



ผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป
Effect of Pharmaceutical Care Tool Development to Manage Preventable
Adverse Drug Event in General Surgical Patients

นุศรา หมัดบวช
Nusara Madbouch

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา
เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the
Degree of Master of Pharmacy in Clinical Pharmacy
Prince of Songkla University

2561

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



ผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป
Effect of Pharmaceutical Care Tool Development to Manage Preventable
Adverse Drug Event in General Surgical Patients

นุศรา หมัดบวช
Nusara Madbouch

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญา
เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the
Degree of Master of Pharmacy in Clinical Pharmacy
Prince of Songkla University

2561

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ชื่อวิทยานิพนธ์ ผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

ผู้เขียน นางสาวนุศรา หมดบวช

สาขาวิชา เภสัชกรรมคลินิก

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

คณะกรรมการสอบ

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุทธิพร ภัทรชยากุล)

.....ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร. จุราพร พงศ์เวชรักษ์)

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุทธิพร ภัทรชยากุล)

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร. สงวน ลือเกียรติบัณฑิต)

.....กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร. สงวน ลือเกียรติบัณฑิต)

.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ณัฐาศิริ ฐานะวุฑฒิ)

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อนุมัติให้บัณฑิตวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา ตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก

.....
(ศาสตราจารย์ ดร. ดำรงค์ดี ฟ้ารุ่งแสง)
คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ขอรับรองว่า ผลงานวิจัยนี้มาจากการศึกษาวิจัยของนักศึกษาเอง และได้แสดงความขอบคุณบุคคลที่มีส่วนช่วยเหลือแล้ว

ลงชื่อ.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุทธิพร ภัทรชยากุล)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ลงชื่อ.....
(รองศาสตราจารย์ ดร. สงวน ลือเกียรติบัณฑิต)
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ลงชื่อ.....
(นางสาวนุศรา หมดบวช)
นักศึกษา

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ผลงานวิจัยนี้ไม่เคยเป็นส่วนหนึ่งในการอนุมัติปริญญาในระดับใดมาก่อน และ
ไม่ได้ถูกใช้ในการยื่นขออนุมัติปริญญาในขณะนี้

ลงชื่อ.....

(นางสาวนุศรา หมดบวช)

นักศึกษา

ชื่อวิทยานิพนธ์	ผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป
ผู้เขียน	นางสาวนุศรา หมัดบวช
สาขาวิชา	เภสัชกรรมคลินิก
ปีการศึกษา	2560

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของ pADEs ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรม ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป ผู้ป่วยที่ศึกษาเป็นผู้ป่วยชายที่เข้ารับการรักษาตัวบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย โรงพยาบาลสงขลา อย่างน้อย 24 ชั่วโมง โดยมีระยะเวลาในการศึกษาแบ่งเป็น 3 ช่วง ช่วงที่ 1 ผู้วิจัยให้บริหารทางเภสัชกรรมและเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ทำการค้นหา pADEs จากการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย การสัมภาษณ์ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ การสังเกตบนหอผู้ป่วย และจากรายงาน MEs ด้วยความสนใจของบุคลากรทางการแพทย์ ประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น pADEs หรือไม่โดยผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านที่เป็นอิสระต่อกัน ช่วงที่ 2 ผู้วิจัยนำข้อมูล pADEs และ MEs ที่พบในช่วงแรก มาวิเคราะห์ และพัฒนาเครื่องมือเพื่อจัดการกับ pADEs ดังกล่าว และทดสอบเครื่องมือก่อนนำมาใช้ ช่วงที่ 3 ผู้วิจัยนำเครื่องมือที่พัฒนามาใช้ในการให้บริหารทางเภสัชกรรมโดยมีวิธีเก็บข้อมูลเช่นเดียวกับช่วงการศึกษาที่ 1 เปรียบเทียบสัดส่วนของ pADEs ก่อนและหลังพัฒนาเครื่องมือ โดยใช้ Chi square test และประเมินความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีผลต่อการศึกษาและ MEs ก่อนและหลังพัฒนาเครื่องมือ โดยใช้ Binary logistic regression analysis ช่วงที่ 1 และ 3 มีผู้ป่วย 247 ราย จำนวน 1,628 วันนอน และผู้ป่วย 231 ราย จำนวน 1,298 วันนอน ตามลำดับ เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นเพื่อจัดการ pADEs ได้แก่ warfarin protocol, warfarin dosing chart, warfarin monitoring sheet, warfarin note, MR order form, MR sticker และ KCl elixir pre-printed sticker พบว่าก่อนการใช้เครื่องมือดังกล่าว pADEs เท่ากับ 3.07 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน และหลังการใช้เครื่องมือดังกล่าวไม่พบ pADEs ($p = 0.03$) โดยชนิดของ pADEs ก่อนการใช้เครื่องมือส่วนใหญ่มีระดับความรุนแรง E นอกจากนี้ยังพบว่าช่วงที่ 3 มีโอกาสเกิด MEs น้อยกว่าช่วงที่ 1 0.522 เท่าตัว ($OR = 0.522, 95\% CI = 0.388 - 0.701; p < 0.001$) เมื่อควบคุมให้ ASA fitness grade และจำนวนรายการยาครั้งที่ พบ MEs ก่อนและหลังการใช้เครื่องมือดังกล่าว เท่ากับ 44.84 และ 17.72 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน ตามลำดับ โดยสรุปการนำ pADEs และ MEs ที่พบมาวิเคราะห์และสร้างเครื่องมือเพื่อจัดการกับปัญหาเชิงระบบสามารถลดการเกิด pADEs ได้

Thesis Title	Effect of pharmaceutical care tool development to manage preventable adverse drug event in general surgical patients
Author	Miss Nusara Madbouch
Major Program	Clinical Pharmacy
Academic Year	2017

ABSTRACT

The main objective of the study is to compare proportion of pADEs before and after implementation of pharmaceutical care development in general surgical patients. All male patients admitted to male general surgical ward at Songkhla hospital with a hospital stay at least 24 hours were included. The study was divided into three periods. In the first period, the researcher prospectively provided pharmaceutical care to the patients and collected the data regarding pADE. The detection of pADEs had been done by medical record review, patient and health care professional interview, direct observation, and voluntary incident reports by health care professionals. Two reviewers including a physician and a clinical pharmacist independently evaluated all incidents found on the first and third period. During the second period, pADEs and MEs found in the 1st period were analyzed and tools to prevent them were invented accordingly. In the third period, the tooled developed in the second period were implemented along with pharmaceutical care service. The data collection in the third period was done the same way as in the first period. Chi square test was used to compare proportion of pADEs before and after implementation of pharmaceutical care development. The binary logistic regression analysis was used to assess the relationships between potential risk factors and MEs. We found 247 patients with 1,628 patient-days and 231 patients with 1,298 patient-days in the 1st and 3rd period, respectively. The tools that were invented in the 2nd period and were implemented in the 3rd period including warfarin protocol, warfarin dosing chart, warfarin monitoring sheet, warfarin note, MR order form, MR sticker, KCl elixir pre-printed sticker. The incidence rates of pADEs were decreased from 3.07 per 1,000 patient-days in the 1st period to 0 per 1,000 patient-days in the 3rd period ($p = 0.03$). The occurrence rate of MEs in the 3rd period were lower than that found in the 1st period (OR = 0.522, 95% CI = 0.388 - 0.701; $p < 0.001$) when ASA fitness grade and the number of medications on admission were adjusted. The incidence rates of MEs before

and after implementation of pharmaceutical care tools were 44.84 and 17.72 per 1,000 patient-days, respectively. In conclusion, The tools that developed according to pADEs and MEs frequently found in the setting to prevent them to re-occur, was effective to decrease the incidence of pADEs.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้เสร็จสมบูรณ์ได้ด้วยอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ คือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุทธิพร ภัทรชยากุล และ รองศาสตราจารย์ ดร. สงวน ลือเกียรติบัณฑิต รวมทั้งอาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คือ รองศาสตราจารย์ ดร. ฉวีวรรณ รัตนจามิตร ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วิลาวัลย์ ทองเรือง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. มาลี โรจน์พิบูลสถิตย์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ณัฐาศิริ ฐานะวุฒม์ และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วรณัฐ แสงเจริญ ซึ่งได้ถ่ายทอดความรู้ ชี้แนะแนวทาง ให้ข้อคิดเห็น ตลอดจนตรวจแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ผู้วิจัยกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์และคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุง แก้ไข เพื่อให้วิทยานิพนธ์มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาล หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม หัวหน้างานและเภสัชกรประจำงานบริการและบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน โรงพยาบาลสงขลา ที่มอบโอกาสในการศึกษาต่อ อีกทั้งให้คำแนะนำปรึกษา และให้กำลังใจตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษาต่อในครั้งนี้

ขอขอบคุณแพทย์ และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย โรงพยาบาลสงขลา ในการเอื้อเฟื้อสถานที่และให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูล ตลอดจนผู้ป่วยและญาติที่ยินดีเข้าร่วมในการวิจัย ทำให้การเก็บข้อมูลสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบคุณครอบครัว พี่ ๆ เพื่อน ๆ น้อง ๆ ที่ให้ความช่วยเหลือและให้กำลังใจตลอดมาจนทำให้สำเร็จการศึกษาในครั้งนี้

นุศรา หมัดบวช

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ.....	(5)
ABSTRACT.....	(6)
กิตติกรรมประกาศ.....	(8)
สารบัญ.....	(9)
รายการตาราง.....	(11)
รายการภาพประกอบ.....	(12)
สัญลักษณ์คำย่อและตัวย่อ.....	(13)
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของงานวิจัย.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
1.3 สมมติฐานการวิจัย.....	4
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
1.5 คำจำกัดความ.....	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม.....	7
2.1 ศัลยศาสตร์.....	7
2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา.....	8
2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาในผู้ป่วยศัลยกรรม.....	16
2.4 ผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรม.....	22
2.5 เครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปผ่านกระบวนการวิเคราะห์หารากเหง้าของปัญหา....	23
บทที่ 3 วิธีวิจัย.....	29
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	29
3.2 ขอบเขตการวิจัย.....	29
3.3 สถานที่ทำการวิจัย.....	30
3.4 ระยะเวลาที่ทำการวิจัย.....	30
3.5 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	30
3.6 ขนาดตัวอย่าง.....	31
3.7 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย.....	32
3.8 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	45
3.9 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	45
3.10 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย.....	46
บทที่ 4 ผลและบทวิจารณ์.....	47

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย.....	47
4.2 pADEs.....	51
4.3 MEs.....	51
4.4 ประเภทของ ADEs และ MEs แบ่งตามผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย.....	51
4.5 เครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป.....	53
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	70
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	70
5.2 จุดเด่นของการวิจัย/ข้อดีของการวิจัย.....	70
5.3 ข้อจำกัดในการวิจัย.....	71
5.4 ข้อเสนอแนะ.....	71
บรรณานุกรม.....	75
ภาคผนวก.....	79
ประวัติผู้เขียน.....	104

รายการตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 แบบประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับ ADRs ที่เกิดขึ้นด้วย Naranjo's algorithm.....	9
2.2 เปรียบเทียบเกณฑ์การประเมิน pADEs ตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton และ Winterstein และคณะ.....	11
2.3 เปรียบเทียบบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณในต่างประเทศและในประเทศไทย.....	14
2.4 เปรียบเทียบผลการศึกษา ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรม.....	20
2.5 SIMPLE หมวด M = Medication Safety.....	23
2.6 กระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอน.....	25
3.1 ตัวส่งสัญญาณของ Thai's Trigger Tools.....	33
3.2 สาเหตุของการเกิด pADEs ตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton และเครื่องมือที่อาจนำมาใช้.....	42
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย.....	47
4.2 ผลการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกทวิ (Binary Logistic Regression Analysis) ระหว่างช่วงการศึกษา ASA fitness grade และจำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ กับการเกิด MEs.....	49
4.3 จำนวนเหตุการณ์ อุบัติการณ์ และประเภทของ ADEs และ MEs.....	50
4.4 รายละเอียดของ pADEs: warfarin induced major bleeding.....	54
4.5 รายละเอียดของ pADEs: MR.....	55
4.6 รายละเอียดของ pADEs: KCl elixir induced hyperkalemia.....	56
4.7 ประเด็น ชนิด และผลการประเมินของ pADEs ตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton และเครื่องมือที่นำมาใช้.....	60
7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1.....	87
7.2 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3.....	99

รายการภาพประกอบ

รูปที่	หน้า
2.1 ความสัมพันธ์ของ ADEs, pADEs, ADRs และ MEs.....	13
3.1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 1.....	36
3.2 วิธีประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้.....	37
3.3 วิธีประเมินความคลาดเคลื่อนทางยา.....	38
3.4 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 2.....	43
3.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 3.....	44
4.1 ความสัมพันธ์ของ ADEs, pADEs, ADRs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1.....	52
4.2 ความสัมพันธ์ของ ADEs, pADEs, ADRs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3.....	52
4.3 RCA ของ warfarin induced major bleeding.....	57
4.4 RCA ของเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ MR.....	58
4.5 RCA ของ KCl elixir induced hyperkalemia.....	59
4.6 แนวทางการติดตามและปรับขนาดยา warfarin.....	61
4.7 warfarin dosing chart Songkhla hospital.....	62
4.8 warfarin monitoring sheet สำหรับเภสัชกร.....	63
4.9 warfarin note สำหรับเภสัชกรบันทึกในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่อง note.....	64
4.10 ขั้นตอนดำเนินการติดตามและปรับขนาดยา warfarin.....	65
4.11 แบบบันทึกประวัติการใช้ยาเดิมสำหรับผู้ป่วยแรกรับโรงพยาบาลสงขลา.....	66
4.12 ฉลากสำหรับติดหน้าแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยในที่มียาเดิม.....	67
4.13 ฉลากสำหรับติดถุงยาเดิมผู้ป่วยขณะนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล.....	67
4.14 ฉลากสำหรับติดถุงยาเดิมผู้ป่วยในวันที่รับยากลับบ้าน.....	67
4.15 ขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับยาเดิมของผู้ป่วย.....	68
4.16 KCl elixir pre-printed sticker.....	69
4.17 ขั้นตอนดำเนินการติดตามระดับโพแทสเซียมในเลือดหลังได้รับ KCl elixir.....	69

สัญลักษณ์คำย่อและตัวย่อ

ADCs	= Automated dispensing cabinets
ADEs	= Adverse Drug Events
ADRs	= Adverse Drug Reactions
aPTT ratio	= activated partial thromboplastin time ratio
ASA	= American Society of Anesthesiologists
ASA	= aspirin
BP	= blood pressure
CA	= cancer
CDSS	= Clinical Decision Support System
CPOE	= Computerized Physician Order Entry
DRPs	= Drug Related Problems
eGFR	= estimated glomerular filtration rate
gm	= gram
hr	= hour
HT	= hypertension
IHI	= Institute for Healthcare Improvement
INR	= International Normalized Ratio
IOM	= Institute of Medicine
ISDN	= isosorbide dinitrate
IU	= International units
K ⁺	= Potassium ion
KCl	= Potassium Chloride
MAR	= Medication Administration Record
mEq	= milliequivalent
MEs	= medication errors
mg	= milligram
Mg ²⁺	= magnesium ion
mg/day	= milligram per day
mg/wk	= milligram per week
ml	= milliliter
ml/min	= milliliter per minute
mmHg	= millimeter of mercury
mmol/l	= millimole per liter

สัญลักษณ์คำย่อและตัวย่อ (ต่อ)

MR	= Medication reconciliation
NCC MERP	= National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention
non-pADEs	= Non-preventable Adverse Drug Events
pADEs	= Preventable Adverse Drug Events
po	= per os (by mouth)
PO ₄ ²⁻	= phosphate ion
PT	= prothrombin time
PTT	= partial thromboplastin time
RCA	= Root cause analysis
UA	= Urine Analysis
UTI	= Urinary Tract Infection
WHO	= World Health Organization
WP	= Work procedure

บทที่ 1 บทนำ

รายละเอียดเกี่ยวกับบทนำประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

- 1.1 ความสำคัญและที่มาของงานวิจัย
- 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 1.3 สมมติฐานการวิจัย
- 1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- 1.5 คำจำกัดความ

1.1 ความสำคัญและที่มาของงานวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Events; ADEs) ตามคำจำกัดความของ National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) หมายถึง การบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา ไม่ว่าจะเป็นการใช้ยาในขนาดใดก็ตาม¹ ในที่นี้ อันตราย (harm) หมายถึง การสูญเสียโครงสร้างหรือการสูญเสียการทำหน้าที่ของร่างกาย อารมณ์ หรือจิตใจ และความปวด หรือการบาดเจ็บที่เป็นผลมาจากเหตุการณ์นั้น¹⁻² ในต่างประเทศมีการศึกษาการเกิด ADEs ในผู้ป่วยใน เป็นการศึกษาแบบ meta-analysis ซึ่งวิเคราะห์การศึกษาที่ถูกตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1996 จำนวน 15 ฉบับ พบผู้ป่วยเกิด ADEs ร้อยละ 21.3 ของผู้ป่วยที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาล³ อีกการศึกษาหนึ่ง เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง พบ ADEs ร้อยละ 19 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบในผู้ป่วยที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาล และ ADEs ที่พบนั้นจัดอยู่ในระดับอันตรายที่ทำให้ผู้ป่วยพิการร้อยละ 14.1⁴ จึงทำให้โรงพยาบาลต้องหาวิธีการในการค้นหาเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย และดำเนินการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงานเพื่อลดอันตรายดังกล่าว² ซึ่งก็คือการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ (Preventable Adverse Drug Events; pADEs) นั่นเอง

มีการศึกษาหนึ่งพบว่าผู้ป่วยที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาลที่เป็นผู้ป่วยศัลยกรรมและไม่ใช่ผู้ป่วยศัลยกรรม เกิด ADEs ไม่แตกต่างกัน (22.9 (95% CI; 20.9-25.1) ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง และ 25.9 (95% CI; 23.6-28.3) ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง; $p = 0.061$)⁵ ตามลำดับ เนื่องจากผู้ป่วยศัลยกรรมส่วนหนึ่งมีโรคร่วมทางด้านอายุรกรรมที่ควรได้รับการดูแล ในช่วงเวลาก่อนที่จะผ่าตัด ขณะที่เข้ารับการรักษาผ่าตัด และหลังจากผ่าตัด จากการศึกษาของ de Bore และคณะพบว่าผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป (general surgery) มีโรคร่วมร้อยละ 83.46 โรคที่พบมากที่สุดคือโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบหลอดเลือดและหัวใจร้อยละ 57.59⁶ ในขณะที่แพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยกรรมไม่ใช่อายุรแพทย์ นอกจากนี้ผู้ป่วยศัลยกรรมมักถูก

เคลื่อนย้ายไปในหลายแผนกในโรงพยาบาล ได้แก่ ห้องผ่าตัด หอผู้ป่วยศัลยกรรม หรือหอผู้ป่วยวิกฤติ ทำให้ผู้ป่วยศัลยกรรมได้รับการดูแลจากบุคลากรสาธารณสุขหลายทีม ทำให้ขาดการประสานรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับซึ่งจากการศึกษาหนึ่งพบว่าผู้ป่วยศัลยกรรมได้รับยาตลอดการรักษา 5.55 (± 4.33) รายการ ค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนทางยาต่อผู้ป่วย 1 ราย เท่ากับ 3.21 รายการ⁷ ส่งผลให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะเกิด ADEs ซึ่งหลายเหตุการณ์เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ มีการศึกษาในต่างประเทศพบว่าผู้ป่วยศัลยกรรมเกิด ADEs 2.0-27.7 ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง จัดเป็น pADEs ร้อยละ 15.4-53.6 ของ ADEs ที่พบทั้งหมด⁶

โรงพยาบาลสงขลาเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ ขนาด 508 เตียง มีหอผู้ป่วยศัลยกรรม 4 หอผู้ป่วยได้แก่ 1.ศัลยกรรมทั่วไปชาย 2.ศัลยกรรมทั่วไปหญิง 3.ศัลยกรรมอุบัติเหตุและวิกฤตศัลยกรรม และ 4.ศัลยกรรมกระดูกชายและหญิง คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยของโรงพยาบาลสงขลา ซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยด้านยา ได้กำหนดให้หน่วยงานทุกหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการดูแลผู้ป่วยรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors; MEs) ที่เกิดขึ้น แต่ไม่ได้กำหนดให้มีการรายงาน ADEs ใดๆไว้ดี ส่วนหนึ่งของ MEs จัดเป็น ADEs และ ADEs ที่มีสาเหตุมาจาก MEs นั้นจัดเป็น pADEs⁷ จากสถิติอัตรา MEs ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมของโรงพยาบาลสงขลา (รายงานโดยแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล) 3 ปี ย้อนหลัง ในปีงบประมาณ 2556, 2557 และ 2558 เท่ากับ 1.90, 1.97 และ 1.54 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน ตามลำดับ อย่างไรก็ตามอัตรา MEs ดังกล่าวมุ่งเน้นการรายงานด้วยความสมัครใจ จึงอาจมีการรายงานเข้าสู่ระบบน้อย จากการศึกษาในต่างประเทศพบว่ามีเพียงร้อยละ 10-20 ของความคลาดเคลื่อนเท่านั้นที่ถูกรายงานด้วยความสมัครใจ² ทำให้ไม่เกิดการแก้ไขปัญหาเชิงระบบ ปัญหาดังกล่าวนั้นจึงยังคงอยู่ ดังนั้นการค้นหา MEs, ADEs และ pADEs ในโรงพยาบาลสงขลา เพื่อนำมาวิเคราะห์และวางแผนแก้ไขปัญหาก็เพื่อความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยโดยพิจารณาเลือกวิธีการป้องกันอันตรายที่เหมาะสมผ่านกระบวนการวิเคราะห์หารากเหง้า (Root cause analysis; RCA) ของปัญหาจึงเป็นสิ่งที่จำเป็นและควรกระทำ

การบริหารทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) เป็นความรับผิดชอบของเภสัชกรในการดูแลการใช้ยาของผู้ป่วยเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด ทั้งทางด้านผลการรักษาและคุณภาพชีวิตที่ดี และทำให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยเภสัชกรมีบทบาทในการระบุปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาที่เกิดขึ้นและแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นแล้ว รวมทั้งป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น โดยเภสัชกรปฏิบัติหน้าที่ในการดูแลผู้ป่วยร่วมกับทีมสหวิชาชีพ⁸ การให้บริการบริหารทางเภสัชกรรมเป็นการค้นหา MEs ที่มีประสิทธิภาพและนำไปสู่การป้องกัน แก้ไข หรือลดความรุนแรงของ MEs ที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้ซึ่งจะนำไปสู่การลด pADEs ในต่างประเทศมีการศึกษาของ de Boer และคณะ พบ pADEs บนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปก่อนมีเภสัชกรให้บริการบริหารทางเภสัชกรรมเท่ากับ 4.23 ครั้งต่อผู้ป่วย 100 ราย (95% CI; 2.82-6.35) แต่เมื่อมีเภสัชกรบนหอผู้ป่วยพบ pADEs ลดลงเป็น 2.74 ครั้งต่อผู้ป่วย 100 ราย (95% CI; 1.65-4.57)⁶ สำหรับในประเทศไทยมีการศึกษา 2 เรื่อง ได้แก่ การศึกษาของเปรมจิตต์ จริยพงศ์ไพบูลย์ และพรชัย ปุ่นโพธิ์ ซึ่งผลของการให้บริการบริหารทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (Drug related problems; DRPs) เท่ากับ 237 ปัญหา และ 66 ปัญหา ตามลำดับ ปัญหาดังกล่าวได้รับการแก้ไขร้อยละ 77.22 และ 39.40⁹⁻¹⁰

ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม การศึกษาทั้งสอง ไม่ได้ค้นหา pADEs จะเห็นได้ว่าทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทยการศึกษาผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรม โดยเฉพาะในแง่ของการป้องกัน pADEs ยังมีจำกัด

สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ได้นำเสนอ Patient Safety Goals ในปี 2551 กำหนดเป้าหมายความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยที่สำคัญและมีความเป็นไปได้ในการลดระดับของปัญหาในโรงพยาบาล โดยการวิเคราะห์ช่องว่าง (Gap analysis) และวางแผนเพื่อความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย ในประเทศไทยมีการศึกษาของศุขมา อุนยโกวิท พบ pADEs บนหอผู้ป่วยอายุรกรรม 1.30 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน แต่เมื่อมีเภสัชกรบนหอผู้ป่วยพบ pADEs เพิ่มขึ้นเป็น 1.48 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน¹¹ ซึ่งการศึกษานี้ไม่มีวิธีการอื่นมาใช้ร่วมกับการให้บริบาลทางเภสัชกรรม ในต่างประเทศมีรูปแบบการจัดการ pADEs หลายวิธีมาใช้ร่วมกับการให้บริบาลทางเภสัชกรรม ได้แก่ (1) ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support System; CDSS) เช่น ระบบสั่งการรักษาทางคอมพิวเตอร์ (Computerized Physician Order Entry (CPOE) system) มีการศึกษาแบบ systematic review and meta-analysis พบว่าระบบ CPOE สามารถลด pADEs เป็นครึ่งหนึ่งเมื่อเทียบกับระบบเขียนใบสั่งยา (pooled RR 0.47; 95% CI 0.31-0.71)¹² มีการศึกษาเปรียบเทียบอัตราการความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอกคำสั่งใช้ยาและอัตราการความคลาดเคลื่อนจากการบริหารยา ก่อนและหลังใช้ระบบบาร์โค้ด (Bar-coding system) พบว่าอัตราการความคลาดเคลื่อนจากการบริหารยาลดลงร้อยละ 41.4 ($p < 0.001$) และไม่พบความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอกคำสั่งใช้ยาหลังใช้ระบบบาร์โค้ดเนื่องจากสามารถลดขั้นตอนคัดลอกคำสั่งใช้ยาได้¹³ ตู้จ่ายยาอัตโนมัติ (Automated dispensing cabinets; ADCs) สามารถลดความคลาดเคลื่อนจากการจ่ายยาได้เช่นกัน ตัวอย่างเช่น การจ่ายยาชนิด การจ่ายยาชนิด ขนาด เป็นต้น (2) กระบวนการมาตรฐานการใช้ยา (Standardizing medication-use processes) เช่น การปรับปรุงระบบการกระจายยาผู้ป่วยใน มีการศึกษาพบว่าระบบการกระจายยาผู้ป่วยในแบบหนึ่งหน่วยขนาดใช้ (unit-dose system) สามารถลดอัตรา MEs โดยเฉพาะในห้วข้อการบริหารยาชนิดขนาด และการบริหารยาผิดเวลา จากร้อยละ 24.3 เป็นร้อยละ 9.7 เมื่อเปรียบเทียบกับระบบการสำรองยาไว้ที่หอผู้ป่วย (ward stock-distribution system) (3) กระบวนการประสานรายการยา มีการศึกษาพบว่า การประสานรายการยาสามารถลด MEs ในด้านความแตกต่างของรายการยาเมื่อกลับบ้านจาก 1.44 ครั้งต่อราย เป็น 1.05 ครั้งต่อราย และ (4) การให้ความรู้ มีการศึกษาการให้ความรู้และร่วมกันอภิปรายเกี่ยวกับอัตรา MEs และ ADEs โดยยกกรณีศึกษาแก่แพทย์ที่กำลังศึกษาเฉพาะทาง พบว่าการเกิด ADEs ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ¹⁴ วิธีการที่นำมาใช้ดังกล่าวสามารถลด ADEs ได้ แต่ต้องมีการบริบาลทางเภสัชกรรมควบคู่ด้วยเพื่อให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยในการใช้ยามากที่สุด ในต่างประเทศมีการศึกษาผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรมและมี CDSS พบว่าลด pADEs 11.4-12 ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง⁶

ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาการพัฒนา รูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม เพื่อการจัดการ pADEs ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชายแห่งเดียวเป็นโครงการนำร่อง ก่อนจะขยายผลไปให้บริการนี้ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมอื่น ๆ ถ้าได้ผลลัพธ์ที่ดี

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 วัตถุประสงค์หลัก

1.2.1.1 เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของ pADEs ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

1.2.2 วัตถุประสงค์รอง

1.2.2.1 เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของ MEs ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

1.2.2.2 เพื่อศึกษาความถี่ และชนิดของ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

1.2.2.3 เพื่อศึกษาความถี่ และชนิดของ MEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

1.3 สมมติฐานการวิจัย

รูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ที่พัฒนาขึ้นสามารถลดการเกิด pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.4.1 ลด pADEs ทำให้ผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปมีความปลอดภัยในการใช้ยา

1.4.2 ลด MEs ทำให้ผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปมีความปลอดภัยในการใช้ยา

1.4.3 นำไปขยายผลการปฏิบัติงานบริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรมอีก 3 หอผู้ป่วย ได้แก่ หอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปหญิง หอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุ และหอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูกชาย และหญิงของโรงพยาบาลสงขลา

1.5 คำจำกัดความ

1.5.1 การบริหารทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) หมายถึง บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกรต่อการใช้ยาของผู้ป่วย ทั้งนี้เภสัชกรต้องดำเนินการวางระบบเพื่อ

ค้นหาหรือวินิจฉัยปัญหาที่เกี่ยวข้องยา แก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องยาที่เกิดขึ้น และป้องกันปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด กล่าวคือ ได้รับยาที่เหมาะสมทั้งชนิด ขนาดยา ระยะห่างของการให้ยา และระยะเวลาที่ได้รับยา มีความปลอดภัยในการใช้ยา และสามารถ ใช้ยาได้เหมาะสมตามสั่ง สอดคล้องตามภาวะของผู้ป่วยโดยทำงานเป็นส่วนหนึ่งของทีมรักษาร่วมกับ บุคลากรสาธารณสุขสาขาอื่น ๆ⁸

1.5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Events; ADEs) หมายถึง การบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา ไม่ว่าจะเป็นการใช้ยาในขนาดใดก็ตาม¹ Institute for Healthcare Improvement (IHI) ได้นำวิธีการแบ่งระดับความรุนแรงของ MEs ที่ NCC MERP กำหนดขึ้นมาประยุกต์ใช้ในการแบ่งระดับความรุนแรงของ ADEs โดยเลือกนับเฉพาะ เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเท่านั้น ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเป็นผลจากความคลาดเคลื่อนหรือไม่ก็ตาม จึงได้แก่²

- Category E: อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องให้การรักษา
- Category F: อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องให้อนอนโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- Category G: อันตรายถาวรต่อผู้ป่วย
- Category H: อันตรายรุนแรงถึงขั้นต้องให้การรักษาเพื่อช่วยชีวิต (sustain life)
- Category I: ผู้ป่วยเสียชีวิต

1.5.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ (Preventable Adverse Drug Events; pADEs) หมายถึง การบาดเจ็บหรืออันตรายจากการใช้ยาซึ่งมีสาเหตุจาก MEs เช่น ผู้ป่วยได้รับยาชนิดหนึ่งในขนาดปกติแต่พบว่าผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ในยาชนิดนั้น หากผู้ป่วยได้รับการดูแลตามมาตรฐานทั่วไปอย่างเหมาะสม ผู้ป่วยไม่ควรได้รับยาที่มีข้อห้ามใช้ เป็นต้น¹

1.5.4 ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication errors; MEs) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ที่อาจเป็นสาเหตุหรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย หรือความคลาดเคลื่อนที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรได้รับ ในขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรสาธารณสุข ผู้ป่วย หรือผู้รับบริการ มีการจัดแบ่งประเภทของ MEs ที่เกิดขึ้นตามผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย ซึ่งแบ่งออกเป็น 9 ประเภท ตั้งแต่ความรุนแรงระดับ A-I ตามแนวทางของ NCC MERP 2004 ดังนี้¹⁵

- Category A: ไม่มีความคลาดเคลื่อน แต่มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้
- Category B: ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ความคลาดเคลื่อนไปไม่ถึงผู้ป่วย
- Category C: ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ความคลาดเคลื่อนถึงตัวผู้ป่วยแล้ว
- Category D: ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม
- Category E: อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องให้การรักษา

Category F: อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องให้อนอนโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น

Category G: อันตรายถาวรต่อผู้ป่วย

Category H: อันตรายรุนแรงถึงขั้นต้องให้การรักษาเพื่อช่วยชีวิต (sustain life)

Category I: ผู้ป่วยเสียชีวิต

ในกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยสามารถพบ MEs ได้ในขั้นตอนการสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการให้ยา ซึ่งในการศึกษานี้เน้นความคลาดเคลื่อนทางยาจากต้นกำเนิดของความคลาดเคลื่อนในแต่ละกระบวนการเพียงครั้งเดียว ได้แก่ แพทย์สั่งยา Cefoperazone/sulbactam แต่เภสัชกรจ่ายยา Ampicillin/sulbactam พยาบาลบริหารยา Ampicillin/sulbactam ความคลาดเคลื่อนทางยานี้คือความคลาดเคลื่อนจากการจ่ายยา เป็นต้น

1.5.5 การวิเคราะห์หารากเหง้า (Root cause analysis, RCA) ของปัญหา หมายถึงกระบวนการที่ใช้ในการตอบสนองต่อการเกิดอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติการณ์ซ้ำด้วยการเรียนรู้จากอุบัติการณ์ด้วยวิธีการเชิงระบบที่มีโครงสร้างชัดเจน (System Analysis) มุ่งเน้นที่ระบบมิใช่ที่คนปฏิบัติงานแต่ละคน และมีสมมุติฐานว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีผลเสียต่อผู้ป่วยคือความล้มเหลวของระบบ จุดเน้นสำคัญคือการป้องกันมิใช่การตำหนิหรือลงโทษ โดยมีขั้นตอนในการทำ RCA 5 ขั้นตอนดังนี้¹⁶

1. สรุปสถานการณ์และเหตุการณ์สำคัญที่เกิดขึ้น
2. ทบทวนระบบ/หรือมาตรฐานการปฏิบัติที่ควรเกิดขึ้น
3. วิเคราะห์หารากเหง้าของปัญหาที่เป็นปัจจัยเชิงระบบ เพื่อหาจุดเปลี่ยนที่เป็นไปได้
4. สรุปปัจจัยเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง ด้วยประโยคที่เป็นเหตุเป็นผล
5. จัดทำข้อเสนอแนะที่เป็นปราการป้องกันเชิงระบบ

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานี้ประกอบด้วย 5 หัวข้อ ได้แก่

- 2.1 ศัลยศาสตร์
- 2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
- 2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาในผู้ป่วยศัลยกรรม
- 2.4 ผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรม
- 2.5 เครื่องมือที่นำมาใช้ในงานบริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ผ่านกระบวนการวิเคราะห์หารากเหง้าของปัญหา

2.1 ศัลยศาสตร์

2.1.1 คำจำกัดความ

ศัลยศาสตร์ หรือ ศัลยกรรม (surgery) เป็นการแพทย์เฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับการใช้หัตถการหรือเครื่องมือในการผ่าตัดเข้าไปในร่างกายผู้ป่วยเพื่อสืบค้นอาการ และ/หรือรักษาความผิดปกติ เช่น โรค หรือการบาดเจ็บต่าง ๆ เพื่อช่วยในการแก้ไขการทำงานหรือรูปลักษณ์ของร่างกาย หรือด้วยเหตุผลอื่น ๆ¹⁷

2.1.2 โรคทางศัลยกรรม

โรคทางศัลยกรรมมีครบตามพยาธิสภาพหมวดใหญ่ ๆ ได้แก่ ความพิการแต่กำเนิด การอักเสบ เนื้องอก (neoplasm) ภาวะบาดเจ็บ (Trauma) ระบบเผาผลาญอาหารผิดปกติและการเสื่อมสภาพ (metabolic defect and degeneration) และอื่น ๆ เช่น โรคภูมิคุ้มกันตัวเอง (autoimmune disease) เป็นต้น โรคเหล่านี้ทำให้เกิดปัญหาที่ต้องรักษาทางศัลยกรรมเพราะสาเหตุต่อไปนี้มี การอุดตัน มีการแตก ร้าว หรือทะลุ เป็นแผลหรือมีเนื้อตายหรือเลือดออก เป็นก้อน และทำให้พิการ หรืออวัยวะทำงานผิดปกติ เกิดกับอวัยวะต่าง ๆ ของร่างกายดังนี้ ผิวหนังและเนื้อเยื่อ ศีรษะและคอ เต้านมและระบบต่อมไร้ท่อ ระบบทางเดินอาหาร ม้าม ผนังท้องและช่องท้อง ระบบหลอดเลือด ระบบทางเดินปัสสาวะ ระบบประสาท ทรวงอก และระบบสืบพันธุ์¹⁸⁻²⁰

2.1.3 ขั้นตอนการรักษาผู้ป่วยทางศัลยกรรม

การรักษาผู้ป่วยทางศัลยกรรม ประกอบด้วยขั้นตอนสำคัญ 3 ส่วน ได้แก่ การดูแลรักษาก่อนการผ่าตัด ระหว่างการผ่าตัด และหลังผ่าตัด ผู้ป่วยหลังผ่าตัดจะต้องผ่านขั้นตอนต่าง ๆ แล้วแต่ความรุนแรงของโรคและการผ่าตัดในห้องผ่าตัด เพื่อดูอาการหลังได้รับยาระงับความรู้สึก

ทั่วไป หรือโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดอย่างกะทันหัน ผู้ป่วยอาการหนักอาจได้รับการดูแลรักษาหลังผ่าตัดในหออภิบาลผู้ป่วยหนัก แล้วจึงย้ายไปหอผู้ป่วยสามัญ¹⁹

2.1.4 ภาวะแทรกซ้อนทางศัลยกรรม

ผู้ป่วยเกิดความเสี่ยงตลอดเวลาตั้งแต่ก่อนผ่าตัด ระหว่างผ่าตัด ตลอดจนหลังผ่าตัด การประเมินความเสี่ยงต่อผู้ป่วยอย่างเป็นระบบมีประโยชน์อย่างยิ่งในการค้นหาสิ่งที่ไม่คาดถึงซึ่งบางครั้งก่อให้เกิดการสูญเสียชีวิต ภาวะแทรกซ้อนทางศัลยกรรมที่พบได้มีดังนี้ (1) ความผิดปกติของสมดุลของเหลว แร่ธาตุ และกรด-ด่างในร่างกาย ควรมีการประเมินและแก้ไขภาวะผิดปกติของสารเหลวก่อนการผ่าตัด (2) ภาวะแทรกซ้อนทางโลหิตวิทยาในการผ่าตัดที่พบบ่อย ได้แก่ ภาวะเลือดออกผิดปกติ กระบวนการห้ามเลือดจึงมีความสำคัญ (3) การติดเชื้อ หมายถึงการติดเชื้อที่เกิดเนื่องจากการรักษาทางศัลยกรรม เชื้อที่พบบ่อย ได้แก่ *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* การให้ยาต้านจุลชีพมักจะให้กรณีแผลที่ติดเชื้อลึกในชั้นพังผืดหรือชั้นกล้ามเนื้อ และหมายถึงการติดเชื้อที่ต้องการการรักษาทางศัลยกรรม หลักทั่วไปในการรักษาประกอบด้วย 2 ส่วนสำคัญคือ การผ่าตัดรักษา และการใช้ยาต้านจุลชีพ (4) ภาวะช็อก เป็นภาวะที่ระบบไหลเวียนโลหิตไม่สามารถทำให้เกิดการซึมซาบของออกซิเจนในเลือดแดงสู่เนื้อเยื่อ (tissue perfusion) ลดลง (5) ภาวะเพ้อ (Delirium) เป็นภาวะที่พบบ่อยโดยผู้ป่วยสูงอายุที่รับเข้าไว้ในหอผู้ป่วยใกล้วันผ่าตัด นอกจากนี้ยังพบได้หลังการผ่าตัดโดยเฉพาะการผ่าตัดที่เป็นการผ่าตัดใหญ่ (6) ไข้ โดยปกติหลังการผ่าตัดผู้ป่วยอาจมีไข้ต่ำ ๆ ได้ ซึ่งเป็นผลมาจาก การตอบสนองของร่างกายต่อการผ่าตัดใหญ่ (7) ภาวะพร่องออกซิเจน (Hypoxia) เป็นภาวะที่พบได้ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดใหญ่ สาเหตุเกิดจากหลายอย่าง และ (8) โภชนาการทางศัลยกรรม (Surgical nutrition) ผู้ป่วยควรได้รับสารน้ำที่มีน้ำตาลกลูโคสเป็นส่วนประกอบคือ 5% Dextrose 1000 ml วันละ 2 ขวด เพื่อให้เกิดกระบวนการสลายโปรตีน โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยทางศัลยกรรมมักไม่ต้องการสารอาหารพิเศษ ถ้าผู้ป่วยมีภาวะบาดเจ็บ (trauma) มีการผ่าตัด และภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (sepsis) อาจต้องให้โภชนบำบัดสามารถให้ทางสายยาง และทางหลอดเลือดดำ¹⁸⁻²⁰

2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา

2.2.1 คำจำกัดความของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา

- Institute of Medicine (IOM) ได้ให้คำจำกัดความว่า เป็นการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) ที่เกิดขึ้นจากการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยยา ซึ่ง Institute for Healthcare Improvement (IHI) ได้ให้คำจำกัดความคำว่าอันตราย (harm) ว่าเป็น การสูญเสียโครงสร้างหรือการสูญเสียการทำหน้าที่ของร่างกาย อารมณ์ หรือจิตใจ และความปวด หรือการบาดเจ็บที่เป็นผลมาจากเหตุการณ์นั้น¹

- National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) ได้ให้คำจำกัดความว่า เป็นการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา ไม่ว่าจะเป็นการใช้ยาในขนาดใดก็ตาม นอกจากนี้ NCC MERP ได้ให้คำจำกัดความของ **อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions; ADRs)** ว่าเป็นการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) ที่เป็นผลมาจากการใช้ยา ซึ่งเป็นการใช้ยาในขนาดปกติในมนุษย์¹

-The World Health Organization (WHO) Collaborating Centers for International Drug Monitoring ได้ให้คำจำกัดความว่า เป็นเหตุการณ์อันตราย (noxious) ต่อร่างกายและมีได้มุ่งหวังให้เกิดขึ้น (unintended) เนื่องจากการใช้ยาในมนุษย์เพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยโรค การรักษา² ซึ่งจะเห็นว่า WHO ได้ให้คำจำกัดความของ ADEs คล้ายคลึงกับคำจำกัดความของ ADRs โดยคำจำกัดความของ ADRs ว่าเป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือเจตนา²¹

มีเครื่องมือที่ใช้ประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับ ADRs ที่เกิดขึ้นคือ

Naranjo's algorithm, WHO criteria และ Thai Algorithm พบว่าไม่มีเกณฑ์ประเมินใดที่จะประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับ ADRs ที่เกิดขึ้นได้อย่างแม่นยำ โดยทั่วไปมักนิยมใช้ Naranjo's algorithm²¹

ตารางที่ 2.1 แบบประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับ ADRs ที่เกิดขึ้นด้วย Naranjo's algorithm²¹

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1.เคยมีสรุปรหรือรายงานการเกิดปฏิกิริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0
2.อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0
3.อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าวหรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง	+1	0	0
4.อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0
5.ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยานี้) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0
6.ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อให้ยาลอกหรือไม่	-1	+1	0
7.สามารถตรวจวัดปริมาณยาในเลือดหรือของเหลวอื่นในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0

ตารางที่ 2.1 แบบประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นด้วย Naranjo's algorithm²¹ (ต่อ)

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
8. ปฏิกริยารุนแรงขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนในการได้รับยาครั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0
10. อาการไม่พึงประสงค์ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรมหรือไม่	+1	0	0

มีการให้คะแนนในแต่ละคำถาม ตั้งแต่ +2 ถึง -1 ผลรวมของคะแนนจะบอกถึงระดับความสัมพันธ์ (causality assessment) ดังนี้ ≥ 9 คะแนน หมายถึง ใช้นั่นอน (certain), 5-8 คะแนน หมายถึง น่าจะใช่ (probable), 1-4 คะแนน หมายถึง อาจจะใช่ (possible) และ ≤ 0 คะแนน หมายถึง ไม่น่าใช่ (unlikely)

-**Nebeker และคณะ** ได้อ้างอิงถึงคำจำกัดความตาม IOM แต่อธิบายเพิ่มเติมว่า ADEs ไม่รวมเหตุการณ์ต่อไปนี้ (1) ความล้มเหลวจากการใช้ยาในครั้งแรกที่เกิดจากการไม่ได้ใช้ยา (2) การบาดเจ็บที่ไม่รุนแรงซึ่งเกิดจากการปรับเพิ่มขนาดยาอย่างเหมาะสม (3) การกลับเป็นซ้ำของโรคจากการลดหรือหยุดใช้ยาอย่างเหมาะสม²²

จะเห็นได้ว่าคำจำกัดความของ ADEs ของแต่ละองค์กรมีความคล้ายคลึงกัน ผู้วิจัยจึงเลือกคำจำกัดความของ ADEs ที่คิดว่าครอบคลุม และมีการใช้ในทางปฏิบัติอย่างแพร่หลายในประเทศไทยดังนี้ เลือกคำจำกัดความของ ADEs ตาม NCC MERP เลือกคำจำกัดความของ ADRs ตาม WHO และเลือกเกณฑ์ในการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับ ADRs ที่เกิดขึ้นด้วย Naranjo's algorithm

2.2.2 คำจำกัดความและเกณฑ์การประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้

- NCC MERP ได้ให้คำจำกัดความของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันไม่ได้ ดังนี้¹

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ (Preventable Adverse Drug Events; pADEs) หมายถึง การบาดเจ็บหรืออันตรายจากการใช้ยาซึ่งเป็นผลจาก MEs เช่น ผู้ป่วยได้รับยาชนิดหนึ่งในขนาดปกติแต่พบว่าผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ในยาชนิดนั้น หากผู้ป่วยได้รับการดูแลตามมาตรฐานทั่วไปอย่างเหมาะสมผู้ป่วยไม่ควรได้รับยาที่มีข้อห้ามใช้ เป็นต้น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันไม่ได้ (Non-preventable Adverse Drug Events; non-pADEs) หมายถึง ยากระตุ้นให้เกิดการบาดเจ็บซึ่งเกิดจากการใช้ยาอย่างเหมาะสม เช่น ผู้ป่วยเกิด anaphylaxis จากการใช้ยา penicillin ซึ่งผู้ป่วยไม่มีประวัติการแพ้ยาใดมาก่อน เป็นต้น นั่นคือผู้ป่วยรายนี้เกิด ADRs ตามคำจำกัดความของ WHO จึงกล่าวได้ว่า ADRs โดยที่ผู้ป่วยไม่มีประวัติเกิดอาการดังกล่าวมาก่อนจัดเป็น non-pADEs

มีเกณฑ์การประเมิน pADEs ได้แก่ เกณฑ์การประเมินของ Schumock-Thornton ประกอบด้วยชุดคำถาม 7 ข้อ²³ และเกณฑ์การประเมินของ Winterstein และคณะ ประกอบด้วยชุดคำถาม 8 ข้อ²⁴ โดยเกณฑ์การประเมินทั้ง 2 แบบมีความคล้ายคลึงกันแตกต่างกันที่เกณฑ์การประเมินของ Winterstein และคณะ เพิ่มเติมคำถามข้อ 8 คือมีสาเหตุมาจาก MEs ใช่หรือไม่ โดยทั่วไปมักนิยมใช้เกณฑ์การประเมินของ Schumock-Thornton ดังแสดงตามตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 เปรียบเทียบเกณฑ์การประเมิน pADEs ตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton และ Winterstein และคณะ

คำถาม	Schumock-Thornton	Winterstein และคณะ
1. ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น ผู้ป่วยได้รับอย่างไม่เหมาะสมกับโรคหรือภาวะทางคลินิกของผู้ป่วยใช่หรือไม่	✓	✓
2. ขนาดยา วิธีในการบริหารยา ความถี่ของการบริหารยาไม่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสภาวะโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่	✓	✓
3. ไม่ได้ทำการตรวจวัดระดับยาหรือค่าทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นในการประเมินการรักษาใช่หรือไม่	✓	✓
4. ผู้ป่วยเคยมีประวัติการแพ้ยาหรือเกิดอาการจากยาดังกล่าวมาก่อนใช่หรือไม่	✓	✓
5. มีการเกิดปฏิกริยาระหว่างยาที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นใช่หรือไม่	✓	✓
6. มีการบันทึกค่าระดับยาหรือค่าการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่บ่งบอกถึงความเป็นพิษของยาใช่หรือไม่	✓	✓
7. การใช้ยาไม่เป็นไปตามที่แพทย์สั่งใช่หรือไม่	✓	✓
8. มีสาเหตุมาจากความคลาดเคลื่อนทางยาใช่หรือไม่		✓

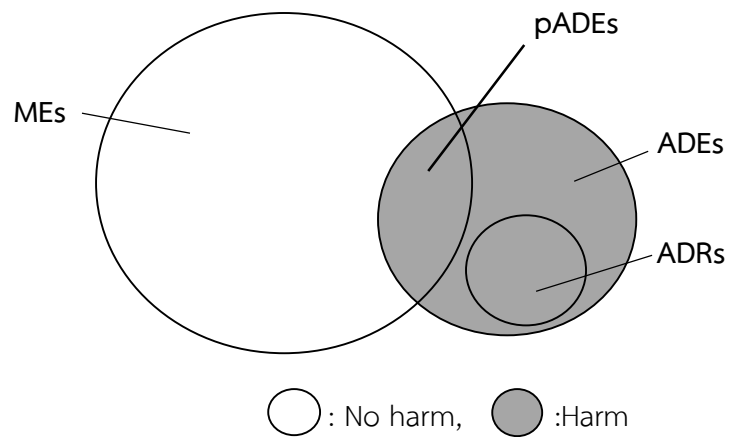
2.2.3 คำจำกัดความและชนิดของความของความคลาดเคลื่อนทางยา

จากคำจำกัดความของ pADEs ว่าเป็นการบาดเจ็บหรืออันตรายจากการใช้ยาซึ่งเป็นผลจากความคลาดเคลื่อนทางยานั้น NCC MERP 2004 ได้ให้คำจำกัดความของ MEs ว่าเป็นเหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ที่อาจเป็นสาเหตุหรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย หรือความคลาดเคลื่อนที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรได้รับ ในขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรสาธารณสุข ผู้ป่วย หรือผู้รับบริการ มีการจัดแบ่งประเภทของ MEs ที่เกิดขึ้นตามผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย ซึ่งแบ่งออกเป็น 9 ประเภท ตั้งแต่ความรุนแรงระดับ A-I ดังนี้²

