

การประเมินการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
ของผู้ป่วยในของโรงพยาบาล



นายสรรรวัช อัครเรืองชัย

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

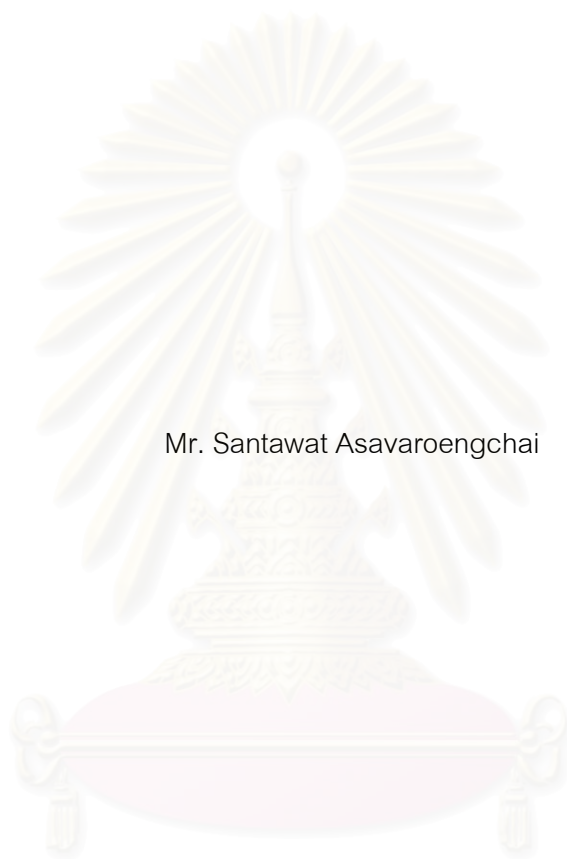
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชุมชน ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EVALUATION OF GLOBAL TRIGGER TOOL FOR IDENTIFYING ADVERSE EVENTS  
IN HOSPITALIZED PATIENTS



Mr. Santawat Asavaroengchai

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Doctor of Philosophy Program in Community Medicine

Department of Preventive and Social Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2008

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การประเมินการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมเพื่อค้นหา  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในของโรงพยาบาล

โดย

นายสรรรวัช อัครเรืองชัย

สาขาวิชา

เวชศาสตร์ชุมชน

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

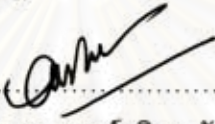
รองศาสตราจารย์นายแพทย์จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

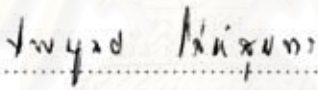
รองศาสตราจารย์นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล

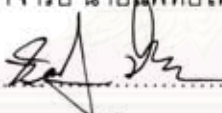
นายแพทย์อนุวัฒน์ ศุภสุทธิกุล

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง  
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาตรีบัณฑิต

.....  ..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศร ภัทราดุลย์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....  ..... ประธานกรรมการ  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ไพบูลย์ โล่ห์สุนทร)

.....  ..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์)

.....  ..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม  
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล)

.....  ..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม  
(นายแพทย์อนุวัฒน์ ศุภสุทธิกุล)

.....  ..... กรรมการ  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุชาติ อินทรประสิทธิ์)

สรรธวัช อัครเรืองชัย : การประเมินการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในของโรงพยาบาล. (EVALUATION OF GLOBAL TRIGGER TOOL FOR IDENTIFYING ADVERSE EVENTS IN HOSPITALIZED PATIENTS)

อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : รศ.นพ.จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม : รศ.นพ.นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล, นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล, 139 หน้า.

การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลอาศัยระบบรายงานอุบัติการณ์ที่มีข้อจำกัดในด้านความไวที่ต่ำ การทบทวนเวชระเบียนแบบสองขั้นตอนแก้ปัญหาการไม่รายงานได้ แต่มีข้อจำกัดด้านภาระงานที่มากและความตรงกับความเสี่ยงของการประเมินยังไม่เพียงพอ เครื่องส่งสัญญาณรวมถูกจัดทำขึ้นเพื่อช่วยค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ง่ายขึ้น การศึกษาครั้งนี้เป็นการทบทวนเวชระเบียนในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งระหว่างวันที่ 1 - 31 มกราคม 2551 มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความถูกต้อง ความเชื่อถือได้ และต้นทุน-ประสิทธิผลของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมโดยพยาบาล เปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์เป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ผลการศึกษา เวชระเบียนได้รับการทบทวนจำนวน 576 ฉบับ มีจำนวนวันนอนของผู้ป่วยรวมเท่ากับ 4,460 วัน จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบเท่ากับ 236 ครั้ง คิดเป็นอัตรา 41.0 ครั้งต่อ ผู้ป่วยใน 100 คน หรือ 50.4 ครั้งต่อ 1,000 วันนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วย ผลการประเมินความถูกต้องรวม มีความไวเท่ากับร้อยละ 57.3 ความจำเพาะร้อยละ 87.8 ค่าทำนายผลลบร้อยละ 62.3 และค่าทำนายผลลบบร้อยละ 85.4 ค่าความเชื่อถือได้ของพยาบาลผู้ทบทวนสองคนอยู่ในระดับดีมาก ( $K = 0.858$ ) ต้นทุนของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม และต้นทุนการทบทวนโดยตรงจากแพทย์เท่ากับ 593 และ 418 บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตามลำดับ

โดยสรุป เครื่องมือนี้มีความจำเพาะสูงและค่าทำนายผลลบสูง มีความเชื่อถือได้ดีมาก จึงเหมาะจะเป็นเครื่องมือวินิจฉัยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเพิ่มความไวและลดต้นทุนทำได้โดยเลือกใช้ทบทวนในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง และปรับปรุงเครื่องมือส่งสัญญาณบางข้อให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลในประเทศไทยก่อนนำไปใช้

ภาควิชา.....เวชศาสตร์ป้องกันและสังคม  
สาขาวิชา.....เวชศาสตร์ชุมชน  
ปีการศึกษา.....2551

ลายมือชื่อนิติ.....  
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....  
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....  
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม.....

## 4775252030 : MAJOR COMMUNITY MEDICINE

KEYWORDS : ADVERSE EVENTS / GLOBAL TRIGGER TOOL / VALIDITY / RELIABILITY / COST-EFFECTIVENESS

SANTAWAT ASAVAROENGCHAI : EVALUATION OF GLOBAL TRIGGER TOOL FOR IDENTIFYING ADVERSE EVENTS IN HOSPITALIZED PATIENTS. ADVISOR : ASSOC.PROF.JIRUTH SRIRATANABAN, MD., Ph.D., CO-ADVISOR : ASSOC.PROF. NARIN HIRANSUTHIKUL, MD., Ph.D., ANUWAT SUPACHUTIKUL, MD., 139 pp.

Hospital incidence reporting system has limited sensitivity in detecting the adverse events. The previous retrospective double-staged medical record review could overcome underreport problem but has disadvantages of high work load and inconsistency of the tool. Trigger tool might be more practical for detecting adverse events. In order to determine adverse events, internal validity, inter-rater reliability and cost-effectiveness compared with direct physician medical record review, the cross-sectional medical record review to identify adverse events in hospitalized patients by the Global Trigger Tool (GTT) in a tertiary-care university hospital in Bangkok was conducted. A sample of 576 medical records of in-patients discharged during 1-31 Jan. 2008 was selected using a systematic random sampling, and reviewed by a team of in GTT nurses and a team of physicians.

The 576 medical records yielded 4,460 patient-days. Totally, 236 adverse events were detected with a mean rate of 41.0 events per 100 patients or 50.4 events per 1,000 patient-days. Sensitivity and specificity of GTT were 57.3 percent and 87.8 percent respectively. Positive and negative predictive values were 62.3 percent and 85.4 percent respectively. Inter-rater reliability between two nurse-reviewer was very good (K = 0.858). Costs of GTT review and the Direct Physician Review were 593 and 418 Baht/ adverse event consecutively.

Specificity and negative predictive value of GTT were high and reliability was very good. The GTT was suitable for using as a diagnostic test for adverse events. However, the GTT sensitivity could be improved and the GTT costs could be reduced by focusing on high risk patients and by revising some triggers to better reflect the context of hospitals in Thailand.

Department : Preventive and Social Medicine

Field of Study : Community Medicine

Academic Year : 2008

Student's Signature : 

Advisor's Signature : 

Co-Advisor's Signature : 

Co-Advisor's Signature : 

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลือและแนะนำเป็นอย่างดีจาก รองศาสตราจารย์นายแพทย์จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นรินทร์ หิรัญสุทธิกุล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วมและหัวหน้าภาควิชา นายแพทย์ อนุวัฒน์ ศุภชุตikul อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ศาสตราจารย์นายแพทย์สุชาติ อินทรประสิทธิ์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และ ศาสตราจารย์นายแพทย์ไพบุลย์ โล่ห์สุนทร ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ จึงขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ด้วย

ขอขอบพระคุณผู้บริหารโรงพยาบาลที่ทำการศึกษา ที่ให้โอกาสทำการวิจัยและสนับสนุน การเก็บข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้เป็นอย่างดี ขอขอบพระคุณพยาบาลและแพทย์ทุกคนที่เข้าร่วม การทบทวนเวชระเบียนครั้งนี้ด้วยความอดทนและมีคุณค่ายิ่ง ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ศูนย์ พัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ สละเวลาจัดทำเอกสารจำนวนมาก ประสานงานกับพยาบาลและแพทย์ผู้ทบทวนเวชระเบียนทุกคนอย่างต่อเนื่องและอดทน ทำให้ งานวิจัยนี้ลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณทุน 90 ปีจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และทุนวิจัยรัชดาภิเษกสมโภช ที่ให้ การสนับสนุนการวิจัยทุนในการทำวิจัยเป็นอย่างดี

ขอขอบพระคุณ สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล ที่สร้างแรงบันดาลใจใน การพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยให้เกิดในโรงพยาบาลทุกแห่ง รวมทั้งงานวิจัยชิ้นนี้

ขอขอบพระคุณอาจารย์ทุกท่าน ขอขอบคุณรุ่นพี่ เพื่อนๆ รุ่นน้อง และเจ้าหน้าที่ทุกท่าน ใน ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม ที่ให้ความรู้ ช่วยเหลือ ให้กำลังใจ ทั้งทางตรงและทางอ้อมที่ ทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ทันตแพทย์หญิงนิรชรา อัครเวียงชัย ภรรยา เด็กชายตรัง อัครเวียงชัย บุตรชาย และ เด็กหญิงติณณา อัครเวียงชัย ธิดา อันเป็นที่รัก ที่เข้าใจ เสียสละ ช่วยเหลือ และเป็นกำลังใจ ซึ่งมีความสำคัญที่สุดในการผลักดันให้งานนี้สำเร็จ

## สารบัญ

|   | หน้า |
|---|------|
| บทคัดย่อภาษาไทย.....                            | ง    |
| บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....                         | จ    |
| กิตติกรรมประกาศ.....                            | ฉ    |
| สารบัญ.....                                     | ช    |
| สารบัญตาราง.....                                | ฌ    |
| สารบัญภาพ.....                                  | ฎ    |
| บทที่   |      |
| 1 บทนำ.....                                     | 1    |
| ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....             | 1    |
| คำถามของการวิจัย.....                           | 4    |
| วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....                    | 4    |
| สมมติฐานของการวิจัย.....                        | 5    |
| ข้อตกลงเบื้องต้น.....                           | 5    |
| คำนิยามเชิงปฏิบัติการ.....                      | 5    |
| ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....                  | 6    |
| กรอบความคิดในการวิจัย.....                      | 6    |
| 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....               | 8    |
| ความปลอดภัยของผู้ป่วย.....                      | 8    |
| การบริหารจัดการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย.....  | 18   |
| การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....             | 20   |
| การประเมินผลคุณสมบัติเครื่องมือที่ใช้ทดสอบ..... | 24   |
| การประเมินผลโครงการในทางเศรษฐศาสตร์.....        | 30   |
| 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....                       | 31   |
| รูปแบบการวิจัย.....                             | 31   |
| ระเบียบวิธีวิจัย.....                           | 31   |
| เทคนิคการเลือกตัวอย่าง.....                     | 32   |

| บทที่   | หน้า |
|---|------|
| 3 วิธีดำเนินการวิจัย (ต่อ)  |      |
| การสังเกตและการวัด.....   | 33   |
| เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....   | 36   |
| การเก็บรวบรวมข้อมูล.....  | 37   |
| การวิเคราะห์ข้อมูล.....   | 38   |
| ข้อพิจารณาทางจริยธรรม.....  | 38   |
| 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....   | 39   |
| ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของเวชระเบียนและผู้ป่วย.....  | 40   |
| ส่วนที่ 2 ผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม.....   | 44   |
| ส่วนที่ 3 ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์.....   | 47   |
| ส่วนที่ 4 ผลการประเมินความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม...  | 50   |
| ส่วนที่ 5 ผลการประเมินต้นทุน-ประสิทธิผลของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม<br>เทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์..... | 62   |
| 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....   | 65   |
| สรุปผลการวิจัย.....   | 65   |
| อภิปรายผล.....  | 68   |
| ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย.....   | 82   |
| ข้อเสนอแนะ.....   | 86   |
| รายการอ้างอิง.....  | 89   |
| ภาคผนวก.....  | 95   |
| ภาคผนวก ก. รายการเครื่องมือส่งสัญญาณและความหมาย.....  | 96   |
| ภาคผนวก ข. แบบบันทึกผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม.   | 124  |
| ภาคผนวก ค. แบบบันทึกผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์.....   | 131  |
| ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....   | 139  |



## สารบัญญัตราจ

| ตารางที่ |   | หน้า |
|----------|---|------|
| 2.1      | ผลการศึกษาอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....                 | 12   |
| 2.2      | เกณฑ์คัดกรองเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ HMPS.....                        | 21   |
| 2.3      | ตัวอย่างตัวแปรในการคำนวณความตรง.....                                | 25   |
| 2.4      | ความสัมพันธ์ระหว่างการทดสอบและมาตรฐาน.....                          | 26   |
| 2.5      | ค่าของ K จำแนกตามระดับความสอดคล้อง.....                             | 29   |
| 3.1      | ตัวอย่าง Trigger และ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องการค้นหา.....     | 35   |
| 3.2      | สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....                                | 38   |
| 4.1.1    | จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษา และจำนวนวันนอนจำแนกตามแผนก.....                | 40   |
| 4.1.2    | ความสมบูรณ์ของเวชระเบียนตามหัวข้อบันทึก.....                        | 41   |
| 4.1.3    | จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามเพศ.....                                | 41   |
| 4.1.4    | จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามช่วงอายุ.....                           | 42   |
| 4.1.5    | จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามสถานะแกร็บ.....                         | 42   |
| 4.1.6    | จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามบริการที่ได้รับ.....                    | 43   |
| 4.2.1    | จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระดับความรุนแรงของเหตุการณ์..... | 44   |
| 4.2.2    | จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระดับการป้องกัน.....             | 45   |
| 4.3.1    | จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทีม DPR จำแนกตามระดับความรุนแรง.....  | 47   |
| 4.3.2    | จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทีม DPR จำแนกตามระดับการป้องกัน.....  | 48   |
| 4.4.1    | จำนวนเวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เปรียบเทียบสองวิธี.....   | 50   |
| 4.4.2    | ค่าความตรงของผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม.....    | 50   |
| 4.4.3    | ความตรงของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Care.....                        | 51   |
| 4.4.4    | ความตรงของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Medication.....                  | 52   |
| 4.4.5    | ความตรงของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Surgery.....                     | 54   |
| 4.4.6    | ความตรงของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด ICU.....                         | 55   |
| 4.4.7    | ความตรงของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Perinatal.....                   | 55   |
| 4.4.8    | ความตรงของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Emergency Department.....        | 56   |
| 4.4.9    | ความเที่ยงของผู้ประเมินสองคนในทีม GTT และ DPR.....                  | 56   |
| 4.4.10   | ความเที่ยงของการใช้ เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Care.....           | 57   |

| ตารางที่   | หน้า |
|--|------|
| 4.4.11 ความเที่ยงของการใช้ เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Surgery.....                            | 58   |
| 4.4.12 ความเที่ยงของการใช้ เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Medication.....                         | 59   |
| 4.4.13 ความเที่ยงของการใช้ เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด ICU.....                                | 60   |
| 4.4.14 ความเที่ยงของการใช้ เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Perinatal.....                          | 61   |
| 4.4.15 ความเที่ยงของการใช้ เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Emergency<br>Department.....            | 61   |
| 4.5.1 ต้นทุนของการทบทวนเวชระเบียนเปรียบเทียบทั้งสองวิธี.....                                   | 63   |
| 4.5.2 ผลการทบทวนเวชระเบียนเปรียบเทียบทั้งสองวิธี.....  | 64   |
| 4.5.3 ต้นทุน/ประสิทธิผลเปรียบเทียบทั้งสองวิธี.....   | 64   |
| 5.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำแนกตามระดับการป้องกันและระดับความ<br>รุนแรง.....             | 69   |
| 5.2 ความเที่ยงของการทบทวนเวชระเบียนของทีม DPR จำแนกตามแผนก.....                                | 71   |
| 5.3 ความตรงของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามแผนก.....                                   | 73   |
| 5.4 ความตรงของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามการรักษาใน ICU                              | 73   |
| 5.5 ความตรงของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามการได้รับการ<br>ผ่าตัด.....                 | 74   |
| 5.6 ความตรงของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามความชำนาญ<br>ของผู้ทบทวน.....               | 74   |
| 5.7 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทีม GTT จำแนกตามความรุนแรง และการ<br>ตัดสินใจของทีม DPR..... | 75   |
| 5.8 ความเที่ยงของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามแผนก.....                                | 77   |
| 5.9 ความเที่ยงของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามการได้รับการ<br>ผ่าตัด.....              | 77   |

## สารบัญภาพ

| ภาพที่ |   | หน้า |
|--------|---|------|
| 1      | กรอบความคิดในการวิจัย.....  | 7    |
| 2.1    | กราฟแสดงจำนวนข้อร้องเรียนที่ส่งไปยังแพทยสภา.....                  | 10   |
| 2.2    | ความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และสาเหตุเชิงระบบ.....   | 17   |
| 4.1    | แผนภูมิความถี่ของผู้ป่วยตามจำนวนวันนอนโรงพยาบาล.....              | 43   |
| 4.2    | จำนวนเวชระเบียนและจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากทีม GTT..... | 46   |
| 4.3    | จำนวนเวชระเบียนและจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากทีม DPR..... | 49   |



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# บทที่ 1

## บทนำ

### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (Background and Rationale)

ความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยเป็นเรื่องที่ผู้ให้บริการด้านสุขภาพทุกระดับให้ความสำคัญโดยตลอด จากการศึกษาในอดีตพบว่า การเกิดความเสียหายของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากโรงพยาบาลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events : AE) มีความสัมพันธ์กับการดูแลผู้ป่วยที่ผิดพลาด (Medical Errors) โดยพบว่าทั่วโลกมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดกับผู้ป่วยในโรงพยาบาลในอัตราการร้อยละ 4 – 17 [1-5] ของจำนวนผู้ป่วยในโรงพยาบาล ในประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ละปีคาดว่ามีผู้เสียชีวิตกว่า 44,000 คนจากความผิดพลาดในการดูแลรักษาของโรงพยาบาล ทำให้ประเทศต้องสูญเสียเงินกว่า 37,600 ล้านดอลลาร์สหรัฐ [6] สำหรับประเทศไทย ผู้ให้บริการสุขภาพได้ให้ความสำคัญกับคุณภาพการดูแลรักษาของโรงพยาบาลและความปลอดภัยของผู้ป่วยมาเป็นเวลานานแล้ว ดังเห็นได้จากการนำระบบบริหารคุณภาพมาใช้ในองค์กรต่างๆทุกระดับ และในปัจจุบันได้มีการนำมาตรฐานโรงพยาบาล [7] ซึ่งจัดทำโดย สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล มาใช้เป็นแนวทางพัฒนาคุณภาพและมีการติดตามประเมินผลการพัฒนาทั้งจากภายในโรงพยาบาล และโดยบุคคลภายนอก ผ่านกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation; HA) อย่างแพร่หลาย โดยมีการบริหารความเสี่ยงเป็นปัจจัยสำคัญของคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย การค้นหา การประเมิน การจัดการ และการประเมินผล ผ่านกลไกการทำงานเป็นทีมของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ที่จะนำมาตรฐานแห่งวิชาชีพและความรู้ที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์มาเป็นพื้นฐานในการกำหนดแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วย และมีกิจกรรมทบทวนการดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอเพื่อค้นหาจุดอ่อนนำไปปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ป้องกันปัญหาและควบคุมความเสียหายของผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ และโรงพยาบาล [8] ดังนั้น การวัดและติดตามระดับของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และค้นหาความผิดพลาดในการดูแลผู้ป่วยจึงมีความสำคัญ เพื่อผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งผู้กำหนดนโยบาย จนถึงผู้ปฏิบัติได้ทราบขนาดของปัญหาสาเหตุ และกำหนดแนวทางป้องกันและแก้ไขปัญหาคือความปลอดภัยดังกล่าวได้

วิธีการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญและใช้กันอย่างแพร่หลายคือ การค้นหาจากข้อมูลในเวชระเบียน โดยอาศัยหลักการคัดกรองด้วยเกณฑ์ความเสี่ยงบางประการ (Explicit screening criteria) แล้วจึงทบทวนเพื่อระบุว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ การศึกษาวิธีนี้ได้รับการพัฒนามาอย่างต่อเนื่อง ดังตัวอย่างการศึกษา Harvard Medical Practice Study

(HMPS) [1] ผลลัพธ์ของการศึกษาดังกล่าวนำมาคำนวณอุบัติการณ์ได้และเป็นที่มาของค่าสถิติอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในหลายประเทศ อย่างไรก็ตามการทบทวนเวชระเบียนดังกล่าวต้องอาศัยทรัพยากรสูง และสิ้นเปลืองเวลามาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเวลาของผู้ทบทวนซึ่งเป็นแพทย์ [9] ทำให้ทีมพัฒนาคุณภาพในโรงพยาบาลไม่สะดวกที่จะนำไปใช้ในการค้นหาปัญหาเพื่อการพัฒนาคุณภาพการดูแลรักษา รวมทั้งยังมีปัญหาเรื่อง ความเชื่อถือได้ (Reliability) ของผู้ทบทวนที่ค่อนข้างต่ำ [10] จึงทำให้อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความน่าเชื่อถือลดน้อยลงไปด้วย

ในประเทศไทยพบว่าการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยังมีอยู่อย่างจำกัด โดยส่วนใหญ่เป็นการรายงานผู้ป่วยที่ได้รับอันตรายจากการรักษา [11-13] หรือเป็นการศึกษาเชิงระบบในบางประเด็น เช่น การศึกษาความผิดพลาดในการใช้ยา [14] และความผิดพลาดทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการรักษาเฉพาะด้าน [15] แม้ว่าในปัจจุบันจะยังไม่มีการศึกษาอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในภาพรวม แต่ได้มีการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยการทบทวนเวชระเบียนด้วยวิธี HMPS มาทดลองใช้ในผู้ป่วยบางกลุ่ม [16] พบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้อยละ 9.1 โดยในการศึกษาดังกล่าวได้ให้การตรวจคัดกรองโดยแพทย์เป็นวิธีมาตรฐานสูงสุด (gold standard) และวิเคราะห์ค่าความไว (sensitivity) และค่าความจำเพาะ (specificity) ของการตรวจคัดกรองโดยพยาบาล พบค่าความไวร้อยละ 70.23 ค่าความจำเพาะร้อยละ 66.27 ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) ร้อยละ 51.69 ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) ร้อยละ 81.25 ค่าความเชื่อถือได้ระหว่างผู้ประเมิน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Inter-rater reliability) ก็อยู่ในเกณฑ์ต่ำ ( $Kappa = 0.25 - 0.53$ ) ซึ่งหากจะนำมาใช้จริงต้องปรับปรุงพัฒนาวิธีการดังกล่าวให้มีความไว และความเชื่อถือได้ดียิ่งขึ้น

จากปัญหาดังกล่าว ได้มีผู้พยายามปรับปรุงวิธีการที่เหมาะสมยิ่งขึ้นในการทบทวนเวชระเบียนเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยได้พัฒนาเกณฑ์คัดกรองรูปแบบใหม่ที่เรียกว่าเครื่องมือส่งสัญญาณ (Trigger tool) [17] โดยมีวัตถุประสงค์มุ่งเน้นให้บุคลากรที่ไม่ใช่แพทย์ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้อย่างรวดเร็ว รวบรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวไปใช้ในเชิงปริมาณได้ และสามารถใช้ในการประเมินและติดตามผลลัพธ์ของการพัฒนาคุณภาพได้ในระยะยาว อันจะนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาลได้ตรงประเด็นยิ่งขึ้น [18] หลักการคือการกำหนด Trigger tool ขึ้นมาซึ่งมีลักษณะเป็นลักษณะที่ไม่พึงประสงค์ในการดูแลผู้ป่วยบางประการ เช่น อาการหรืออาการแสดงที่ไม่พึงประสงค์ของการรักษาด้วยยา การสั่งใช้ยาหรือ Antidote ที่ใช้รักษาอาการแทรกซ้อนจากการรักษาด้วยยา ผลทางห้องปฏิบัติการบางค่าที่ไม่พึงประสงค์จากยา เป็นต้น เป็นตัวส่งสัญญาณในการคัดกรองเวชระเบียนที่มีลักษณะ

ดังกล่าว มาทบทวนเพื่อวิเคราะห์ในประเด็นดังกล่าวอย่างละเอียดอีกครั้งและตัดสินใจว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ จากวิธีการดังกล่าวทำให้โรงพยาบาลสามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากขึ้น โดยพบว่าอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลอาจสูงถึงร้อยละ 24 – 74 [19-21]

Trigger tool ดังกล่าวนี้ได้รับการศึกษา ปรับปรุง และพัฒนา ให้ง่าย ใช้เวลาสั้น และมีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้นตามลำดับ โดยล่าสุด Institute for Healthcare Improvement ในสหรัฐอเมริกา ได้รวบรวม Trigger tool ที่ได้รับการศึกษาไว้ในที่ต่างๆ มากำหนดเป็นเครื่องมือส่งสัญญาณรวม (Global Trigger tool) [22] ซึ่งประกอบไปด้วย Trigger จำนวน 54 ข้อ แบ่งเป็นกลุ่มต่างๆ 6 กลุ่ม ครอบคลุมกลุ่มผู้ป่วยส่วนใหญ่ของโรงพยาบาล ได้แก่ การดูแลทั่วไป การใช้ยา การผ่าตัด การดูแลผู้ป่วยวิกฤต การดูแลทารกแรกเกิด และการดูแลผู้ป่วยในแผนกฉุกเฉิน โดยเสนอให้โรงพยาบาลหรือหน่วยงานที่ดูแลผู้ป่วยนำไปใช้ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมรวมในเชิงปริมาณและใช้ติดตามประเมินผลคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยขององค์กรได้ อย่างไรก็ตามวิธีการดังกล่าวยังขาดข้อมูลด้านความถูกต้อง (Validity) และความเชื่อถือได้ (Reliability) ซึ่งขึ้นอยู่กับการศึกษาผู้ทบทวนเวชระเบียน รวมทั้งลักษณะของ Trigger ก็เป็นตัวกำหนดความครอบคลุมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่จะค้นพบได้

เมื่อพิจารณาจากคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้น GTT จึงน่าจะเป็นเครื่องมือในการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยได้ แต่เนื่องจากบริบทในด้าน ระบบและวัฒนธรรมการบันทึกเวชระเบียนที่แตกต่างกันจากประเทศสหรัฐอเมริกา รวมทั้งสิ่งแวดล้อมในการดูแลรักษาผู้ป่วยก็แตกต่างกัน ดังนั้นหากทีมพัฒนาคุณภาพในโรงพยาบาลของประเทศไทยจะนำวิธีการ GTT มาใช้ในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในโรงพยาบาล จึงควรที่จะพิสูจน์ถึงความถูกต้อง (Validity) ของเครื่องมือดังกล่าว อันได้แก่ การประเมินความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ค่าการทำนายผลบวก (Positive Predictive Value) ค่าการทำนายผลลบ (Negative Predictive Value) และความเชื่อถือได้ของผู้ประเมิน (Reliability) รวมทั้งควรพิจารณาต้นทุน (Cost identification) ของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยวิธีการดังกล่าวไว้ เพื่อเป็นประโยชน์ในการตัดสินใจของผู้บริหาร ทีมพัฒนาคุณภาพ และผู้ที่เกี่ยวข้องในการนำเครื่องมือดังกล่าวไปใช้ และสนับสนุนทรัพยากรที่สอดคล้องกับวิธีการนี้ต่อไป

## คำถามของการวิจัย (Research Question)

### คำถามหลัก

คุณสมบัติด้านความถูกต้อง (Validity) ความเชื่อถือได้ (Reliability) และต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม (Global Trigger Tool) เปรียบเทียบกับการทบทวนโดยตรงจากแพทย์ เป็นอย่างไร

### คำถามรอง

1. ความถูกต้อง (Validity) ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม เป็นอย่างไร
2. ความเชื่อถือได้ (Reliability) ของผู้ใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม เป็นอย่างไร
3. ต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยวิธีใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดย เป็นอย่างไร

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

### วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อประเมินผลคุณสมบัติด้านความถูกต้อง (Validity), ความเชื่อถือได้ (Reliability) และ ต้นทุน - ประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม (Global Trigger Tool) เปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

### วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อศึกษาคุณสมบัติด้านความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม ได้แก่
  - 1) ความไว (Sensitivity)
  - 2) ความจำเพาะ (Specificity)
  - 3) ค่าทำนายผลบวก (Positive Predictive Value: PPV)
  - 4) ค่าทำนายผลลบ (Negative Predictive Value: NPV)
2. เพื่อศึกษาความเชื่อถือได้ (Reliability) ของผู้ใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม
3. เพื่อศึกษาต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยวิธีใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม เปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรง

## สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)

การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้จากวิธี เครื่องมือส่งสัญญาณรวม มีความไวไม่มากกว่าร้อยละ 90 และความจำเพาะของไม่มากกว่าร้อยละ 80

## ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

เนื่องจากการศึกษาอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการใดที่เป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold Standard) ดังนั้นในการศึกษานี้จึงกำหนดให้การทบทวนเวชระเบียนด้วยทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโดยตรงเป็นมาตรฐานสูงสุด โดยจะทบทวนหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่กำหนดไว้ใน เครื่องมือส่งสัญญาณรวม และนำผลที่ได้มาเปรียบเทียบกับทีมที่ใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม ต่อไป

## คำสำคัญ (Key Words)

Adverse Events, Trigger tool, Validity, Reliability, Cost-effectiveness

## คำนิยามเชิงปฏิบัติการ (Operational Definition)

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event)** หมายถึง ภัยอันตรายหรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วย
- ระดับความรุนแรง (Severity rating)** หมายถึง ระดับความรุนแรงของการบาดเจ็บหรือภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย โดยไม่คำนึงถึงสาเหตุ แบ่งออกเป็น 5 ระดับ ได้แก่
 

|   |   |
|---|---|
| E | ได้รับบาดเจ็บชั่วคราวและต้องรับการรักษา                   |
| F | ได้รับบาดเจ็บชั่วคราวและต้องนอนพักรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น |
| G | ได้รับบาดเจ็บถาวร   |
| H | ต้องรับการรักษาเพื่อช่วยชีวิต                             |
| I | เสียชีวิต   |
- ความสามารถในการป้องกัน (Preventability)** หมายถึง เหตุการณ์ดังกล่าวไม่จำเป็นต้องเกิดขึ้นหรือป้องกันได้หากใช้ความรู้ ทักษะ เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่เหมาะสม แบ่งเป็น
  - 1) ไม่สามารถป้องกันได้แน่นอน
  - 2) มีโอกาสน้อยที่จะป้องกันได้ (น้อยกว่าร้อยละ 50)



- 3) น่าจะป้องกันได้ (มากกว่าร้อยละ 50)
- 4) ป้องกันได้แน่นอน
4. **เครื่องมือส่งสัญญาณรวม** หมายถึง การทบทวนเวชระเบียนด้วยเกณฑ์คัดกรองที่ใช้หาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำเพาะ กำหนดโดย Institute for Healthcare Improvement
5. **ต้นทุน - ประสิทธิภาพ (Cost - effectiveness)** ของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วย เครื่องมือส่งสัญญาณรวม หมายถึงต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการทบทวนเวชระเบียนด้วยกระบวนการ เครื่องมือส่งสัญญาณรวม หรือการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ และค่าบริหารจัดการเพื่อให้เกิดการทบทวน ได้แก่ ค่าเอกสาร ค่าประชุมดำเนินการ ค่าการแรงในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 1 เหตุการณ์ แต่ไม่นับรวมถึงกิจกรรมบริหารความเสี่ยงอื่นๆ

#### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (Expected Benefit and Application)

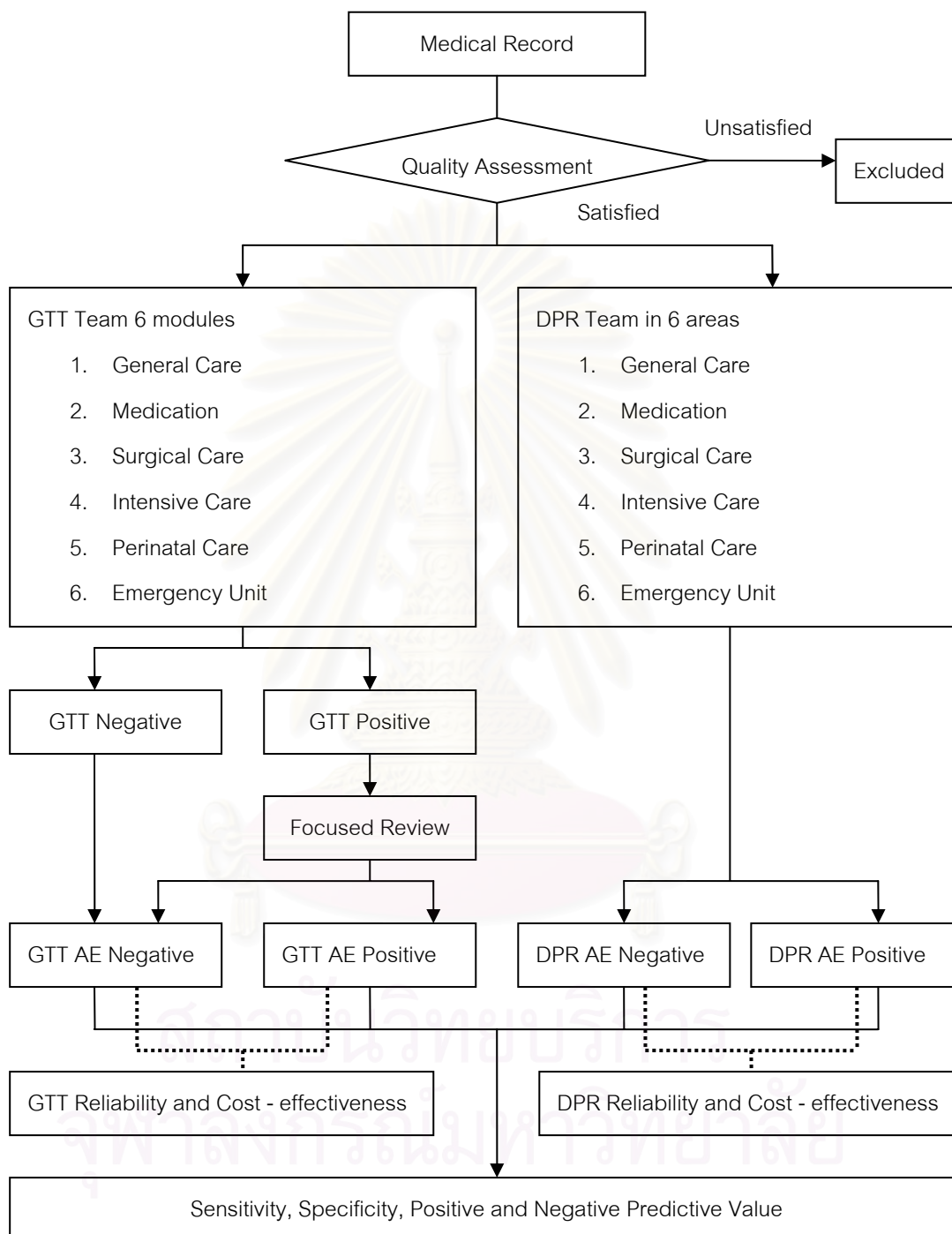
1. ทำให้ทราบคุณภาพของเครื่องมือในการคัดกรองและค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เครื่องมือส่งสัญญาณรวม และพัฒนาเป็นกลไกในการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลในอนาคต
2. พัฒนาระบบสารสนเทศและเวชระเบียนที่เอื้อต่อการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากขึ้น
3. ผู้บริหารจะสามารถตัดสินใจได้จากข้อมูลคุณภาพและต้นทุนการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม ในการนำไปใช้พัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล

#### กรอบความคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)

การศึกษานี้แสดงขั้นตอนการเก็บข้อมูลการวิจัย

แสดงในภาพที่

ภาพที่ 1 กรอบความคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)



GTT = Global Trigger Tool

DPR = Direct Physician Review

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

#### ความปลอดภัยของผู้ป่วย [23]

ในอดีตที่ผ่านมา การดูแลรักษาผู้ป่วยกระทำโดยแพทย์โดยลำพัง ไม่ยุ่งยากซับซ้อน ดังนั้นเมื่อมีความผิดพลาดเกิดขึ้น แพทย์จึงตกเป็นจำเลยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังศัพท์ทางการแพทย์ใช้กันมาเป็นเวลานานแล้วคือ โรคหมอกทำ iatrogenic injury (iatros แพทย์ + genesis เกิดขึ้น) หมายถึง ความเจ็บป่วยที่เกิดจากกระบวนการวินิจฉัย การรักษาใดๆ โดยแพทย์ ทำให้เกิดอันตรายที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้เกิดจากการดำเนินโรคของผู้ป่วย โดยทั่วไปมักจะหมายถึงการกระทำที่เกิดขึ้นโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของแพทย์ จนเป็นเหตุให้เกิดอันตรายหรือบาดเจ็บแก่ผู้ป่วย อย่างไรก็ตามผู้ป่วยและญาติยังคงยกย่องให้แพทย์เป็นวิชาชีพที่ทำคุณประโยชน์เกินกว่าที่จะมองว่าอันตรายดังกล่าวเป็นความผิดของแพทย์ผู้รักษา

ต่อมาเมื่อการดูแลรักษาผู้ป่วยเจริญมากขึ้นพร้อมกับระบบทุนนิยม ระบบการดูแลสุขภาพจึงถูกครอบงำด้วยผลประโยชน์ทางธุรกิจมากขึ้น การดูแลรักษาผู้ป่วยที่เคยเป็นระบบไว้วางใจกันเปลี่ยนมาเป็นระบบซื้อขายบริการในปัจจุบัน เมื่อผู้ซื้อไม่ได้รับบริการที่คาดหวังจึงเกิดการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายขึ้น เกิดคำว่าทฤษฎีเวชปฏิบัติ (Medical Malpractice) ขึ้นเป็นข้อกล่าวหา โดยเกิดขึ้นในประเทศไทยครั้งแรกเมื่อ 60 ปีมาแล้ว ซึ่งหมายถึง การดูแลรักษาของแพทย์ที่ละทิ้งผู้ป่วยขาดความระมัดระวัง หรือต่ำกว่ามาตรฐาน ปัญหาดังกล่าวกำลังทวีความรุนแรงมากขึ้นในประเทศที่ระบบทุนนิยมพัฒนามายาวนาน เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร เป็นต้น และด้วยกระแสทุนนิยมที่ไหลล้นเข้ามาในบ้านเรา ปัญหาดังกล่าวกำลังเติบโตขึ้นในประเทศไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ด้วยเช่นกัน

มูลค่าการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากแพทย์และโรงพยาบาลเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วจนเป็นเหตุให้เกิดธุรกิจประกันความเสี่ยงดังกล่าวขึ้นในสหรัฐอเมริกา ซึ่งแม้จะลดความเสียหายจากการจ่ายค่าชดเชยได้ แต่แพทย์และโรงพยาบาลยังคงต้องแบกภาระเบี้ยประกันที่สูงมาก เพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าวจึงเกิดระบบบริหารความเสี่ยง (Risk management) ขึ้นในโรงพยาบาลซึ่งหมายถึงกระบวนการค้นหา วิเคราะห์ และควบคุมความเสี่ยงโดยมุ่งเน้นการประกันความสูญเสียจากการที่ผู้รับบริการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากแพทย์และโรงพยาบาลเป็นหลัก จึงเป็นที่มาของการแพทย์แบบป้องกันตนเอง (defensive medicine) อย่างกว้างขวางซึ่งทำให้ระบบบริการ

สุขภาพในสหรัฐอเมริกาใช้ทรัพยากรเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว และที่สำคัญมูลค่าการฟ้องร้องยังคงพุ่งสูงอย่างต่อเนื่อง

### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ระบบบริการสุขภาพที่ต้องใช้ทรัพยากรมหาศาลในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาจึงทำให้ผู้ให้บริการเกิดความพยายามศึกษาหาทางแก้ไข โดยมุ่งเน้นค้นหาและแก้ไขสาเหตุของปัญหาที่แท้จริงก่อนจะเกิดการฟ้องร้อง จึงเป็นที่มาของการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ในหลายประเทศ หมายถึงการบาดเจ็บที่เกิดจากกระบวนการดูแลรักษาโดยไม่ตั้งใจ สาเหตุมีหลายประการ ได้แก่ ภาวะโรคของผู้ป่วยเอง หรือจากการการรักษที่ไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งมีทั้งตั้งใจให้การรักษาที่ต่ำกว่ามาตรฐาน เช่น ทุรเวชปฏิบัติ แต่ส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากความผิดพลาดในการดูแลรักษา (Medical errors) ซึ่งคือความล้มเหลวของการดูแลรักษาที่วางแผนไว้ หรือการวางแผนการดูแลรักษาที่ไม่ถูกต้องในการบรรลุเป้าหมายที่ต้องการ โดยในอดีตมักจะมองหาผู้กระทำผิดและนำมาลงโทษ แต่ปัจจุบันได้ใช้มุมมองทางจิตวิทยาของมนุษย์ซึ่งมองว่ามนุษย์มีโอกาสผิดพลาดได้ และมุ่งเน้นการป้องกันที่การปรับปรุงระบบในการทำงานแทน

