

รายงานผลการศึกษา

เรื่อง

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
ในโรงพยาบาลในประเทศไทย
(การศึกษานำร่อง)

Reliability of Chart Reviews for Detecting Adverse Events
in Hospitalized Patients : a Pilot Study

โดย

ปัทพงษ์ เกษสมบูรณ์
ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย
วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒนวงศ์

สนับสนุนโดย

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

2546

คำนำ

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นสิ่งที่สร้างความสูญเสียให้แก่ทั้งผู้ป่วย ญาติ ผู้ให้บริการและระบบบริการสุขภาพของประเทศ เป็นสิ่งที่ไม่ควรจะเกิดขึ้น แต่บางครั้งอาจจะไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้

ปัจจุบันมีความตื่นตัวของวิชาชีพแพทย์และสังคมในเรื่องนี้มากขึ้นในหลายประเทศ

ในประเทศไทยมีความตื่นตัวในเรื่องนี้มากในช่วงระยะเวลาที่มีการนำเสนอร่าง พระราชบัญญัติประกันสุขภาพแห่งชาติ เพราะมีบทบัญญัติที่ให้สิทธิแก่ผู้ป่วยที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากการดูแลรักษา มีสิทธิได้รับเงินช่วยเหลือจากกองทุน และกองทุนมีสิทธิไล่เบี้ยเอาจากผู้กระทำผิดได้

มีการเดินขบวนของกลุ่มแพทย์ เพื่อเรียกร้องให้แก้ไขบทบัญญัตินี้ดังกล่าว ในที่สุดพระราชบัญญัติประกันสุขภาพแห่งชาติได้ผ่านสภาผู้แทนราษฎร ประกาศใช้เป็นกฎหมายโดยไม่ได้มีการแก้ไขบทบัญญัตินี้ดังกล่าว

จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการศึกษาวิจัยเรื่องนี้อย่างกว้างขวาง เพื่อให้เห็นภาพรวมของเรื่องนี้ทั้งหมดอย่างเป็นระบบ ซึ่งจะช่วยให้มองเห็นทางออกที่เป็นประโยชน์สูงสุดกับทุกฝ่ายและสังคมโดยรวม

สิ่งที่สังคมไทยควรให้ความสนใจมากมี 2 ประการ คือ 1) การสร้างและพัฒนาระบบการเฝ้าระวังปัญหานี้อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ทราบแนวโน้มของปัญหา 2) การสร้างและพัฒนาระบบการป้องกันและบรรเทาปัญหา ซึ่งต้องอาศัยการพัฒนาระบบในข้อที่ 1) มาเป็นพื้นฐานการประเมินสถานการณ์และการติดตามประเมินผลความสำเร็จในการป้องกันและแก้ไขปัญหา

การศึกษานำร่องครั้งนี้จึงมุ่งเน้นที่การศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาระบบในข้อ 1) โดยการทบทวนองค์ความรู้และประสบการณ์เรื่องนี้ของประเทศต่างๆ และทดลองทำการศึกษานำร่องที่จะนำไปสู่การพัฒนากระบวนการและเครื่องมือในการเฝ้าระวังปัญหานี้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

และหวังว่าจะเป็นงานที่กระตุ้นให้ฝ่ายต่างๆ เข้ามามีส่วนร่วมในการเสนอข้อคิดเห็นและร่วมพัฒนาระบบทั้งสอง ในเมืองไทยให้ดียิ่งขึ้น เป็นธรรมกับทุกฝ่ายต่อไป

คณะผู้วิจัย

2546

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานำร่องครั้งนี้ สำเร็จลงได้ ด้วยความช่วยเหลือของบุคคลและองค์กรหลายฝ่าย ได้แก่

ศ.อัมมาร สยามวาลา

น.พ.วิพุธ พูนเจริญ

น.พ.สมคิด เลิศสินอุดม

น.พ.สุชาติ เชี่ยวชาญวัฒนา

น.พ.พจน์ชวิทย์ อภินิเวศ

น.พ.ประดิษฐ์ วงษ์คนารัตนกุล

Dr. Alan Greater

ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี

คุณทติยา เทพขุนทอง

คุณสุวารีย์ วรรณจันทร์

คุณมนทกานต์ บุตรคำ

คุณอมรรัตน์ พงศ์จรรยากุล

คุณบังอรศรี จินดาวงศ์

คุณสุภาพร ใจการุณ

ดร.ภญ.นุศราพร เกษสมบุรณ์

เจ้าหน้าที่และบุคลากรของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

เจ้าหน้าที่และบุคลากรศูนย์วิจัยและติดตามความเป็นธรรมทางสุขภาพ

มหาวิทยาลัยนเรศวร

เจ้าหน้าที่และบุคลากรของภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

และเจ้าหน้าที่และบุคลากรของหน่วยระบาดวิทยา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ทุกท่าน

ซึ่งคณะผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

คณะผู้วิจัย

2546

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

บทนำ

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นสิ่งที่สร้างความสูญเสียให้แก่ทั้งผู้ป่วย ญาติ ผู้ให้บริการและระบบบริการสุขภาพของประเทศ เป็นสิ่งที่ไม่ควรจะเกิดขึ้น แต่บางครั้งอาจจะไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ประเทศต่างๆ ได้พยายามหาทางป้องกันและแก้ไขปัญหานี้ แต่ขั้นตอนแรกของการพยายามนี้ต้องเริ่มต้นที่การสร้างระบบเฝ้าระวังและติดตามปัญหานี้อย่างต่อเนื่อง การศึกษานำร่องครั้งนี้มุ่งที่จะศึกษาความเหมาะสมของวิธีการวินิจฉัย เพื่อเฝ้าระวังและติดตามปัญหานี้

วัตถุประสงค์การศึกษา การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อศึกษาความสอดคล้องและความตรงของระเบียบวิธีวิจัยในการศึกษาภาวะไม่พึงประสงค์ตามแบบของคณะนักวิจัยมหาวิทยาลัยฮาร์เวิร์ด ประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อนำมาใช้ในประเทศไทย ในด้าน ค่าความสอดคล้องของผู้อ่านบททวน (rater agreement) ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity)
2. เพื่อหาค่าอุบัติการณ์เบื้องต้นของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาล เพื่อนำไปใช้คำนวณขนาดตัวอย่างในการศึกษาขนาดใหญ่ต่อไป

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบเชิงพรรณนา

กลุ่มตัวอย่าง คือ เภสัชกรของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในประเทศไทย ระหว่าง ม.ค.2544 – ธ.ค. 2544 จำนวน 400 ราย เลือกมาโดยวิธีสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) จากบันทึกเวชระเบียนในคอมพิวเตอร์ ของสำนักงานประกันสังคม

ตัวแปรสำคัญ “ภาวะที่ไม่พึงประสงค์” หมายถึง การบาดเจ็บหรือความพิการที่ไม่คาดหวังซึ่งเกิดขึ้นเนื่องจากการให้บริการทางการแพทย์ โดยไม่ได้เกิดจากกระบวนการตามธรรมชาติของภาวะของโรคที่ผู้ป่วยเป็น และมีผลทำให้ย่นระยะเวลาการรักษาพยาบาล

วิธีการเก็บข้อมูล ประกอบด้วย การอ่านบททวนเวชระเบียนแบบหลายขั้นตอน โดยคณะแพทย์และพยาบาล เพื่อบันทึกการของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ โดยใช้แบบตรวจคัดกรองซึ่งปรับจากแบบคัดกรองของคณะนักวิจัยของมหาวิทยาลัยฮาร์เวิร์ดที่ใช้ 18 ภาวะทางการแพทย์มาเป็นเกณฑ์การคัดกรอง ขั้นตอนแรก พยาบาลจำนวน 4 คนแต่ละคนจะอ่านบททวนเวชระเบียน อย่างอิสระ โดยใช้แบบคัดกรองที่พัฒนาขึ้นมา เพื่อคัดเอาเวชระเบียนของผู้ป่วยที่คิดว่าน่าจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ขั้นตอนที่ 2 เวชระเบียนที่พยาบาลคัดกรองได้ว่าอาจจะมี ภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ตามเกณฑ์ในแบบตรวจคัดกรองเวชระเบียน 1 ชุดจะถูกอ่านบททวนอีกครั้งโดยแพทย์ 2 คน อย่างอิสระ

จากกัน เพื่อพิจารณาว่ามีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ตามที่ให้คำจำกัดความไว้ เกิดขึ้นหรือไม่ ขั้นตอนที่ 3 หากแพทย์ทั้งสองคนมีความเห็นไม่ตรงกัน จะมีแพทย์อาวุโสเป็นที่ปรึกษา และประชุมร่วมกันทั้งสามคน เพื่อตัดสินใจ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1) คำนวณค่าความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองโดยพยาบาลและแพทย์ และค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ 2 คน คือ ค่า Cohen's Kappa 2) คำนวณค่าความไวและค่าความจำเพาะของการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล คือค่า sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value 3) คำนวณหาอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ พร้อมทั้งค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 % พร้อมทั้งแจกแจงการกระจายของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ตามตัวแปรต่างๆ 4)วิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในเบื้องต้น โดยใช้การวิเคราะห์แบบ Multiple logistic regression โดยใช้โปรแกรม Stata

ผลการศึกษา

ผลการตรวจคัดกรองเวชระเบียนโดยพยาบาลและแพทย์

- 1.) จากการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกเวชระเบียนที่มีโอกาสเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ จากเวชระเบียนทั้งหมด 386 รายโดยพยาบาล 4 คน และแพทย์ 1 คน โดยใช้แบบคัดกรองแบบที่ 1 ซึ่งมีการหวั่นข้อให้ตรวจสอบ 18 ภาวะ พบว่า พยาบาลได้ผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก จำนวน 178 ราย คิดเป็น ร้อยละ 46.1 ส่วนแพทย์ได้ผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก จำนวน 131 ราย คิดเป็น ร้อยละ 33.9 ผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกทั้งแพทย์และพยาบาล จำนวน 92 ราย คิดเป็นร้อยละ 23.8 ของผู้ป่วยทั้งหมด 386 ราย
- 2.) ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ ในภาพรวม โดยใช้ค่าสถิติ Cohen's Kappa พบว่า มีค่าในระดับต่ำ (Kappa = 0.34, 95% C.I. of Kappa = 0.24 ถึง 0.43)
- 3.) ถ้าให้การตรวจคัดกรองโดยแพทย์เป็นวิธีมาตรฐาน (gold standard) จึงอาจจะสามารถวิเคราะห์ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity) ของการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล ได้ดังนี้ ค่าความไว (sensitivity) = 70.23 % ค่าความจำเพาะ (specificity) = 66.27 % ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value) = 51.69 % ค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value) = 81.25 %

การตรวจคัดกรองที่ดีสำหรับภาวะนี้ ควรมีค่าความไวที่สูง เพื่อนำไปสู่การตรวจวินิจฉัยโดยแพทย์อีกครั้ง แต่การตรวจครั้งนี้ พบว่า มีค่าความไว เพียงประมาณ ร้อยละ 70 ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนาเครื่องมือและวิธีการตรวจคัดกรองต่อไปก่อนที่จะนำไปใช้จริง

ผลการวินิจฉัยการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ 2 คน

- 1.) จากการอ่านทบทวนเวชระเบียนที่พยาบาลคัดกรองได้ผลบวก จำนวน 178 ชุด โดยแพทย์ 2 คน อย่างอิสระ พบว่า แพทย์คนที่ 1 วินิจฉัยว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น 20 ราย ส่วนแพทย์คนที่ 2 วินิจฉัยว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น 27 ราย ในจำนวนนี้มีอยู่ 11 ราย ที่แพทย์ทั้ง 2 คนวินิจฉัยตรงกันว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น และมีอยู่ 149 ราย ที่แพทย์ทั้ง 2 คนวินิจฉัยตรงกันว่า ไม่มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ดังนั้นจึงมีเวชระเบียนจำนวน 25 ราย ที่แพทย์ทั้ง 2 วินิจฉัยต่างกัน
- 2.) การคำนวณ ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ข้างต้น พบว่า มีค่า “ต่ำ” นั่นคือ ค่า Kappa เท่ากับ 0.393 (95% C.I. ของ Kappa = 0.25 - 0.53)
- 3.) ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยนี้ ควรจะมีค่าสูง มากกว่าหรือเท่ากับ 0.7 จึงจะเหมาะสมสำหรับภาวะนี้ ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนาเครื่องมือและวิธีการตรวจวินิจฉัยต่อไปก่อนที่จะนำไปใช้จริง

อุบัติการณ์ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์

จากการทบทวนเวชระเบียน ทั้งหมด 386 ฉบับ พบว่า มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse event rate) เกิดขึ้น จำนวน 35 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.1 ของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซนต์ เท่ากับ 6.19 ถึง 11.94) ในจำนวนนี้เป็นภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ คิดเป็นร้อยละ 71.4

การวิเคราะห์แบบ multiple logistic regression พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์มาก ได้แก่ 1) การเป็นผู้ป่วยที่ต้องรักษาโดยการผ่าตัด 2) ระดับความซับซ้อนของการเจ็บป่วย และ 3) ระดับความแรงด่วนของการเจ็บป่วย

สรุปและอภิปราย

จากการศึกษานำร่องครั้งนี้ พบว่า กระบวนการและเครื่องมือการตรวจคัดกรองและการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ ครั้งนี้ ยังมีคุณสมบัติที่ยังไม่ดีพอ โดยดูจากค่าความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองและการวินิจฉัย จึงควรมีการศึกษาเพื่อปรับปรุงกระบวนการและเครื่องมือให้ดียิ่งขึ้น

อุบัติของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่พบในการศึกษานำร่องครั้งนี้ น่าจะน้อยกว่าความเป็นจริง ถ้าจะคาดการณ์จำนวนของทั้งประเทศ เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้ เลือกกลุ่มตัวอย่างที่สังกัดกองทุนประกันสังคมเพียงกลุ่มเดียว จึงควรมีการศึกษาที่เลือกกลุ่มตัวอย่างให้ครอบคลุมผู้ป่วยประเภทต่างๆ เพิ่มขึ้น

Abstract

Adverse events can cause huge damages to both patients and hospitals financially and socially. Countries are seeking ways to resolve the problems. To do so, the first step of any institutional actions should be the development of procedures and tools to efficiently detect and monitor adverse events.

Objectives

1. To study the reliability and validity of the methods for screening and detecting adverse events used by the Harvard Medical Practice Study when applied in Thailand
2. To estimate incidence, and distributions of adverse events among hospitalized patients in Thailand.

Methods

This was a descriptive study. 400 cases were randomly selected from computerized medical records kept in CD-ROM of the Office of Social Security.

A three - step medical record (chart) review by 4 trained nurses and 3 physicians was employed. The procedures were adapted from the methods used by the Harvard Medical Practice Study.

Results

The agreement of screening process among the nurses and a physician was low (Kappa = 0.34, 95% C.I. of Kappa = 0.24 ถึง 0.43, Sensitivity = 70.23 %, Specificity = 66.27 %, Positive predictive value = 51.69 %, Negative predictive value = 81.25 %).

The agreement of the 2 physicians in detecting the occurrence of adverse events was also low (Kappa = 0.393, 95% C.I. of Kappa = 0.25 - 0.53). The incidence of adverse events was 9.1 per cent (95 % C.I. = 6.19 ถึง 11.94). 71.4 % of adverse events occurred were considered preventable.

Conclusions

The reliability of the procedures to screen and detect adverse events in hospitalized patients applied in the study was low. Therefore, studies to improve the reliability of the procedure are needed.

สารบัญ

คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ค
Abstract	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	
หลักการและเหตุผล	1
วัตถุประสงค์การศึกษา	1
วิธีการศึกษา	2
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	
คำจำกัดความ	6
อุบัติการณ์และผลกระทบของภาวะที่ไม่พึงประสงค์	6
ระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการศึกษาในต่างประเทศ	7
ผลกระทบทางเศรษฐกิจอันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์	8
ประเภทของความผิดพลาดที่เกิดขึ้น	8
ประเภทของผู้ให้บริการที่ทำให้ผิดพลาด	9
ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	9
สรุปผลการทบทวนวรรณกรรม	10
บทที่ 3 ผลการศึกษา	
ลักษณะต่างๆ ของเวชระเบียนที่นำมาทบทวน	11
ลักษณะต่างๆ ของผู้ป่วย	12
ผลการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล 4 คนและแพทย์ 1 คน	16
ผลการวินิจฉัยการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ โดยแพทย์ 3 คน	20
อุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์	21
ประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	21
การวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างปัจจัยต่างๆและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	27
การวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร	33

บทที่ 4 สรุปและอภิปราย

ข้อมูลพื้นฐาน	37
ผลการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล 4 คนและแพทย์ 1 คน	38
ผลการวินิจฉัยการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ 3 คน	41
อุบัติการณ์การเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	41
เอกสารอ้างอิง	47
ภาคผนวก 1 แบบคัดกรอง	50
ภาคผนวก 2 แบบวินิจฉัย	51

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	แสดงระดับของความซับซ้อน	3
ตารางที่ 2	ตารางแสดงค่า Charlson Comorbidity Index (CHI)	3
ตารางที่ 3	แสดงระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย	4
ตารางที่ 4	แหล่งที่มาของเวชระเบียน	12
ตารางที่ 5	ช่วงอายุของผู้ป่วยที่ศึกษา	12
ตารางที่ 6	เพศของผู้ป่วย	13
ตารางที่ 7	ประเภทของผู้ป่วยเกี่ยวกับการรักษาโดยการผ่าตัดหรือไม่	13
ตารางที่ 8	จำแนกตามแผนกในโรงพยาบาล	13
ตารางที่ 9	ระดับความซับซ้อนของการเจ็บป่วย	14
ตารางที่ 10	ระดับการมีโรคอื่นๆ ร่วมด้วย	14
ตารางที่ 11	ระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย	15
ตารางที่ 12	ระยะเวลาที่นอนในโรงพยาบาล ค่าคะแนนน้ำหนักสัมพัทธ์ และค่ารักษาพยาบาล	15
ตารางที่ 13	ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์	18
ตารางที่ 14	ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างแพทย์และพยาบาล แต่ละคน	19
ตารางที่ 15	ตารางจร 2X2 เพื่อวิเคราะห์ค่าความไวและค่าความจำเพาะ	20
ตารางที่ 16	ความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ 2 คนแรก	20
ตารางที่ 17	ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	21
ตารางที่ 18	ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	22
ตารางที่ 19	ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	22
ตารางที่ 20	จำนวนภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา	23
ตารางที่ 21	ประเภทของยา ที่ทำให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	23
ตารางที่ 22	กลุ่มอาการที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะอันไม่พึงประสงค์จากยา	24
ตารางที่ 23	ระดับความพิการ อันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	24
ตารางที่ 24	การมีผลต่อระยะเวลานอนพักรักษาในโรงพยาบาล	25
ตารางที่ 25	ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเราสามารถป้องกันได้หรือไม่	25
ตารางที่ 26	สถานที่เกิดของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	25