Category A:	ไม่มีความคลาดเคลื่อน แต่มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้
Category B:	ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ความคลาดเคลื่อนไปไม่ถึงผู้ป่วย
Category C:	ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ความคลาดเคลื่อนถึงตัวผู้ป่วยแล้ว
Category D:	ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม
Category E:	อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องให้การรักษา
Category F:	อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องให้ออนโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
Category G:	อันตรายถาวรต่อผู้ป่วย
Category H:	อันตรายรุนแรงถึงขั้นต้องให้การรักษาเพื่อช่วยชีวิต (sustain life)
Category I:	ผู้ป่วยเสียชีวิต

Institute for Healthcare Improvement (IHI) ได้นำวิธีการแบ่งระดับความรุนแรงของ MEs ที่ NCC MERP กำหนดขึ้นมาประยุกต์ใช้ในการแบ่งระดับความรุนแรงของ ADEs โดยเลือกนับเฉพาะเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเท่านั้น ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเป็นผลจากความคลาดเคลื่อนหรือไม่ก็ตาม จึงได้แก่หัวข้อ E, F, G, H และ I ซึ่งปรับความหมายของหัวข้อโดยตัดข้อความว่า “ความคลาดเคลื่อนที่นำมาสู่...” เนื่องจากเครื่องมือนี้ต้องการค้นหาอันตรายโดยไม่คำนึงว่าอันตรายนั้นจะเกิดจากความคลาดเคลื่อนหรือไม่ก็ตาม²

โดยคำจำกัดความจะเห็นว่า ADEs เป็นคำที่มีความหมายกว้างกว่า ADRs ดังนั้น ADRs จึงถือได้ว่าเป็นเพียงส่วนหนึ่งของ ADEs เท่านั้น ในขณะที่ MEs เป็นสาเหตุของ ADEs หรือ ADRs ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่ทำให้เกิดการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรืออันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรสาธารณสุข ผู้ป่วย หรือผู้รับบริการ เหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลติภรณ์สุขภาพ กระบวนการ และระบบ ซึ่งรวมถึงการสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่งใช้ยา การติดฉลากยา การบรรจุยา การตั้งชื่อยา การเตรียมยา การส่งมอบยา การกระจายยา การให้ยา การให้ข้อมูล และการติดตามการใช้ยา ADEs ที่มีสาเหตุจาก MEs จัดเป็น pADEs¹⁵ ดังแสดงตามรูปที่ 2.1



รูปที่ 2.1 ความสัมพันธ์ของ ADEs, pADEs, ADRs และ MEs¹

2.2.4 การใช้ตัวส่งสัญญาณในการค้นหาผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา

การใช้ตัวส่งสัญญาณ เพื่อตรวจสอบและพิจารณาว่ามี ADEs เกิดขึ้นหรือไม่ เป็นวิธีการที่ได้ผลดีในการวัดระดับการเกิด ADEs ในภาพรวมของโรงพยาบาล ก่อนที่จะทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยในเพื่อหา ADEs จำเป็นต้องเลือกบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณให้เหมาะสมกับองค์กร²⁵ มีรายละเอียดเปรียบเทียบบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทยดังแสดงตามตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 เปรียบเทียบบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณในต่างประเทศและในประเทศไทย

IHI Global Trigger Tool 2009 ²	นาร์ก ยี่สิบแปด และคณะ 2015 ²⁶	Thai's Trigger Tools 2016 ²⁷
M1: <i>Clostridium Difficile</i> Positive Stool	T1: Chlorpheniramine injection	GT1: drug for treatment of allergy GT1.1 Chlorpheniramine injection GT1.2 Hydroxyzine oral GT1.3 Steroid oral/injection
M2: PTT greater than 100 Seconds	T2: Vitamin K	GT2: provisional diagnosis
M3: INR greater than 6	T3: Flumazenil	GT3: blood level GT3.1 Amikacin level peak > 30 mcg/l, trough > 8 mcg/l GT3.2 Carbamazepine level > 12 mcg/ml GT3.3 Digoxin level 2.4 ng/ml GT3.4 Gentamicin level peak > 10 mcg/ml, trough > 2 mcg/ml GT3.5 Lithium level > 1.5 mcg/ml GT3.6 Phenobarbital level > 40 mcg/ml GT3.7 Phenytoin level > 30 mcg/ml GT3.8 Theophylline level > 20 mcg/ml GT3.9 Valproic acid level >100 mcg/ml GT3.10 Vancomycin level peak > 40 mcg/ml, trough > 30 mcg/ml
M4: glucose Less than 50 mg/dl	T4: Antiemetics	GT4: drug abrupt
M5: rising BUN/ serum creatinine two times (2x) over baseline	T5: Naloxone	GT5: Specific antidote (Flumazenil, Naloxone)
M6: Vitamin K	T6: Antidiarrheals	GT6: Na/Ca polystyrene + drug induced hyperkalemia with/without abrupt cessation of medication
M7: Diphenhydramine injection	T7: Na/Ca polystyrene	GT7: serum glucose < 50 mg/dl + drug induced

ตารางที่ 2.3 เปรียบเทียบบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทย (ต่อ)

IHI Global Trigger Tool 2009 ²	นาร์ก ยี่สุนแป้น และคณะ 2015 ²⁶	Thai's Trigger Tools 2016 ²⁷
		hypoglycemia with/without glucose supplement
M8: Flumazenil	T8: PTT>100 sec	GT8: rising serum creatinine + drug induced nephrotoxicity
M9: Naloxone	T9: INR >6	GT9: abnormal liver function test (2 fold xUNL + drug induced hepatotoxicity
M10: Antiemetics	T10: WBC < 3,000 cell/UL	GT10: platelet < 50,000 + drug induced thrombocytopenia
M11: over sedation/hypotension	T11: serum glucose < 50mg/dl	ST1: AIDs patient; Hct<25%
M12: abrupt medication stop	T12: rising serum creatinine	ST2: Cancer patient; WBC < 3,000 cell/UL
M13: others	T13: Clostridium Difficile Positive Stool	ST3: Diabetes patient; serum glucose < 50 mg/dl
	T14: Digoxin level 2.4 ng/ml	ST4: Warfarin + INR >6 and/or Vitamin K
	T15: Lidocain level 5 ng/ml	ST5: Heparin + PTT > 100 second
	T16: Gentamicin level peak > 10 mcg/ml, trough > 2 mcg/ml	
	T17: Amikacin level peak > 30 mcg/l, trough > 8 mcg/l	
	T18: Vancomycin level peak > 40 mcg/ml, trough > 30 mcg/ml	
	T19: Theophylline level > 20 mcg/ml	
	T20: oversedation, lethargy, falls	
	T21: rash	
	T22: abrupt Medication Stop	
	T23: transfer to higher level of care	
	T24.1: serum creatinine > 1.5 of baseline	

หมายเหตุ: Medication Module Triggers = M; PTT = Partial Thromboplastin Time; INR = International Normalized Ratio; Trigger = T; General Trigger = GT; Specific Patient Trigger = ST

จะเห็นได้ว่าบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทยมีความคล้ายคลึงกัน ผู้วิจัยจึงเลือกบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณของ Thai's Trigger Tool เนื่องจาก Adverse Drug Reaction Community of Pharmacy Practice (AdCoPT) ซึ่งเป็นชุมชนนักปฏิบัติ ภายใต้สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) เป็นผู้จัดทำบัญชีรายการตัวส่งสัญญาณของ Thai's Trigger Tool ซึ่งได้พัฒนาและประเมินประสิทธิภาพของการใช้ตัวส่งสัญญาณเพื่อค้นหา ADEs สำหรับผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่ดัดแปลงจากตัวส่งสัญญาณที่ใช้ในต่างประเทศและการศึกษาในประเทศไทย ซึ่งมีการศึกษาของนาร์ก ยี่สุนแป้นและคณะ และ IHI Global Trigger Tool รวมอยู่ด้วยแล้ว

2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาในผู้ป่วยศัลยกรรม

ในต่างประเทศมีการศึกษา ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมหลายเรื่อง แบ่งตามลำดับชั้นหลักฐานของการศึกษาได้ดังนี้

Meta-analysis of the observational studies and systematic review

การศึกษาของ Boeker และคณะ ได้ศึกษาปัจจัยของผู้ป่วยที่ทำให้เกิด ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมและไม่ใช่ผู้ป่วยศัลยกรรม มีการศึกษาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด 4 เรื่อง เป็นผู้ป่วยศัลยกรรม 2,811 รายและไม่ใช่ผู้ป่วยศัลยกรรม 2,556 ราย พบ ADEs จากผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม 1,304 เหตุการณ์ เป็น pADEs 265 เหตุการณ์ (ร้อยละ 20) พบ ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรม 22.9 (95% CI; 20.9-25.1) ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง และไม่ใช่ผู้ป่วยศัลยกรรม 25.9 (95% CI; 23.6-28.3) ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง ซึ่งพบว่าไม่แตกต่างกัน ($p=0.061$) พบ ADEs และ pADEs ในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มที่มีอายุ ≥ 77 ปี (OR 2.12 (95% CI; 1.70-2.65)) มากกว่าผู้ป่วยที่มีอายุ ≤ 52 ปี (OR 2.55 (95% CI; 1.70-3.84) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มที่ได้รับยาหลายรายการ (≥ 5 รายการ) มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิด ADEs (OR 1.21 (95% CI; 1.03-1.44); $p < 0.05$) และ pADEs (OR 1.85 (95% CI; 1.34-2.56); $p < 0.05$) pADEs ทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายที่รุนแรงกว่า non-pADEs (54% vs 32%; $p < 0.05$) ยาที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากที่สุด 5 อันดับแรกคือ ยาต้านจุลชีพ ยาสงบประสาท ยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาขับปัสสาวะ และยาลดความดันโลหิต ADEs ที่พบมากที่สุดคือ ท้องเสียหรือท้องผูก การทำงานของตับผิดปกติ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อระบบประสาท ส่วนกลาง pADEs ส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา (ร้อยละ 90)⁵

การศึกษาของ Boeker และคณะ ได้ศึกษาการเกิด ADEs และ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรม มีการศึกษาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด 6 เรื่อง พบ ADEs ในอัตราที่แตกต่างกันมากและแสดงค่าในหน่วยที่แตกต่างกันดังนี้ 2.0-27.7 ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง และ 4.7-8.9 ครั้ง

ต่อ 1,000 วันนอน และมีผู้ป่วยที่ศึกษา 775 ราย พบผู้ป่วยที่เกิด ADEs 69 ราย (ร้อยละ 8.9, 95% CI; 6.9-10.9) พบ ADEs 39 เหตุการณ์ เป็น pADEs 7 เหตุการณ์ (ร้อยละ 18, 95% CI; 5.9-30.0) และพบผู้ป่วยเกิด pADEs 37 เหตุการณ์ (ร้อยละ 54, 95% CI; 41.9-65.4) มีการศึกษาเปรียบเทียบการเกิด ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมและไม่ใช้ผู้ป่วยศัลยกรรม 5 เรื่อง พบว่ามี 3 เรื่องที่สรุปว่าการเกิด ADEs ในผู้ป่วยที่ไม่ใช่ผู้ป่วยศัลยกรรมสูงกว่าผู้ป่วยศัลยกรรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยาที่ทำให้เกิด ADEs มากที่สุดคือ ยาระงับปวด (ร้อยละ 5-88) และยาต้านจุลชีพ (ร้อยละ 16-36)²⁸

Prospective observational study

การศึกษาของ de Boer และคณะ ได้ศึกษา ADEs ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป 8 หอผู้ป่วยจากโรงพยาบาล 3 แห่งในประเทศเนเธอร์แลนด์เป็นระยะเวลา 4 เดือน เก็บข้อมูลโดยการทบทวนเวชระเบียน กำหนดตัวส่งสัญญาณ (trigger tools) ในการค้นหา ADEs และมีทีมผู้เชี่ยวชาญในการประเมิน ADEs ทำการศึกษาในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป 567 ราย พบ ADEs 156 เหตุการณ์ คิดเป็นอุบัติการณ์ ADEs 27.51 ครั้งต่อผู้ป่วย 100 ราย เป็น pADEs 24 เหตุการณ์ (ร้อยละ 15.38) คิดเป็นอุบัติการณ์ pADEs 4.23 ครั้งต่อผู้ป่วย 100 ราย ส่วนใหญ่ ADEs ที่พบจัดอยู่ในระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง (ร้อยละ 90) อย่างไรก็ตามพบ pADEs อยู่ในระดับรุนแรงหรือมีอันตรายถึงชีวิต ร้อยละ 25 ได้แก่ภาวะระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำระดับรุนแรง (<2.5mmol/L), มีค่า INR>6 เป็นต้น²⁹

การศึกษาของ Berga และคณะ ได้ศึกษา ADEs ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไปและศัลยกรรมทั่วไปของโรงพยาบาล 5 แห่งในประเทศสเปนเป็นระยะเวลา 4 เดือน เก็บข้อมูลโดยการทบทวนเวชระเบียนและสังเกตผู้ป่วยทุกวัน กำหนดตัวส่งสัญญาณในการค้นหา ADEs และมีทีมวิจัยในการประเมิน ADEs ทำการศึกษาในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป 775 ราย พบผู้ป่วยที่เกิด ADEs 69 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ ADEs 8.9 ครั้งต่อผู้ป่วย 100 ราย (95% CI; 6.9-10.9) มีผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปที่เกิด pADEs 37 ราย (ร้อยละ 54, 95% CI; 41.9-65.4) ส่วนใหญ่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาต้านจุลชีพ ร้อยละ 16.5 และพบ pADEs จากยาระงับปวดกลุ่มอนุพันธ์จากฝิ่นร้อยละ 9.3 อย่างไรก็ตามพบ pADEs อยู่ในระดับรุนแรงร้อยละ 4.4³⁰

การศึกษาของ Morimoto และคณะ (JADE study) ได้ศึกษาอุบัติการณ์ ADEs ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไปและศัลยกรรมทั่วไปของโรงพยาบาล 3 แห่งในประเทศญี่ปุ่นเป็นระยะเวลา 6 เดือน เก็บข้อมูลโดยการทบทวนเวชระเบียน การสังเกตผู้ป่วยโดยตรง และการรายงานด้วยความสมัครใจเมื่อเกิดเหตุการณ์ มีทีมแพทย์ในการประเมิน ADEs มีการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาลของผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป 1,469 ครั้ง พบ ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป 407 เหตุการณ์ คิดเป็นอุบัติการณ์ ADEs 27.7 ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง (95% CI; 25.4-30.0) ส่วนใหญ่ ADEs ที่พบทั้งจากหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไปและศัลยกรรมทั่วไปจัดอยู่ในระดับสำคัญ (Significance) ร้อยละ 60.9 (95% CI; 57.9-63.9) และพบ ADEs 16 เหตุการณ์ในผู้ป่วย 14 รายที่เสียชีวิต คิดเป็นร้อยละ 1.6 (95% CI; 7.9-63.9) ส่วนใหญ่พบ ADEs และ pADEs จากยาต้านจุลชีพร้อยละ 36 และ 13 ตามลำดับ³¹

การศึกษาของ Bates และคณะ ได้ศึกษาอุบัติการณ์ ADEs ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและ ศัลยกรรมของโรงพยาบาล 2 แห่งในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นระยะเวลา 6 เดือน เก็บข้อมูลโดยการ ทบทวนเวชระเบียน และการรายงานด้วยความสมัครใจเมื่อเกิดเหตุการณ์ มีผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านที่เป็น อิสระต่อกันในการประเมิน ADEs มีการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาลของผู้ป่วยศัลยกรรม 493 ครั้ง มี จำนวนวันนอน 4,339 วันนอน พบ ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรม 39 เหตุการณ์ คิดเป็นอุบัติการณ์ของ ADEs 7.9 ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง (95% CI; 5.5-10.3) และ 8.9 ครั้งต่อ 1,000 วัน นอน (95% CI; 6.1-11.7) พบ pADEs 7 เหตุการณ์ (ร้อยละ 18, 95% CI; 5.9-30.0) ส่วนใหญ่ ADEs ที่ พบทั้งจากหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรมจัดอยู่ในระดับสำคัญ (Significance) ร้อยละ 57 และพบว่า เกิด ADEs ที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต 3 เหตุการณ์ (ร้อยละ 1) ส่วนใหญ่พบ ADEs และ pADEs จากยาระงับปวดร้อยละ 30 และ 29 ตามลำดับ³²

การศึกษาของ Danielson และคณะ โดยติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป จำนวน 5,232 ราย ในโรงพยาบาลจำนวน 5 แห่ง ในประเทศสหรัฐอเมริกา สกอตแลนด์ และนิวซีแลนด์ เก็บข้อมูลโดยการทบทวนเวชระเบียนคอมพิวเตอร์โดยทีมพยาบาล พบว่าโดยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยผ่าตัดไส้ ตึงร้อยละ 9.31 ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 1-3 ชั่วโมงร้อยละ 47 ระยะเวลาอน รักษาตัวในโรงพยาบาลเฉลี่ย 9.9 วัน ภาวะแทรกซ้อนที่พบมากที่สุดคือ UTI พบว่าผู้ป่วยได้รับยาตลอด การรักษาจำนวนเฉลี่ย 9 รายการ ประเภทยาที่ผู้ป่วยได้รับมากที่สุดคือ ยาระงับปวด (ร้อยละ 16.8) พบ ADRs ร้อยละ 2.2 โดยอาการที่พบมากที่สุดคือคลื่นไส้/อาเจียน ร้อยละ 23 ยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึง ประสงค์มากที่สุดคือ dihydrocodeine ร้อยละ 10³³

Retrospective observational study

การศึกษาของ Dasta โดยติดตามแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังสำหรับการใช้ยาในผู้ป่วย วิกฤติศัลยกรรมจำนวน 180 ราย พบว่าผู้ป่วยได้รับยาตลอดการรักษาจำนวนเฉลี่ย 7.6 รายการ ได้รับยา แต่ละวันเฉลี่ย 5.6 รายการ ประเภทยาที่ผู้ป่วยได้รับมากที่สุดคือ ยาด้านจูลซีฟ³⁴

การศึกษาของ Durrence และคณะ โดยติดตามแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังเป็นระยะเวลา 6 เดือน สำหรับการให้ยาของผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปจำนวน 1,825 ราย ในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ พบ เกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (potential drug interaction) ร้อยละ 17³⁵

จากการทบทวนการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ามีรูปแบบการศึกษา Meta-analysis and systematic review 2 เรื่อง การศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า 5 เรื่อง และการศึกษาเชิงสังเกตแบบ ย้อนหลัง 2 เรื่อง ระยะเวลาที่ศึกษา 4 เดือน มี 2 เรื่องและระยะเวลาศึกษา 6 เดือนมี 3 เรื่อง มีขนาด ตัวอย่างที่แตกต่างกันอยู่ในช่วง 180-5,367 ราย มีการศึกษาที่เก็บข้อมูลโดยวิธีทบทวนเวชระเบียน 7 เรื่อง โดยมีการศึกษา 1 เรื่องเก็บข้อมูลโดยวิธีทบทวนเวชระเบียนเพียงวิธีเดียว ส่วนการศึกษาที่เหลือเก็บ ข้อมูลโดยวิธีทบทวนเวชระเบียนร่วมกับวิธีอื่น ๆ ได้แก่ การสังเกตผู้ป่วยโดยตรงทุกวัน การรายงาน

เหตุการณ์ด้วยความสมัครใจ นอกจากนี้ยังมีการใช้ตัวส่งสัญญาณในการค้นหา ADEs ในการศึกษา 2 เรื่อง และมีทีมผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระต่อกันในการประเมิน ADEs และ pADEs ได้แก่ ศัลยแพทย์ เกสัชกรด้าน เกสัชกรรมคลินิก และพยาบาลในการศึกษา 6 เรื่อง และมีทีมพยาบาลในการประเมิน ADEs 1 เรื่อง แสดงค่าความถี่ และร้อยละของจำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADEs ความถี่ของ ADEs ในการศึกษา 5 เรื่อง ส่วนอุบัติการณ์ ADEs แสดงค่าในหน่วยที่แตกต่างกันได้แก่ จำนวนครั้งต่อผู้ป่วย 100 ราย จำนวนครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง และจำนวนครั้งต่อ 1,000 วันนอนในการศึกษา 6 เรื่อง แสดงค่าความถี่และร้อยละของ pADEs รวมทั้งแสดงค่าอุบัติการณ์ pADEs ในหน่วยเดียวกับอุบัติการณ์ ADEs ในการศึกษา 5 เรื่อง นอกจากนี้มีการรายงานยาที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุดในการศึกษา 8 เรื่อง พบว่าผู้ป่วยศัลยกรรมมักได้รับยาต้านจุลชีพ ยาระงับปวด ยาที่ใช้รักษาภาวะแทรกซ้อน และยา รักษาโรคร่วมต่าง ๆ ยาที่พบว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ ยาต้านจุลชีพ และยาระงับปวด ในแต่ละการศึกษาแสดงปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิด pADEs ที่แตกต่างกันได้แก่ อายุ ระยะเวลา การนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล โรคร่วมทางระบบหัวใจและหลอดเลือด การผ่าตัดที่ระบบหลอดเลือด และจำนวนรายการยาที่ได้รับขณะนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล มีรายละเอียดเปรียบเทียบผลการศึกษา ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรม ดังแสดงตามตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 เปรียบเทียบผลการศึกษา ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรม

ข้อมูล	Boeker et al ⁵	Boeker et al ²⁸	de Boer et al ²⁹	Berga et al ³⁰	Morimoto et al ³¹	Bates et al ³²	Danielson et al ³³
ปีที่เผยแพร่	2014	2013	2013	2009	2010	1995	1982
รูปแบบการศึกษา	Meta-analysis observational	Systematic review	Prospective observational	Prospective observational	Prospective observational	Prospective observational	Prospective observational
ประเทศที่ศึกษา	เนเธอร์แลนด์ ญี่ปุ่น สเปน	สหรัฐอเมริกา สเปน ญี่ปุ่น	เนเธอร์แลนด์	สเปน	ญี่ปุ่น	สหรัฐอเมริกา	สหรัฐอเมริกา สกอตแลนด์ นิวซีแลนด์
จำนวนโรงพยาบาลที่ศึกษา	16	13	3	5	3	2	5
ระยะเวลาที่ติดตาม (เดือน)			4	4	6	6	
ขนาดตัวอย่าง							
- admissions	-	-	-	-	1,469	493	-
- patients	2,811	775	567	775	-	-	5,232
- patient-days	-	-	-	-	30,457	4,339	-
วิธีเก็บข้อมูล			ทบทวนเวชระเบียน กำหนดตัวส่งสัญญาณ และมีทีมผู้เชี่ยวชาญในการประเมิน	ทบทวนเวชระเบียนและสังเกตผู้ป่วยทุกวัน กำหนดตัวส่งสัญญาณ และมีทีมวิจัยในการประเมิน	ทบทวนเวชระเบียน การสังเกตผู้ป่วยโดยตรง และการรายงานด้วยความสมัครใจเมื่อเกิดเหตุการณ์ มีทีมแพทย์ในการประเมิน	ทบทวนเวชระเบียน และการรายงานด้วยความสมัครใจเมื่อเกิดเหตุการณ์ มีผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านที่เป็นอิสระต่อการประเมิน	ทบทวนเวชระเบียน คอมพิวเตอร์โดยทีมพยาบาล

ตารางที่ 2.4 เปรียบเทียบผลการศึกษา ADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรม (ต่อ)

ข้อมูล	Boeker et al ⁵	Boeker et al ²⁸	de Boer et al ²⁹	Berga et al ³⁰	Morimoto et al ³¹	Bates et al ³²	Danielson et al ³³
จำนวนของ ADEs - ADEs -patient with ADEs		39 69	156 -	- 69	407 -	39 -	
อุบัติการณ์ ADEs /100 admissions /100 patients /1000 patient-days	22.9 (20.9-25.1) - -	2.0-27.7 8.9 (6.9-10.9) 4.7-8.9	- 27.51 -	- 8.9 (6.9-10.9) -	27.7 (25.4-30.0) - 13.4	7.9 (5.5-10.3) - 8.9 (6.1-11.7)	
pADEs /100 admissions /100 patients Proportion pADEs Proportion patient with pADEs	4.2 (3.5-5.1) - - -	- - 7/39 (18% (5.9-30.0)) 37/69 (54% (41.9-65.4))	- 4.23 24/156 (15.38%) -	- - - 37/69 (54% (41.9-65.4))	- - - -	- - 7/39 (18% (5.9-30.0)) -	
ยาที่ทำให้เกิด ADEs มากที่สุด	ยาด้านจุลชีพ ยาสงบประสาท ยาด้านการ แข็งตัวของเลือด ยาขับปัสสาวะ และยาลดความดันโลหิต	ยาระงับปวด และยาด้านจุลชีพ	ยาออกฤทธิ์ต่อระบบ ประสาทส่วนกลาง และยาด้านการแข็งตัว ของเลือด	ยาด้านจุลชีพ	ยาด้านจุลชีพ	ยาระงับปวด	ยาระงับปวด
ลักษณะของ ADEs ที่พบมากที่สุด	ท้องเสีย/ท้องผูก การทำงาน ของตับผิดปกติ และระบบ ประสาทส่วนกลาง		ภาวะระดับโพแทสเซียม ในเลือดต่ำ และมีค่า INR>6				คลื่นไส้/ อาเจียน
ปัจจัยของผู้ป่วยที่สัมพันธ์กับ ADEs (p<0.05)	อายุ≥65 ปี polypharmacy						