แนวทางในการป้องกันความผิดพลาดในการดูแลรักษาในปัจจุบันหันมามุ่งเน้นที่ผู้รับบริการมากยิ่งขึ้นกว่าเดิม มีการพิจารณา ความเสี่ยงทางคลินิก (Clinical risk) ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์หรือการดูแลรักษาที่อาจเกิดอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วย และใช้การบริหารความเสี่ยงทางคลินิก (Clinical risk management) หรือกระบวนการจัดการเพื่อลดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย ประกอบด้วย การค้นหา การวิเคราะห์ และการควบคุมความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วย อย่างไรก็ตามเพื่อให้แนวคิดดังกล่าวได้รับความตระหนักมากยิ่งขึ้น ทั้งจากผู้ให้บริการ และเป้าหมายที่ผู้รับบริการ ในปัจจุบันนักวิชาการจึงรณรงค์ให้การบริหารความเสี่ยงทางคลินิกหันมาใช้ ความปลอดภัยของผู้ป่วย (Patient safety) เป็นนโยบายหลักในการบริหารจัดการระบบสุขภาพ

### อุบัติการณ์

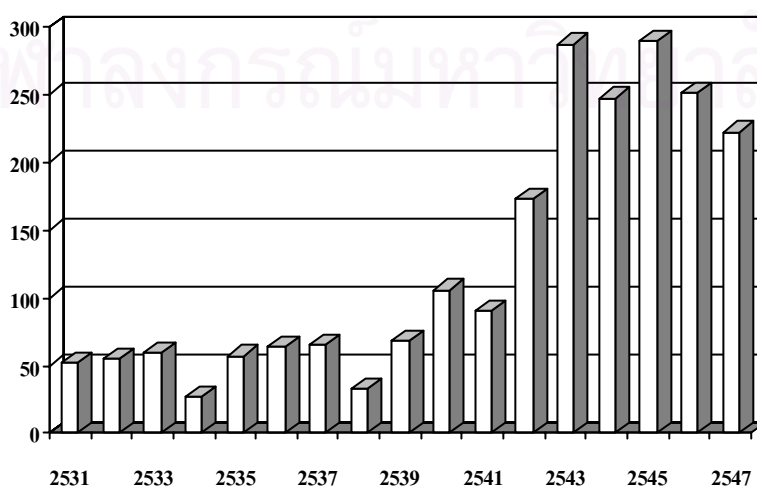
ในอดีตที่ผ่านมา เรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยในประเทศไทยไม่ใช่เรื่องใหม่ มีหลักฐานเป็นบทความเรื่อง โรคหมอกทำ (iatrogenic diseases) โดย ประสงค์ ตู้จินดา ได้ปรากฏในบทบรรณาธิการของ สารศิริราช เป็นเวลากว่า 40 ปีมาแล้ว กล่าวถึงความสำคัญของโรคหมอกทำในผู้ป่วยเด็กว่าเป็นผลสืบเนื่องมาจากความไม่รู้ ความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ หรือความผิดพลาดจากการใช้เครื่องมือหรือการวินิจฉัยบางประการของกุมารแพทย์ ส่งผลให้ผู้ป่วยเด็กอาจเกิดความพิการ

ชั่วคราว พิจารณาตลอดชีวิตหรือทำให้ถึงตายก็ได้ ในบทความดังกล่าวบรรยายถึงข้อบกพร่องที่กุมารแพทย์มักจะให้การดูแลรักษาผิดพลาด เพื่อให้เกิดความระมัดระวังมากยิ่งขึ้น บทความวิชาการเช่นนี้มีให้เห็นอีกประปรายในวารสารของโรงเรียนแพทย์ แพทยสมาคม หรือหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข เช่น ในปี 2521 โกมล เพ็งศรีทอง ได้เขียนบทความเรื่อง Iatrogenic disease กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของปัญหาในระดับหนึ่ง แต่ยังเป็นเพียงความเห็นผู้เชี่ยวชาญซึ่งยังไม่มีกรารายงานที่สะท้อนถึงขนาดและความรุนแรงของปัญหา เพื่อให้เกิดความตระหนักและวิเคราะห์สาเหตุนำไปสู่การป้องกันและแก้ไข

การศึกษาเชิงปริมาณของโรคหมอกตา มีให้เห็นน้อยมาก ส่วนใหญ่เป็นการรายงานเชิงคุณภาพ เช่น กรณีศึกษา (Case report) หรือ ชุดกรณีศึกษา (Case series) โดยรายงานส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยศัลยกรรมและสูตินรีเวชกรรมที่ได้รับอันตรายหรือการบาดเจ็บจากหัตถการหรือการผ่าตัดเช่น การล้มวัตถุแปลกปลอมไว้ในช่องท้องหรือในลำไส้ การเกิดโรคแทรกจากการทำหัตถการเช่น เจาะท้อง เจาะปอด การวินิจฉัยที่ผิดพลาดนำไปสู่การรักษาที่ผิดพลาด หรือผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ มีการศึกษาที่รายงานขนาดของปัญหาอยู่บ้าง ได้แก่ อุบัติการณ์ของอันตรายจากการตรวจ peritoneoscope ในผู้ป่วยโรคระบบทางเดินอาหารหรือมีการบาดเจ็บช่องท้อง เป็นต้น

แม้ว่าการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยจากมุมมองของผู้ให้บริการจะมีจำกัด แต่หากพิจารณามุมมองของผู้รับบริการ พบว่าจำนวนการร้องเรียนแพทย์จากกรณีทุรเวชปฏิบัติมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปีอย่างรวดเร็ว นอกจากนี้จำนวนข้อร้องเรียนของผู้ป่วยและญาติที่เข้าไปยังแพทยสภา ระหว่างปี พ.ศ.2539 – 2543 (ภาพที่ 2.1) พบว่าจำนวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษามีจำนวนเพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็วทุกปี แม้ว่าจำนวนข้อร้องเรียนอาจจะเพิ่มขึ้นตามจำนวนผู้ให้บริการที่เพิ่มขึ้น แต่ก็สะท้อนได้ว่าผู้รับบริการมีความคาดหวังที่สูงขึ้นมากเช่นกัน

ภาพที่ 2.1 กราฟแสดงจำนวนข้อร้องเรียนที่ส่งไปยังแพทยสภา พ.ศ.2531-2547



เมื่อพิจารณาความรุนแรงและซับซ้อนของปัญหาดังกล่าวในมุมมองของผู้รับบริการจะพบว่า ระบบบริการสุขภาพในปัจจุบันสร้างปัญหาให้กับผู้รับบริการไว้ไม่น้อย ดังในรายงานวิจัย 15 กรณีศึกษาว่าด้วยความทุกข์กับระบบบริการสุขภาพ ได้แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องทั้งในด้านระบบที่ด้อยคุณภาพ และทัศนคติของบุคลากรด้านสุขภาพที่ขาดองค์รวม การขาดความน่าเชื่อถือในผลการตัดสินใจของแพทย์สภา สรุปเป็นข้อเรียกร้องให้ปฏิรูประบบบริการสุขภาพในทุกๆด้านอย่างเร่งด่วน ภาพสะท้อนเหล่านี้แม้จะไม่ใช่การรวบรวมด้วยงานวิจัยเชิงปริมาณ แต่ก็สะท้อนความเชื่อมั่นของผู้รับบริการในด้านความปลอดภัยของบริการสุขภาพอย่างต่อเนื่อง

ในประเทศที่พัฒนาแล้ว มีการศึกษาปัญหาความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นเวลานานกว่าในประเทศไทย แต่การศึกษายังจำกัดอยู่ในบางประเด็นในบางโรค ส่วนใหญ่จะเป็นการศึกษาเพื่อค้นหาวิธีการรักษาหรือการใช้ยาที่ใช้ในการรักษาบางโรคที่สำคัญ แต่อาจทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้ การศึกษาภาพรวมตามฐานประชากรนั้นเริ่มต้นขึ้นในสหรัฐอเมริกาในช่วงสองทศวรรษที่ผ่านมา ซึ่งมีปัญหาการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากความผิดพลาดในการรักษาของแพทย์เป็นจำนวนมาก ทำให้เกิดระบบประกันค่าเสียหายซึ่งเป็นภาระอย่างมหาศาลของค่าใช้จ่ายในระบบบริการสุขภาพ จึงเกิดคำถามขึ้นในระบบบริการสุขภาพว่า ปัญหาการฟ้องร้องค่าเสียหายมีความรุนแรงเท่าไร และมีทางป้องกันได้หรือไม่ บทความนี้จะนำเสนอการศึกษาที่สำคัญโดยสรุปดังนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้พยายามหาทางแก้ปัญหการฟ้องร้องค่าเสียหายจากแพทย์ที่สูงขึ้นอย่างมหาศาลในแต่ละปี ในปี พ.ศ. 2534 จึงมีการศึกษา Harvard Medical Practice Study (HMPS) เพื่อหาคำตอบในเรื่องระบาดวิทยาของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรัฐ New York การศึกษากระทำโดยการสุ่มประเมินเวชระเบียนของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในปี พ.ศ.2527 พบว่าอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่ากับร้อยละ 3.7 ของผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล ในจำนวนนี้ ร้อยละ 27 เกิดจากความละเลยของแพทย์ และส่งผลให้ผู้ป่วยร้อยละ 15 เกิดความพิการถาวรหรือเสียชีวิต ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 มีการนำวิธีการเดียวกันไปศึกษาหาอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรัฐ Utah และ Colorado ซึ่งได้ผลใกล้เคียงกัน คือพบอัตราการเกิดไม่พึงประสงค์ร้อยละ 3.0 ของผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาลของรัฐดังกล่าว จากผลการวิจัยทั้งสองชิ้นนี้ ทำให้เกิดจุดเปลี่ยนที่สำคัญของการพัฒนาคุณภาพระบบสุขภาพในสหรัฐอเมริกา เนื่องจากเป็นครั้งแรกที่มีการเปิดเผยอุบัติการณ์ดังกล่าว กระตุ้นให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเกิดความตื่นตัวในปัญหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นอย่างมาก นำมาซึ่งการศึกษาค้นคว้าสาเหตุ และการป้องกันอย่างเป็นระบบเป็นครั้งแรก นอกจากนี้ในการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการละเลยกับจำนวนการฟ้องร้อง พบว่าต่างกันถึง 7.6 เท่า ซึ่ง

แสดงให้เห็นว่าจำนวนการฟ้องร้องไม่ได้แสดงถึงอันตรายที่ผู้ป่วยประสบอยู่อย่างแท้จริง โดยผู้ป่วยที่มีความพิการที่รุนแรงจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีแนวโน้มจะฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายมากกว่า

ผลของการศึกษาในสหรัฐอเมริกาส่งผลกระทบต่อระบบบริการสุขภาพในนานาประเทศด้วย ดังจะเห็นได้จากการตื่นตัวที่จะศึกษาในลักษณะเดียวกันขึ้นอีกหลายครั้งในหลายประเทศ เช่น ในประเทศออสเตรเลีย ได้ประยุกต์วิธีการของ HMPS มาใช้ค้นหาอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบว่า มีอัตราสูงถึงร้อยละ 16.6 ของผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล โดยผู้วิจัยได้เน้นศึกษาการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จึงทำให้การรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวมีมากกว่าในสหรัฐอเมริกา เมื่อวิเคราะห์ถึงสาเหตุพบว่าร้อยละ 51 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สามารถป้องกันได้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวทำให้ผู้ป่วยร้อยละ 13 พิกการถาวร และร้อยละ 4.9 เสียชีวิต

ในประเทศสหราชอาณาจักรและแคนาดา ก็ทำการศึกษหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเช่นกัน พบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้อยละ 11.7 และ 7.5 ของผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาลตามลำดับ โดยร้อยละ 37 - 48 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สามารถป้องกันได้ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาในประเทศไทย โดยทำในผู้ป่วยประกันสังคมจำนวน 386 คน พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้อยละ 9.1 ในจำนวนนี้มีร้อยละ 71 ที่ป้องกันได้ สรุปภาพรวมของการศึกษาอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำคัญไว้ดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ผลการศึกษาอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

| ประเทศ         | ปีที่ศึกษา | อัตรา<br>(ร้อยละ) | ป้องกันได้<br>(ร้อยละของ AE) | พิการ<br>(ร้อยละของ AE) | ตาย<br>(ร้อยละของ AE) |
|----------------|------------|-------------------|------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| สหรัฐอเมริกา 1 | 2527       | 3.7               | 27.6                         | 2.6                     | 13.6                  |
| สหรัฐอเมริกา 2 | 2535       | 3.2               | 54                           | 9.4                     | 5.6                   |
| ออสเตรเลีย     | 2535       | 16.6              | 51                           | 13.7                    | 4.9                   |
| สหราชอาณาจักร  | 2544       | 11.7              | 48                           | 6                       | 8                     |
| แคนาดา         | 2547       | 7.5               | 36.9                         | 5.2                     | 15.9                  |
| ไทย            | 2546       | 9.1               | 71.4                         | 2.9                     | 11.4                  |

อย่างไรก็ตาม การศึกษาอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ยังมีข้อจำกัดคือ จำกัดเฉพาะผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาภายในโรงพยาบาลเท่านั้น ดังนั้นในปี พ.ศ. 2540

Fischer G ได้ศึกษาความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยการทบทวนบันทึกรายงานอุบัติการณ์ของสำนักงานบริหารความเสี่ยงในคลินิกปฐมภูมิ 8 แห่งในรัฐนิวยอร์ก พบความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 3.7 ต่อผู้ป่วยมารับบริการ 100,000 ครั้งในรอบ 5 ปี และพบว่าร้อยละ 83 ของเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดจากความผิดพลาดทางการดูแลรักษาและสามารถป้องกันได้ ร้อยละ 14 ของผู้ป่วยในเหตุการณ์ดังกล่าวพิการ และร้อยละ 3 เสียชีวิต

### ความสูญเสีย

เมื่อศึกษาถึงความสูญเสียโดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ คือการบาดเจ็บและเสียชีวิต รวมถึงความน่าเชื่อถือในการประกันคุณภาพ จะพบว่าอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในประเทศสหรัฐอเมริกาต่ำกว่าประเทศออสเตรเลียและอังกฤษอย่างชัดเจน ทั้งนี้อาจมีสาเหตุมาจากงานวิจัยในสองประเทศหลังมีความต้องการเน้นการป้องกันมากกว่าค้นหาการละเลย ทำให้ผู้วิจัยยินดีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรืออาจเป็นจากคุณภาพเวชระเบียนที่ดีกว่าทำให้ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากขึ้น แต่เป็นที่น่าสังเกตว่า แม้ผลการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ำกว่า แต่มีสัดส่วนของความรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตสูงกว่าเช่นกัน จึงอาจแสดงถึงเกณฑ์ที่ต่างกันในการพิจารณาเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ประเด็นสำคัญคือ จากตารางที่ 2.1 ผลงานวิจัยเกือบทั้งหมดมีแนวโน้มของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ประมาณร้อยละ 50 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดซึ่งแสดงให้เห็นโอกาสที่ผู้เกี่ยวข้องจะช่วยกันลดอุบัติการณ์ดังกล่าวได้

แม้ว่าการประเมินผลกระทบทางจิตใจกระทำได้อย่างกว้าง อย่างไรก็ตาม ได้มีการศึกษาประสบการณ์ของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางศัลยกรรม พบว่ามีความเครียดสูงกว่าผู้ป่วยที่ป่วยจากโรคอื่นๆ อย่างชัดเจน โดยปัจจัยที่ทำให้ความเครียดเพิ่มขึ้นคือการสื่อสารที่ไม่เหมาะสมกับผู้ป่วย ผู้ป่วยจำนวนมากในกลุ่มนี้ต้องการการบำบัดฟื้นฟูทางจิตใจร่วมด้วย

นอกเหนือจากผลกระทบทางร่างกายและจิตใจแล้ว การศึกษาดังกล่าวยังศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจ ซึ่งพบว่ามีความสูญเสียอีกจำนวนมหาศาล โดยในปี พ.ศ.2535 Johnson ได้ศึกษาความสูญเสียทางเศรษฐกิจจากการบาดเจ็บที่เกิดจากการดูแลรักษาผู้ป่วยในรัฐนิวยอร์กในปี พ.ศ. 2532 พบมูลค่าความสูญเสียเท่ากับ 878 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยแบ่งเป็นร้อยละ 18 เป็นค่าชดเชยการดูแลรักษา ร้อยละ 32 เป็นค่าชดเชยสูญเสียรายได้ และร้อยละ 50 เป็นค่าชดเชยโอกาสในการสร้างรายได้ ส่วนในประเทศสหราชอาณาจักรและประเทศออสเตรเลีย ได้ศึกษาผลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อการสูญเสียของโรงพยาบาล โดยคำนวณจากจำนวนวันนอนโรงพยาบาลที่



เพิ่มขึ้น พบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทำให้จำนวนวันนอนโรงพยาบาลเพิ่มขึ้นเฉลี่ย 7.1 – 8.5 วันต่อครั้งที่รับไว้ในโรงพยาบาล

ผลการศึกษาดังกล่าว ประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประมาณการว่ามีผู้เสียชีวิตสูงถึงปีละ 44,000 – 98,000 คนจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ และเมื่อพิจารณาความสูญเสียทางเศรษฐกิจมีมูลค่าสูงถึง 37,600 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี โดยมีสัดส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้เท่ากับ 17,000 – 29,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี ประเทศไทยยังไม่เคยมีการศึกษาดังที่กล่าวมาข้างต้น แต่ถ้าวลองเปรียบเทียบความสูญเสียดังกล่าวโดยใช้อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศที่พัฒนาแล้วมาคำนวณหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขในปี พ.ศ.2545 จะพบว่า ร้อยละ 5 ของผู้ป่วย 5.42 ล้านคนหรือเท่ากับ 2.71 แสนคนในแต่ละปีเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่น่าจะป้องกันได้ เมื่อพิจารณาค่าใช้จ่ายต่อวันในการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลซึ่งมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4,091 บาท จึงพอจะประมาณการได้ว่า หากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทำให้วันนอนโรงพยาบาลเพิ่มขึ้นเฉลี่ย 8 วัน ประเทศไทยต้องสูญเสียเงินสำหรับรักษาการบาดเจ็บจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่น่าจะป้องกันได้ปีละกว่า 1,108 ล้านบาท เงินจำนวนนี้ยังไม่นับรวมค่าสูญเสียรายได้ และโอกาสสร้างรายได้ซึ่งมีมูลค่าสูงกว่านี้หลายเท่าตัว

### ปัจจัยเสี่ยง

การศึกษาข้างต้นเป็นการศึกษาในภาพรวมของผู้ป่วยรับไว้ในโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ได้มีการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม ได้แก่ การศึกษาลักษณะของโรงพยาบาลที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสหรัฐอเมริกา พบว่า โรงพยาบาลที่ใช้เป็นสถานศึกษามีแนวโน้มจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูงกว่าโรงพยาบาลทั่วไป ดังเช่นการศึกษาการเจ็บป่วยจากการดูแลรักษาที่เกิดในโรงเรียนแพทย์ ในปี พ.ศ.2524 พบสูงถึงร้อยละ 36 ของผู้ป่วยที่มารับการรักษา ร้อยละ 9 พิกัด และร้อยละ 2 เสียชีวิต ในด้านสถานที่ให้บริการ ผลการศึกษาของ ประเทศสหรัฐอเมริกา และ ประเทศออสเตรเลีย ตรงกันว่า สถานที่เกิดภาวะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยส่วนใหญ่เกิดในห้องผ่าตัด โดยคิดเป็นร้อยละ 41.0 – 74.1 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด นอกจากนี้ยังมีการศึกษาพบว่า การผ่าตัดที่ซับซ้อนเช่น ผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ หากโรงพยาบาลมีจำนวนผู้ป่วยน้อยจะยังมีอัตราตายจากการผ่าตัดที่สูงขึ้น ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการผ่าตัดเกิดจากการใช้ยาเป็นสาเหตุสำคัญที่สุด โดยในปี พ.ศ.2541 มีการศึกษา meta-analysis ของอุบัติการณ์ของภาวะไม่พึงประสงค์ที่มีอาการรุนแรงที่พบในผู้ป่วยที่รักษาด้วยยาในโรงพยาบาล พบอุบัติการณ์ถึงร้อยละ 6.7 โดยเป็นผู้เสียชีวิต

ร้อยละ 0.32 ของผู้ป่วยทั้งหมด นับเป็นสาเหตุการเสียชีวิตภายในโรงพยาบาลสูงเป็นอันดับที่ 4 ถึง 6 ผลการศึกษาจึงพบว่า อุบัติการณ์ดังกล่าวมีแนวโน้มจะพบมากขึ้นในผู้ป่วยที่ป่วยหนักและผู้ป่วยที่อยู่รักษาในโรงพยาบาลเป็นเวลานาน

### วิเคราะห์สาเหตุ

เมื่อศึกษาถึงสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบว่ากว่าร้อยละ 80 เกิดจากความผิดพลาดของมนุษย์ โดยประเด็นที่พบมากที่สุดคือความล้มเหลวในทางปฏิบัติ ความล้มเหลวในการตัดสินใจ และการส่งตรวจหรือปรึกษาที่ผิดพลาด ตามลำดับ ในการจัดการเพื่อแก้ปัญหาความผิดพลาดของมนุษย์ จึงแบ่งประเภทของความผิดพลาดต่างๆ ดังนี้

1. ความผิดพลาดจากความรู้ (Knowledge-based errors) หมายถึง การวางแผนหรือระบบที่ผิดพลาดจากการขาดความรู้หรือประสบการณ์ที่เพียงพอ
2. ความผิดพลาดจากกฎระเบียบ (Rule-based errors) หมายถึง ความผิดพลาดที่เกิดจากการไม่ใช้ระบบที่กำหนดไว้เพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือระบบดังกล่าวไม่เหมาะสม หรือ การนำระบบไปใช้ไม่ถูกต้อง
3. ความผิดพลาดจากความพลั้งเผลอ (Skill-based errors) หมายถึง ความผิดพลาดจากการขาดความระมัดระวังของผู้ที่เชี่ยวชาญในเรื่องดังกล่าว
4. ความผิดพลาดทางการปฏิบัติ (Technical errors) หมายถึง การดูแลรักษาที่ไม่ได้ผลตามที่ต้องการหรือผลที่ผิดพลาด ที่เกิดจากปฏิบัติที่ไม่สมบูรณ์

การป้องกันและแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำเป็นต้องอาศัยความเข้าใจแนวคิดเรื่องความผิดพลาดของมนุษย์เป็นประเด็นสำคัญ ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา นักวิทยาศาสตร์ได้พยายามศึกษาปัจจัยที่เป็นสาเหตุของความผิดพลาดของมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับบริการสุขภาพ โดยมีการศึกษาปัจจัยที่เกิดจากมนุษย์ และปัจจัยด้านองค์กร อาศัยการวิเคราะห์ทางจิตวิทยาจากประสบการณ์ขององค์กรที่มีความน่าเชื่อถือสูง เช่น หน่วยควบคุมการบิน เรือบรรทุกเครื่องบิน พลังงานนิวเคลียร์ และโรงไฟฟ้าพลังนิวเคลียร์ พบว่า แนวคิดในการแก้ปัญหาคความผิดพลาดของมนุษย์มีสองแนวทาง ได้แก่ การแก้ปัญหาเชิงบุคคล (Person Approach) และการแก้ปัญหาเชิงระบบ (System Approach)

การแก้ปัญหาเชิงบุคคล เป็นแนวคิดดั้งเดิมที่มุ่งเน้นมองหาความผิดพลาดของคนที่เป็นสาเหตุ โดยเชื่อว่าความผิดพลาดของมนุษย์เกิดจากความบกพร่องด้านจิตใจ เช่น การหลงลืม เหม่อลอย เฉื่อยชา ไม่ระมัดระวัง ละเลย สะเพวว่า เป็นต้น ทางแก้ไขคือการควบคุมพฤติกรรมของมนุษย์ โดยการกำหนดกฎเกณฑ์ ระเบียบ การเตือน การควบคุมกำกับ และมาตรการลงโทษ ผู้ที่ใช้

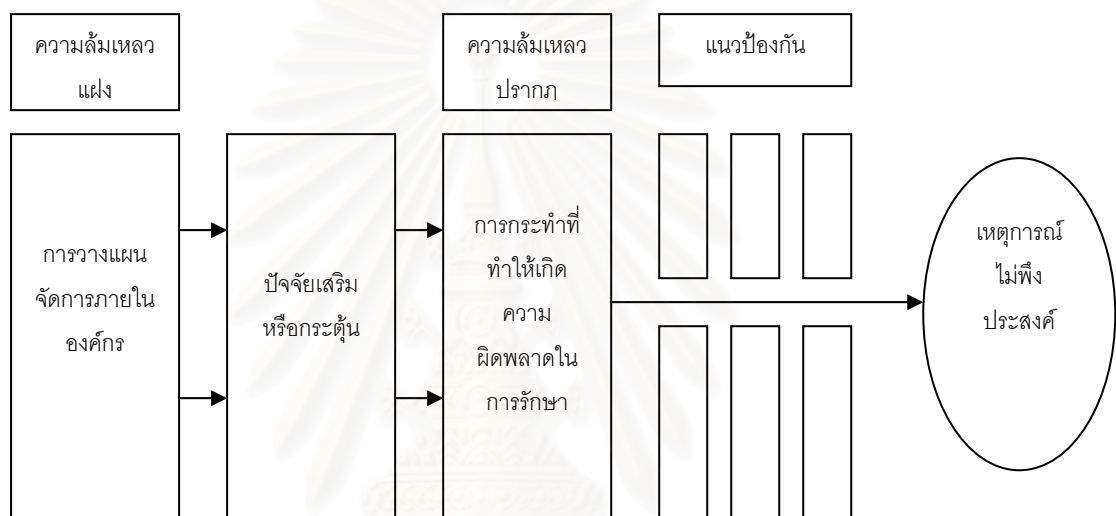
แนวคิดนี้จะมีทัศนคติว่า คนที่ทำพลาดเป็นคนผิด กลายเป็นประเด็นทางจริยธรรม การรายงานอุบัติการณ์ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของระบบบริหารความเสี่ยงจึงไม่ได้รับความไว้วางใจจากผู้ปฏิบัติงาน ผู้บริหารองค์กรส่วนใหญ่ชอบวิธีคิดแบบดังกล่าวนี้เพราะเป็นการง่ายที่จะโทษตัวบุคคลมากกว่าองค์กร นอกจากนี้แนวคิดดังกล่าวยังมองข้ามคุณสมบัติที่สำคัญของมนุษย์สองประการคือ ความผิดพลาดไม่ได้เลือกเกิดกับคนบางคน แต่เกิดกับใครก็ได้ และประการที่สองคือ หากเราไม่เปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อม อุบัติการณ์เดิมก็จะเกิดขึ้นอีก ด้วยเหตุนี้จึงไม่มีการค้นหาต้นเหตุของความผิดพลาดในระบบ ทำให้ความพยายามในการสร้างความปลอดภัยให้กับผู้ป่วยจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้อย่างแท้จริง

แนวทางที่สองคือ การแก้ปัญหาเชิงระบบ มีสมมติฐานที่สำคัญคือ “ มนุษย์ทำพลาดได้ แม้จะอยู่ในองค์กรที่มีการจัดการดีที่สุด” แนวคิดนี้มองว่าความผิดพลาดเป็นผลลัพธ์มากกว่าที่จะเป็นสาเหตุ โดยเปรียบระบบที่ล้มเหลวเสมือนกับดักที่รออยู่ในการทำงานให้มนุษย์กระทำความผิดพลาดนั้น แนวคิดดังกล่าวนี้เชื่อว่าการป้องกันความผิดพลาดไม่ใช้การเปลี่ยนพฤติกรรมมนุษย์ แต่อาศัยการเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อมหรือระบบของผู้ปฏิบัติงานมากกว่า ระบบที่ว่านั้นได้แก่ แนวป้องกันระบบเตือนภัย และการเฝ้าระวังที่มีอยู่ อาจจะอาศัยเครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง บุคลากรผู้เชี่ยวชาญต่างๆ หรือกระบวนการและการจัดการใดๆ เพื่อป้องกันความสูญเสียจากความผิดพลาดดังกล่าว ซึ่งแม้จะจัดทำขึ้นมาอย่างดีก็มีจุดอ่อนเสมอ หากจะเปรียบเทียบระบบต่างๆ เหล่านี้ได้กับชั้นตัดของก้อนเนยแข็ง จะพบว่า ก้อนเนยแข็งจะมีรูพรุนของอากาศเสมอ ชั้นตัดของเนยแข็งเปรียบเสมือนระบบแต่ละระบบที่ใช้ป้องกันความผิดพลาด เมื่อรูพรุนของอากาศบนชั้นตัดต่างๆ เหล่านี้ตรงกันเราก็สามารถมองทะลุผ่านไปอีกด้านได้ เปรียบเสมือนความผิดพลาดของมนุษย์ที่หลุดรอดช่องโหว่ของระบบป้องกันไปก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ช่องโหว่ของระบบต่างๆ เกิดขึ้นจากปัจจัยสองอย่าง ได้แก่ ความล้มเหลวจริง (Active failures) และ ความล้มเหลวแฝง (Latent failures) ความล้มเหลวจริงหมายถึงการกระทำที่ไม่ปลอดภัยโดยผู้ให้บริการที่อยู่กับผู้ป่วยโดยตรง เช่น ความพลั้งเผลอ ผิดพลาด ผ่าฝืนระเบียบปฏิบัติ เป็นต้น ซึ่งมักจะมองเห็นว่าเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ง่าย ในขณะที่ปัจจัยที่สองคือ ความล้มเหลวแฝง มักจะมองเห็นได้ยากกว่าหากไม่มีการวิเคราะห์ เป็นจุดอ่อนที่แฝงตัวอยู่ในระบบ เกิดขึ้นจากการวางระบบที่ผิดพลาดของวิศวกร สถาปนิก ผู้จัดทำระเบียบ ขั้นตอนการปฏิบัติต่างๆ ไปจนถึงผู้บริหารระดับสูง ส่งผลให้เกิดความผิดพลาดได้ เช่น เวลาที่จำกัด จำนวนบุคลากรหรืออุปกรณ์ไม่เพียงพอ ความเหนื่อย การขาดประสบการณ์ เป็นต้น หรืออาจทำให้เกิดจุดอ่อนของระบบป้องกัน เช่น ระเบียบปฏิบัติที่ใช้ปฏิบัติไม่ได้จริง ตัวชี้วัดที่ใช้ไม่ได้ เป็นต้น ความ

ล้มเหลวดังกล่าวนี้จะแฝงตัวอยู่ในระบบเป็นเวลานาน เมื่อมีความล้มเหลวจริงเกิดขึ้นจึงจะรวมกันทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่สุด ความล้มเหลวจริงเป็นสิ่งที่คาดการณ์ได้ยาก ดังนั้นแนวคิดในการบริหารความเสี่ยงควรเน้นการค้นหาและจัดการความล้มเหลวแฝง ซึ่งจะนำมาซึ่งการบริหารความเสี่ยงเชิงรุกมากกว่าตั้งรับ สรุปแนวคิดความสัมพันธ์ของเหตุปัจจัยของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังภาพที่ 2.2

ภาพที่ 2.2 ความสัมพันธ์ของเหตุปัจจัยของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



นอกจากนี้สังคมในปัจจุบันยังมีทัศนคติที่ทำให้แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องหวาดวิีป้องกันความผิดพลาดดังกล่าวได้ยากลำบาก เนื่องจากอุปสรรคต่างๆมากมาย ประการแรกแพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องถูกสังคมยกให้เป็นผู้ที่มีความรู้ความสามารถสูง เริ่มตั้งแต่การคัดเลือกเข้าสถานศึกษาซึ่งมีการแข่งขันสูง การเรียนการสอนที่เน้นการวินิจฉัยและการรักษาที่ดีเลิศ ดังนั้นสังคมจึงมีความคาดหวังต่อแพทย์สูงทำให้ไม่สามารถยอมรับความผิดพลาดดังกล่าวได้ประการที่สอง ความผิดพลาดจะถูกมองเป็นการกระทำผิด ไม่พยายามที่จะทำให้ดี ดังนั้นเมื่อเกิดความผิดพลาดขึ้น จึงยากที่แพทย์จะยอมรับว่าตนเป็นผู้กระทำ นอกจากนี้ความกลัวต่อการสืบค้นการไม่เป็นที่ยอมรับของเพื่อนร่วมงาน ทำให้แพทย์มีแนวโน้มจะปิดบัง ซ่อนเร้น หรือโทษผู้ป่วยญาติ หรือเพื่อนร่วมงานอยู่เสมอ ประการต่อมา คุณสมบัติที่แพทย์ถูกฝึกให้ต้องปรับตัวทางอารมณ์ต่อความสูญเสียอยู่เสมอ จึงทำให้แพทย์สามารถตัดความรู้สึกผิดเมื่อให้การดูแลรักษาผิดพลาดจนผู้ป่วยได้รับอันตรายรุนแรงถึงชีวิตได้ สาเหตุสำคัญอีกประการคือถึงแม้ว่าแพทย์บางท่านจะสามารถยอมรับและเรียนรู้ความผิดพลาดของตนเองได้ แต่การกระทำดังกล่าวก็จำกัดอยู่เฉพาะบุคคลโดยไม่เป็นที่เปิดเผยสู่ภายนอก จึงยากที่จะเกิดการเรียนรู้อย่างกว้างขวางในวงการ

แพทย์ ประการสุดท้าย ผลของการฟ้องร้องและสืบสวนความผิดพลาดของแพทย์ในปัจจุบันยิ่งทำให้แพทย์ไม่กล้าเปิดเผยความจริง เพราะอาจนำไปสู่หายนะทางวิชาชีพของตนเองได้อย่างง่ายดาย

## การบริหารจัดการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

### เรียนรู้จากองค์กรที่มีความน่าเชื่อถือสูง

ความรู้ในเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยในปัจจุบันทำให้เราทราบถึงจำนวนและสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ความรู้ในเรื่องมาตรการในการป้องกันนั้นยังคงมีจำกัดมาก จึงจำเป็นต้องอาศัยการเรียนรู้จากองค์กรที่มีความน่าเชื่อถือสูงอื่นๆ ได้แก่ การควบคุมการจราจรทางอากาศ โรงงานไฟฟ้าพลังงานนิวเคลียร์ และเรือบรรทุกเครื่องบินพลังงานนิวเคลียร์ ซึ่งแม้จะมีรูปแบบและวัตถุประสงค์ต่างจากบริการทางสุขภาพ แต่ก็สามารถประยุกต์ลักษณะที่สำคัญมาใช้ในทางการแพทย์ได้

ลักษณะสำคัญประการแรกได้แก่ องค์กรเหล่านี้คาดการณ์สถานการณ์ที่เลวร้ายที่สุดไว้ล่วงหน้าและทุกหน่วยงานเตรียมพร้อมจัดการกับสถานการณ์ดังกล่าวอยู่เสมอ ประการที่สอง บุคลากรในองค์กรอาจจะล้มอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แต่องค์กรจะจัดเตรียมเครื่องมือและเครื่องช่วยจำเพื่อเตือนคนในองค์กรเสมอ ประการต่อมา องค์กรเหล่านี้จัดให้มีระบบที่เข้มแข็งเพียงพอที่จะเผชิญหน้ากับอันตรายใดๆที่เกิดจากความผิดพลาดของมนุษย์หรือระบบ และประการสุดท้ายขององค์กรเหล่านี้เรียนรู้ที่เปลี่ยนปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นมาทำให้เกิดระบบที่เข้มแข็งกว่าเดิมยิ่งขึ้นไป

### การจัดการให้ปลอดภัย

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า ความผิดพลาดนั้นเป็นคุณสมบัติที่สำคัญของมนุษย์ ดังนั้นการจัดการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยจึงยึดหลักว่า แม้เราจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของมนุษย์ที่ทำให้เกิดความผิดพลาด แต่เราสามารถออกแบบระบบที่ลดความผิดพลาดเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัย โดยมียุทธศาสตร์ที่สำคัญในการจัดระบบสามประการ ได้แก่

1. การจัดระบบที่ป้องกันความผิดพลาด เช่น การใช้คอมพิวเตอร์ระบบการจ่ายยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ การใช้ caremap ในการสั่งการส่งการรักษาโรคที่มีมีรายละเอียดมาก เป็นต้น

2. การจัดหาวิธีค้นหาความผิดพลาดเหล่านั้นให้ปรากฏเพื่อเราจะได้หยุดได้ทัน เช่น การตรวจซ้ำในเรื่องชนิดและขนาดของยาอันตรายที่จะให้ผู้ป่วย การรายงานอุบัติการณ์ ความผิดพลาดโดยยังไม่เกิดอันตรายกับผู้ป่วย การทบทวนการดูแลผู้ป่วย เป็นต้น
3. การจัดระบบที่ลดความรุนแรงของความเสียหายแม้ความผิดพลาดดังกล่าวไม่สามารถหยุดได้ทันจนทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น การเตรียม antidote ให้พร้อมใช้หากมีการให้ยาอันตรายผิดพลาด การเตรียมพร้อมเพื่อช่วยฟื้นคืนชีพผู้ป่วย เป็นต้น

นอกจากนี้ ในการจัดการเพื่อลดความผิดพลาดและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยังมีเทคนิคที่นักจิตวิทยาแนะนำไว้อีกหลายประการ ดังต่อไปนี้

- การลดการพึ่งพาความจำ เช่น การใช้ checklist, protocol, CPG, caremap ในขั้นตอนที่เสี่ยงสูง หรือผิดพลาดได้ง่าย
- การใช้ข้อมูลที่สะดวก เช่น การออกแบบเวชระเบียนที่สะดวกต่อการหาข้อมูลจำเป็นของผู้ป่วย, การรายงานอุบัติการณ์ที่ไม่ยุ่งยาก การทบทวนการดูแลผู้ป่วยเพื่อค้นหาความเสี่ยงที่ทำได้ง่าย
- ระบบป้องกันความผิดพลาด เช่น มีระบบที่แจ้งเตือนหรือห้ามสั่งยาที่ผู้ป่วยแพ้ หรือมี ADR
- การปรับให้ระบบงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน เช่น การจัดทำ WI, SOP
- การฝึกอบรมให้บุคลากรมีความรู้อย่างเพียงพอในเรื่องที่จำเป็น เช่น การอบรมการบริหารความเสี่ยง การอบรมความรู้เรื่องโรคหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงสูง
- การทบทวนเพื่อลดความซ้ำซ้อนหรือขั้นตอน ทางเลือก เวลา จำนวนเนื้อหา
- การลดความเสียหายหากมีการเปลี่ยนแปลงระบบ เช่น กำหนดข้อควรระวัง ลดขนาดมาทดลอง ติดตามผลลัพธ์
- การลดความเครียดในการทำงาน เช่น การจัดสิ่งแวดล้อมที่ช่วยลดความกังวล หรือเหนื่อยล้าเกินไป

## การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ขั้นตอนสำคัญในการจัดการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย คือการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพื่อให้ได้มาซึ่งขนาดของปัญหา อันจะนำไปสู่การจัดการเพื่อการพัฒนาได้ ในปัจจุบันมีวิธีการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่หลากหลายมาใช้ ดังต่อไปนี้

### การรายงานอุบัติการณ์ (Incident Reporting)

การรายงานอุบัติการณ์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นวิธีที่ใช้กันโดยแพร่หลายในทุกสถาบัน จุดเด่นของระบบนี้คือ ค้นหาเหตุการณ์ได้หลากหลายรูปแบบ การอธิบายเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นได้อย่างละเอียดโดยผู้ที่เกี่ยวข้องโดยการรายงานจะระบุถึงความผิดพลาดในการดูแลรักษาและวิเคราะห์สาเหตุเชิงระบบ อันจะนำไปสู่การปรับปรุงระบบเพื่อความปลอดภัยได้ แต่จากการวิจัยพบว่า ความผิดพลาดที่ได้รับการรายงานคิดเป็นร้อยละ 1.5 – 6 [24, 25] ของความผิดพลาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นจริงเท่านั้น เนื่องจากทัศนคติเรื่องการกลัวถูกตำหนิทำให้ผู้เกี่ยวข้องไม่กล้ารายงาน นอกจากนี้ แบบรายงานไม่สามารถจัดทำให้ครอบคลุมทุกประเด็นของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทำให้ผู้ประสบเหตุการณ์ไม่ทราบและไม่ได้รายงาน หรือรายงานข้อมูลไม่ครบถ้วน จึงทำให้จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบต่ำกว่าความเป็นจริง ไม่สามารถใช้จำนวนของการรายงานมาคำนวณเป็นอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ [26] อีกทั้งยังพบว่า กว่าร้อยละ 90 ของรายงานความผิดพลาดเหล่านั้นเป็นเรื่องที่มีความเสียหายเล็กน้อย มิได้ก่อให้เกิดอันตรายใดๆ แก่ผู้ป่วย [27]

### การทบทวนเวชระเบียน (Medical Record Review)

วิธีการนี้ได้รับการพัฒนาขึ้นมาโดยมหาวิทยาลัย Harvard ในการวิจัย Medical Practice Study (HMPS) [1] โดยมีขั้นตอนการทบทวนเวชระเบียนแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ขั้นตอนแรกจะเป็นการคัดกรองโดยพยาบาลด้วยเกณฑ์ 18 ข้อ (ตารางที่ 2.2) ซึ่งเป็นกระบวนการหรือผลลัพธ์จากดูแลรักษาที่ไม่พึงประสงค์ ถ้าพบเหตุการณ์ตามเกณฑ์จะส่งต่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญประเมินว่าเหตุการณ์ดังกล่าวมีการสูญเสียซึ่งเกิดจากการดูแลรักษาและไม่เป็นไปตามความคาดหวัง ประเมินความสามารถ วิธีการดังกล่าวนี้ได้นำไปใช้ศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในหลายประเทศ ทำให้ได้อัตราของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประมาณร้อยละ 3 – 16 ของผู้ป่วยในและร้อยละ 36 – 51 ของเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นเหตุการณ์ที่ป้องกันได้

HMPS เป็นวิธีการที่ใช้อย่างแพร่หลายในการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [2-5] เนื่องจากใช้เวชระเบียนซึ่งเป็นแหล่งข้อมูลที่เข้าถึงได้ง่ายและฐานประชากรกว้าง และสามารถนำมาใช้ในการคำนวณเชิงปริมาณเปรียบเทียบได้ แต่ก็มีปัญหาความเชื่อถือได้ของผู้ประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์ต่ำถึงปานกลาง [10] ต้องใช้เวลาและแรงงานผู้ประเมินจำนวนมาก ทำให้ค่าใช้จ่ายสูง [9] อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยังไม่มีวิธีอื่นใดที่ดีกว่า จึงทำให้วิธีการดังกล่าวถูกนำไปใช้ในการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อีกหลายครั้งเพื่อค้นหาอัตราความผิดพลาดและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดูแลรักษา [28-32]