ตารางที่ 27 แสดงภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เมื่อใด	26
ตารางที่ 28 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นตอนไหน (When)	26
ตารางที่ 29 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการกระทำหรือการไม่กระทำ	27
ตารางที่ 30 แสดงถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ถ้าสามารถป้องกันไม่ให้ภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น	27
ตารางที่ 31 แสดงถึงเพศและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	28
ตารางที่ 32 กลุ่มอายุและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	28
ตารางที่ 33 ความซับซ้อนของการเจ็บป่วย และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	29
ตารางที่ 34 ความซับซ้อนของการเจ็บป่วยตาม Charlson Comorbidity Index และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	29
ตารางที่ 35 ความเร่งด่วนของการเจ็บป่วยและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์	30
ตารางที่ 36 ประเภทของการรักษา เป็นแบบที่เกี่ยวกับการผ่าตัด หรือไม่	30
ตารางที่ 37 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลประเภทใด	31
ตารางที่ 38 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ณ แผนกใดของโรงพยาบาล	31
ตารางที่ 39 แสดงถึงการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ กับ คำนำนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลาอน (LOS) อายุ (AGE) และ ค่ารักษา (PAY)	32
ตารางที่ 40 แสดงถึงการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ กับ คำนำนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลาอน (LOS) อายุ (AGE) และ ค่ารักษา (PAY) เมื่อวิเคราะห์แยกตามกลุ่มการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (surgical case)และไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (medical case)	33
ตารางที่ 41 สมการถดถอยลอจิสติก ตั้งต้น	34
ตารางที่ 42 สมการถดถอยลอจิสติก สุดท้าย	35
ตารางที่ 43 ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity) ของการตรวจคัดกรอง	40

บทที่ 1

บทนำ

หลักการและเหตุผล

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลเป็นสิ่งที่สร้างความสูญเสียให้แก่ทั้งผู้ป่วย ญาติ ผู้ให้บริการและระบบบริการสุขภาพของประเทศ เป็นสิ่งที่ไม่ควรจะเกิดขึ้น แต่บางครั้งอาจจะไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้

มีการศึกษาอุบัติการณ์ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลในบางประเทศ เช่น ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และประเทศสหราชอาณาจักร พบอุบัติการณ์ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ตั้งแต่ ร้อยละ 3.7 – 16.6 ซึ่งถือว่าเป็นจำนวนที่สูง โดยเฉพาะเมื่อคำนวณเป็นมูลค่าทางเศรษฐกิจคิดเป็นความสูญเสียที่มาก (Brennen, et al. 1992; Wilson, et al., 1995; Vincent, et al., 2001)

ในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาอุบัติการณ์ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลอย่างเป็นระบบ มีเพียงการศึกษาปัญหาที่มีการร้องเรียนและปรากฏในหน้าหนังสือพิมพ์ (พรหมินทร์ หอมหวน, 2542; วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ และคณะ, 2543) ซึ่งไม่สามารถบอกขนาดของปัญหาและลักษณะของปัญหาได้อย่างเป็นระบบให้สามารถนำไปใช้ในเชิงนโยบายได้

การศึกษานี้เป็นการศึกษานำร่อง โดยยึดเอาระเบียบวิธีวิจัยของการศึกษาโดยคณะนักวิจัยของมหาวิทยาลัย Harvard สหรัฐอเมริกา เพื่อใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นและนำไปสู่การศึกษาขนาดใหญ่ในระดับประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อศึกษาความสอดคล้องและความตรงของระเบียบวิธีวิจัยในการศึกษาภาวะไม่พึงประสงค์ตามแบบของคณะนักวิจัยมหาวิทยาลัย Harvard สหรัฐอเมริกา เมื่อนำมาใช้ในประเทศไทย ในด้าน ค่าความสอดคล้องของผู้อ่านบทวน (rater agreement) ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity)

เพื่อหาค่าอุบัติการณ์เบื้องต้นของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาล เพื่อนำไปใช้คำนวณขนาดตัวอย่างในการศึกษาขนาดใหญ่ต่อไป

วิธีการศึกษา

1. การออกแบบการศึกษา เป็นการศึกษแบบเชิงพรรณนา
2. กลุ่มเป้าหมาย ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลในประเทศไทย ระหว่าง ม.ค.2544 – ธ.ค. 2544
3. กลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลในประเทศไทย ระหว่าง ม.ค.2544 – ธ.ค. 2544 จำนวน 400 ราย เลือกมาโดยวิธีสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling)

$$\begin{array}{lll} \text{คำนวณจากสูตร} & \text{ขนาดตัวอย่าง} = & Z_{0.05}^2 * P(1-P)/d^2 \\ \text{โดยที่} & \text{estimated sensitivity} = & 0.9 \\ & \text{estimated specificity} = & 0.8 \\ & \text{estimated } d \sim & 10 \% \text{ of } P \end{array}$$

ดังนั้น ได้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 307 - 345 ราย ซึ่งเก็บข้อมูลได้จริง 400 ราย

4. แหล่งข้อมูล เวชระเบียนผู้ป่วยใน ซึ่งได้รับการบันทึกในคอมพิวเตอร์ ของสำนักงานประกันสังคม
5. ตัวแปรสำคัญ
 - 5.1 ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ หมายถึง การบาดเจ็บหรือความพิการที่ไม่คาดหวังซึ่งเกิดขึ้นเนื่องจากการให้บริการทางการแพทย์ โดยไม่ได้เกิดจากกระบวนการตามธรรมชาติของภาวะของโรคที่ผู้ป่วยเป็น และมีผลทำให้ยืดยาวระยะเวลาการรักษาพยาบาล
 - 5.2 การสามารถป้องกันได้ หมายถึง ประเภทหรือคุณลักษณะของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งสามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ หากปฏิบัติตามมาตรฐานการให้บริการในขณะนั้น
 - 5.3 ระดับการบาดเจ็บหรือพิการ หมายถึง ระดับของความรุนแรงของการบาดเจ็บหรือความพิการที่เกิดจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ เช่น หายเป็นปรกติภายใน 30 วัน ความพิการหลงเหลือตลอดชีวิต และ เสียชีวิต เป็นต้น
 - 5.4 ระดับความซับซ้อนของการเจ็บป่วย ได้จาก 2 วิธี ดังนี้
 - 5.4.1 การพิจารณาโดยแพทย์ผู้อ่านทบทวนเวชระเบียน แบ่งระดับของความซับซ้อน เป็น 3 ระดับ คือ 1) ไม่ซับซ้อน 2) ซับซ้อนปานกลาง 3) ซับซ้อนมาก โดยใช้เกณฑ์ พิจารณาว่าผู้ป่วยมีจำนวนภาวะการเจ็บ หรือจำนวนระบบต่างๆ ของร่างกายที่เกิดปัญหา ดังนี้

ตารางที่ 1 ระดับของความซับซ้อนของการเจ็บป่วย

จำนวนระบบในร่างกายที่เกิดปัญหาหลักๆ	ระดับความซับซ้อน
มีเพียง 1 ระบบหรือภาวะ	ไม่ซับซ้อน
มี 2 – 3 ระบบหรือภาวะ	ซับซ้อนปานกลาง
มีตั้งแต่ 4 ระบบหรือภาวะขึ้นไป	ซับซ้อนมาก

5.4.2 ระดับการมีโรคอื่นๆ ร่วมด้วย โดยพิจารณาจาก Charlson Comorbidity Index (CHI)

ซึ่งค่า CHI คำนวณจากจำนวนและประเภทของโรคหรือภาวะที่เกิดขึ้นร่วมของผู้ป่วยแต่ละราย
ดังนี้ (Charlson et al. 1987)

ตารางที่ 2 ค่า Charlson Comorbidity Index (CHI)

Condition	Weight (score)
Myocardial infarct	1
Congestive heart failure	1
Peripheral vascular disease	1
Cerebrovascular disease	1
Dementia	1
Chronic pulmonary disease	1
Ulcer disease	1
Mild liver disease	1
Diabetes	1
Hemiplegia	2
Moderate or severe renal disease	2
Diabetes with end organ damage	2
Any tumor	2
Leukemia	2
Lymphoma	2
Moderate or severe liver disease	3
Metastatic solid tumor	6

5.6 ระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย

แบ่งเป็น 3 ระดับ คือ 1) เร่งด่วนที่สุด (urgent) 2)ฉุกเฉิน (emergency) และ 3) ไม่เร่งด่วน (not urgent) โดยพิจารณาจากระยะเวลาที่ควรมีการเริ่มต้นการรักษาเมื่อผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล และมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้ ดังนี้ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย

ระยะที่ควรเริ่มต้นการรักษา	ระดับความเร่งด่วน
ภายใน ระยะเวลาเป็น นาที	เร่งด่วนที่สุด (urgent)
ภายใน ระยะเวลาเป็น ชั่วโมง	ฉุกเฉิน (emergency)
ภายใน ระยะเวลาเป็น วัน ขึ้นไป	ไม่เร่งด่วน (not urgent)

6. วิธีการเก็บข้อมูล

6.1 การอ่านบททบทวนเวชระเบียน โดยคณะแพทย์และพยาบาล เพื่อนับอุบัติการณ์ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ โดยมีขั้นตอนดังนี้

6.1.1 พัฒนาแบบตรวจคัดกรองเพื่อใช้ค้นหาภาวะที่ไม่พึงประสงค์ โดยการปรับจากแบบคัดกรองของคณะนักวิจัยของมหาวิทยาลัย Harvard ที่ใช้ 18 ภาวะทางการแพทย์มาเป็นเกณฑ์การคัดกรอง

6.1.2 พยาบาลแต่ละคนจะอ่านบททบทวนเวชระเบียน อย่างอิสระ โดยใช้แบบคัดกรองที่พัฒนาขึ้นมา เพื่อคัดเอาเวชระเบียนของผู้ป่วยที่คิดว่าน่าจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

6.1.3 เวชระเบียนที่พยาบาลคัดกรองได้ว่าอาจจะมี ภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ตามเกณฑ์ในแบบตรวจคัดกรอง เวชระเบียน 1 ชุดจะถูกอ่านบททบทวนอีกครั้งโดยแพทย์ 2 คน อย่างอิสระจากกัน เพื่อพิจารณาว่ามีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ตามที่ให้คำจำกัดความไว้ เกิดขึ้นหรือไม่

6.1.4 หากแพทย์ทั้งสองคนมีความเห็นไม่ตรงกัน จะมีแพทย์อาวุโสเป็นที่ปรึกษา และประชุมร่วมกันทั้งสามคน เพื่อตัดสินใจ

6.1.5 แพทย์ที่อ่านบททบทวนเวชระเบียน พิจารณาคูณภาพของเวชระเบียนและลงบันทึกรายละเอียดของผู้ป่วยตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลการวิจัย

7. การควบคุมคุณภาพ โดย

7.1 การฝึกอบรมแพทย์และพยาบาลผู้จะอ่านบททบทวนเวชระเบียน ให้เข้าใจแนวทางการอ่านบททบทวนเวชระเบียนและวิธีการใช้แบบตรวจคัดกรองให้ตรงกัน มีการทบทวนหลังการฝึกอบรม

7.2 การสุ่มตรวจโดยนักวิจัย เพื่อดูความน่าเชื่อถือ ของการอ่านทบทวนเวชระเบียนโดยพยาบาล

7.3 การคำนวณหาค่า ความสอดคล้องต้องกันของการอ่านทบทวนเวชระเบียน (Kappa)

8. การวิเคราะห์ข้อมูล

8.1 คำนวณค่าความสอดคล้องของการอ่านทบทวนเพื่อคัดกรองโดยพยาบาลและแพทย์ และที่ ทบทวนเพื่อการวินิจฉัยโดยแพทย์ 2 คน คือ ค่า Cohen's Kappa ซึ่งได้จากสูตรการคำนวณ ดังนี้ จากตาราง 2X2 ซึ่งค่าในแต่ละช่อง ประกอบด้วย ค่า a b c และ d

$$\text{Kappa} = (P_o - P_e) / (1 - P_e)$$

โดยที่

$$P_o = (a+d)/(a+b+c+d)$$

$$P_e = \frac{[(a+c)*(a+b)] + [(b+d)*(c+d)]}{(a+b+c+d)^2}$$

8.2 คำนวณค่าความไวและค่าความจำเพาะของการอ่านทบทวนเวชระเบียนโดยพยาบาล คือ ค่า sensitivity, specificity, positive predictive value และ negative predictive value โดยสมมติให้ การคัดกรองโดยแพทย์เป็นวิธีการมาตรฐาน (gold standard)

ซึ่งได้จากสูตรการคำนวณ ดังนี้

จากตาราง 2X2 ซึ่งค่าในแต่ละช่อง ประกอบด้วย ค่า a b c และ d

$$\text{sensitivity} = a/(a+c)$$

$$\text{specificity} = d/(b+d)$$

$$\text{positive predictive value} = a/(a+b)$$

$$\text{negative predictive value} = b/(c+d)$$

8.3 คำนวณหาอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ พร้อมทั้งค่าช่วงความเชื่อมั่น 95 %

8.4 การแจกแจงการกระจายของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ โดยวิเคราะห์แยกตาม ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลด้านประชากรของผู้ป่วย และสถานบริการ เป็นต้น

8.5 วิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในเบื้องต้น โดยใช้การวิเคราะห์แบบ Multiple logistic regression โดยใช้โปรแกรม Stata

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเรื่องภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษารักษาในโรงพยาบาลจำนวนหนึ่งในประเด็นต่างๆ ได้แก่ คำจำกัดความ อุบัติการณ์ ระเบียบวิธีที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย ความเสียหายทางการเงิน ชนิดของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ผู้ให้บริการที่มีแนวโน้มจะเผชิญปัญหานี้ ปัจจัยต่างๆ ที่อาจจะเกี่ยวข้อง

คำจำกัดความ

มีคำที่ใช้ในความหมายเดียวกันหรือใกล้เคียงกัน ได้แก่ ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ความผิดพลาดทางการแพทย์ อุบัติเหตุจากการดูแลทางการแพทย์ การบาดเจ็บจากการดูแลทางการแพทย์ โรคหมอทำ นอกจากนี้ยังมีคำที่มีความหมายขยายความเพิ่มเติมว่าภาวะนั้นเกิดจากเหตุใด เช่น ภาวะไม่พึงประสงค์จากความประมาทเลินเล่อ ทุรเวชปฏิบัติ

การศึกษาของคณะนักวิจัยของมหาวิทยาลัยฮาร์เวิร์ด และของประเทศออสเตรเลีย ได้ให้คำจำกัดความของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ดังนี้

"คือ การบาดเจ็บที่ไม่ได้เกิดจากความตั้งใจ ซึ่งเกิดจากการดูแลรักษาทางการแพทย์ ไม่ได้เกิดจากกระบวนการของโรคเอง มีความรุนแรงในระดับที่ทำให้ต้องนอนพักรักษานานขึ้น หรือมีภาวะความพิการทั้งแบบชั่วคราวหรือแบบถาวรหรือเสียชีวิต (Brennen, et al. 1992; Wilson, et al., 1995)

อุบัติการณ์และผลกระทบของภาวะที่ไม่พึงประสงค์

คณะนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ดถือได้ว่าเป็นผู้นำในการศึกษาเรื่องนี้ โดยใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนแบบหลายขั้นตอน มีเวชระเบียนที่ทบทวนทั้งหมดจำนวน 30,121 ชุด จากโรงพยาบาลในเขตมลรัฐนิวเจอร์ซีย์ จำนวน 51 แห่ง ในปี ค.ศ.1984 (Brennan TA, et al.,1991). การศึกษานี้พบว่าอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์เท่ากับร้อยละ 3.7% ของจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษารักษาในโรงพยาบาล และพบว่าในจำนวนนี้เกิดจากความผิดพลาด คิดเป็นร้อยละ 69% (Leape LL, et al. 1993).

การศึกษาที่ประเทศออสเตรเลียในปี ค.ศ. 1995 โดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบเดียวกับทีมมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด โดยการทบทวนเวชระเบียนจำนวน 14,179 ชุด จากโรงพยาบาล 28 แห่ง ในมลรัฐนิวเซาท์เวลและเซาท์ออสเตรเลีย (Wilson RM, et al. 1995). นี้พบว่า อุบัติการณ์ของการเกิดภาวะที่

ไม่พึงประสงค์เท่ากับร้อยละ 16.6 ของจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ในจำนวนนี้ทำให้เกิดความพิการแบบถาวรคิดเป็นร้อยละ 13.7 เสียชีวิตร้อยละ 4.9 และพบว่าภาวะที่ไม่พึงประสงค์นี้สามารถป้องกันได้ คิดเป็นร้อยละ 51 ซึ่งภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้นี้บ่งชี้ถึงความผิดพลาดในการดูแลผู้ป่วย

นอกจากนี้ยังมีการศึกษาอื่นๆที่ใช้ระเบียบวิธีเดียวกันนี้ เช่น ทีมลรัฐโคโรราโดและยูทาห์ และที่ประเทศสหราชอาณาจักร (Gawande AA, et al., 1999; Vincent, et al., 2001) ซึ่งก็พบคล้ายกันว่า มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นเป็นจำนวนไม่น้อย

การศึกษาข้างต้นใช้กลุ่มตัวอย่างจากหลายโรงพยาบาลและมีขนาดตัวอย่างจำนวนมาก จึงมีความน่าเชื่อถือในเรื่องความเป็นตัวแทนของประชากรที่เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล แต่พบว่ามีอุปสรรคการตีความแตกต่าง อาจจะเป็นเนื่องจากความเข้มงวดในการปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยของแต่ละทีม หรือเป็นเพราะสภาพปัญหาของทั้งสองประเทศมีความแตกต่างกันจริงก็ได้

ระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการศึกษา

ในระหว่างที่ผ่านมาพบว่า มีการใช้วิธีการศึกษาเรื่องนี้หลายลักษณะ ได้แก่

1) **การทบทวนเวชระเบียน** เช่น การศึกษาที่กล่าวมาข้างต้น ทีมวิจัยมหาวิทยาลัยฮาร์เวิร์ด ได้พัฒนาระเบียบวิธีการทบทวนเวชระเบียนให้ดียิ่งขึ้น โดยการทบทวนหลายขั้นตอน และมีการตั้งเกณฑ์การอ่านทบทวนที่เป็นรูปธรรม ถือได้ว่าเป็นระเบียบวิธีการศึกษาที่เป็นต้นแบบให้ที่อื่นๆนำไปประยุกต์ใช้อย่างแพร่หลาย

2) **การค้นจากฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์** โดยการกำหนดคำสำคัญที่บ่งชี้ว่ามีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาหรือไม่ เช่น การศึกษาที่โรงพยาบาลในเมืองซอลท์เลค มลรัฐยูทาห์ (Classen, DC et al., 1991) ซึ่งพบว่ามีการไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากยาเกิดขึ้น ร้อยละ 1.7% ของผู้ป่วย

3) **การทบทวนเวชระเบียนร่วมกับการรายงานโดยแพทย์ทันทีที่เกิดเหตุการณ์** เช่น การศึกษาที่โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์สองแห่งในเมืองบอสตัน ซึ่งพบว่ามีการไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากยาเกิดขึ้น ร้อยละ 6.5 % ของผู้ป่วย (Bates, DW et al., 1995).