2.4 ผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรม

วิธีการทางศัลยศาสตร์แม้ว่าจะเป็นวิธีการรักษาหลักสำหรับผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปแต่การใช้ยาก็เป็นสิ่งจำเป็นในการรักษาหรือป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการผ่าตัด⁵ หรือโรคประจำตัวของผู้ป่วย จากการศึกษาเชิงสังเกตข้างต้นพบว่าผู้ป่วยศัลยกรรมมีปัญหาจากการใช้ยาในขณะที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาล ซึ่งบางเหตุการณ์มีระดับรุนแรงถึงขั้นทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต การให้บริบาลทางเภสัชกรรมเป็นการค้นหาความคลาดเคลื่อนทางยาที่มีประสิทธิภาพจะนำไปสู่การป้องกันแก้ไข หรือลดความรุนแรงของ MEs ที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้ซึ่งจะนำไปสู่การลด pADEs การศึกษาผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปยังมีน้อย ซึ่งพบในต่างประเทศและในประเทศไทยอย่างละ 2 เรื่อง มีการศึกษาแบบ RCT ซึ่งเป็นการศึกษาที่น่าเชื่อถือเพียง 1 เรื่องเท่านั้น มีรายละเอียดดังนี้

การศึกษาของ de Boer และคณะ (SUREPILL study) ได้ศึกษาผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมของทีมเภสัชกรบนหอผู้ป่วยต่อ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมของโรงพยาบาลในประเทศเนเธอร์แลนด์จำนวน 3 แห่ง เป็นระยะเวลา 26 เดือน ทำการศึกษาแบบ RCT เปรียบเทียบกลุ่มควบคุมที่ได้รับการให้บริการตามปกติของเภสัชกรโรงพยาบาลกับกลุ่มศึกษาที่ได้รับการให้บริบาลทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรบนหอผู้ป่วยจำนวนกลุ่มละ 547 ราย กำหนดตัวส่งสัญญาณ พบว่าเภสัชกรบนหอผู้ป่วยและเภสัชกรโรงพยาบาลที่ให้บริการตามปกติสามารถลด pADEs ได้ไม่แตกต่างกัน (adjusted IRR 0.819, 95%CI: 0.39–1.721; p=0.598) ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ มีสถานที่ทำการศึกษากว่า 3 แห่งเมื่อเปรียบเทียบกับลักษณะทั่วไปของกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษาพบความแตกต่างกันในบางลักษณะซึ่งกระจายอยู่ในกลุ่มศึกษามากกว่ากลุ่มควบคุมได้แก่ เป็นผู้ป่วยที่ผ่าตัดที่ระบบหลอดเลือด (27.8% vs 19.7%; p 0.005) และมีโรคร่วม (87.9% vs 79.4%; p < 0.001) ซึ่งเป็นปัจจัยอิสระที่สำคัญ (potentially independent factors) ที่ส่งผลต่อการเกิด pADEs นอกจากนี้พบว่าโรงพยาบาลที่ทำการศึกษามีระบบ CPOE ซึ่งป้องกันความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาได้อีกทางหนึ่ง⁶

การศึกษาของ Neville และคณะ เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า โดยติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปจำนวน 950 รายในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิในประเทศแคนาดาเป็นระยะเวลา 6 เดือน พบว่าสามารถระบุ DRPs และเสนอแนวทางแก้ไข จำนวน 1,097 ครั้ง ได้รับการยอมรับจากแพทย์ 1,075 ครั้ง (ร้อยละ 98) ปัญหาที่พบมากที่สุดคือไม่ได้รับยาที่สมควรได้รับจำนวน 247 ปัญหา (ร้อยละ 23)³⁶

การศึกษาของเปรมจิตต์ จริยพงศ์ไพบูลย์ เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า โดยติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชายในโรงพยาบาลเชิงรุกประชาชนนครราชสีมาจำนวน 351 ราย เป็นระยะเวลา 4 เดือน ค้นพบ DRPs จำนวน 237 ปัญหา ได้รับการแก้ไข 183 ปัญหา (ร้อยละ 77.22) ปัญหาที่พบมากที่สุดคือปัญหาจากการสั่งใช้ยาจำนวน 120 ปัญหา (ร้อยละ 50.6)⁹

การศึกษาของพรชัย ปุ่นโพธิ์ เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า โดยติดตาม

การใช้ยาของผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชายในโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาจำนวน 227 ราย เป็นระยะเวลา 3 เดือน สามารถระบุ DRPs ได้ 66 ปัญหา ได้รับการแก้ไข 26 ปัญหา (ร้อยละ 39.40) ปัญหาที่พบมากที่สุดคือปัญหาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาเพิ่มเติม 23 ปัญหา¹⁰

จากการทบทวนการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ามีการศึกษาแบบ RCT 1 เรื่อง และการศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า 3 เรื่อง ระยะเวลาที่ศึกษาอยู่ในช่วง 3-6 เดือน มีการศึกษาแบบ RCT เพียง 1 เรื่องที่ระยะเวลาศึกษา 26 เดือน มีขนาดตัวอย่างที่แตกต่างกันอยู่ในช่วง 227-950 ราย แสดงอัตราอุบัติการณ์ pADEs 1 เรื่อง ส่วนการศึกษาที่เหลือแสดง DRPs ปัญหาที่ได้รับการแก้ไข และปัญหาที่พบมากที่สุด

2.5 เครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปผ่านกระบวนการวิเคราะห์หารากเหง้าของปัญหา

2.5.1 วิธีการเพื่อป้องกันอันตรายในการดูแลผู้ป่วยด้านยาตามข้อเสนอแนะจาก SIMPLE สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) (สรพ.) ได้นำเสนอ Patient Safety Goals ในปี 2551 กำหนดเป้าหมายความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยที่สำคัญและมีความเป็นไปได้ในการลดระดับของปัญหาในโรงพยาบาล แบ่งเป็นหมวดหมู่ภายใต้ชื่อว่า SIMPLE ย่อมาจาก

S = Safe Surgery (2nd Global Patient Safety Challenge)

I = Infection Control (Clean Care ใน 1st Patient Safety Challenge)

M = Medication Safety

P = Patient Care Process

L = Line, Tube, Catheter

E = Emergency Response

โดยจะกล่าวถึงในหมวด M คือความปลอดภัยด้านยา มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2.5 SIMPLE หมวด M = Medication Safety

M	รายละเอียด
M 1	Safe from ADE
M 1.1	Control of concentrated electrolyte solutions (WHO PSS#5) Managing concentrated injectable medicines (High 5s)
M 1.2	Improve the safety of High-Alert Drug

ตารางที่ 2.5 SIMPLE หมวด M = Medication Safety (ต่อ)

M	รายละเอียด
M 2	Safe from medication error
M 2.1	Look-Alike Sound-Alike medication names (LASA) (WHO PSS#1)
M 3	Medication Reconciliation / Assuring medication accuracy at transition in Care (High 5s / WHO PSS#6)
M 4	Blood Safety

SIMPLE ได้กำหนดเครื่องมือวิเคราะห์ช่องว่างและวางแผนเพื่อความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย (Gap Analysis – Patient Safety Guide) ในเครื่องมือประกอบด้วย 4 หัวข้อได้แก่ ข้อเสนอแนะจาก SIMPLE หรือข้อมูลวิชาการอื่น (Recommendation) สิ่งปฏิบัติจริงในปัจจุบัน (Current/Actual Practice) ออกแบบสิ่งที่ปฏิบัติได้ทันที (Desired Practice) และลงมือปฏิบัติจริงมากกว่าการสร้างแนวทางปฏิบัติ (Action plan) ยกตัวอย่าง M 1.1 การควบคุมสารละลาย electrolyte เข้มข้น (Control of concentrated electrolyte solutions)

วิธีการเพื่อป้องกันอันตรายในการดูแลผู้ป่วยด้านยาตามข้อเสนอแนะจาก SIMPLE ได้แก่ จัดทำชุดคำสั่ง preprinted order forms และ clinical pathways หรือ protocols ซึ่งสะท้อนวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหา สภาวะของโรค หรือความต้องการที่คล้ายคลึงกัน ลดความหลากหลายโดยการกำหนดมาตรฐานความเข้มข้นและขนาดยาให้มัน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น พิจารณาจัดตั้ง anticoagulation services ซึ่งดำเนินการโดยพยาบาลหรือเภสัชกร จัดให้มีข้อความเตือนใจและข้อมูล เกี่ยวกับวิธีการติดตามการใช้ยาที่เหมาะสมอยู่ในชุดคำสั่ง protocols และ flow sheets พิจารณาจัดทำ protocols สำหรับกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้สูงอายุ เป็นต้น ทั้งนี้การพิจารณาเลือกวิธีการป้องกันอันตรายที่เหมาะสมผ่านกระบวนการวิเคราะห์ช่องว่าง 4 วิธี ได้แก่ Turning point คือ การมองย้อนหลังก่อนที่จะเกิดเหตุการณ์เพื่อหาจุดเปลี่ยน Cognitive Walkthrough คือ การมองย้อนหลังเหตุการณ์โดยอาศัยผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องมาช่วยบอกเล่า Conventional Why คือ การถามโดยใช้คำว่าทำไม ซ้ำ ๆ กัน และ Comprehensive scan คือ วิธีครอบจักรวาลที่มีการกำหนดปัจจัยเป็นหัวข้อในการพิจารณา ได้แก่ ผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ผู้ให้บริการ/ทีมงาน กระบวนการ เครื่องมือ/สิ่งแวดล้อม องค์กร นำมาสู่กิจกรรมพัฒนาคุณภาพประกอบด้วย ขั้นตอน 4 ขั้นตอนได้แก่ วางแผน-ปฏิบัติ-เรียนรู้-ปรับปรุง (Plan-Do-Study-Act)²⁵ ปัจจุบัน สรพ. ได้แนะนำขั้นตอนในการทำ RCA ไว้ 5 ขั้นตอน ซึ่งแตกต่างกับ IHI แนะนำขั้นตอนการทำไว้ 7 ขั้นตอน โดยที่ IHI มีขั้นเริ่มต้นด้วยการเตรียมความพร้อมของทีม และขั้นท้ายสุดคือการสรุปผลและสื่อสารเพิ่มขึ้นมา ขั้นตอนในการทำ RCA 5 ขั้นตอน¹⁶ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2.6 กระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอน¹⁶

ลำดับ	ขั้นตอนการทำ RCA	เป้าหมาย	ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติ
1	IHI: identify what happen HAI: story & timeline สรุปลักษณะการณ์และเหตุการณ์สำคัญที่เกิดขึ้น	สรุปลภาพรวมสถานการณ์และเหตุการณ์สำคัญที่เกิดขึ้นจริงรวมทั้งลำดับเวลาที่เกิดขึ้น	Process that led to the AE ทบทวนรายงานอุบัติการณ์/ ทบทวนเวชระเบียน/ตามรอยกระบวนการทำงานเพื่อตอบคำถามว่า เกิดอะไรขึ้น ใครบ้างที่เกี่ยวข้องเกิดขึ้นเมื่อใด เกิดขึ้นที่ไหน ผลเสียที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นรุนแรงเพียงใด โอกาสเกิดซ้ำมีหรือไม่
2	IHI: review what should have happened? HAI: identify potential change ทบทวนระบบ/หรือมาตรฐานการปฏิบัติที่ควรเกิดขึ้น	วิเคราะห์ช่องว่างเชิงระบบระหว่างเหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยที่เกิดขึ้นกับมาตรฐานการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานที่ควรเกิดขึ้น	ทบทวนแนวทางปฏิบัติ/ มาตรฐานกระบวนการที่ได้ร่วมกันกำหนด (ideal process) อาจสรุปในรูปแบบแผนภูมินำมาเปรียบเทียบหาช่องว่างเชิงระบบระหว่างเหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยที่เกิดขึ้นกับมาตรฐานการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานที่ควรเกิดขึ้น เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยเอื้อหนุนเชิงระบบ (contributing factors)
3	IHI: determine cause HAI: listen to voice of staff วิเคราะห์หา รากเหง้าของปัญหาที่เป็นปัจจัยเชิงระบบ เพื่อหาจุดเปลี่ยนที่เป็นไปได้	ค้นหา รากเหง้าของปัญหาที่เป็นปัจจัยเอื้อหนุนเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาจุดเปลี่ยนที่เป็นไปได้	-วิเคราะห์รากเหง้าของปัญหาที่เป็นปัจจัยเอื้อหนุนเชิงระบบในเชิงลึกโดยใช้วิธีการตั้งคำถาม เช่น “อะไร” และ “ทำไม” เป็นตัวนำทางจนกระทั่งทุกด้านของกระบวนการถูกทบทวนและปัจจัยเอื้อหนุนเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง (contributory factors) ถูกพิจารณา -ร่วมเรียนรู้ผ่านการรับฟังผู้ปฏิบัติงานว่าแปลผลข้อมูลอย่างไร ต้องการอะไร มี

ตารางที่ 2.6 กระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอน¹⁶ (ต่อ)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำ RCA	เป้าหมาย	ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติ
			<p>ข้อจำกัดอะไร</p> <p>-อาจใช้เครื่องมือคุณภาพช่วยในการมองภาพรวมและจัดกลุ่ม เช่น แผนผังก้างปลา เป็นต้น</p>
4	<p>IHI: develop causal statement</p> <p>HAI: Swiss cheese hole</p> <p>สรุปปัจจัยเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง ด้วยประโยคที่เป็นเหตุเป็นผล</p>	<p>สรุปประเด็นสำคัญของปัจจัยสาเหตุเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง เชื่อมโยงกับผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจน</p>	<p>-สรุปประเด็นสำคัญของสาเหตุเอื้อหนุนเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง ด้วยประโยคที่เป็นเหตุเป็นผล (construct cause) เชื่อมโยงสาเหตุเชิงระบบกับผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจน ด้วยภาษาที่ง่าย</p> <p>-อธิบายความเชื่อมโยงกับปัจจัยเชิงระบบ (contributory factors) ที่เอื้อหนุนให้เกิดผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วยและบุคลากร</p> <p>-ตัวอย่างการเขียนสรุปใจความสำคัญของ RCA ประกอบด้วย ได้แก่ สาเหตุเอื้อหนุนเชิงระบบ (the cause) และผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยและบุคลากร (an effect)</p>
5	<p>IHI: preventive measure</p> <p>HAI: creative solution</p> <p>จัดทำข้อเสนอแนะที่เป็นปราการป้องกันเชิงระบบ</p>	<p>ข้อเสนอแนวทางปฏิบัติ/มาตรการป้องกันเชิงระบบที่มีความสอดคล้องกับ ผลการวิเคราะห์หารากเหง้า เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำในอนาคต</p>	<p>-ทีม RCA ร่วมกันจัดทำข้อเสนอแนะที่เป็นแนวทางปฏิบัติ/มาตรการป้องกันเชิงระบบที่มีความสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์สาเหตุราก เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำในอนาคต</p> <p>-กำหนดเป้าหมายและแผนการปฏิบัติ ที่ชัดเจนโดยระบุผู้รับผิดชอบหลัก และกรอบเวลาในการกำกับติดตามผล</p>

ตารางที่ 2.6 กระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอน¹⁶ (ต่อ)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำ RCA	เป้าหมาย	ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติ
			-ใช้ความคิดสร้างสรรค์, human factors engineering, user center design เพื่อออกแบบวิธีทำงานหรือมาตรการป้องกัน

มีการศึกษาที่ใช้วิธีการเพื่อป้องกันอันตรายในการดูแลผู้ป่วยด้านยา ได้แก่ การใช้ preprinted sticker และ dosing chart ดังนี้

การศึกษาของ Ritchie และคณะ ได้ศึกษาผลของการใช้ preprinted sticker ในการลดความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา Cefazolin เพื่อป้องกันการติดเชื้อสำหรับการผ่าตัดสะโพกที่หัก โดยเปรียบเทียบกับโรงพยาบาลอื่นจำนวน 1 แห่ง ใน Auckland ซึ่งไม่ใช้ preprinted sticker พบว่าโรงพยาบาลที่ใช้ preprinted sticker มีการสั่งใช้ยา Cefazolin ที่ถูกต้องก่อนและหลังใช้ preprinted sticker พบร้อยละ 29 (95%CI; 21-40) และร้อยละ 74 (95%CI; 64-82) ตามลำดับ ซึ่งเป็นการสั่งใช้ในขนาดที่ถูกต้องมากกว่าเดิมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) ในขณะที่โรงพยาบาลที่ไม่ใช้ preprinted sticker มีการสั่งใช้ยา Cefazolin ที่ถูกต้องก่อนและหลังที่มีการแนะนำการใช้ preprinted sticker พบร้อยละ 20 (95%CI;10-42) และร้อยละ 13 (95%CI; 15-40) ตามลำดับ ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่างกันในการสั่งใช้ยา Cefazolin ที่ถูกต้อง ($p = 0.32$) เมื่อเปรียบเทียบการสั่งใช้ยา Cefazolin ในขนาดที่ถูกต้องระหว่างโรงพยาบาลที่ใช้และไม่ใช้ preprinted sticker คือร้อยละ 74 (95%CI; 64-82) และร้อยละ 13 (95%CI; 15-40) ตามลำดับซึ่งพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างชัดเจน³⁷

การศึกษาของ McIntyre และคณะ ได้ศึกษาผลของการนำตารางปรับขนาดยา (dosing chart) ตามน้ำหนักของผู้ป่วยในยา N-acetylcysteine เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาในการรักษาอาการพิษจากยา Paracetamol ทำการศึกษาแบบ pre-post intervention เป็นระยะเวลา 12 เดือน ในประเทศออสเตรเลียพบผู้ป่วย 123 รายที่มีข้อบ่งใช้ยา N-acetylcysteine แบ่งเป็นกลุ่ม pre-intervention 81 ราย พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา 46 ราย (56.8% [95% CI; 45.3–67.6]) และกลุ่ม post-intervention 42 ราย พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา 6 ราย (14.3% [95% CI; 5.9–29.2]) พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาในกลุ่ม post-intervention น้อยกว่ากลุ่ม pre-intervention อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)³⁸

2.5.2 ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support System; CDSS) เป็นระบบเทคโนโลยีสารสนเทศประเภทหนึ่งที่ถูกออกแบบเพื่อประยุกต์ใช้กับงานด้านการรักษาโรคด้วยการพัฒนาซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่มีขั้นตอนการออกแบบใช้งานตามความรู้หรือแนวทางการรักษาทางคลินิก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลด MEs และการเพิ่มคุณภาพในการรักษา เช่น ระบบสั่งการรักษาทางคอมพิวเตอร์ (Computerized Provider Order Entry; CPOE) ระบบเวชระเบียน

อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Health Record; EHR) เป็นต้น³⁹ มีงานวิจัยที่นำ CDSS มาใช้ลด pADEs ดังนี้

การศึกษาของ Nuckols และคณะ ได้ศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ระบบ CPOE โดยเปรียบเทียบกับคำสั่งใช้ยาโดยวิธีเขียนใบสั่งยาในการลด pADEs และ MEs ในโรงพยาบาล ทำการศึกษาแบบ systematic review and meta-analysis มีการศึกษาตามเกณฑ์การคัดเข้า 16 การศึกษา พบว่า pADEs และ MEs เมื่อใช้ระบบ CPOE ลดลงเป็นครึ่งหนึ่งของระบบเขียนใบสั่งยา (pooled RR 0.47; 95% CI 0.31-0.71, RR 0.46; 95% CI 0.35-0.60 ตามลำดับ)¹²

การศึกษาของ Gimenez-Manzorro และคณะ ได้ศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์สำหรับการประสานรายการยา (Medication reconciliation; MR) ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปในโรงพยาบาลประเทศสเปน ทำการศึกษาแบบ pre-post intervention เป็นระยะเวลา 18 เดือน ในผู้ป่วย 191 ราย พบรายการยาที่มีความคลาดเคลื่อน 1,678 รายการ มีผู้ป่วยร้อยละ 40.2 ที่พบความคลาดเคลื่อนอย่างน้อยที่สุด 1 รายการ ค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนต่อผู้ป่วย 1 ราย ใน post-intervention phase ต่ำกว่าใน pre-intervention phase (6.6 vs. 10.6 %, p = 0.002) จัดอยู่ในระดับความรุนแรง E ร้อยละ 7.1⁴⁰

การศึกษาของ Poon และคณะ ได้ศึกษาผลของการใช้เทคโนโลยีบาร์โค้ด (Barcode Technology) ต่อความปลอดภัยในการบริหารยา โดยเปรียบเทียบก่อนและหลังการใช้เทคโนโลยีบาร์โค้ด ทำการศึกษาแบบ quasi-experimental เป็นระยะเวลา 9 เดือน ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ 35 รายจากหอผู้ป่วยอายุรกรรม ศัลยกรรมและหอผู้ป่วยวิกฤติ ในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ พบว่า อัตราความคลาดเคลื่อนจากการบริหารยาลดลงร้อยละ 41.4 (p < 0.001) และไม่พบความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอกคำสั่งใช้ยาหลังใช้ระบบบาร์โค้ดเนื่องจากสามารถลดขั้นตอนคัดลอกคำสั่งใช้ยาได้¹³

จากการทบทวนการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าเครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปผ่านกระบวนการวิเคราะห์หารากเหง้าของปัญหา ได้แก่ preprinted sticker ในการลดความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา Cefazolin ตารางปรับขนาดยา (dosing chart) ตามน้ำหนักของผู้ป่วยในยา N-acetylcysteine สำหรับ CDSS ได้แก่ ระบบ CPOE การใช้เครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์สำหรับ MR และ การใช้เทคโนโลยีบาร์โค้ด สามารถลด MEs ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p < 0.05) ในศึกษานี้จะนำขั้นตอนในการทำ RCA 5 ขั้นตอนตามที่ สรพ. แนะนำมาใช้พัฒนาเครื่องมือที่จะนำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปต่อไป

บทที่ 3 วิธีการวิจัย

หัวข้อที่กล่าวถึงในวิธีการวิจัยประกอบด้วย

- 3.1 รูปแบบการวิจัย
- 3.2 ขอบเขตการวิจัย
- 3.3 สถานที่ทำการวิจัย
- 3.4 ระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- 3.5 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.6 ขนาดตัวอย่าง
- 3.7 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย
- 3.8 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 3.9 การวิเคราะห์ข้อมูล
- 3.10 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

แบบกึ่งการทดลอง (Quasi-experimental designs)

3.2 ขอบเขตการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการพัฒนาเครื่องมือและประเมินเครื่องมือที่จะนำมาใช้ดำเนินงานงานบริหารทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย โรงพยาบาลสงขลา เก็บรวบรวมข้อมูลโดยแบ่งเป็น 3 ช่วงการศึกษา ได้แก่ ช่วงการศึกษาที่ 1 ผู้วิจัยให้บริหารทางเภสัชกรรมในการค้นหา pADEs โดยใช้ Thai's Trigger Tools เก็บข้อมูลไปข้างหน้า จากการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยในการสัมภาษณ์ผู้ป่วย สัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์ การสังเกตบนหอผู้ป่วยตั้งแต่วันจันทร์ถึงวันศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น. เว้นวันเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ และรายงาน MEs ด้วยความสมัครใจของบุคลากรทางการแพทย์ ในช่วงเวลาที่กำหนด ช่วงการศึกษาที่ 2 ผู้วิจัยพัฒนาเครื่องมือและทดสอบเครื่องมือก่อนนำมาใช้เพื่อพัฒนางานบริหารทางเภสัชกรรมในช่วงเวลาที่กำหนด และช่วงการศึกษาที่ 3 ผู้วิจัยนำเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในช่วงการศึกษาที่ 2 มาใช้ในการให้

บริหารทางเภสัชกรรมเพื่อลด pADEs ในเวลาที่กำหนดโดยมีวิธีเก็บข้อมูลเช่นเดียวกับในช่วงการศึกษาที่ 1

3.3 สถานที่ทำการวิจัย

หอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย โรงพยาบาลสงขลา

3.4 ระยะเวลาที่ทำการวิจัย

- ช่วงการศึกษาที่ 1 เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 – วันที่ 21 กรกฎาคม พ.ศ. 2560
- ช่วงการศึกษาที่ 2 เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 – วันที่ 8 กันยายน พ.ศ. 2560
- ช่วงการศึกษาที่ 3 เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 11 กันยายน พ.ศ. 2560 – วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560

3.5 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยทุกรายที่นอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชายที่โรงพยาบาลสงขลา ในเวลาที่กำหนด โดยมีเกณฑ์การคัดเข้า และเกณฑ์การคัดออก ดังนี้

- เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยชายมีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปที่นอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย โรงพยาบาลสงขลา อย่างน้อย 24 ชั่วโมงในช่วงเวลาที่ศึกษา

- เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

ผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามการเกิด ADEs ได้หลังจากได้รับการรักษาไปแล้ว ดังนี้

- ผู้ป่วยไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ผู้ป่วยที่ไม่มีการใช้ยาใด ๆ ขณะที่นอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย

โรงพยาบาลสงขลา

3.6 ขนาดตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับประมาณค่าสัดส่วน 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันเพื่อทดสอบสมมติฐาน โดยใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างในการเปรียบเทียบค่าสัดส่วนของประชากรในตัวอย่างสองกลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน⁴¹ ดังนี้

$$N = \left[\frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{2 \times P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}}{(P_1 - P_2)} \right]^2$$

$$P = [P_1 + P_2] / 2$$

การศึกษาของอรอนงค์ วลีขจรเลิศ ได้ศึกษาอุบัติการณ์ pADEs ในหอผู้ป่วยวิกฤต ศัลยกรรมและศัลยกรรมอุบัติเหตุของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งเป็นระยะเวลา 6 เดือน แบ่งการศึกษาเป็น 2 ช่วงคือ ช่วงการศึกษาที่ 1 ก่อนมีเภสัชกรให้บริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย และช่วงการศึกษาที่ 2 หลังมีเภสัชกรให้บริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย พบว่าช่วงที่ 1 pADEs 101 ครั้ง มีจำนวนวันนอนของผู้ป่วยที่ศึกษา 1,195 วันนอน คิดเป็นอุบัติการณ์ pADEs 84.52 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน ในช่วงที่ 2 pADEs 63 ครั้ง มีจำนวนวันนอนของผู้ป่วยที่ศึกษา 1,246 วันนอน คิดเป็นอุบัติการณ์ pADEs 50.56 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน⁴²

H_0 : สัดส่วนของ pADEs ก่อนและหลังการใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมของเภสัชกรบนหอผู้ป่วยไม่แตกต่างกัน

H_1 : สัดส่วนของ pADEs หลังการใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมของเภสัชกรบนหอผู้ป่วยน้อยกว่าสัดส่วนของ pADEs ก่อนการใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในการให้บริบาลทางเภสัชกรรม

กำหนด อำนาจการทดสอบ 80%, $\beta = 0.20$, $Z_{1-\beta} = Z_{0.80} = 0.84$

ระดับนัยสำคัญ (α) สำหรับการทดสอบสองทางมีค่าเท่ากับ 0.05, $Z_{0.05} = 1.96$

ความแตกต่างที่ต้องการตรวจพบ = 50%

N = ขนาดตัวอย่าง (จำนวนวันนอนของผู้ป่วยที่เภสัชกรให้บริบาลทางเภสัชกรรม)

P_1 = สัดส่วนของ pADEs ก่อนการใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมของเภสัชกรบนหอผู้ป่วย = $101/1,195 = 0.08452$

P_2 = สัดส่วนของ pADEs หลังการใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมของเภสัชกรบนหอผู้ป่วย = $63/1,246 = 0.05056$

$P = [P_1 + P_2] / 2 = [0.08452 + 0.05056] / 2 = 0.06754$

สูตร

$$N = \left[\frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{2 \times P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}}{(P_1 - P_2)} \right]^2$$

แทนค่า

$$N = \left[\frac{1.96 \sqrt{2 \times 0.06754 (1 - 0.06754)} + 0.84 \sqrt{0.08452 (1 - 0.08452)} + 0.05056 (1 - 0.05056)}{(0.08452 - 0.05056)} \right]^2$$

$$N = \left[\frac{1.96 \sqrt{0.1260} + 0.84 \sqrt{0.1254}}{0.03396} \right]^2$$

$$N = \left[\frac{0.5746 + 0.2462}{0.03396} \right]^2$$

$$N = 855.56$$

ขนาดตัวอย่างอย่างน้อยช่วงการศึกษาละ 860 วันนอน

3.7 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. พัฒนาแบบเก็บข้อมูลผู้ป่วย และทดสอบ/ปรับปรุงแบบเก็บข้อมูล (ภาคผนวก ก)
2. ยื่นขอการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสงขลาเมื่อผ่านการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบ (ภาคผนวก ข)
3. ดำเนินการเก็บข้อมูลโดยแบ่งเป็น 3 ช่วงการศึกษาดังนี้

ช่วงการศึกษาที่ 1 ให้บริบาลทางเภสัชกรรมในการค้นหา pADEs และ MEs ก่อนการพัฒนา รูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม

ติดตามเก็บข้อมูลในผู้ป่วยทุกรายตามเกณฑ์การคัดเข้า โดยเริ่มติดตามเก็บข้อมูลหลังจากที่ผู้ป่วยได้พิจารณาตามใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (ภาคผนวก ค) และให้ความยินยอมตามใบสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (ภาคผนวก ง) การติดตามเก็บข้อมูลมีดังนี้

1. ติดตามเก็บข้อมูลโดยการให้บริบาลทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรบนหอผู้ป่วย ซึ่งใช้วิธีการดังต่อไปนี้

1.1 ตรวจสอบ pADEs และ MEs จาก MR เมื่อแรกรับ โดยวิธีสัมภาษณ์ผู้ป่วย/ญาติ/ผู้ดูแลโดยตรง ทั้งนี้รวมทั้ง สมุนไพร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผู้ป่วยใช้ก่อนมาโรงพยาบาล ตรวจสอบกับตัวยาจริงกรณีผู้ป่วยนำมา และตรวจสอบในเวชระเบียนคอมพิวเตอร์ผู้ป่วยนอกและเวชระเบียนผู้ป่วยในของโรงพยาบาลสงขลา กรณีที่ผู้ป่วยเคยรับการรักษาที่โรงพยาบาลสงขลา หรือ

ประสานไปยังสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาครั้งล่าสุด ระบุการใช้ยาครั้งสุดท้ายของผู้ป่วย เปรียบเทียบประวัติการใช้ยาเดิมที่ได้กับคำสั่งใช้ยาขณะผู้ป่วยนอนรักษาตัว

1.2 ตรวจสอบ pADEs และ MEs จาก MR เมื่อกลับบ้าน ก่อนส่งผู้ป่วยติดต่อยา กลับบ้านที่งานบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน เกสซ์กรบนหอผู้ป่วยประสานรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับกลับไปใช้ ต่อที่บ้าน กับยาที่ผู้ป่วยได้รับระหว่างการรักษาตัวบนหอผู้ป่วยคัดสรรกรรมทั่วไปชาย และยาที่ผู้ป่วยเคย ได้รับที่บ้านก่อนมาโรงพยาบาล

1.3 ตรวจสอบ pADEs และ MEs จากการติดตามผลของยาต่อผู้ป่วยขณะนอน รักษาตัวบนหอผู้ป่วยคัดสรรกรรมทั่วไปชายจากการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยใน การสัมภาษณ์ผู้ป่วย สัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์ การสังเกตบนหอผู้ป่วยตั้งแต่วันจันทร์ถึงวันศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น. เว้นวันเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ มีการทบทวน และประเมินความเหมาะสมของ การเลือกใช้ยา จากแหล่งข้อมูลต่อไปนี้ AHFS Drug information⁴³, Harrison's principle of international medicine⁴⁴ แนวทางเวชปฏิบัติของหน่วยงานต่าง ๆ หรือหลักฐานเชิงประจักษ์ เป็นต้น

1.4 ตรวจสอบ pADEs และ MEs จากการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาก่อนกลับบ้าน ตรวจสอบความถูกต้อง และส่งมอบยาก่อนกลับบ้านตามที่แพทย์สั่ง โดยให้ข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับยาที่ ผู้ป่วยได้รับ ได้แก่ ชื่อยา สรรพคุณ วิธีการใช้ยา ข้อควรระวังในการใช้ยา อาการข้างเคียงที่อาจจะ เกิดขึ้น การเก็บรักษา ยา ข้อควรปฏิบัติกรณีสัมผัสรับประทานยา เป็นต้น โดยใช้หลักสื่อสารที่เหมาะสม โดยเฉพาะกรณีที่ต้องได้รับคำปรึกษาในสถานการณ์พิเศษ เช่น ผู้ป่วยวิตกกังวล ผู้ป่วยไม่สบายใจ เป็นต้น

1.5 ตรวจสอบ pADEs และ MEs จากการประสานปัญหาการใช้ยาหรือต้องติดตาม ปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยที่ออกจากโรงพยาบาลกับเกสซ์กรที่ให้บริการผู้ป่วยนอก หรือสถาน บริการอื่นที่ผู้ป่วยไปรักษาต่อเนื่อง

2. ติดตามเก็บข้อมูลโดยการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยในด้วยการใช้ตัวส่งสัญญาณของ Thai's Trigger Tools ดังแสดงตามตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 ตัวส่งสัญญาณของ Thai's Trigger Tools²⁷

Thai's Trigger Tool	ADE ที่อาจเป็นไปได้
GT1: drug for treatment of allergy GT1.1 Chlorpheniramine injection GT1.2 Hydroxyzine oral GT1.3 Steroid oral/injection	Drug allergy
GT2: provisional diagnosis คำวินิจฉัยที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยอาจมีอันตรายจากยา เช่น drug induced disorder, R/O drug induced organ disorder เป็นต้น	Drug allergy
GT3: blood level GT3.1 Amikacin level peak > 30 mcg/L, trough > 8 mcg/L	Drug toxicity

ตารางที่ 3.1 ตัวส่งสัญญาณของ Thai's Trigger Tools²⁷ (ต่อ)

Thai's Trigger Tool	ADE ที่อาจเป็นไปได้
GT3.2 Carbamazepine level > 12 mcg/ml GT3.3 Digoxin level 2.4 ng/ml GT3.4 Gentamicin level peak > 10 mcg/ml, trough > 2mcg/ml GT3.5 Lithium level > 1.5 mcg/ml GT3.6 Phenobarbital level > 40 mcg/ml GT3.7 Phenytoin level > 30 mcg/ml GT3.8 Theophylline level > 20 mcg/ml GT3.9 Valproic acid level >100 mcg/ml GT3.10 Vancomycin level peak > 40mcg/ml, trough >30 mcg/ml	
GT4: drug abrupt คำสั่งหยุดหรือพักการใช้ยา (off or hold)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่หยุด
GT5: Specific antidote Flumazenil Naloxone	Benzodiazepine overdose Opioid toxicity
GT6: Na/Ca polystyrene + drug induced hyperkalemia with/without abrupt cessation of medication	drug induced hyperkalemia
GT7: serum glucose < 50 mg/dl + drug induced hypoglycemia with/without glucose supplement	drug induced hypoglycemia
GT8: rising serum creatinine + drug induced nephrotoxicity	drug induced nephrotoxicity or renal injury
GT9: abnormal liver function test (2 fold x upper normal limit + drug induced hepatotoxicity	drug induced hepatotoxicity or liver injury
GT10: platelet < 50,000 + drug induced thrombocytopenia	drug induced thrombocytopenia
ST1: AIDs patient; Hct<25%	Antiretroviral drug induced anemia
ST2: Cancer patient; WBC < 3,000 cell/UL	Chemotherapeutic drug induced anemia
ST3: Diabetes patient; serum glucose < 50 mg/dl	Anti-hyperglycemic drug induced hypoglycemia
ST4: Warfarin + INR >6 and/or Vitamin K	Warfarin overdose
ST5: Heparin + PTT > 100 second	Heparin overdose

3. ติดตามเก็บข้อมูลจากรายงาน MEs ด้วยความสนใจของบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลสงขลา คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยของโรงพยาบาลสงขลา ได้กำหนดให้หน่วยงานทุกหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการดูแลผู้ป่วย รายงาน MEs ที่เกิดขึ้น มีผู้รับผิดชอบรวบรวมรายงานคือ งานบริการเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา

ดังนั้นผู้วิจัยจึงติดตามรายงาน MEs จากงานบริการเภสัชสนเทศเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับหอผู้ป่วย ศัลยกรรมทั่วไปชายในช่วงเวลาที่ศึกษา

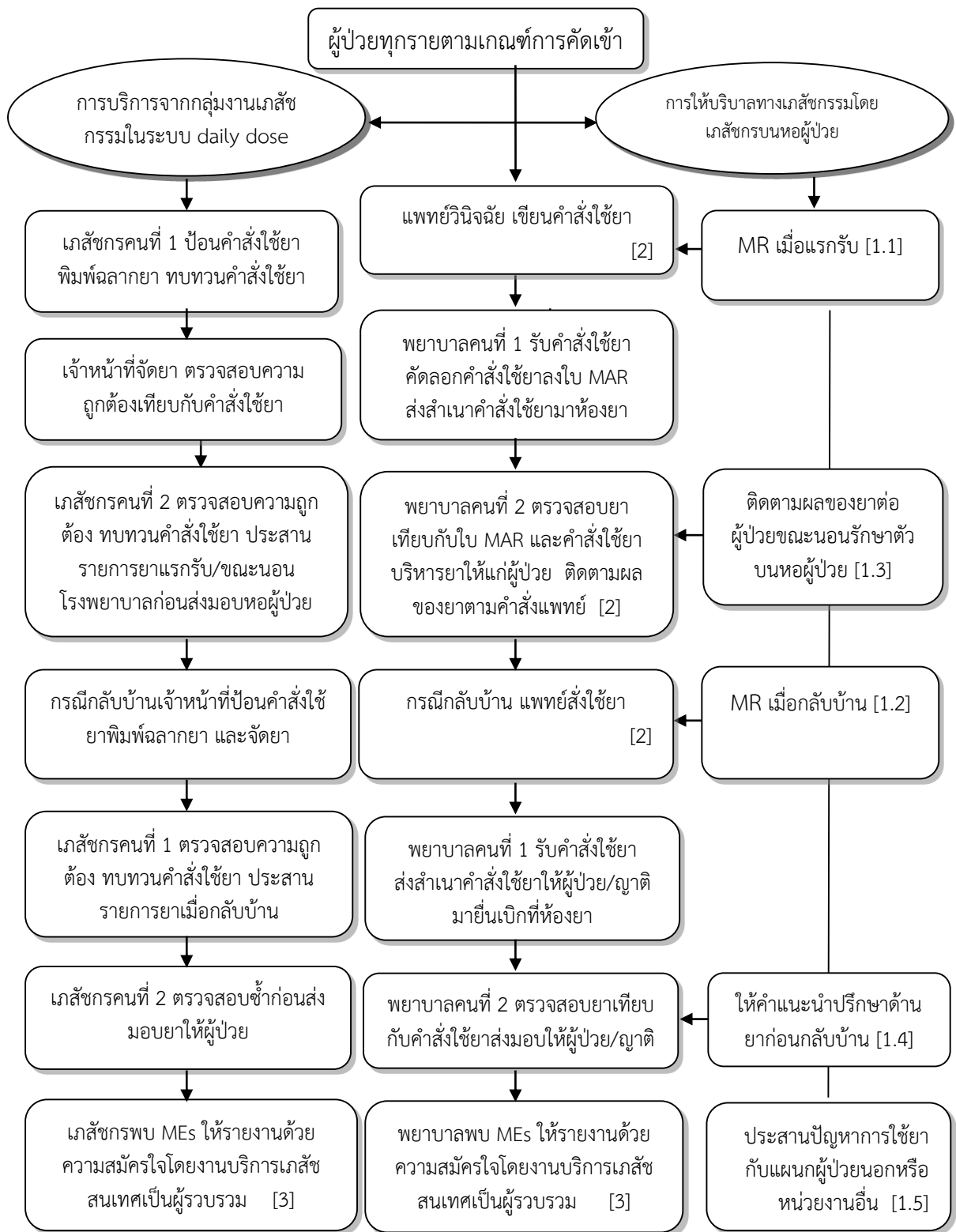
4. ประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น pADEs หรือไม่ ตามเกณฑ์การประเมินของ Schumock-Thornton และประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น MEs หรือไม่ ตามคำจำกัดความของ NCC MERP หากพบว่าเหตุการณ์ที่พบนั้นเป็น pADEs และ MEs ให้ประเมินระดับความรุนแรงตามเกณฑ์ของ NCC MERP (ระดับ A-I) (ภาคผนวก จ) โดยผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านที่เป็นอิสระต่อกัน ได้แก่ ศัลยแพทย์ ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม) ซึ่งจบการศึกษาแพทยศาสตรบัณฑิต วุฒิบัตร เวชกรรมศัลยศาสตร์ ปฏิบัติงานประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรม โรงพยาบาลสงขลา มานานกว่า 5 ปี และเภสัชกร ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ ซึ่งจบการศึกษาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา เภสัชกรรมคลินิก ปฏิบัติงานบริหารทางเภสัชกรรมด้านอายุรกรรม กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา มานานกว่า 5 ปี กรณีผลการประเมินของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 2 ท่านแตกต่างกัน เช่น ผู้เชี่ยวชาญ 1 ท่านประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น MEs ส่วนอีก 1 ท่าน ประเมินเหตุการณ์ที่พบเหตุการณ์เดียวกันนั้นว่าไม่เป็น MEs หรือผู้เชี่ยวชาญ 1 ท่านประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น MEs ระดับ D ส่วนอีก 1 ท่าน ประเมินเหตุการณ์ที่พบเหตุการณ์เดียวกันนั้นว่าเป็น MEs ระดับ E เป็นต้น ให้ประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 3 คือ อายุรแพทย์ ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม) ซึ่งจบการศึกษาแพทยศาสตรบัณฑิต ตจวิทยา ปฏิบัติงานประจำแผนกอายุรกรรมโรคผิวหนัง โรงพยาบาลสงขลา มานานกว่า 5 ปี แล้วสรุปผลการประเมินตามผลการประเมินที่สอดคล้องกัน 2 ท่าน การประเมินเหตุการณ์ที่พบมีรายละเอียดดังแสดงตามรูปที่ 3.2 และรูปที่ 3.3

5. บันทึกข้อมูลต่าง ๆ ลงในแบบเก็บข้อมูล (ภาคผนวก ก)

6. จัดการข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์

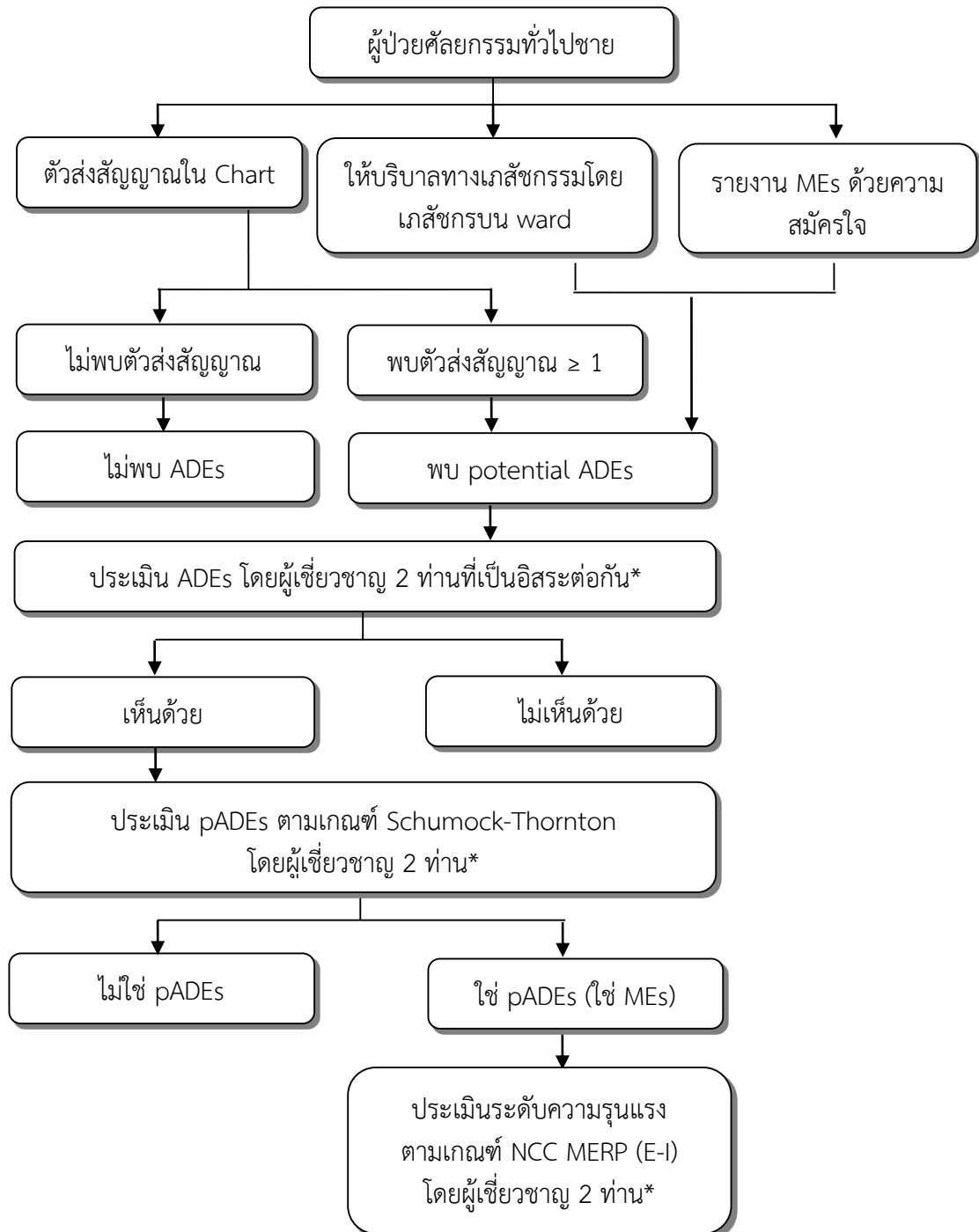
แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 1 ดังแสดงตามรูปที่ 3.1

รูปที่ 3.1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 1



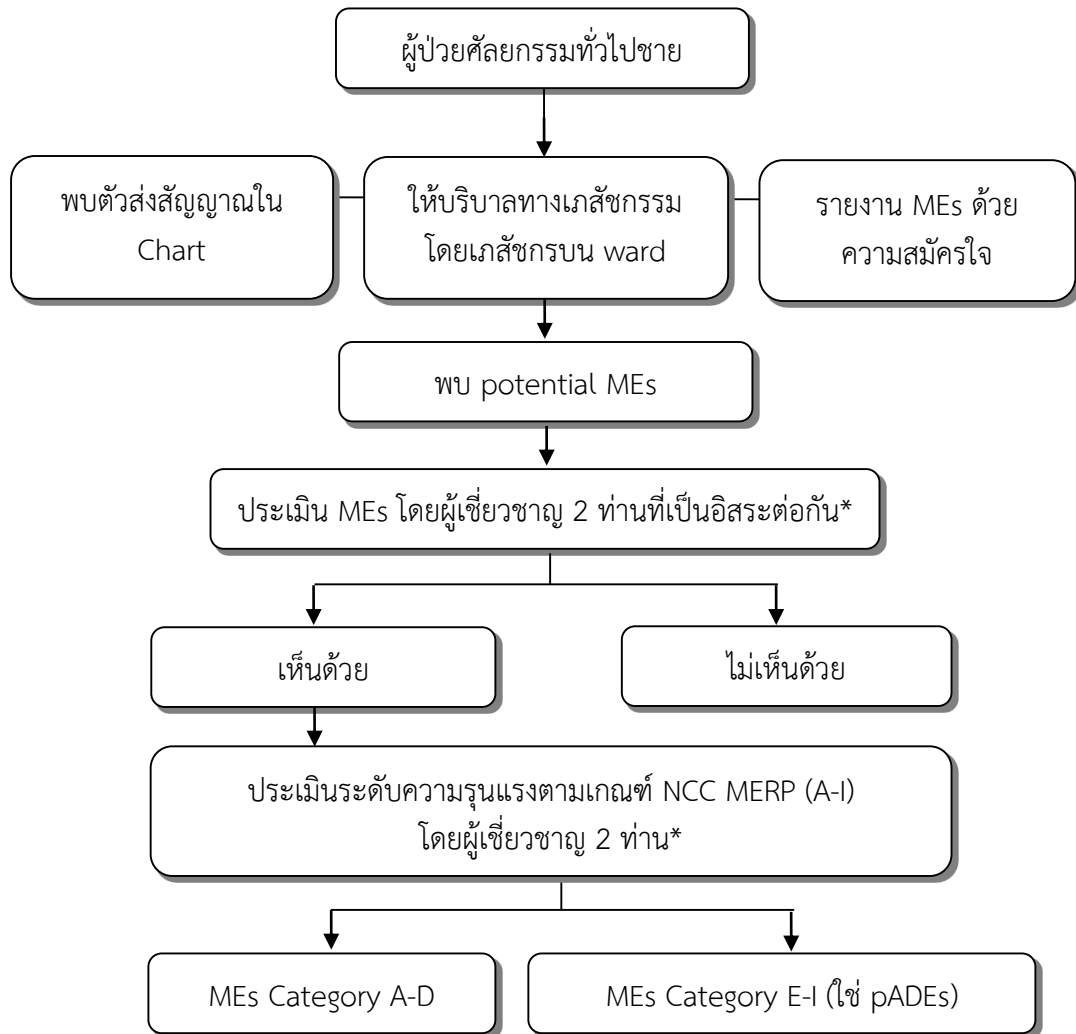
หมายเหตุ: MAR: Medication Administration Record; [ตัวเลข]: แสดงขั้นตอนการตรวจสอบ pADEs, MEs