## ตารางที่ 2.2 เกณฑ์คัดกรองเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการศึกษา HMPS

| เกณฑ์คัดกรองเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ |   |             |
|------------------------------------|---|-------------|
| 1                                  | การรับไว้รักษาโดยมิได้วางแผนไว้ล่วงหน้าที่ผ่านมาในช่วง 12 เดือน                               |             |
| 2                                  | การรับไว้รักษาในโรงพยาบาลโดยมิได้วางแผนไว้ล่วงหน้า ภายหลังจากการรักษาครั้งนี้                 |             |
| 3                                  | อุบัติเหตุ/อุบัติการณ์ หรือการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล                                   |             |
| 4                                  | ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)   |             |
| 5                                  | การย้ายผู้ป่วยจากหอผู้ป่วยสามัญไปยังหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) โดยมิได้วางแผนล่วงหน้า               |             |
| 6                                  | การส่งต่อผู้ป่วยไปรับการรักษาอีกโรงพยาบาลโดยมิได้วางแผนไว้ล่วงหน้า                            |             |
| 7                                  | การตัดอวัยวะโดยมิได้วางแผนไว้ล่วงหน้าหรือการบาดเจ็บระหว่างการผ่าตัด/การทำหัตถการ              |             |
| 8                                  | การผ่าตัด/ผ่าตัดซ้ำโดยมิได้วางแผนไว้ล่วงหน้าในการรับไว้รักษาครั้งนี้                          |             |
| 9                                  | โรค/อาการแทรกซ้อนอื่นๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างดูแลรักษา  |             |
| 10                                 | ภาวะอาการบกพร่องทางระบบประสาท (neurological deficit) ที่มีเพิ่มขึ้นไม่ปรากฏแรกรับ             |             |
| 11                                 | การเสียชีวิตโดยไม่ได้คาดหวัง  |             |
| 12                                 | การจำหน่ายกลับบ้านโดยไม่เหมาะสม   |             |
| 13                                 | ภาวะหัวใจหยุดเต้นหรือการหยุดหายใจหรือคะแนน Apgar ต่ำในทารกแรกเกิด                             |             |
| 14                                 | ภาวะแทรกซ้อนหรือการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการตั้งครรภ์และการคลอด<br>ภาวะแทรกซ้อนในทารกแรกเกิด | การแท้งบุตร |
| 15                                 | การติดเชื้อมีในโรงพยาบาล  |             |
| 16                                 | การไม่พึงพอใจของผู้ป่วยหรือญาติในบริการที่ได้รับ  |             |
| 17                                 | ผู้ป่วยขอย้าย/ปฏิเสธการรักษาเอกสารที่ระบุถึงการร้องเรียนหรือการฟ้องร้อง                       |             |
| 18                                 | ผลการรักษาที่ไม่พึงประสงค์อื่นๆ   |             |



### การค้นหาค้นหาด้วยข้อมูลการบริหารจัดการ (Administrative data)

ฐานข้อมูลที่สำคัญอย่างหนึ่งในเวชระเบียนคือข้อมูลบริหารจัดการซึ่งบันทึกข้อมูลการรักษาผู้ป่วยที่สำคัญบางประการไว้ในรูปของรหัส (Coding) โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลการวินิจฉัยและเหตุการณ์สำคัญจะได้รับการแปลงเป็นรหัสโรคสากล (International Coding of Diseases; ICD) เพื่อให้สามารถนำฐานข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในการคำนวณค่าใช้จ่ายและเรียกเก็บค่ารักษาของบริษัทประกันหรือผู้ให้บริการ นอกจากนี้ยังนำไปใช้ในด้านการศึกษาทางระบาดวิทยาของการเจ็บป่วยของประชากรมาเป็นเวลานานแล้ว จึงมีนักวิจัยที่ใช้ฐานข้อมูลดังกล่าวในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใช้คอมพิวเตอร์ช่วยในการค้นหาฐานข้อมูลดังกล่าวที่จัดเก็บอยู่ในรูปแบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ [33-36] รวมทั้งมีการนำข้อมูลที่ได้ไปใช้กำหนดเครื่องชี้วัดเพื่อติดตามระดับคุณภาพด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย [37, 38] นำไปสู่การเปรียบเทียบระบบคุณภาพระหว่างพื้นที่ให้บริการได้ [39]

ข้อดีของวิธีการนี้ คือเป็นข้อมูลที่มีอยู่แล้ว หากจัดเก็บในรูปแบบของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ จะสามารถวิเคราะห์ด้วยคอมพิวเตอร์ได้โดยง่าย มีความจำเพาะสูง อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการออกแบบรหัสโรคไม่ได้คำนึงถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จึงมีความไวต่อการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ค่อนข้างต่ำ ต้องอาศัยฐานข้อมูลที่มีขนาดใหญ่จึงจะมีความแม่นยำมากพอ [40] นอกจากนี้ข้อมูลดังกล่าวขึ้นกับการบันทึกสรุปเวชระเบียนของแพทย์ผู้รักษา ซึ่งนอกจากจะไม่มีบันทึกสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ยังไม่มีข้อมูลรายละเอียดการรักษา อีกทั้งยังขึ้นกับความถูกต้องของการลงรหัสโรคซึ่งมีโอกาสคลาดเคลื่อนได้อีกมาก [41] ทำให้ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รวมทั้งวิเคราะห์ความรุนแรงและหาสาเหตุการเกิดทำได้จำกัดมาก

### การค้นหาค้นหาด้วยวิธีการเฝ้าสังเกต (Observational method)

เนื่องจากข้อจำกัดในการศึกษาที่ใช้ข้อมูลเวชระเบียน จึงมีการวิจัยที่จะค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการสังเกต โดยผู้วิจัยจะฝึกรอบรมผู้สังเกตให้เข้าไปเก็บข้อมูลระหว่างที่แพทย์และพยาบาลดูแลรักษาผู้ป่วยจริงๆ ด้วยวิธีการนี้ทำให้การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความถูกต้องและความเชื่อถือได้สูง สามารถเก็บข้อมูลจากผู้เกี่ยวข้องและผู้ป่วยไปข้างหน้าได้โดยตรง มองเห็นความผิดพลาดในกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยได้ง่าย โดยมีการใช้วิธีการดังกล่าวค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ดีโดยเฉพาะในพื้นที่ให้บริการที่มีความซับซ้อน เช่น หอผู้ป่วยวิกฤต [42] หรือ ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงได้ดี [43] มีตัวอย่างการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่างานวิจัยหลายชิ้นที่แสดงให้เห็นว่าการศึกษาดูแลด้วยวิธีเฝ้าสังเกตเป็นวิธีที่ไวต่อความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยามากที่สุด [44]

อย่างไรก็ตาม ความเชื่อถือได้ของวิธีการนี้ต้องการการฝึกอบรมผู้สังเกตมาเป็นอย่างดี ทำให้สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายสูง [45] ข้อมูลที่ได้มีจำนวนมากทำให้ยากลำบากต่อการวิเคราะห์สาเหตุ [46] วิธีการนี้จึงไม่ค่อยได้รับความนิยมในการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นัก

### เครื่องมือส่งสัญญาณ (Trigger tool)

การศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในอดีต พบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับกรใช้ยา จึงมีความพยายามค้นหาปัญหาดังกล่าวด้วยวิธีการสำคัญคือ ทบทวนเวชระเบียนและจัดทำระบบรายงานอุบัติการณ์ความผิดพลาดจากการใช้ยา ซึ่งเป็นวิธีการที่สิ้นเปลืองทรัพยากร ไม่ไวต่อปัญหา และขาดประสิทธิภาพ จึงมีผู้พัฒนาระบบการส่งสัญญาณ (Trigger) เพื่อให้ผู้ทบทวนทราบว่าจะหาเวชระเบียนที่มีโอกาสเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาทบทวน Trigger ดังกล่าวถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรก จากเกณฑ์คัดกรองที่ใช้ในการศึกษา HMPs มาใช้ก่อน [17] ต่อมาได้มีการพัฒนารูปแบบของ Trigger ให้มีคุณสมบัติที่สะท้อนอันตรายบางประการที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย โดยค้นหาได้ง่ายจากข้อมูลในเวชระเบียน และจาก Trigger ดังกล่าวก็จะทบทวนกระบวนการรักษาและผลลัพธ์ตามความเกี่ยวข้อง ทำให้สามารถสรุปว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [18]

วิธีการนี้มีข้อดีคือ มีความเชื่อถือได้สูงขึ้น ประหยัดเวลา แรงงาน ทรัพยากร ใช้กลุ่มตัวอย่างเล็กกว่า จึงจัดทำได้ง่ายกว่า ประยุกต์ใช้ได้ทั้งศึกษาย้อนหลัง ปัจจุบัน และไปข้างหน้า ทำให้ค้นหาทั้งความผิดพลาดด้านการรักษาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้จำนวนมาก [19] ประยุกต์ใช้ฐานข้อมูลจากคอมพิวเตอร์ได้ [47] แต่ยังมีข้อจำกัดคือความเชื่อถือได้ (Inter-rater reliability) ยังต่ำ [48] และยังขาดวิธีประเมินหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold Standard) เพื่อเปรียบเทียบทำให้ไม่สามารถทราบความถูกต้อง (Validity) [22] นอกจากนี้ ความครอบคลุมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ขึ้นกับกลุ่มตัวอย่างและลักษณะ Trigger ที่เลือกใช้ และสิ่งที่พบก็ยังไม่สามารถแยกแยะระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่หลีกเลี่ยงได้กับกรณีสุดวิสัย [49]

ตัวอย่างการศึกษาการใช้ Trigger tool ในผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ

- กลุ่มผู้ป่วยที่รักษาด้วยยา พบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประมาณ 2.64 ครั้งต่อการใช้ยา 1,000 ครั้ง หรือคิดเป็นร้อยละ 24 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทั้งหมด ในจำนวนนี้มีเพียงร้อยละ 1.8 ที่ได้รับการรายงานอุบัติการณ์ในระบบเดิม [19]

- ในกลุ่มผู้ป่วยวิกฤติ พบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 11.3 ครั้งต่อวันนอนโรงพยาบาล 100 วัน โดยผู้ป่วยร้อยละ 55 ประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 ครั้ง [20]
- ในหอผู้ป่วยทารกแรกเกิดวิกฤต พบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูงถึง 0.74 ครั้งต่อคน ค่า positive predictive value เท่ากับ 0.38 และในจำนวนนี้มีเหตุการณ์ร้อยละ 8 เท่านั้นที่ได้รับการรายงานในระบบรายงานอุบัติการณ์ของโรงพยาบาล [21]

Institute for Healthcare Improvement ในสหรัฐอเมริกา ได้รวบรวม Trigger tool ที่ได้รับการศึกษาไว้ในที่ต่างๆมากำหนดเป็น เครื่องมือส่งสัญญาณรวม [22] ซึ่งประกอบไปด้วย Trigger จำนวน 54 ประเด็น แบ่งเป็นกลุ่มต่างๆ 6 กลุ่ม ครอบคลุมกลุ่มผู้ป่วยส่วนใหญ่ของโรงพยาบาล ได้แก่ การดูแลทั่วไป การใช้ยา การผ่าตัด การดูแลผู้ป่วยวิกฤต การดูแลทารกแรกเกิด และการดูแลผู้ป่วยในแผนกฉุกเฉิน โดยเสนอให้โรงพยาบาลหรือหน่วยงานที่ดูแลผู้ป่วยนำไปใช้ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวบรวมในเชิงปริมาณและใช้ติดตามประเมินผลคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยขององค์กรได้

### การประเมินผลคุณสมบัติของเครื่องมือที่ใช้ทดสอบ

ในการแปลผลการศึกษาใดๆ จำเป็นต้องพิจารณาคุณสมบัติของการศึกษาและเครื่องมือที่ใช้ทดสอบที่ใช้ในการศึกษานั้นๆ เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก็เช่นเดียวกัน [50] ดังต่อไปนี้

### ความถูกต้องของผลการประเมิน (Internal Validity)

หมายถึง ความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้ทดสอบในการศึกษานั้นๆ ใกล้เคียงกับความจริงเพียงพอที่จะอธิบายผลการศึกษา ซึ่งขึ้นอยู่กับ การกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่จะวัด วิธีการที่จะทดสอบและการเปรียบเทียบกับมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) เพื่อให้ผู้ที่นำเครื่องมือดังกล่าวไปใช้ สามารถตัดสินใจได้ว่า จะเลือกใช้อย่างไร โดยทั่วไปผู้ใช้มักจะต้องทราบโอกาสเกิดปัญหาที่ต้องการวัดหรือประเมิน นั่นก็คือความชุกของปัญหา (Prevalence) และการเลือกเครื่องมือที่ใช้ทดสอบปัญหาดังกล่าวจำเป็นต้องคำนึงถึงคุณสมบัติความถูกต้องของผลการประเมินที่ได้ ซึ่งประกอบด้วย

- 1.1. ความไว (Sensitivity)
- 1.2. ความจำเพาะ (Specificity)

1.3. ค่าทำนายผลบวก (Positive Predictive Value)

1.4. ค่าทำนายผลลบ (Negative Predictive Value)

ตัวอย่างของการประยุกต์แนวคิดเรื่องความถูกต้องของผลการประเมิน สามารถนำมาใช้ในการประเมินคุณสมบัติของเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยโรคของผู้ป่วย ดังตัวอย่างตัวแปรที่จะใช้ในการคำนวณค่าต่างๆในคุณสมบัติความถูกต้องในตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 ตัวอย่างตัวแปรในการคำนวณความถูกต้อง

|                    |       | มาตรฐานสูงสุด (Gold Standard) |                                 | รวม                        |
|--------------------|-------|-------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
|                    |       | เป็นโรค                       | ไม่เป็นโรค                      |                            |
| การทดสอบ<br>(Test) | ผลบวก | ผลบวกจริง<br>a                | ผลบวกเทียม<br>b                 | ผลบวกทั้งหมด<br>a+b        |
|                    | ผลลบ  | ผลลบเทียม<br>c                | ผลลบจริง<br>d                   | ผลลบทั้งหมด<br>c+d         |
| รวม                |       | ผู้เป็นโรค<br>ทั้งหมด<br>a+c  | ผู้ไม่เป็นโรค<br>ทั้งหมด<br>b+d | ผู้ทดสอบทั้งหมด<br>a+b+c+d |

a หมายถึงจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคและให้ผลบวกในการทดสอบ หรือ ผลบวกจริง (True positive)

b หมายถึงจำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นโรคแต่ให้ผลบวกในการทดสอบ หรือ ผลบวกเท็จ (False positive)

c หมายถึงจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรค แต่ให้ผลลบในการตรวจ หรือ ผลลบเท็จ (False negative)

d หมายถึงจำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นโรค และให้ผลลบในการทดสอบ หรือ ผลลบจริง (True negative)

ความไวของการทดสอบ (Sensitivity) หมายถึง ร้อยละของผู้เป็นโรคทั้งหมดที่ตรวจได้ผลบวกจากการทดสอบ

$$\text{Sensitivity} = [a / (a + c)] \times 100\%$$

ความจำเพาะของการทดสอบ (Specificity) หมายถึง ร้อยละของผู้ไม่เป็นโรคทั้งหมดที่ตรวจให้ผลลบจากการทดสอบ

$$\text{Specificity} = [d / (b + d)] \times 100\%$$

ค่าทำนายผลบวก (Positive predictive value) หมายถึง ร้อยละของการทดสอบที่ได้ผลบวก แล้วมีโอกาสเป็นโรค

$$\text{Positive predictive value} = [a / (a + b)] \times 100\%$$

ค่าทำนายผลลบ (Negative predictive value) หมายถึง ร้อยละของการทดสอบที่ได้ผลลบแล้วมีโอกาสไม่เป็นโรค

$$\text{Negative predictive value} = [d / (c + d)] \times 100\%$$

จากการคำนวณ เมื่อทราบค่าความไวและความจำเพาะแล้ว ค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบก็จะได้มาโดยง่าย จึงใช้ร่วมกันประกอบความเข้าใจแก่ผู้ใช้ โดยแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก (PPV) และค่าทำนายผลลบ (NPV) ในรูปแบบของความน่าจะเป็น (Probability) ดังตารางที่ 2.4 และสมการด้านล่างต่อไปนี้

ตารางที่ 2.4 ความสัมพันธ์ระหว่างการทดสอบและมาตรฐานสูงสุด

|                    |       | มาตรฐานสูงสุด (Gold standard) |              | รวม               |
|--------------------|-------|-------------------------------|--------------|-------------------|
|                    |       | เป็นโรค                       | ไม่เป็นโรค   |                   |
| การทดสอบ<br>(test) | ผลบวก | $pa$                          | $(1-p)(1-b)$ | $pa + (1-p)(1-b)$ |
|                    | ผลลบ  | $p(1-a)$                      | $(1-p)b$     | $p(1-a) + (1-p)b$ |
| รวม                |       | $p$                           | $1-p$        | $p + (1-p)$       |

เมื่อกำหนดให้  $a$  = ความไวของการทดสอบ

$b$  = ความจำเพาะของการทดสอบ

$p$  = ความชุกของโรค (prevalence)

$$PPV = \frac{pa}{pa + (1-a)(1-b)} \times 100$$

$$NPV = \frac{(1-p)b}{p(1-a) + (1-p)b} \times 100$$

อย่างไรก็ตาม การแปลผลการทดสอบเหล่านี้อาจมีอคติเกิดขึ้นได้ เนื่องจากปัจจัยดังต่อไปนี้

1. ขาดการทดสอบที่เป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) ทั้งในแง่ที่ยังไม่มีวิธีการทดสอบมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ หรือเกณฑ์มาตรฐานดังกล่าวเปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา และพัฒนาการทางความรู้และเทคโนโลยีของมนุษย์
2. ขาดเกณฑ์แบ่งแยกโรคหรือความรุนแรงของโรคที่ชัดเจน อาจทำให้จำนวนผู้ป่วยเป็นโรคจริง หรือผลการทดสอบไม่แน่นอน ทำให้การแปลผลความไวและความจำเพาะคลาดเคลื่อนได้
3. ค่าทำนายผล (predictive value) ทั้งสองค่าสามารถแปรตามความชุกของโรคได้
4. ผลของการทดสอบมาตรฐานอาจมีอิทธิพลต่อการทดสอบที่ต้องการประเมิน เนื่องจากในทางปฏิบัติผู้ประเมินเป็นบุคคลเดียวกัน ทำให้เกิดความลำเอียงต่อการแปลผลการประเมินคุณสมบัติดังกล่าว

### ความเชื่อถือได้ของผลการประเมิน (Reliability)

หมายถึงความสม่ำเสมอของผลการประเมิน หรือความสามารถในการทำซ้ำ (Intra-rater reliability) หรือความสอดคล้องของผู้ประเมินตั้งแต่ 2 คนขึ้นไป ว่ามีความแตกต่างของผลการประเมินอย่างไร (Inter-rater reliability)

ในกรณีที่พิจารณาผู้ประเมินสองคน และตัวแปรที่ประเมินเป็นประเภท categorical เราสามารถคำนวณหาความสอดคล้องของผู้ประเมินได้โดยพิจารณาจากสัดส่วนของจำนวนความเห็นที่สอดคล้องกันของผู้ประเมินเปรียบเทียบกับจำนวนความเห็นทั้งหมด ซึ่งหากพิจารณาเพียงแค่ออกาสที่จะมีความเห็นสอดคล้องกัน (Percent agreement) จะมีปัญหาในการพิจารณาว่าไม่สามารถระบุว่าคุณสอดคล้องดังกล่าวเกิดขึ้นในส่วนตัวบ้าง และนอกจากนี้ยังไม่สามารถแยกแยะว่าการประเมินดังกล่าวเกิดขึ้นด้วยความบังเอิญหรือไม่

เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาดังกล่าวจึงมีการประเมินโอกาสของความสอดคล้องของความเห็นดังกล่าวที่ดีกว่าการสอดคล้องกันโดยบังเอิญ ด้วยค่าสถิติ Cohen's Kappa โดยมีสูตรในการคำนวณดังนี้

$$K = \frac{p_o - p_e}{1 - p_e}$$

- โดยที่  $K$  = index of agreement, Kappa  
 $p_o$  = observed proportional agreement  
 $p_e$  = expected proportional agreement by chance

$$p_o = \sum_{i=1}^g f_{ii} / n$$

- โดยที่  $n$  = number of observations  
 $g$  = number of categories  
 $f_{ii}$  = number of agreements for category  $i$

$$p_e = \sum_{i=1}^g r_i c_i / n^2$$

- โดยที่  $r_i$  = number of rows for the  $i^{\text{th}}$  category  
 $c_i$  = number of column for the  $i^{\text{th}}$  category

Standard error of  $K$

$$SE(K) = \sqrt{\frac{p_o(1-p_o)}{n(1-p_e)^2}}$$

95% confidence interval for  $K$

$$K - 1.96 SE(K) \quad \text{to} \quad K + 1.96 SE(K)$$

การแปลผลค่า Kappa

ค่า Kappa ที่ได้จะเป็นจำนวนระหว่าง 0 ถึง 1 แสดงระดับความสอดคล้องของการประเมินทั้งสองครั้ง ซึ่งมีความหมายแตกต่างกันดังตารางที่ 2.5

**ตารางที่ 2.5** ค่าของ K จำแนกตามระดับความสอดคล้อง

| ค่าของ K      | ระดับความสอดคล้อง |
|---------------|-------------------|
| น้อยกว่า 0.20 | ไม่ดี             |
| 0.21 – 0.40   | พอใช้             |
| 0.41 – 0.60   | ปานกลาง           |
| 0.61 – 0.80   | ดี                |
| 0.81 – 1.00   | ดีมาก             |

### การนำเครื่องมือไปใช้กับประชากรทั่วไปได้หรือไม่ (External validity /Generalizability)

หมายความว่า คุณค่าจากการนำผลลัพธ์จากเครื่องมือที่ใช้ทดสอบไปใช้งานจริง กับบริบทอื่น ๆ นอกเหนือจากบริบทของกลุ่มทดลอง ผลการทดสอบให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์มากกว่าวิธีการเดิมหรือไม่และอย่างไร วิธีการทดสอบด้วยเครื่องมือดังกล่าวสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายน้อยกว่าวิธีการเดิมเท่าไร และทำได้ง่ายกว่าเท่าใด

การประเมินคุณสมบัติของเครื่องมือที่ใช้ในการทบทวนเวชระเบียนเพื่อศึกษาหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในโรงพยาบาล ได้แก่ การศึกษาของ HMPS ซึ่งมีลักษณะเป็นการทบทวน 2 ขั้นตอน ได้แก่ การคัดกรองด้วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเกณฑ์ 18 ข้อ หากพบเหตุการณ์ที่เข้ากับเกณฑ์จึงจะส่งให้ทบทวนในขั้นที่สองโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (Implicit review) เพื่อตัดสินว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ พบว่า เมื่อเปรียบเทียบกับ การคัดกรองโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เกณฑ์คัดกรองดังกล่าวจะมีความไวร้อยละ 84.5 และมีความจำเพาะร้อยละ 71.8 [51] และเกณฑ์คัดกรองที่มีความไวมากที่สุดจะมีความจำเพาะต่ำที่สุด และการรวมกลุ่มของเกณฑ์คัดกรองก็ไม่ได้เพิ่มอัตราการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่อย่างใด อย่างไรก็ตามหากรวมเกณฑ์คัดกรองเข้าด้วยกันจะช่วยลดอัตราการเกิดผลบวกลวงได้ [52]

ในคุณสมบัติด้านความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ พบว่าผลการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญมีความเชื่อถือได้ที่ต่ำ [53] อย่างไรก็ตาม หากใช้แนวทางการประเมินที่กำหนดไว้ล่วงหน้า (Guided Implicit Review) จะทำให้การตัดสินใจของแพทย์มีความเชื่อถือได้มากขึ้น [51]

ในการศึกษาครั้งนี้ จึงยังคงใช้การทบทวนเวชระเบียนโดยอาศัยความเชี่ยวชาญของแพทย์ ยังคงเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติอยู่ ดังนั้นในการศึกษานี้จึงใช้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุ Trigger Tool มากำหนดรูปแบบแนวทางการประเมิน โดยให้แพทย์เป็นผู้ทบทวนเวชระเบียนโดยตรง



(Direct Physician Review: DPR) อาศัยความเชี่ยวชาญ ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความหมายของแต่ละ Trigger แต่ไม่ใช้กลไกคัดกรองของ Trigger เพื่อให้ได้ผลการทบทวนมาเปรียบเทียบกับผลการทบทวนเวชระเบียนด้วย เครื่องมือส่งสัญญาณรวม นำไปคำนวณ Validity และ Reliability ของเครื่องมือต่อไป ซึ่งเป็นขั้นตอนพื้นฐานที่สำคัญก่อนการนำไปใช้ขยายผลในวงกว้าง (Generalizability) ต่อไป

## การประเมินผลโครงการในทางเศรษฐศาสตร์

### การวิเคราะห์ต้นทุน ประสิทธิภาพ (Cost effectiveness) ของ เครื่องมือส่งสัญญาณรวม

การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยวิธี เครื่องมือส่งสัญญาณรวม เป็นเพียงขั้นตอนหนึ่งในกระบวนการบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล หากวิเคราะห์ในเชิงเศรษฐศาสตร์ ผู้บริหารจึงควรทราบต้นทุนและผลได้ของวิธีการดังกล่าว เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าจะนำมาใช้หรือไม่ หรือหากจะนำมาใช้จะได้พิจารณาจัดสรรงบประมาณและทรัพยากรอย่างเหมาะสม [54]

ในทางเศรษฐศาสตร์ต้นทุนของโรงพยาบาลในการบริหารความเสี่ยงด้วย เครื่องมือส่งสัญญาณรวม ได้แก่ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดฝึกอบรมการใช้เครื่องมือ ค่าเสียเวลาของผู้ทบทวนเวชระเบียน และค่าประชุมติดตามประเมินผล และนอกเหนือจากนั้นแล้ว ยังหมายถึงขั้นตอนการบริหารความเสี่ยงอื่นๆที่เหลือ เช่น การวิเคราะห์สาเหตุเชิงระบบ การค้นหาและกำหนดมาตรการป้องกัน และการติดตามประเมินผล รวมถึงค่า QALYs และทรัพยากรที่สูญเสียไปเพราะความล่าช้าหรือการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใหม่จากมาตรการป้องกัน อย่างไรก็ตามต้นทุนส่วนที่เหลือมีความแปรปรวนขึ้นกับสาเหตุเชิงระบบที่พบอย่างมาก

ส่วนการวัดผลที่จากการบริหารความเสี่ยงด้วย เครื่องมือส่งสัญญาณรวม นั้น หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ค้นหาได้ และนำไปสู่การจัดการป้องกันและลดความสูญเสียได้ ซึ่งหากคำนวณเป็นต้นทุนต้องคำนึงถึงค่า QALYs ของผู้ป่วยที่สูญเสียจากอันตรายดังกล่าว รวมกับ QALYs และการสูญเสียความสามารถในการหารายได้ของผู้ป่วย รวมกับมูลค่าของเวลาและทรัพยากรที่ใช้เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ค่ารักษา ค่าชดเชย ค่าทนาย เป็นต้น ซึ่งต้องใช้รายละเอียดในการศึกษาอีกมาก

ดังนั้นในการศึกษานี้จึงพิจารณาเฉพาะต้นทุนของกิจกรรม เครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับต้นทุนของการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ และไม่นับรวมการจัดการความเสี่ยงซึ่งที่เหลือ

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### รูปแบบการวิจัย (Research Design)

Cross-sectional Medical Record Review

#### ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

##### ประชากรเป้าหมาย (Target Population)

เวชระเบียนของผู้ป่วยที่มารับการรักษาแบบผู้ป่วยในของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง

##### ประชากรตัวอย่าง (Sampled Population)

เวชระเบียนของผู้ป่วยที่มารับการรักษาแบบผู้ป่วยในของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ในสาขาหลักได้แก่ สูติรีเวชกรรม ศัลยกรรม กุมารเวชกรรม อายุรกรรม และศัลยกรรมกระดูกและข้อ จำหน่ายออกจากโรงพยาบาลระหว่างวันที่ 1 - 31 มกราคม 2551

##### ตัวอย่าง (Samples)

เลือกด้วยวิธีการสุ่มอย่างเป็นระบบ (Systematic random sampling) ตามจำนวนและคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด

##### การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ใช้สูตรคำนวณความเพียงพอของความไวของเครื่องมือวินิจฉัย [55] ดังนี้

$$TP + FN = z^2 \times \frac{(SN(1 - SN))}{W^2} \quad N(sN) = \frac{TP + FN}{P}$$

เมื่อ TP = จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จริง

FN = จำนวนเหตุการณ์ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์วง

Z = 1.96 at 95% CI (two sided)

SN = ค่าความไวที่ต่ำที่สุดที่ยอมรับได้ ในกรณีนี้ถือว่า GTT เป็นเครื่องมือวินิจฉัย จึงควรมีความไวมากกว่าเครื่องมือคัดกรองใน HMPS ในอดีต [51] ให้เท่ากับร้อยละ 90 (0.9)

W = ช่วงความเชื่อมั่นที่กำหนดไว้ ในกรณีนี้เท่ากับร้อยละ 5 (0.05)

$P$  = ความชุกหรืออัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดว่าจะมี ในกรณีนี้เทียบเคียงกับผลการผลการศึกษา Medication Trigger Tool [19] ซึ่งเป็นคุณสมบัติสำคัญของผู้ป่วยทุกราย เท่ากับร้อยละ 24

$N(sN)$  = จำนวนเวชระเบียนที่ต้องใช้เพื่อคำนวณความไวของ GTT เท่ากับ 576

ฉบับ

ใช้สูตรเพื่อคำนวณความเพียงพอของความจำเพาะของเครื่องมือวินิจฉัย ดังนี้

$$FP + TN = z^2 \times \frac{(SP(1-SP))}{W^2} \quad N(sp) = \frac{FP + TN}{(1-P)}$$

เมื่อ  $FP$  = จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ลง

$TN$  = จำนวนเหตุการณ์ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จริง

$SP$  = ค่าความจำเพาะที่ต่ำที่สุดที่ยอมรับได้ ในกรณีนี้ให้มีความจำเพาะสูงกว่าความจำเพาะของเครื่องมือคัดกรองใน HMPS ในอดีต [51] เท่ากับร้อยละ 80 (0.8)

$N(sp)$  = จำนวนเวชระเบียนที่ต้องใช้เพื่อคำนวณความจำเพาะของ GTT เท่ากับ 323 ฉบับ

ในการศึกษานี้ต้องการหาศึกษาคุณสมบัติของ GTT ทั้งด้านความไวและความจำเพาะ ดังนั้นจึงเลือกวิธีคำนวณกลุ่มตัวอย่างที่มากกว่า กล่าวคือ กลุ่มตัวอย่างสำหรับการศึกษานี้เท่ากับ 576 ฉบับ

### เทคนิคการเลือกตัวอย่าง (Sampling techniques)

#### เกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษา (Inclusion criteria)

เวชระเบียนที่ใช้ในการศึกษาต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. เวชระเบียนของผู้ป่วยได้รับไว้รักษาในโรงพยาบาลแผนก สูติรีเวชกรรม ศัลยกรรม อายุรกรรม กุมารเวชกรรม และศัลยกรรมกระดูกและข้อ
2. ระยะเวลาพักรักษาในโรงพยาบาลอย่างน้อย 24 ชั่วโมง
3. ผู้ป่วยได้รับการจำหน่ายไปแล้วอย่างน้อย 30 วัน
4. เวชระเบียนได้รับการสรุปจำหน่ายเสร็จสิ้น

#### เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

เวชระเบียนผู้ป่วยในมีเอกสารหัวข้อใดต่อไปนี้ขาดหายไป ดังต่อไปนี้

1. สรุปการวินิจฉัยสุดท้ายและรหัสโรค
2. สรุปจำหน่าย

3. บันทึกคำสั่งการรักษา
4. บันทึกการตรวจทางห้องปฏิบัติการ กรณีที่มีคำสั่งส่งตรวจ
5. บันทึกการผ่าตัด กรณีที่มีการผ่าตัด
6. บันทึกการพยาบาล
7. บันทึกความก้าวหน้าในการรักษาของแพทย์
8. บันทึกประวัติตรวจร่างกายแรกพบ  
กรณีที่ต้องใช้เวชระเบียนผู้ป่วยนอกให้ประเมินเอกสารในหัวข้อต่อไปนี้
  - 1) บันทึกอาการนำ ประวัติการเจ็บป่วยและผลการตรวจร่างกาย
  - 2) บันทึกผลการวินิจฉัย
  - 3) บันทึกการรักษา

#### การเลือกตัวอย่างแบบเป็นระบบ (Systematic Random Sampling)

1. นำจำนวนเวชระเบียนเป้าหมายมาหารด้วยจำนวนเวชระเบียนที่ต้องการมากำหนดช่วงห่างของการเลือก
2. สุ่มหมายเลขเริ่มต้นของการเลือกลำดับเวชระเบียนในตารางเลขสุ่ม
3. นำหมายเลขสุ่มที่ได้มาเลือกเวชระเบียนเล่มแรกในรายการลำดับเวชระเบียนเป้าหมาย
4. เลือกเล่มต่อไปโดยเว้นช่วงห่างตามที่คำนวณได้ในข้อ 1
5. ในกรณีที่ได้จำนวนเวชระเบียนครบตามขนาดตัวอย่างที่ต้องการแล้ว หากภายหลังพบว่ามีเวชระเบียนมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดออก จึงจะพิจารณาสุ่มเลือกเวชระเบียนฉบับต่อไปมาทบทวนเพิ่มจนกว่าจะครบ

#### การสังเกตและการวัด (Observation and Measurement)

##### ทีมผู้ทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม (GTT)

ประกอบด้วยพยาบาลวิชาชีพอายุรกรรม สูติรีเวชกรรม ศัลยกรรม กุมารเวชกรรม และ ศัลยกรรมกระดูกและข้อแผนกละ 2 ท่าน ซึ่งมีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยในแผนกดังกล่าวมาอย่างน้อย 3 ปี หรือมีคุณสมบัติเป็นพยาบาล Incharge เพื่อให้ผู้ทบทวนสามารถทบทวนตามความเชี่ยวชาญในกลุ่มผู้ป่วยตาม module ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

##### ทีมผู้ทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ (DPR)

ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาสอดคล้องกับ module ทั้ง 6 ซึ่งปฏิบัติงานในสาขานั้นๆมาอย่างน้อย 3 ปี หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านได้แก่ อายุรแพทย์ กุมารแพทย์ สูติ นรีแพทย์ ศัลยแพทย์ทั่วไป และศัลยแพทย์กระดูกและข้อ สาขาละ 2 ท่าน

### ขั้นตอนการทบทวนเวชระเบียน

แพทย์และพยาบาลที่เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับการฝึกอบรมการใช้แบบประเมิน และ ทดลองประเมินตามประเด็นที่เชี่ยวชาญในแต่ละทีม ดังนี้

#### ขั้นตอนของทีม GTT

- 1) ประเมินความสมบูรณ์ของเวชระเบียน
- 2) พยาบาล 2 คนจะทบทวนเวชระเบียนในสาขาตามความเชี่ยวชาญของตนเอง เวชระเบียนที่มีความสมบูรณ์เพียงพอทุกเล่มจะได้รับการทบทวน Trigger ในชุด (module) การรักษาทั่วไป และการรักษาด้วยยา ส่วนชุด อื่นๆจะใช้เมื่อผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษา สอดคล้องกัน เช่น ผู้ป่วยที่เคยเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต จึงจะใช้ Trigger กลุ่ม ผู้ป่วยวิกฤตมาทบทวน เป็นต้น
- 3) เมื่อการทบทวนพบกรณีที่สอดคล้องกับ Trigger ได้จึงค้นหาละเอียดเพิ่มเติม โดยศึกษาจากข้อมูลในเวชระเบียนเฉพาะประเด็นที่สอดคล้องกับ Trigger นั้นๆ ว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ หากไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก็ให้พิจารณา Trigger อื่นๆต่อไป เวชระเบียน 1 เล่มอาจพบกรณีที่เข้ากับ Trigger มากกว่า 1 เรื่อง และอาจมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 เหตุการณ์ก็ได้
- 4) การตัดสินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ทบทวนทีม GTT ให้พิจารณาจากนิยามที่กำหนดไว้ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ให้พิจารณาระดับความรุนแรง ตามที่ระบุในนิยามเชิงปฏิบัติการ เรื่องระดับความรุนแรง
- 5) การตัดสินความสามารถในการป้องกัน ให้พิจารณาตามนิยามที่กำหนดไว้ในนิยามเชิงปฏิบัติการ เรื่องความสามารถในการป้องกัน
- 6) กรณีที่มีการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยเข้ารับการรักษาจากแผนกฉุกเฉินให้ขอเวชระเบียนผู้ป่วยนอกมาเพิ่มเติม
- 7) กรณีที่มีการทบทวนเวชระเบียนของมารดาที่มาคลอดบุตร หากมีข้อมูลที่ต้องการสืบค้น ในประวัติของทารกแรกเกิดให้ขอเวชระเบียนของทารกแรกเกิดมาประกอบ

- 8) ประชุมทีมทุก 2 สัปดาห์เพื่อพิจารณากรณีที่มีความเห็นขัดแย้งกันระหว่างพยาบาลผู้ทบทวนในทีม 2 คน โดยหาข้อสรุปร่วมกัน และจัดให้มีแพทย์ที่ปรึกษาหากจำเป็น รวมทั้งสรุปปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการทบทวน

#### ขั้นตอนการทบทวนของทีม DPR

- 1) เวชระเบียนที่ผ่านการประเมินความสมบูรณ์
- 2) แพทย์เฉพาะทางสาขาละ 2 ท่านจะทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยตามความเชี่ยวชาญของตนเอง เวชระเบียนที่มีความสมบูรณ์เพียงพอทุกเล่มจะได้รับการทบทวนโดยแพทย์เฉพาะทางตามสาขาที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา
- 3) เวชระเบียนทุกเล่มจะได้รับการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามประเด็นที่เกี่ยวข้อง โดยครอบคลุมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องการค้นหาของทุก Trigger ดังตัวอย่างในตารางที่ 3.1 หากไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก็ให้พิจารณาเหตุการณ์อื่นๆต่อไป เวชระเบียน 1 เล่มอาจมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 เหตุการณ์ก็ได้

#### ตารางที่ 3.1 ตัวอย่าง Trigger และ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องการค้นหา

| Trigger                         | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องการค้นหา                             |
|---------------------------------|---|
| การถ่ายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ของเลือด | การเสียเลือด เช่น จากการผ่าตัด หรือการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด |
| PTT > 100 seconds               | การเกิดภาวะตกเลือดจากการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด               |
| การผ่าตัดซ้ำ                    | ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด ที่เกิดขึ้นภายหลังการผ่าตัด              |
| การย้ายกลับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤต   | ภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา/ผ่าตัด                                    |

- 4) การตัดสินใจเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของแพทย์ผู้ทบทวน ให้พิจารณาจากนิยามที่กำหนดไว้ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ให้พิจารณาระดับความรุนแรง ตามที่ระบุในนิยามเชิงปฏิบัติการ เรื่องระดับความรุนแรง
- 5) การตัดสินใจความสามารถในการป้องกัน ให้พิจารณาตามนิยามที่กำหนดไว้ในนิยามเชิงปฏิบัติการ เรื่องความสามารถในการป้องกัน
- 6) กรณีที่มีการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยเข้ารับการรักษาจากแผนกฉุกเฉินให้ขอเวชระเบียนผู้ป่วยนอกมาเพิ่มเติม
- 7) กรณีที่มีการทบทวนเวชระเบียนของมารดาที่มาคลอดบุตร หากมีข้อมูลที่ต้องการสืบค้นในประวัติของทารกแรกเกิดให้ขอเวชระเบียนของทารกแรกเกิดมาประกอบ

- 8) ประชุมทีมทุก 2 สัปดาห์เพื่อพิจารณากรณีที่มีความเห็นขัดแย้งกันระหว่างแพทย์ผู้ทบทวนในทีม 2 คน โดยหาข้อสรุปร่วมกัน รวมทั้งสรุปปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะในการทบทวน

#### การเก็บข้อมูลต้นทุนในการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวม

ผู้ร่วมวิจัยในทีม GTT ใช้แบบบันทึกการใช้เวลาในการทำการทบทวนเวชระเบียน เพื่อนำไปรวบรวมคำนวณเป็นค่าใช้จ่ายของกิจกรรมทั้งหมดที่เกิดขึ้น ได้แก่ ค่าจ้างต่อเวลา (Man-hour), ค่าวัสดุสิ้นเปลือง เป็นต้น โดยค่าจ้างต่อเวลาจะใช้เงินเดือนเฉลี่ยต่อชั่วโมงของบุคลากรในโรงพยาบาลที่ทำการศึกษามาทำการคำนวณ

#### **เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Instrument)**

**แบบคัดกรองและประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม** แปลและประยุกต์จาก IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events โดย Institute for Healthcare Improvement [22] ดูรายการเครื่องมือส่งสัญญาณและความหมายในภาคผนวก ก. และแบบบันทึกในภาคผนวก ข.

**แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยแพทย์** แปลและประยุกต์เฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องการค้นหาของ Trigger ทั้งหมดมาใช้ ดูรายการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใช้ประเมินโดยทีม DPR ในภาคผนวก ค.