4) **การเฝ้าสังเกตการณ์ในหอผู้ป่วย** เช่น การศึกษาที่แผนกศัลยกรรมของโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งในเมืองชิคาโก โดยการนับเหตุการณ์ที่ผู้สังเกตการณ์เห็นว่าการตัดสินใจไม่เหมาะสม สมควรตัดสินใจแบบอื่นที่ดีกว่าในขณะนั้น พบว่า มีเหตุการณ์แบบนี้เกิดขึ้น คิดเป็นร้อยละ 45.8% ของผู้ป่วย (Andrews LB et al., 1997) และการศึกษาโดยวิธีเดียวกันที่แผนกดูแลคนไข้ภาวะวิกฤต ของโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งในประเทศอิสราเอล ซึ่งพบว่าแพทย์ทำผิดพลาด 554 ครั้งในช่วงเวลา 4 เดือนที่เฝ้าสังเกต

หรือคิดเป็นอัตราการเกิดความผิดพลาด เท่ากับ 1.7 ครั้งต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อวัน (Donchin Y et al., 1995).

5) การผ่านชั้นสูตรศพ การผ่านชั้นสูตรศพทำให้ค้นพบการวินิจฉัยที่ผิด หรือ การพลาดไม่วินิจฉัย เช่น การศึกษาผู้ที่เสียชีวิตที่แผนกฉุกเฉิน ของโรงพยาบาลในประเทศสเปน พบว่า การวินิจฉัยของแพทย์ ที่ห้องฉุกเฉินและการชันสูตรศพมีความแตกต่างกัน คิดเป็นร้อยละ 26 (Balaguer MJV et al., 1998)

ผลกระทบทางเศรษฐกิจอันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์

เมื่อเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นทำให้ผู้ป่วยต้องนอนพักรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้นและทำให้เสียค่าใช้จ่ายมากขึ้น เช่น การศึกษาที่มลรัฐยูทาห์ พบว่า ทำให้ผู้ป่วยต้องนอนในโรงพยาบาลนานขึ้น 1.9 วัน (Classen DC et al., 1997) การศึกษาของทีมฮาร์เวิร์ด พบว่าในกลุ่มที่มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ จากยาเกิดขึ้นส่งผลให้เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น 2,595 เหรียญสหรัฐ และทำให้ต้องนอนนานขึ้นเฉลี่ย 2.2 วัน ถ้าเป็นกลุ่มที่มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ จะเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นอีก 4,685 เหรียญสหรัฐ และต้องนอนนานขึ้น 4.6 วัน (Bates DW et al., 1997)

การศึกษาวิจัยที่ออสเตรเลียคำนวณได้ว่าการเสียชีวิตโดยไม่สมควรประมาณ 18,000 รายต่อปี เกิดความพิการมากกว่า 50,000 รายต่อปี เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจประมาณ 4,700 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี จากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Wilson, et al., 1995)

การศึกษาที่สหราชอาณาจักร ประมาณการณ่ว่า ทำให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลนานขึ้นทั่วประเทศ รวม 3 ล้านวัน สูญเสียค่าใช้จ่าย ประมาณปีละ 1,000 ล้านดอลลาร์ (Vincent, et al., 2001)

การศึกษาวิจัยที่สหรัฐ คาดว่าผู้ป่วยเสียชีวิตโดยไม่สมควรประมาณ 44,000 ถึง 98,000 รายต่อปี เกิดบาดเจ็บมากกว่าที่ควร 100,000 รายต่อปี (Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds.1999)

การศึกษาข้างต้นเน้นเฉพาะค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลเท่านั้น หากคิดรวมถึงค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยและญาติก็คงจะพบว่าค่าใช้จ่ายที่สูญเสียเนื่องจากมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจะยิ่งสูงมากกว่านี้

ประเภทของความผิดพลาดที่เกิดขึ้น

การศึกษาของทีมฮาร์เวิร์ดและทีมออสเตรเลียพบว่าประมาณครึ่งหนึ่งของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดจากการผ่าตัด รองลงมาได้แก่ ภาวะที่ไม่พึงประสงค์จากยา ความผิดพลาดในการรักษา ให้ยาผิด และการวินิจฉัยผิดพลาด (Wilson, et al., 1999; Brennen, et al. 1992; Wilson, et al., 1995)

การศึกษากว้างไม่พึงประสงค์จากยาของทีมฮาร์เวิร์ด (Bates DW et al., 1995) พบว่า ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในช่วงการสั่งยา คิดเป็นร้อยละ 56% และขณะให้ยา ร้อยละ 24%

ทีมออสเตอร์เลียพบว่า ความผิดพลาดในการดูแลผู้ป่วยอันเนื่องมาจาก การไม่ทำในสิ่งที่ควรทำ (omission) เกิดขึ้นมากกว่า การกระทำแล้วผิดพลาด คิดเป็นสองเท่า

ทีมสเปนศึกษาจากการการชันสูตรศพพบว่า มีการวินิจฉัยผิดพลาด คิดเป็นร้อยละ 26 (Balaguer Martinez JV et al., 1998)

มีผู้ตั้งข้อสังเกตว่าสถิติการวินิจฉัยผิดพลาดนี้ไม่ดีขึ้นเลยในระยะ 40 ปีที่ผ่านมา (Lundberg GD, 1998)

ประเภทของผู้ให้บริการที่ทำผิดพลาด

พบว่า เกิดกับศัลยแพทย์มากที่สุด (Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ., 1984). ซึ่งส่วนหนึ่งอาจจะเป็นเพราะว่าภาวะในทางศัลยกรรมมีความชัดเจนมากกว่าภาวะอื่นๆ

ถึงแม้จะพบว่า เกิดขึ้นกับแพทย์จบใหม่และมีประสบการณ์น้อย นักศึกษาฝึกหัด แพทย์ที่เพิ่งมาทำงานในช่วงเปลี่ยนผลัดเวร (Windsor JA, Pong J, 1998 ; Wu AW, et al 1991 ; Lesar TS, 1990; Wilson DG et al.,1998) แต่เหตุการณ์แบบนี้ก็มีโอกาสเกิดขึ้นกับแพทย์ทุกสาขา เช่น แพทย์รังสีวินิจฉัย อ่านฟิล์มเอกซเรย์ผิดพลาด พยาธิแพทย์อ่านผลตัดชิ้นเนื้อผิดพลาด การตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด การให้ยารักษามะเร็งผิดพลาด เป็นต้น (Mitchell H, Medley G, Giles G.,1990; Plebani M, Carraro P.,1997; Macklis RM, Meier T, Weinhaus MS.,1998)

ดังนั้นภาวะนี้จึงมีโอกาสเกิดขึ้นกับแพทย์ทุกสาขา

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้ มีโอกาสเกิดเหตุการณ์เช่นนี้มากกว่าปกติ ได้แก่

- 1) ผู้ป่วยที่อายุมาก.(Brennan TA, et al.,1991; Wilson RM, et al. 1995;Classen DC et al., 1991; Bates DW et al., 1995). ซึ่งน่าจะเป็นเพราะผู้สูงอายุจะมีการเจ็บป่วยอื่นๆร่วมด้วยหลายอย่าง
- 2) ผู้ป่วยที่มีความเจ็บป่วยซับซ้อนหลายโรคและเจ็บป่วยรุนแรง (Wilson RM, et al. 1995).
- 3) การทำหัตถการบางอย่าง เช่น การผ่าตัดที่ทรวงอก การผ่าตัดเส้นเลือด และการผ่าตัดสมอง

4) แผนกฉุกเฉิน (Brennan TA, et al., 1991; Wilson RM, et al. 1995; Leape LL et al., 1991) ทั้งนี้เนื่องจากปัจจัยหลายประการ ได้แก่ การใช้แพทย์ที่ทำงานบางเวลามาทำงานที่แผนกนี้ ปริมาณผู้ป่วยที่มาก และเจ็บป่วยรุนแรงจึงมาแผนกฉุกเฉิน

5) การอยู่โรงพยาบาลนาน (Andrews LB, et al., 1997)

6) ผู้ป่วยที่อยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤตแผนกอายุรกรรม (Wilson DG et al., 1998; Bates DW, et al., 1999)

สรุปผลการทบทวนวรรณกรรม

จากการทบทวนงานศึกษาวิจัยที่ได้กล่าวไปข้างต้นจะเห็นว่า ปัญหาการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ในโรงพยาบาลเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างมากจนประเทศต่างๆให้ความสนใจและพยายามพัฒนาระบบการป้องกันแก้ไขปัญหานี้ เนื่องจากมีอุบัติการณ์มากและก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจสูง

กระบวนการและเครื่องมือในการศึกษาปัญหานี้ มีได้หลายลักษณะ แต่ที่ได้รับความนิยม คือ การทบทวนเวชระเบียนแบบหลายขั้นตอน ซึ่งพัฒนาเป็นครั้งแรกโดยทีมวิจัยมหาวิทยาลัยฮาร์เวิร์ด ซึ่งถือว่าเป็นก้าวแรกของการพัฒนาระบบ เป็นสิ่งที่ต้องเกิดขึ้นก่อนที่การพัฒนาเรื่องอื่นๆ จะตามมา

การศึกษาที่ได้ทบทวนไปส่วนใหญ่เป็นการศึกษาในต่างประเทศ และทำในโรงพยาบาลที่เป็นสถาบันการศึกษา บางการศึกษาก็ดำเนินการในโรงพยาบาลจำนวนเพียง 1-2 แห่ง จึงทำให้ผลการศึกษาไม่อาจจะใช้เป็นข้อสรุปทั่วไปได้

สำหรับประเทศไทยสิ่งที่เป็นความจำเป็นเร่งด่วนในตอนี้ คือการพัฒนากระบวนการและเครื่องมือในการตรวจวัดและรายงานอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่มีคุณสมบัติที่ดี ทั้งในด้านความตรง ความเที่ยงและความสะดวกในการดำเนินการ เพื่อให้ได้ข้อมูลสภาพปัญหานี้อย่างต่อเนื่อง และนำไปใช้วางแผนเพื่อป้องกันแก้ไขปัญหานี้ต่อไป

บทที่ 3

ผลการศึกษา

ผลการศึกษา ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ต่อไปนี้

- ลักษณะต่างๆ ของเวชระเบียนที่นำมาทบทวน
- ลักษณะต่างๆ ของผู้ป่วย
- ผลการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล 4 คนและแพทย์ 1 คน
- ผลการวินิจฉัยการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ โดยแพทย์ 3 คน
- ประเภทของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
- การวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างปัจจัยต่างๆ และการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์

ลักษณะต่างๆ ของเวชระเบียนที่นำมาทบทวน

จำนวนเวชระเบียนที่นำมาอ่านทบทวน

มีจำนวนเวชระเบียนที่นำมาอ่านทบทวนทั้งหมด 400 ชุด ในจำนวนนี้ พบว่า มีอยู่จำนวน 14 ชุด ที่มีความไม่สมบูรณ์เพียงพอต่อการอ่านทบทวน จึงไม่รวมเข้าไว้ในการศึกษาค้างนี้ ดังนั้น จึงยังคงเหลือเวชระเบียนจำนวน 386 ชุด (คิดเป็นร้อยละ 96.5) สำหรับการอ่านทบทวนในขั้นต่อไป

แหล่งที่มาของเวชระเบียน

ประเภทของโรงพยาบาล

เวชระเบียนทั้งหมดถูกเลือกมาโดยวิธีสุ่ม จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานประกันสังคม ซึ่งพบว่า เวชระเบียนทั้งหมดมาจาก โรงพยาบาลทุกระดับทั้งของภาครัฐและเอกชน จำนวน 182 แห่ง จากเวชระเบียนทั้งหมด 386 ชุด มาจากโรงพยาบาลเอกชน 228 ชุด คิดเป็น ร้อยละ 59.1 มาจากโรงพยาบาลทั่วไป 86 ชุด คิดเป็นร้อยละ 22.3 มาจากโรงพยาบาลชุมชน 62 ชุด คิดเป็นร้อยละ 16.1 และมาจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 10 ชุด คิดเป็นร้อยละ 2.6 ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แหล่งที่มาของเวชระเบียน

โรงพยาบาล	จำนวน	ร้อยละ
โรงพยาบาลเอกชน	228	59.1
โรงพยาบาลทั่วไป	86	22.3
โรงพยาบาลชุมชน	62	16.1
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย	10	2.6
รวม	386	100

ลักษณะต่างๆของผู้ป่วย

อายุ

ผู้ป่วยทั้งหมด มีอายุโดยเฉลี่ย เท่ากับ 32.5 ปี ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 10.1 อายุต่ำสุด 16 ปี อายุสูงสุด เท่ากับ 70 ปี

ผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีอายุอยู่ในช่วง 20 – 29 ปี จำนวน 180 คน คิดเป็นร้อยละ 46.6 รองลงมาคือ ผู้ที่มีอายุอยู่ในช่วง 30 – 39 ปี จำนวน 114 คน คิดเป็นร้อยละ 29.5 ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ช่วงอายุของผู้ป่วยที่ศึกษา

ช่วงอายุ	จำนวน	ร้อยละ
< 20 ปี	20	5.2
20 - 29 ปี	180	46.6
30 - 39 ปี	114	29.5
40 - 49 ปี	45	11.7
50 - 59 ปี	20	5.2
> = 60 ปี	7	1.8
รวม	386	100

เพศ

ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 214 คน คิดเป็นร้อยละ 55.4 เป็นผู้ป่วยเพศชาย 172 คน คิดเป็นร้อยละ 44.6 ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เพศของผู้ป่วย

เพศ	จำนวน	ร้อยละ
หญิง	214	55.4
ชาย	172	44.6
รวม	386	100

ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย

เป็นผู้ป่วยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยการผ่าตัด (medical cases) จำนวน 283 คน คิดเป็น ร้อยละ 73.3 เป็นผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยการผ่าตัด (surgical cases) จำนวน 103 คน คิดเป็น ร้อยละ 26.7 ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ประเภทของผู้ป่วยเกี่ยวกับการรักษาโดยการผ่าตัดหรือไม่

ประเภทของผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	283	73.3
เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	103	26.7
รวม	386	100

ประเภทของผู้ป่วยจำแนกตามแผนกในโรงพยาบาล

เวชระเบียนส่วนใหญ่มาจากแผนกอายุรกรรม ศัลยกรรม นรีเวชกรรม และออโรโธปิดิกส์ คิดเป็น ร้อยละ 47.9 21.5 13.0 และ 11.1 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 จำแนกตามแผนกในโรงพยาบาล

แผนกในโรงพยาบาล	จำนวน	ร้อยละ
อายุรกรรม	185	47.9
ศัลยกรรม	83	21.5
นรีเวชกรรม	50	13.0
ออโรโธปิดิกส์	43	11.1
โสต ศอ นาสิก	9	2.3
จิตเวช	8	2.1
สูติกรรม	4	1.0

จักรุ	3	0.8
ทันตกรรม	1	0.3
รวม	386	100

ระดับความซับซ้อนของการเจ็บป่วยจากการพิจารณาของแพทย์

ผู้ป่วยส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเจ็บป่วยในระดับที่ไม่ซับซ้อน (uncomplicated) จำนวน 308 ราย คิดเป็นร้อยละ 79.8 ดังแสดงในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 ระดับความซับซ้อนของการเจ็บป่วย

ระดับความซับซ้อน	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ซับซ้อน	308	79.8
ซับซ้อนปานกลาง	71	18.4
ซับซ้อนมาก	7	1.8
รวม	386	100

ระดับการมีโรคอื่น ๆ ร่วมด้วย โดยดูจากคะแนน Charlson Comorbidity Index

เมื่อพิจารณาระดับการมีโรคอื่น ๆ ร่วมด้วย โดยดูจากคะแนน Charlson Comorbidity Index พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีโรคอื่น ๆ ร่วมด้วย (Charlson Comorbidity Index = 0) คิดเป็นร้อยละ 78.5 ดังแสดงในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ระดับการมีโรคอื่น ๆ ร่วมด้วย

Charlson's Index	จำนวน	ร้อยละ
0	303	78.5
1	49	12.7
2	22	5.7
3	7	1.8
4	1	0.3
5	2	0.5
6	2	0.5
รวม	386	100

ระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย (Urgency Level of All Cases)

ผู้ป่วยส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเจ็บป่วยในระดับที่ไม่เร่งด่วน (Not urgent) จำนวน 185 ราย คิดเป็นร้อยละ 47.9 และฉุกเฉิน (Emergency) จำนวน 166 ราย คิดเป็นร้อยละ 43.0 ดังแสดงในตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย

ระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย	จำนวน	ร้อยละ
เร่งด่วนที่สุด (urgent)	35	9.1
ฉุกเฉิน (emergency)	166	43.0
ไม่เร่งด่วน (not urgent)	185	47.9
รวม	386	100

ระยะเวลาที่นอนในโรงพยาบาล ค่าคะแนนน้ำหนักสัมพัทธ์ และค่ารักษาพยาบาล

ค่ามัธยฐานของระยะเวลาที่นอนในโรงพยาบาล เท่ากับ 2 วัน ค่าเฉลี่ยเลขคณิตของคะแนนน้ำหนักสัมพัทธ์ เท่ากับ 0.8453 และค่ามัธยฐานของค่ารักษาพยาบาล เท่ากับ 16,006 บาท ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 ระยะเวลาที่นอนในโรงพยาบาล ค่าคะแนนน้ำหนักสัมพัทธ์ และค่ารักษาพยาบาล

	ระยะเวลานอน ร.พ. (วัน)	น้ำหนักสัมพัทธ์ (R.W.)	ค่ารักษาพยาบาล (บาท)
ค่าเฉลี่ยเลขคณิต	4.65	0.845	16,000
ค่ามัธยฐาน	2	0.630	4,640
ค่าฐานนิยม	1	0.550	450
ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	10.97	0.998	67,484.5
ต่ำสุด	1	0.150	185
สูงสุด	179	12.74	1,017,278
เปอร์เซ็นต์ไทล์ ที่ 25	1	0.487	1,906.5
เปอร์เซ็นต์ไทล์ ที่ 75	4	0.9133	11,625

ผลการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล 4 คนและแพทย์ 1 คน

จากการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล 4 คน และแพทย์ 1 คน โดยใช้แบบคัดกรองแบบที่ 1 ซึ่งมีรายการหัวข้อให้ตรวจสอบ 18 ภาวะ พบว่า พยาบาลได้ผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก จำนวน 178 ราย คิดเป็น ร้อยละ 46.1 ส่วนแพทย์ได้ผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก จำนวน 131 ราย คิดเป็น ร้อยละ 33.9 ผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกทั้งแพทย์และพยาบาล จำนวน 92 ราย คิดเป็นร้อยละ 23.8 ของผู้ป่วยทั้งหมด 386 ราย

ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์

จากการคำนวณ พบว่า ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ ในภาพรวม โดยใช้ค่าสถิติ Cohen's Kappa พบว่า มีค่าในระดับต่ำ (Kappa = 0.34, 95% C.I. of Kappa = 0.24 ถึง 0.43) ดังแสดงในแถวสุดท้ายในตารางที่ 13

และเมื่อวิเคราะห์จำแนกความสอดคล้องตามหัวข้อในรายการตรวจสอบ 18 ข้อ พบว่า

1) หัวข้อรายการตรวจสอบที่มีค่าความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ “สูง” (มีค่า Kappa ≥ 7) คือ รายการตรวจสอบหัวข้อที่ 11 ได้แก่ หัวข้อ