รูปที่ 3.2 วิธีประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้



หมายเหตุ: กรณีผลการประเมินของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 2 ท่าน (ศัลยแพทย์ประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรม และ เภสัชกรด้านเภสัชกรรมคลินิก กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา) แตกต่างกัน ให้ประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 3 (อายุรแพทย์โรคผิวหนัง โรงพยาบาลสงขลา) แล้วสรุปผลการประเมินตามผลการประเมินที่สอดคล้องกัน 2 ท่าน

รูปที่ 3.3 วิธีประเมินความคลาดเคลื่อนทางยา



หมายเหตุ: กรณีผลการประเมินของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 2 ท่าน (ศัลยแพทย์ประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรม และ เภสัชกรด้านเภสัชกรรมคลินิก กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา) แตกต่างกัน ให้ประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 3 (อายุรแพทย์โรคผิวหนัง โรงพยาบาลสงขลา) แล้วสรุปผลการประเมินตามผลการประเมินที่สอดคล้องกัน 2 ท่าน

ช่วงการศึกษาที่ 2 พัฒนาเครื่องมือและทดสอบเครื่องมือก่อนนำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรม

1. พัฒนาเครื่องมือที่จะนำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป โดยพิจารณาจากชนิดของ pADEs หรือ MEs ระดับความรุนแรง C-D ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 นำมาวิเคราะห์ผ่านกระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอนมีรายละเอียดดังแสดงตามตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.6 กระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอน¹⁶

ลำดับ	ขั้นตอนการทำ RCA	เป้าหมาย	ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติ
1	IHI: identify what happen HAI: story & timeline สรุปสถานการณ์และเหตุการณ์สำคัญที่เกิดขึ้น	สรุปภาพรวมสถานการณ์และเหตุการณ์สำคัญที่เกิดขึ้นจริงรวมทั้งลำดับเวลาที่เกิดขึ้น	Process that led to the AE ทบทวนรายงานอุบัติการณ์/ ทบทวนเวชระเบียน/ตามรอย กระบวนการทำงานเพื่อตอบ คำถามว่า เกิดอะไรขึ้น ใครบ้าง ที่เกี่ยวข้องเกิดขึ้นเมื่อใด เกิดขึ้น ที่ไหน ผลเสียที่เกิดขึ้นหรือคาด ว่าจะเกิดขึ้นรุนแรงเพียงใด โอกาสเกิดซ้ำมีหรือไม่
2	IHI: review what should have happened? HAI: identify potential change ทบทวนระบบ/หรือมาตรฐานการปฏิบัติที่ควรเกิดขึ้น	วิเคราะห์ช่องว่างเชิงระบบระหว่างเหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยที่เกิดขึ้นกับมาตรฐานการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานที่ควรเกิดขึ้น	ทบทวนแนวทางปฏิบัติ/ มาตรฐานกระบวนการที่ได้ ร่วมกันกำหนด (ideal process) อาจสรุปในรูปแบบ แผนภูมินำมาเปรียบเทียบหา ช่องว่างเชิงระบบระหว่าง เหตุการณ์ความไม่ปลอดภัยที่ เกิดขึ้นกับมาตรฐานการปฏิบัติที่ เป็นมาตรฐานที่ควรเกิดขึ้น เพื่อ วิเคราะห์ปัจจัยเอื้อหนุนเชิง ระบบ (contributing factors)
3	IHI: determine cause HAI: listen to voice of staff วิเคราะห์หา รากเหง้าของปัญหาที่เป็น ปัจจัยเชิงระบบ เพื่อหา จุดเปลี่ยนที่ เป็นไปได้	ค้นหารากเหง้าของปัญหาที่เป็นปัจจัยเอื้อหนุนเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาจุดเปลี่ยนที่เป็นไปได้	-วิเคราะห์รากเหง้าของปัญหาที่เป็นปัจจัยเอื้อหนุนเชิงระบบในเชิงลึกโดยใช้วิธีการตั้งคำถาม เช่น “อะไร” และ “ทำไม” เป็นตัวนำทางจนกระทั่งทุกด้านของกระบวนการถูกทบทวนและ

ตารางที่ 2.6 กระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอน¹⁶ (ต่อ)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำ RCA	เป้าหมาย	ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติ
			<p>ปัจจัยเอื้อหนุนเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง (contributory factors) ถูกพิจารณา</p> <p>-ร่วมเรียนรู้ผ่านการรับฟัง</p> <p>ผู้ปฏิบัติงานว่าแปลผลข้อมูลอย่างไร ต้องการอะไร มีข้อจำกัดอะไร</p> <p>-อาจใช้เครื่องมือคุณภาพช่วยในการมองภาพรวมและจัดกลุ่ม เช่น แผนผังก้างปลา เป็นต้น</p>
4	<p>IHI: develop causal statement</p> <p>HAI: Swiss cheese hole</p> <p>สรุปปัจจัยเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง ด้วยประโยคที่เป็นเหตุเป็นผล</p>	<p>สรุปประเด็นสำคัญของปัจจัยสาเหตุเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง เชื่อมโยงกับผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจน</p>	<p>-สรุปประเด็นสำคัญของสาเหตุเอื้อหนุนเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง ด้วยประโยคที่เป็นเหตุเป็นผล (construct cause) เชื่อมโยงสาเหตุเชิงระบบกับผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจน ด้วยภาษาที่ง่าย</p> <p>-อธิบายความเชื่อมโยงกับปัจจัยเชิงระบบ (contributory factors) ที่เอื้อหนุนให้เกิดผลลัพธ์อันไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วยและบุคลากร</p> <p>-ตัวอย่างการเขียนสรุปใจความสำคัญของ RCA ประกอบด้วย ได้แก่ สาเหตุเอื้อหนุนเชิงระบบ (the cause) และผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยและบุคลากร (an effect)</p>
5	<p>IHI: preventive measure</p> <p>HAI: creative solution</p> <p>จัดทำข้อเสนอแนะที่เป็นปราการป้องกันเชิงระบบ</p>	<p>ข้อเสนอแนวทางปฏิบัติ/มาตรการป้องกันเชิงระบบที่มีความสอดคล้องกับ ผลการวิเคราะห์หารากเหง้า เพื่อป้องกันการเกิด</p>	<p>-ทีม RCA ร่วมกันจัดทำข้อเสนอแนะที่เป็นแนวทางปฏิบัติ/มาตรการป้องกันเชิงระบบที่มีความสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์สาเหตุราก เพื่อ</p>

ตารางที่ 2.6 กระบวนการทำ RCA 5 ขั้นตอน¹⁶ (ต่อ)

ลำดับ	ขั้นตอนการทำ RCA	เป้าหมาย	ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติ
		เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำในอนาคต	ป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำในอนาคต -กำหนดเป้าหมายและแผนการปฏิบัติ ที่ชัดเจนโดยระบุผู้รับผิดชอบหลัก และกรอบเวลาในการกำกับติดตามผล -ใช้ความคิดสร้างสรรค์, human factors engineering, user center design เพื่อออกแบบวิธีทำงานหรือมาตรการป้องกัน

ตัวอย่างสรุปผลการทำ RCA 5 ขั้นตอน

- เหตุการณ์: ผู้ป่วยหญิงอายุ 50 ปี ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรค deep vein thrombosis มีการสั่งใช้ heparin IV drip rate 774 unit/hr (นั่นคือ IV drip rate 7.7 ml/hr) พบว่ามีการเตรียมยาโดยนำ heparin มา 0.15 ml (750 unit) เจือจางใน 0.9% NSS 100 ml แล้วบริหารยาแก่ผู้ป่วย IV drip rate 7.7 ml/hr ซึ่งเท่ากับ 57.75 unit/hr ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาขนาดน้อยเกินไป
- ระดับความรุนแรง: F
- สรุปปัจจัยเชิงระบบที่เกี่ยวข้อง: คำสั่งใช้ยาของแพทย์ใช้ทุนไม่ชัดเจน พยาบาลไม่มีประสบการณ์จึงผสมยาไม่ถูกต้องทำให้ผู้ป่วยได้รับยาขนาดน้อยเกินไป
- ข้อเสนอแนะที่เป็นปราการป้องกันเชิงระบบ: จัดทำ heparin protocol สำหรับโรงพยาบาล สงขลา

2. สรุปผลการทำ RCA แล้วนำมาพัฒนาเครื่องมือเพื่อใช้ในการให้บริบาลทางเภสัชกรรม ผลการทบทวนวรรณกรรมพบชนิดยา และชนิดของ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป (ตารางที่ 2.3) จึงนำมาพิจารณาความเป็นไปได้ของเครื่องมือที่จะนำมาใช้ดังนี้

ตารางที่ 3.2 สาเหตุของการเกิด pADEs ตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton และเครื่องมือที่อาจนำมาใช้

สาเหตุของ pADEs ตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton	เครื่องมือ
1. ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น ผู้ป่วยได้รับอย่างไม่เหมาะสมกับโรคหรือภาวะทางคลินิกของผู้ป่วยใช้หรือไม่	Preprint order form
2. ขนาดยา วิธีในการบริหารยา ความถี่ของการบริหารยาไม่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสภาวะโรคของผู้ป่วยใช้ หรือไม่	Preprint sticker/ dosing chart
3. ไม่ได้ทำการตรวจวัดระดับยาหรือค่าทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นในการประเมินการรักษาใช้หรือไม่	protocol
4. ผู้ป่วยเคยมีประวัติการแพ้ยาหรือเกิดอาการจากยาดังกล่าวมาก่อนใช้หรือไม่	protocol
5. มีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นใช้หรือไม่	Preprint sticker
6. มีการบันทึกค่าระดับยาหรือค่าการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่บ่งบอกถึงความ เป็นพิษของยาใช้หรือไม่	protocol
7. การใช้ยาไม่เป็นไปตามที่แพทย์สั่งใช้หรือไม่	Preprint order form

ทั้งนี้เครื่องมือดังกล่าวจะปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

3. ประเมินเครื่องมือดังกล่าวด้วยการทดลองใช้โดยผู้ที่เกี่ยวข้องทุกวิชาชีพอย่างน้อยวิชาชีพละ 1 ท่าน เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ของเครื่องมือให้ถูกต้อง ชัดเจน เข้าใจง่าย (ภาคผนวก ฉ) แล้วนำคำแนะนำที่ได้มาปรับปรุงเครื่องมืออีกครั้ง

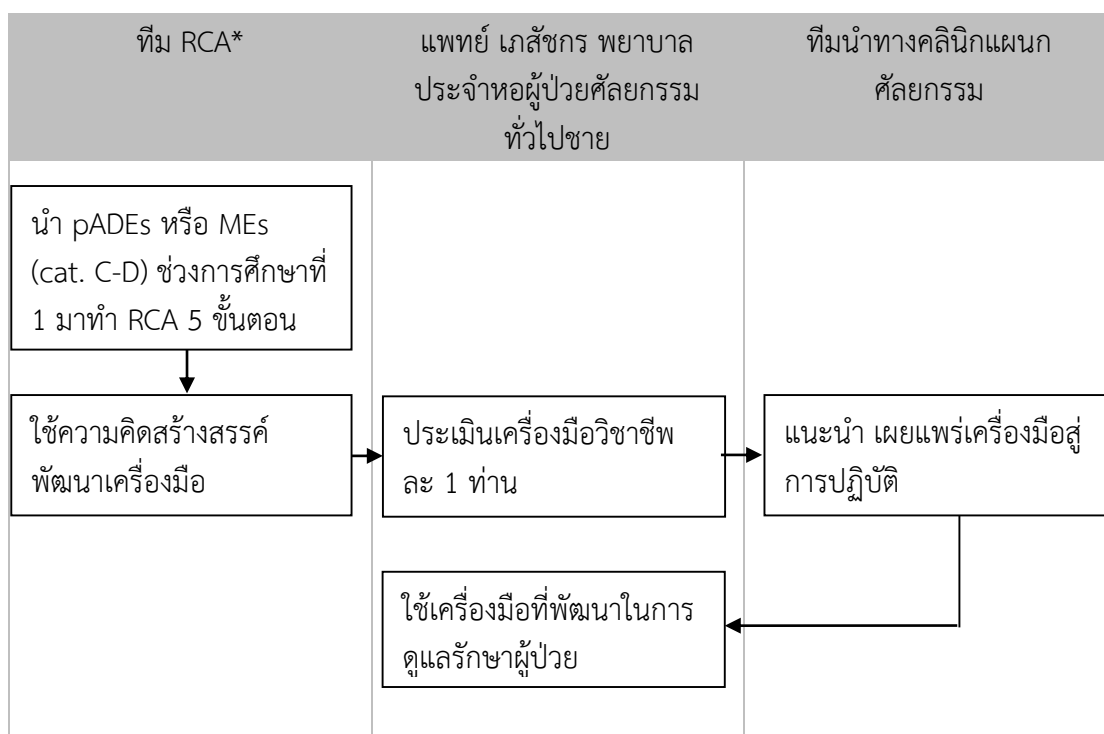
4. แนะนำ และเผยแพร่การใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาลงสู่การปฏิบัติผ่านมติคณะกรรมการ ทีมนำทางคลินิก แผนกศัลยกรรม โรงพยาบาลสงขลา มีขั้นตอนดังนี้

- ทีม RCA ในแต่ละเหตุการณ์ แนะนำเครื่องมือ โดยอธิบายวิธีใช้และผู้ใช้เครื่องมือดังกล่าว ในกระบวนการดูแลผู้ป่วยอย่างเป็นขั้นตอน

- เมื่อผ่านมติคณะกรรมการทีมนำทางคลินิก แผนกศัลยกรรม จะเผยแพร่สู่การปฏิบัติโดยทีม RCA จัดทำระเบียบปฏิบัติ (Work procedure; WP) เนื้อหาประกอบด้วย วัตถุประสงค์ ขอบเขต นิยามศัพท์ เอกสารอ้างอิง นโยบาย บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติ และ ภาคผนวก ซึ่งผ่านการรับรองจากศูนย์พัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล แล้วจึงเผยแพร่ WP นี้ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 2 ดังแสดงตามรูปที่ 3.4

รูปที่ 3.4 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 2

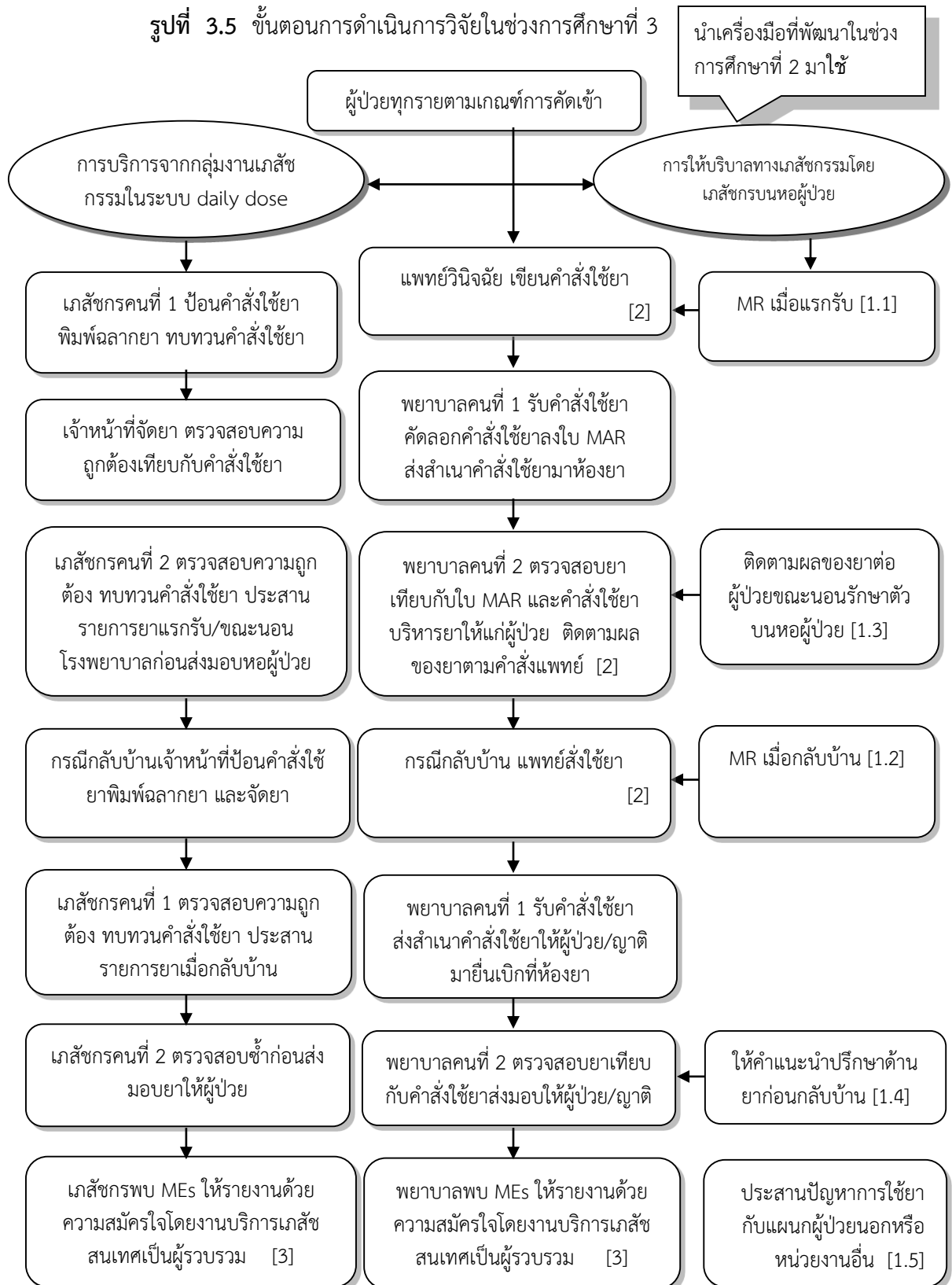


หมายเหตุ: *ทีม RCA ในแต่ละเหตุการณ์ ประกอบด้วย ผู้นำทีม (ผู้วิจัย) ที่ปรึกษา (หัวหน้าแผนกที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นั้น) ผู้บันทึก (พยาบาลประจำหอผู้ป่วย) และสมาชิกทีม (แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในเหตุการณ์นั้น)

ช่วงการศึกษาที่ 3 นำเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรม

- นำเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในช่วงการศึกษาที่ 2 มาใช้ในการให้บริการทางเภสัชกรรมเพื่อจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป
 - ติดตามเก็บข้อมูลหลังนำเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในช่วงการศึกษาที่ 2 มาใช้โดยการให้บริการทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรบนหอผู้ป่วย การทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยในด้วยการใช้ตัวส่งสัญญาณ และรายงาน MEs ด้วยความสนใจของบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลสงขลา ซึ่งใช้วิธีการเช่นเดียวกับช่วงการศึกษาที่ 1
 - ประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น pADEs และ MEs หรือไม่ (ภาคผนวก จ) ซึ่งใช้วิธีการเช่นเดียวกับช่วงการศึกษาที่ 1
 - บันทึกข้อมูลต่าง ๆ ลงในแบบเก็บข้อมูล (ภาคผนวก ก)
 - จัดการข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์
- แสดงขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 3 ดังแสดงตามรูปที่ 3.5

รูปที่ 3.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัยในช่วงการศึกษาที่ 3



หมายเหตุ: MAR: Medication Administration Record; [ตัวเลข]: แสดงขั้นตอนการตรวจสอบ pADEs, MEs

3.8 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.8.1 แบบบันทึกข้อมูล เป็นแบบบันทึกที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้เก็บข้อมูลผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย (ภาคผนวก ก)

3.8.2 เวชระเบียนผู้ป่วยใน

3.8.3 แบบสอบถามเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย (ภาคผนวก ฉ)

3.9 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ผลการศึกษาโดยใช้โปรแกรม SPSS version 19.0 โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ $p = 0.05$ ทดสอบการกระจายของข้อมูลโดยใช้ Kolmogorov-Smirnov test หัวข้อและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ มีดังนี้

3.9.1 สถิติเชิงพรรณนา

3.9.1.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ ช่วงอายุ ชนิดของการผ่าตัด (ผ่าตัดแบบฉุกเฉิน และผ่าตัดโดยมีการนัดล่วงหน้า) American Society of Anesthesiologists (ASA) fitness grade (I, II, III-IV) โรคร่วม (ระบบหลอดเลือดและหัวใจ เบาหวาน หอบหืด/ถุงลมโป่งพอง อื่น ๆ) และยาที่ผู้ป่วยได้รับขณะนอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย (≤ 5 , > 5 รายการ) นำเสนอโดยแสดงค่าความถี่และร้อยละ

3.9.1.2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ จำนวนวันที่ผู้ป่วยนอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย นำเสนอโดยแสดงค่าความถี่ และค่าเฉลี่ย

3.9.1.3 pADEs นำเสนอโดยแสดงค่าความถี่ และอุบัติการณ์

3.9.1.4 MEs นำเสนอโดยแสดงค่าความถี่ และอุบัติการณ์

โดยอุบัติการณ์ pADEs คำนวณได้จากสูตรดังนี้

$$\text{อุบัติการณ์ pADEs (ครั้งต่อ 1,000 วันนอน)} = \frac{\text{จำนวนครั้งของ MEs ระดับ E-I ในช่วงที่ศึกษา}}{\text{จำนวนวันนอนของผู้ป่วยที่ศึกษาทั้งหมดในช่วงที่ศึกษา}} \times 1,000$$

โดยอุบัติการณ์ MEs คำนวณได้จากสูตรดังนี้

$$\begin{aligned} \text{อุบัติการณ์ MEs} &= \frac{\text{จำนวนครั้งของความคลาดเคลื่อนทั้งหมดในช่วงที่ศึกษา}}{\text{จำนวนวันนอนของผู้ป่วยที่ศึกษาทั้งหมดในช่วงที่ศึกษา}} \times 1,000 \\ (\text{ครั้งต่อ } 1,000 \text{ วันนอน}) \end{aligned}$$

3.9.2 สถิติเชิงอนุมาน

3.9.2.1 เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยในข้อ 3.9.1.1 ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา โดยใช้สถิติ Chi square test หรือ Fisher's exact test ขึ้นกับลักษณะของข้อมูล

3.9.2.2 เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยในข้อ 3.9.1.2 ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา โดยใช้สถิติ Independent t test หรือ Mann-whitney U test ขึ้นกับลักษณะการกระจายของข้อมูล

3.9.2.3 เปรียบเทียบสัดส่วนของ pADEs ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา โดยใช้สถิติ Chi square test หรือ Fisher's exact test ขึ้นกับลักษณะของข้อมูล

3.9.2.4 เปรียบเทียบสัดส่วนของ MEs ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา โดยใช้สถิติ Binary logistic regression analysis เมื่อควบคุมให้ ASA fitness grade และ จำนวนรายการยาครั้งที่

3.10 การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสงขลา (ภาคผนวก ข)

บทที่ 4

ผลและบทวิจารณ์

หัวข้อที่กล่าวถึงในผลและบทวิจารณ์ประกอบด้วย

- 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย
- 4.2 pADEs
- 4.3 MEs
- 4.4 ประเภทของ ADEs และ MEs แบ่งตามผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย
- 4.5 เครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

จากการติดตามเก็บข้อมูลในผู้ป่วยทุกรายที่นอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชายที่โรงพยาบาลสงขลา ในช่วงการศึกษาที่ 1 เป็นเวลา 7 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 - วันที่ 14 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 มีผู้ป่วยตามเกณฑ์การคัดเข้าจำนวน 247 ราย จำนวนวันนอนทั้งหมด 1,628 วันนอน และในช่วงการศึกษาที่ 3 เป็นเวลา 6 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2560 - วันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2560 มีผู้ป่วยตามเกณฑ์การคัดเข้าจำนวน 231 ราย จำนวนวันนอนทั้งหมด 1,298 วันนอน มีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย	ช่วงการศึกษาที่ 1		ช่วงการศึกษาที่ 3		P value
	ราย	ร้อยละ	ราย	ร้อยละ	
ช่วงอายุ (ปี)					0.50 ¹
18-65	176	71.26	158	68.40	
>65	71	28.74	73	31.60	
ไม่มีการผ่าตัด ³	51	20.65	48	20.78	0.15 ¹
มีการผ่าตัด					
-ผ่าตัดแบบฉุกเฉิน	110	44.53	84	36.36	
-ผ่าตัดโดยมีการนัดล่วงหน้า	86	34.82	99	42.86	

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (ต่อ)

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย	ช่วงการศึกษาที่ 1		ช่วงการศึกษาที่ 3		P value
	ราย	ร้อยละ	ราย	ร้อยละ	
ASA fitness grade					<0.001 ¹
I	116	46.96	85	36.80	
II	117	47.37	112	48.48	
III-IV	14	5.67	34	14.72	
ไม่มีโรคร่วม	151	53.61	138	51.69	0.76 ¹
มีโรคร่วม					
ระบบหลอดเลือดและหัวใจ	67	23.34	53	19.85	0.29 ¹
เบาหวาน	34	11.85	30	11.24	0.80 ¹
หอบหืด/ถุงลมโป่งพอง	8	2.79	10	3.75	0.53 ¹
อื่น ๆ	27	9.41	36	13.48	0.13 ¹
จำนวนรายการยา (รายการ)					0.02 ¹
≤5	103	41.70	72	31.17	
>5	144	58.30	159	68.83	
จำนวนผู้ป่วย (ราย)	247		231		
จำนวนวันนอน ค่าต่ำสุด – ค่าสูงสุด (ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	1 - 85 (6.59 ± 9.13)		1 - 40 (5.62 ± 6.20)		0.61 ²