#### **การตรวจสอบความสมบูรณ์และความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ**

##### **ความถูกต้องของเนื้อหา (Content Validity)**

เครื่องมือทั้งหมดที่สร้างขึ้นจะผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากผู้ทรงคุณวุฒิทั้งในด้านเนื้อหาและภาษา แก้ไขปรับปรุง พร้อมทั้งทดสอบก่อนนำไปใช้

##### **ความเชื่อถือได้ของเครื่องมือ (Reliability)**

ผู้ทบทวนเวชระเบียนทั้งสองทีมจะรับการอบรมและทดลองใช้เครื่องมือ จัดประชุมการใช้เครื่องมือและประเมินปัญหาอุปสรรคในการประเมินทุก 2 – 4 สัปดาห์ และประเมิน Inter-rater reliability ด้วยค่าสถิติ Cohen's Kappa

## การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)

### ขั้นเตรียมการ

1. สํารวจสถิติผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาล แบ่งตามกลุ่มต่างที่มีคุณสมบัติตามชุดของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม เพื่อใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง
2. จัดทำและทดสอบ แบบคัดกรองและประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมและแบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
3. จัดอบรมผู้ร่วมวิจัยให้ใช้เครื่องมือการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยแบ่งออกเป็นสองทีมตามลักษณะการทบทวน ได้แก่ ทีม GTT และ ทีม DPR

### ขั้นเก็บข้อมูล

1. จัดเก็บข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วยในตามคุณสมบัติที่กำหนดจะถูกส่งให้ 2 ทีม ทีมแรกคือ GTT ที่ทบทวนเวชระเบียนด้วยวิธีเครื่องมือส่งสัญญาณรวมและทีมที่สองคือทีม DPR ที่ใช้วิธีทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์
2. ดำเนินการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยประชุมผู้ร่วมวิจัยแต่ละทีมทุก 2 สัปดาห์เพื่อลดความแปรปรวนของผู้ทบทวน และประเมินปัญหาอุปสรรครวมทั้งข้อเสนอแนะ
3. จัดเก็บข้อมูลลงในแบบบันทึกและรวบรวมลงในคอมพิวเตอร์
4. ประเมิน Inter-rater reliability ของผู้ทบทวนเวชทั้ง 2 กลุ่ม โดยนำผลการประเมินของผู้ทบทวนแต่ละคู่มาเปรียบเทียบกัน

### ขั้นวิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล

1. ประเมินความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึก
2. วิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์
3. นำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นให้ทีมโรงพยาบาลทราบ



### การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ขึ้นกับประเภทของตัวแปรที่จะวิเคราะห์และชนิดของข้อมูล ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

| ตัวแปรที่วิเคราะห์        | ชนิดข้อมูล             | สถิติที่ใช้                         |
|---------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย    | Categorical/continuous | Descriptive,<br>Univariate Analysis |
| Sensitivity               | Categorical            | Percentage                          |
| Specificity               | Categorical            | Percentage                          |
| Positive Predictive Value | Categorical            | Percentage                          |
| Negative Predictive Value | Categorical            | Percentage                          |
| Inter-rater reliability   | Categorical            | Cohen's Kappa                       |
| Cost - effectiveness      | Continuous             | Cost/ reviewed chart,<br>Cost/AE    |

### ข้อพิจารณาทางจริยธรรม (Ethical Consideration)

1. ในด้านผลกระทบต่อโรงพยาบาล การศึกษานี้ต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากโรงพยาบาลก่อนทำการศึกษา
2. ผู้ทบทวนเวชระเบียนทุกคนต้องได้รับการชี้แจงและอบรมแนวทางปฏิบัติในการรักษาความลับของผู้ป่วยและของโรงพยาบาลก่อนทำการศึกษา
3. ในด้านสิทธิของผู้ป่วย การศึกษานี้ต้องอาศัยข้อมูลของผู้ป่วยจากเวชระเบียน ดังนั้นเวชระเบียนที่ใช้ในการศึกษาทุกเล่มต้องได้รับการปกปิดชื่อผู้ป่วย และข้อมูลระบุตัวผู้ป่วย และเวชระเบียนทุกเล่มจะถูกรวบรวมไปทำลายเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา
4. ผลการศึกษาจะถูกนำเสนอในภาพรวมเท่านั้น โดยไม่มีข้อมูลแสดงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยเป็นรายบุคคล และการตีพิมพ์เผยแพร่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้บริหารของโรงพยาบาลก่อนเท่านั้น

## บทที่ 4

### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินคุณสมบัติด้านความถูกต้อง ความเชื่อถือได้ และ ต้นทุน-ประสิทธิผล ของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม เปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ ซึ่งจัดทำขึ้นในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง แต่เนื่องจากการนำเสนอไม่สามารถเปิดเผยชื่อและลักษณะที่จะบ่งชี้ โรงพยาบาลดังกล่าวได้ ด้วยเหตุผลด้านจริยธรรมของการวิจัย ดังนั้นจึงนำเสนอเพียงผลการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยเท่านั้น ซึ่งจะได้รับคำแนะนำเป็นลำดับดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของเวชระเบียนและผู้ป่วย

ส่วนที่ 2 ผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

ส่วนที่ 3 ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

ส่วนที่ 4 ผลการประเมินคุณสมบัติด้านความถูกต้อง และ ความเชื่อถือได้ ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับ การทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

ส่วนที่ 5 ผลการประเมินต้นทุน-ประสิทธิผล ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับ การทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของเวชระเบียนและผู้ป่วย

ในการศึกษาครั้งนี้ กลุ่มประชากรเป้าหมายคือเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มาเข้ารับการรักษาแบบผู้ป่วยในของโรงพยาบาล ใน 5 สาขาหลัก ได้แก่ สูตินรีเวชกรรม ศัลยกรรม กุมารเวชกรรม อายุรกรรม และศัลยกรรมกระดูกและข้อ และได้รับการจำหน่ายในช่วงระหว่างวันที่ 1 - 31 มกราคม 2551 มีจำนวนทั้งสิ้น 3,837 คน จากการคัดเลือกเวชระเบียนผู้ป่วยด้วยวิธี systematic random sampling มาทั้งสิ้น 581 ฉบับ แต่มีจำนวน 5 ฉบับมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จึงได้เวชระเบียนของผู้ป่วยที่จะทำการทบทวนจำนวน 576 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 15.0 ของเวชระเบียนเป้าหมาย มีจำนวนวันนอนรวมทั้งสิ้น 4,460 วัน ซึ่งมีการกระจายในแต่ละแผนกดังแสดงในตารางที่ 4.1.1

ตารางที่ 4.1.1 จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษา และจำนวนวันนอนจำแนกตามแผนก

| แผนกที่รักษา         | จำนวน (คน) | ร้อยละ       | จำนวนวันนอน (วัน) |
|----------------------|------------|--------------|-------------------|
| ศัลยกรรม             | 154        | 26.7         | 1,750             |
| กุมารเวชกรรม         | 148        | 25.7         | 1,068             |
| สูตินรีเวชกรรม       | 140        | 24.3         | 524               |
| อายุรกรรม            | 113        | 19.6         | 951               |
| ศัลยกรรมกระดูกและข้อ | 21         | 3.6          | 167               |
| <b>รวม</b>           | <b>576</b> | <b>100.0</b> | <b>4,460</b>      |

### ความสมบูรณ์ของข้อมูลเวชระเบียน

ในการศึกษานี้ได้ประเมินคุณภาพเวชระเบียนทุกฉบับ พบว่า บันทึกเวชระเบียนส่วนใหญ่ในแต่ละหัวข้อ มีความสมบูรณ์ดี เพียงพอต่อการทบทวนเวชระเบียน โดยหัวข้อบันทึกที่มีความสมบูรณ์ดีที่สุด ได้แก่ คำสั่งการรักษา มีความสมบูรณ์ร้อยละ 98.8 และหัวข้อที่มีความสมบูรณ์ต่ำที่สุดได้แก่ บันทึกความก้าวหน้า คิดเป็นร้อยละ 73.3 ดังแสดงในตารางที่ 4.1.2

ตารางที่ 4.1.2 แสดงความสมบูรณ์ของเวชระเบียนตามหัวข้อบันทึก

| หัวข้อ               | จำนวนเวชระเบียน | สมบูรณ์ | ร้อยละ |
|----------------------|-----------------|---------|--------|
| บันทึกสรุปจำหน่าย    | 576             | 517     | 89.8   |
| อาการสำคัญและประวัติ | 576             | 561     | 97.4   |
| ตรวจร่างกายแรกจับ    | 576             | 553     | 96.0   |
| คำสั่งการรักษา       | 576             | 569     | 98.8   |
| ความก้าวหน้า         | 576             | 422     | 73.3   |
| การผ่าตัด            | 272             | 251     | 92.3   |
| ห้องปฏิบัติการ       | 544             | 509     | 93.6   |
| การพยาบาล            | 576             | 503     | 87.3   |
| อื่นๆ                | 101             | 93      | 92.1   |

ลักษณะของผู้ป่วยในการศึกษา

เพศ

ผู้ป่วยที่ศึกษา ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 355 คน คิดเป็นร้อยละ 61.6 และเป็นเพศชายจำนวน 221 คน คิดเป็นร้อยละ 38.4 ดังแสดงในตารางที่ 4.1.3

ตารางที่ 4.1.3 จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามเพศ

| เพศ  | จำนวน | ร้อยละ |
|------|-------|--------|
| หญิง | 355   | 61.6   |
| ชาย  | 221   | 38.4   |
| รวม  | 576   | 100.0  |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## อายุ

ผู้ป่วยที่ศึกษามีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ 35.8 ปี ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 26.3 โดยผู้ป่วยที่มีอายุน้อยที่สุดคือ 1 วัน และผู้ป่วยที่มีอายุสูงสุดคือ 101 ปี ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วงมากกว่า 60 ปีขึ้นไป มีจำนวน 137 คน ของผู้ป่วยทั้งหมด รองลงมาได้แก่ กลุ่มทารกอายุน้อยกว่า 1 ปี 108 คน และกลุ่มอายุ 30 – 44 ปี จำนวน 107 คน คิดเป็นร้อยละ 23.8, 18.8 และ 18.6 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.1.4

ตารางที่ 4.1.4 จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามช่วงอายุ

| ช่วงอายุ      | จำนวน      | ร้อยละ       |
|---------------|------------|--------------|
| น้อยกว่า 1 ปี | 108        | 18.8         |
| 1 – 14 ปี     | 46         | 8.0          |
| 15 – 29 ปี    | 89         | 15.5         |
| 30 – 44 ปี    | 107        | 18.6         |
| 45 – 59 ปี    | 89         | 15.5         |
| มากกว่า 60 ปี | 137        | 23.8         |
| <b>รวม</b>    | <b>576</b> | <b>100.0</b> |

## สถานะแรกรับ

ผู้ป่วยที่ศึกษามีสถานะแรกรับส่วนใหญ่เป็นการเจ็บป่วยแบบเฉียบพลันและแพทย์ให้นอนพักรักษาไว้ในโรงพยาบาล จำนวน 326 คน คิดเป็นร้อยละ 56.6 ผู้ป่วยที่เหลือจำนวน 250 คน มาเข้ารับการรักษาในแบบผู้ป่วยในด้วยการนัดหมายล่วงหน้า จำนวน 250 คน คิดเป็นร้อยละ 43.4 ดังแสดงในตารางที่ 4.1.5

ตารางที่ 4.1.5 จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามสถานะแรกรับ

| สถานะแรกรับ | จำนวน      | ร้อยละ       |
|-------------|------------|--------------|
| เฉียบพลัน   | 326        | 56.6         |
| นัดหมาย     | 250        | 43.4         |
| <b>รวม</b>  | <b>576</b> | <b>100.0</b> |

## บริการที่ได้รับ

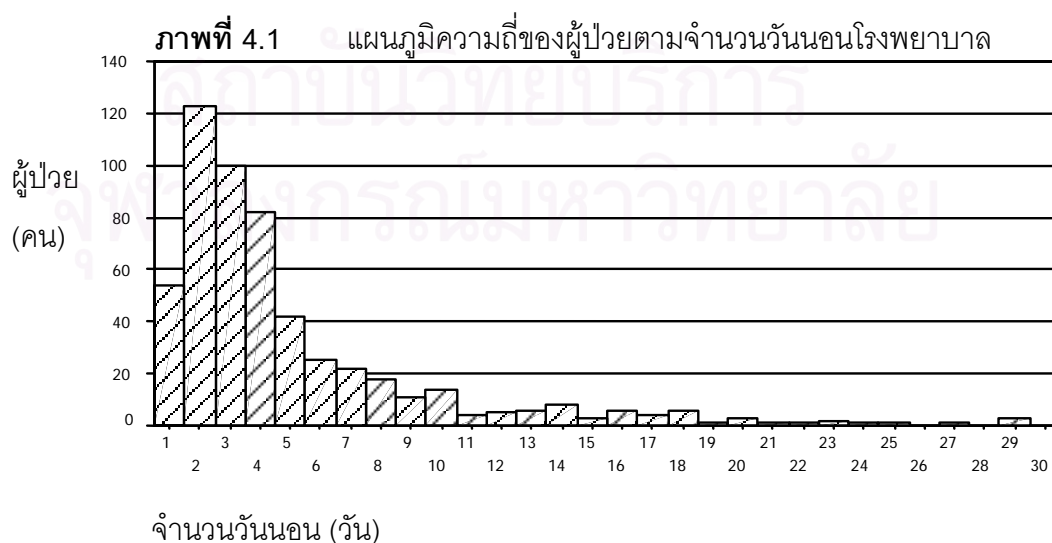
เมื่อศึกษาบริการที่ผู้ป่วยได้รับ ตามชุดมาตรฐาน (Module) ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมที่ผู้ป่วยอาจได้รับ 4 ชุด ได้แก่ ชุดผ่าตัด ชุดปรับกำเนิด ชุดห้องฉุกเฉิน และชุดหอผู้ป่วยวิกฤต ยกเว้นชุดบริการทั่วไป (Care module) และชุดการใช้ยา (Medication module) ซึ่งผู้ป่วยทุกคนได้รับ พบว่าบริการที่ผู้ป่วยได้รับมากที่สุดตามลำดับ คือ การผ่าตัด 222 คน ปรับกำเนิด 188 คน ห้องฉุกเฉิน 124 คน และ หอผู้ป่วยวิกฤต 30 คน คิดเป็น ร้อยละ 38.5, 32.6, 21.5 และ 5.2 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.1.6

ตารางที่ 4.1.6 จำนวนผู้ป่วยที่ศึกษาจำแนกตามบริการที่ได้รับ

| บริการที่ได้รับ | จำนวน | ร้อยละ |
|-----------------|-------|--------|
| การผ่าตัด       | 222   | 38.5   |
| ปรับกำเนิด      | 188   | 32.6   |
| ห้องฉุกเฉิน     | 124   | 21.5   |
| หอผู้ป่วยวิกฤต  | 30    | 5.2    |

## จำนวนวันนอนโรงพยาบาล

เมื่อศึกษาจำนวนวันนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยในการศึกษานี้ พบว่า มีค่าต่ำสุดที่ 1 วัน และมากที่สุดที่ 185 วัน มีค่าเฉลี่ยเลขคณิตเท่ากับ 7.7 วัน (95% CI: 6.5 – 9.0) มีค่ามัธยฐานเท่ากับ 4.0 วัน (Q1 – Q3: 2.0– 7.0) และมีค่าฐานนิยมเท่ากับ 2 วัน การกระจายความถี่ของผู้ป่วยในจำนวนวันนอน 30 วันแรกแสดงในภาพที่ 4.1



## ส่วนที่ 2 ผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

จากการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำนวน 576 ฉบับด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม พบว่า

1. จำนวนครั้งที่พบเครื่องส่งสัญญาณเท่ากับ 776 ครั้ง คิดเป็นอัตรา 1.35 ครั้งต่อผู้ป่วย 1 คน
2. จำนวนเวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่ากับ 138 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 24.0 (95% CI: 20.5 – 27.5) ของเวชระเบียนที่ทบทวนทั้งหมด
3. เวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบจำนวนต่ำสุด 1 เหตุการณ์ สูงสุด 13 เหตุการณ์
4. จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบรวม 236 เหตุการณ์ คิดเป็นอัตราเฉลี่ย 41.0 ครั้งต่อผู้ป่วยใน 100 คน (95% CI: 32.3 – 49.6) หรือคิดเป็น 50.4 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน (95% CI: 40.7 – 60.0)

### ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เมื่อแจกแจงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT ตามระดับความรุนแรง พบว่า ระดับความรุนแรงที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ ระดับ E (ได้รับอันตรายชั่วคราวและต้องรับการรักษา) จำนวน 125 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 53.0 รองลงมาได้แก่ ระดับ F จำนวน 102 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 43.2 ในขณะที่เหตุการณ์ที่มีความรุนแรงสูงกว่าในระดับ G, H และ I พบเพียง 9 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 1.2 เท่านั้น ดังแสดงในตารางที่ 4.2.1

ตารางที่ 4.2.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระดับความรุนแรงของเหตุการณ์

| ระดับความรุนแรง                             | จำนวน      | ร้อยละ       |
|---|------------|--------------|
| E (ได้รับอันตรายชั่วคราวและต้องรับการรักษา) | 123        | 52.1         |
| F (ได้รับอันตรายและต้องนอนรักษาใน รพ.)      | 104        | 44.1         |
| G (ได้รับอันตรายถาวร)                       | 6          | 2.5          |
| H (ต้องรับการรักษาเพื่อช่วยชีวิต)           | 1          | 0.4          |
| I (ผู้ป่วยเสียชีวิต)                        | 2          | 0.8          |
| <b>รวม</b>                                  | <b>236</b> | <b>100.0</b> |

### โอกาสป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เมื่อแจกแจงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT ตามระดับการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบว่า ระดับการป้องกันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ ระดับ 1 น่าจะป้องกันได้ จำนวน 122 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 51.7 รองลงมาได้แก่ระดับ 2 มีโอกาสน้อยที่จะป้องกัน จำนวน 81 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 34.3 เมื่อรวมเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ออกเป็น 2 ระดับคือ ที่ป้องกันไม่ได้ทั้งหมด (ระดับ 1 และ 2) และป้องกันได้ทั้งหมด (ระดับ 3 และ 4) พบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่สามารถป้องกันได้มีจำนวน 135 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 57.2 ดังแสดงในตารางที่ 4.2.2

ตารางที่ 4.2.2 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระดับการป้องกัน

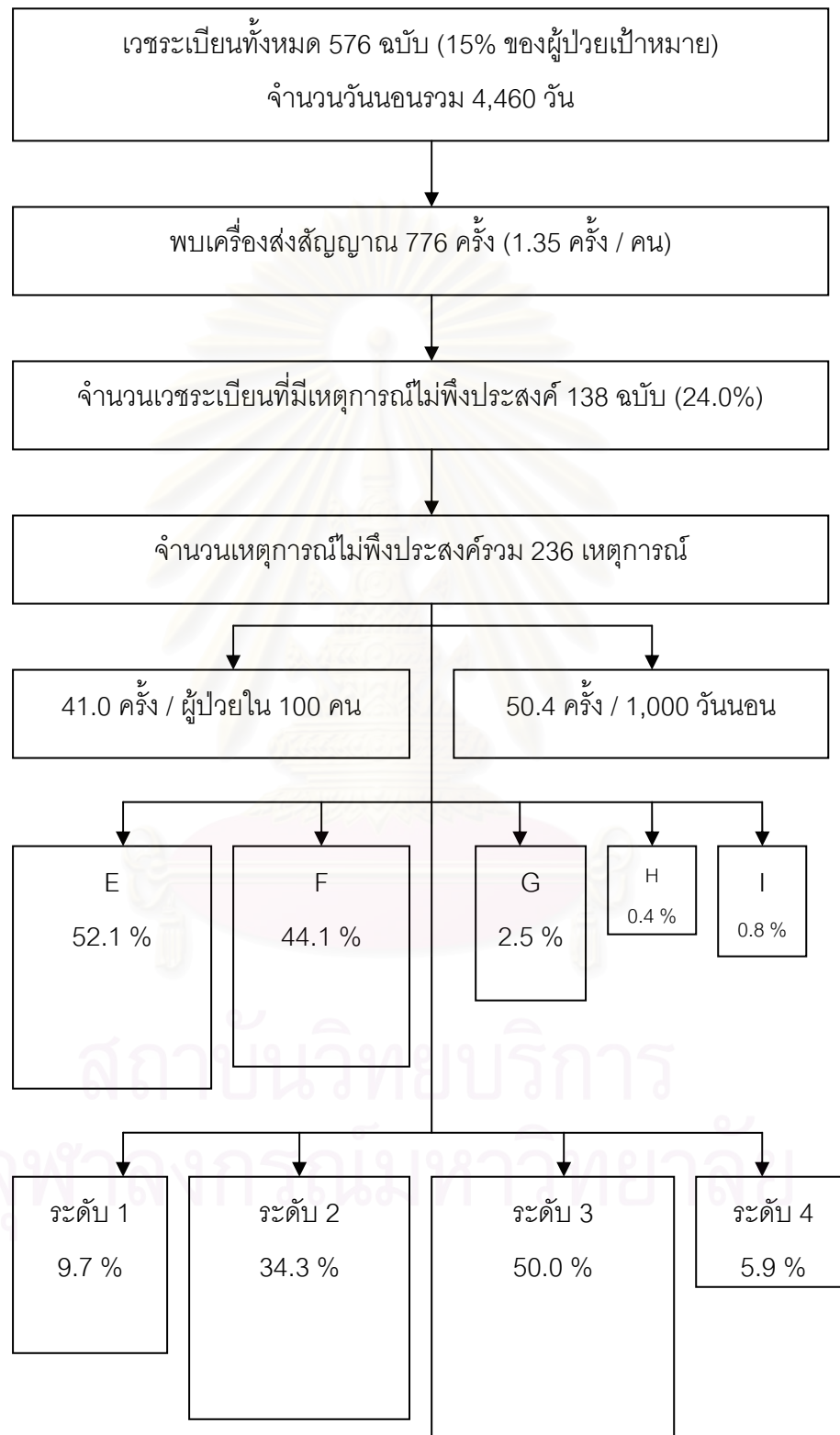
| ระดับการป้องกัน                   | จำนวน      | ร้อยละ       |
|-----------------------------------|------------|--------------|
| ระดับ 1 ไม่สามารถป้องกันได้แน่นอน | 23         | 9.7          |
| ระดับ 2 มีโอกาสน้อยที่จะป้องกัน   | 81         | 34.3         |
| ระดับ 3 น่าจะป้องกันได้           | 118        | 50.0         |
| ระดับ 4 ป้องกันได้แน่นอน          | 14         | 5.9          |
| <b>รวม</b>                        | <b>236</b> | <b>100.0</b> |

สรุปภาพรวมของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม แสดงภาพที่ 4.2

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาพที่ 4.2 จำนวนเวชระเบียนและจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากทีม GTT



### ส่วนที่ 3 ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

จากการทบทวนเวชระเบียนของทีม DPR จำนวน 576 ฉบับด้วยชุดคำถามเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกลุ่มเดียวกันกับที่พบในเครื่องมือส่งสัญญาณรวม พบว่า

1. จำนวนเวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่ากับ 150 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 26.0 (95% CI: 22.4 – 29.6) ของเวชระเบียนทั้งหมด
2. เวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบจำนวนต่ำสุด 1 เหตุการณ์ สูงสุด 11 เหตุการณ์
3. จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบรวม 299 เหตุการณ์ คิดเป็นอัตราเฉลี่ย 51.9 ครั้งต่อผู้ป่วยใน 100 คน (95% CI: 41.5 – 62.7) หรือคิดเป็น 65.6 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน (95% CI: 52.7 – 78.5)

#### ระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เมื่อแจกแจงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการทบทวนเวชระเบียนของทีม DPR ตามระดับความรุนแรง พบว่า ระดับความรุนแรงที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ ระดับ E (ได้รับอันตรายชั่วคราวและต้องรับการรักษา) จำนวน 145 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 48.5 รองลงมาได้แก่ ระดับ F จำนวน 136 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 45.5 ดังแสดงในตารางที่ 4.3.1

ตารางที่ 4.3.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระดับความรุนแรงของเหตุการณ์

| ระดับความรุนแรง                             | จำนวน      | ร้อยละ       |
|---|------------|--------------|
| E (ได้รับอันตรายชั่วคราวและต้องรับการรักษา) | 145        | 48.5         |
| F (ได้รับอันตรายและต้องนอนรักษาใน รพ.)      | 136        | 45.5         |
| G (ได้รับอันตรายถาวร)                       | 10         | 3.3          |
| H (ต้องรับการรักษาเพื่อช่วยชีวิต)           | 5          | 1.7          |
| I (ผู้ป่วยเสียชีวิต)                        | 3          | 1.0          |
| <b>รวม</b>                                  | <b>299</b> | <b>100.0</b> |

### โอกาสป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เมื่อแจกแจงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT ตามระดับการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบว่า ระดับการป้องกันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ ระดับ 3 น่าจะป้องกันได้ จำนวน 147 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 49.2 รองลงมาได้แก่ระดับ 2 มีโอกาสน้อยที่จะป้องกัน จำนวน 113 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 37.8 ดังแสดงในตารางที่ 4.3.2

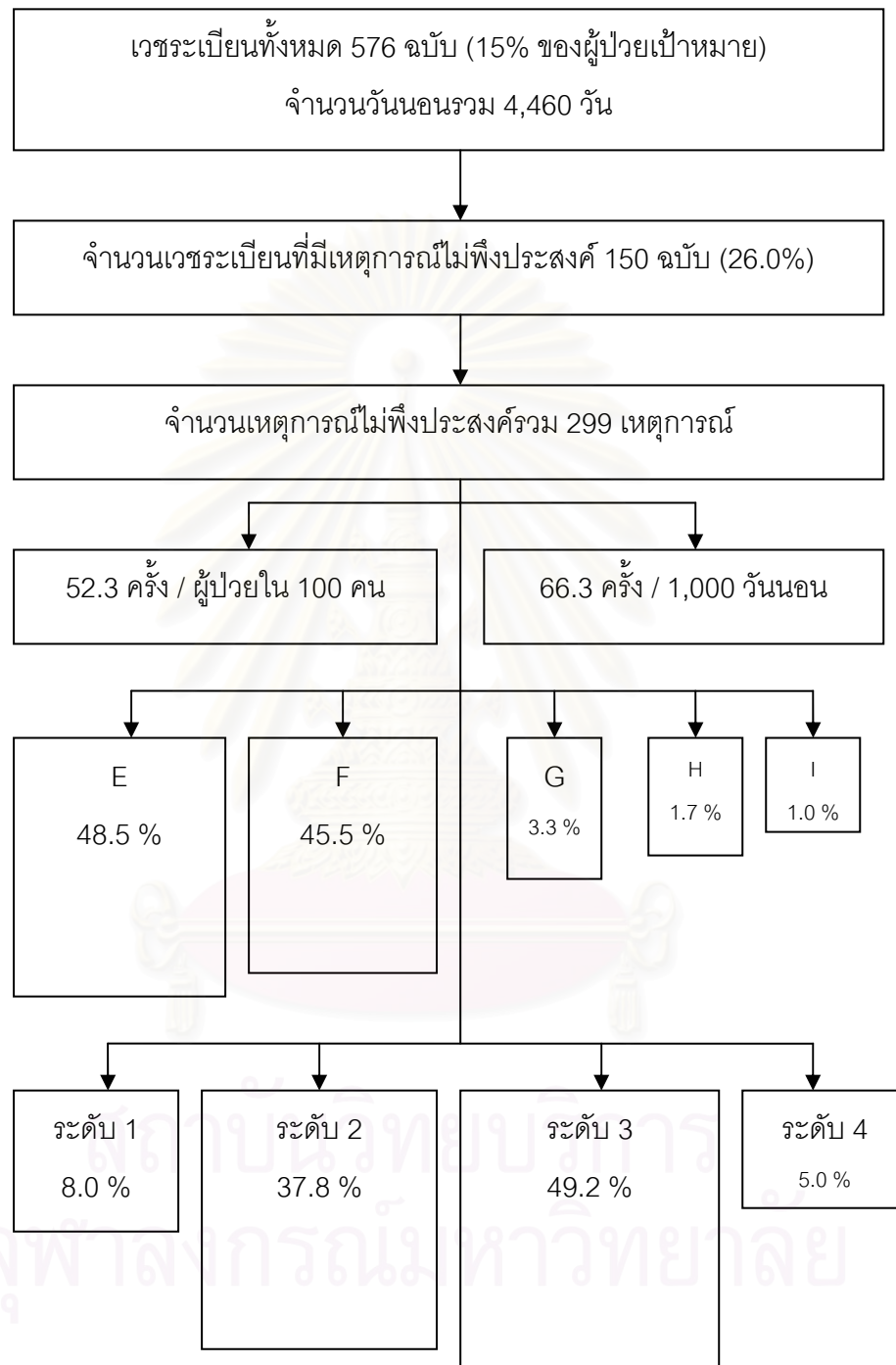
ตารางที่ 4.3.2 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระดับการป้องกัน

| ระดับการป้องกัน                   | จำนวน      | ร้อยละ       |
|-----------------------------------|------------|--------------|
| ระดับ 1 ไม่สามารถป้องกันได้แน่นอน | 24         | 8.0          |
| ระดับ 2 มีโอกาสน้อยที่จะป้องกัน   | 113        | 37.8         |
| ระดับ 3 น่าจะป้องกันได้           | 147        | 49.2         |
| ระดับ 4 ป้องกันได้แน่นอน          | 15         | 5.0          |
| <b>รวม</b>                        | <b>299</b> | <b>100.0</b> |

สรุปภาพรวมของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม แสดงภาพที่ 4.3

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาพที่ 4.3 จำนวนเวชระเบียนและจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากทีม DPR



#### ส่วนที่ 4 ผลการประเมินคุณสมบัติด้านความถูกต้อง และ ความเชื่อถือได้ ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

##### ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

เมื่อนำผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT และทีม DPR มาเปรียบเทียบกันเพื่อหาความถูกต้องของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม ได้แก่การคำนวณหา ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายผลบวก และค่าทำนายผลลบ โดยกำหนดให้ผลการทบทวนของ DPR เป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) พบว่า มีความไวที่ร้อยละ 57.33 ความจำเพาะร้อยละ 87.79 ค่าทำนายผลบวก 62.32 และค่าทำนายผลลบร้อยละ 85.39 ดังแสดงการคำนวณในตารางที่ 4.4.1 และแสดงค่าความถูกต้องต่างๆ ไว้ในตารางที่ 4.4.2

##### ตารางที่ 4.4.1 จำนวนเวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เปรียบเทียบสองวิธี

|  |       | พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>จาก DPR |       | รวม |
|--|-------|-------------------------------------|-------|-----|
|  |       | มี                                  | ไม่มี |     |
| พบเหตุการณ์ไม่พึง<br>ประสงค์จากทีม GTT | มี    | 86                                  | 52    | 138 |
|  | ไม่มี | 64                                  | 374   | 438 |
| รวม                                    |       | 150                                 | 426   | 576 |

##### ตารางที่ 4.4.2 ค่าความถูกต้องของผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนตรงจากแพทย์

| ค่าความถูกต้อง                            | ร้อยละ | 95% CI |       |
|---|--------|--------|-------|
|   |        | lower  | upper |
| ความไว (Sensitivity)                      | 57.33  | 49.41  | 65.25 |
| ความจำเพาะ (Specificity)                  | 87.79  | 84.69  | 91.37 |
| ค่าทำนายผลบวก (Positive predictive value) | 62.32  | 54.23  | 70.40 |
| ค่าทำนายผลลบ (Negative predictive value)  | 85.39  | 82.08  | 88.70 |

## ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมแยกตามชุด (Module)

### ชุด Care

เมื่อพิจารณาความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Care แยกแต่ละ Trigger พบว่า Trigger ที่มีความไวมากที่สุด ได้แก่ C1 (Transfusion or use of blood product) ร้อยละ 29.33ต่ำที่สุด ได้แก่ C2 (Any code or arrest) ร้อยละ 0.67 และมี Trigger ที่ไม่ให้ผลบวกเลย ได้แก่ C12 (In-hospital stroke) ดังแสดงในตารางที่ 4.4.3

### ตารางที่ 4.4.3 ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Care

| Trigger | DPR+<br>GTT+ | DPR-<br>GTT+ | DPR+<br>GTT- | DPR-<br>GTT- | Sensitivity<br>(%) | Specificity<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| C1      | 44           | 19           | 106          | 407          | 29.33              | 95.54              | 69.84      | 79.34      |
| C2      | 2            | 0            | 148          | 426          | 1.33               | 100.00             | 100.00     | 74.22      |
| C3      | 1            | 0            | 149          | 426          | 0.67               | 100.00             | 100.00     | 74.09      |
| C4      | 6            | 2            | 144          | 424          | 4.00               | 99.53              | 75.00      | 74.65      |
| C5      | 9            | 8            | 141          | 418          | 6.00               | 98.12              | 52.94      | 74.78      |
| C6      | 14           | 2            | 136          | 424          | 9.33               | 99.53              | 87.50      | 75.71      |
| C7      | 3            | 0            | 147          | 426          | 2.00               | 100.00             | 100.00     | 74.35      |
| C8      | 5            | 0            | 145          | 426          | 3.33               | 100.00             | 100.00     | 74.61      |
| C9      | 3            | 13           | 147          | 413          | 2.00               | 96.95              | 18.75      | 73.75      |
| C10     | 3            | 1            | 147          | 425          | 2.00               | 99.77              | 75.00      | 74.30      |
| C11     | 40           | 33           | 110          | 393          | 26.67              | 92.25              | 54.79      | 78.13      |
| C12     | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| C13     | 6            | 3            | 144          | 423          | 4.00               | 99.30              | 66.67      | 74.60      |
| C14     | 22           | 10           | 128          | 416          | 14.67              | 97.65              | 68.75      | 76.47      |
| C15     | 25           | 29           | 125          | 397          | 16.67              | 93.19              | 46.30      | 76.05      |

และเมื่อพิจารณาด้านค่าทำนายผลบวก พบว่า Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกสูงที่สุด ถึงร้อยละ 100 มีจำนวน 4 Trigger ได้แก่ C2 (Any code or arrest), C3 (Dialysis), C7 (Patient fall) และ C8 (Decubiti) ส่วน Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวก ต่ำที่สุด ได้แก่ C9 (Readmission

within 30 days) มีค่าร้อยละ 18.75 และมี Trigger ที่คำนวณค่าทำนายผลบวกไม่ได้เนื่องจากไม่มีผลบวกเลยคือ C12 (In-hospital stroke)

### ชุด Medication

เมื่อพิจารณาความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Care แยกแต่ละ Trigger พบว่า Trigger ที่มีความไวมากที่สุด ได้แก่ M6 (Vitamin K administration) ร้อยละ 23.33 ต่ำที่สุด ได้แก่ M4 (glucose less than 50mg/dl) ร้อยละ 2.67 และมี Trigger ที่ไม่ให้ผลบวกเลย 5 Trigger ได้แก่ M1 (clostridium difficile positive culture in stool), M2 (PTT >100sec, m3 INR > 6), M8 (Flumazenil use) และ M9 (Naloxone use) ดังแสดงในตารางที่ 4.4.4

ตารางที่ 4.4.4 ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Medication

| Trigger | DPR+<br>GTT+ | DPR-<br>GTT+ | DPR+<br>GTT- | DPR-<br>GTT- | Sensitivity<br>(%) | Specificity<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| M1      | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| M2      | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| M3      | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| M4      | 4            | 2            | 146          | 424          | 2.67               | 99.53              | 66.67      | 74.39      |
| M5      | 5            | 1            | 145          | 425          | 3.33               | 99.77              | 83.33      | 74.56      |
| M6      | 35           | 71           | 115          | 355          | 23.33              | 83.33              | 33.02      | 75.53      |
| M7      | 9            | 27           | 141          | 399          | 6.00               | 93.66              | 25.00      | 73.89      |
| M8      | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| M9      | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| M10     | 23           | 74           | 127          | 352          | 15.33              | 82.63              | 23.71      | 73.49      |
| M11     | 8            | 6            | 142          | 420          | 5.33               | 98.59              | 57.14      | 74.73      |
| M12     | 7            | 1            | 143          | 425          | 4.67               | 99.77              | 87.50      | 74.82      |
| M13     | 7            | 2            | 144          | 424          | 4.00               | 99.53              | 75.00      | 74.65      |

และเมื่อพิจารณาค่าทำนายผลบวก พบว่า Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกมากที่สุด ได้แก่ M12 (Abrupt medication stop) ร้อยละ 87.50 และ M10 (Antiemetic use) ให้ค่าน้อยที่สุด ร้อยละ 23.71 ส่วน Trigger ที่ไม่ให้ค่าบวกเลย มี 5 Trigger ได้แก่ M1 (clostridium difficile positive

culture in stool), M2 (PTT >100sec, m3 INR > 6), M8 (Flumazenil use) และ M9 (Naloxone use)

### ชุด Surgery

เมื่อพิจารณาความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด surgery แยกแต่ละ Trigger พบว่า Trigger ที่มีความไวมากที่สุด ได้แก่ S12 (Occurrence of any post-operative complication) ร้อยละ 20.00 ต่ำที่สุดมี 5 Trigger ได้แก่ S2 (Change in procedure) , S6 (Intra or post-op death), S8 (Intra-op epinephrine or norepinephrine), S11 (Consult requested in PACU), S13 (Pathology report normal or unrelated to diagnosis) มีค่าเท่ากับที่ร้อยละ 0.67 และมี Trigger ที่ไม่ให้ผลบวกเลย 2 Trigger ได้แก่ S5 และ S10

เมื่อพิจารณาค่าทำนายผลบวก พบว่า มี Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวก ร้อยละ 100 จำนวน 9 Trigger ได้แก่

- S4 Intubation/reintubation in PACU
- S6 Intra or post-operative death
- S7 Mechanical ventilator greater than 24 hours post-op
- S8 Intra-op epinephrine
- S9 Post-op Troponin level greater than 1.5 ng/ml
- S11 Consult requested in PACU
- S13 Pathology report normal or unrelated to diagnosis
- S14 Insertion of arterial or central venous line during surgery
- S15 Operative time greater than 6 hours

ส่วน Trigger ที่มีค่าทำนายผลบวกต่ำสุด ได้แก่ s2 change in procedure ร้อยละ 25 และมี 2 Trigger ที่ไม่ให้ค่าผลบวกเลย ได้แก่ s5 x-ray intra-op or in PACU และ s10 Change anesthetic during surgery ดังแสดงในตารางที่ 4.4.5



ตารางที่ 4.4.5 ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Surgery

| Trigger | DPR+<br>GTT+ | DPR-<br>GTT+ | DPR+<br>GTT- | DPR-<br>GTT- | Sensitivity<br>(%) | Specificity<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| S1      | 11           | 2            | 139          | 424          | 7.33               | 99.53              | 84.62      | 75.31      |
| S2      | 1            | 3            | 149          | 423          | .67                | 99.30              | 25.00      | 73.95      |
| S3      | 13           | 7            | 137          | 419          | 8.67               | 98.36              | 65.00      | 75.36      |
| S4      | 2            | 0            | 148          | 426          | 1.33               | 100.00             | 100.00     | 74.22      |
| S5      | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| S6      | 1            | 0            | 149          | 426          | .67                | 100.00             | 100.00     | 74.09      |
| S7      | 5            | 0            | 145          | 426          | 3.33               | 100.00             | 100.00     | 74.61      |
| S8      | 1            | 0            | 149          | 426          | .67                | 100.00             | 100.00     | 74.09      |
| S9      | 3            | 0            | 147          | 426          | 2.00               | 100.00             | 100.00     | 74.35      |
| S10     | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| S11     | 1            | 0            | 149          | 426          | .67                | 100.00             | 100.00     | 74.09      |
| S12     | 30           | 7            | 120          | 419          | 20.00              | 98.36              | 81.08      | 77.74      |
| S13     | 1            | 0            | 149          | 426          | .67                | 100.00             | 100.00     | 74.09      |
| S14     | 3            | 0            | 147          | 426          | 2.00               | 100.00             | 100.00     | 74.35      |
| S15     | 5            | 0            | 145          | 426          | 3.33               | 100.00             | 100.00     | 74.61      |
| S16     | 10           | 2            | 140          | 424          | 6.67               | 99.53              | 83.33      | 75.18      |

ชุด ICU

เมื่อพิจารณาความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด surgery แยกแต่ละ Trigger พบว่า Trigger ที่มีควมไวมากที่สุด ได้แก่ i1 Pneumonia onset ร้อยละ 3.33 ต่ำที่สุด ได้แก่ i4 Intubation/Reintubation มีค่าเท่ากับที่ร้อยละ 0.67

เมื่อพิจารณาค่าทำนายผลบวก พบว่า Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกมากที่สุด ร้อยละ 100 ได้แก่ i4 Intubation/Reintubation และ ต่ำสุดได้แก่ i3 In-unit procedure ร้อยละ 40 ดังแสดงในตารางที่ 4.4.6

#### ตารางที่ 4.4.6 ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด ICU

| Trigger | DPR+<br>GTT+ | DPR-<br>GTT+ | DPR+<br>GTT- | DPR-<br>GTT- | Sensitivity<br>(%) | Specificity<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| i1      | 5            | 2            | 145          | 424          | 3.33               | 99.53              | 71.43      | 74.52      |
| i2      | 2            | 1            | 148          | 425          | 1.33               | 99.77              | 66.67      | 74.17      |
| i3      | 2            | 3            | 148          | 423          | 1.33               | 99.30              | 40.00      | 74.08      |
| i4      | 1            | 0            | 149          | 426          | .67                | 100.00             | 100.00     | 74.09      |

#### ชุด Perinatal

เมื่อพิจารณาความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด surgery แยกแต่ละ Trigger พบว่า Trigger ที่มีความไวมากที่สุด ได้แก่ P5 Induction of delivery ร้อยละ 3.33 ต่ำที่สุด ได้แก่ P1 (Apgar less than 7 at five minutes) มีค่าเท่ากับที่ร้อยละ 1.33

ในด้านค่าทำนายผลบวก พบว่า Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกสูงสุด ร้อยละ 100 จำนวน 2 Trigger ได้แก่ P1 (Apgar less than 7 at 5 min และ p4 3<sup>rd</sup> or 4<sup>th</sup> degree lacerations) ส่วนค่าต่ำสุดได้แก่ P5 (Induction of delivery) ร้อยละ 29.55 ดังแสดงในตารางที่ 4.4.7

#### ตารางที่ 4.4.7 ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Perinatal

| Trigger | DPR+<br>GTT+ | DPR-<br>GTT+ | DPR+<br>GTT- | DPR-<br>GTT- | Sensitivity<br>(%) | Specificity<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| P1      | 2            | 0            | 148          | 426          | 1.33               | 100.00             | 100.00     | 74.22      |
| P2      | 4            | 6            | 146          | 420          | 2.67               | 98.59              | 40.00      | 74.20      |
| P3      | 3            | 3            | 147          | 423          | 2.00               | 99.30              | 50.00      | 74.21      |
| P4      | 4            | 0            | 146          | 426          | 2.67               | 100.00             | 100.00     | 74.48      |
| P5      | 13           | 31           | 137          | 395          | 8.67               | 92.72              | 29.55      | 74.25      |

#### ชุด Emergency Department

เมื่อพิจารณาความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด surgery แยกแต่ละ Trigger พบว่ามีเพียง Trigger เดียวที่ให้ค่าความไวเป็นบวก ได้แก่ E2 (Time in ED greater than 6 hours) ร้อยละ 0.67 รวมทั้งให้ค่าทำนายผลบวกที่ ร้อยละ 100 ส่วน Trigger ที่ไม่ให้ผลบวก ได้แก่ E1 (Readmission to ED within 48 hours) ดังแสดงในตารางที่ 4.4.8