☐ 11. ตาย

2) หัวข้อรายการตรวจสอบที่มีค่าความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ “ปานกลาง” (มีค่า Kappa อยู่ระหว่าง 0.40 - 0.69) คือ รายการตรวจสอบหัวข้อที่ 5 6 12 และ 17 ได้แก่ หัวข้อ

- ☐ 5. ย้ายจากเตียงผู้ป่วยธรรมดาไปห้อง ICU หรือ หน่วยดูแลผู้ป่วยเฉพาะทาง
- ☐ 6. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดอีกครั้ง คือมีการผ่าตัดหลายรอบในการ admit ครั้งนี้
- ☐ 12. หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา
- ☐ 17. ประเภทยาการจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล **ไม่ใช่** with approval)

3) หัวข้อรายการตรวจสอบที่มีค่าความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ “ต่ำ” (มีค่า Kappa น้อยกว่า 0.4) คือ รายการตรวจสอบหัวข้อที่ 1 2 4 7 8 9 10 14 15 และ 18 ได้แก่ หัวข้อ

- ☐1. เคยได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลใดๆมาก่อนภายใน 1 ปี ก่อนการได้รับการรักษาครั้งนี้
- ☐2. ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลใดๆ อีก หลังจาก ออกจากโรงพยาบาลครั้งนี้
- ☐4. เกิดผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา แพ้น้ำเกลือ แพ้เลือด เลือดผิดปกติ
- ☐7. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดโดยไม่ได้วางแผนมาก่อน คือไม่ได้ วินิจฉัยว่าเป็น คนไข้ประเภทต้องรักษาโดยการผ่าตัดตั้งแต่แรก
- ☐8. มีการผ่าตัดเอาอวัยวะออก หรือมีการบาดเจ็บของอวัยวะ หรือ มีการซ่อมอวัยวะ
- ☐9. มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา ได้แก่ หัวใจขาดเลือด (Acute Myocardial Infarction), โรคเส้นเลือดในสมอง (CVA), โรคลิ่มเลือดอุดตันในปอด (Pulmonary emboli)
- ☐10. มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนได้รับการรักษาไม่มี เช่น อ่อนแรง ชา อัมพาต
- ☐14. ติดเชื้อในโรงพยาบาล (UTI, Pneumonia, Infected wound, ฯลฯ) หรือ ติดเชื้อในกระแสเลือด
- ☐15. ไม่สมัครใจอยู่รักษา หรือ มีบันทึกแสดงความไม่พอใจอื่นๆ
- ☐18. ผลการรักษาที่ไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก ข้อ 1-17

มีอยู่ 3 หัวข้อของรายการตรวจสอบ ที่ไม่สามารถประเมินค่าความสอดคล้องได้ เนื่องจากข้อมูลที่ได้ไม่มีความผันแปรมากเพียงพอ ทำให้ไม่มีข้อมูลในบางช่องของตาราง 2X2 เพื่อกำหนดค่า Kappa

- ☐3. มีการบาดเจ็บหรืออุบัติเหตุเกิดขึ้นในระหว่างอยู่รักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้ (ตกเตียง, ลื่นล้ม, ฯลฯ)
- ☐13. Apgar Score เมื่อเวลา 5 นาทีหลังคลอด น้อยกว่า 6 หรือมีปัญหาแทรกซ้อนอื่นๆ ของการคลอด หรือการแท้ง
- ☐16. มีบันทึกเกี่ยวกับการฟ้องร้องหรือร้องเรียนของผู้ป่วยหรือญาติ

ดังแสดงในตารางที่ 13 ดังนี้

ตารางที่ 13 ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์

รายการ ตรวจ สอบข้อ ที่	ผลการทบทวน				Kappa	S.E.	Sensitivity (%)	Specificity (%)
	แพทย์ + พยาบาล + (a)	แพทย์ - พยาบาล + (b)	แพทย์ + พยาบาล - (c)	แพทย์ - พยาบาล - (d)				
1	42	82	15	247	0.328	0.05	75.0	75.0
2	10	34	8	334	0.275	0.078	55.56	90.76
3	0	0	0	386	-	-	-	-
4	0	2	4	380	-0.007	0.003	0	99.48
5	6	6	3	371	0.559	0.131	66.67	98.41
6	3	4	0	379	0.596	0.184	100	98.96
7	0	4	1	381	-0.004	0.003	0	98.96
8	6	11	56	313	0.089	0.054	9.68	96.60
9	0	3	1	382	-0.004	0.003	0	99.22
10	0	5	2	379	-0.007	0.004	0	98.70
11	12	2	1	371	0.885	0.066	92.31	99.46
12	7	1	5	373	0.692	0.119	58.33	99.73
13	0	3	0	383	-	-	-	-
14	2	7	6	371	0.218	0.138	25.0	98.15
15	1	8	4	373	0.128	0.128	20.0	98.15
16	0	0	0	386	-	-	-	-
17	14	6	11	355	0.599	0.088	56.0	98.34
18	0	10	5	371	-0.018	0.006	0	97.38
ความ สอดคล้อง โดยรวม	92	86	39	169	0.336	0.049	70.23	66.27

จะเห็นว่าจำนวนรายการตรวจสอบที่มีค่าความสอดคล้องสูงและปานกลาง มีจำนวนรวม 5 ข้อ น้อยกว่าจำนวนรายการที่มีค่าความสอดคล้องต่ำ ที่มีจำนวน 10 ข้อ และไม่สามารถคำนวณค่า Kappa

ได้ จำนวน 3 ข้อ ดังนั้นจึงควรมีการปรับปรุงกระบวนการตรวจคัดกรองนี้ เพื่อให้คะแนนความสอดคล้องเพิ่มขึ้น โดยนำประเด็นที่มีคะแนนความสอดคล้องปานกลางและต่ำ มาชี้แจงและอบรมการตรวจคัดกรองให้แก่พยาบาลเพิ่มเติม

ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างแพทย์และพยาบาลแต่ละคน

เมื่อวิเคราะห์ความสอดคล้องในภาพรวม (ใช้รายการตรวจสอบทั้ง 18 ข้อ) ของการตรวจคัดกรองระหว่างแพทย์และพยาบาลแต่ละคน พบว่า พยาบาล 3 คนมีค่าความสอดคล้องในระดับต่ำ (Kappa = 0.362 ถึง 0.461) และพยาบาล 1 คนที่มีค่าความสอดคล้องในระดับต่ำมาก (Kappa = 0.213) ดังแสดงในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างแพทย์และพยาบาลแต่ละคน

พยาบาล คนที่	ผลการทบทวน				Kappa	S.E.	P-value
	แพทย์ + พยาบาล + (a)	แพทย์ - พยาบาล + (b)	แพทย์ + พยาบาล - (c)	แพทย์ - พยาบาล - (d)			
1	14	4	15	56	0.461	0.101	< 0.001
2	24	16	8	39	0.436	0.096	< 0.001
3	35	53	3	31	0.213	0.057	< 0.001
4	19	13	13	43	0.362	0.103	< 0.001

จากการวิเคราะห์ข้างต้น ทำให้ทราบว่าพยาบาลคนใดบ้างที่ควรได้รับการชี้แจงและอบรมการตรวจคัดกรองเพิ่มเติมเป็นพิเศษ โดยเฉพาะในประเด็นที่ระดับความสอดคล้องต่ำในตารางที่ 13

ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity) ของการตรวจคัดกรอง

วิเคราะห์รายการตรวจคัดกรองทั้ง 18 ข้อ

ถ้าหากสมมติให้การตรวจคัดกรองโดยแพทย์เป็นวิธีมาตรฐาน (gold standard) จึงจะสามารถวิเคราะห์ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity) ของการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล ได้ดังนี้ ดังแสดงในตารางที่ 15

ตารางที่ 15 ตารางจร 2X2 เพื่อวิเคราะห์ค่าความไวและค่าความจำเพาะ

		ตรวจโดยแพทย์		รวม
		บวก	ลบ	
ตรวจโดย พยาบาล	บวก	92	86	178
	ลบ	39	169	208
		131	255	386

ค่าความไว (sensitivity) = $92 \times 100 / 131 = 70.23 \%$

ค่าความจำเพาะ (specificity) = $169 \times 100 / 255 = 66.27 \%$

ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value) = $92 \times 100 / 178 = 51.69 \%$

ค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value) = $169 \times 100 / 208 = 81.25 \%$

โดยมีพื้นที่ใต้ Receiver Operating Curve (ROC Curve) เท่ากับ 0.6825

ผลการวินิจฉัยการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ 3 คน

จากการอ่านบททวนเวชระเบียนที่พยาบาลคัดกรองได้ผลบวก จำนวน 178 ชุด โดยแพทย์ 2 คน อย่างอิสระ พบว่า แพทย์คนที่ 1 วินิจฉัยว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น 20 ราย ส่วนแพทย์คนที่ 2 วินิจฉัยว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น 27 ราย ในจำนวนนี้มีอยู่ 11 ราย ที่แพทย์ทั้ง 2 คนวินิจฉัยตรงกันว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น และมีอยู่ 149 ราย ที่แพทย์ทั้ง 2 คนวินิจฉัยตรงกันว่า ไม่มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ดังนั้นจึงมีเวชระเบียนจำนวน 25 ราย ที่แพทย์ทั้ง 2 วินิจฉัยต่างกัน

จากการคำนวณ ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ พบว่า มีค่า “ต่ำ” นั่นคือ ค่า Kappa เท่ากับ 0.393 (95% C.I. ของ Kappa = 0.25 - 0.53) ดังแสดงในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 ความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ 2 คนแรก

		ตรวจโดยแพทย์คนที่ 1		
		บวก	ลบ	
ตรวจโดยแพทย์ คนที่ 2	บวก	11	16	27
	ลบ	9	142	151
		20	158	178

อุบัติการณ์การเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ (incidence of adverse event)

เวชระเบียนจำนวน 25 ราย ที่แพทย์ทั้ง 2 วินิจฉัยต่างกัน ถูกนำมาอภิปรายร่วมกันทั้ง 3 คน เพื่อวินิจฉัยการเกิดขึ้นของภาวะที่ไม่พึงประสงค์อีกครั้งหนึ่ง ซึ่งพบว่า มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับการวินิจฉัย เพิ่มขึ้นมาอีก 24 ราย

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า จากการทบทวนเวชระเบียน ทั้งหมด 386 ฉบับ พบว่า มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จำนวน 35 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.1 ของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซนต์ เท่ากับ 6.19 ถึง 11.94)

ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

พบว่าภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เป็นภาวะที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด จำนวน 21 ราย คิดเป็นร้อยละ 60 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งหมด แต่คิดเป็นร้อยละ 20.4 ของภาวะที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด

เป็นภาวะที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด จำนวน 14 ราย คิดเป็นร้อยละ 40 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งหมด แต่คิดเป็นร้อยละ 4.9 ของภาวะที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด ดังแสดงในตารางที่ 17

ตารางที่ 17 ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

	มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์	ไม่มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์	รวม
ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	14 (4.9%)	269	283
เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	21 (20.4%)	82	103
รวม	35	351	386

ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด นั้น แยกเป็นประเภทย่อยลงไปได้เป็น กลุ่มต่างๆ ที่พบมากคือ (1) แผลติดเชื้อ คิดเป็นร้อยละ 38.1 (2) ความล้มเหลวของการผ่าตัด (ได้แก่ กระดูกไม่ติด, พิการ, ตาย) คิดเป็น ร้อยละ 23.8 (3) ความผิดพลาดทางเทคนิค (ได้แก่ ผูกเส้นเลือดไม่แน่น ทำให้เกิดเลือดออก) คิดเป็น ร้อยละ 9.5 และ 4) อาการแทรกซ้อนที่เกิดในภายหลัง (ได้แก่ ภาวะไส้เลื่อนที่ผนังหน้าท้อง) คิดเป็น ร้อยละ 9.5 ดังแสดงในตารางที่ 18

ตารางที่ 18 ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด

	จำนวน	ร้อยละ
แผลติดเชื้อ	8	38.1
การผ่าตัดล้มเหลว	5	23.8
อาการแทรกซ้อนที่เกิดในภายหลัง	2	9.5
อาการแทรกซ้อน เนื่องจากความผิดพลาดทางเทคนิค	2	9.5
อาการแทรกซ้อน ที่ไม่ใช่ความผิดพลาดทางเทคนิค	1	4.8
อื่นๆ	3	14.3
รวม	21	100

ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด นั้น แยกเป็นประเภทย่อยลงไปได้เป็นกลุ่มต่างๆ ที่พบมากคือ (1) เกี่ยวกับยา คิดเป็นร้อยละ 50.0 ของกลุ่มที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (2) เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค คิดเป็นร้อยละ 28.6 (3) เกี่ยวกับการรักษาและ/หรือการพยาบาล คิดเป็นร้อยละ 14.3 ของกลุ่มที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด ดังแสดงในตารางที่ 19

ตารางที่ 19 ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด

	จำนวน	ร้อยละ
เกี่ยวกับยา	7	50.0
เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค	4	28.6
เกี่ยวกับการรักษาและ/หรือการพยาบาล	2	14.3
อื่นๆ	1	7.1
รวม	14	100

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา

จำนวนภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยาเกิดขึ้น คิดเป็นร้อยละ 20.0 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 20

ตารางที่ 20 จำนวนภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา

	จำนวน	ร้อยละ
ใช่	7	20.0
ไม่ใช่	28	80.0
รวม	35	100

ประเภทของยา ที่ทำให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

พบว่า ประเภทของยาที่ทำให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ มากที่สุด คือ ยาฆ่าเชื้อรา (ยา Amphotericin B สำหรับภาวะเชื้อราในสมอง) คิดเป็นร้อยละ 42.9 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา ดังแสดงในตารางที่ 21

ตารางที่ 21 ประเภทของยา ที่ทำให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

	จำนวน	ร้อยละ
Anti neoplastic	1	14.3
Anti seizure	1	14.3
Analgesic	1	14.3
Contrast Media (IVP)	1	14.3
Anti fungus	3	42.9
รวม	7	100

กลุ่มอาการที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะอันไม่พึงประสงค์จากยา

พบว่า กลุ่มอาการที่เกิดขึ้นเนื่องจากยาที่พบมากที่สุด คือ ความผิดปกติของระบบเกลือแร่ในร่างกาย (Metabolic effect - Hypokalemia) คิดเป็น ร้อยละ 42.9 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 22

ตารางที่ 22 กลุ่มอาการที่เกิดขึ้นเนื่องจากภาวะอันไม่พึงประสงค์จากยา

	จำนวน	ร้อยละ
Bone marrow suppression	1	14.3
CNS symptom	1	14.3
Allergic / Cutaneous	2	28.6
Metabolic (Hypokalemia)	3	42.9
รวม	7	100

ระดับความพิการ อันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

พบว่าระดับความพิการของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่วนใหญ่ เป็นความผิดปกติที่หายได้ภายในระยะเวลา น้อยกว่า 1 เดือน คิดเป็น ร้อยละ 54.3 รองลงมาตามลำดับดังนี้ คือความผิดปกติที่หายได้ภายในระยะเวลา 1-2 เดือน คิดเป็น ร้อยละ 22.9 เสียชีวิต 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 11.4 และเกิดความพิการถาวรของร่างกายมากกว่าร้อยละ 50 ของร่างกาย 1 ราย คิดเป็น ร้อยละ 3 ดังแสดงในตารางที่ 23

ตารางที่ 23 ระดับความพิการ อันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

	จำนวน	ร้อยละ
เกิดความผิดปกติที่หายได้ภายในระยะเวลา น้อยกว่า 1 เดือน	19	54.3
เกิดความผิดปกติที่หายได้ภายในระยะเวลา 1-2 เดือน	8	22.9
ความพิการถาวรมากกว่าร้อยละ 50 ของร่างกาย	1	2.9
ตาย	4	11.4
ไม่สามารถระบุได้	3	8.6
รวม	35	100

การมีผลต่อระยะเวลาอนพักรักษาในโรงพยาบาล (Extra Bed Day)

พบว่าภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ทำให้ผู้ป่วยต้องนอนพักรักษาตัวเพิ่มขึ้น โดยมีเฉลี่ยเลขคณิตเท่ากับ 9.74 วัน ค่ามัธยฐานเท่ากับ 6 วัน โดยมีค่าต่ำสุด คือ 2 วัน และค่าสูงสุด คือ 35 วัน ดังแสดงในตารางที่ 24

ตารางที่ 24 การมีผลต่อระยะเวลาอนพักรักษาในโรงพยาบาล

	Mean	Median	Mode	Std.Deviation	Minimum	Maximum
Extra Bed Days	9.74	6.0	2	9.67	2	35

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเราสามารถป้องกันได้หรือไม่ (Preventability)

พบว่า ร้อยละ 71.4 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเราสามารถป้องกันได้ ดังแสดงในตารางที่ 25

ตารางที่ 25 แสดงภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเราสามารถป้องกันได้หรือไม่

	จำนวน	ร้อยละ
ป้องกันได้	25	71.40
ป้องกันไม่ได้	10	28.67
รวม	35	100

เกิดขึ้น ณ สถานที่ใด

พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เกิดขึ้น ณ วอร์ด(หอ)ผู้ป่วย มากที่สุด คิดเป็น ร้อยละ 45.0 รองลงมา คือ เกิดขึ้น ณ ห้องผ่าตัด คิดเป็น ร้อยละ 20.0 เกิดขึ้น ณ ห้องคลอด คิดเป็น ร้อยละ 17.1 และเกิดที่บ้านผู้ป่วย คิดเป็น ร้อยละ 17.1 ดังแสดงในตารางที่ 26

ตารางที่ 26 สถานที่เกิดของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

สถานที่	จำนวน	ร้อยละ
หอผู้ป่วย	16	45.0
ห้องผ่าตัด	7	20.0
ห้องคลอด/ห้องคลอด	6	17.1
ที่บ้านผู้ป่วย	6	17.1
รวม	35	100

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้น เมื่อใด (When)

พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เกิดขึ้น ขณะอยู่พักรักษาพยาบาลในครั้งที่มีการศึกษานี้มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 57.1 รองลงมา คือ เกิดขึ้นตั้งแต่การมาพักรักษาตัวในโรงพยาบาลครั้งก่อน คิดเป็น ร้อยละ 28.6 ดังแสดงในตารางที่ 27

ตารางที่ 27 แสดงภาวะที่ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้น เมื่อใด

	จำนวน	ร้อยละ
ขณะที่อยู่รับการรักษาที่โรงพยาบาลครั้งนี้	20	57.1
ขณะที่อยู่รับการรักษาที่โรงพยาบาลครั้งก่อน	10	28.6
ขณะที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก	5	14.3
รวม	35	100

ค้นพบตอนไหน (When) ว่าภาวะที่ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้น

พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ถูกตรวจพบ ขณะอยู่พักรักษาพยาบาลในครั้งที่มีการศึกษานี้มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 85.7 รองลงมา คือ ถูกตรวจพบเมื่อมารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก ตอนมาติดตามผลการรักษา คิดเป็น ร้อยละ 8.6 ดังแสดงในตารางที่ 28

ตารางที่ 28 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นตอนไหน (When)

	จำนวน	ร้อยละ
ขณะที่อยู่รับการรักษาที่โรงพยาบาลครั้งนี้	30	85.7
ขณะที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก	3	8.6
ขณะที่อยู่รับการรักษาที่โรงพยาบาลครั้งต่อไป	2	5.7
รวม	35	100