หมายเหตุ: ¹Chi square test, ²Independent t test, ³ ในช่วงการศึกษาที่ 1 ไม่มีการผ่าตัด 51 ราย เนื่องจากแพทย์พิจารณาการรักษาด้วยการใช้ยา ได้แก่ การติดเชื้อที่ผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังชนิดไม่รุนแรง 33 ราย และผลตรวจอัลตราซาวด์หรือเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ไม่พบการอุดตัน แตก รั่ว ทะลุ หรือเป็นก้อน 17 ราย นอกจากนี้มีการส่งต่อไปรักษาโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่า 1 ราย ส่วนในช่วงการศึกษาที่ 3 ไม่มีการผ่าตัด 48 ราย เนื่องจากแพทย์พิจารณาการรักษาด้วยการใช้ยา ได้แก่ การติดเชื้อที่ผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังชนิดไม่รุนแรง 39 ราย และผลตรวจอัลตราซาวด์หรือเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ไม่พบการอุดตัน แตก รั่ว ทะลุ หรือเป็นก้อน 6 ราย นอกจากนี้มีการส่งต่อไปรักษาโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่า 1 ราย ผู้ป่วยไม่ยินยอมรับการผ่าตัด 1 ราย และเสียชีวิต 1 ราย

จากตารางที่ 4.1 จะเห็นได้ว่าส่วนใหญ่ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองช่วงการศึกษามีความแตกต่างกัน (p ≥ 0.05) ทั้งในด้านช่วงอายุ ชนิดการผ่าตัด โรคร่วม และจำนวนวันนอน ส่วนข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองช่วงการศึกษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p < 0.05) ได้แก่ ASA fitness grade และจำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ โดย ASA fitness grade class I หมายถึง ผู้ป่วยมีสุขภาพแข็งแรงดี ไม่มีความผิดปกติทางสรีรวิทยา สุขภาพจิตดี มีเพียงโรคที่มา

การผ่าตัด class II หมายถึง ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพของร่างกายเล็กน้อย เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ โรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น และ class III-IV หมายถึง ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพของร่างกายที่รุนแรงขึ้นเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินชีวิต หรือมีอันตรายต่อชีวิต²⁹ ในช่วงการศึกษาที่ 1 ผู้ป่วยที่จัดอยู่ใน ASA fitness grade class I และผู้ป่วยที่ได้รับจำนวนรายการยา ≤ 5 รายการเท่านั้นที่มีสัดส่วนมากกว่า

ดังนั้นข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองช่วงการศึกษาที่มีความแตกต่างกัน ได้แก่ ASA fitness grade และจำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ อาจส่งผลกระทบต่อการศึกษา pADEs และ MEs ได้ จึงได้นำมาวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกทวิ (Binary Logistic Regression Analysis) แต่ในช่วงการศึกษาที่ 3 ไม่พบ pADEs (ตารางที่ 4.3) ทำให้ไม่อาจวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกทวิต่อการเกิด pADEs ได้ ดังนั้นจึงมีผลการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกทวิ ระหว่างช่วงการศึกษา ASA fitness grade และจำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ กับการเกิด MEs เท่านั้น ดังแสดงตามตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติกทวิ (Binary Logistic Regression Analysis) ระหว่างช่วงการศึกษา ASA fitness grade และจำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ กับการเกิด MEs

ตัวแปร/ปัจจัย	OR (95%CI)	P value
ASA fitness grade (I-II, III-IV)	2.564 (1.169 - 5.625)	0.19
จำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ (≤ 5 , > 5)	2.718 (1.463 - 5.049)	0.02
ช่วงการศึกษา (1, 3)	0.522 (0.388 - 0.701)	< 0.001

จากตารางที่ 4.2 พบว่าผู้ที่มี ASA fitness grade I-II มีโอกาสเกิด MEs มากกว่าผู้ที่มี ASA fitness grade III-IV 2.564 เท่าตัว (OR = 2.564, 95% CI = 1.169 - 5.625) ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยา ≤ 5 รายการมีโอกาสเกิด MEs มากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยา > 5 รายการ 2.718 เท่าตัว (OR = 2.718, 95% CI = 1.463 - 5.049) ดังเช่นการศึกษาของ de Boer และคณะ พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาหลายรายการ (≥ 5 รายการ) ไม่มีความเสี่ยงในการเกิด ADEs (IRR 1.36 (95% CI; 0.98-1.91); $p \geq 0.05$) และ pADEs (IRR 1.95 (95% CI; 0.87-4.38); $p \geq 0.05$) แต่ผู้ป่วยที่จัดอยู่ใน ASA fitness grade III-IV มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิด ADEs (IRR 1.92 (95% CI; 1.16-3.18); $p < 0.05$) ในขณะที่ไม่มีความเสี่ยงในการเกิด pADEs (IRR 3.78 (95% CI; 0.78-18.28); $p \geq 0.05$) รวมทั้งผู้ป่วยที่จัดอยู่ใน ASA fitness grade class II ที่ไม่มีความเสี่ยงในการเกิด ADEs (IRR 1.00 (95% CI; 0.61-1.63); $p \geq 0.05$) และ pADEs (IRR 1.63 (95% CI; 0.34-7.90); $p \geq 0.05$)²⁹ แต่การศึกษาของ Boeker และคณะ พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาหลายรายการ (≥ 5 รายการ) มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิด ADEs (OR 1.21 (95% CI; 1.03-1.44); $p < 0.05$) และ pADEs (OR 1.85 (95% CI; 1.34-2.56); $p < 0.05$)⁵

จากการติดตามเก็บข้อมูลในช่วงการศึกษาที่ 1 และช่วงการศึกษาที่ 3 พบทั้ง potential ADEs และ potential MEs รวมทั้งหมด 78 ครั้ง และ 24 ครั้ง ตามลำดับ ประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น pADEs หรือไม่ ตามเกณฑ์การประเมินของ Schumock-Thornton และ ประเมินเหตุการณ์ที่พบว่าเป็น MEs หรือไม่ ตามคำจำกัดความของ NCC MERP หากพบว่าเหตุการณ์ที่พบนั้นเป็น pADEs และ MEs ให้ประเมินระดับความรุนแรงตามเกณฑ์ของ NCC MERP (ระดับ A-I) โดยผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านที่เป็นอิสระต่อกัน พบว่าผู้เชี่ยวชาญทั้ง 2 ท่าน ประเมินเหตุการณ์ที่พบทั้งสองช่วงการศึกษาสอดคล้องกัน จึงไม่ต้องมีการประเมินด้วยผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 3 ผลการประเมินดังกล่าว แสดงตามตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 จำนวนเหตุการณ์ อุบัติการณ์ และประเภของ ADEs และ MEs

หัวข้อ	ช่วงการศึกษาที่ 1 (n=78)		ช่วงการศึกษาที่ 3 (n=24)		P value
	ความถี่ (เหตุการณ์)	อุบัติการณ์ (ครั้ง:1,000 วันนอน)	ความถี่ (เหตุการณ์)	อุบัติการณ์ (ครั้ง:1,000 วันนอน)	
ADEs	9	5.53	1	0.77	0.01 ¹
pADEs	5	3.07	0	0	0.03 ¹
non-pADEs	4	2.46	1	0.77	0.20 ¹
MEs	73	44.84	23	17.72	
ประเภทของ ADEs, MEs					
B	38	23.34	13	10.02	
C	12	7.37	4	3.08	
D	19	11.67	6	4.62	
E	7	4.30	1	0.77	
F	2	1.23	0	0	

หมายเหตุ: ¹Chi square test

4.2 pADEs

จากตารางที่ 4.3 จะเห็นได้ว่า pADEs ที่พบในทั้งสองช่วงการศึกษามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.03$) โดยพบสัดส่วนของ pADEs ในช่วงการศึกษาที่ 3 น้อยกว่า สัดส่วนของ pADEs ในช่วงการศึกษาที่ 1 ซึ่งในช่วงการศึกษาที่ 3 ได้นำเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมา

ในช่วงการศึกษาที่ 2 มาใช้เพื่อพัฒนาการให้บริบาลทางเภสัชกรรม ซึ่งแตกต่างจากผลการศึกษาของ de Boer และคณะ พบว่าเภสัชกรบนหอผู้ป่วยและเภสัชกรโรงพยาบาลที่ให้บริบาลตามปกติสามารถลด pADEs ได้ไม่แตกต่างกัน (adjusted IRR 0.819, 95%CI: 0.39–1.721; $p = 0.598$)⁶ การศึกษาของ de Boer และคณะไม่มีการใช้เครื่องมือในการให้บริบาลทางเภสัชกรรม อีกทั้งโรงพยาบาลที่ทำการศึกษามีระบบ CPOE ซึ่งป้องกันความคลาดเคลื่อนจากการสั่งจ่ายได้อีกทางหนึ่ง ในขณะที่โรงพยาบาลที่ทำการศึกษาในการศึกษานี้ใช้ระบบเขียนคำสั่งการรักษา

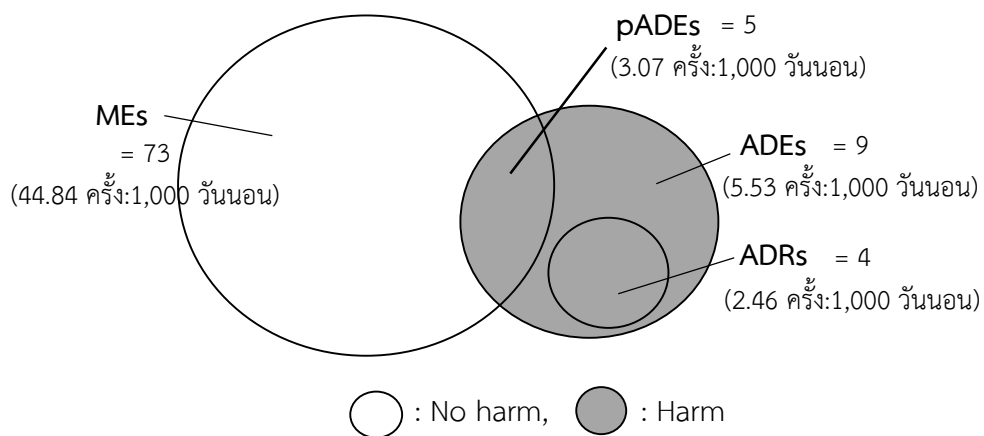
4.3 MEs

จากตารางที่ 4.2 จะเห็นได้ว่าช่วงการศึกษาที่ 3 มีโอกาสเกิด MEs น้อยกว่าช่วงการศึกษาที่ 1 0.522 เท่าตัว (OR = 0.522, 95%CI = 0.388 - 0.701) เมื่อควบคุมให้ ASA fitness grade และ จำนวนรายการยาคงที่ ซึ่งในช่วงการศึกษาที่ 3 ได้นำเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในช่วงการศึกษาที่ 2 มาใช้ในการให้บริบาลทางเภสัชกรรม จากการทบทวนวรรณกรรมไม่พบการศึกษาที่ศึกษาผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปในแง่ของความคลาดเคลื่อนทางยา แต่พบการศึกษาของ Morimoto และคณะ ได้ศึกษาอุบัติการณ์ MEs ทั้งในหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไปและศัลยกรรมทั่วไปในประเทศญี่ปุ่น พบอุบัติการณ์ MEs 8.7 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน (95% CI; 7.9-9.4) และพบอุบัติการณ์ MEs ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป 16.4 ครั้งต่อการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 100 ครั้ง³¹ ซึ่งคิดอัตราอุบัติการณ์ MEs ในหน่วยที่แตกต่างจากการศึกษานี้ อย่างไรก็ตาม การศึกษาของ Morimoto และคณะ พบอุบัติการณ์ MEs ทั้งในหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั่วไปและศัลยกรรมทั่วไปเป็นสัดส่วนที่ต่ำกว่าการศึกษานี้ในทั้งสองช่วงการศึกษา เนื่องจากวิธีการเก็บข้อมูลแตกต่างกัน โดยการศึกษาของ Morimoto และคณะ เก็บข้อมูลย้อนหลังโดยวิธีทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยใน ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และรายงาน MEs ด้วยความสนใจของบุคลากรทางการแพทย์ ในขณะที่การศึกษานี้เก็บข้อมูลไปข้างหน้า มีวิธีเก็บข้อมูลหลายวิธีโดยเฉพาะการให้บริบาลทางเภสัชกรรมซึ่งเป็นการค้นหา MEs ที่มีประสิทธิภาพ นอกจากนี้มีการใช้ Thai's Trigger Tools การทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยใน การสัมภาษณ์ผู้ป่วย สัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์ การสังเกตบนหอผู้ป่วย ตั้งแต่วันจันทร์ถึงวันศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น. เว้นวันเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ และรายงาน MEs ด้วยความสนใจของบุคลากรทางการแพทย์

4.4 ประเภทของ ADEs และ MEs แบ่งตามผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย

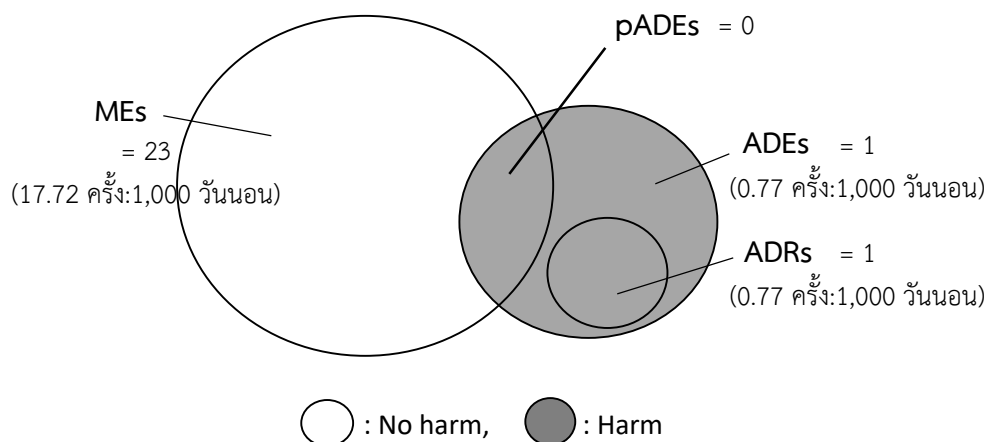
จากตารางที่ 4.3 จะเห็นได้ว่าประเภทของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่

1 ส่วนใหญ่จัดอยู่ในระดับ B รองลงมาคือระดับ D, C, E และ F ตามลำดับ ซึ่งระดับ E และ F จัดเป็น ADEs โดยมี non-pADEs ได้แก่ ผู้ป่วยได้รับ 20% Intralipid เกิดอาการเหงื่อออกมาก แขนหน้าอก เวียนศีรษะ ผู้ป่วยแพ้ยา ceftriaxone เกิดอาการคันที่ลำตัว มีผื่นแดงที่หลังกระจายเป็นหย่อม ๆ ทั่ว หลัง เป็นต้น ที่เหลือเป็น pADEs และได้้นำ pADEs ที่พบนี้มาทำ RCA ในช่วงการศึกษาที่ 2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 ดังแสดงตามรูปที่ 4.1



รูปที่ 4.1 ความสัมพันธ์ของ ADEs, pADEs, ADRs และ MEs¹ ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1

ประเภทของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3 ส่วนใหญ่จัดอยู่ในระดับ B รองลงมาคือระดับ D, C และ E ตามลำดับ ระดับ E ที่พบมี 1 เหตุการณ์ จัดเป็น non-pADEs ได้แก่ ผู้ป่วยแพ้ยา cloxacillin เกิดผื่นชนิด maculo-papular rash ที่แขนและขาทั้ง 2 ข้าง แสดงความสัมพันธ์ระหว่าง ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3 ดังแสดงตามรูปที่ 4.2



รูปที่ 4.2 ความสัมพันธ์ของ ADEs, pADEs, ADRs และ MEs¹ ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3

เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในช่วงการศึกษาที่ 2 ได้นำมาใช้ในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในช่วงการศึกษาที่ 3 ที่ได้รับการยอมรับจากทีมมากที่สุดคือ warfarin protocol, warfarin dosing chart, warfarin monitoring sheet และ warfarin note ในช่วงการศึกษาที่ 3 มีผู้ป่วยที่ได้รับยา warfarin 2 ราย ไม่พบ MEs และ pADEs ในผู้ป่วย 2 รายนี้ อาจเนื่องจาก warfarin เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง ทีมมีความรู้ ความเข้าใจในยา warfarin มากขึ้น จึงมีความตระหนักในการดูแลผู้ป่วย อีกทั้งมีแนวทางในการติดตามและปรับขนาดยา warfarin ที่ทีมมีส่วนร่วมในการสร้างเครื่องมือ ทีมจึงมีความเชื่อมั่นในการใช้เครื่องมือดังกล่าว สำหรับ MR order form และ MR sticker ส่วนใหญ่ถูกใช้ในเวลาราชการ ตั้งแต่วันจันทร์ถึงวันศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น. เว้นวันเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่มิใช่เภสัชกรให้บริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย ในช่วงการศึกษาที่ 3 จึงพบ MEs ที่เกี่ยวข้องกับ MR ในช่วงเวลาที่ไม่ใช่เภสัชกรให้บริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยแต่ไม่พบ pADEs ส่วน KCl elixir pre-printed sticker มีการใช้น้อย แต่มีคำสั่งตรวจวัดระดับโพแทสเซียมในเลือดก่อนพิจารณาให้ยามือถือไปตามข้อมูลที่ระบุบน KCl elixir pre-printed sticker อาจเนื่องจาก KCl elixir pre-printed sticker ไม่ได้ติดไว้บน doctor's order sheet ก่อนที่จะมีคำสั่งใช้ยา KCl elixir เพราะไม่ทราบล่วงหน้าว่าจะมีคำสั่งใช้ยานี้

4.5 เครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

ในช่วงการศึกษาที่ 2 ผู้วิจัยพัฒนาเครื่องมือและทดสอบเครื่องมือก่อนนำมาใช้เพื่อพัฒนางานบริบาลทางเภสัชกรรมเป็นเวลา 5 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 – วันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ. 2560 ขั้นตอนการพัฒนาเครื่องมือเริ่มตั้งแต่การทำ RCA ของ pADEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 จำนวน 4 เหตุการณ์ ได้แก่ warfarin induced major bleeding 1 เหตุการณ์ เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ MR 2 เหตุการณ์ และ KCl elixir induced hyperkalemia 1 เหตุการณ์ มีรายละเอียดดังนี้

- warfarin induced major bleeding 1 เหตุการณ์ ดังแสดงตามตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 รายละเอียดของ pADEs: warfarin induced major bleeding

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
1	<p>ผู้ป่วย Acute limb Ischemia at right leg ได้รับ heparin 8 วันต่อมาได้รับ aspirin 81 mg/day อีก 6 วันต่อมาได้รับ warfarin (3) 1xhs (21 mg/wk) มีค่า baseline INR 1.51 อีก 3 วันต่อมาสั่งหยุด heparin เนื่องจากมีค่า aPTT ratio 2.30 และ INR 3.62 แต่ได้รับ warfarin ขนาดเท่าเดิม 2 วันต่อมา มีค่า INR 6.88 ไม่มีคำสั่งหยุดยา แต่ลดขนาด 50% เป็น warfarin (3) 1/2xhs (10.5 mg/wk) วันรุ่งขึ้นพบว่าผู้ป่วยปัสสาวะมีสีน้ำตาลเข้ม อุจจาระมีเลือดปน ผล UA พบ RBC >100/HPF, blood 3+ ยืนยันให้ยาตามคำสั่งเดิมและรอดตรวจ PT, PTT, INR อีก 2 วัน ต่อมาเปลี่ยนเป็นตรวจวัดวันรุ่งขึ้นพบ RBC >100/HPF, blood 3+, INR 10.37 จึงสั่งหยุดยา warfarin และ aspirin ผู้ป่วยได้รับ vitamin K 10 mg IV drip, fresh frozen plasma 2,000 ml และ packed-red blood cell 4 IU วัดค่า INR ใน 2 วันเท่ากับ 1.95, 1.83, 1.49 ตามลำดับแล้วเริ่มให้ aspirin และ cilostazol ในวันถัดไป</p>	F	ข้อ 2, 5, 6

- เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ MR 2 เหตุการณ์ ดังแสดงตามตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 รายละเอียดของ pADEs: MR

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
1	Hypertension: ผู้ป่วย admit มา 25 วัน มีค่า BP 157-179/80-105 mmHg ไม่มีประวัติได้รับยาลดความดันโลหิตมาก่อน มีโรคประจำตัวคือเบาหวาน และจิตเภท ต่อมาจึงสั่งให้ amlodipine (5) 1x1pc และเปลี่ยนเป็น enalapril (5) 1x1pc	E	ข้อ 1
2	Hypertension: ผู้ป่วย admit มา 9 วัน มีค่า BP 165-190/80-94 mmHg มีโรคประจำตัวคือ ความดันโลหิตสูง ประสานแพทย์เพื่อพิจารณาสั่งยาเดิม ศัลยแพทย์ระบุว่าผู้ป่วยยังรับประทานไม่ได้ จึงสั่งให้ hydralazine 5 mg IV stat และประสานอายุรแพทย์สั่งการรักษาไว้ดังนี้ keep BP 150-190/50-90 mmHg if >180/100 mmHg ให้ hydralazine 10 mg IV stat ถ้าสูงกว่าให้ nicardipine IV drip ติดตามผู้ป่วยจนกระทั่งกลับบ้านพบว่า BP ไม่เกินที่กำหนด	F	ข้อ 1

นอกจากมี pADEs ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ MR 2 เหตุการณ์ ดังกล่าวข้างต้น แล้วยังพบว่ามี MEs 18 เหตุการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ MR แต่จัดอยู่ในระดับที่ไม่เป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย แบ่งเป็นระดับความรุนแรง B 4 เหตุการณ์, C 6 เหตุการณ์ และ D 8 เหตุการณ์ (ภาคผนวก ข ตารางที่ 7.1)

- KCl elixir induced hyperkalemia 1 เหตุการณ์ ดังแสดงตามตารางที่ 4.6

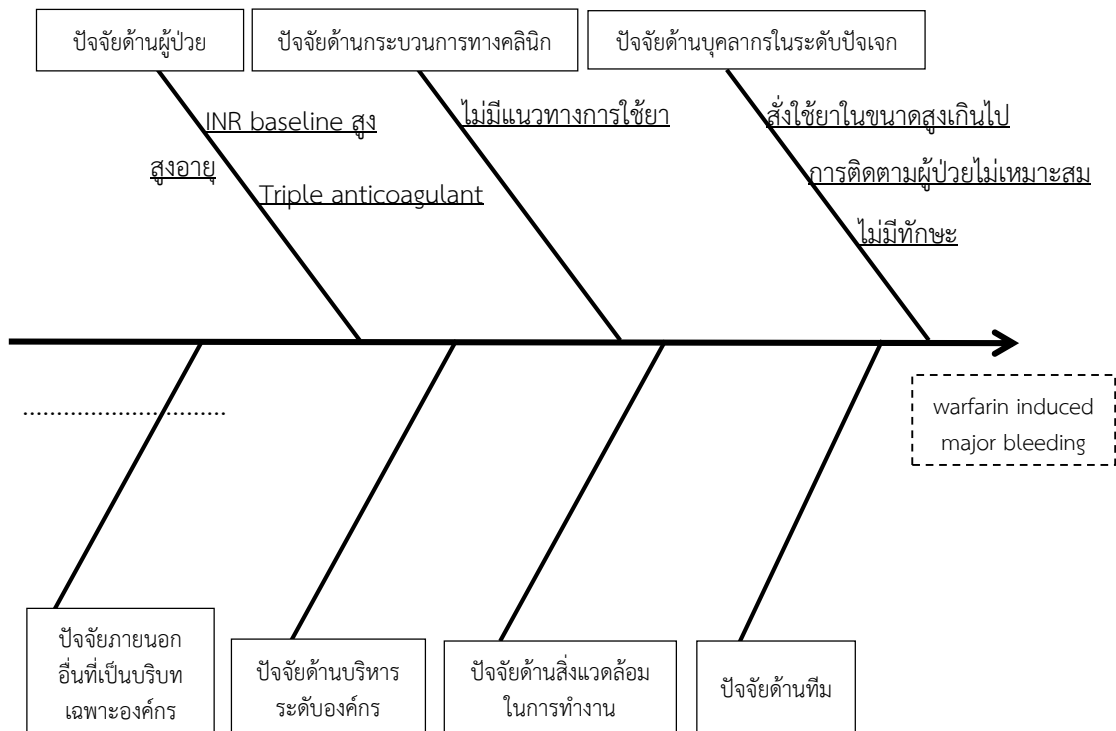
ตารางที่ 4.6 รายละเอียดของ pADEs: KCl elixir induced hyperkalemia