**ตารางที่ 4.4.8** ความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณในชุด Emergency department

| Trigger | DPR+<br>GTT+ | DPR-<br>GTT+ | DPR+<br>GTT- | DPR-<br>GTT- | Sensitivity<br>(%) | Specificity<br>(%) | PPV<br>(%) | NPV<br>(%) |
|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------------|------------|------------|
| E1      | 0            | 0            | 150          | 426          | .00                | 100.00             | .          | 73.96      |
| E2      | 1            | 0            | 149          | 426          | .67                | 100.00             | 100.00     | 74.09      |

**ความเชื่อถือได้ (Inter-rater Reliability)**

**ความเชื่อถือได้รวม**

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ ซึ่งแสดงถึงความสอดคล้องของผู้ประเมินสองคน (Inter-rater reliability) ของผลการทบทวนเวชระเบียนเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของคณะผู้ประเมินทั้งสองทีม คือ GTT และ DPR ในภาพรวม โดยที่ทั้งสองคนทำการทบทวนอย่างอิสระโดยอิสระด้วยค่าสถิติ Cohen's Kappa พบว่า ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยพยาบาลของทีม GTT มีความสอดคล้องกันในระดับดีมาก ( $K = 0.858$ ) ส่วนทีม DPR มีความสอดคล้องกันในระดับปานกลาง ( $K = 0.579$ ) ดังแสดงในตารางที่ 4.4.9

**ตารางที่ 4.4.9** ความเชื่อถือได้ของผู้ประเมินสองคนในทีม GTT และ DPR

| ผู้ทบทวน | R1+ | R1+ | R1- | R1- | Kappa | 95%CI | 95%CI |
|----------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|          | R2+ | R2- | R2+ | R2- |       | lower | upper |
| GTT      | 171 | 15  | 21  | 369 | 0.858 | 0.813 | 0.903 |
| DPR      | 74  | 32  | 44  | 425 | 0.579 | 0.495 | 0.663 |

หมายเหตุ R1 = ผู้ทบทวนคนที่ 1, R2 = ผู้ทบทวนคนที่สอง

## ความเชื่อถือได้จำแนกตามชุดเครื่องส่งสัญญาณรวม

### ชุด Care

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ของเครื่องส่งสัญญาณรวมในชุด Care พบว่า Trigger ส่วนใหญ่ให้ค่าความเชื่อถือได้ระดับดีมาก 9 trigger ระดับดี 6 Trigger โดย Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้สูงที่สุด 2 trigger ได้แก่ C7 (Patient falls) และ C12 (In-hospital stroke) มีความสอดคล้องกันในระดับดีมาก ส่วนtrigger ที่ให้ความความเชื่อถือได้ต่ำที่สุด ได้แก่ C15 (Other) แต่ยังคงมีความสอดคล้องในระดับดี ดังแสดงในตารางที่ 4.4.10

ตารางที่ 4.4.10 ความเชื่อถือได้ของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Care

| Trigger | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa | 95%CI<br>lower | 95%CI<br>upper |
|---------|-----|-----|-----|-----|-------|----------------|----------------|
|         | N2+ | N2- | N2+ | N2- |       |                |                |
| C1      | 80  | 1   | 2   | 493 | 0.979 | 0.955          | 1.003          |
| C2      | 2   | 1   | 0   | 573 | 0.799 | 0.413          | 1.185          |
| C3      | 3   | 1   | 1   | 571 | 0.748 | 0.411          | 1.085          |
| C4      | 13  | 1   | 1   | 561 | 0.927 | 0.825          | 1.029          |
| C5      | 14  | 5   | 1   | 556 | 0.818 | 0.675          | 0.961          |
| C6      | 19  | 5   | 4   | 548 | 0.800 | 0.673          | 0.927          |
| C7      | 4   | 0   | 0   | 572 | 1.000 | 1.000          | 1.000          |
| C8      | 5   | 1   | 0   | 570 | 0.908 | 0.730          | 1.086          |
| C9      | 19  | 1   | 1   | 555 | 0.948 | 0.875          | 1.021          |
| C10     | 6   | 1   | 2   | 567 | 0.797 | 0.574          | 1.020          |
| C11     | 71  | 8   | 10  | 487 | 0.869 | 0.810          | 0.928          |
| C12     | 1   | 0   | 0   | 575 | 1.000 | 1.000          | 1.000          |
| C13     | 7   | 6   | 0   | 563 | 0.695 | 0.464          | 0.926          |
| C14     | 26  | 8   | 6   | 536 | 0.772 | 0.658          | 0.886          |
| C15     | 34  | 23  | 14  | 505 | 0.613 | 0.499          | 0.727          |

หมายเหตุ N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2

### ชุด Surgery

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ของเครื่องส่งสัญญาณรวมในชุด Surgery พบว่า Trigger จำนวน 10 Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้ในระดับดีมาก และ Trigger จำนวน 2 Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกในระดับดี และที่เหลืออีก 4 Trigger ไม่ให้ค่าบวกเลย ดังแสดงในตารางที่ 4.4.11

ตารางที่ 4.4.11 ความเชื่อถือได้ของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด surgery

| Trigger | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa | 95%CI | 95%CI |
|---------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|         | N2+ | N2- | N2+ | N2- |       | lower | upper |
| S1      | 12  | 2   | 3   | 559 | 0.823 | 0.670 | 0.976 |
| S2      | 3   | 1   | 0   | 572 | 0.856 | 0.578 | 1.134 |
| S3      | 19  | 3   | 2   | 552 | 0.879 | 0.775 | 0.983 |
| S4      | 3   | 1   | 0   | 572 | 0.856 | 0.578 | 1.134 |
| S5      | 0   | 0   | 0   | 576 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |
| S6      | 0   | 1   | 0   | 575 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |
| S7      | 8   | 0   | 0   | 568 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| S8      | 1   | 1   | 0   | 574 | 0.666 | 0.049 | 1.283 |
| S9      | 3   | 0   | 0   | 573 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| S10     | 0   | 0   | 0   | 576 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |
| S11     | 0   | 0   | 1   | 575 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |
| S12     | 33  | 11  | 5   | 527 | 0.790 | 0.690 | 0.890 |
| S13     | 1   | 0   | 0   | 575 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| S14     | 4   | 0   | 0   | 572 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| S15     | 10  | 0   | 2   | 564 | 0.907 | 0.780 | 1.034 |
| S16     | 15  | 3   | 1   | 557 | 0.879 | 0.761 | 0.997 |

หมายเหตุ N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2

Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกสูงสุดอยู่ในระดับดีมากทั้งหมดเท่ากัน 4 triggers ได้แก่ S7 (Mechanical ventilation greater than 24 hours post-op), S9 (Post-op Troponin level greater than 1.5 ng/ml), S13 (Pathology report normal or unrelated to diagnosis) และ S14

(Insertion of arterial or central venous line during surgery) ส่วน Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกต่ำสุด ได้แก่ S8 Intra-op epinephrine ซึ่งยังมีความเชื่อถือได้อยู่ในระดับดี

### ชุด Medication

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ของเครื่องส่งสัญญาณรวมในชุด Medication พบว่า Trigger จำนวน 7 Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้ในระดับดีมาก และ Trigger จำนวน 1 Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกในระดับปานกลาง และที่เหลืออีก 5 Trigger ไม่ให้ค่าบวกเลย โดย Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้สูงสุด ได้แก่ M6 (Vitamin K administration) อยู่ในระดับดีมาก และต่ำสุดได้แก่ M3 (other) มีความสอดคล้องอยู่ระดับ ปานกลาง ดังแสดงในตารางที่ 4.4.12

ตารางที่ 4.4.12 ความเชื่อถือได้ของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Medication

| Trigger | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa  | 95%CI  | 95%CI |
|---------|-----|-----|-----|-----|--------|--------|-------|
|         | N2+ | N2- | N2+ | N2- |        | lower  | upper |
| M1      | 0   | 0   | 0   | 576 | 0.000  | 0.000  | 0.000 |
| M2      | 0   | 0   | 0   | 576 | 0.000  | 0.000  | 0.000 |
| M3      | 0   | 0   | 0   | 576 | 0.000  | 0.000  | 0.000 |
| M4      | 5   | 0   | 1   | 570 | 0.908  | 0.730  | 1.086 |
| M5      | 8   | 1   | 1   | 566 | 0.887  | 0.732  | 1.042 |
| M6      | 123 | 1   | 2   | 450 | 0.985  | 0.967  | 1.003 |
| M7      | 34  | 11  | 1   | 530 | 0.839  | 0.751  | 0.927 |
| M8      | 0   | 1   | 1   | 574 | -0.002 | -0.004 | 0.000 |
| M9      | 0   | 0   | 0   | 576 | 0.000  | 0.000  | 0.000 |
| M10     | 118 | 17  | 8   | 433 | 0.876  | 0.829  | 0.923 |
| M11     | 16  | 2   | 1   | 557 | 0.912  | 0.812  | 1.012 |
| M12     | 9   | 1   | 0   | 566 | 0.946  | 0.842  | 1.050 |
| M13     | 9   | 4   | 9   | 554 | 0.569  | 0.359  | 0.779 |

หมายเหตุ N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2

### ชุด ICU

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ของเครื่องส่งสัญญาณรวมในชุด ICU พบว่า Trigger จำนวน 2 Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้ในระดับดีมาก และ Trigger จำนวน 2 Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวกในระดับดี โดย Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้สูงสุด ได้แก่ I1Pneumonia onset และ และต่ำสุดได้แก่ I3 In-unit procedure มีความสอดคล้องอยู่ระดับดี ดังแสดงในตารางที่ 4.4.13

**ตารางที่ 4.4.13** ความเชื่อถือได้ของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด ICU

| Trigger | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa | 95%CI |       |
|---------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|         | N2+ | N2- | N2+ | N2- |       | lower | upper |
| I1      | 8   | 1   | 0   | 567 | 0.940 | 0.822 | 1.058 |
| I2      | 4   | 2   | 0   | 570 | 0.798 | 0.526 | 1.070 |
| I3      | 6   | 4   | 3   | 563 | 0.625 | 0.368 | 0.882 |
| I4      | 4   | 1   | 0   | 571 | 0.888 | 0.670 | 1.106 |

**หมายเหตุ** N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2

### ชุด Perinatal

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ของเครื่องส่งสัญญาณรวมในชุด Perinatal พบว่า Trigger จำนวน 4 Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้ในระดับดีมาก และ Trigger เพียง Trigger เดียว ที่ให้ค่าทำนายผลบวกในระดับดี โดย Trigger ที่ให้ค่าความเชื่อถือได้สูงสุด 2 Triggers ได้แก่ P3 (Magnesium sulfate or terbutaline use) และ P4 เท่ากับ (3<sup>rd</sup> และ 4<sup>th</sup> degree laceration) และต่ำสุดได้แก่ P1 (Apgar less than 7at 5 min.) แสดงในตารางที่ 4.4.14

**ตารางที่ 4.4.14** ความเชื่อถือได้ของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Perinatal

| Trigger | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa | 95%CI |       |
|---------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|         | N2+ | N2- | N2+ | N2- |       | lower | upper |
| P1      | 2   | 1   | 1   | 572 | 0.665 | 0.228 | 1.102 |
| P2      | 10  | 1   | 3   | 562 | 0.830 | 0.665 | 0.995 |
| P3      | 7   | 0   | 0   | 569 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| P4      | 4   | 0   | 0   | 572 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| P5      | 42  | 9   | 1   | 524 | 0.884 | 0.813 | 0.955 |

**หมายเหตุ** N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2

#### ชุด Emergency Department

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ของเครื่องส่งสัญญาณรวมในชุด Emergency Department พบว่ามีเพียง Trigger ที่ให้ค่าทำนายผลบวก คือ e2 time in ED greater than 6 hours ให้ค่าความสอดคล้องระดับ ปานกลาง และ Trigger ที่ไม่ให้ผลบวกเลย คือ e1 Readmission to ED within 48 hour ที่ให้ค่าทำนายผลบวกในระดับดี แสดงในตารางที่ 4.4.15

**ตารางที่ 4.4.15** ความเชื่อถือได้ของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในชุด Emergency Department

| Trigger | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa | 95%CI |       |
|---------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|         | N2+ | N2- | N2+ | N2- |       | lower | upper |
| E1      | 0   | 0   | 0   | 576 | 0.000 | 0.000 | 0.000 |
| E2      | 1   | 1   | 0   | 574 | 0.666 | 0.049 | 1.283 |

**หมายเหตุ** N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2



## ส่วนที่ 5 ผลการประเมินต้นทุน-ประสิทธิผล ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม เปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

การศึกษาต้นทุน-ประสิทธิผลของกิจกรรมการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ เพื่อให้ประโยชน์ในการตัดสินใจของผู้บริหารของโรงพยาบาลในการจัดกิจกรรมดังกล่าวในอนาคต ดังนั้น การพิจารณาต้นทุนของการทบทวนเวชระเบียนจึงเริ่มคำนวณต้นทุนที่เกิดจากกระบวนการทบทวนเวชระเบียนจนถึงสิ้นสุดได้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยประเมินต้นทุนในมุมมองของผู้ให้บริการ และยังไม่รวมถึงการบริหารจัดการความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นภายหลัง

### ต้นทุน

ต้นทุนของกระบวนการทบทวนเวชระเบียน ประกอบด้วย

#### 1. ต้นทุนจัดโครงการ (Programming cost)

1.1 ต้นทุนค่าฝึกอบรม คำนวณจากเวลาที่ใช้เป็นชั่วโมงคูณด้วยอัตราจ้างต่อชั่วโมงตามวิชาชีพ สำหรับทีม GTT ประกอบด้วยพยาบาลจำนวน 16 คน ใช้เวลา 8 ชั่วโมง/คน ทีม DPR ประกอบด้วยแพทย์จำนวน 16 คน ใช้เวลา 4 ชั่วโมง/คน

1.2 ต้นทุนเอกสารฝึกอบรม ทีม GTT จำนวน 40 หน้า และทีม DPR จำนวน 20 หน้า

#### 2. ต้นทุนการดำเนินการ (Running cost)

2.1 ต้นทุนค่าแรงงาน คิดตามระยะเวลาที่ใช้ในการทบทวนจริง โดยใช้อัตราจ้างต่อชั่วโมงคูณด้วยจำนวนชั่วโมงที่ใช้ของแต่ละวิชาชีพที่เป็นผู้ทบทวนเวชระเบียนในโรงพยาบาลที่ศึกษา แต่เนื่องจากการกระจายของเวลาที่ใช้ในการทบทวนไม่เป็นปกติ ในการคำนวณต้นทุนค่าแรงงานจึงใช้ค่ามัธยฐานแทน ซึ่ง ทีม GTT ใช้ 23.50 นาทีต่อฉบับ รวมเป็น 451.2 ชั่วโมง DPR ใช้ 7.50 นาทีต่อฉบับ รวมเป็น 144.0 ชั่วโมง โดยที่ อัตราจ้างแพทย์เท่ากับ 172.50 บาทต่อชั่วโมง และอัตราจ้างพยาบาลเท่ากับ 86.25 บาทต่อชั่วโมง

2.2 ต้นทุนค่าจัดเตรียมเวชระเบียน คิดจากค่าใช้จ่ายในการนำแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จากแผนกเวชระเบียนมาพิมพ์และเย็บเล่ม รวม 576 เล่ม เป็นเงิน 66,893.00 บาท ซึ่งเวชระเบียนทั้งหมดใช้ในการทบทวนของทั้งสองทีม จึงถือว่าเป็นต้นทุนที่มีค่าเท่ากัน

2.3 ต้นทุนค่าเตรียมแบบบันทึก คิดจากค่าใช้จ่ายในการถ่ายเอกสารแบบบันทึกสำหรับการทบทวนเวชระเบียน 576 เล่ม ให้ทีม GTT ชุดละ 12 หน้า รวม 6,912 หน้า ทีม DPR ชุดละ 14

หน้า รวม 8,064 หน้า ต้นทุนต่อหน้าในการถ่ายเอกสารเท่ากับ 0.50 บาท ดังนั้น ต้นทุนแบบบันทึกสำหรับทีม GTT เท่ากับ 3,456 บาท และทีม DPR เท่ากับ 4,032 บาท

2.5 ต้นทุนการประชุมติดตามผล คำนวณจากจำนวนครั้งที่มีการประชุมของผู้ทบทวนแต่ละทีม โดยที่ทีม GTT มีการประชุม 12 ครั้ง มีผู้เข้าร่วมประชุมเฉลี่ย 8 คน/ครั้ง ครั้งละ 2 ชั่วโมง ทีม DPR มีการประชุมแยกแผนก แผนกละ 2 ครั้ง ครั้งละ 2 ชั่วโมง

2.4 ต้นทุนค่าจัดการข้อมูล ได้แก่ ค่านำเข้าข้อมูลจากแบบบันทึกของทั้งสองทีมลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ในอัตราจ้าง 5 บาทต่อชุดแบบบันทึก

รายละเอียดของต้นทุนของการทบทวนเวชระเบียนเปรียบเทียบกัน แสดงในตารางที่ 4.5.1

ตารางที่ 4.5.1 ต้นทุนของการทบทวนเวชระเบียนเปรียบเทียบทั้งสองวิธี

| ประเภทต้นทุน                                     | GTT        | DPR        |
|--|------------|------------|
| <b>1. ต้นทุนจัดโครงการ</b>                       |            |            |
| 1.1) ค่าฝึกอบรม                                  | 11,040.00  | 11,040.00  |
| 1.2) ค่าเอกสาร                                   | 320.00     | 160.00     |
| รวมต้นทุนจัดทำโครงการ                            | 11,360.00  | 11,200.00  |
| <b>2. ต้นทุนดำเนินการ</b>                        |            |            |
| 2.1) ค่าแรงในการทบทวน<br>เวชระเบียนตามเวลา (บาท) | 38,916.00  | 24,840.00  |
| 2.2) ค่าจัดเตรียมเวชระเบียน (บาท)                | 66,893.00  | 66,893.00  |
| 2.3) ค่าจัดเตรียมแบบบันทึก (บาท)                 | 3,456.00   | 4,032.00   |
| 2.4) ค่าประชุมติดตามผล (บาท)                     | 16,560.00  | 15,180.00  |
| 2.4) ค่าลงบันทึกข้อมูล (บาท)                     | 2,880.00   | 2,880.00   |
| รวมต้นทุนดำเนินการ                               | 128,705.00 | 113,825.00 |
| ต้นทุนรวม (บาท)                                  | 140,065.00 | 125,025.00 |
| ต้นทุนรวมต่อเล่มเวชระเบียน (บาท)                 | 243.17     | 217.06     |

### ผลลัพธ์

การประเมินผลของการทบทวนเวชระเบียนของแต่ละวิธีการจะคำนวณจากจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แต่ละทีมค้นหา ในรูปของประสิทธิผล ดังแสดงในตารางที่ 4.5.2

#### ตารางที่ 4.5.2 ผลการทบทวนเวชระเบียนเปรียบเทียบทั้งสองวิธี

| ผลการทบทวน                       | GTT  | DPR  |
|----------------------------------|------|------|
| จำนวนเวชระเบียน                  | 576  | 576  |
| จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ | 236  | 299  |
| ประสิทธิผล (%)                   | 41.0 | 51.9 |

#### ต้นทุน-ประสิทธิผล

การวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลของการทบทวนเวชระเบียนเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้นำต้นทุนหารด้วยประสิทธิผลของวิธีการทบทวนทั้งสองวิธี พบว่า ต้นทุน/ประสิทธิผลของการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมจะสูงกว่า คิดเป็น 1.4 เท่าของวิธีการทบทวนด้วยแพทย์โดยตรง โดยต้นทุน/ประสิทธิผลของการทบทวนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเท่ากับ 593.50 บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และวิธีทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์เท่ากับ 418.14 บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังแสดงในตารางที่ 4.5.3

#### ตารางที่ 4.5.3 ต้นทุน/ประสิทธิผลเปรียบเทียบทั้งสองวิธี

| ประเภท  | GTT    | DPR    |
|---|--------|--------|
| ต้นทุนจัดโครงการ/ประสิทธิผล(บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์) | 48.14  | 37.46  |
| ต้นทุนดำเนินการ/ประสิทธิผล(บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)  | 545.36 | 380.69 |
| ต้นทุนรวม/ประสิทธิผล (บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)       | 593.50 | 418.14 |

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การประเมินการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในของโรงพยาบาล มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณสมบัติด้านความถูกต้อง ความเชื่อถือได้ และต้นทุนประสิทธิผล ของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม เปรียบเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ โดยการศึกษาด้วยวิธีการทบทวนเวชระเบียนแบบตัดขวาง ระหว่างวันที่ 1 ถึง 31 มกราคม 2551 ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ได้ผลสรุปดังต่อไปนี้

#### สรุปผลการวิจัย

##### ข้อมูลทั่วไปของเวชระเบียนและผู้ป่วย

เวชระเบียนที่ได้รับการเลือกเพื่อทำการศึกษามีจำนวนทั้งสิ้น 576 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 15.0 ของกลุ่มเป้าหมาย มีจำนวนวันนอนทั้งสิ้น 4,460 วัน แผนกที่มีจำนวนผู้ป่วยมากที่สุดได้แก่ ศัลยกรรม จำนวน 154 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 26.7 แผนกที่มีผู้ป่วยจำนวนน้อยที่สุดได้แก่ ศัลยกรรมกระดูกและข้อ จำนวน 21 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 3.6

เวชระเบียนของผู้ป่วยที่นำมาทบทวนมีคุณภาพสมบูรณ์เพียงพอต่อการทบทวน โดยหัวข้อที่สมบูรณ์ที่สุดคือ คำสั่งการรักษา มีความสมบูรณ์ร้อยละ 98.8 และหัวข้อที่มีความสมบูรณ์ต่ำสุดได้แก่ บันทึกความก้าวหน้า มีความสมบูรณ์ร้อยละ 73.3

ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 355 ราย คิดเป็นร้อยละ 61.6 อายุเฉลี่ย 35.8 ปี ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยอายุ 60 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 23.8 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีสถานะแรกรับไว้รักษาในโรงพยาบาลแบบเฉียบพลัน จำนวน 326 คน คิดเป็นร้อยละ 56.6 เมื่อพิจารณาบริการที่ได้รับ 4 ประเภทตามชุดมาตรฐานของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม ส่วนใหญ่ได้รับการผ่าตัด จำนวน 222 คน คิดเป็นร้อยละ 38.5 จำนวนวันนอนโรงพยาบาลเฉลี่ยเท่ากับ 7.7 วัน

##### ผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

จากการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำนวน 576 ฉบับด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม พบว่า จำนวนครั้งที่พบเครื่องส่งสัญญาณเท่ากับ 776 ครั้ง คิดเป็น 1.35 ครั้งต่อเวชระเบียนหนึ่ง

ฉบับ Trigger ที่พบบ่อยที่สุดจากการทบทวนเวชระเบียน ได้แก่ M6 Vitamin K administration พบจำนวน 105 ครั้ง

จำนวนเวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่ากับ 138 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 24.0 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบรวม 236 เหตุการณ์ คิดเป็นอัตราเฉลี่ย 41.0 ครั้งต่อผู้ป่วยใน 100 คน (95% CI: 32.3 – 49.6) หรือ 50.4 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน (95% CI: 40.7 – 60.0)

ระดับความรุนแรงที่พบมากที่สุดคือ ระดับ E (ได้รับอันตรายชั่วคราวและต้องรับการรักษา) จำนวน 123 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 52.1 ระดับการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดคือระดับ 3 (น่าจะป้องกันได้) จำนวน 118 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 50.0

เวลาที่ใช้ในการทบทวนของทีม GTT เฉลี่ยต่อเล่มต่อผู้ทบทวนเท่ากับ 35.23 นาที ค่ามัธยฐานเท่ากับ 23.50 นาที (Q1 – Q3: 15 – 40) เวลาที่ใช้ในการทบทวนเวชระเบียนต่อฉบับ น้อยที่สุดคือ 4 นาที มากที่สุดคือ 530 นาที

### **ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์**

จากการทบทวนเวชระเบียนของทีม DPR จำนวน 576 ฉบับ พบว่า จำนวนเวชระเบียนที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่ากับ 150 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 26.0 (95% CI: 22.4 – 29.6) จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รวม 299 เหตุการณ์ คิดเป็นอัตราเฉลี่ย 51.9 ครั้งต่อผู้ป่วย 100 คน (95% CI: 41.5 – 62.7) หรือ 65.6 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน (95% CI: 52.7 – 78.5)

ระดับความรุนแรงที่พบมากที่สุด คือระดับ E (ได้รับอันตรายชั่วคราวและต้องรับการรักษา) จำนวน 145 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 48.5 ระดับการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด ได้แก่ ระดับ 3 (น่าจะป้องกันได้มากกว่าร้อยละ 50 ) จำนวน 147 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 49.2

เวลาที่ใช้ในการทบทวนของทีม DPR เฉลี่ยต่อเล่มต่อผู้ทบทวนเท่ากับ 10.37 นาที ค่ามัธยฐานเท่ากับ 7.50 นาที (Q1 – Q4: 5 – 10) เวลาที่ใช้ในการทบทวนเวชระเบียนต่อฉบับ น้อยที่สุดคือ 1 นาที มากที่สุดคือ 90 นาที

### **ผลการประเมินคุณสมบัติด้านความถูกต้อง และความเชื่อถือได้ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม**

เมื่อกำหนดให้ผลการทบทวนเวชระเบียนเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยตรงจากแพทย์ เป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold Standard) พบว่า เครื่องมือส่งสัญญาณรวมมีความไวร้อยละ 57.33 (95%CI: 49.41 – 65.25) ความจำเพาะร้อยละ 87.79 (95%CI: 84.69 – 91.37) ค่าทำนายผลบวกร้อยละ 62.32 (95%CI: 54.23 – 70.40) และค่าทำนายผลลบร้อยละ 85.39 (95%CI: 82.08 – 88.70)

Trigger ที่มีความไวมากที่สุด 3 อันดับ ได้แก่

1. C1 Transfusion or use of blood product ร้อยละ 29.33
2. C11 Infection of any kind ร้อยละ 26.67
3. M6 Vitamin K administration ร้อยละ 23.33

Trigger ที่มีค่าทำนายผลบวก ร้อยละ 100 มีจำนวน 17 Trigger คิดเป็นร้อยละ 30.9 ของเครื่องมือส่งสัญญาณทั้งหมด และมีจำนวน 9 Trigger ที่ไม่พบผลบวกในเวชระเบียนฉบับใดๆเลย คิดเป็นร้อยละ 16.4 ของจำนวน Trigger ในเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

ความเชื่อถือได้ของผู้ทบทวนเวชระเบียนในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างอิสระ พบว่า ทีม GTT มีความสอดคล้องกันในระดับดีมาก ( $K = 0.858$ ) ส่วนทีม DPR มีความสอดคล้องกันในระดับปานกลาง ( $K = 0.579$ )

Trigger ที่ให้ความสอดคล้องกันในระดับดีมากมีจำนวน 32 Trigger คิดเป็นร้อยละ 58.2 ระดับดีจำนวน 12 Trigger คิดเป็นร้อยละ 21.8 และมี Trigger จำนวน 9 Trigger ที่ไม่พบผลบวกในเวชระเบียนใดๆ จึงทำให้เหลือเพียง M13 Other ที่มีความเชื่อถือได้ระดับปานกลาง และ M8 Flumazenil use ที่ไม่มีความสอดคล้องกันเลย สาเหตุน่าจะเป็นจาก M13 มีความไม่ชัดเจนในเกณฑ์วินิจฉัย และ M8 มีเวชระเบียนให้ผลบวกเพียง 2 ฉบับ ทำให้ประเมินความเชื่อถือได้ไม่ได้

### ผลการประเมินต้นทุนประสิทธิผลของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเปรียบเทียบกับ การทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

การทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมจากทีม GTT มีต้นทุนเท่ากับ 243.17 บาทต่อเล่มเวชระเบียน ประสิทธิภาพเท่ากับร้อยละ 41.0 ต้นทุนรวม/ประสิทธิผลเท่ากับ 593.50 บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ของทีม DPR มีต้นทุนเท่ากับ 217.06 บาท ประสิทธิภาพเท่ากับร้อยละ 51.9 ต้นทุนรวม/ประสิทธิภาพเท่ากับ 418.14 บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ดังนั้นการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมมีต้นทุนรวมสูงกว่าวิธีการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ 1.4 เท่า

## อภิปรายผล

### ประเด็นที่ 1 ผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบเท่ากับ 41.0 ครั้งต่อผู้ป่วยใน 100 คน หรือ 50.4 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน โดยมีผู้ป่วยในร้อยละ 24.0 ที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อัตราดังกล่าวต่ำกว่าการคาดการณ์เฉลี่ยของ IHI ซึ่งระบุค่าเฉลี่ยของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบประมาณ 50 ครั้งต่อผู้ป่วยใน 100 คน หรือ 100 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน หรือ ร้อยละ 30 – 35 ของผู้ป่วยใน [22] โดยเฉพาะอย่างยิ่งอัตราต่อ 1,000 วันนอน สาเหตุน่าจะเป็นจากจำนวนวันนอนโรงพยาบาลในการศึกษานี้ค่อนข้างจะยาวเนื่องจากเป็นโรงพยาบาลที่ให้การรักษาแบบตติยภูมิ การเจ็บป่วยของผู้ป่วยส่วนใหญ่จะมีความซับซ้อนทำให้ต้องนอนพักรักษาเป็นเวลานาน ดังเห็นได้จากวันนอนเฉลี่ยของผู้ป่วยในอยู่ที่ 7.7 วัน จึงมีผลทำให้ตัวหารในการคำนวณอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ 1,000 วันนอนต่ำกว่าคาดการณ์เท่าตัว

อย่างไรก็ตามเมื่อเทียบกับผลการศึกษาศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยวิธี HMPS ในประเทศไทย [16] ซึ่งเคยรายงานอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ ร้อยละ 9.1 ของผู้ป่วยประกันสังคม พบว่าอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้จาก GTT มีค่าสูงเป็น 2.5 เท่าของรายงานดังกล่าว ทั้งนี้ น่าจะเป็นเพราะ

1. การศึกษาด้วยวิธี HMPS ไม่นับรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ความรุนแรงระดับ E ได้แก่ผู้ป่วยที่ประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ต้องนอนโรงพยาบาลไว้
2. นิยามของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของวิธีการทั้งสองมีความแตกต่างกัน กล่าวคือ ในการศึกษาของ HMPS กำหนดให้มีการประเมินระดับความสัมพันธ์ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่ามีสาเหตุจากความผิดพลาดในการดูแลรักษาผู้ป่วยในมุมมองผู้รักษา ซึ่งเป็นมุมมองในแง่ลบ และอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของผู้ทบทวนที่จะมีแนวโน้มไม่นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมกำหนดให้ใช้มุมมองของผู้ป่วยในการระบุความ

เสียหายที่เกิดขึ้นมากกว่าที่จะมุ่งหาสาเหตุว่ามาจากการดูแลรักษาของใคร ดังนั้นด้วยวิธีการดังกล่าวจึงทำให้การนับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมทำได้ง่ายกว่า โดยไม่จำเป็นต้องอาศัยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เกี่ยวกับผู้ป่วยอย่างลึกซึ้ง

ดังนั้น เมื่อใช้นิยามของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามวิธีการของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม จึงทำให้เห็นว่าเครื่องมือนี้ มีความสามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ง่ายกว่า สะดวกแก่ผู้ทบทวนที่จะตัดสินใจ และเป็นผลดีต่อการนำเหตุการณ์ดังกล่าวไปใช้ในการจัดการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย สอดคล้องกับผลการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเทคนิค Trigger tool เป็นส่วนใหญ่ที่พบอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลสูงถึงร้อยละ 24 – 74 [19-21] เทียบกับอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้จาก HMPS ที่พบเพียงร้อยละ 4 – 17 [1-5]

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้จากการศึกษานี้ พบว่ากว่าร้อยละ 52 เป็นเหตุการณ์ที่มีความรุนแรงต่ำ (E) และเมื่อเปรียบเทียบโอกาสป้องกันของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบว่า หากรวมเหตุการณ์น่าจะป้องกันได้และป้องกันได้แน่นอน พบว่าร้อยละ 58 เป็นเหตุการณ์ที่ป้องกันได้สูงกว่าผลการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในอดีตซึ่งส่วนใหญ่ใช้วิธีการ HMPS พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ประมาณร้อยละ 36 -51 [1-5] และเมื่อนำระดับความรุนแรงและระดับการป้องกันมาวิเคราะห์ร่วมกัน จะพบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงระดับ E มีโอกาสป้องกันได้ถึงร้อยละ 63.4 แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือส่งสัญญาณรวม มีแนวโน้มที่จะพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงต่ำและมีโอกาสป้องกันได้มากกว่า ดังแสดงในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำแนกตามระดับการป้องกันและระดับความรุนแรง

|                 | ระดับการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ |    |     |    | รวม |     |
|-----------------|---------------------------------------|----|-----|----|-----|-----|
|                 | 1                                     | 2  | 3   | 4  |     |     |
| ระดับความรุนแรง | E                                     | 8  | 37  | 66 | 12  | 123 |
|                 | F                                     | 14 | 37  | 51 | 2   | 104 |
|                 | G                                     | 1  | 5   | 0  | 0   | 6   |
|                 | H                                     | 0  | 1   | 0  | 0   | 1   |
|                 | I                                     | 0  | 1   | 1  | 0   | 2   |
| รวม             | 23                                    | 81 | 118 | 14 | 236 |     |



ระยะเวลาที่พยาบาลผู้ทบทวนในทีม GTT ใช้ในการศึกษานี้ค่าเฉลี่ยที่ 35.23 นาที ซึ่งมากกว่าระยะเวลาที่คาดหวังในการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมที่ IHI ระบุไว้คือไม่ควรเกิน 20 นาที ทั้งนี้ น่าจะมีสาเหตุจาก

- 1) ลักษณะผู้ป่วยและการเจ็บป่วยที่ซับซ้อนเนื่องจากเป็นโรงพยาบาลในโรงเรียนแพทย์ ทำให้การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต้องยาวนานมากขึ้น เช่น ผู้ป่วยที่มีจำนวนวันนอนโรงพยาบาลนานที่สุด 185 วัน ผู้ทบทวนสองคนต้องใช้เวลา 250 และ 200 นาที ตามลำดับ และพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รวมถึง 9 เหตุการณ์ เป็นต้น และเมื่อคำนวณฐานของเวลาที่ใช้ก็เหลือเพียง 23.50 นาที ซึ่งน่าจะสะท้อนเวลาทบทวนที่ใช้จริงเป็นส่วนใหญ่มากกว่า
- 2) การเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อการวิจัย เช่น การบันทึกข้อมูลลักษณะของผู้ป่วย การประเมินคุณภาพเวชระเบียน เป็นต้น ซึ่งมีความจำเป็นใช้ข้อมูลประกอบการวิเคราะห์ผลการศึกษา แต่ก็ทำให้ใช้เวลาเพิ่มขึ้นได้ ในทางปฏิบัติในการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลเหล่านี้ จึงอาจทำให้เวลาที่ใช้ลดลงได้อีก

## ประเด็นที่ 2 ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

ในการศึกษานี้ ได้กำหนดให้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้จากผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์เป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ มีคุณลักษณะที่น่าสนใจดังนี้

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 299 เหตุการณ์ จากเวชระเบียน 150 ฉบับ ซึ่งมีจำนวนมากกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมอย่างชัดเจน ทั้งนี้เนื่องจากการรวมผลการทบทวนของแพทย์สองคน จึงมีทั้งกรณีที่ผู้ทบทวนทั้งสองคนเห็นเหมือนกัน และกรณีที่เห็นต่างกัน
- 2) ผลการประเมินความเชื่อถือได้ พบว่ามีความสอดคล้องของผลการทบทวนของแพทย์ก่อนการประชุมอยู่ในระดับปานกลาง ( $K = 0.579$ ) ซึ่งไม่ต่างกับผลการศึกษาของค่าความถูกต้องในการศึกษาของ HMPS และหากพิจารณาความเชื่อถือได้แยกตามแผนก จะพบว่ามีเพียงแผนกสูตินรีเวชกรรมที่มีความสอดคล้องอยู่ระดับพอใช้ ในขณะที่แผนกอื่นๆอยู่ในระดับปานกลางถึงดี ดังแสดงในตารางที่ 5.2

**ตารางที่ 5.2** ความเชื่อถือได้ของการทบทวนเวชระเบียนของ تیم DPR จำแนกตามแผนก

| แผนก            | D1+ | D1+ | D1- | D1- | Kappa | 95%CI | 95%CI |
|-----------------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|                 | D2+ | D2- | D2+ | D2- |       | lower | upper |
| สูตินรีเวชกรรม  | 5   | 1   | 19  | 115 | 0.284 | 0.074 | 0.494 |
| ศัลยกรรม        | 31  | 5   | 7   | 110 | 0.786 | 0.670 | 0.901 |
| อายุรกรรม       | 18  | 8   | 12  | 75  | 0.526 | 0.346 | 0.706 |
| กุมารเวชกรรม    | 18  | 17  | 5   | 108 | 0.533 | 0.364 | 0.701 |
| ศัลยกรรมกระดูกฯ | 2   | 1   | 1   | 17  | 0.611 | 0.121 | 1.101 |

**หมายเหตุ** D1 = แพทย์คนหนึ่งที่, D2 = แพทย์คนที่สอง

- 3) ลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมีรูปแบบคล้ายคลึงกับผลการทบทวนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม คือ มีระดับความรุนแรงระดับ E เป็นส่วนใหญ่ ระดับการป้องกันได้ระดับ 3 เป็นส่วนใหญ่
- 4) ระยะเวลาที่แพทย์ผู้ทบทวนใช้ในการทบทวนหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เฉลี่ยเพียง 10.37 นาที ซึ่งใช้เวลาน้อยกว่าเวลาเฉลี่ยของทีม GTT ใช้อย่างมาก ทั้งนี้ น่าจะเป็นจาก
  - วิธีการทบทวนเวชระเบียนเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของแพทย์ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมในการคัดกรองก่อนตัดสินใจ แต่มุ่งค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่กำหนดแนวทางไว้ในแบบบันทึกเลย จึงใช้เวลาน้อยกว่า
  - แพทย์ผู้ทบทวนมีความเข้าใจขั้นตอนและกระบวนการดูแลรักษาของแพทย์ผู้รักษาได้ สะดวกกว่า ทำให้ใช้เวลาน้อยกว่าในการค้นหาข้อมูลและตัดสินใจ

### ประเด็นที่ 3 ความถูกต้องและปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง

เมื่อกำหนดให้ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์เป็นมาตรฐานสูงสุดในการประเมินความถูกต้อง มีประเด็นพิจารณาดังนี้

ความไวรวมร้อยละ 57.33 ค่อนข้างต่ำกว่าความคาดหวังที่กำหนดไว้คือร้อยละ 90 เนื่องจาก การศึกษาในอดีตไม่มีมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) ให้เปรียบเทียบ ดังนั้นในการศึกษานี้ได้ใช้การศึกษาความไวในการคัดกรองของพยาบาลเทียบกับแพทย์ ของการวิจัย HMPS มาใช้เทียบเคียง ซึ่งมีความไวที่ร้อยละ 84 ซึ่งอาจสูงเกินไปสำหรับการวิจัยนี้ที่ใช้การ

ประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากแพทย์เป็นมาตรฐานสูงสุด อย่างไรก็ตามผลการศึกษาพบว่า ค่าจำเพาะของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมสูงถึงร้อยละ 87.79 ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามีโอกาสน้อยที่จะเกิดผลบวกลวง ความไวและความจำเพาะดังกล่าวเป็นคุณสมบัติสำคัญของเครื่องมือที่ใช้วินิจฉัยที่ดี ซึ่งยอมรับผลลบลงได้มากกว่าผลบวกลวง

เมื่อพิจารณาค่าทำนายผลบวก พบว่าในการศึกษานี้มีค่าทำนายผลบวกที่ร้อยละ 62.32 ในขณะที่มีค่าทำนายผลลบสูงถึง 85.39 ซึ่งค่าดังกล่าวแปรผันตามอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในการศึกษานี้ทำในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย พบว่ามีอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเท่ากับ ร้อยละ 24.0 ของเวชระเบียนที่ศึกษา ซึ่งหากนำเครื่องมือนี้ไปใช้ในโรงพยาบาลที่มีอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ำกว่านี้ เช่น โรงพยาบาลชุมชน เป็นต้น ค่าทำนายผลบวกของเครื่องมือนี้ก็จะลดลงได้อีก

เมื่อพิจารณาคุณสมบัติด้านความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเป็นราย Trigger จะพบว่ามีค่าความไวค่อนข้างต่ำ โดย Trigger ที่มีความไวสูงสุดแค่เพียงร้อยละ 29.33 ต่างจากความไวรวมเป็นอย่างมาก ทั้งนี้เนื่องจาก Trigger แต่ละข้อมีคุณสมบัติเป็นการทดสอบย่อยที่นำมารวมกันแบบพร้อมกัน (Simultaneous combination test) ทำให้ความไวเพิ่มขึ้นได้อย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามจะพบว่ามี Trigger จำนวน 9 ข้อที่ไม่พบเวชระเบียนที่มีคุณสมบัติดังกล่าวเลย หากตัด Trigger เหล่านี้ออกก็น่าจะลดภาระงานของผู้ทบทวนลง น่าจะส่งผลต่อการลดความผิดพลาด (Human error) ในการทบทวนเวชระเบียนลงและทำให้ความไวโดยรวมเพิ่มขึ้นได้

ปัจจัยที่มีผลต่อค่าความไวและค่าทำนายผลบวกในการศึกษานี้ ได้แก่

### 1. ปัจจัยด้านความแตกต่างของผู้ป่วย

#### แผนก

ความถูกต้องของผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT เมื่อจำแนกตามแผนก พบว่า ผลการทบทวนเวชระเบียนของทีมจากแผนกศัลยกรรมกระดูกและข้อมีความไวต่อการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด และต่ำสุดในแผนกอายุรกรรม ทั้งนี้ น่าจะเป็นจากการที่ผู้ป่วยในแผนกศัลยกรรมกระดูกและข้อ รวมทั้งแผนกศัลยกรรม และแผนกสูติเวชกรรมต้องใช้ Trigger ใน module ผ่าตัด และปริกำเนิด เพิ่มเติมขึ้นมา ทำให้ผลความไวรวมเพิ่มขึ้นชัดเจน โดยแผนกอายุรกรรมและกุมารเวชกรรม ที่มีความไวต่ำสุดจะใช้ Trigger แค่เพียง module Care และ Medication เป็นหลักเท่านั้นดังแสดงในตารางที่ 5.3