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนี้ เกิดจากการกระทำหรือการไม่กระทำ

พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนี้ เกิดจากการไม่กระทำ มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 48.6 ดังแสดงในตารางที่ 29

ตารางที่ 29 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการกระทำหรือการไม่กระทำ

	จำนวน	ร้อยละ
เกิดจากการไม่กระทำ	17	48.6
เกิดจากการกระทำ	3	8.6
ไม่สามารถระบุได้	15	42.9
รวม	35	199

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ถ้าสามารถป้องกันไม่ให้อาการที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

จากความคิดเห็นของผู้ทบทวน พบว่า ถ้าสามารถป้องกันไม่ให้อาการที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นได้ จะสามารถช่วยทำให้ ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตในระดับดีมาก คิดเป็นร้อยละ 42.9 ของผู้ป่วย และสามารถช่วยรักษาชีวิตได้ คิดเป็นร้อยละ 31.4 ของผู้ป่วย ดังแสดงในตารางที่ 30

ตารางที่ 30 แสดงถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ถ้าสามารถป้องกันไม่ให้อาการที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

	จำนวน	ร้อยละ
Major quality of life	15	42.9
Life saving	11	31.4
Minor quality of life	7	20.0
Unable to determine	2	5.7
รวม	35	100

การวิเคราะห์เปรียบเทียบ ระหว่างปัจจัยต่างๆ และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

ลักษณะของผู้ป่วย

เพศและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

พบว่าเกิดขึ้นกับ ผู้ป่วยเพศชาย คิดเป็นร้อยละ 13.4 ของเพศชายทั้งหมด มากกว่าเพศหญิง ซึ่งเกิดขึ้นเพียง คิดเป็นร้อยละ 5.6 ของเพศหญิง ดังแสดงในตารางที่ 31

ตารางที่ 31 แสดงถึงเพศและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

เพศ	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
ชาย	23 (13.4%)	149	172
หญิง	12 (5.6%)	202	214
รวม	35	351	386

(Chi-square test = 6.97 , df = 1, p-value < 0.01)

กลุ่มอายุและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

กลุ่มอายุของผู้ป่วยที่มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ที่พบมาก เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยในกลุ่มอายุเดียวกัน คือ กลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี (คิดเป็นร้อยละ 28.6) รองลงมา คือ กลุ่มอายุ 50 – 59 ปี (คิดเป็นร้อยละ 15.0) ดังแสดงในตารางที่ 32

ตารางที่ 32 กลุ่มอายุและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

กลุ่มอายุ (ปี)	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
< 20	0	20	20
20 - 29	12 (6.7%)	168	180
30 - 39	12 (10.5%)	102	114
40 - 49	6 (13.3%)	39	45
50 - 59	3 (15.0%)	3	17
>= 60	2 (28.6%)	5	7
รวม	35	351	386

(Chi-square test = 8.62 , df = 5, p-value = 0.125 ; Fisher exact test = 8.63, p-value = 0.09)

ความซับซ้อนของการเจ็บป่วย และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนของการเจ็บป่วย ในระดับปานกลาง (moderately complex) สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 35.2 ของจำนวนผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนในระดับปานกลาง ดังแสดงในตารางที่ 33

ตารางที่ 33 ความซับซ้อนของการเจ็บป่วย และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
ซับซ้อนมาก	2 (28.6%)	5	7
ซับซ้อนปานกลาง	25 (35.2%)	46	71
ไม่ซับซ้อน	8 (2.6%)	300	308
รวม	35	351	386

(Chi-square test = 77.72 , df = 2, p-value < 0.01; Fisher exact test = 60.92 p-value < 0.01)

ความซับซ้อนของการเจ็บป่วยตาม Charlson Comorbidity Index และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

พบว่า การเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ไม่สัมพันธ์กับ Charlson Comorbidity Index ดังแสดงในตารางที่ 34

ตารางที่ 34 ความซับซ้อนของการเจ็บป่วยตาม Charlson Comorbidity Index และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

Charlson Comorbidity Index	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
0	25	278	303
1	3	46	49
2	5	17	22
3	2	5	7
4	0	1	1
5	0	2	2
6	0	2	2
รวม	35	351	386

(Non-parametric: Mann - Whitney U test , p-value = 0.195)

ความรุนแรงของการเจ็บป่วยและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

พบว่า ภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงของการเจ็บป่วย ในระดับเร่งด่วนมาก (Urgent) สูงสุด คิดเป็นร้อยละ 60.0 ของผู้ป่วยที่มีระดับความรุนแรงด่วน อยู่ในระดับเร่งด่วนที่สุด ดังแสดงในตารางที่ 35

ตารางที่ 35 ความแรงด่วนของการเจ็บป่วยและการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
เร่งด่วนที่สุด	21 (60.0%)	14	35
ฉุกเฉิน	2 (1.2%)	164	166
ไม่เร่งด่วน	12 (6.5%)	173	185
รวม	35	351	386

(Chi-square test = 124.06 , df = 2, p-value < 0.01; Fisher exact test = , p-value < 0.01)

ประเภทของการรักษา เป็นแบบที่เกี่ยวกับการผ่าตัด หรือไม่

พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เกิดขึ้นในกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด เป็นสัดส่วนที่มากที่สุด คิดเป็น ร้อยละ 20.4 ของจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด ดังแสดงในตารางที่ 36

ตารางที่ 36 ประเภทของการรักษา เป็นแบบที่เกี่ยวกับการผ่าตัด หรือไม่

	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	21 (20.4%)	82	103
ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด	14 (4.9%)	269	283
รวม	35	351	386

(Chi-square test = 21.84 , df = 1, p-value < 0.01)

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เกิดขึ้นที่ใด (Where)

เกิดขึ้นในโรงพยาบาลประเภทใด

พบว่า โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย มีสัดส่วนของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์สูงสุด คิดเป็นร้อยละ 20.0 ของผู้ป่วยที่มาจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย รองลงมา คือ โรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลเอกชน คิดเป็นร้อยละ 12.8 9.7 และ 7.0 ของแต่ละกลุ่ม ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 37

ตารางที่ 37 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลประเภทใด

	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
โรงพยาบาลชุมชน	6 (9.7%)	56	62
โรงพยาบาลทั่วไป/ศูนย์	11 (12.8%)	75	86
โรงพยาบาลเอกชน	16 (7.0%)	212	228
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย	2 (20.0%)	8	10
รวม	35	351	386

(Chi-square test = 4.085 , df = 3, p-value = 0.252 ; Fisher exact test = 4.617 p-value = 0.177)

เกิดขึ้น ณ แผนกใดของโรงพยาบาล

พบว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เกิดขึ้นในแผนกศัลยกรรมทั่วไป เป็นสัดส่วนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 18.1 ของผู้ป่วยในแผนกศัลยกรรมทั่วไป รองลงมา คือแผนกศัลยกรรมกระดูก คิดเป็น ร้อยละ 14.0 ของผู้ป่วยในแผนกศัลยกรรมกระดูก เกิดขึ้นในแผนกนรีเวชกรรม และแผนกอายุรศาสตร์ คิดเป็นร้อยละ 10.0 และ 4.9 ของแต่ละแผนกตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 38

ตารางที่ 38 แสดงถึงภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ณ แผนกใดของโรงพยาบาล

	เกิด AE	ไม่เกิด AE	รวม
ศัลยกรรม	15 (18.1%)	68	83
ออโรโธปิดิกส์	6 (14.0%)	37	43
นรีเวชกรรม	5 (10.0%)	45	50
อายุรกรรม	9 (4.9%)	176	185
สูติกรรม	0	4	4
จักษุ	0	3	3
โสต ศอ นาสิก	0	9	9
จิตเวช	0	8	8
ทันตกรรม	0	1	1
รวม	35	351	386

(เมื่อตัด แผนกสูติกรรม EYE ENT จิตเวช และทันตกรรม ออก วิเคราะห์เฉพาะเวชระเบียนที่เหลืออยู่ประมาณร้อยละ 92 ของทั้งหมด พบว่า Chi-square test = 12.48 , df = 3, p-value < 0.01; Fisher's exact p-value < 0.01)

การเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ กับ คำนำนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลาอน (LOS) อายุ (AGE) และ ค่ารักษา (PAY)

พบว่า กลุ่มที่เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากกลุ่มที่ไม่มีการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ทุกด้าน ได้แก่ คำนำนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลาอน (LOS) อายุ (AGE) และ ค่ารักษา (PAY) ดังแสดงในตารางที่ 39

ตารางที่ 39 แสดงถึงการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ กับ คำนำนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลาอน (LOS) อายุ (AGE) และ ค่ารักษา (PAY)

	AE	จำนวน	Mean	S.E.	p-value (non-parametric test)
PAY	ใช่	33	82646.36	35394.91	< 0.05
	ไม่ใช่	308	8866.01	817.57	
R.W.	ใช่	35	1.5715	0.3453	< 0.05
	ไม่ใช่	351	0.7728	0.04248	
LOS	ใช่	35	16.62	5.28	< 0.05
	ไม่ใช่	351	3.45	0.25	
AGE	ใช่	35	37.80	2.01	< 0.05
	ไม่ใช่	351	31.99	0.25	

การเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ กับ คำนำนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลาอน (LOS) อายุ (AGE) และ ค่ารักษา (PAY) เมื่อวิเคราะห์แยกตามกลุ่มการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (surgical case) และไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (medical case)

เมื่อวิเคราะห์แยกตามกลุ่มการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (surgical case)และไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (medical case) พบยังพบว่า กลุ่มที่เกิดภาวะไม่พึงประสงค์ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากกลุ่มที่ไม่มีการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ ทุกด้าน ได้แก่ คำนำนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลา

นอน (LOS) และ ค่ารักษา (PAY) ยกเว้น อายุ (AGE) ที่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 40

ตารางที่ 40 แสดงถึงการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ กับ คำนำน้หนักสัมพัทธ์ (R.W.) ระยะเวลานอน (LOS) อายุ (AGE) และ ค่ารักษา (PAY) เมื่อวิเคราะห์แยกตามกลุ่มการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (surgical case)และไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (medical case)

		AE	จำนวน	mean	S.E.	p-value (non-parametric test)
surgical cases	PAY	ใช่	20	119396.9	57277.66	< 0.05
		ไม่ใช่	70	18262.93	2441.41	
	R.W.	ใช่	21	1.9016	0.5602	< 0.01
		ไม่ใช่	82	1.1830	0.1648	
	LOS	ใช่	21	21.3810	8.6041	< 0.01
		ไม่ใช่	82	4.6829	0.5542	
	AGE	ใช่	21	38.3810	2.6632	< 0.01
		ไม่ใช่	82	29.9878	1.0106	
medical cases	PAY	ใช่	13	26107.15	7030.344	< 0.01
		ไม่ใช่	238	6102.27	684.325	
	R.W.	ใช่	14	1.0763	0.1545	< 0.01
		ไม่ใช่	269	0.6478	0.01795	
	LOS	ใช่	14	9.5	2.1655	< 0.01
		ไม่ใช่	269	3.07	0.2766	
	AGE	ใช่	14	36.9286	3.1613	n.s.
		ไม่ใช่	269	32.6022	0.6068	

การวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (Multivariate Analysis)

ในการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปรนี้ใช้วิธี Logistic Regression โดยที่ตอนเริ่มต้น ได้นำเอาตัวแปร

ที่เมื่อวิเคราะห์แบบทีละคู่แล้วพบว่า มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (หรือ เกือบมี) มาเข้าสมการตั้งต้น เพื่อวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร ได้สมการตั้งต้นดังนี้ (ตารางที่ 41)

ตารางที่ 41 สมการถดถอยลอจิสติก ตั้งต้น

ตัวแปร	Adjusted OR	95 % C.I.	p - value
แผนก^า			
แผนกออโรโธปิดิกส์	2.37	0.47 - 11.76	0.290
แผนกศัลยกรรม	6.07	0.75 - 49.12	0.091
แผนกนรีเวชกรรม	2.96	0.48 - 18.20	0.242
แผนกอายุรกรรม	1.0		
Medical or Surgical			
เกี่ยวกับการผ่าตัด	3.14	0.77 - 12.82	0.111
ไม่เกี่ยวกับการผ่าตัด	1.0		
Complexity			
ซับซ้อนปานกลาง	4.77	1.14 - 19.95	0.032
ซับซ้อนมาก	0.48	.025 - 9.24	0.628
ไม่ซับซ้อน	1.0		
Urgency			
เร่งด่วนที่สุด	7.44	1.81 - 30.59	0.005
ฉุกเฉิน	0.09	0.014 - 0.54	0.009
ไม่เร่งด่วน	1.0		
Relative Weight (เปรียบเทียบเมื่อมีค่าเพิ่มขึ้น 1)	1.12	0.42 - 3.01	0.823
เพศ			
ชาย	2.81	0.78 - 10.11	0.113
หญิง	1.0		
อายุ (เปรียบเทียบเมื่ออายุเพิ่มขึ้น 1 ปี)	1.02	0.97 - 1.07	0.492
Length of stay (เปรียบเทียบเมื่อเพิ่มขึ้น 1 วัน)	1.08	1.01 - 1.15	0.021

(^าตัดข้อมูล บางแผนกออก เนื่องจากมีจำนวนข้อมูลน้อย)

หลังจากนั้นได้วิเคราะห์แบบพหุตัวแปร โดยวิธี Logistic regression โดยพิจารณาตัดตัวแปรที่ไม่มีผลต่อค่าสัมประสิทธิ์ของสมการออกทีละตัวแปร โดยเริ่มตัดตัวแปรที่มีค่า p-value ที่ได้จาก Wald test สูงสุด ออกไปก่อน

หลังจากนั้นตรวจสอบความแตกต่างของสัมประสิทธิ์ของสองสมการ โดยใช้วิธี Likelihood Ratio test ซึ่งคำนวณจากการนำผลต่างของ Log Likelihood ของสองสมการมาคูณด้วยค่า (-2) จะได้ค่า Likelihood Ratio นำค่านี้ไปหาค่า p-value จากตาราง Chi-square ที่ค่า degree of freedom เท่ากับผลต่างของจำนวนสัมประสิทธิ์ระหว่างสองสมการ

หลังจากนั้นพิจารณาว่าการตัดตัวแปรนั้นออกมีผลต่อสมการหรือไม่ ถ้าค่า p-value ที่ได้น้อยกว่า 0.05 แสดงว่าการตัดตัวแปรนั้นออกมีผลต่อสมการ จึงไม่สามารถตัดออกได้ ผลการวิเคราะห์ ได้สมการสุดท้าย ดังแสดงในตารางที่ 42

ตารางที่ 42 สมการถดถอยลอจิสติก สุดท้าย

ตัวแปร	Adjusted OR	95 % C.I.	p - value
Medical or Surgical			
เกี่ยวกับการผ่าตัด	6.30	2.23 - 17.76	0.001
ไม่เกี่ยวกับการผ่าตัด	1.0		
Complexity			
ซับซ้อนปานกลาง	5.29	1.44 - 19.43	0.012
ซับซ้อนมาก	0.83	0.06 - 11.63	0.891
ไม่ซับซ้อน	1.0		
Urgency			
เร่งด่วนที่สุด	6.64	1.84 - 23.97	0.004
ฉุกเฉิน	0.08	0.02 - 0.46	0.004
ไม่เร่งด่วน	1.0		
Length of stay (เปรียบเทียบเมื่อวันนอนเพิ่มขึ้น 1 วัน)	1.08	1.01 - 1.15	0.016

Goodness-of-fit test (โดยใช้คำสั่ง lfit)

number of observations = 361

number of covariate patterns = 97

Pearson chi2 = 183.85

Prob > chi2 = 0.0000

Area under ROC curve (โดยใช้คำสั่ง lroc) = 0.9044

จากการวิเคราะห์ข้างต้น จึงอาจจะสรุปได้ว่า ปัจจัยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์
มาก ได้แก่ การเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยวิธีการผ่าตัด ความซับซ้อนของการเจ็บป่วยอยู่ใน
ระดับปานกลาง ความเร่งด่วนอยู่ในระดับ เร่งด่วนที่สุด และระยะเวลาที่นอนพักรักษาในโรงพยาบาล

บทที่ 4

สรุปและอภิปราย

การศึกษานำร่องครั้งนี้ มีผลการศึกษาที่สำคัญ ดังนี้

ข้อมูลพื้นฐาน

แหล่งที่มาของเวชระเบียน

จากการศึกษาและอ่านทบทวนเวชระเบียนจำนวน 386 ชุด ที่เลือกมาโดยวิธีสุ่ม พบว่า มาจากโรงพยาบาลทุกระดับทั้งของภาครัฐและเอกชน จำนวน 182 แห่ง

เวชระเบียนส่วนใหญ่มาจากโรงพยาบาลเอกชน 228 ชุด คิดเป็น ร้อยละ 59.1 มาจากโรงพยาบาลทั่วไป 86 ชุด คิดเป็นร้อยละ 22.3 มาจากโรงพยาบาลชุมชน 62 ชุด คิดเป็นร้อยละ 16.1 และมาจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 10 ชุด คิดเป็นร้อยละ 2.6

ลักษณะของผู้ป่วย

อายุโดยเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งหมด เท่ากับ 32.5 ปี ผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีอายุอยู่ในช่วง 20 – 29 ปี คิดเป็นร้อยละ 46.6 รองลงมาคือ ผู้ที่มีอายุอยู่ในช่วง 30 – 39 ปี คิดเป็นร้อยละ 29.5

ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 55.4

จากข้อมูลข้างต้นพอที่จะประเมินได้ว่าเวชระเบียนที่ได้มา มีความเป็นตัวแทนของผู้ป่วยในสังกัดกองทุนประกันสังคมได้ดีระดับหนึ่ง เนื่องจากสถิติผู้ประกันตนส่วนใหญ่เป็นผู้หญิง อยู่ในวัยแรงงาน และสถานบริการสุขภาพของเอกชน มีสัดส่วนประมาณ ร้อยละ 49 ของสถานบริการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานประกันสังคมในปี พ.ศ. 2544 (ไม่รวมสถานพยาบาลเครือข่าย) (website สำนักงานประกันสังคม: www.sso.go.th)

ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย

ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยการผ่าตัด (medical cases) คิดเป็น ร้อยละ 73.3

ระดับความซับซ้อนของการเจ็บป่วยจากการพิจารณาของแพทย์

ผู้ป่วยส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเจ็บป่วยในระดับที่ไม่ซับซ้อน (uncomplicated) คิดเป็น ร้อยละ 79.8

ระดับความเร่งด่วนของการเจ็บป่วย (Urgency Level of All Cases)

ผู้ป่วยส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเจ็บป่วยในระดับที่ไม่เร่งด่วน (Not urgent) คิดเป็นร้อยละ 47.9 และ ระดับฉุกเฉิน (Emergency) คิดเป็นร้อยละ 43.0

ระยะเวลาที่นอนในโรงพยาบาล ค่าคะแนนน้ำหนักสัมพัทธ์ และค่ารักษาพยาบาล

ค่ามัธยฐานของระยะเวลาที่นอนในโรงพยาบาล เท่ากับ 2 วัน ค่าเฉลี่ยเลขคณิตของคะแนนน้ำหนักสัมพัทธ์ เท่ากับ 0.8453 และค่ามัธยฐานของค่ารักษาพยาบาล เท่ากับ 16,006 บาท