**ตารางที่ 5.3** ความถูกต้องของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามแผนก

| แผนก            | Prevalence (%) | Sensitivity (%) | Specificity (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| สูตินรีเวชกรรม  | 17.9           | 64.0            | 85.2            | 48.5    | 91.6    |
| ศัลยกรรม        | 28.6           | 79.5            | 80.0            | 61.4    | 90.7    |
| อายุรกรรม       | 33.6           | 36.8            | 96.0            | 82.4    | 75.0    |
| กุมารเวชกรรม    | 26.4           | 43.6            | 95.4            | 77.3    | 82.5    |
| ศัลยกรรมกระดูกฯ | 19.0           | 100.0           | 70.6            | 44.4    | 100.0   |

#### การเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต

ความถูกต้องของผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT เมื่อจำแนกตามการเข้ารับการรักษาใน หอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) พบว่า ผลการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต มีความไวต่อการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูงกว่า ในกลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต ทั้งนี้ น่าจะเป็นจากความรุนแรงของการเจ็บป่วยที่ทำให้โอกาสพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้น ดังแสดงในตารางที่ 5.4

**ตารางที่ 5.4** ความถูกต้องของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามการเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตของผู้ป่วย

| ICU | DPR+<br>GTT+ | DPR-<br>GTT+ | DPR+<br>GTT- | DPR-<br>GTT- | Sensitivity (%) | Specificity (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|-----|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| ใช่ | 12           | 4            | 4            | 10           | 75.00           | 71.43           | 75.00   | 71.43   |
| ไม่ | 74           | 48           | 60           | 364          | 55.22           | 88.35           | 60.66   | 85.85   |

#### การได้รับการผ่าตัดของผู้ป่วย

ความถูกต้องของผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT เมื่อจำแนกตามการเข้ารับการรักษาได้รับการผ่าตัดของผู้ป่วย พบว่า ผลการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด มีความไวต่อการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูงกว่า ในกลุ่มที่ผู้ป่วยไม่ได้รับการผ่าตัด ดังแสดงในตารางที่ 5.5

**ตารางที่ 5.5** ความถูกต้องของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามการเข้ารับการผ่าตัดของผู้ป่วย

| ผ่าตัด | DPR+ | DPR- | DPR+ | DPR- | Sensitivity (%) | Specificity (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|--------|------|------|------|------|-----------------|-----------------|---------|---------|
|        | GTT+ | GTT+ | GTT- | GTT- |                 |                 |         |         |
| ใช่    | 50   | 30   | 11   | 131  | 81.97           | 81.37           | 62.50   | 92.25   |
| ไม่    | 36   | 22   | 53   | 243  | 40.45           | 91.70           | 62.07   | 82.09   |

จากการวิเคราะห์ปัจจัยด้านผู้ป่วยพบว่า ปัจจัยที่ชี้บ่งความรุนแรงของการเจ็บป่วย ได้แก่ การเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต และการเข้ารับการผ่าตัดของผู้ป่วย มีผลต่อความไวของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม ทั้งนี้อาจสรุปได้ว่าเครื่องมือส่งสัญญาณรวมมีความไวที่ดีต่อการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงและซับซ้อนกว่านั่นเอง

## 2. ปัจจัยด้านคุณภาพการทบทวนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมโดยพยาบาล

เมื่อพิจารณาผลของความชำนาญของผู้ทบทวนต่อความถูกต้องของผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT โดยจำแนกตามเดือนที่ทำการทบทวนเวชระเบียน พบว่า ผลการทบทวนเวชระเบียนมีความไวต่อการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ยกเว้นในเดือนสุดท้ายของการทบทวนซึ่งเป็นการทบทวนเวชระเบียนที่ตกค้างจึงไม่อาจนับผลมารวมกันได้ ดังแสดงในตารางที่ 5.6 จึงอาจสรุปได้ว่า ความชำนาญของผู้ทบทวนซึ่งเกิดจากการเรียนรู้และเปลี่ยนไปตามเวลา มีผลต่อความไวของผลการทบทวนได้ โรงพยาบาลที่นำเครื่องมือนี้ไปใช้จึงควรทราบเพื่อปรับปรุงความไวของทีมโดยคงสมาชิกของทีมไว้ยาวนานพอสมควร ไม่เปลี่ยนบุคลากรที่ทบทวนบ่อยๆ อันจะมีผลกระทบในทางลบต่อความไวได้

**ตารางที่ 5.6** ความถูกต้องของผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามความชำนาญของผู้ทบทวน

| เดือน | จำนวน | Prevalence (%) | Sensitivity (%) | Specificity (%) | PPV (%) | NPV (%) |
|-------|-------|----------------|-----------------|-----------------|---------|---------|
| 1     | 133   | 27.8           | 45.9            | 93.75           | 73.9    | 81.8    |
| 2     | 180   | 23.3           | 61.9            | 83.3            | 53.1    | 87.8    |
| 3     | 158   | 24.1           | 57.9            | 85.0            | 55.0    | 86.4    |
| 4     | 82    | 29.3           | 75.0            | 91.4            | 78.3    | 89.8    |
| 5     | 23    | 39.1           | 33.3            | 100.0           | 100.0   | 70.0    |

### ปัจจัยด้านความถูกต้องของการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์

เมื่อพิจารณาว่าความไวของการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณเกิดจากจำนวนผลลัพธ์ที่สอดคล้องกันของการทบทวนเวชระเบียนทั้งสองวิธี จากตารางที่ 4.4.2 หากการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์เป็นมาตรฐานสูงสุดหลัก แต่เราไม่สามารถทราบได้อย่างแท้จริงว่าผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์มีความถูกต้องจริงหรือไม่ ดังนั้นจึงควรพิจารณาเวชระเบียนที่ทีม GTT พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ทีม DPR ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบจำนวน 52 ฉบับ ซึ่งมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 65 เหตุการณ์

พิจารณาเปรียบเทียบสัดส่วนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามระดับความรุนแรง พบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทีม DPR ไม่พบส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่มีความรุนแรงระดับ E จำนวน 45 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 69.2 ที่เหลือเป็นความรุนแรงระดับ F จำนวน 20 เหตุการณ์ โดยไม่พบเหตุการณ์ที่รุนแรงกว่านั้น ซึ่งต่างจากสัดส่วนของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งทีม DPR และ GTT ประเมินว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหมือนกันจำนวน 86 ฉบับ มีจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 171 เหตุการณ์ ที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับ E จำนวน 80 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 46.8 ดังแสดงในตารางที่ 5.7 แสดงให้เห็นว่า การทบทวนเวชระเบียนทั้งสองวิธีการมีความสามารถในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญได้ตรงกันเป็นส่วนใหญ่ มีเพียงส่วนน้อยซึ่งมีความรุนแรงต่ำที่เป็นผลบวกหลง

**ตารางที่ 5.7** จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทีม GTT จำแนกตามความรุนแรง และการตัดสินใจของทีม DPR

| จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทีม GTT<br>แยกตามระดับความรุนแรง | DPR+       | ร้อยละ     | DPR-      | ร้อยละ     |
|--|------------|------------|-----------|------------|
|  | E          | 80         | 46.8      | 45         |
| F  | 82         | 47.9       | 20        | 30.8       |
| G  | 6          | 3.5        | 0         | 0          |
| H  | 1          | 0.6        | 0         | 0          |
| I  | 2          | 1.2        | 0         | 0          |
| <b>รวม</b>   | <b>171</b> | <b>100</b> | <b>65</b> | <b>100</b> |

กล่าวโดยสรุป ความถูกต้องของการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมโดยพยาบาลในการศึกษานี้ มีความเหมาะสมที่จะเป็นเครื่องมือวินิจฉัยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เนื่องจากมีความจำเพาะและค่าทำนายผลลบที่ดี แต่ยังมีความไวที่จำกัดอยู่ สามารถเพิ่มขึ้นได้ โดยการใช้เครื่องมือนี้ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยผ่าตัด หรือผู้ป่วยที่เข้ารักษาในหอผู้ป่วยวิกฤต นอกจากนี้สมาชิกทีมที่มีประสบการณ์ทบทวนมากพอก็จะเพิ่มความไวของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้เช่นกัน

อย่างไรก็ตามการ แม้ว่าความถูกต้องจะเป็นคุณสมบัติของการทดสอบที่จะไม่แปรเปลี่ยนไปตามความชุกของปัญหา แต่ในความเป็นจริงเราไม่มีวิธีการใดที่จะทราบจำนวนที่แท้จริงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ในกรณีนี้ ความไวและความจำเพาะของการทดสอบจะแปรผันตามความชุกของปัญหาได้ [56] ดังนั้นในการนำผลการประเมินความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมไปใช้ในโรงพยาบาลที่มีอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ำกว่านี้ อาจส่งผลให้ความไวและความจำเพาะของเครื่องมือนี้ลดลงอีกได้

#### ประเด็นที่ 4 ความเชื่อถือได้

ความเชื่อถือได้ของการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยพยาบาลสองคนในการศึกษา นี้อยู่ในระดับดีมาก ( $K = 0.858$ ) แสดงให้เห็นความเห็นที่สอดคล้องกันเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งเปรียบเทียบกับ การทบทวนเวชระเบียนด้วยวิธี HMPS ในสหรัฐอเมริกา พบว่ามีความเชื่อถือได้ของพยาบาลผู้คัดกรองอยู่ในระดับดี ( $K = 0.61$ ) [1] ออสเตรเลีย ( $K = 0.67$ ) [2] และแคนาดา ( $K = 0.70$ ) [5] ซึ่งน่าจะเป็นผลจากลักษณะของเครื่องส่งสัญญาณ (Trigger) ของ GTT มีลักษณะที่ชัดเจนกว่า (Explicit) เปรียบเทียบกับเกณฑ์คัดกรองในวิธีของ HMPS ที่มีจำนวน 18 เกณฑ์ ทำให้ผู้ทบทวนตัดสินใจได้ง่ายและผลที่ได้มีความเชื่อถือได้มากกว่า

เมื่อศึกษาเพิ่มเติมถึงปัจจัยที่มีผลต่อความเชื่อถือได้ของผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT ได้ผลโดยสรุปดังนี้

##### 1. ปัจจัยด้านความแตกต่างของผู้ป่วย

เมื่อพิจารณาการทบทวนเวชระเบียนของพยาบาลสองคนในทีม GTT จำแนกตามแผนก พบว่า ผลการทบทวนเวชระเบียนมีความสอดคล้องกันในระดับดีมากสามทีม ได้แก่ ทีมจากแผนก ศัลยกรรมกระดูกและข้อ ทีมศัลยกรรม และกุมารเวชกรรม ระดับดีสองทีม ได้แก่ ทีมจากแผนกอายุรกรรมและสูตินรีเวชกรรม ดังแสดงในตารางที่ 5.8 สรุปว่าความแตกต่างของแผนกมีผลต่อความเชื่อถือได้ของการทบทวนเวชระเบียนในทีม GTT แต่มีผลไม่มากนักเนื่องจากความเชื่อถือได้ทั้งหมดยังอยู่ในเกณฑ์ดี

**ตารางที่ 5.8** ความเชื่อถือได้ของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามแผนก

| แผนก            | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa | 95%CI | 95%CI |
|-----------------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|                 | N2+ | N2- | N2+ | N2- |       | lower | upper |
| สูตินรีเวชกรรม  | 53  | 9   | 6   | 72  | 0.782 | 0.678 | 0.886 |
| ศัลยกรรม        | 60  | 2   | 4   | 88  | 0.919 | 0.856 | 0.982 |
| อายุรกรรม       | 41  | 9   | 3   | 60  | 0.782 | 0.666 | 0.898 |
| กุมารเวชกรรม    | 12  | 1   | 2   | 133 | 0.878 | 0.743 | 1.013 |
| ศัลยกรรมกระดูกฯ | 5   | 0   | 0   | 16  | 1.000 | 0     | 0     |

หมายเหตุ N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2

## 2. ปัจจัยด้านทีมผู้ทบทวน

เมื่อพิจารณาความเชื่อถือได้ของผลการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามความชำนาญของทีม GTT โดยพิจารณาจากเดือนที่มีการทบทวนตลอดระยะเวลา 5 เดือน พบว่าผลการทบทวนมีความสอดคล้องกันในระดับดีมากตลอดเดือนที่ 1 ถึง 4 โดยมีความสอดคล้องเพิ่มขึ้นต่อเนื่อง ยกเว้นในเดือนสุดท้ายที่ความสอดคล้องลดลงในระดับดีเท่านั้น ซึ่งเกิดจากการทบทวนเวชระเบียนที่ตกค้าง จึงทำให้การทบทวนต่างเวลากันมาก ดังแสดงในตารางที่ 5.9

**ตารางที่ 5.9** ความเชื่อถือได้ของการทบทวนเวชระเบียนของทีม GTT จำแนกตามความชำนาญของทีม GTT

| เดือนที่ทบทวน | N1+ | N1+ | N1- | N1- | Kappa | 95%CI | 95%CI |
|---------------|-----|-----|-----|-----|-------|-------|-------|
|               | N2+ | N2- | N2+ | N2- |       | lower | upper |
| 1             | 54  | 6   | 7   | 66  | 0.803 | 0.701 | 0.905 |
| 2             | 40  | 5   | 6   | 129 | 0.838 | 0.746 | 0.930 |
| 3             | 45  | 2   | 3   | 108 | 0.925 | 0.860 | 0.990 |
| 4             | 26  | 1   | 3   | 52  | 0.892 | 0.788 | 0.996 |
| 5             | 6   | 1   | 2   | 14  | 0.704 | 0.394 | 1.014 |

หมายเหตุ N1 = พยาบาลคนที่ 1, N2 = พยาบาลคนที่ 2





### 1.1. การยอมรับ

การทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเป็นกิจกรรมที่ทำโดยพยาบาล ซึ่งเป็นวิชาชีพที่มีความพร้อมและให้ความร่วมมือในการพัฒนาคุณภาพสูงที่สุดในโรงพยาบาล มีความเข้าใจกระบวนการดูแลรักษาใกล้เคียงกับแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พยาบาลที่มีประสบการณ์ทำงานมามากพอควร ในการศึกษาพยาบาลวิชาชีพที่เข้าร่วมมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เนื่องจากมีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยและการรักษาที่ซับซ้อนของโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยมากกว่า 10 ปีทุกคน จึงทำให้เป็นที่ยอมรับของบุคลากรทุกสาขาได้ง่ายกว่า

นอกจากนี้ขั้นตอนในการทบทวนเวชระเบียนซึ่งทำโดยพยาบาลเพียงสองคน ไม่จำเป็นต้องพึ่งแพทย์ในการวินิจฉัยตลอดเวลา ทำให้ง่ายต่อการจัดทำ ผลที่ได้แม้ว่าความไวในการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะต่ำเมื่อเทียบกับการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ แต่หากพิจารณาความเป็นจริงด้านการพัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาล จะพบว่ากลไกการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโรงพยาบาลในปัจจุบันเกือบทั้งหมดใช้วิธีรายงานอุบัติการณ์ซึ่งมีความไวต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ำกว่าการทบทวนเวชระเบียนเป็นอย่างมาก โดยพบว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพียงร้อยละ 1.8 – 8 เท่านั้นที่ได้รับการรายงานอุบัติการณ์ [19,21] ดังนั้นวิธีการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม จึงน่าจะเป็นที่ยอมรับมากกว่าการรายงานอุบัติการณ์แบบเดิม

### 1.2. ต้นทุน-ประสิทธิผล

ต้นทุนในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเท่ากับ 593 บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สูงกว่าต้นทุนจากการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ ซึ่งมีต้นทุน 418 บาท/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ต่างกัน 1.4 เท่าซึ่งเป็นผลมากจากเวลาที่ใช้ทบทวนเวชระเบียนมากกว่าถึง 3 เท่าตัว เป็นหลัก ในทางปฏิบัติ โรงพยาบาลที่นำวิธีการของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมไปใช้อาจใช้เวลาในการทบทวนเวชระเบียนน้อยค่าเฉลี่ย 23.5 นาที เนื่องจากไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลผู้ป่วยและประเมินคุณภาพเวชระเบียนซึ่งใช้ในการวิจัยนี้ นอกจากนี้หากพิจารณาตัด Trigger ที่ไม่พบในการศึกษานี้ออก 9 ข้อ ก็น่าจะลดระยะเวลาในการอ่านเวชระเบียนลงได้อีก

อย่างไรก็ตามต้นทุนที่นำมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้เป็นต้นทุนของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่านั้น ยังไม่นับรวมต้นทุนของกิจกรรมบริหารความเสี่ยงอื่นๆที่จะตามมา เช่น การทำการวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อหาสาเหตุเชิงระบบ บริหารจัดการเพื่อลดโอกาสเกิดเหตุการณ์ไม่

พึงประสงค์ต่างๆ เป็นต้น ซึ่งจะมากขึ้นตามจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ จึงต้องพิจารณา ต้นทุนนี้ควบคู่กันไปด้วย

### 1.3. กิจกรรมบริหารความเสี่ยงเมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วในการบริหารจัดการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย หากใช้การค้นหา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม สิ่งสำคัญตามมาคือการจัดการเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยลง จึงจะทำให้เกิดความปลอดภัยกับผู้ป่วย ซึ่ง ประกอบด้วย การป้องกัน การเฝ้าระวัง และการลดความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด กับผู้ป่วย กิจกรรมต่างๆ เหล่านี้ต้องอาศัยวัฒนธรรมความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นในองค์กร ซึ่งต้องอาศัยภาวะผู้นำ การทำงานเป็นทีม และการกำหนดทิศทางขับเคลื่อนองค์กรให้เกิดความ ปลอดภัยกับผู้ป่วยอย่างแท้จริง

ในทางตรงข้าม หากวัฒนธรรมด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยในองค์กรไม่เข้มแข็ง การ ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวนมากอาจส่งผลกระทบต่อในเชิงลบ เช่น อาจสร้างความเข้าใจ ผิดว่าเป็นกิจกรรมที่ใช้จับผิดและลงโทษบุคลากรในองค์กร เป็นต้น ดังนั้นองค์กรที่จะนำเครื่องมือ ส่งสัญญาณรวมไปใช้คงต้องพิจารณาความเป็นไปได้ของกิจกรรมที่ตามมาด้วยเสมอ

อย่างไรก็ตามหากใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมเพื่อการประเมินประสิทธิภาพระบบบริหาร ความเสี่ยงตามที่ IHI แนะนำไว้ โรงพยาบาลก็สามารถสุ่มเฉพาะระเบียบขึ้นมาเพียงจำนวนจำกัด เช่น 20 ฉบับตามข้อเสนอของ IHI และคำนวณหาอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ วิธีนี้จะใช้เพื่อ ประเมินแนวโน้มของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งใช้สะท้อนประสิทธิภาพระบบการจัดการ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยไม่ต้องคำนึงถึงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แท้จริงก็ได้ เช่นกัน

### 1.4. ผลได้ (Yield)

หมายถึงจำนวนของระเบียบที่สามารถพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในการทบทวนเวช ระเบียบด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมด้วยทีมพยาบาล มีความสามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ได้จำนวนหนึ่ง ซึ่งคาดการณ์ได้จากค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบ ในการศึกษา นี้ เท่ากับร้อยละ 62.32 และ 85.39 ตามลำดับ ซึ่งขึ้นกับปัจจัยต่อไปนี้

ความจำเป็นของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม หากเพิ่มสูงขึ้นก็จะทำให้ค่าทำนายผลบวกเพิ่มขึ้นได้ คุณสมบัติดังกล่าวพบได้ในการกำหนดนิยามของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ใช้ในเครื่องมือส่งสัญญาณรวม มีลักษณะกว้างกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ HMPS ทำให้มีโอกาสพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มมากขึ้น

นอกจากนี้ เราอาจเพิ่มค่าทำนายผลบวกโดยการเพิ่มความชุกของโรคให้แก่ประชากรศึกษาได้ ในกรณีนี้คือการเพิ่มอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้แก่กลุ่มเวชระเบียนที่จะใช้ ทบทวนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมก่อน ได้แก่

- การใช้ Trigger บางประการที่มีอยู่แล้วในระบบสารสนเทศโรงพยาบาล คัดกรองเวชระเบียนมาให้ทำการทบทวน ซึ่งสามารถทำได้โดยไม่ต้องใช้แรงงานของผู้ทบทวนเลย เช่น Trigger ที่ใช้ค่าทางห้องปฏิบัติการ Trigger ที่เกี่ยวกับการใช้ยา
- การใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด เป็นต้น

กรณีเช่นนี้จะเพิ่มโอกาสพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มาก แต่ทั้งนี้ในการคำนวณอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้ ต้องชดเชยจากจำนวนเวชระเบียนที่คัดกรองขึ้นมาด้วย จึงจะสะท้อนความชุกของปัญหาที่แท้จริงได้

## 2. ประสิทธิภาพ

ประเด็นที่มีความสำคัญมากที่สุดคือการประเมินประสิทธิภาพของกิจกรรมบริหารความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจริงทั้งหมด ในที่นี้ก็หมายถึงการจัดการให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยอย่างแท้จริง เพราะหากพบว่าเครื่องมือส่งสัญญาณรวมมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และต้นทุนต่ำอย่างไรก็ตาม แต่หากไม่สามารถนำเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปจัดการให้เกิดความปลอดภัยได้ก็ไม่เกิดประโยชน์อันใดกับโรงพยาบาลเลย

ผลลัพธ์ที่แท้จริงของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมจึงมิใช่เพียงการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบได้เท่านั้น แต่รวมไปถึงการมองผลลัพธ์ที่คาดหวังของระบบบริหารความเสี่ยง โดยเมื่อนำกิจกรรมนี้ลงไปในระบบบริหารความเสี่ยงแล้ว สุดท้ายผู้ป่วยปลอดภัยมากขึ้นหรือไม่ อาจต้องใช้เวลาในการบริหารจัดการในระยะยาว ดังนั้นโรงพยาบาลที่นำเครื่องมือนี้ไปใช้จึงควรเฝ้าติดตามแนวโน้มของอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในภาพรวมไว้ด้วย เช่นกัน

## ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย

การศึกษานี้มีข้อจำกัดสำคัญของงานวิจัยที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่

### 1. ความถูกต้องและความเชื่อถือได้ของมาตรฐานสูงสุด (Gold standard)

ในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดที่มีคุณสมบัติดังกล่าว แม้ว่าผลการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในอดีตจะใช้วิธีการของ HMPS แต่เนื่องจากขั้นตอนที่ต้องมีการคัดกรองด้วยพยาบาลก่อนส่งต่อให้แพทย์ตัดสินใจอีกครั้ง มีการใช้แบบสอบถามจำนวนมาก ทำให้เกิดภาระงานจำนวนมาก ในทางปฏิบัติไม่มีการนำไปใช้ในการประเมินคุณภาพการดูแลรักษาของโรงพยาบาล ประกอบกับนิยามของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ HMPS และเครื่องมือส่งสัญญาณรวมยังแตกต่างกัน ดังนั้นจึงไม่สามารถนำผลของ HMPS ที่ได้มาเป็นมาตรฐานสูงสุดเพื่อประเมินความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมได้โดยตรง ในการศึกษาครั้งนี้จึงกำหนดวิธีการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ (DPR) เป็นมาตรฐานสูงสุดขึ้น โดยมีคุณสมบัติดังนี้

- 1) ในด้านวิชาการ แพทย์เป็นวิชาชีพที่ทบทวนเวชระเบียนและประเมินคุณภาพการรักษาได้ดีที่สุด โดยใช้การทบทวนแบบ Implicit เนื่องจากเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจ กระบวนการเกิดโรคของผู้ป่วย และกระบวนการรักษามากที่สุดในโรงพยาบาล
- 2) ในด้านการพัฒนาคุณภาพ แพทย์ที่ปฏิบัติงานภายในโรงพยาบาล เป็นผู้ประเมินคุณภาพภายในด้านการดูแลรักษา
- 3) สอดคล้องกับนโยบายของโรงพยาบาลส่วนใหญ่ที่ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลผู้ป่วยไปใช้นอกโรงพยาบาลอีกด้วย

อย่างไรก็ตาม ผลการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์อาจมีปัญหारेื่องความถูกต้องและความเชื่อถือได้ ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ควบคุมคุณภาพของวิธีการดังกล่าว โดยมาตรการดังต่อไปนี้

### ความถูกต้อง

- 1) กำหนดนิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ชัดเจน สอดคล้องกับนิยามที่ระบุในเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

- 2) กำหนดสภาวะที่ต้องการ (Pre-specified conditions) ไว้ในแบบบันทึก ครอบคลุมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดหวังจากเครื่องมือส่งสัญญาณรวมในแต่ละชุด (module)
- 3) มีการประเมินซ้ำแบบอิสระ (Simultaneous independent review) โดยใช้แพทย์สองคนเป็นผู้ทบทวนเวชระเบียนแต่ละเล่มเพื่อเพิ่มความไวของการประเมิน และนำผลที่ได้มารวมกัน

### ความเชื่อถือได้

- 1) มีการประชุมชี้แจงแพทย์ผู้ทบทวนล่วงหน้าทุกคนและมีเอกสารคู่มือประกอบการทบทวนเวชระเบียน
- 2) มีการใช้แบบบันทึกที่ออกแบบมาเพื่อแนะนำแพทย์ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คาดหวัง รวมเป็นกลุ่มในลักษณะของชุดคำถาม
- 3) ประชุมผู้ทบทวนทั้งสองคนร่วมกันกับแพทย์ผู้ดูแลโครงการทุก 4 สัปดาห์เพื่อประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบซ้ำอีกครั่งว่ามีความถูกต้องตรงนิยามหรือไม่ เพื่อให้เกิดการเรียนรู้ซึ่งกันและกัน โดยไม่จำเป็นต้องสรุปผลการทบทวนให้สอดคล้องกัน

ผลที่ได้จากการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ในการศึกษานี้ พบเวชระเบียนที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 150 ฉบับ คิดเป็นจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 299 เหตุการณ์ ซึ่งมีจำนวนมากกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทบทวนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวม และเมื่อคิดเป็นอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยปรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรงระดับ E ออก ก็พบว่า การทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ในการศึกษานี้สามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่าวิธีการ HMPS อย่างมาก

และเมื่อพิจารณาด้านความเชื่อถือได้ พบว่าความเชื่อถือได้ของการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์อยู่ในระดับปานกลาง ( $K = 0.58$ ) ใกล้เคียงกับการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยวิธี Structured implicit review ที่ทำใน HMPS ( $K = 0.61$ ) และดีกว่าผลการศึกษาในประเทศไทยที่นำวิธีการ HMPS มาใช้ ( $K = 0.39$ )

ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่าการทบทวนเวชระเบียนโดยตรงจากแพทย์ในการศึกษานี้ มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือได้เมื่อเทียบเคียงกับการศึกษาอื่นในอดีต และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ โดยโรงพยาบาลเป็นอย่างดี สามารถนำไปเป็นมาตรฐานสูงสุด (Gold standard) ในการประเมินความถูกต้องของการศึกษานี้ได้

## 2. การควบคุมความลำเอียง (Bias)

### ความลำเอียงด้านข้อมูล (Information bias)

ในการทบทวนวรรณกรรมจำเป็นต้องใช้วรรณกรรมที่มีข้อมูลเพียงพอต่อการศึกษา จึงได้กำหนดให้มีการประเมินคุณภาพวรรณกรรม หากวรรณกรรมที่ไม่ผ่านเกณฑ์ขั้นต่ำจึงจะคัดออกจากการศึกษา วรรณกรรมที่ใช้ในการศึกษานี้มีจำนวน 581 ฉบับ จากการประเมินคุณภาพวรรณกรรมขั้นต้น พบว่ามีวรรณกรรมจำนวน 5 ฉบับที่ถูกคัดออกจากการศึกษาครั้งนี้ คิดเป็นร้อยละ 0.9 ของวรรณกรรมทั้งหมด ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อผลการวิจัยโดยรวมเนื่องจากเป็นวรรณกรรมส่วนน้อย และไม่มีผลต่อขนาดตัวอย่างที่ต้องการ โดยวรรณกรรมที่ไม่สมบูรณ์ทั้ง 5 ฉบับ มีลักษณะมีบันทึกไม่ครบถ้วน และไม่ใช้ผู้ป่วยในแผนกที่ศึกษา

### ความลำเอียงของผู้วิจัย (Assessor bias)

ในขั้นตอนการทบทวนวรรณกรรมด้วยทีม GTT และ DPR แต่ละทีมประกอบด้วยผู้ทบทวน 2 คนในการอ่านวรรณกรรม 1 ผลของการทบทวนแต่ละคนอาจส่งผลการตัดสินของอีกคนได้ ดังนั้นในการผู้ทบทวนทั้ง 2 คนของแต่ละทีมจะประเมินแยกกันโดยอิสระ โดยผลการทบทวนของแต่ละคนถูกเก็บไว้โดยผู้ประสานงานวิจัย และนำมาใช้ประชุมในวันประชุมงานวิจัยของแต่ละทีมเท่านั้น ดังจะพบได้ว่าผลการประเมินความเชื่อถือได้ของผู้ประเมินสองคนทั้งจากทีม GTT และทีม DPR ยังมีความแตกต่างกันอยู่พอสมควร

### การปนเปื้อน (Contamination)

ในการศึกษานี้ ผู้ทบทวนของทั้งสองทีมเป็นบุคลากรในโรงพยาบาลเดียวกัน ผลการทบทวนของทีมหนึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจของอีกทีมได้ ผู้วิจัยได้ควบคุมความลำเอียงนี้โดยผลการทบทวนด้วย GTT และ DPR แยกกันเป็นอิสระ โดยในการศึกษานี้ผู้ทบทวนวรรณกรรมแต่ละคนไม่ทราบว่ามีใครเป็นสมาชิกของทีมผู้ทบทวนวรรณกรรมในสองทีมเลย บัญชีวรรณกรรมที่ส่งให้ผู้ทบทวนแต่ละท่านก็ถูกกำหนดโดยผู้ประสานงานวิจัยซึ่งไม่เปิดเผยให้ผู้วิจัยทราบ การติดต่ออาศัยผู้ประสานงานวิจัยทั้งสิ้น จึงไม่มีโอกาสที่จะทราบผลการประเมินของกันและกัน ดังจะเห็นได้จากผลการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของทั้งสองทีม มีความแตกต่างกันอยู่พอสมควร

### ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

ผู้ทบทวนอาจมีส่วนได้ส่วนเสียกับการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ทบทวน เนื่องจากผู้ทบทวนของทั้งสองวิธีการเป็นบุคลากรของโรงพยาบาลตามเงื่อนไขของการทบทวนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณ

รวมและเพื่อให้สอดคล้องกับกิจกรรมพัฒนาคุณภาพที่เป็นจริง ดังนั้นแม้ว่าจะพยายามให้ผู้  
 ทบพทวนหลักเลี่ยงการทบทวนเวชระเบียน แต่ก็อาจมีความลำเอียงเกิดขึ้นได้จากการจำผู้ป่วยใน  
 แผนก หรืออาจมีอคติกับผู้รักษาได้ เพราะเป็นเพื่อนร่วมงานที่รู้จักกัน

ดังนั้นเพื่อขจัดปัญหาดังกล่าว ในการศึกษาที่กำหนดให้เอกสารทั้งเวชระเบียน และแบบ  
 บันทึกร ระบุด้วยรหัสกรณีศึกษาแทน โดยกำหนดให้ผู้ทบทวนไม่ทบทวนเวชระเบียนที่ตนมีส่วนให้  
 การรักษา เวชระเบียนทุกเล่มจะถูกปกปิดชื่อผู้ป่วยและชื่อผู้รักษาด้วยปากกาเคมีสีเข้ม และ เพื่อ  
 ขจัดความลำเอียงหากผู้ทบทวนรู้จักกับผู้ป่วยหรือผู้รักษา

#### ความลำเอียงด้านบริบท (Context bias)

เครื่องมือส่งสัญญาณรวมได้รับการจัดทำขึ้นในบริบทของระบบสุขภาพในประเทศ  
 สหรัฐอเมริกา แต่อาจมีความแตกต่างกันในบริบทของการรักษา ผู้วิจัยจึงได้ทำการแปลเอกสาร  
 เครื่องมือส่งสัญญาณรวมทั้งหมดเป็นคู่มือภาษาไทยโดยไม่ตัดข้อความภาษาอังกฤษต้นฉบับออก  
 จัดประชุมฝึกอบรมและทำความเข้าใจกับผู้ทบทวนทุกคนในทีม GTT และประยุกต์ Trigger บาง  
 ข้อให้สอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาลในประเทศไทย เช่น การปรับเปลี่ยนยา  
 Diphenhydramine ใน Trigger M7 ซึ่งไม่เป็นที่นิยมใช้เป็นยาแก้แพ้ในโรงพยาบาลที่ศึกษา เป็น  
 Chlorpheniramine แทน เป็นต้น



## ข้อเสนอแนะ

### ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณรวม

1. ควรมีการประชุมผู้ทบทวนและผู้เกี่ยวข้องกับการทบทวนเวชระเบียนและผู้เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย ในการปรับปรุงหรือเสนอแนะเครื่องมือส่งสัญญาณเพิ่มเติมให้สอดคล้องกับบริบทของระบบบริการสุขภาพในประเทศไทยมากขึ้น และเพิ่มความปลอดภัยอันตรายที่เกิดกับผู้ป่วยให้มากขึ้น เช่น อาจตัด Trigger ที่ไม่พบผลบวกในการศึกษานี้ออกจำนวน 9 Trigger เป็นต้น
2. ทีมผู้ทบทวนเวชระเบียนสามารถเพิ่มความไวของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากขึ้น ผู้ทบทวนควรต้องฝึกทบทวนอย่างต่อเนื่องจนเกิดความชำนาญ ไม่ควรมีการเปลี่ยนผู้ทบทวนโดยไม่จำเป็น นอกจากนี้การประชุมผลการทบทวนเพื่อเรียนรู้ร่วมกันเป็นระยะจะมีส่วนช่วยเพิ่มความถูกต้องและความเชื่อถือได้ของการทบทวนอย่างมาก (ความเห็นจากการประชุมสมาชิกทีม GTT, ผู้วิจัย)
3. เราสามารถเพิ่มความไวและลดต้นทุนค่าแรงของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ควรลดภาระงานที่ไม่จำเป็นลง ในโรงพยาบาลที่มีความพร้อม อาจใช้ข้อมูลสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ป่วยที่ใช้ในระบบบริการ ช่วยการค้นหาเครื่องมือส่งสัญญาณ ก่อนนำไปทบทวนด้วยการอ่านจริง เช่น Trigger ด้านการใช้ยาหรือเกี่ยวข้องกับผลทางห้องปฏิบัติการ หากระบุมาก่อนล่วงหน้าได้ จะทำให้ประหยัดเวลานำเข้าสู่การประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้อย่างรวดเร็วขึ้น รวมทั้งลดความผิดพลาดของการอ่านเวชระเบียนเนื่องจากมี Trigger ให้ค้นหามากเกินไปด้วย
4. ความไวของการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะเพิ่มขึ้นหากโรงพยาบาลนำไปใช้ทบทวนกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในหอผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยผ่าตัด เป็นต้น และยังเป็นการลดการทบทวนเวชระเบียนที่ไม่จำเป็นลงได้ด้วย

### ข้อเสนอแนะเพื่อการศึกษาครั้งต่อไป

1. การศึกษานี้เป็นการประเมินความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวม ซึ่งใช้ขนาดตัวอย่างจากผลการศึกษาความไวและความจำเพาะเทียบเคียงจาก HMPS เมื่อผลการวิจัยพบว่าความไวและความจำเพาะของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมเท่ากับ ร้อยละ 57.33 และ 87.79 ตามลำดับ เราสามารถคำนวณขนาดตัวอย่างตามสูตรคำนวณเพียงพอของความไวของเครื่องมือวินิจฉัย [55] โดยกำหนดให้อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่ากับผลการศึกษานี้คือร้อยละ 24 มีความเชื่อมั่นร้อยละ 5 ได้จำนวนเวชระเบียน 1,536 ฉบับ ดังนั้นหากมีการศึกษาคุณสมบัติด้านความถูกต้องของเครื่องมือส่งสัญญาณรวมอีก ก็ควรใช้จำนวนเวชระเบียน 1,536 ฉบับ เพื่อให้ได้แม่นยำของผลการวิจัยเพียงพอ อย่างไรก็ตามผู้วิจัยควรพิจารณาประเด็นด้านความเป็นไปได้ของการใช้ทรัพยากรเพื่อทบทวนเวชระเบียนจำนวนมากเหล่านี้ด้วย
2. ในการศึกษาคุณสมบัติด้านความถูกต้อง ความเชื่อถือได้ และต้นทุน-ประสิทธิผลของการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมนี้ เรายังจำเป็นต้องพิจารณาถึงผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์และจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาใช้คำนวณตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด โดยยังไม่ได้คำนึงถึงคุณลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จึงควรศึกษาเพิ่มเติมถึงลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ พยาธิสภาพที่เกิดกับร่างกายผู้ป่วย ผลกระทบในมิติอื่นๆ เช่น จิตใจ สังคม และ เศรษฐกิจ รวมทั้งวิเคราะห์หาสาเหตุเชิงระบบเพื่อนำมาสู่การปรับปรุงระบบบริการสุขภาพให้ปลอดภัยยิ่งขึ้นต่อไป
3. ทดลองปรับรูปแบบเครื่องมือส่งสัญญาณ เช่น ดัด Trigger ที่ไม่พบเวชระเบียนเลยออก 9 ข้อ ปรับนิยามของ Trigger บางข้อให้ง่ายและสอดคล้องกับบริบทด้านการดูแลรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลอื่นจะเป็นการเพิ่มความไวและค่าทำนายผลบวกของเครื่องมือได้ และศึกษาความถูกต้องของเครื่องมือชุดใหม่เปรียบเทียบกับชุดเดิม
4. ทดลองใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมหาเวชระเบียนที่จะใช้ทบทวนในฐานะข้อมูลสารสนเทศของผู้ป่วยที่มีอยู่เดิมในโรงพยาบาล ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อลดภาระงานและต้นทุน
5. ทดลองใช้เครื่องมือส่งสัญญาณรวมในการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยปัจจุบันด้วยการทบทวนการดูแลผู้ป่วยบนหอผู้ป่วย เพื่อประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือหากนำไปใช้บริหารความเสี่ยงเชิงรุก

6. โรงพยาบาลโดยทั่วไปจะใช้การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้วยการให้บุคลากรรายงานอุบัติการณ์ หากมีการใช้วิธีการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณรวมในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจมีความซ้ำซ้อนเกิดขึ้นได้ ดังนั้นจึงควรศึกษาเปรียบเทียบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากผลการทบทวนเวชระเบียนด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณ กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีอยู่ในฐานข้อมูลความเสี่ยงของโรงพยาบาลซึ่งมักได้มาจากการรายงานอุบัติการณ์ ในด้านคุณลักษณะ ประเภท ความรุนแรง และโอกาสป้องกัน และนำมาใช้ตัดสินใจในการเลือกวิธีการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือใช้ร่วมกันอย่างไร



สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## รายการอ้างอิง

- [1] Brennan, T. A., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 324 (1991):370-376.
- [2] Wilson, R. M., et al. The quality in Australian health care study. Med J Aust. 163 (1995):458-471.
- [3] Vincent, C., Neale, G. and Woloshynowych, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 322 (March 2001):517-519.
- [4] Davis, P., et al. Adverse Events in New Zealand public hospitals: principal finding from national survey. Wellington: NZ Ministry of Health. 2001.
- [5] Baker, G. R., et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 170 (May 2004):1678-1686.
- [6] Linda, T. K., Janet, M. C., and Molla, S. D. To err is human: Building a safer health system. Washington, D.C.:National Academy Press, 2000.
- [7] สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี, พิมพ์ครั้งแรก, นนทบุรี: หนังสือดีวันนี้, 2551.
- [8] อนุวัฒน์ ศุภชุตินกุล. ระบบบริหารความเสี่ยงในโรงพยาบาล, พิมพ์ครั้งที่ 5, กรุงเทพมหานคร: ดีไซน์, 2543.
- [9] Jha, A. K., et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. J Am Med Inf Assoc. 5 (1998):305-314.
- [10] Localio, A. R., et al. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. Ann Intern Med. 125(1996):457-464.
- [11] ประสงค์ ตู้อินดา. โรคหมอกทำ. สารศิริราช 14 (พฤศจิกายน 2505): 703-708.
- [12] โกมล เพ็งศรีทอง. Iatrogenic diseases. วารสารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 20 (มกราคม - มีนาคม 2521): 51-68.

- [13] โกมล เพ็งศรีทอง. Iatrogenic diseases. วารสารของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 20 (เมษายน – มิถุนายน 2521): 99-106.
- [14] Sangtawesin, V., Kanjanapattanakul, W., Srisan, P., Nawasiri, W. and Ingchareonsunthorn, P. Medication errors at Queen Sirikit National Institute of Child Health. J Med Assoc Thai. 86 (August 2003):S570-575.
- [15] Charuluxananan, S., et al. The Thai Anesthesia Incidents Study (THAI Study) of anesthetic outcomes: II. Anesthetic profiles and adverse events. J Med Assoc Thai. 88 (November 2005):S14-29.
- [16] ปัตพงษ์ เกษสมบุรณ์ ศุภสิทธิ์ พรรณารุโณทัย วีระศักดิ์ จงสูวิวัฒน์วงศ์. ภาวะที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลในประเทศไทย (การศึกษานำร่อง). สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2546. [ออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://library.hsri.or.th/th/index.php>. [15 ตุลาคม 2548]
- [17] Classen, D. C., et al. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. Hosp Pharmacy. 27 (1992):774-783.
- [18] Resar, R. K., Rozich, J. D. and Classen, D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. Qual Saf Health Care. 12(2003): ii39–ii45.
- [19] Rozich, J. D., Haraden, C. R. and Resar, R. K. Adverse drug event trigger tool: A practical methodology for measuring medication related harm. Qual Saf Health Care. 12 (2003):194-200.
- [20] Resar, R. K., Simmonds, T. and Haraden, C. R. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 32 (October 2006):585-590.
- [21] Sharek, P. J., et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: Development, testing and findings of a NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. Pediatrics 118 (October 2006):1332-1340.
- [22] Griffin, F. A. and Resar, R. K. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2007. [Online]. Available from: <http://www.IHI.org>. [2007, August 3]

- [23] สรรค์วิชัย อัครเรืองชัย. ความปลอดภัยของผู้ป่วย. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 47,5 (พฤษภาคม 2546): 333 – 350.
- [24] Jha, A. K., et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. J Am Med Inf Assoc. 5,3(1998):305–314.
- [25] Pietro, D. A., Shyavitz, L. J., Smith, R. A. and Auerbach, B. S.. Detecting and reporting medical errors: why the dilemma? Bmj. 320 (2000): 794–796.
- [26] Wachter RM. The end of the beginning: patient safety five years after “To Err Is Human.” Health Aff. Suppl. Web exclusives (2004): W4-534-W4-545.
- [27] Layde, P. M., et al. Patient safety efforts should focus on medical injuries. JAMA. 287 (2002):1993–7.
- [28] Fortescue, E. B., et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. Pediatrics 111 (2003):722-729.
- [29] Holdsworth, M. T., et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. Archives of pediatric and Adolescent Medicine 157 (2003):60-65.
- [30] Forster, A., Murff, H. J., Peterson, J. F., Ghandi, T. K. and Bates, D.W. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. Annals of Internal Medicine 138 (2003): 161 – 167.
- [31] Herrera-Kiengelher, L., et al. Frequency and correlates of adverse events in a respiratory disease hospital in Mexico City. Chest 128 (2005): 3900-3905.
- [32] Meurer, J. R., Yang, H., Scanlon, M. C. and Layde, P. M. Medical injuries among hospitalized children. Quality and Safety in Health Care 15 (2006) :202-207.
- [33] Iezzoni, L. I., et al. Identifying complications of care using administrative data. Med Care. 32,7 (1994):700–715.
- [34] Iezzoni, L. I., et al. A method for screening the quality of hospital care using administrative data: preliminary validation results. Qual Rev Bull. 18,11 (1992):361–371.
- [35] Needleman, J., Buerhaus, P., Mattke, S., Stewart, M. and Zelevinsky, K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. N Engl J Med. 346, 22 (2002):1715–1722.