จากข้อมูลข้างต้น จึงพอที่จะประเมินได้ว่า ลักษณะการเจ็บป่วยในระดับที่ต้องมาเข้ารับการรักษาพยาบาลที่โรงพยาบาลของกลุ่มตัวอย่าง มีลักษณะคล้ายคลึงการลักษณะการเจ็บป่วยของคนในวัยนี้ โดยทั่วไป ซึ่งมีระยะเวลานอนรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลน้อยกว่าประชากรทั่วไป (ประชาชนทั่วไปที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลของรัฐ มีจำนวนวันนอนเฉลี่ย 4.25 วัน, Alpha Research Co.,Ltd. 2001) และส่วนใหญ่เจ็บป่วยในระดับที่ไม่ซับซ้อน ไม่เร่งด่วน

ส่วนค่ารักษาพยาบาลนั้น อาจจะเป็นข้อมูลที่สะท้อนภาพของการคิดค่ารักษาพยาบาลของโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งมักจะสูงกว่าโรงพยาบาลของรัฐ โดยทั่วไป

ผลการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล 4 คนและแพทย์ 1 คน

ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์

ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ ในภาพรวม พบว่า มีค่าต่ำ (Kappa = 0.34, 95% C.I. of Kappa = 0.24 ถึง 0.43) และเมื่อวิเคราะห์จำแนกความสอดคล้องตามหัวข้อในรายการตรวจสอบทั้ง 18 ข้อ พบว่า มีอยู่ 5 หัวข้อที่ค่าความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ มีค่า “สูง” และ “ปานกลาง” ได้แก่ หัวข้อต่อไปนี้

สอดคล้องสูง และปานกลาง (kappa ≥ 0.4)

- ☐ 11. ตาย
- ☐ 5. ย้ายจากเตียงผู้ป่วยธรรมดาไปห้อง ICU หรือ หน่วยดูแลผู้ป่วยเฉพาะทาง
- ☐ 6. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดอีกครั้ง คือมีการผ่าตัดหลายรอบในการ admit ครั้งนี้
- ☐ 12. หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา
- ☐ 17. ประเภทรักษาจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล **ไม่ใช่** with approval)

อธิบาย น่าจะเป็นเพราะภาวะต่างๆ ในหัวข้อข้างต้น มีความชัดเจน หรือ เป็นเพราะการมีและไม่มีภาวะดังกล่าวมีโอกาสจะได้รับการบันทึกไว้ในเวชระเบียนมากกว่าภาวะอื่น

สอดคล้องต่ำ (kappa < 0.4)

มีหัวข้อในรายการตรวจสอบ จำนวน 10 หัวข้อ ที่มีค่าความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างพยาบาลและแพทย์ มีค่า “ต่ำ” ได้แก่ หัวข้อ

- ☐ 1. เคยได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลใดๆ มาก่อนภายใน 1 ปี ก่อนการได้รับการรักษาครั้งนี้
- ☐ 2. ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลใดๆ อีก หลังจาก ออกจากโรงพยาบาลครั้งนี้
- ☐ 4. เกิดผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา แพ้ น้ำเกลือ แพ้เลือด เลือดผิดปกติ
- ☐ 7. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดโดยไม่ได้วางแผนมาก่อน คือไม่ได้ วินิจฉัยว่าเป็น คนไข้ประเภทต้องรักษาโดยการผ่าตัดตั้งแต่แรก
- ☐ 8. มีการผ่าตัดเอาอวัยวะออก หรือมีการบาดเจ็บของอวัยวะ หรือ มีการซ่อมอวัยวะ
- ☐ 9. มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา ได้แก่ หัวใจขาดเลือด (Acute Myocardial Infarction), โรคเส้นเลือดในสมอง (CVA), โรคลิ่มเลือดอุดตันในปอด (Pulmonary emboli)
- ☐ 10. มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนได้รับการรักษาไม่มี เช่น อ่อนแรง ชา อัมพาต
- ☐ 14. ติดเชื้อในโรงพยาบาล (UTI, Pneumonia, Infected wound, ฯลฯ) หรือ ติดเชื้อในกระแสเลือด
- ☐ 15. ไม่สมัครใจอยู่รักษา หรือ มีบันทึกแสดงความไม่พอใจอื่นๆ
- ☐ 18. ผลการรักษาที่ไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก ข้อ 1-17

ซึ่งอาจจะเป็นเพราะความเข้าใจที่ไม่ตรงกันของผู้ตรวจคัดกรอง เกี่ยวกับความหมายและคำนิยามของภาวะข้างต้น ตลอดจนความละเอียดในอ่านเวชระเบียนเพื่อตรวจคัดกรองฯ ซึ่งการตรวจคัดกรองฯ โดยการอ่านบันทึกเวชระเบียนจากจอคอมพิวเตอร์ อาจจะเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่ง และน่าจะมีผลต่อการอ่านตรวจเวชระเบียน

กล่าวโดยสรุปจะเห็นว่า มีจำนวนรายการตรวจสอบที่มีค่าความสอดคล้องสูงและปานกลาง มีจำนวนรวม 5 ข้อ น้อยกว่าจำนวนรายการที่มีค่าความสอดคล้องต่ำ ที่มีจำนวน 10 ข้อ ดังนั้นหากปรับ

ปรุ่การตรวจคัดกรองในส่วนนี้ น่าจะทำให้คะแนนความสอดคล้องเพิ่มขึ้นได้โดย โดยนำประเด็นที่มีคะแนนความสอดคล้องต่ำ มาชี้แจงและอบรมการตรวจคัดกรองให้แก่พยาบาลเพิ่มเติม

ความสอดคล้องของการตรวจคัดกรองระหว่างแพทย์และพยาบาลแต่ละคน

เมื่อวิเคราะห์ความสอดคล้องในภาพรวม (ใช้รายการตรวจสอบทั้ง 18 ข้อ) ของการตรวจคัดกรองระหว่างแพทย์และพยาบาลแต่ละคน พบว่า พยาบาล 3 คนมีค่าความสอดคล้องในระดับต่ำ (Kappa = 0.362 ถึง 0.461) และพยาบาล 1 คนที่มีค่าความสอดคล้องในระดับต่ำมาก (Kappa = 0.213)

จากการวิเคราะห์ข้างต้น ทำให้ทราบว่า มีพยาบาลคนใดบ้างที่ควรได้รับการชี้แจงและอบรมการตรวจคัดกรองเพิ่มเติมเป็นพิเศษ โดยเฉพาะในประเด็นที่ระดับความสอดคล้องต่ำ

ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity) ของการตรวจคัดกรอง

ถ้าหากสมมติให้การตรวจคัดกรองโดยแพทย์เป็นวิธีมาตรฐาน (gold standard) จะได้ ค่าความไวของการตรวจคัดกรอง (sensitivity) ค่าความจำเพาะ (specificity) ค่าการทำนายผลบวก (positive predictive value) ค่าการทำนายผลลบ (negative predictive value) และพื้นที่ใต้ Receiver Operating Curve (ROC Curve) ดังแสดงในตารางที่ 43

ตารางที่ 43 ค่าความไวและค่าความจำเพาะ (sensitivity and specificity) ของการตรวจคัดกรอง

sensitivity	70.23 %
specificity	66.27 %
positive predictive value	51.69
negative predictive value	81.25
พื้นที่ใต้ ROC Curve	0.6825

จากการวิเคราะห์ข้างต้น จะเห็นว่า การตรวจคัดกรองโดยใช้รายการตรวจสอบ ทั้ง 18 ข้อนี้ ยังมีค่าความไวและค่าความจำเพาะไม่สูงมากนัก จึงจำเป็นต้องพัฒนาเครื่องมือและกระบวนการคัดกรองที่เหมาะสมต่อไปได้

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการวิเคราะห์นี้สมมติให้การตรวจคัดกรองของแพทย์โดยใช้แบบรายการตรวจสอบชุดเดียวกัน เป็นการตรวจมาตรฐาน จึงไม่ใช้การตรวจมาตรฐาน (gold standard) ที่แท้จริง จำ

เป็นต้องมีกระบวนการวินิจฉัยการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์จากเวชระเบียนทั้ง 386 ชุดอีกครั้ง เพื่อนำผลมาเป็นการตรวจมาตรฐานจริง แต่เนื่องจากกระบวนการวินิจฉัยการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์เป็นกระบวนการที่ต้องอาศัยการพิจารณาของแพทย์หลายคน (อย่างน้อย 3 คนดังรายละเอียดในหัวข้อต่อไป) จึงอาจจะต้องใช้เวลาศึกษาเพิ่มเติม

ค่าความไว ค่าความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบ ที่ได้จากการศึกษานำร่องครั้งนี้ น่าจะสามารถปรับปรุงให้มีค่าที่สูงขึ้นได้ โดยการฝึกอบรมพยาบาลที่ทำหน้าที่ตรวจคัดกรองอย่างเข้มข้น ดังที่ได้กล่าวแล้วในหัวข้อที่แล้ว

ผลการวินิจฉัยการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ 3 คน

จากการอ่านทบทวนเวชระเบียนที่พยาบาลคัดกรองได้ผลบวก โดยแพทย์ 2 คนอย่างอิสระ พบว่า ค่าความสอดคล้องของการวินิจฉัยภาวะไม่พึงประสงค์ มีค่า “ต่ำ” Kappa เท่ากับ 0.393 (95% C.I. ของ Kappa = 0.25 - 0.53) มีเวชระเบียนจำนวน 25 ชุด ที่แพทย์ทั้ง 2 วินิจฉัยต่างกัน

แต่เมื่อเวชระเบียนจำนวนนี้ถูกนำมาอภิปรายร่วมกันทั้ง 3 คนกับแพทย์อาวุโส พบว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์ที่ได้รับการวินิจฉัย เพิ่มขึ้นมาอีก 24 ราย ซึ่งกระบวนการอภิปรายร่วมกันนี้ เป็นวิธีการที่ทำให้แพทย์แต่ละคนซึ่งอาจจะมี ความชำนาญเฉพาะในสาขาของตนได้มีโอกาสเรียนรู้จากสาขาอื่น

ดังนั้นจึง อาจจะสรุปบทเรียนได้ว่า กระบวนการวินิจฉัยว่ามีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหรือไม่ ควรกระทำโดยคณะบุคคล ที่มีประสบการณ์หรือผ่านการเรียนรู้เรื่องนี้ พอสมควร ควบคู่ไปกับการพัฒนาคู่มือการวินิจฉัยที่มีมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

อัตราการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse event rate)

การทบทวนเวชระเบียน ครั้งนี้ พบว่า มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse event rate) เกิดขึ้นจำนวน 35 ราย จาก 386 ชุด คิดเป็นร้อยละ 9.1 ของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (ช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซนต์ เท่ากับ 6.19 ถึง 11.94) ซึ่งจัดว่ามีค่าอุบัติการณ์อยู่ระหว่างกลางเมื่อเปรียบเทียบกับอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศออสเตรเลีย

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษานำร่องครั้งนี้ เลือกกลุ่มตัวอย่างเฉพาะผู้ป่วยที่สังกัดกองทุนประกันสังคมเท่านั้น จึงอาจจะไม่ใช่วิธีแทนที่ดีประเทศ ดังจะเห็นได้จาก อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยกลุ่มนี้ และจำนวนวันนอนรักษา น้อยกว่าผู้ป่วยทั่วไป

จึงควรมีการศึกษาขนาดใหญ่ต่อไป โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยทั่วไป ซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ทำให้ทราบสถานการณ์ที่แท้จริงของภาวะนี้ของประเทศไทย เพื่อการใช้เป็นข้อมูลตั้งต้นในการเปรียบเทียบในระยะยาว และเพื่อการคิดค้นมาตรการต่างๆ เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหานี้ต่อไป

ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

เมื่อวิเคราะห์รายละเอียดของภาวะไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น พบว่า ส่วนใหญ่เป็นภาวะที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด จำนวน 21 ราย คิดเป็นร้อยละ 20.4 ของผู้ป่วยกลุ่มที่เจ็บป่วยด้วยภาวะที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยการผ่าตัด

ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด แยกเป็นประเภทย่อยลงไปได้เป็น กลุ่มต่างๆ ที่พบมากคือ 1) แผลติดเชื้อ คิดเป็นร้อยละ 38.1 ของผู้ป่วยในกลุ่มนี้ 2) ความล้มเหลวของการผ่าตัด (ได้แก่ กระดูกไม่ติด, พิการ, ตาย) คิดเป็น ร้อยละ 23.8 3) ความผิดพลาดทางเทคนิค (ได้แก่ ผูกเส้นเลือดไม่แน่น ทำให้เกิดเลือดออก) คิดเป็น ร้อยละ 9.5 และ 4) อาการแทรกซ้อนที่เกิดในภายหลัง (ได้แก่ ภาวะไส้เลื่อนที่ผนังหน้าท้อง) คิดเป็น ร้อยละ 9.5

ข้อมูลประเด็นนี้น่าจะเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณากำหนดจุดเน้นในการป้องกันและการหาแนวทางแก้ปัญหาต่อไป

ประเภทของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด แยกเป็นประเภทย่อยลงไปได้เป็นกลุ่มต่างๆ ที่พบมากคือ 1) เกี่ยวกับยา คิดเป็นร้อยละ 50.0 ของผู้ป่วยในกลุ่มนี้ 2) เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค คิดเป็นร้อยละ 28.6 3) เกี่ยวกับการรักษา คิดเป็นร้อยละ 14.3

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา

จำนวนภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยาเกิดขึ้น คิดเป็นร้อยละ 20.0 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งหมด

ประเภทของยา ที่ทำให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์

ประเภทของยาที่ทำให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ มากที่สุด คือ ยาฆ่าเชื้อรา (ยา Amphotericin B สำหรับภาวะเชื้อราในสมอง) ซึ่งทุกรายใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Cryptococcal Meningitis เนื่องจากโรคเอดส์ คิดเป็นร้อยละ 42.9 ของภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากยา และกลุ่มอาการที่เกิด

ขึ้นเนื่องจากภาวะอันไม่พึงประสงค์จากยาที่พบมากที่สุด คือ ความผิดปกติของระบบเกลือแร่ในร่างกาย คือ ภาวะโปแตสเซียมต่ำ (Metabolic effect - Hypokalemia) อันเนื่องมาจากการใช้ยาฆ่าเชื้อราดังกล่าว

ผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศไทยมีจำนวนมาก และมีโอกาสใช้ยานี้มาก จึงเป็นเรื่องที่จำเป็นเร่งด่วนที่ควรจะมีการเผยแพร่อบรมวิธีการใช้ยานี้อย่างเหมาะสม

ระดับความพิการ อันเนื่องมาจากภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น การป้องกันได้ และประโยชน์ที่จะได้รับถ้ามีการป้องกัน

ระดับความพิการที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จะไม่รุนแรง หายได้ภายในระยะเวลา น้อยกว่า 1 เดือน คิดเป็นร้อยละ 54.3 แต่ในอีกด้านหนึ่ง ก็ได้ถือว่ามีผู้ป่วยที่เกิดภาวะไม่พึงประสงค์จำนวนถึงประมาณ ร้อยละ 38 ที่มีระดับความพิการ ถึงขั้น เกิดความพิการถาวร หรือ เสียชีวิต หรือ ใช้เวลาในการบำบัดรักษานานกว่า 1 – 2 เดือน

ผู้ป่วยจำนวนร้อยละ 71.4 ที่มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ และถ้าสามารถป้องกันไม่ให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นได้ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ จะสามารถช่วยทำให้ ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตในระดับดีมาก คิดเป็นร้อยละ 42.9 และสามารถช่วยรักษาชีวิตได้ คิดเป็นร้อยละ 31.4

ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้ เป็นกลุ่มที่สมควรได้รับการช่วยเหลือ แต่จำเป็นต้องพัฒนาระบบการวินิจฉัยความพิการและระบบการเงินเพื่อช่วยเหลือที่เหมาะสมต่อไป เช่น การกำหนดระบบการชดเชยแบบมีเพดาน หรือ โดยการพิจารณาจากความสูญเสียทั้งหมดของผู้ป่วยที่คำนวณได้ จึงควรมีการศึกษาเรื่องนี้ต่อไป

การมีผลต่อระยะเวลานอนพักรักษาในโรงพยาบาล (Extra Bed Day)

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ทำให้ผู้ป่วยต้องนอนพักรักษาตัวเพิ่มขึ้น โดยมีเฉลี่ยเลขคณิตเท่ากับ 9.74 วัน ค่ามัธยฐานเท่ากับ 6 วัน

เนื่องในแต่ละปี มีผู้ป่วยเข้ารับการรักษแบบผู้ป่วยใน ในสถานบริการสาธารณสุขของไทยทั้งหมด ประมาณ 8 ล้านครั้ง จำนวนวันนอนเท่ากับประมาณ 34 ล้านวัน (Alpha Research, Co.,Ltd., 2001) หากสมมติว่าข้อมูลชุดนี้เป็นตัวแทนของประเทศได้ ดังนั้นจึงอาจจะประมาณได้ว่า แต่ละปี มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ประมาณ 728,000 ครั้ง คิดเป็นจำนวนวันนอนที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ เท่ากับประมาณ 4.37 ล้านวัน

เนื่องจากผู้ป่วยทั่วไปน่าจะมีช่วงอายุ อัตราการใช้บริการและระดับความรุนแรงของการเจ็บป่วยที่แตกต่างกันผู้ป่วยกลุ่มประกันสังคม ดังนั้นจึงคาดการณ์ได้ว่า การเกิดภาวะไม่พึงประสงค์และความสูญเสียโดยรวม น่าจะสูงกว่านี้

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนี้ เกิดจากการกระทำหรือการไม่กระทำ

ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนี้ เกิดจากการไม่กระทำ มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 48.6 รองลงมาเป็น กลุ่มที่ไม่สามารถระบุได้ ร้อยละ 42.9

จึงควรมีการศึกษาต่อไปว่า จะมีความสัมพันธ์กับปัจจัยบ้าง เช่น เนื่องจากความรู้ความสามารถของผู้ให้บริการ หรือเนื่องผลกระทบทางอ้อมของระบบการจ่ายเงินแก่สถานบริการฯ ของกองทุนประกันสังคม

การวิเคราะห์เปรียบเทียบ ระหว่างปัจจัยต่างๆ และการเกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์ โดยการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร (Multivariate Analysis)

จากการวิเคราะห์แบบพหุตัวแปร โดยใช้วิธี Logistic Regression เมื่อตัดตัวแปรที่ไม่มีผลต่อค่าสัมประสิทธิ์ของสมการออกทีละตัวแปร จนได้สมการสุดท้าย ดังแสดงในตารางที่ 41

ปัจจัยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ การเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยวิธีการผ่าตัด (Adjusted OR เท่ากับ 6.3) ระดับความซับซ้อนของการเจ็บป่วยอยู่ในระดับปานกลาง (Adjusted OR เท่ากับ 5.3) ความเร่งด่วนอยู่ในระดับ เร่งด่วนที่สุด (Adjusted OR เท่ากับ 6.6) และระยะเวลาที่นอนพักรักษาในโรงพยาบาล (Adjusted OR เท่ากับ 1.01 ต่อการเพิ่มขึ้นของวันนอนหนึ่งวัน)

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษานี้เป็นเพียงการศึกษานำร่อง ซึ่งมีขนาดตัวอย่างเพียง 386 ราย ทำให้ตัวแปรบางอย่างมีจำนวนน้อย อาจเป็นสาเหตุทำให้ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงควรมีการศึกษาต่อไปโดยเพิ่มจำนวนขนาดตัวอย่างของตัวแปรที่น่าจะมีความสำคัญ

ข้อเสนอแนะ

1. พัฒนาเครื่องมือและการใช้เครื่องมือในการตรวจคัดกรองให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยการพัฒนาคู่มือ การใช้ อธิบายหัวข้อรายการตรวจคัดกรองอย่างละเอียด และมีการฝึกอบรมพยาบาลผู้ตรวจคัดกรองอย่างเข้มข้น

2. พัฒนาวิธีตรวจคัดกรอง โดยการนำเวชระเบียนที่อยู่ในรูปเอกสารมาอ่านทบทวน เพราะจะทำให้สามารถเพิ่มความละเอียดในการอ่านได้มากกว่า การอ่านเวชระเบียนที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
3. พัฒนาคู่มือและฝึกอบรมแพทย์ที่ทำหน้าที่ตรวจวินิจฉัยภาวะที่ไม่พึงประสงค์อย่างเข้มข้น ตลอดจนการจัดประชุมวิชาการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ในการอ่านทบทวนเวชระเบียนระหว่างแพทย์แผนกต่างๆ
4. การศึกษาครั้งต่อไป ควรสุ่มตัวอย่างจากผู้ป่วยที่สามารถเป็นตัวแทนของผู้ป่วยที่เป็นประชากร เพื่อให้ได้ข้อมูลในระดับประเทศ
5. ขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษารoundต่อไป พิจารณาดังนี้

เพื่อให้ได้ทั้งขนาดตัวอย่าง สำหรับวิเคราะห์หาค่าอุบัติการณ์ของประเทศ และการวิเคราะห์เปรียบเทียบปัจจัยต่างๆ ซึ่งการศึกษารoundครั้งนี้ไม่สามารถวิเคราะห์ได้

จึงควรมีขนาดตัวอย่างที่ครอบคลุม จำนวนผู้ป่วยประเภทต่างๆ ต่อไปนี้เพียงพอ ได้แก่

- 5.1 ประเภทของสถานบริการ (การศึกษารoundครั้งนี้ มีเวชระเบียนที่มาจากสถานบริการในระดับมหาวิทยาลัยน้อย)
- 5.2 ประเภทการมีประกันสุขภาพของผู้ป่วย (การศึกษารoundครั้งนี้ มีเพียงผู้ป่วยประกันสังคม)
- 5.3 แผนกต่างๆ ของโรงพยาบาล (การศึกษารoundครั้งนี้ มีผู้ป่วยบางแผนกน้อย เช่น สูติกรรม จักษุกรรม โสต ศอ นาสิก และ ไม่มีแผนก กุมารเวชกรรม เลย)

โดยใช้สูตรการคำนวณ ขนาดตัวอย่าง ดังนี้

Sample size calculation:

$$n \text{ (in each group)} = \left\{ Z_{\alpha} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{2P_T(1-P_T) + 2P_C(1-P_C)} \right\}^2 / (P_T - P_C)^2$$

โดยที่ $P = (P_T + P_C)/2$

P_T = estimated proportion of events in group T

P_C = estimated proportion of events in group C

$$Z_{\alpha} = 1.96 \text{ (} \alpha = 0.05 \text{ two-tailed)}$$

$$Z_{\beta} = 0.84 \text{ (80 \% power of study)}$$

$$\text{Expected OR} = 1.5 - 2.5$$

ดังนั้น ถ้าเน้นการศึกษาเพื่อให้ได้ขนาดตัวอย่าง สำหรับการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับตัวแปรต่อไปนี้

1) ประเภทการมีประกันสุขภาพของผู้ป่วย

ถ้าให้อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในกลุ่มผู้ป่วยประกันสังคมเป็นกลุ่มควบคุม (estimated proportion of event = 9.1 % จากการศึกษานำร่อง) และกำหนดให้ expected OR ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในกลุ่มผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ เปรียบเทียบกับ มีค่าเท่ากับ 1.6 ดังนั้น ขนาดตัวอย่างทั้งหมด ควรมีประมาณ 1,520 ราย

2) ประเภทของสถานบริการ

ถ้าให้อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในกลุ่มผู้ป่วยจากโรงพยาบาลเอกชนเป็นกลุ่มควบคุม (estimated proportion of event = 7.0 %จากการศึกษานำร่อง) และกำหนดให้ expected OR ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในกลุ่มผู้ป่วยในโรงพยาบาลทั่วไป เปรียบเทียบกับ มีค่าเท่ากับ 1.6 ดังนั้น ขนาดตัวอย่างทั้งหมด ควรมีประมาณ 1,910 ราย

3) แผนกต่างๆ ของโรงพยาบาล

ถ้าให้อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในกลุ่มผู้ป่วยจากแผนกอายุรกรรมเป็นกลุ่มควบคุม (estimated proportion of event = 4.9 %จากการศึกษานำร่อง) และกำหนดให้ expected OR ของการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในกลุ่มผู้ป่วยในแผนกสูติกรรมและแผนกอื่นๆ เปรียบเทียบกับ มีค่าเท่ากับ 1.8 ดังนั้น ขนาดตัวอย่างทั้งหมด ควรมีประมาณ 1,630 ราย

ดังนั้น เพื่อให้มีขนาดตัวอย่างที่เพียงพอต่อการศึกษาวเคราะห์เปรียบเทียบปัจจัยต่างๆดังกล่าว จึงควรมีขนาดตัวอย่างประมาณ 2,000 ราย

เอกสารอ้างอิง

- พรหมมินทร์ หอมหวน. การร้องเรียนแพทย์กรณีทุพพลภาพ : ศึกษาจากการร้องเรียนในหนังสือพิมพ์ (พ.ศ. 2533 – 2540). วิทยานิพนธ์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล. 2542.
- วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์, แสง บุญเฉลิมวิภาส, อเนก ยมจินดา, วีรวรรณ บุญทวี และ อภิวัน อินสร. ปัญหาการฟ้องร้องคดีเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในประเทศไทย. รายงานสรุปผลการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการศึกษาแนวทางการช่วยเหลือผู้ป่วยที่ประสบความเสียหายเนื่องจากการประกอบวิชาชีพเวชกรรม 14 มิถุนายน 2543 – 31 ตุลาคม 2543 สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา. 2543.
- สำนักงานประกันสังคม. สถิติผู้ประกันตน. www.sso.go.th (20 ตุลาคม 2545)
- Alpha Research Co., Ltd. Figures Thailand 2001. Fourth Edition. P.Press Co.,Ltd. Bangkok. 2001.
- Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 309-313.
- Balaguer Martinez JV, Gabriel Botella F, Braso Aznar JV, Nunez Sanchez C, Catala Barcelo T, Labios Gomez M. The role of clinical autopsy in monitoring the quality of the clinical diagnosis in an emergency department. *An Med Interna* 1998; 15: 179-182.
- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
- Bates DW, Miller EB, Cullen DJ, Burdick L, Williams L, Laird N, et al. Patient risk factors for adverse drug events in hospitalised patients. *Arch Intern Med* 1999; 159: 2553-2560.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; 277: 307-311.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-376.

- Charlson, M.E., Pompei, P.P., Ales, K.L., MacKinzie, C.R.. A new method of classifying prognostic co-morbidity in longitudinal studies: development and validity. *J Chron Dis* 1987; 5: 373-383.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1991; 266: 2847-2851.
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997; 277: 301-306.
- Cook RI, Woods DD, Miller C. *A tale of two stories: contrasting views of patient safety*. Chicago, IL: National Patient Safety Foundation, AMA, 1998.
- Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1995; 23: 294-300.
- Garcia-Martin M, Lardelli-Claret P, Bueno-Cavanillas A, Luna-del-Castillo JD, Espigares-Garcia M, Galvez-Vargas R. Proportion of hospital deaths associated with adverse events. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 1319-1326.
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard medical practice study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-384.
- Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-1857.
- Lesar TS, Briceland LL, Delcours K, Parmalee CJ, Masta-Gornic V, Pohl H. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990; 263: 2329-2334.
- Lundberg GD. Low-tech autopsies in an era of high-tech medicine: continued value for quality assurance and patient safety. *JAMA* 1998; 280: 1273-1274.
- Macklis RM, Meier T, Weinhaus MS. Error rates in clinical radiotherapy. *J Clin Oncol* 1998; 16: 551-556.

- Mitchell H, Medley G, Giles G. Cervical cancers diagnosed after negative results on cervical cytology: perspective in the 1980s. *BMJ* 1990; 300: 1622-1626.
- O'Neil AC, Petersen LA, Cook F, Bates DW, Lee TH, Brennan TA, et al. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993; 119: 370-376.
- Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; 43: 1348-1351.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-519.
- Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997; 314: 1775-1776.
- Weingart SN, Wilson RMcL, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320: 774-777.
- Wilson DG, McArtney RG, Newcombe RG, McArtney RJ, Gracie J, Kirk CR, et al. Medication errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr* 1998; 157: 769-774.
- Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1999; 170: 411-415.
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-471.
- Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA* 1991; 265: 2089-2094.

ภาคผนวก 1

รายการตรวจสอบเพื่อคัดกรองภาวะที่ไม่พึงประสงค์

ID... ..รหัสโรงพยาบาล.....HN.....AN.....

SEX ☐ 1. ชาย ☐ 2. หญิง อายุ.....ปี

● พบสภาวะต่อไปนี้หรือไม่ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ 1. เคยได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลใดๆ มาก่อนภายใน 1 ปี ก่อนการได้รับการรักษาครั้งนี้
- ☐ 2. ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลใดๆ อีก หลังจาก ออกจากโรงพยาบาลครั้งนี้
- ☐ 3. มีการบาดเจ็บหรืออุบัติเหตุเกิดขึ้นในระหว่างอยู่รักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้ (ตกเตียง, ลื่นล้ม, ฯลฯ)
- ☐ 4. เกิดผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา แพ้น้ำเกลือ แพ้เลือด เลือดผิดปกติ
- ☐ 5. ย้ายจากเตียงผู้ป่วยธรรมดาไปห้อง ICU หรือ หน่วยดูแลผู้ป่วยเฉพาะทาง
- ☐ 6. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดอีกครั้ง (ผ่าตัดหลายรอบในการ admit ครั้งนี้)
- ☐ 7. ถูกส่งเข้าไปห้องผ่าตัดโดยไม่ได้วางแผนมาก่อน (ไม่ได้ วินิจฉัยเป็น คนไข้ประเภทต้องรักษาโดยการผ่าตัด)
- ☐ 8. มีการผ่าตัดเอาอวัยวะออก หรือมีการบาดเจ็บของอวัยวะ หรือ มีการซ่อมอวัยวะ
- ☐ 9. มีโรคแทรกซ้อนจากการรักษา ได้แก่ หัวใจขาดเลือด (Acute Myocardial Infarction), โรคเส้นเลือดในสมอง (CVA), โรคลิ้มเลือดอุดตันในปอด (Pulmonary emboli)
- ☐ 10. มีอาการทางระบบประสาท ซึ่งก่อนได้รับการรักษาไม่มี (เช่น อ่อนแรง ชา อัมพาต)
- ☐ 11. ตาย
- ☐ 12. หัวใจหยุดเต้น (Cardiac Arrest) หยุดหายใจ (Respiratory Arrest) ระหว่างอยู่รักษา
- ☐ 13. Apgar Score เมื่อเวลา 5 นาทีหลังคลอด น้อยกว่า 6 หรือมีปัญหาแทรกซ้อนอื่นๆ ของการคลอด การแท้ง
- ☐ 14. ติดเชื้อในโรงพยาบาล (UTI, Pneumonia, Infected wound, ฯลฯ) หรือ ติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis)
- ☐ 15. ไม่สนใจอยู่รักษา หรือ มีบันทึกแสดงความไม่พอใจอื่นๆ
- ☐ 16. มีบันทึกเกี่ยวกับการฟ้องร้องหรือร้องเรียนของผู้ป่วยหรือญาติ
- ☐ 17. ประเภทการจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล **ไม่ใช่** with approval
- ☐ 18. ผลการรักษาที่ไม่พึงประสงค์แบบอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก ข้อ 1-17 (โปรดระบุ).....
- ☐ 19. ไม่มี ภาวะ ในข้อ 1-18

ลงชื่อ.....วันเดือนปี.....

ภาคผนวก 2

แบบบันทึกการอ่านทบทวนเวชระเบียน ฉบับที่ 2 (โดยแพทย์)

ID.....HOSPMAIN.....HN.....AN.....

เพศ ☐ 1. ชาย ☐ 2. หญิง อายุ ปี

มีภาวะที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events) เกิดขึ้นกับผู้ป่วยรายนี้หรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี (โปรดระบุ ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้น)

• ระดับความมั่นใจของท่าน ต่อการเกิด ภาวะที่ไม่พึงประสงค์

- ☐ 1. ไม่มีหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการทางการแพทย์
- ☐ 2. มีหลักฐานบ้าง แต่มีน้ำหนักเพียงพอ ที่จะแสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการทางการแพทย์
- ☐ 3. ไม่น่าจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการทางการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
- ☐ 4. อาจจะมีภาวะที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจากการให้บริการทางการแพทย์ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
- ☐ 5. มีหลักฐานที่ค่อนข้างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการทางการแพทย์
- ☐ 6. มีหลักฐานที่อย่างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า มีภาวะไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จากการให้บริการทางการแพทย์

• ถ้ามี ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้น โปรดระบุระดับของความพิการหรือความรุนแรง

- ☐ 1. ภาวะนี้หายได้ ภายใน 1 เดือน
- ☐ 2. ภาวะนี้หายได้ ภายใน 1 - 6 เดือน
- ☐ 3. ภาวะนี้หายได้ ภายใน มากกว่า 6 เดือน
- ☐ 4. เกิดความพิการถาวร น้อยกว่า หรือ เท่ากับ ร้อยละ 50 ของร่างกาย
- ☐ 5. เกิดความพิการถาวร มากกว่า ร้อยละ 50 ของร่างกาย
- ☐ 6. เสียชีวิต
- ☐ 7. ไม่สามารถระบุได้

• ท่านคิดว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการให้บริการทางการแพทย์ ครั้งนี้ สามารถป้องกันได้หรือไม่ ป้องกันไม่ได้

☐ 1. ไม่มีหลักฐานใดๆ ที่แสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกันได้

มีโอกาสป้องกันได้ แต่น้อย

- ☐ 2. มีหลักฐานบ้าง แต่มีน้ำหนักน้อย ที่จะแสดงให้เห็นว่า สามารถป้องกันได้
- ☐ 3. ไม่น่าจะป้องกันได้ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50

มีโอกาสป้องกันได้ มาก

- ☐ 4. มีโอกาสป้องกันได้ แต่ความมั่นใจ เพียงร้อยละ 50 – 50
- ☐ 5. มีหลักฐานที่ค่อนข้างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า ป้องกันได้
- ☐ 6. มีหลักฐานที่อย่างชัดเจนที่แสดงให้เห็นว่า ป้องกันได้แน่นอน

ท่านคิดว่า ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยรายนี้ ต้องอยู่นอนพักรักษาในโรงพยาบาล นานเพิ่มขึ้น กว่าที่ควร ประมาณกี่วันวัน

- **เกี่ยวข้องกับผ่าตัด (Operative)** ☐ 1. ไม่ใช่ ☐ 2. ใช่ ถ้าใช่
 - ☐ 1. Wound infection ☐ 2. Technical complication ☐ 3. Late complication
 - ☐ 4. Non technical complication ☐ 5. Surgical failure
- **ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัด (Non-operative)** ☐ 1. ไม่ใช่ ☐ 2. ใช่ ถ้าใช่
 - ☐ 1. Drug-related ☐ 2. Diagnostic mishap การปฏิบัติด้านการวินิจฉัยและการชันสูตร
 - ☐ 3. Therapeutic mishap การปฏิบัติด้านการรักษา ☐ 4. Procedure-related หัตถการอื่นๆ นอกห้องผ่าตัด
 - ☐ 5. Fall ตกเตียง ลื่นล้ม ☐ 6. Fracture ☐ 7. Postpartum
 - ☐ 8. Anesthesia-related ☐ 9. Neonatal ☐ 10. System and other
- **ช่วงระยะเวลาที่เกิด ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ขึ้น**
 - ☐ 1. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้
 - ☐ 2. เกิดขึ้นก่อนการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้ ในช่วงที่ผู้ป่วยมารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก
 - ☐ 3. เกิดขึ้นก่อนการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้ ในช่วงที่ผู้ป่วยมารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยใน
- **ช่วงระยะเวลาที่ค้นพบ ภาวะที่ไม่พึงประสงค์**
 - ☐ 1. ในช่วงระยะเวลาการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลครั้งนี้
 - ☐ 2. ออกจากโรงพยาบาลไปแล้ว แต่ค้นพบ ขณะมาติดตามผลการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก
 - ☐ 3. ออกจากโรงพยาบาลไปแล้ว แต่ค้นพบ ขณะมาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลครั้งต่อมา
- **แผนกในโรงพยาบาลที่ ภาวะที่ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้น (Specialty)**
 - ☐ 1. Orthopedics ☐ 2. Urology ☐ 3. Neurosurgery
 - ☐ 4. Thoracic and cardiac surgery ☐ 5. Vascular surgery ☐ 6. Obstetrics & Gynecology
 - ☐ 7. Neonatology ☐ 8. General surgery ☐ 9. General (Internal) medicine
 - ☐ 10. Family Medicine/ General Practice ☐ 11. Other (ระบุ)
- ถ้าเกิดจากยา ยาชื่อ.....
- ยานี้ อยู่ในกลุ่มใด
 - ☐ 1. Antibiotic ☐ 2. Antitumor ☐ 3. Anticoagulant ☐ 4. Cardiovascular
 - ☐ 5. Antiepileptic ☐ 6. Diabetes ☐ 7. Antihypertensive ☐ 8. Analgesic
 - ☐ 9. Antiasthmatic ☐ 10. Sedative or hypnotic ☐ 11. Antidepressant
 - ☐ 12. Antipsychotic ☐ 13. Peptic ulcer ☐ 14. Other (ระบุ)
- **กลุ่มของอาการข้างเคียงจากยาที่พบ คือ**
 - ☐ 1. Marrow suppression ☐ 2. Bleeding ☐ 3. Central nervous system
 - ☐ 4. Allergic/cutaneous ☐ 5. Metabolic ☐ 6. Cardiac
 - ☐ 7. Gastrointestinal ☐ 8. Renal ☐ 9. Respiratory ☐ 10. Miscellaneous
- **สถานที่ ที่เกิด ภาวะที่ไม่พึงประสงค์**
- **ในโรงพยาบาล (In hospital)** ☐ 1. ไม่ใช่ ☐ 2. ใช่ ถ้าใช่
 - ☐ 1. Operating room ☐ 2. Patient's room ☐ 3. Emergency room
 - ☐ 4. Labor and delivery room ☐ 5. Intensive care unit ☐ 6. Radiology
 - ☐ 7. Cardiac catheterization laboratory ☐ 8. แผนกผู้ป่วยนอก ☐ 9. อื่นๆ