- [36] Murff, H. J., Forster, A. J., Peterson, J. F., Fiskio, J. M., Heiman, H. L. and Bates, D. W. Electronically screening discharge summaries for adverse medical events. J Am Med Inform Assoc. 10 (2003):339 – 50.
- [37] AHRQ. Guide to patient safety indicators. Department of Health and Human Services: Agency for Healthcare Research and Quality. 2006. [Online]. Available from: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov>. [2007, August 3]
- [38] AHRQ. AHRQ Quality Indicators Patient Safety Indicators (PSI) Composite Measure Draft Technical Report. Department of Health and Human Services: Agency for Healthcare Research and Quality. 2006. [Online]. Available from: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/downloads/technical>. [2007, August 3]
- [39] Manitoba Centre for Health Policy. Application of patient safety indicators in Manitoba: A first look. Department of Community Health Sciences, Faculty of Medicine, University of Manitoba Manitoba Centre for Health Policy. [Online]. Available from: <http://www.umanitoba.ca/centres/mchp/reports.htm>. [2007, August 3]
- [40] Jollis, J. G., Ancukiewicz, M., DeLong, E. R., Pryor, D. B., Muhlbaier, L. H. and Mark, D. B. Discordance of databases designed for claims payment versus clinical information systems. Implications for outcomes research. Ann Intern Med. 119, 8 (1993): 844–850.
- [41] McCarthy, E. P., et al. Does clinical evidence support ICD-9-CM diagnosis coding of complications? Med Care. 38, 8 (2000):868–876.
- [42] Donchin, Y., et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. Crit Care Med. 1995;23, 2 (1995):294–300.
- [43] Andrews, L. B., et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. Lancet 349 (1997):309–313.
- [44] Allan, E. L. and Barker, K. N. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm. 47, 3 (1990):555–571.
- [45] Flynn, E. A., Barker, K. N., Pepper, G. A., Bates, D. W. and Mikeal, R. L. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. Am J Health Syst Pharm. 59, 5 (2002):436–446.

- [46] Gandhi, T. K., Seger, D. L. and Bates, D. W. Identifying drug safety issues: from research to practice. Intern J Qual Health Care. 12, 1 (2000):69–76.
- [47] Bates, D. W. and Gawande, A. A. Improving safety with information technology. New England Journal of Medicine 348, 25 (2003):2526-2534.
- [48] Szekendi, M. K., et al. Active Surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. Quality and Safety in Health Care 15 (2006) : 184-190.
- [49] Pronovost, P. J., Miller, M. R. and Wachter, R. M. Tracking progress in patient safety: and elusive target. JAMA. 296, 6 (2006):696-699.
- [50] Jaeschke, R., Cuyatt, G. and Sackett, D. L. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence-based Medicine Working Group. JAMA. 271 (1994):389-91.
- [51] Brennan, T. A., Localio, R. J. and Laird, N. L. Reliability and validity of judgements concerning adverse events suffered by hospitalized patients. Med Care. 1989; 27, 12 (1989):1148-58.
- [52] Bates, D. W., O'Neil, A. C., Petersen, L. A., Lee, T. H. and Brennan, T. A. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. Med Care. 33, 5 (1995):452-462.
- [53] Rubin, H. R., Rogers, W. H., Kahn, K. L., Rubenstein, L. V. and Brook, R. H. Watching the doctor-watchers: how well do peer review organization methods detect hospital care quality problems? JAMA. 267 (1992):2349-2354.
- [54] Warburton, R. N. Patient safety: how much is enough? Health Policy 71 (2005):223-232.
- [55] Jones, S.R., Carley, S. and Harrison, M. An introduction to power and sample size estimation. Emerg Med J. 20 (2003):453-458.
- [56] Begg, C. B. Biases in the assessment of diagnostic tests. Stat Med. 6 (1987):411-423.



- [57] Hennekens, C. H. and Buring, J. E. Evaluation of screening programs: feasibility and efficacy, Epidemiology in Medicine, 335-342. Boston: Little, Brown and Company, 1987.

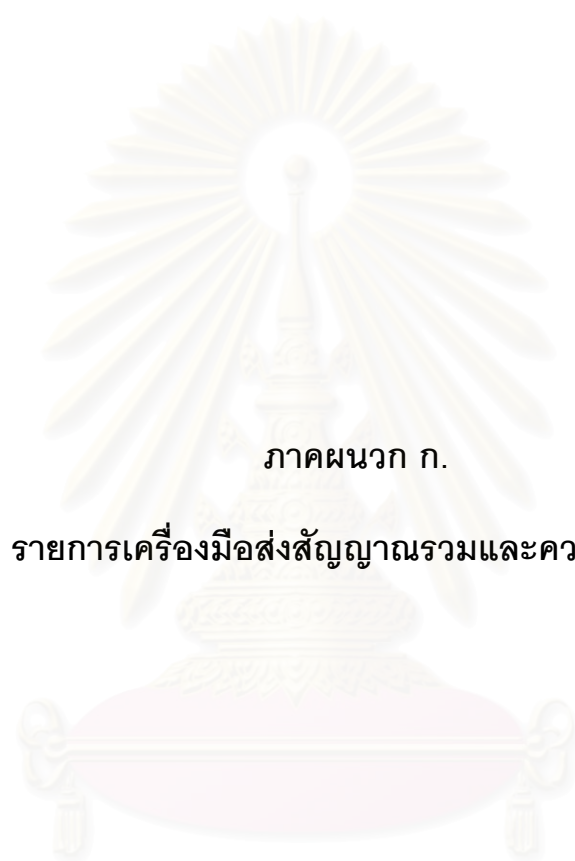


สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ก.

รายการเครื่องมือส่งสัญญาณรวมและความหมาย

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เครื่องมือส่งสัญญาณรวมชุด Care

|    | Cares Module Triggers   | Description   | ความหมาย  |
|----|---|---|---|
| C1 | Transfusion or use of blood products<br>การถ่ายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ของเลือด | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedures can require intra-operative transfusion of blood products for replacement of estimated blood lost, but this has become less common with “bloodless surgery.”</li> <li>- Any transfusion of packed red blood cells or whole blood should be investigated for causation, including excessive bleeding, unintentional trauma of a blood vessel, etc.</li> <li>- Transfusion of many units within the first 24 hours of surgery, including intra-operatively and postoperatively, will commonly be related to a peri-operative adverse event. Exceptions would be where excessive blood loss occurred pre-operatively.</li> <li>- Fresh frozen plasma and platelets can reflect events related to the use of anticoagulants.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การให้เลือดในกรณีผ่าตัดที่ไม่ควรเสียเลือด</li> <li>- การให้เลือดที่เป็น packed red blood cells หรือ whole blood ควรได้รับการค้นหาสาเหตุ เช่น ภาวะเลือดออกจำนวนมาก การบาดเจ็บของหลอดเลือดโดยไม่ตั้งใจ เป็นต้น</li> <li>- การให้เลือดจำนวนมากภายใน 24 ชั่วโมง เช่น การเสียเลือดจำนวนมากระหว่างและหลังการผ่าตัดมักจะสัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในช่วงการผ่าตัด ยกเว้นกรณีการเสียเลือดจำนวนมากก่อนการผ่าตัด</li> <li>- การใช้ FFP Platelet concentrate อาจสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาต้านการแข็งตัวของเลือด</li> </ul> |
| C2 | Any code or arrest  | - All codes need to be carefully reviewed as the end  | - การเรียกทีม CPR ต้องถูกทบทวนว่าเกิดจากผลของ   |

|    | Cares Module Triggers      | Description  | ความหมาย   |
|----|----------------------------|--|--|
|    | การเรียกทีมหรือมีการทำ CPR | <p>event of a flawed care process. Not all codes are adverse events.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cardiac or pulmonary arrest occurring intra-operatively or in the post anesthesia care unit should always be considered an adverse event. In the first 24 hours post-operatively, it is also very likely to be an adverse event.</li> <li>- A sudden cardiac arrhythmia with a resulting code may well be associated with no adverse event.</li> <li>- Failure to recognize signs and symptoms would be an example of an omission and would not be counted as an adverse event unless the changes were the result of a medical intervention of some kind.</li> </ul> | <p>กระบวนการรักษาที่บกพร่องหรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ภาวะหยุดหายใจหรือหัวใจหยุดเต้นที่เกิดระหว่างผ่าตัดหรือในห้องสังเกตอาการควรพิจารณาเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หลังการผ่าตัด 24 ชั่วโมงก็มักจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะเฉียบพลันและมีการเรียกทีม CPR มักจะไม่สัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- ความล้มเหลวในการประเมินอาการและอาการแสดงเป็นตัวอย่างของการละเว้นการปฏิบัติซึ่งไม่นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เว้นเสียแต่ว่าการเปลี่ยนแปลงอาการนั้นเป็นผลจากการให้การรักษาใดๆ</li> </ul> |
| C3 | Dialysis การฟอกเลือด       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- New onset dialysis may be the course of a disease process or the result of an adverse event.</li> <li>- Adverse events can cause the need for the dialysis.</li> </ul> <p>The adverse events could result from drug induced renal failure, prolonged hypotension, or administration of a dye</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การทำ dialysis ใหม่อาจเกิดจากการดำเนินโรคหรือเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นเหตุให้ต้องทำ dialysis ได้ เช่น ภาวะไตวายจากยา การมีความดันโลหิตต่ำเป็นเวลานาน หรือการฉีดสีสำหรับรังสีวินิจฉัย เป็นต้น</li> </ul>   |

|    | Cares Module Triggers   | Description   | ความหมาย   |
|----|---|---|--|
|    |   | for radiological procedures, for example.   |  |
| C4 | Positive blood culture<br>ผลเพาะเชื้อจากเลือดเป็น<br>บวก  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A positive blood culture at any time during the hospitalization must be investigated as an indicator of an adverse event.</li> <li>- Unless the source for infection is clearly outside the hospital, by definition this would indicate an adverse event from the hospitalization itself.</li> <li>- Examples of adverse events might be surgical site infections, sepsis, bloodstream line infections, or any other hospital-acquired infection.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลการเพาะเชื้อจากเลือดเป็นบวกระหว่างที่พักรักษาในโรงพยาบาลต้องได้รับการตรวจสอบเพราะเป็นเครื่องบ่งชี้ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภาวะติดเชื้อในโรงพยาบาล</li> <li>- โดยนิยามแล้วผลดังกล่าวคือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการพักรักษาในโรงพยาบาล ยกเว้นหากระบุได้ว่าที่มาของการติดเชื้อเกิดภายนอกโรงพยาบาล</li> <li>- ตัวอย่างเช่น การติดเชื้อแผลผ่าตัด ภาวะ sepsis การติดเชื้อจากสายน้ำเกลือ หรือการติดเชื้อในโรงพยาบาลใดๆ</li> </ul> |
| C5 | X-ray or Doppler studies for emboli<br>การทำรังสีวินิจฉัยหรือ<br>ตรวจด้วยคลื่นเสียงเพื่อหา<br>เส้นเลือดอุดตัน | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Development of a DVT or pulmonary embolism (PE) during a hospital stay should be considered an adverse event.</li> <li>- Even if all appropriate preventive measures appear to have been taken, from a patient's perspective this is a harmful event.</li> <li>- If the hospitalization occurs due to a DVT or emboli,</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเกิด DVT หรือ pulmonary emboli ที่เกิดระหว่างรักษาในโรงพยาบาลควรพิจารณาเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- แม้ว่าจัดให้มีมาตรการป้องกันที่เหมาะสมแล้ว ในมุมมองของผู้ป่วยเหตุการณ์นี้ยังคงเป็นเหตุการณ์ที่อันตราย</li> <li>- หากการพักรักษาในโรงพยาบาลเกิดจาก DVT ให้ค้นหา</li> </ul>   |

|    | Cares Module Triggers  | Description  | ความหมาย   |
|----|--|--|--|
|    |  | <p>look for causation outside of the hospital that could be attributed to medial care.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The lack of prophylaxis is not an adverse event as this would be an omission rather than commission.</li> </ul>  | <p>สาเหตุที่เกิดจากการรักษาก่อนหน้าการรับไว้ครั้งนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การไม่ได้รับการ prophylaxis ไม่ถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพราะถือเป็นการละเลยมากกว่าการปฏิบัติ</li> </ul>  |
| C6 | <p>Abrupt drop of greater than 25% in Hemoglobin or Hematocrit</p> <p>ความเข้มข้นเลือดหรือระดับฮีโมโกลบินลดลงอย่างรวดเร็วเกินกว่าร้อยละ 25</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any drop of 25 percent or greater in hemoglobin (Hg) grams or hematocrit (Hct) requires an explanation.</li> <li>- Bleeding events are commonly exposed by this trigger. The harm needs to be identified.</li> <li>- Examples might be the use of anticoagulants or aspirin or even a surgical misadventure.</li> <li>- The drop in Hg or Hct in itself is not an adverse event unless it is related to some medical treatment. A drop associated with a disease process is not to be considered an adverse event.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การที่ความเข้มข้นเลือดหรือระดับ Hemoglobin ลดลง ร้อยละ 25 ต้องได้รับการหาสาเหตุ</li> <li>- ภาวะเลือดออกมักจะเป็นเหตุของ trigger นี้ ซึ่งต้องประเมินว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ เช่น การให้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือ aspirin มากเกิน หรือ การผ่าตัดผิดพลาด เป็นต้น</li> <li>- ความเข้มข้นเลือดที่ลดลงไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ยกเว้นว่าเกิดจากการรักษาใดๆ ความเข้มข้นเลือดที่ลดจากการดำเนินโรคเองไม่ถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> |
| C7 | <p>Patient fall</p> <p>ผู้ป่วยพลัดตกหกล้ม</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A fall in a care setting represents a failure of care. A fall may be the result of medications, equipment failure, or</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การพลัดตกหกล้มในโรงพยาบาลแสดงให้เห็นการดูแลที่บกพร่อง การหกล้มอาจเกิดจากการได้รับยา ความ</li> </ul>   |

|    | Cares Module Triggers       | Description   | ความหมาย   |
|----|-----------------------------|---|--|
|    |                             | <p>failure of adequate staffing.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A fall without harm is not considered an adverse event. Any fall in the care setting that causes harm, regardless of cause, is an adverse event by definition.</li> <li>- Review the physician progress notes, nursing or multidisciplinary notes for evidence of over-sedation, lethargy, or other conditions that may have contributed to a fall.</li> <li>- Falls resulting in admission to the hospital should be reviewed for causation and attributed as an adverse event even if they occurred outside the hospital, such as a fall resulting from medications.</li> </ul> | <p>บกพร่องของอุปกรณ์ หรือความบกพร่องของบุคลากร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การหกล้มที่ไม่ได้รับอันตรายไม่ถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่การหกล้มที่ได้รับอันตรายไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใดถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น</li> <li>- ควรทบทวนบันทึกการรักษาของแพทย์ บันทึกการพยาบาล หรือวิชาชีพอื่น ๆ ที่แสดงหลักฐานของการใช้ยานอนหลับมากเกินไป อาการอ่อนเพลีย หรืออาการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการพลัดตกหกล้ม</li> <li>- การรับไว้รักษาในโรงพยาบาลอันเนื่องจากการพลัดตกหกล้มควรได้รับการทบทวนหาสาเหตุว่าเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ แม้ว่าจะเกิดนอกโรงพยาบาลก็ตาม เช่น การหกล้มจากการได้รับยาเป็นต้น</li> </ul> |
| C8 | Decubiti<br>การเกิดแผลกดทับ | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pressure or decubitus ulcers are adverse events.</li> <li>- Chronic decubiti are adverse events if they occurred during a hospitalization.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- แผลกดทับถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น</li> <li>- แผลกดทับเรื้อรังถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ถ้าเกิดขึ้นระหว่างพักรักษาในโรงพยาบาล</li> </ul>  |



|     | Cares Module Triggers                                       | Description   | ความหมาย   |
|-----|---|---|--|
|     |   | - If they occurred in the outpatient setting, consider the etiology (over-sedation, etc.) to assess if an adverse event occurred.   | - แผลที่เกิดระหว่างรักษาใน OPD ให้พิจารณาสาเหตุว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ เช่น เป็นจากการได้รับยานอนหลับมากเกินไป  |
| C9  | Readmission within 30 days<br>การกลับมารักษาซ้ำภายใน 30 วัน | - Any readmission, particularly within 30 days, could be an indication of an event.<br>- An adverse event may not manifest itself until after the patient has been discharged from the hospital, especially if the length of stay is minimal.<br>- Examples of adverse events may include surgical site infection, deep vein thrombosis, or pulmonary embolism. | - การกลับมารักษาซ้ำโดยเฉพาะอย่างยิ่งภายใน 30 วัน อาจเป็นข้อบ่งชี้ถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจไม่ปรากฏจนกว่าผู้ป่วยจะได้รับการจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าระยะเวลาพักรักษาในโรงพยาบาลสั้น<br>- ตัวอย่างของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น การติดเชื้อแผลผ่าตัด DVT หรือ pulmonary embolism เป็นต้น |
| C10 | Restraint use<br>การผูกมัดผู้ป่วย                           | - Restraint use requires documentation. Whenever restraints are used, review the reasons.<br>- Consider the relationship between the use of restraints as a possible result of confusion from drugs, etc., which would indicate an adverse event.   | - การผูกมัดผู้ป่วยต้องมีเหตุผลระบุในเวชระเบียน ถ้ามีการผูกมัดต้องมีการทบทวนหาสาเหตุ<br>- พิจารณาสาเหตุของการผูกมัดผู้ป่วยว่าเป็นผลจากภาวะสับสนเนื่องจากยาหรือไม่ ซึ่งแสดงถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   |
| C11 | Infection of any kind<br>การติดเชื้อใดๆ                     | - Review for any healthcare-associated infections: central line infection, surgical site infection, or urinary tract  | - ทบทวนหาการติดเชื้อจากการดูแลรักษา เช่น ติดเชื้อจากการใส่สายสวนเส้นเลือด การติดเชื้อแผลผ่าตัด การ   |

|     | Cares Module Triggers                                    | Description  | ความหมาย  |
|-----|--|--|---|
|     |  | <p>infection.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any infection occurring in the hospital is an adverse event.</li> <li>- Any infection which causes an admission to the hospital needs to be reviewed for a possible adverse event versus naturally occurring disease.</li> <li>- Infections identified in the outpatient arena and associated with medical intervention are to be considered adverse events.</li> </ul> | <p>ติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การติดเชื้อใดๆที่เกิดในโรงพยาบาลถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- การรับไว้ในโรงพยาบาลจากการติดเชื้อควรต้องทบทวนหาสาเหตุว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือจากตัวโรคเอง</li> <li>- การติดเชื้อที่พบในแผนกผู้ป่วยนอกและเกี่ยวข้องกับการรักษาก็นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> |
| C12 | In hospital stroke<br>ภาวะ stroke ที่เกิดใน<br>โรงพยาบาล | <ul style="list-style-type: none"> <li>- In-hospital strokes can be associated with a procedure or anticoagulation. Evaluate the cause of the stroke.</li> <li>- Possible medical care-related complications could be a stroke subsequent to surgical procedures or treatments that may have contributed to the stroke such as conversion of atrial fibrillation.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเกิด stroke ในโรงพยาบาลอาจเกี่ยวกับหัตถการหรือยาต้านแข็งตัวของเลือด ให้ประเมินสาเหตุของ stroke</li> <li>- ภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาอาจพบใน stroke ที่เกิดตามหลังหัตถการทางศัลยกรรม หรือการรักษาที่ทำให้เกิด stroke ได้ เช่น การทำ conversion ของ atrial fibrillation</li> </ul>   |
| C13 | Transfer to higher level                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transfers to a higher level of care within the institution,</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การส่งต่อไปรักษาในระดับที่สูงขึ้นภายในโรงพยาบาล</li> </ul>   |

|     | Cares Module Triggers                            | Description  | ความหมาย  |
|-----|--|--|---|
|     | of care<br>การส่งต่อไปรักษาในระดับ<br>ที่สูงขึ้น | to another institution, or to your institution from another must be reviewed. All transfers have a likelihood of being the result of an adverse event.<br><br>- Admission to the intensive care unit may have occurred when a patient's clinical condition deteriorated secondary to an adverse event.<br><br>- When reviewing this trigger, look for the reasons for the transfer. For example, in the case of admission to intensive care following respiratory arrest and intubation, if the respiratory arrest was a natural progression of an exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) then it would not be an adverse event; if it was caused by a pulmonary embolism that developed post-operatively or resulted from over-sedation of a patient with COPD, it would be an adverse event. | หรือส่งไปโรงพยาบาลอื่น หรือส่งมายังโรงพยาบาลของเรา ต้องนำมาทบทวน การส่งต่อทุกชนิดมักมีแนวโน้มจะเป็นผลจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br><br>- การรับไว้ที่หอผู้ป่วยหนักอาจเกิดจากอาการผู้ป่วยที่ทรุดลงจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br><br>- เมื่อทบทวน trigger นี้ ค้นหาสาเหตุที่ต้องส่งต่อ เช่น กรณีที่รับไว้ที่หอผู้ป่วยหนักภายหลังการหยุดหายใจและต้องใส่ท่อช่วยหายใจ ถ้าเป็นจากอาการกำเริบของ COPD ก็ไม่ถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ถ้าเกิดจาก pulmonary embolism ภายหลังการผ่าตัด หรือผู้ป่วย COPD ที่ได้รับยานอนหลับมากเกินไปก็ถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ |
| C14 | Any procedure complication                       | - Evaluate the reason for the procedure. The procedure itself may be required due to an adverse event.   | - ประเมินเหตุผลของการทำหัตถการ การทำหัตถการอาจเกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   |



|     | Cares Module Triggers             | Description   | ความหมาย  |
|-----|-----------------------------------|---|---|
|     | ภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการใดๆ    | - Look for complications from any procedures. Procedure notes frequently do not note the complications, especially if they occur hours or days after the procedure note has been dictated.                                  | - ค้นหาภาวะแทรกซ้อนจากหัตถการ บันทึกหัตถการ มักจะไม่บันทึกภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะถ้าภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นเป็นเวลาหลายชั่วโมงหรือหลายวัน ภายหลังการบันทึกหัตถการ   |
| C15 | Other เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ | - Frequently when the record is reviewed, an event is uncovered that does not fit a trigger. Any such event can be placed under this “Other” trigger. An event does not require a listed trigger to be counted as an event. | - บ่อยครั้งเมื่อทำการทบทวนเวชระเบียนจะพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้สอดคล้องกับ trigger ใดๆ ให้นำเหตุการณ์ดังกล่าวมาใส่ไว้ในช่องนี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่จำเป็นต้องสอดคล้องกับ trigger ที่กำหนดไว้เสมอไป |

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เครื่องมือส่งสัญญาณรวมชุด Surgery

|    | Surgical Module Triggers                                   | Description   | ความหมาย  |
|----|--|---|---|
| S1 | Return to surgery<br>การผ่าตัดซ้ำ                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A return to the operating room can either be planned or unplanned. Both can be a result of an adverse event.</li> <li>- A surgical procedure that is planned in stages needs to be evaluated from the viewpoint of an adverse event or the requirements of the procedure itself.</li> <li>- An example of an adverse event would be a patient who had internal bleeding following the first surgery and required a second surgery to explore for the cause and to stop the bleeding. Even if the second surgery is exploratory but reveals no defect, this should be considered an adverse event.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การผ่าตัดซ้ำอาจเกิดขึ้นตามแผนการรักษาหรือไม่ก็ได้ ทั้งสองกรณีอาจเกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้</li> <li>- การผ่าตัดที่ได้รับการวางแผนล่วงหน้าว่าจะทำหลายครั้ง ต้องพิจารณาว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเป็นไปตามความจำเป็นของการผ่าตัดดังกล่าว</li> <li>- ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่มีเลือดออกในช่องท้องหลังการผ่าตัดครั้งแรกต้องเข้ารับการผ่าตัดซ้ำเพื่อค้นหาสาเหตุและหยุดเลือด แม้ว่าการผ่าตัดครั้งที่สองเป็นการ Explor ซึ่งไม่มีความผิดพลาด กรณีนี้ต้องพิจารณาเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> |
| S2 | Change in procedure<br>การเปลี่ยนวิธีการผ่าตัด/<br>หัตถการ | <ul style="list-style-type: none"> <li>- An unexpected change in a surgical procedure as a result of unexpected findings versus a complication of the procedure itself needs to be studied.</li> <li>- When the procedure on the postoperative notes is different from the procedure planned in the pre-operative notes or documented in the surgical consent, a reviewer should look</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเปลี่ยนวิธีการผ่าตัดอย่างกะทันหัน จำเป็นต้องสืบค้นว่าเป็นเพราะไปพบสิ่งที่ไม่ได้คาดคิดหรือเพราะภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด</li> <li>- เมื่อชนิดการผ่าตัดที่ระบุไว้ในบันทึกการผ่าตัดแตกต่างจากแผนการผ่าตัดหรือชนิดการผ่าตัดที่ระบุไว้ในใบลงนามยินยอมผ่าตัด ควรทบทวนรายละเอียดสาเหตุที่ต้องเปลี่ยน</li> </ul>   |

|    | Surgical Module Triggers   | Description   | ความหมาย   |
|----|--|---|--|
|    |  | <p>for details as to why the change occurred.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- An unexpected change in procedure due to device or equipment failure should be considered an adverse event, particularly if length of stay increases or obvious injury has occurred.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การเปลี่ยนแปลงการผ่าตัดที่ไม่คาดฝันเนื่องจากเครื่องมือหรืออุปกรณ์บกพร่องควรพิจารณาว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะถ้าระยะเวลาอนโรพยาบาลต้องเพิ่มขึ้น หรือมีการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยเกิดขึ้นชัดเจน</li> </ul>  |
| S3 | Admission to intensive care post-op<br>การย้ายเข้าหอผู้ป่วยหนักหลังการผ่าตัด | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Admission to an intensive care unit can be either a normal post-operative journey or it may be unexpected. The unexpected admissions frequently are related to operative adverse events.</li> <li>- Admissions to the intensive care unit can occur either within the hospital or as transfers to outside institutions.</li> <li>- For example, admission to intensive care following aortic aneurysm repair would be expected, but admission following knee replacement would be unusual. The reviewer would need to determine why the knee replacement surgery required intensive care admission.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การย้ายเข้าหอผู้ป่วยหนักหลังการผ่าตัดอาจเป็นเรื่องปกติหรืออาจเป็นเรื่องไม่ได้คาดหวัง เรื่องที่ไม่ได้คาดหวังมักจะสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- การย้ายเข้าหอผู้ป่วยหนักอาจเกิดในโรงพยาบาลหรือย้ายไปโรงพยาบาลอื่นก็ได้</li> <li>- ตัวอย่างเช่นการย้ายเข้าหอผู้ป่วยหนักหลังการผ่าตัด aortic aneurysm ย่อมเป็นเรื่องปกติ แต่หากเป็นการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าก็เป็นการผิดปกติ ควรทบทวนหาว่าเหตุใดการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าต้องย้ายเข้าหอผู้ป่วยหนัก</li> </ul> |
| S4 | Intubation/Reintubation /BiPap in Post Anesthesia                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sedatives or pain medications can result in the use of BiPap or possibly reintubation postoperatively.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ยานอนหลับหรือยาแก้ปวดอาจทำให้ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจหรือต้องสอดท่อช่วยหายใจซ้ำหลังผ่าตัด</li> </ul>   |

|    | Surgical Module Triggers   | Description   | ความหมาย  |
|----|--|---|---|
|    | Care Unit (PACU)<br>การสอดท่อช่วยหายใจ/สอดท่อช่วยหายใจซ้ำ/ใช้เครื่องช่วยหายใจในห้องพักฟื้นหลังการระงับความรู้สึก | <ul style="list-style-type: none"> <li>- The reviewer must decide between the reintubation or BiPap use related to sedative and pain medication use, and just poor planning.</li> <li>- Poor planning could represent an omission problem rather than a commission problem. Reviewer judgment will be necessary.</li> <li>- Pain medications administered in the PACU can lead to respiratory depression requiring intubation and would be classified as an adverse event.</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ทบทวนต้องพิจารณาว่าการใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำหรือการใช้เครื่องช่วยหายใจเกี่ยวข้องกับการใช้ยานอนหลับหรือยาแก้ปวด หรือเป็นจากการวางแผนไม่รอบคอบ</li> <li>- การวางแผนไม่รอบคอบอาจเกิดจากการละเลยมากกว่าการปฏิบัติที่ไม่ถูกต้อง ต้องอาศัยวิจารณญาณของผู้ทบทวน</li> <li>- ยาแก้ปวดที่ใช้ในห้องพักฟื้นหลังผ่าตัดอาจนำไปสู่การกดการหายใจซึ่งทำให้ต้องสอดท่อช่วยหายใจซ้ำ จัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul>  |
| S5 | X-ray intra-op or in PACU<br>การตรวจรังสีวินิจฉัยระหว่าง<br>การผ่าตัดหรือในห้องพักฟื้น<br>หลังการระงับความรู้สึก | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Imaging of any kind and not routine for the procedure requires investigation.</li> <li>- An x-ray taken due to suspicion of retained items or incorrect instrument or sponge count would be a positive trigger.</li> <li>- The identification of a retained item necessitating an additional procedure is an adverse event.</li> <li>- If the retained item is identified and removed without any additional evidence of harm or re-operation to the patient,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การตรวจรังสีวินิจฉัยใดๆที่ไม่ใช่การตรวจตามปกติของหัตถการนั้นๆ ต้องได้รับการทบทวน</li> <li>- การตรวจรังสีวินิจฉัยในกรณีสงสัยว่าจะมีวัตถุตกค้างหรือจากการผิดพลาดของเครื่องมือ หรือจำนวนผ้าซับเลือดขาดหายถือว่าเข้าได้กับ trigger นี้</li> <li>- การค้นหาวัตถุตกค้างที่ต้องใช้หัตถการเพิ่มเติมถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- ถ้าพบวัตถุตกค้างและนำออกได้โดยไม่มีอันตรายหรือไม่ต้องผ่าตัดผู้ป่วยซ้ำก็ไม่นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> |

|    | Surgical Module Triggers   | Description   | ความหมาย   |
|----|--|---|--|
|    |  | this is not considered an adverse event.  |  |
| S6 | Intra or post-op death<br>การเสียชีวิตระหว่าง/หลังการผ่าตัด  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- All deaths that occur intra-operatively should be considered adverse events unless death is clearly expected and the surgery might have been of a heroic nature.</li> <li>- Post-operative deaths will require review of the record for specifics, but in general all post-op deaths will be adverse events. The learning will be in the events leading to the death.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้ป่วยที่เสียชีวิตระหว่างการผ่าตัดควรนับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ยกเว้นกรณีเสียชีวิตเป็นไปตามความคาดหวังหรือการผ่าตัดดังกล่าวเป็นไปเพื่อช่วยชีวิต</li> <li>- การเสียชีวิตหลังผ่าตัดต้องได้รับการทบทวนหาสาเหตุ โดยทั่วไปจะนับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การทบทวนจะมุ่งเน้นเหตุการณ์ที่นำไปสู่การเสียชีวิต</li> </ul>  |
| S7 | Mechanical Ventilation greater than 24 hours post-op<br>การใช้เครื่องช่วยหายใจนานเกิน 24 ชั่วโมงหลังผ่าตัด | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Short-term mechanical ventilation post-operatively for cardiac, major thoracic, and certain abdominal procedures is planned.</li> <li>- If the patient requires mechanical ventilation beyond 24 hours, an intra-operative or post-operative adverse event should be considered.</li> <li>- Patients with pre-existing pulmonary or muscular disease may experience more difficulty in quickly weaning from a ventilator post-operatively, but this should not automatically exclude the possibility of an adverse event.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้เครื่องช่วยหายใจในช่วงเวลาสั้นๆหลังผ่าตัดใหญ่มักจะเป็นส่วนหนึ่งของแผนการรักษา เช่น ผ่าตัดหัวใจ ผ่าตัดช่องอก หรือผ่าตัดช่องท้องบางอย่าง</li> <li>- กรณีที่ผู้ป่วยต้องใช้เครื่องช่วยหายใจเกินกว่า 24 ชั่วโมง ควรพิจารณาหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดระหว่างหรือหลังผ่าตัด</li> <li>- ผู้ป่วยที่มีโรคระบบทางเดินหายใจหรือกล้ามเนื้ออาจทำให้การหย่าเครื่องช่วยหายใจทำได้ยาก แต่ก็ไม่ควรมองข้ามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- ผู้ทบทวนควรใช้ประสบการณ์การดูแลผู้ป่วยตัดสินใจว่าการ</li> </ul> |



|     | Surgical Module Triggers   | Description   | ความหมาย   |
|-----|--|---|--|
|     |  | - Reviewers must use clinical judgment to determine whether the intra-operative and post-operative care was event free or part of the disease process.  | ดูแลระหว่างและหลังผ่าตัดดังกล่าวเป็นไปตามการดำเนินโรคปกติหรือไม่   |
| S8  | Intra-op epinephrine or norepinephrine<br>การใช้ epinephrine ระหว่างการผ่าตัด                | - These medications are not routinely administered intra-operatively. Review anesthesia and operative notes to determine the reason for administration.<br><br>- Hypotension caused by bleeding or over-sedation are examples of adverse events that might be treated with these medications.     | - ยาเหล่านี้ไม่ใช่ยาปกติที่ใช้ในระหว่างการผ่าตัด หากมีการใช้ให้ทบทวนหาเหตุผลการใช้ในบันทึกการผ่าตัดและบันทึกวิสัญญี<br><br>- ภาวะความดันโลหิตต่ำจากการตกเลือดหรือจากการใช้ยานอนหลับมากเกินไปเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจต้องใช้ยาเหล่านี้                                |
| S9  | Post-op Troponin level greater than 1.5 ng/ml<br>ระดับ Troponin สูงเกิน 1.5 ng/ml หลังผ่าตัด | - A post-operative increase in troponin levels may indicate a cardiac event. Reviewers will need to use clinical judgment as to whether a cardiac event has occurred.   | - การเพิ่มของระดับ troponin ภายหลังการผ่าตัดอาจบ่งชี้ว่ามีภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจ ผู้ทบทวนต้องใช้ประสบการณ์ดูแลรักษาตัดสินใจว่ามีภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจเกิดขึ้นหรือไม่  |
| S10 | Change anesthetic during surgery<br>การเปลี่ยนวิธีระงับความรู้สึกระหว่างการผ่าตัด            | - Review the anesthesia record for a change in the mode of anesthesia (general, regional block, etc.) during the surgery. If found, review notes to determine the reason for the change; exclude an adverse event driving the change of anesthesia. Problems with excessive bleeding and allergic | - ทบทวนบันทึกทางวิสัญญีเพื่อหาการเปลี่ยนวิธีการระงับความรู้สึกระหว่างการผ่าตัด หากพบ ให้ค้นหาเหตุผลของการเปลี่ยนวิธีการระงับความรู้สึกดังกล่าว ไม่นับรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้เปลี่ยนวิธีระงับความรู้สึก ปัญหาการตกเลือดและแพ้ยามักจะเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ |

|     | Surgical Module Triggers  | Description  | ความหมาย  |
|-----|---|--|---|
|     |   | reactions are possible associated adverse events.  |   |
| S11 | Consult requested in PACU<br>การขอคำปรึกษาจากห้องพักรักษาตัวหลังการรับความรู้สึก                                  | - Consultations ordered post-operatively may indicate an adverse event during surgery, especially if the consultation must be conducted in the PACU.<br><br>- Review the consultation report for the reasons for the consult to determine if an adverse event necessitated the consultation. | - คำสั่งขอคำปรึกษาหลังการผ่าตัดอาจบ่งบอกถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดระหว่างการผ่าตัด โดยเฉพาะถ้าการขอคำปรึกษานั้นเกิดขึ้นในห้องพักรักษาตัว<br><br>- ทบทวนบันทึกการขอคำปรึกษาเพื่อหาสาเหตุการขอคำปรึกษาและพิจารณาว่าการขอคำปรึกษานั้นเกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่          |
| S12 | Occurrence of Any Post-Operative Complication<br>ภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด   | - This refers to any of a number of complications, including but not limited to PE, DVT, decubiti, MI, renal failure, etc.   | - กรณีนี้หมายถึงภาวะแทรกซ้อนในใดๆก็ได้ รวมทั้ง Pulmonary embolism, DVT, Decubiti, MI, renal failure ฯลฯ   |
| S13 | Pathology report normal or unrelated to diagnosis<br>รายงานผลทางพยาธิวิทยาที่ปกติหรือผลที่ได้ไม่ตรงกับการวินิจฉัย | - Normal pathology reports or unrelated specimens may indicate an adverse event.<br><br>- The aim is not to judge the validity of pre-operative diagnosis, but rather to assess whether unexpected pathology findings suggest something going wrong with the surgical procedure.             | - รายงานผลทางพยาธิวิทยาที่ปกติหรือผลที่ได้ไม่ตรงกับการวินิจฉัยอาจบ่งถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br><br>- วัตถุประสงค์ของ trigger นี้ไม่ใช่เพื่อประเมินความแม่นยำของการวินิจฉัยก่อนผ่าตัด แต่ต้องการประเมินว่ามีความผิดพลาดในการผ่าตัดหรือไม่จึงทำให้ผลทางพยาธิวิทยาไม่ตรงตามความคาดหมาย |
| S14 | Insertion of arterial or central venous   | - Review anesthesia records, operating room nursing notes, and PACU notes for evidence that arterial or central lines  | - ทบทวนบันทึกทางวิสัญญี บันทึกของพยาบาลห้องผ่าตัด และบันทึกห้องพักรักษาตัวเพื่อหาว่ามีการใส่สายสวน arterial   |

|     | Surgical Module Triggers   | Description   | ความหมาย  |
|-----|--|---|---|
|     | line during surgery<br>มีการใส่ arterial หรือ central venous line ระหว่างการผ่าตัด | were inserted intra-operatively.<br><br>- In most cases lines will be placed prior to surgery starting, but when lines are placed during the actual surgical procedure it may indicate an adverse event intra-operatively, such as bleeding, medication induced hypotension, anaphylaxis, fluid management, etc.  | หรือ central lines ระหว่างการผ่าตัดหรือไม่<br><br>- โดยทั่วไปการใส่สายสวนดังกล่าวจะกระทำก่อนการผ่าตัด แต่หากมีการใส่สายสวนระหว่างการผ่าตัดอาจแสดงถึงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการผ่าตัด เช่น การตกเลือด ภาวะความดันโลหิตต่ำจากยา การแพ้ยา anaphylaxis การจัดการด้านสารน้ำของผู้ป่วย ฯลฯ               |
| S15 | Operative time greater than 6 hours<br>ใช้เวลาผ่าตัดนานกว่า 6 ชั่วโมง              | - Patients placed in one position for an extended period of time are at greater risk for post-operative complications and adverse events.<br><br>- Examples may include atelectasis, skin breakdown, pressure sores, nerve damage, range of motion difficulties, or pain.<br><br>- Look carefully for evidence of these and other events that may arise from being in one position. | - ผู้ป่วยที่ได้รับการจัดท่าใดอยู่เป็นเวลานานอาจเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br><br>- ตัวอย่างเช่น ภาวะ atelectasis ผิวน้ำลอก แผลกดทับ เส้นประสาทถูกทำลาย ข้อติด หรือภาวะปวด<br><br>- ค้นหาหลักฐานของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ลักษณะเช่นนี้ ถ้าผู้ป่วยถูกจัดท่าใดเป็นเวลานานๆ |
| S16 | Removal/injury or repair of organ<br>มีการผ่าตัดซ่อมหรือตัดอวัยวะ                  | - Review operative notes and post-op notes for evidence that the procedure included repair or removal of any organ.<br><br>- The removal or repair must be part of the planned procedure and not as a result of surgical misadventure.  | - ทบทวนบันทึกการผ่าตัดหรือหลังการผ่าตัดเพื่อหาหลักฐานว่ามีการผ่าตัดซ่อมแซมหรือตัดอวัยวะใดๆออกไปหรือไม่<br><br>- การผ่าตัดซ่อมแซมหรือการตัดอวัยวะต้องเป็นส่วนหนึ่งของแผนการผ่าตัด ไม่ใช่เป็นผลของการผ่าตัดที่ผิดพลาด   |