- นอกโรงพยาบาล (Outside hospital) ☐ 1. ไม่ใช่ ☐ 2. ใช่ ถ้าใช่
 - ☐ 1. คลินิก (Physician's office) ☐ 2. ที่บ้าน ☐ 3. สถานบริการอื่นๆ ที่ไม่ใช่โรงพยาบาล
 - ☐ 5. อื่นๆ ☐ 6. ไม่สามารถระบุได้
 - ประเภทของสาเหตุที่ทำให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์
 - ☐ 1. เกิดจากการละเว้นไม่ปฏิบัติ (Omission) ☐ 2. เกิดจากการปฏิบัติ (Commission)
 - ปัจจัยเชิงระบบที่น่าจะเป็นสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น (Type of system error)
 - ☐ 1. Defective equipment or supplies
 - ☐ 2. Equipment or supplies not available
 - ☐ 3. Inadequate monitoring system
 - ☐ 4. Inadequate reporting or communications
 - ☐ 5. Inadequate training or supervision of physician or other personnel
 - ☐ 6. Delay in provision or scheduling of service
 - ☐ 7. Inadequate staffing
 - ☐ 8. Inadequate functioning of hospital service
 - ☐ 9. Absence of or failure to use policy, protocol or plan
 - ☐ 10. Other ระบุ.....
 - ☐ 11. ไม่สามารถระบุได้
 - แนวทางการป้องกันปัญหาในอนาคตที่ควรเน้น หรือปรับปรุง (Areas for attention for prevention)
 - ☐ 1. Quality assurance
 - ☐ 2. Education
 - ☐ 3. System Improvement
 - ☐ 4. Communication
 - ☐ 5. Credentialling
 - ☐ 6. Resources
 - ☐ 7. Re-training
 - ☐ 8. Record keeping
 - ความซับซ้อนของความเจ็บป่วยของผู้ป่วยรายนี้ (Complexity)
 - ☐ 1. Very complex ☐ 2. Moderately complex ☐ 3. Uncomplicated
 - ความเร่งด่วนหรือฉุกเฉิน (Urgency)
 - ☐ 1. Very urgent ☐ 2. Not urgent
 - ถ้าหากสามารถป้องกันไม่ให้เกิดภาวะที่ไม่พึงประสงค์นี้ได้ ท่านคิดว่าจะได้ประโยชน์แก่ผู้ป่วยในระดับใด (Expected benefit)
 - ☐ 1. Life saving ☐ 2. Major quality of life ☐ 3. Minor quality of life ☐ 4. ไม่สามารถระบุได้
 - ลงชื่อผู้ทบทวน.....วันเดือนปี.....
- DRG ของผู้ป่วยรายนี้ คือ Charlson Score ของผู้ป่วยรายนี้ เท่ากับ

**Reliability of Chart Reviews for Detecting Adverse Events
in Hospitalized Patients : a Pilot Study**

Pattapong Kessomboon, Khon Kaen University

Supasit Panarunothai, Naresuan University

Virasakdi Chongsuvivatwong, Prince of Songkla University

Abstract

Adverse events can cause huge damages to both patients and hospitals financially and socially. Countries are seeking ways to resolve the problems. To do so, the first step of any institutional actions should be the development of procedures and tools to efficiently detect and monitor adverse events.

Objectives

1. To study the reliability and validity of the methods for screening and detecting adverse events used by the Harvard Medical Practice Study when applied in Thailand
2. To estimate incidence, and distributions of adverse events among hospitalized patients in Thailand.

Methods

This was a descriptive study. 400 cases were randomly selected from computerized medical records kept in CD-ROM of the Office of Social Security.

A three - step medical record (chart) review by 4 trained nurses and 3 physicians was employed. The procedures were adapted from the methods used by the Harvard Medical Practice Study.

Results

The agreement of screening process among the nurses and a physician was low ($Kappa = 0.34$, 95% C.I. of $Kappa = 0.24$ ถึง 0.43 , Sensitivity = 70.23 %, Specificity = 66.27 %, Positive predictive value = 51.69 %, Negative predictive value = 80.13 %).

The agreement of the 2 physicians in detecting the occurrence of adverse events was also low ($Kappa = 0.393$, 95% C.I. of $Kappa = 0.25 - 0.53$). The incidence of adverse events was 9.1 per cent (95 % C.I. = 6.19 ถึง 11.94). 71.4 % of adverse events occurred were considered preventable.

Conclusions

The reliability of the procedures to screen and detect adverse events in hospitalized patients applied in the study was low. Therefore, studies to improve the reliability of the procedure are needed.

Adverse events can cause huge damages to both patients and hospitals financially and socially. It has been shown in some countries that incidence of adverse events in hospitalized patients were high. Retrospective studies of hospital case records in the United States, Australia and the United Kingdom have shown that rate of adverse events ranged from 3.7 % to 16.6 % of admission.¹⁻⁴

The epidemiology of adverse events has not been studied in Thailand. There were anecdotal evidences that the adverse events in Thailand are not infrequent. For instance, a review of patients dissatisfactions and complaints in newspaper has revealed that the numbers of cases were increasing from 5 cases in 1990 to 19 cases in 1997.⁵

A study on Thai physicians experiences of law suits on malpractice has shown that 5.1 percent of the physicians surveyed had at least been filed once by patients or relatives.⁶

Countries are seeking ways to reduce harm to patients and to make more efficient use of expensive hospital resources. Therefore, reliable methods for detecting adverse events are needed as the first step of all.

This paper is aiming at examining the characteristics of the methods of screening and detecting adverse events used by the Harvard Medical Practice Study and the potential value of a parallel study in Thailand.

Objectives

1. To study the reliability and validity of the methods for screening and detecting adverse events used by the Harvard Medical Practice Study when applied in Thailand
2. To estimate incidence, and distributions of adverse events among hospitalized patients in Thailand.

Methods

1. **Study design** : descriptive study
2. **Target population** : hospitalized patients in Thailand who were admitted in 2001.
3. **Samples**: 400 cases were selected by a simple random sampling technique.

Sample size was calculated using the formula $n = Z_{0.05}^2 * P(1-P)/d^2$

where estimated kappa (P) = 0.5

estimated sensitivity (P) = 0.6

estimated specificity (P) = 0.6

estimated d = ~ 10 % of P

Therefore, 266 - 384 records were needed for the study. Finally, 400 records were actually selected for the study to obtain adequate sample size.

4. Source of data : computerized medical records kept in CD-ROM of the Office of Social Security.

5. Key Variables

5.1 Adverse Event (AE) is "an unintended injury caused by medical management rather than by the disease process and which is sufficiently serious to lead to prolongation of hospitalization or to temporary or permanent impairment or disability to the patient at time of discharge".

An adverse event in the definition above has three main components as follows:

- 1) an unintended injury or complication which
- 2) results in disability, death or prolongation of hospital stay, and is
- 3) caused by health care management rather than the patient's disease

5.2 Preventability of an AE is assessed as "an error in management due to failure to follow accepted practice at an individual or system level"; accepted practice was taken to be "the current level of expected performance for the average practitioner or system that manages the condition in question".

5.3 Disability is temporary or permanent impairment of physical function (including disfigurement) or mental function or prolonged hospitals stay (even in the absence of such impairment).

5.4 Complexity of the illnesses. The complexity of the illnesses was classified into 3 groups i.e. not complex (there was only one organ system or condition involved) , moderately complex (there were 2 – 3 organ systems or conditions involved) and severely complex (there were more than 3 organ systems or conditions involved).

5.5 Urgency level of the illnesses. The urgency of the illnesses was classified into 3 groups i.e. urgent (treatment is needed within minutes), emergency (treatment is needed within hours) and not urgent (treatment is needed within days or longer) as assessed at the arrival to hospital of the patients.

6. Data collection

A three-step medical record (chart) review was employed to screen and detect adverse events occurred in hospitalized patients.

The chart review processes were conducted by trained nurses and physicians. The detailed review processes are as follows:

Step 1 Four trained nurses screened each medical record independently using predefined 18 screening criteria used by the Harvard Medical Practice Study. Approximately, each nurse reviewed about 100 records. A physicians (the researcher) also reviewed the total 400 records using the same criteria. The 18 screening criteria are as follows:

☐ 1 Unplanned admission before index admission	☐ 11 Development of neurological deficit not present on admission
☐ 2 Unplanned readmission after discharge from index admission	☐ 12 Inappropriate discharge to home
☐ 3 Hospital-incurred patient injury	☐ 13 Cardiac/respiratory arrest,
☐ 4 Adverse drug reaction	☐ 14 low Apgar score (< 6 at 5 minutes after delivery) or Injury related to abortion or delivery
☐ 5 Unplanned transfer from general care to intensive care	☐ 15 Hospital-acquired infection/sepsis
☐ 6 Unplanned transfer to the operating theatre	☐ 16 Dissatisfaction with care documented in the medical record
☐ 7 Unplanned return to the operating theatre	☐ 17 Documentation or correspondence indicating litigation
☐ 8 Unplanned removal, injury or repair of organ during surgery	☐ 18 Any other undesirable outcomes not covered above (Please specify).....
☐ 9 Other patient complications (AMI, CVA, Pulmonary Embolism, etc.)	
☐ 10 Unexpected death	

Step 2 Records that screened positive by nurse reviewers were then reviewed again by two independent physicians, who determined whether any adverse events had occurred and filled up a detailed questionnaire. The two physicians, a surgeon and an internist, were board qualified for 13 and 15 years, respectively.

A record that reviewed positive by both physicians was considered that the adverse event had occurred.

Step 3 Records that reviewed positive by only one physician were reviewed again by another senior specialist and then discussions with the first two doctors were conducted to determine whether adverse events had occurred.

7. Quality control

Training sessions for the nurses and the physicians were conducted. Post test exercises were done to ensure the understanding.

8. Data analysis

1) Cohen's Kappa statistic was computed to study the agreement of the screening processes among nurses and the researcher and also the agreement of the detecting processes among the two physicians.

$$\text{Kappa} = (P_o - P_e) / (1 - P_e)$$

where

$$P_o = (a+d)/(a+b+c+d)$$

$$P_e = \frac{[(a+c)*(a+b)] + [(b+d)*(c+d)]}{(a+b+c+d)^2}$$

a, b, c and d = values in 2X2 contingency table

2) Sensitivity, specificity and predictive values of the screening processes were analysed by assuming that the review by the researcher was a gold standard for the screening process.

$$\text{Where sensitivity} = a/(a+c)$$

$$\text{specificity} = d/(b+d)$$

$$\text{positive predictive value} = a/(a+b)$$

$$\text{negative predictive value} = b/(c+d)$$

3) Incidence of the adverse events was calculated using per cent and 95% C.I.

4) Distributions of the adverse events were analysed according to the characteristics of the adverse events and the subjects.

5) Multiple logistic regression analysis was conducted using STATA statistical software version 7 to study the potential factors relating to the occurrence of adverse events.

Results

The results of the study are presented according to the following headings: 1) characteristics of the medical records reviewed 2) screening results conducted by 4 nurses and a physician 3) results of

detecting adverse events by 3 physicians 4) incidence and types of adverse events occurred and 5) factors related to the occurrence of adverse events

Characteristics of the medical records reviewed

Altogether, 400 medical records were selected. Among these 14 were inadequate and incomplete for the review processes. Therefore they were excluded from the study. Finally, 386 (96.5%) records were reviewed.

Table 1 Characteristics of medical records reviewed

	Number	Per cent
Sources of records		
Private hospitals	228	59.1
General hospitals	86	22.3
Community hospitals	62	16.1
University hospitals	10	2.6
Age of patients		
< 20 years	20	5.2
20 - 29 years	180	46.6
30 - 39 years	114	29.5
>= 40	72	18.7
Gender		
female	214	55.4
male	172	44.6
Clinical characteristics		
Medical cases	283	73.3
Department		
Medicine	185	47.9
Surgery	83	21.5
Gynecology	50	13.0
Orthopedics	43	11.1
Others	25	6.5

Complexity of illnesses		
Not complicated	308	79.8
Moderately complicated	71	18.4
Complicated	7	1.8
Urgency Level of illnesses		
Urgent	35	9.1
Emergency	166	43.0
Not urgent	185	47.9
Length of stay (day)	Means and Median	4.65 and 2
	Min-max	1 and 179
Relative weight (R.W.)	Means, Median, Mode	0.845 and 0.630
	Min-max	0.150 and 12.74
Hospital charge (Baht)	Means, Median, Mode	16,000 and 4,640
	Min-max	185 and 1,017,278

The above characteristics of the medical records show that the patients were generally in their early adult. Most were female. Their illnesses were mostly medical, not complicated, not urgent, treated at private hospitals. These characteristics represent those in the Social Security health insurance scheme.

Screening results conducted by 4 nurses and a physicians

The four nurses screened positive for 178 cases (46.1% of all records) and the physician screened positive for 131 cases (33.9% of all cases). The agreement of screening among the 4 nurses and the physician, as calculated by using Cohen's Kappa statistics, was low (Kappa = 0.34, 95% C.I. of Kappa = 0.24 to 0.43) as shown in table 2.

Sensitivity and specificity of nurse screening were also calculated by assuming that the results of doctor screening were the gold standard. It was shown that sensitivity of nurse screening was 70.23 % and specificity was 66.27 % as shown in table 2.

Table 2 agreement of screening by nurses and a physician

		Physician screened		
		positive	negative	
Nurse screened	positive	92	86	178
	negative	39	169	208
		131	255	386

Kappa = 0.34, 95% C.I. of Kappa = 0.24 ถึง 0.43

Sensitivity = 70.23 %, Specificity = 66.27 %

Positive predictive value = 51.69 %, Negative predictive value = 80.13 %

Adverse events detected by 3 physicians

Those 178 positive screened records by nurses were then independently reviewed by 2 specialists to determine whether any adverse events had occurred. The first physician found that adverse events occurred in 20 cases. The latter physicians found adverse events in 27 cases. The agreement of detecting adverse events among the two doctors was low (Kappa = 0.393, 95% C.I. of Kappa = 0.25 - 0.53). As shown in table 3.

Table 3 Agreement of detecting adverse events by 2 physicians

		Physician 1		
		positive	negative	
Physician 2	positive	11	16	27
	negative	9	142	151
		20	158	178

Incidence of adverse event

Those 25 disagreed records by the 2 physicians were brought to discussions with the third senior physician to determine whether adverse events had occurred or not. It was found that 24 more cases were determined as positive detection of adverse events by the three doctors.

Therefore, it can be summarized that adverse events occurred in 35 cases from the total 386 medical records. The incidence of adverse events was then 9.1 % of hospitalized patients (95 % C.I. = 6.19 ถึง 11.94)

Preventability of adverse events occurred

It was found that 71.4 % of adverse events occurred were preventable.

Types of adverse events

Among 35 adverse event cases, 21 were surgical cases. Of these, 8 cases (38.1 %) of these were wound infection, 2 cases (23.8 %) were surgical failure, 1 case (9.5 %) and 1 case (9.5%) were late complication and technical errors respectively.

7 cases (20.0 %) were related to drug adverse events. 3 cases (42.9 %) were related to Anti-fungal drug (Amphotericin B for the treatment of Cryptococcal meningitis).

Level of disability caused by adverse events

19 adverse event cases (54.3 %) had disability level that was able to recover by less than 1 month. 8 cases (22.9 %) had disability level that was able to recover by 1-2 months. 4 cases (11.4 %) were died because of adverse events.

Extra bed days attributable to adverse events

Mean extra bed days attributable to the occurrence of adverse events was 9.74 days, median was 6 days, minimum was 2 days and maximum was 35 days.

Factors related to the occurrence of adverse events

The multiple logistic regression analysis reveals that a numbers of factors are potentially related to the occurrence of adverse events as shown in table 4.

Table 4 The final logistic regression model *

Variable	Adjusted OR	95 % C.I.	p - value
Medical or Surgical cases			
Surgical	6.30	2.23 - 17.76	0.001
medical	1.0		
Complexity			
Moderately complicated	5.29	1.44 - 19.43	0.012
Complicated	0.83	0.06 - 11.63	0.891
Not complicated	1.0		
Urgency			
Urgent	6.64	1.84 - 23.97	0.004
Emergency	0.08	0.02 - 0.46	0.004

Not urgent	1.0		
Length of stay (when increase 1)	1.08	1.01 - 1.15	0.016

* Goodness-of-fit test Prob > chi2 = 0.0000, Area under ROC curve = 0.9044

The above tables show that the occurrence of adverse events were strongly related to some factors. They were surgical cases, complexity of illnesses, urgency of illnesses and length of stay. However, caution should be applied to interpret the relationship of the adverse events with the last factor i.e. length of stay. Because temporality of the association could not be made in this analysis. More data are needed.

Discussions and conclusions

The study found that the reliability of the screening process among the nurses and the physician and the AE detection processes among the 2 specialists were low (kappa = 0.34 and 0.39, respectively). A numbers of reasons can be made to explain this.

1) *Medical records* The medical records reviewed were in electronics form prepared by scanning the original paper form to be kept in a CD-ROM. This might cause tiredness among reviewers so that the reviewers might not be equally concentrated during the review. Some medical records were poorly scanned. This might make the reviewers miss some parts of records. Important information on adverse events might not be recorded. Some conditions are more likely to be recorded than others. For example, “death” comparing with “Dissatisfaction with care documented in the medical record” and “Documentation or correspondence indicating litigation”.

2) *Reviewers* The nurse reviewers might not understand the definitions of terms in the screening criteria. They might wrongly interpret the meaning of some items. For instance, They screened unplanned OPD visits as positive screening for the criteria number 1 (unplanned admission before index admission). For the physician reviewers, it was found that the internist was more likely to detect adverse events of medical cases and the surgeon was more likely to detect adverse events of surgical cases.

Therefore, improvement of screening and detecting processes is needed. There should be effective training sessions for reviewers. Exchange of knowledge and experiences among reviewers is

also important because the learning about medical review processes of the reviewers can be enhanced. The criteria for screening should be adjusted to make them more understandable and the sequence of items in the criteria should be rearrange to make it more convenient for the reviewers during the reviewing processes.

The incidence of adverse event found in this study was in between the findings of the Harvard Medical Practice Study group and the Australian study (3.7 % and 16.6 % respectively). However, the figure does not represent the hospitalized patient population of Thailand because the samples were selected only from those who were in the social security health insurance scheme. It is likely that the real figure should be higher than this study because there are more aged patients among the general population who were mostly enrolled in the other health insurance scheme e.g. health insurance for the low income.

A large scale study that sampling general patient population is needed to determine the real figure of adverse events occurred in hospitalized patients. However, better tools and processes of screening and detecting adverse events must come first.

References

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-376.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard medical practice study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-384.
3. Vincent C, Neale G, Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-519.
4. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-471.
5. Homhuan, P. Medical malpractice cases in newspaper during 1990 - 1997. A thesis of PhD study. Mahidol University.1999. In Thai Medical Council. A summary report of the committee on medical malpractice. 14 June – 31 October 2000.
6. Ungprapan, V. et al. Problems of malpractice law suits in Thailand. 2000. In Thai Medical Council. A summary report of the committee on medical malpractice. 14 June – 31 October 2000.