เครื่องมือส่งสัญญาณรวมชุด Medication

|    | Medication Module Triggers   | Description  | ความหมาย  |
|----|--|--|---|
| M1 | Clostridium difficile<br>positive culture in stool<br>ผลเพาะเชื้อ Clostridium difficile เป็นบวก        | - A positive <i>C. difficile</i> assay is an adverse event if a history of antibiotic use is present.  | - การตรวจหา <i>C. difficile</i> ให้ผลบวก ร่วมกับประวัติการใช้ยาปฏิชีวนะ ถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   |
| M2 | Partial Thromboplastin Time greater than 100 seconds<br>Partial Thromboplastin Time นานเกิน 100 วินาที | - Elevated PTT measurements occur when patients are on heparin. Look for evidence of bleeding to determine if an adverse event has occurred.<br><br>- An elevated PTT in itself is not an adverse event. An actual event needs to occur and the manifestation is usually evidence of bleeding. | - ผู้ป่วยที่ได้รับยา heparin ทำให้ผลการตรวจ PTT มีระยะเวลานานขึ้น ค้นหาหลักฐานของการตกเลือดเพื่อพิจารณาว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่<br><br>- ผล PTT ที่นานขึ้นไม่ได้เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ต้องมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นจริง ซึ่งมักแสดงอาการเป็นการตกเลือด |
| M3 | International Normalized Ratio (INR)<br>greater than 6<br>International Normalized                     | - Look for evidence of bleeding to determine if an adverse event has occurred.<br><br>- An elevated INR in itself is not an adverse event.   | - ทบทวนหาหลักฐานการตกเลือดเพื่อพิจารณาว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่<br><br>- การเพิ่มของระดับ INR ยังไม่นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  |

|    | Medication Module Triggers  | Description  | ความหมาย   |
|----|---|--|--|
|    | Ration มากกว่า 6  |  |  |
| M4 | Glucose less than 50 mg/dl<br>Glucose น้อยกว่า 50 mg/dl   | - Not all patients will be symptomatic; if the patient is not symptomatic, there is no adverse event.<br><br>- Review for symptoms such as lethargy and shakiness documented in nursing notes, and the administration of glucose.<br><br>-If symptoms are present, look for associated use of insulin or oral hypoglycemics.   | - ผู้ป่วยไม่ได้แสดงอาการทุกคน ถ้าไม่มีอาการก็ไม่ถือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br><br>- ทบทวนหาอาการ เช่น อ่อนเพลีย และกระตุก ที่ระบุในบันทึกการพยาบาล และการให้ glucose<br><br>- ถ้าปรากฏอาการ ให้ค้นหาความสัมพันธ์กับการใช้ยา insulin หรือ oral hypoglycemics   |
| M5 | Rising BUN or Serum Creatinine greater than 2 times baseline<br>ระดับ BUN หรือ Serum Creatinine เพิ่มขึ้นมากกว่า 2 เท่าจากระดับเดิม | - Review laboratory records for rising levels of either BUN or serum creatinine. If a change of two times greater than baseline levels is found, review medication administration records for medications known to cause renal toxicity.<br><br>- Review physician progress notes and the history and physical for other causes of renal failure, such as pre-existing renal disease or diabetes that could have put | - ทบทวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของระดับ BUN หรือ creatinine ในเลือด ถ้ามีการเพิ่มขึ้นมากกว่า 2 เท่าของระดับเดิม ให้ทบทวนบันทึกการใช้ยาเพื่อหาว่าทำให้เกิดพิษต่อไตได้<br><br>- ทบทวนบันทึกความก้าวหน้าในการรักษา ประวัติการเจ็บป่วย ผลการตรวจร่างกาย เพื่อหาสาเหตุอื่นที่ทำให้ไตวาย เช่น ภาวะโรคไตที่เป็นอยู่เดิม หรือเบาหวาน ที่จะนำไปสู่ภาวะไตวายของผู้ป่วยได้ ถ้าเป็นเช่นนั้นก็ไม่ |

|    | Medication Module Triggers  | Description   | ความหมาย   |
|----|---|---|--|
|    |   | the patient at greater risk for renal failure; this would not be an adverse event, but rather the progression of disease.   | นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่เป็นการดำเนินโรคเองมากกว่า  |
| M6 | Vitamin K administration<br>มีการให้ Vitamin K                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- If Vitamin K was used as a response to a prolonged INR, review the record for evidence of bleeding.</li> <li>- The laboratory reports should indicate a drop in hematocrit or guiac-positive stools.</li> <li>- Check the progress notes for evidence of excessive bruising, gastrointestinal (GI) bleed, hemorrhagic stroke, or large hematomas as examples of adverse events.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ถ้ามีการให้ vitamin K เพื่อแก้ปัญหา prolonged INR ให้ทบทวนหาหลักฐานการตกเลือด</li> <li>- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการควรจะเป็นระดับความขึ้นเลือดที่ตกลง หรืออุจจาระมีผลตรวจ guiac เป็นบวก</li> <li>- ตรวจสอบบันทึกความก้าวหน้าในการรักษาเพื่อหาหลักฐานจำเลือดตามตัว เลือดออกในทางเดินอาหาร เลือดออกในสมอง หรือ hematoma ขนาดใหญ่ ซึ่งจัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> |
| M7 | Benadryl (Diphenhydramine) use<br>มีการใช้ Benadryl (Diphenhydramine) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diphenhydramine is frequently used for allergic reactions to drugs but can also be ordered as a sleep aid, a pre-op/pre-procedure medication, or for seasonal allergies.</li> <li>- If the drug has been administered, review the record to</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ยา Diphenhydramine มักจะถูกใช้รักษาอาการแพ้ยา แต่ก็ใช้เพื่อช่วยผู้ป่วยนอนหลับ ก่อนทำหัตถการ/การผ่าตัด หรือเพื่อรักษาภาวะภูมิแพ้ได้</li> <li>- เมื่อมีการสั่งใช้ยานี้ ให้ทบทวนบันทึกว่าเป็นการรักษาอาการแพ้ยาหรือแพ้เลือดที่ใช้ระหว่างหรือก่อนการรับไว้</li> </ul>   |

|     | Medication Module Triggers                                    | Description  | ความหมาย  |
|-----|---|--|---|
|     |   | determine if it was ordered for symptoms of an allergic reaction to a drug or blood transfusion administered either during the hospitalization or prior to admission.  | ในโรงพยาบาลหรือไม่  |
| M8  | Romazicon (Flumazenil) use<br>มีการใช้ Romazicon (Flumazenil) | - Flumazenil reverses the effect of benzodiazepine drugs. Determine why the drug was used.<br>- Examples of adverse events are severe hypotension or marked, prolonged sedation.   | - ยา Flumazenil ใช้เพื่อแก้ฤทธิ์ยา benzodiazepine ให้ค้นหาเหตุผลการใช้ยานี้<br>- ตัวอย่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจพบคือ severe hypotension หรือ การให้ sedate ที่มากหรือนานเกินไป  |
| M9  | Narcan (Naloxone) use<br>มีการใช้ Narcan (Naloxone)           | - Naloxone is a powerful narcotic antagonist. Usage may represent an adverse event.  | - ยา Naloxone เป็นยาต้านฤทธิ์ narcotic การใช้ยานี้ อาจแสดงว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์   |
| M10 | Antiemetic use<br>มีการใช้ยาแก้อาเจียน                        | - Nausea and vomiting commonly are the result of drug administrations both in surgical and non-surgical settings. Anti-emetics are commonly administered.<br>- Nausea and vomiting that interferes with feeding, post-operative recovery, or delayed discharge suggests an adverse | - อาการคลื่นไส้อาเจียนมักพบตามหลังการให้ยาทั้งในอายุรกรรมและศัลยกรรม<br>- อาการคลื่นไส้อาเจียนที่รบกวนการรับประทานอาหาร อาการพักผ่อนหลังผ่าตัด หรือทำให้การจำหน่ายล่าช้าออกไป นับว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>- หากมีอาการดังกล่าวเพียงหนึ่งหรือสองครั้งและ |

|     | Medication Module Triggers                             | Description   | ความหมาย  |
|-----|--|---|---|
|     |  | <p>event.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- One or two episodes treated successful with anti-emetics would suggest no adverse event. Reviewer judgment is needed to determine whether harm occurred.</li> </ul>  | <p>สามารถรักษาหายได้ด้วยยาแก้อาเจียนก็ไม่นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้ทบทวนต้องตัดสินใจว่าผู้ป่วยได้รับอันตรายจากอาการดังกล่าวหรือไม่</p>   |
| M11 | Over-sedation/hypotension มีภาวะความดันต่ำหรือ ง่วงซึม | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Review the physician progress, nursing, or multidisciplinary notes for evidence of oversedation and lethargy.</li> <li>- Review vital signs records or graphics for episodes of hypotension related to the administration of a sedative, analgesic, or muscle relaxant.</li> <li>- Intentional overdose is not considered an adverse event.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ทบทวนบันทึกความก้าวหน้าทางการรักษาของแพทย์ บันทึกการพยาบาล หรือวิชาชีพอื่น ๆ ที่แสดงถึงการให้ยากดประสาทมากเกินไป และอาการอ่อนเพลีย</li> <li>- ทบทวนบันทึกสัญญาณแสดงชีพที่แสดงให้เห็นอาการความดันโลหิตต่ำที่สัมพันธ์กับการใช้ยานอนหลับ ยาแก้ปวด หรือยาคลายกล้ามเนื้อ</li> <li>- หากเป็นการตั้งใจให้ยามากเกินไปไม่จัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> |
| M12 | Abrupt medication stop มีการหยุดยากะทันหัน             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Although the discontinuation of medications is a common finding in the record, abruptly stopping many medications at once is a trigger requiring further</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ถึงแม้ว่าคำสั่งหยุดยาเป็นเรื่องปกติที่จะพบได้ในเวชระเบียน แต่การคำสั่งหยุดยาหลายรายการในคราวเดียวเป็นการส่งสัญญาณว่าต้องค้นหาสาเหตุ</li> </ul>   |



|     | Medication Module Triggers | Description  | ความหมาย  |
|-----|----------------------------|--|---|
|     |                            | <p>investigation for cause.</p> <p>- It can represent a sudden change in the patient condition requiring the readjustment of many medications. The sudden change is often related to an adverse event.</p> | <p>- คำสั่งในลักษณะดังกล่าวอาจแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะของผู้ป่วยอย่างกะทันหันซึ่งต้องมีการปรับยาหลายรายการ การเปลี่ยนแปลงสถานะผู้ป่วยกะทันหันเช่นนี้มักจะสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> |
| M13 | Other<br>อื่นๆ             |  | <p>Any adverse drug events detected that does not fit a trigger.</p> <p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางยาที่พบและไม่เข้ากับ trigger ใดๆ</p>   |

เครื่องมือส่งสัญญาณรวมชุด ICU

|    | ICU Module Triggers   | Description  | ความหมาย   |
|----|---|--|--|
| 11 | Pneumonia onset<br>มีภาวะปอดอักเสบ                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any pneumonia diagnosed in the ICU needs to be looked at carefully. If the evidence suggests the pneumonia started prior to admission to the hospital, there is no adverse event; but if the review suggests initiation in the unit, it is an adverse event.</li> <li>- In general, any infection starting in not only the intensive care unit but any hospital unit will be considered nosocomial.</li> <li>- Readmissions either to the hospital or the intensive care unit could represent a nosocomial infection from a previous hospitalization.</li> <li>- Any evidence of antibiotic resistance likely represents an adverse event.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวินิจฉัยขั้ปอดอักเสบในหอผู้ป่วยหนักจำเป็นต้องทบทวนอย่างละเอียด ถ้ามีหลักฐานชี้ให้เห็นว่าปอดอักเสบดังกล่าวเกิดก่อนรับไว้รักษาในโรงพยาบาลก็ไม่นับเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่หากการติดเชื้อดังกล่าวเกิดในโรงพยาบาลก็จัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> <li>- โดยทั่วไป การติดเชื้อที่เริ่มต้นในโรงพยาบาลถือเป็นการติดเชื้อในโรงพยาบาลทั้งสิ้น</li> <li>- การกลับมารักษาซ้ำในโรงพยาบาลหรือในหอผู้ป่วยหนักอาจเกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาลจากการรับไว้รักษาครั้งก่อนหน้าก็ได้</li> <li>- หากมีหลักฐานการดื้อยาปฏิชีวนะก็มักจะแสดงถึงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul> |
| 12 | Readmission to intensive care<br>มีการย้ายกลับเข้าหอผู้ป่วย | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Refer to section on Admission to Intensive Care Post-Operatively.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ดูตัวอย่างเรื่องการย้ายเข้าหอผู้ป่วยหนักหลังผ่าตัด</li> </ul>   |

|    | ICU Module Triggers  | Description   | ความหมาย  |
|----|--|---|---|
|    | วิกฤต  |   |   |
| 13 | In unit procedure<br>มีการทำหัตถการในหอผู้ป่วย                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any procedure occurring on a patient in the intensive care unit due to the high levels of events in the intensive care environment requires investigation.</li> <li>- Look at all the bedside procedures and other procedures done while the patient was in the ICU.</li> <li>- Complications will commonly not be on the dictated procedure note, but need to be reviewed in the context of the care required, which might indicate an event has occurred.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- หัตถการใดๆที่ทำกับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยหนักต้องได้รับการทบทวน เนื่องจากมีโอกาสเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูง</li> <li>- ทบทวนหัตถการข้างเตียงทุกอย่างหรือหัตถการใดๆที่ทำขณะผู้ป่วยยังอยู่ในหอผู้ป่วยหนัก</li> <li>- ภาวะแทรกซ้อนมักจะไม่ได้รับการบันทึกไว้ แต่ต้องทบทวนดูบริบทการดูแลรักษาที่ได้รับซึ่งอาจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้</li> </ul> |
| 14 | Intubation/Reintubation<br>มีการใส่ท่อช่วยหายใจ/ใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำ | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Refer to section on Intubation or Reintubation or Use of BiPap in Post Anesthesia Care Unit.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ดูตัวอย่างเรื่องการสอดท่อช่วยหายใจหรือการสอดท่อช่วยหายใจซ้ำหรือการใช้เครื่องช่วยหายใจในห้องสังเกตอาการหลังการระงับความรู้สึก</li> </ul>  |

## เครื่องมือส่งสัญญาณรวมชุด Perinatal

|    | Perinatal Module Triggers   | Description  | ความหมาย  |
|----|---|--|---|
| P1 | Apgar less than 7 at five minutes<br>Apgar น้อยกว่า 7 ที่นาทีที่ 5                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Look for events, either maternal or with the newborn, with the birthing and monitoring process.</li> <li>- Medications such as sedatives and anesthetics need to be reviewed.</li> <li>- Only the maternal record is reviewed, but if the documentation indicates an adverse event to the infant, it should be counted since the medical treatment on the mother caused an adverse event to the child.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจพบในมารดาหรือทารกแรกเกิด ที่มีบันทึกการคลอดและเฝ้าคลอด</li> <li>- ทบทวนการใช้ยา เช่น ยานอนหลับ และยาแก้ปวด</li> <li>- ทบทวนบันทึกของมารดาก็เพียงพอ แต่หากมีบันทึกที่แสดงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของทารกแรกเกิด ก็ให้นับเหตุการณ์ดังกล่าวด้วย เนื่องจากการรักษาที่ให้แก่มารดาทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในทารกแรกเกิด</li> </ul> |
| P2 | Maternal/neonatal transport/transfer<br>มีการส่งต่อมารดา/ทารกแรกเกิด              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any transport or transfer to another institution or a higher level of care in your own institution needs to be reviewed for an adverse event.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- การย้ายไปรักษาในหอผู้ป่วยที่มีการดูแลสูงขึ้น หรือส่งต่อไปยังโรงพยาบาลอื่น ต้องได้รับการทบทวนหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</li> </ul>  |
| P3 | Magnesium Sulfate or terbutaline use<br>มีการใช้ Magnesium Sulfate or terbutaline | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Found in the orders or the medication administration record; could indicate hypertension or fetal distress. Look for complicating factors.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- หากพบในคำสั่งการรักษาหรือบันทึกการบริหารยา แสดงถึงภาวะความดันโลหิตสูงในมารดา หรือภาวะทารกในครรภ์ขาดอากาศ ให้มองหาสาเหตุของเหตุการณ์ดังกล่าว</li> </ul>   |
| P4 | 3rd or 4 <sup>th</sup> degree   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- By definition a 3rd- or 4th-degree laceration is an adverse</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- โดยนิยามแล้ว การเกิด 3<sup>rd</sup> หรือ 4<sup>th</sup>-degree laceration ถือ</li> </ul>   |

|    | Perinatal Module Triggers                                  | Description   | ความหมาย  |
|----|--|---|---|
|    | lacerations  | event.<br>- Also look for additional events to the mother or child associated with the laceration as part of a cascade so appropriate severity can be assessed. | เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>- ให้ค้นหาเหตุการณ์อื่น ๆ ที่อาจเกิดกับมารดาหรือทารกแรกเกิดและสัมพันธ์กับการเกิด laceration ในลักษณะลำดับเหตุการณ์ จึงจะทำให้สามารถประเมินความรุนแรงได้ |
| P5 | Induction of delivery<br>มีการทำ Induction ในระยะ<br>รอคอย | Look for infections and other complications related to the induction.   | ค้นหาการติดเชื้อ และภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่สัมพันธ์กับการทำ induction  |

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เครื่องมือส่งสัญญาณรวมชุด Emergency Department

|    | ER Module  | Description   | ความหมาย   |
|----|--|---|--|
| E1 | Readmission to ED within 48 hours<br>มีการกลับมารักษาซ้ำที่ห้องฉุกเฉินภายใน 48 ชั่วโมง | - Look for missed diagnoses, drug reactions, infections, or other reasons that events may have brought the patient back to the ED and then required admission.                      | - ค้นหาที่มีการวินิจฉัยคลาดเคลื่อน ปฏิกริยาของคู้ยา การติดเชื้อ หรือเหตุผลอื่นๆ ที่ทำให้ผู้ป่วยกลับมาห้องฉุกเฉินซ้ำและต้องรับไว้ในโรงพยาบาล  |
| E2 | Time in ED greater than 6 hours<br>ได้รับการรักษาในห้องฉุกเฉินนานเกิน 6 ชั่วโมง        | - Long ED stays in some cases can represent less than optimal care.<br>- Look for complications arising from the ED such as falls, hypotension, or procedure related complications. | - การใช้เวลารักษาในห้องฉุกเฉินเป็นเวลานานอาจบ่งบอกว่าการรักษาไม่เหมาะสมเกิดขึ้น<br>- ค้นหาภาวะแทรกซ้อนที่เกิดในห้องฉุกเฉิน เช่น การผลัดตกหกล้ม ภาวะความดันโลหิตต่ำ หรือภาวะแทรกซ้อนจากหัตถการใดๆ |



ภาคผนวก ข.

แบบบันทึกทีม GTT

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบบันทึกการทบทวนเวชระเบียน (ฉบับ 1.2)

หน้า 1 ข้อมูลทั่วไป  
หมายเลขกรณีศึกษา    

| คำถาม   | ช่องลงรหัส  |
|---|---|
| 1. วันที่ทบทวน <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / 2551   | DATE  |
| 2. หมายเลขผู้ทบทวน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>   | REN   |
| 3. วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>   | DOB   |
| 4. เพศ <input type="checkbox"/> 1. ชาย <input type="checkbox"/> 2. หญิง   | SEX <input type="checkbox"/>  |
| 5. แผนกที่รักษา <input type="checkbox"/> 1.OBG <input type="checkbox"/> 2.SUR <input type="checkbox"/> 3.MED<br><input type="checkbox"/> 4.PED <input type="checkbox"/> 5.ORT <input type="checkbox"/> 6.EYE<br><input type="checkbox"/> 7.ENT <input type="checkbox"/> 9.อื่นๆ ระบุ..... | DEP <input type="checkbox"/>  |
| 6. จำนวนวันนอนวัน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  | LOS   |
| 7. ประเภทการรักษา <input type="checkbox"/> 1.ฉุกเฉิน <input type="checkbox"/> 2.ผ่าตัด <input type="checkbox"/> 3.วิกฤต <input type="checkbox"/> 4.คลอด   | MOD <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 8. สถานะแกร็บ <input type="checkbox"/> 1.เจ็บป่วย <input type="checkbox"/> 2.นัดหมาย  | AMS <input type="checkbox"/>  |
| 9. การวินิจฉัยโรคหลัก.....<br>รหัสโรค <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  | ICD   |
| 10. การผ่าตัด (ถ้ามี).....<br>รหัสการผ่าตัด <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  | OPR   |
| 11. ความสมบูรณ์ของข้อมูลเวชระเบียน  |   |
| 1.สรุปจำหน่าย <input type="checkbox"/> 1.ขาดหาย <input type="checkbox"/> 2.ไม่สมบูรณ์ <input type="checkbox"/> 3.สมบูรณ์ <input type="checkbox"/>   | SUM <input type="checkbox"/>  |
| 2.บันทึกอาการสำคัญและประวัติเจ็บป่วย <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   | HIS <input type="checkbox"/>  |
| 3.บันทึกตรวจร่างกายแกร็บ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   | PHY <input type="checkbox"/>  |
| 4.บันทึกคำสั่งการรักษา <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   | ORD <input type="checkbox"/>  |
| 5.บันทึกความก้าวหน้าในการรักษาของแพทย์ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   | PRO <input type="checkbox"/>  |
| 6.บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามีการผ่าตัด) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   | OPN <input type="checkbox"/>  |
| 7.บันทึกการตรวจทางห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   | LAB <input type="checkbox"/>  |
| 8.บันทึกทางการพยาบาล <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>   | NUR <input type="checkbox"/>  |
| 9.อื่นๆ ระบุ..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>  |   |
| 12. เวลาที่ใช้ในการทบทวน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> นาที  | DUR <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>                      |
| ข้อเสนอแนะในการทบทวนเวชระเบียนด้วย Trigger Tool <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี กรุณาเขียนในที่ว่างด้านหลังแผ่นนี้   |   |



แบบบันทึกการทบทวนเวชระเบียน หมายเลขกรณีศึกษา

หมายเลขผู้ทบทวน

หน้า 2 Care Module Triggers

|     | Care Module Triggers   | + | คำอธิบายเหตุการณ์ | S | P |
|-----|--|---|-------------------|---|---|
| C1  | การถ่ายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ของเลือด                                      |   |                   |   |   |
| C2  | การเรียกทีมหรือมีการทำ CPR   |   |                   |   |   |
| C3  | การฟอกเลือด  |   |                   |   |   |
| C4  | ผลเพาะเชื้อจากเลือดเป็นบวก   |   |                   |   |   |
| C5  | การทำรังสีวินิจฉัยหรือตรวจด้วยคลื่นเสียงเพื่อหาเส้นเลือดอุดตัน       |   |                   |   |   |
| C6  | ความเข้มข้นเลือดหรือระดับฮีโมโกลบินลดลงอย่างรวดเร็วเกินกว่าร้อยละ 25 |   |                   |   |   |
| C7  | ผู้ป่วยพลัดตกหกล้ม   |   |                   |   |   |
| C8  | การเกิดแผลกดทับ  |   |                   |   |   |
| C9  | การกลับมารักษาซ้ำภายใน 30 วัน  |   |                   |   |   |
| C10 | การผูกยึดผู้ป่วย   |   |                   |   |   |
| C11 | การติดเชื้อใดๆ   |   |                   |   |   |
| C12 | ภาวะ stroke ที่เกิดในโรงพยาบาล                                       |   |                   |   |   |
| C13 | การส่งต่อไปรักษาในระดับที่สูงขึ้น                                    |   |                   |   |   |
| C14 | ภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการใดๆ                                       |   |                   |   |   |
| C15 | เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ  |   |                   |   |   |

แบบบันทึกการทบทวนเวชระเบียน หมายเลขกรณีศึกษา

หมายเลขผู้ทบทวน

หน้า 3 Surgical Module Triggers

|     | Surgical Module Triggers   | + | คำอธิบายเหตุการณ์ | S | P |
|-----|--|---|-------------------|---|---|
| S1  | การผ่าตัดซ้ำ   |   |                   |   |   |
| S2  | การเปลี่ยนวิธีการผ่าตัด/หัตถการ  |   |                   |   |   |
| S3  | การย้ายเข้าหอผู้ป่วยหนักหลังการผ่าตัด  |   |                   |   |   |
| S4  | การสอดท่อช่วยหายใจ/สอดท่อช่วยหายใจซ้ำ/ใช้<br>เครื่องช่วยหายใจในห้องพักฟื้นหลังการระงับความรู้สึก |   |                   |   |   |
| S5  | การตรวจรังสีวินิจฉัยระหว่างการผ่าตัดหรือในห้องพัก<br>ฟื้นหลังการระงับความรู้สึก                  |   |                   |   |   |
| S6  | การเสียชีวิตระหว่าง/หลังการผ่าตัด  |   |                   |   |   |
| S7  | การใช้เครื่องช่วยหายใจนานเกิน 24 ชั่วโมงหลังผ่าตัด   |   |                   |   |   |
| S8  | การใช้ epinephrine ระหว่างการผ่าตัด  |   |                   |   |   |
| S9  | ระดับ Troponin สูงเกิน 1.5 ng/ml หลังผ่าตัด  |   |                   |   |   |
| S10 | การเปลี่ยนวิธีระงับความรู้สึกระหว่างการผ่าตัด  |   |                   |   |   |
| S11 | การขอคำปรึกษาจากห้องพักฟื้นหลังการระงับความรู้สึก  |   |                   |   |   |
| S12 | ภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด   |   |                   |   |   |
| S13 | รายงานผลทางพยาธิวิทยาที่ปกติหรือผลที่ได้ไม่ตรงกับ<br>การวินิจฉัย                                 |   |                   |   |   |
| S14 | มีการใส่ arterial หรือ central venous line ระหว่างการ<br>ผ่าตัด                                  |   |                   |   |   |
| S15 | ใช้เวลาผ่าตัดนานกว่า 6 ชั่วโมง   |   |                   |   |   |
| S16 | มีการผ่าตัดซ่อมหรือตัดอวัยวะ   |   |                   |   |   |

แบบบันทึกการทบทวนเวชระเบียน หมายเลขกรณีศึกษา

หมายเลขผู้ทบทวน

หน้า 4 Medication Module Triggers

|     | Medication Module Triggers  | + | คำอธิบายเหตุการณ์ | S | P |
|-----|---|---|-------------------|---|---|
| M1  | ผลเพาะเชื้อ Clostridium difficile เป็นบวก                           |   |                   |   |   |
| M2  | Partial Thromboplastin Time นานเกิน 100 วินาที                      |   |                   |   |   |
| M3  | International Normalized Ration มากกว่า 6                           |   |                   |   |   |
| M4  | Glucose น้อยกว่า 50 mg/dl   |   |                   |   |   |
| M5  | ระดับ BUN หรือ Serum Creatinine เพิ่มขึ้นมากกว่า 2 เท่าจากระดับเดิม |   |                   |   |   |
| M6  | มีการให้ Vitamin K  |   |                   |   |   |
| M7  | มีการใช้ Benadryl (Diphenhydramine)                                 |   |                   |   |   |
| M8  | มีการใช้ Romazicon (Flumazenil)                                     |   |                   |   |   |
| M9  | มีการใช้ Narcan (Naloxone)  |   |                   |   |   |
| M10 | มีการใช้ยาแก้อาเจียน  |   |                   |   |   |
| M11 | มีภาวะความดันต่ำ/หรือง่วงซึม  |   |                   |   |   |
| M12 | มีการหยุดยาคะทันหัน   |   |                   |   |   |
| M13 | อื่นๆ   |   |                   |   |   |

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แบบบันทึกการทบทวนเวชระเบียน หมายเลขกรณีศึกษา





หมายเลขผู้ทบทวน




หน้า 5 ICU/ Perinatal/ ED Triggers

|    | Intensive Care Module Triggers                        | + | คำอธิบายเหตุการณ์ | S | P |
|----|---|---|-------------------|---|---|
| I1 | มีภาวะปอดอักเสบ                                       |   |                   |   |   |
| I2 | มีการย้ายกลับเข้าหอผู้ป่วยวิกฤต                       |   |                   |   |   |
| I3 | มีการทำหัตถการในหอผู้ป่วย                             |   |                   |   |   |
| I4 | มีการใส่ท่อช่วยหายใจ/ใส่ท่อช่วยหายใจซ้ำ               |   |                   |   |   |
|    | <b>Perinatal Module Triggers</b>                      |   |                   |   |   |
| P1 | Apgar น้อยกว่า 7 ที่นาทีที่ 5                         |   |                   |   |   |
| P2 | มีการส่งต่อมารดา/ทารกแรกเกิด                          |   |                   |   |   |
| P3 | มีการใช้ Magnesium Sulfate or terbutaline             |   |                   |   |   |
| P4 | 3 <sup>rd</sup> or 4 <sup>th</sup> degree lacerations |   |                   |   |   |
| P5 | มีการทำ Induction ในระยะระคลอด                        |   |                   |   |   |
|    | <b>Emergency Department Module Triggers</b>           |   |                   |   |   |
| E1 | มีการกลับมารักษาซ้ำที่ห้องฉุกเฉินภายใน 48 ชั่วโมง     |   |                   |   |   |
| E2 | ได้รับการรักษาในห้องฉุกเฉินนานเกิน 6 ชั่วโมง          |   |                   |   |   |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สรุปผลการทบทวน GTT ผู้ทบทวน 1    2    หมายเลขกรณีศึกษา

| Triggers | AE | S | P |
|----------|----|---|---|
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |
|          |    |   |   |

|   |
|---|
| AE.....<br>ข้อมูลผู้ป่วย.....<br>.....<br>ข้อมูล AE.....<br>การดูแลและแก้ไขปัญหาเมื่อเกิด AE.....<br>.....<br>การป้องกัน/การปรับปรุงที่ควรทำ..... |
| AE.....<br>ข้อมูลผู้ป่วย.....<br>.....<br>ข้อมูล AE.....<br>การดูแลและแก้ไขปัญหาเมื่อเกิด AE.....<br>.....<br>การป้องกัน/การปรับปรุงที่ควรทำ..... |
| AE.....<br>ข้อมูลผู้ป่วย.....<br>.....<br>ข้อมูล AE.....<br>การดูแลและแก้ไขปัญหาเมื่อเกิด AE.....<br>.....<br>การป้องกัน/การปรับปรุงที่ควรทำ..... |



ภาคผนวก ค.

แบบบันทึกทีม DPR

สถาบันวิทยบริการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## DPR แบบบันทึกการทบทวนเวชระเบียนโดยแพทย์ (ฉบับ 1.2) ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

หมายเลขกรณีศึกษา   

| คำถาม  | ช่องลงรหัส   |
|--|--|
| 1. วันที่ทบทวน <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / 2551  | DATE   |
| 2. หมายเลขผู้ทบทวน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>  | REN  |
| 3. แผนกที่รักษา<br><input type="checkbox"/> 1.OBG <input type="checkbox"/> 2.SUR <input type="checkbox"/> 3.MED<br><input type="checkbox"/> 4.PED <input type="checkbox"/> 5.ORT <input type="checkbox"/> 6.EYE<br><input type="checkbox"/> 7.ENT <input type="checkbox"/> 9.อื่นๆ ระบุ..... | DEP <input type="checkbox"/>   |
| 4. สถานะแรกพบ<br><input type="checkbox"/> 1.ไม่ได้นัด <input type="checkbox"/> 2.นัดหมาย   | AMS <input type="checkbox"/>   |
| 5. การวินิจฉัยโรคหลัก.....   | ICD 10 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 6. การผ่าตัด (ถ้ามี).....  | ICD -9 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| 7. ผู้ป่วยได้รับการรักษาในประเด็นต่อไปนี้หรือไม่   |  |
| ได้รับการผ่าตัด <input type="checkbox"/> 1.ไม่มี <input type="checkbox"/> 2.มี      ใช้คำถามชุดที่ 1   | OPR <input type="checkbox"/>   |
| ได้รับการรักษาใน ICU <input type="checkbox"/> 1.ไม่มี <input type="checkbox"/> 2.มี      ใช้คำถามชุดที่ 2  | ICU <input type="checkbox"/>   |
| มาตลอดบุตร / เป็นทารกแรกเกิด <input type="checkbox"/> 1.ไม่มี <input type="checkbox"/> 2.มี      ใช้คำถามชุดที่ 3  | PRN <input type="checkbox"/>   |
| เข้ารับการรักษาค่าห้องฉุกเฉิน <input type="checkbox"/> 1.ไม่มี <input type="checkbox"/> 2.มี      ใช้คำถามชุดที่ 4   | EAR <input type="checkbox"/>   |
| ได้รับการดูแลทั่วไป      ทุกราย      ใช้คำถามชุดที่ 5  |  |
| ได้รับการรักษาด้วยยา      ทุกราย      ใช้คำถามชุดที่ 6   |  |
| 8. สรุปผลการทบทวนเวชระเบียนฉบับนี้มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่  |  |
| <input type="checkbox"/> 1.ไม่มี <input type="checkbox"/> 2.มี จำนวน <input type="text"/> <input type="text"/>   | AE <input type="checkbox"/> NAE  |
| 9. เวลาที่ใช้ในการทบทวน <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> นาที  | DUR  |

บทเรียนจากการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ข้างต้น สมควรส่งต่อให้ทีมต่อไปนี้พิจารณา

 PCT       ภาควิชา       กรรมการบริหารความเสี่ยง       แผนกเวชระเบียน

 ทีมอื่นๆ ได้แก่.....

หมายเหตุ / ข้อเสนอแนะ

---



---



---



---

|  |   |                        |
|--|---|------------------------|
| DPR หมายเลขกรณีศึกษา <input style="width: 40px;" type="text"/> | หมายเลขผู้ทบทวน <input style="width: 40px;" type="text"/> | <b>ชุดที่ 1 ผ่าตัด</b> |
|--|---|------------------------|

(ฉบับ 1.2)

จากการทบทวนเวชระเบียน ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดูแลรักษาของโรงพยาบาลต่อไปนี้หรือไม่  
การดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด

- |   | ไม่มี                    | มี                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. การเกิดการบาดเจ็บต่ออวัยวะที่เกิดขึ้นจากการผ่าตัด                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. การเกิดวัสดุหรืออุปกรณ์ผ่าตัดตกค้างในตัวผู้ป่วย                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. การตัดเนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่ผิดพลาด                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดอื่นๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการผ่าตัด              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ภาวะแทรกซ้อนจากการระงับความรู้สึก ที่เกิดขึ้นระหว่างการระงับความรู้สึก | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด ที่เกิดขึ้นภายหลังการผ่าตัด                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ภาวะแทรกซ้อนจากการระงับความรู้สึก ที่เกิดขึ้นภายหลังการระงับความรู้สึก | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ในกรณีที่ตอบว่ามีข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น กรุณาระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

| No. | คำอธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุอันตรายที่ผู้ป่วยได้รับ | S (E-I) | P (1-4) |
|-----|--|---------|---------|
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |

จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ท่านพบหลักฐานจากส่วนใดของเวชระเบียน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- [1] D/C summary  
  [2] History  
  [3] Physical Exam.  
  [4] Order sheet  
  [5] Progress note  
 [6] Operative note  
  [7] Lab report  
  [8] Nurse note  
  [9] อื่นๆ ระบุ.....

หมายเหตุ / ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....



|  |   |              |
|--|---|--------------|
| DPR หมายเลขกรณีศึกษา <input style="width: 40px;" type="text"/> | หมายเลขผู้ทบทวน <input style="width: 40px;" type="text"/> | ชุดที่ 2 ICU |
|--|---|--------------|

(ฉบับ 1.2)

จากการทบทวนเวชระเบียน ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดูแลรักษาของโรงพยาบาลต่อไปนี้หรือไม่

| การดูแลผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต                         | ไม่มี                    | มี                       |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. เกิดปอดอักเสบขณะอยู่ใน ICU                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. การติดเชื้อดื้อยาขณะอยู่ใน ICU                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการข้างเตียง            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการดูแลรักษาอื่น ๆ ที่เกิดใน ICU | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ในกรณีที่ตอบว่ามีข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น กรุณาระบุบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

| No. | คำอธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุอันตรายที่ผู้ป่วยได้รับ | S (E-I) | P (1-4) |
|-----|--|---------|---------|
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |

จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ท่านพบหลักฐานจากส่วนใดของเวชระเบียน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- [1] D/C summary  
  [2] History  
  [3] Physical Exam.  
  [4] Order sheet  
  [5] Progress note  
 [6] Operative note  
  [7] Lab report  
  [8] Nurse note  
  [9] อื่นๆ ระบุ.....

หมายเหตุ / ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....



|  |   |             |
|--|---|-------------|
| DPR หมายเลขกรณีศึกษา <input style="width: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> | หมายเลขผู้ทบทวน <input style="width: 40px;" type="text"/> <input style="width: 40px;" type="text"/> | ชุดที่ 4 ER |
|--|---|-------------|

(ฉบับ 1.2)

จากการทบทวนเวชระเบียน ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดูแลรักษาของโรงพยาบาลต่อไปนี้หรือไม่

| การดูแลผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน                               | ไม่มี                    | มี                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. ภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยาในห้องฉุกเฉิน                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการในห้องฉุกเฉิน               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ภาวะแทรกซ้อนจากการให้การรักษามิทันเวลา                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ที่เกิดจากการดูแลรักษาที่ห้องฉุกเฉิน | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ในกรณีที่ตอบว่ามีข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น กรุณาระบุถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

| No. | คำอธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุอันตรายที่ผู้ป่วยได้รับ | S (E-I) | P (1-4) |
|-----|--|---------|---------|
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |

จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ท่านพบหลักฐานจากส่วนใดของเวชระเบียน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- [1] D/C summary   
  [2] History   
  [3] Physical Exam.   
  [4] Order sheet   
  [5] Progress note  
 [6] Operative note   
  [7] Lab report   
  [8] Nurse note   
  [9] อื่นๆ ระบุ.....

หมายเหตุ / ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

|  |   |                      |
|--|---|----------------------|
| DPR หมายเลขกรณีศึกษา <input style="width: 40px;" type="text"/> | หมายเลขผู้ทบทวน <input style="width: 40px;" type="text"/> | <b>ชุดที่ 5 Care</b> |
|--|---|----------------------|

(ฉบับ 1.2)

จากการทบทวนเวชระเบียน ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดูแลรักษาของโรงพยาบาลต่อไปนี้หรือไม่

| การดูแลทั่วไป   | ไม่มี                    | มี                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. ภาวะหยุดหายใจหรือหัวใจหยุดเต้นระหว่างรักษาอยู่ในโรงพยาบาล              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ภาวะไตวายจากการดูแลรักษา เช่น จากการใช้ยา Prolonged shock              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. การติดเชื้อในโรงพยาบาล หรือสืบเนื่องจากการดูแลรักษาของโรงพยาบาล        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ผลลัพท์ที่เกิดขึ้นระหว่างการดูแลรักษาในโรงพยาบาล                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. การเสียเลือด เช่น จากการผ่าตัด การใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. การเกิด stroke จากการดูแลรักษา   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. การเกิดพลัดตกหกล้ม / ตกเตียง จากภาวะอ่อนแรง / สับสน / สูญเสียการทรงตัว | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. เกิด Emboli หรือ Thrombosis  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. ภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการใดๆ   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ นอกเหนือจากกรณีข้างต้น                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ในกรณีที่ตอบว่ามีข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น กรุณาระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

| No. | คำอธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุนอันตรายที่ผู้ป่วยได้รับ | S (E-I) | P (1-4) |
|-----|---|---------|---------|
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |
|     |   |         |         |

จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ท่านพบหลักฐานจากส่วนใดของเวชระเบียน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- [1] D/C summary  
  [2] History  
  [3] Physical Exam.  
  [4] Order sheet  
  [5] Progress note  
 [6] Operative note  
  [7] Lab report  
  [8] Nurse note  
  [9] อื่นๆ ระบุ.....

DPR หมายเลขกรณีศึกษา     หมายเลขผู้ทบทวน    ชุดที่ 6 Medication

(ฉบับ 1.2)

จากการทบทวนเวชระเบียน ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดูแลรักษาของโรงพยาบาลต่อไปนี้หรือไม่  
การดูแลผู้ป่วยที่เข้ายา

- |   | ไม่มี                    | มี                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. การแพ้ยาทุกระดับความรุนแรง   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. การเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยาที่รุนแรง หรือไม่คาดหวัง                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. การเกิดภาวะไตวายจากการใช้ยา  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. การเกิดภาวะตกเลือดจากการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. การเกิดภาวะกดระบบประสาทส่วนกลางมากเกินไปจากยา                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำจากการใช้ยารักษาเบาหวาน                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. การเกิดภาวะติดเชื้อแทรกซ้อนจากการใช้ยาปฏิชีวนะ                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดจากการใช้ยา นอกเหนือจากกรณีข้างต้น | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ในกรณีที่ตอบว่ามีข้อใดข้อหนึ่งข้างต้น กรุณาระบุบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

| No. | คำอธิบายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุอันตรายที่ผู้ป่วยได้รับ | S (E-I) | P (1-4) |
|-----|--|---------|---------|
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |
|     |  |         |         |

จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ท่านพบหลักฐานจากส่วนใดของเวชระเบียน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- [1] D/C summary    [2] History    [3] Physical Exam.    [4] Order sheet    [5] Progress note  
 [6] Operative note    [7] Lab report    [8] Nurse note    [9] อื่นๆ ระบุ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายแพทย์สรรธวัช อัครเรืองชัย เกิดเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2511 ที่กรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษา แพทยศาสตรบัณฑิต คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล (พ.ศ.2535) และวุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวชกรรม แพทยสภา (พ.ศ.2540) ปฏิบัติงานครั้งแรกในตำแหน่งแพทย์ชุดใช้ทุน โรงพยาบาลเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา (พ.ศ.2535 – 2537) แพทย์ประจำบ้าน ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี (พ.ศ.2537 – 2540) กุมารแพทย์ประจำโรงพยาบาลเสนา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา (พ.ศ.2540 – 2544) ที่ปรึกษา สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พ.ศ.2544 – 2545) นักวิจัย สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (พ.ศ.2545 – 2550) ปัจจุบันเป็นผู้เยี่ยมสำรวจ ให้สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล และนักวิจัยอิสระ มีผลงานวิชาการที่สำคัญได้แก่

1. **สรรธวัช อัครเรืองชัย**, วิวัฒน์ ปองเสงี่ยม, โสภา พิชัยณรงค์. โครงการช่วยฟื้นชีวิตทารกแรกเกิดในโรงพยาบาลเสนา วารสารวิชาการทางการแพทย์เขต 1. กระทรวงสาธารณสุข 2544; 3(1):1 – 5.
2. **สรรธวัช อัครเรืองชัย**. บทความทบทวนทางวิชาการเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วย ในบทที่ 1 แนวคิด. Patient Safety: Concept and Practice สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์ดีไซร์, 2546: 2 – 30.
3. **สรรธวัช อัครเรืองชัย**. เวชระเบียน บันทึกเพื่อการดูแลผู้ป่วยอย่างมีคุณภาพ ใน Best Practice in Patient Safety สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์ดีไซร์, 2546: 79 – 84.
4. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์, **สรรธวัช อัครเรืองชัย**, กฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์, ๑เด็จ ธรรมธัชอารี, ภรณ์ เหล่าอิทธิ. คำถามการวิจัยและปัญหาที่ควรได้รับการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพของบริการสุขภาพในประเทศไทย: ระยะที่ 2. 2548.
5. จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์, ๑เด็จ ธรรมธัชอารี, ภาวิกา ศรีรัตนบัลล์, สุวีรัตน์ งามเกียรติไพศาล, **สรรธวัช อัครเรืองชัย**. วิจัยและพัฒนาแผนแม่บทและเครื่องชี้วัดคุณภาพของบริการสาธารณสุขภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ส่วนที่ 1 การจัดทำร่างยุทธศาสตร์และแผนแม่บทในการกำกับติดตามและประเมินคุณภาพบริการ. 2548.
6. **สรรธวัช อัครเรืองชัย** และคณะ. การศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในด้วยเครื่องมือส่งสัญญาณของสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2551.