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
1	ผู้ป่วยมีภาวะ hypokalemia (K^+ 3.1, 3.5 และ 3.9 mmol/L) ใน 3 วันแรกที่ admit ได้รับ potassium chloride 20 mEq IV drip โดยผสมในสารน้ำ อีก 4-5 วันต่อมา มีภาวะ hypokalemia (K^+ 3.3 และ 2.6 mmol/L) จึงได้รับ potassium chloride 20 mEq IV drip โดยผสมในสารน้ำ อีก 8 วันต่อมา มีภาวะ hypokalemia (K^+ 2.6 mmol/L) ได้รับ potassium chloride elixir 30 ml po q 4 hr x 4 dose วัดค่า serum K^+ วันถัดไปพบภาวะ hyperkalemia (K^+ 5.5 mmol/L) สั่งให้ calcium polystyrene เพื่อแก้ไขภาวะ hyperkalemia อีก 9 วันต่อมา มีภาวะ hypokalemia (K^+ 2.7 mmol/L) ได้รับ potassium chloride elixir 30 ml po q 4 hr x 4 dose วัดค่า serum K^+ วันถัดไปพบภาวะ hyperkalemia (K^+ 6.2 mmol/L) สั่งให้ calcium polystyrene เพื่อแก้ไขภาวะ hyperkalemia อีกครั้ง	E	ข้อ 3

นอกจากมี pADEs คือ KCl elixir induced hyperkalemia 1 เหตุการณ์ ดังกล่าวข้างต้นแล้วยังพบว่ามี MEs 3 เหตุการณ์ ที่เกี่ยวข้องกับ KCl elixir แต่จัดอยู่ในระดับที่ไม่เป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย แบ่งเป็นระดับความรุนแรง B 2 เหตุการณ์ และ C 1 เหตุการณ์ (ภาคผนวก ข ตารางที่ 7.1)

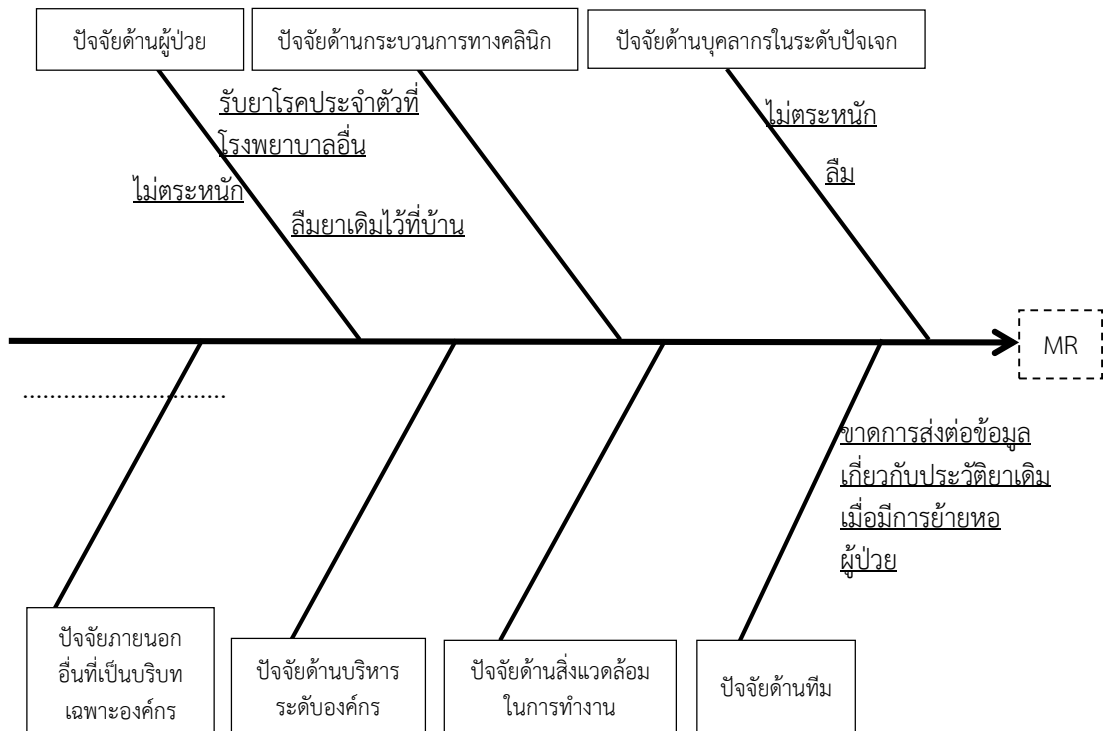
การทำ RCA จะใช้แผนผังก้างปลาเป็นเครื่องมือคุณภาพช่วยในการมองภาพรวม และจัดกลุ่ม แล้วสรุปใจความสำคัญของ RCA มีรายละเอียดดังนี้

รูปที่ 4.3 RCA ของ warfarin induced major bleeding



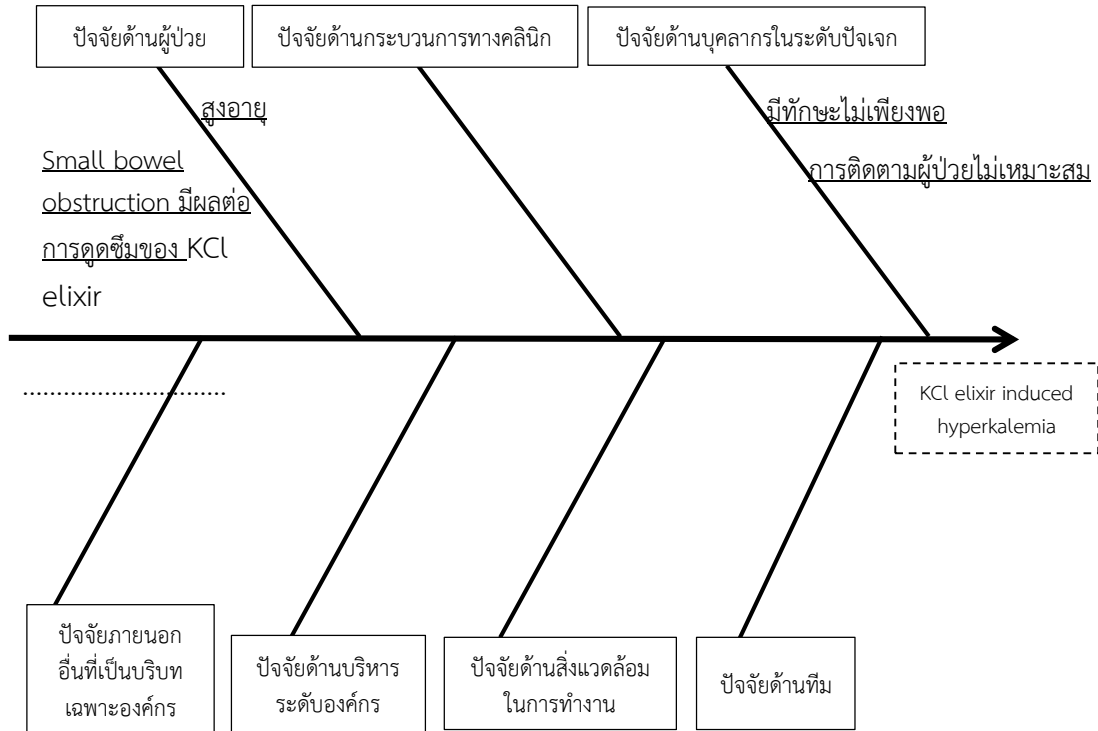
สรุปใจความสำคัญของ RCA ได้ดังนี้ เนื่องจากผู้ป่วยสูงอายุมีค่า INR baseline ที่สูง ก่อนเริ่มได้รับยา warfarin และได้รับยากลุ่ม Anticoagulant 3 รายการ บุคลากรของโรงพยาบาลมีทักษะไม่เพียงพอในการสั่งใช้ยา การติดตาม และการบริหารยา อีกทั้งไม่มีแนวทางการใช้ยา warfarin ทำให้ผู้ป่วยมีภาวะปัสสาวะเป็นเลือดและมีเลือดออกทางอุจจาระส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ warfarin induced major bleeding

รูปที่ 4.4 RCA ของเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ MR



สรุปใจความสำคัญของ RCA ได้ดังนี้ เนื่องจากผู้ป่วยมีโรคประจำตัวซึ่งรับยารักษาที่โรงพยาบาลอื่น ผู้ป่วยลืมยาเดิมไว้ที่บ้าน และไม่ตระหนักการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง บุคลากรของโรงพยาบาลไม่ตระหนักการส่งใช้ยาเดิม ลืมส่งยาเดิมหลังจากการผ่าตัด อีกทั้งขาดการส่งต่อข้อมูลเกี่ยวกับประวัติยาเดิมเมื่อมีการย้ายหอผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะความดันโลหิตสูงส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ MR

รูปที่ 4.5 RCA ของ KCl elixir induced hyperkalemia



สรุปใจความสำคัญของ RCA ได้ดังนี้ เนื่องจากผู้ป่วยสูงอายุ ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะ Small bowel obstruction มีผลต่อการดูดซึมของ KCl elixir บุคลากรของโรงพยาบาลมีทักษะไม่เพียงพอในการสั่งจ่าย และการติดตาม ทำให้ผู้ป่วยมีระดับโพแทสเซียมในเลือดสูงส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ KCl elixir induced hyperkalemia

หลังจากการทำ RCA ของ pADEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 ได้ใช้ความคิดสร้างสรรค์ในการพัฒนาเครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป ดังแสดงตามตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ประเด็น ชนิด และผลการประเมินของ pADEs ตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton และเครื่องมือที่นำมาใช้

ลำดับ	ประเด็น pADEs	ผลลัพธ์ที่ เกิดกับ ผู้ป่วย	ประเมิน pADEs ตามเกณฑ์ Schumock- Thornton	เครื่องมือ
1	warfarin induced major bleeding	F	ข้อ 2, 5, 6	-warfarin protocol -warfarin dosing chart -warfarin monitoring sheet -warfarin note
2	Medication reconciliation (MR)	F, E	ข้อ 1	-MR order form -MR sticker
3	KCl elixir induced hyperkalemia	E	ข้อ 3	-KCl elixir pre-printed sticker

การจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปทำโดยนำเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในช่วงการศึกษาที่ 2 นี้มาใช้ในช่วงการศึกษาที่ 3 มีรายละเอียดดังนี้

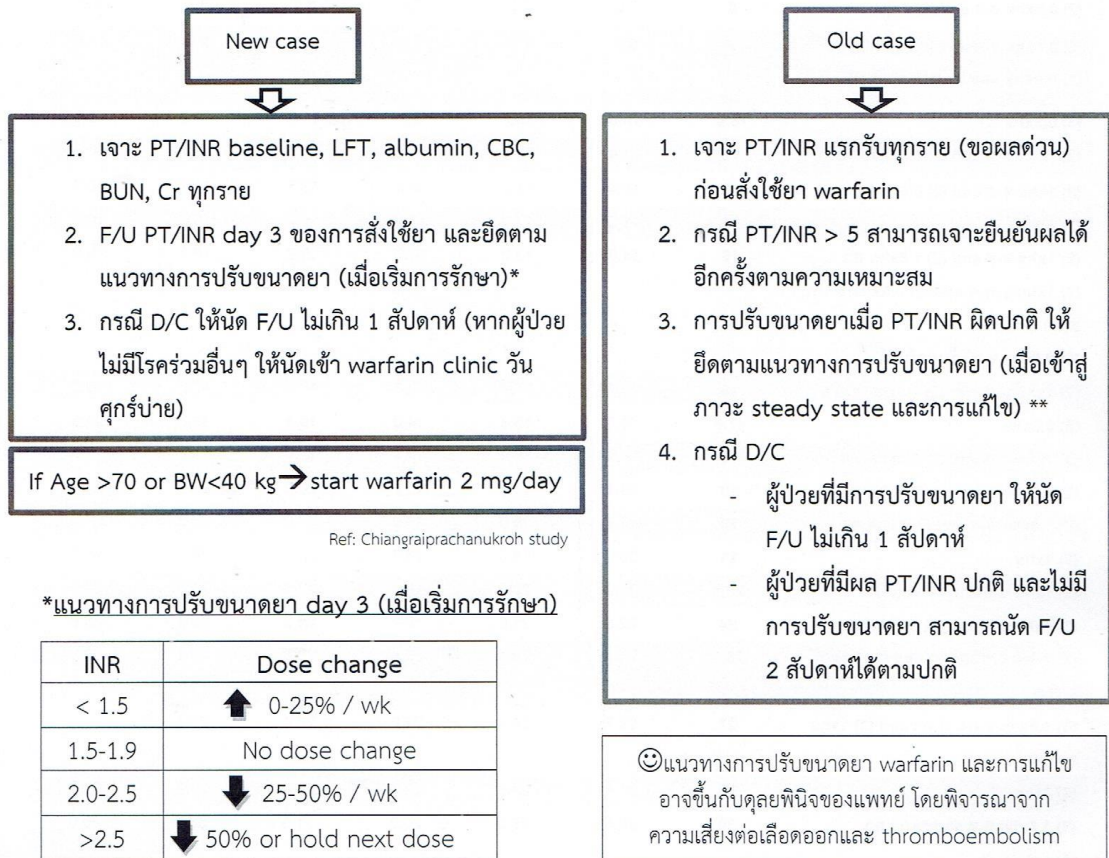
ลำดับที่ 1 ประเด็น pADEs: warfarin induced major bleeding

- สาเหตุของ pADEs ในเหตุการณ์นี้ ประเมินตามเกณฑ์ของ Schumock - Thornton เข้าเกณฑ์ 3 ข้อ ได้แก่ ข้อ 2 ขนาดยา วิธีในการบริหารยา ความถี่ของการบริหารยาไม่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสถานะโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่ ข้อ 5 มีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นใช่หรือไม่ และข้อ 6 มีการบันทึกค่าระดับยาหรือค่าการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่บ่งบอกถึงความเป็นพิษของยาใช่หรือไม่

- เครื่องมือที่พัฒนา ได้พัฒนาเครื่องมือจากรูปแบบเดิมที่มีใช้ในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลสงขลา ให้สอดคล้องกับแผนกศัลยกรรม ได้แก่ warfarin protocol ดังแสดงตามรูปที่ 4.6 พัฒนาจาก warfarin protocol ของที่นำมาทางคลินิก แผนกอายุรกรรม warfarin dosing chart ดังแสดงตามรูปที่ 4.7 ได้นำมาจากคลินิก warfarin แผนกผู้ป่วยนอก warfarin monitoring sheet สำหรับเภสัชกร ดังแสดงตามรูปที่ 4.8 พัฒนาจากแบบบันทึกของงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน และ warfarin note สำหรับเภสัชกรบันทึกในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่อง note ดังแสดงตามรูปที่ 4.9 ซึ่งเภสัชกรที่หมุนเวียนมาติดตามดูแลผู้ป่วยจะบันทึกโดยใช้ข้อความที่แตกต่างกัน และมีข้อมูลของผู้ป่วยไม่ครบถ้วน

รูปที่ 4.6 แนวทางการติดตามและปรับขนาดยา warfarin

แนวทางการติดตามและปรับขนาดยา warfarin



**แนวทางการปรับขนาดยา warfarin (เมื่อเข้าสู่ภาวะ steady state และการแก้ไข)

INR	ขนาดยาที่แนะนำ (ต่อสัปดาห์)
< 1.5	▲ 10-20%
1.5-1.9	▲ 5-10%
2.0-3.0	คงขนาดยาเดิม
3.1-3.9	▼ 5-10%
4.0-4.9	หยุดยา 1 วัน หลังจากนั้นลดขนาดยา ▼ 10%
5.0-8.9 no bleeding	หยุดยา 1-2 วัน ให้ Vitamin K 1 mg slow iv push (1 mg/min)
≥ 9.0 no bleeding	หยุดยา ให้ Vitamin K 1-5 mg slow iv infusion or slow iv push (1 mg/min)
Major bleeding with any INR	Vitamin K 10 mg slow iv infusion + FFP หากจำเป็นอาจวัดค่า INR ภายใน 12 ชั่วโมง และให้ vitamin K ซ้ำได้ ถ้าค่า INR ยังไม่อยู่ในเป้าหมาย

- หลีกเลี่ยงการให้ Vitamin K ในผู้ป่วยที่ใส่ลิ้นหัวใจเทียม
- การผสม Vitamin K +NSS/D5W 50-100 ml drip นาน 60 min

มติจากที่ประชุม PCT-Surg 2017

Ref: แนวทางการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด ชนิดรับประทาน. สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย

รูปที่ 4.7 warfarin dosing chart Songkhla hospital

WARFARIN DOSING CHART SONGKHLA HOSPITAL							
WARFARIN DOSE (mg)	Total mg weekly	-5%	-10%	-20%	+5%	+10%	+20%
(2) 0.5xhs	7	6.7	6.3	6.0	7.4	7.7	8.4
(2) 0.5xhs จ-ส and (2) 1xhs อ	8	7.6	7.2	6.4	8.4	8.8	9.6
(2) 0.5xhs จ-ศ and (2) 1xhs ส-อ	9	8.6	8.1	7.2	9.5	9.9	10.8
(3) 0.5xhs จ-ส (เว้นวันอาทิตย์)							
(3) 0.5xhs	10.5	10.0	9.5	8.4	11.0	11.6	12.6
(2) 1xhs จ-ศ and (2) 0.5xhs ส-อ	12	11.4	10.8	9.6	12.6	13.2	14.4
(2) 1xhs จ-ส and (2) 0.5xhs อ	13	12.4	11.7	10.4	13.7	14.3	15.6
(2) 1xhs	14	13.3	12.6	11.2	14.7	15.4	16.8
(2) 1xhs จ-ส and (2) 1.5xhs อ	15	14.3	13.5	12.0	15.8	16.5	18.0
(3) 1xhs จ,พ,ศ and (3) 0.5xhs อ,พ,ศ, อ							
(5) 0.5xhs จ-ส เว้นอาทิตย์							
(2) 1xhs จ-ศ and (2) 1.5xhs ส-อ	16	15.2	14.4	12.8	16.8	17.6	19.2
(5) 0.5xhs	17.5	16.6	15.8	14.0	18.4	19.3	21.0
(3) 1xhs จ-ศ and (3) 0.5xhs ส-อ	18	17.1	16.2	14.4	18.9	19.8	21.6
(2) 1.5xhs จ-ศ and (2) 1xhs ส-อ	19	18.1	17.1	15.2	20.0	20.9	22.8
(2) 1.5xhs จ-ส and (2) 1xhs อ	20	19.1	18.0	16.0	21.0	22.0	24.0
(3) 1xhs	21	20.0	18.9	16.8	22.1	23.1	25.2
(3) 1xhs จ-ส and 1.5xhs อ	22.5	21.4	20.3	18.0	23.6	24.8	27.0
(3) 1xhs จ-ศ and (3) 1.5xhs ส-อ	24	22.8	21.6	19.2	25.2	26.4	28.8
(3) 1xhs อ,พ,ศ,ส,อ and (3) 1.5xhs จ,พ,ศ	25.5	24.2	23.0	20.4	26.8	28.1	30.6
(3) 1.5xhs อ,พ,ศ,ส,อ and (3) 1xhs จ,พ,ศ	27	25.7	24.3	21.6	28.4	29.7	32.4
(2) 2xhs	28	26.6	25.2	22.4	29.4	30.8	33.6
(3) 1.5xhs จ-ส and 1xhs อ	30	28.5	27.0	24.0	31.5	33.0	36.0
(5) 1xhs จ-ส							
(3) 1.5xhs	31.5	29.9	28.4	25.2	33.1	34.7	37.8
(5) 1xhs จ-ส and 0.5xhs อ	32.5	30.9	29.3	26.0	34.1	35.8	39.0
(3) 1.5xhs จ-ส and (3) 2xhs อ	33	31.4	29.7	26.4	34.7	36.3	39.6
(5) 1xhs	35	33.3	31.5	28.0	36.8	38.5	42.0
(3) 1.5xhs จ,พ,ศ and (3) 2xhs อ,พ,ศ, ส,อ	37.5	35.6	33.8	30.0	39.4	41.3	45.0
(5) 1xhs จ-ส and 1.5xhs อ							
(3) 2xhs จ-ศ and (2) 1.5xhs ส,อ	39	37.1	35.1	31.2	41.0	42.9	46.8
(5) 1xhs จ-ศ and (5) 1.5xhs ส,อ	40	38	36.0	32.0	42.0	44.0	48.0
(3) 2xhs	42	39.9	37.8	33.6	44.1	46.2	50.4
(3) 2xhs จ-ส and (5) 1.5xhs อ	43.5	41.3	39.2	34.8	45.7	47.9	52.2
(3) 3xhs จ,พ,ศ and (3) 1.5xhs อ,พ,ศ, ส,อ	45	42.8	40.5	36.0	47.3	49.5	54.0
(3) 2xhs จ-ศ and (5) 1.5xhs ส-อ							
(2) 1xhs ทุกวัน and (5) 1xhs ทุกวัน	49	46.6	44.1	39.2	51.5	53.9	58.8
(5) 1.5xhs	52.5	49.9	47.3	42.0	55.1	57.8	63.0
(3) 1xhs ทุกวัน and (5) 1xhs ทุกวัน	56	53.2	50.4	44.8	58.8	61.6	67.2

รูปที่ 4.8 warfarin monitoring sheet สำหรับเภสัชกร

Warfarin monitoring sheet

ติด sticker ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ตึก เตียง

ตอนที่ 1 ข้อมูลการใช้ยา Warfarin ก่อน Admit		
<input type="radio"/> New case	<input type="radio"/> Old case loss F/U	<input type="radio"/> Old case รับประทานเนื่อง
(If Age >70 or BW <40 kg → start 2 mg/day)		PT/INR ล่าสุดเมื่อ.....เท่ากับ.....
		วันที่สั่งใช้ยาล่าสุด.....ขนาดยา.....
		(.....mg/wk)

ตอนที่ 2 ข้อมูลการใช้ยา Warfarin ขณะ Admit

Reported date	PT	INR	ขนาดยาขณะ admit				
			วันที่สั่งใช้	regimen	mg/wk	%change	วันที่สั่งหยุด
2.1 Baseline (if new case)/ แรกรับ (if old case)							
2.2 day 3 or day..... (if new case)/ day..... (if old case)							

ตารางปรับขนาดยา day 3 (if new case)

INR day 3	Dose change
<1.5	↑0-25% /wk
1.5-1.9	No dose change
2.0-2.5	↓25-50% /wk
>2.5	↓50% or hold next dose

ตารางปรับขนาดยา (if old case or new case day 7)

INR	Dose change
<1.5	↑10-20%
1.5-1.9	↑5-10%
2.0-3.0	ขนาดยาเดิม
3.1-3.9	↓5-10%
4.0-4.9	hold 1 day+↓10%
5.0-8.9 no bleeding	hold 1-2 day+vit.K1mg IV push (1mg/min)
≥9.0 no bleeding	Stop + vit.K1-5mg slow IV drip or IV push (1mg/min)
Major bleeding c any INR	Vit.K10mg slow IV drip+FFP, วัด INR in 12 hr ให้ซ้ำหาก INR out of target

ΔDBs: จมูกคุดคอง, น้ำตาลสูง, ปวดศีรษะ, เป็นเลือด, อหิวาต์, เป็นเลือด, เกิดอาการ
 ไร้น้ำ, เกิดอาการทางเดินอาหาร, เกิดอาการทางเดินหายใจ, ประจำเดือนมาผิดปกติ
 ↑INR: hyperthyroid, diarrhea, Vit.K def., CA, fever, Malnutrition, CHF, hepatic disorder, Alloprinoal, Amiodarone, Azole antifungal, Cephalosporin, erythromycin, Fluoroquinolone, INH, Metronidazole, Sulfamethoxazole, Vit.E
 ↓INR: hypothyroid, nephrotic syndrome, high vit.K intake; Carbamazepine, Dicloxacillin, Griseofulvin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Sucralate, Vit.K
 เกิดอาการ: ASA, Clopidogrel, Enoxaparin, Fondaparinux, Heparin, NSAIDs, Ticlopidine

ตอนที่ 3 ข้อมูลการใช้ยา Warfarin เมื่อ D/C		
3.1 INR D/C	<input type="radio"/> Yes เท่ากับ	เมื่อวันที่ <input type="radio"/> No (ต้อง consult ให้ F/U INR)
3.2 ถ้ามีการปรับขนาดยาหรือเป็นผู้ป่วยรายใหม่ให้นัด F/U ไม่เกิน 7-10 วัน	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
3.3 ถ้า INR in target และไม่มีอาการปรับขนาดยาให้นัด F/U ไม่เกิน 2 wk	<input type="radio"/> Yes	<input type="radio"/> No
ตอนที่ 4 ข้อมูลการใช้ยา Warfarin เมื่อ F/U		
INR F/U	<input type="radio"/> Yes เท่ากับ	เมื่อวันที่ <input type="radio"/> No

งานบริการและบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน 29/6/2560

รูปที่ 4.9 warfarin note สำหรับเภสัชกรบันทึกในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่อง note

warfarin note for pharmacist

****New case****

-Baseline PT/INR วันที่...=....

วันที่สั่งใช้..... ขนาด..... (... mg/wk)%change วันที่สั่งหยุด.... Plan...

-day 3--PT/ INR วันที่...=.....

วันที่สั่งใช้.....ขนาด..... (... mg/wk)%change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

-day 7--PT/ INR วันที่...=.....

วันที่สั่งใช้.... ..ขนาด..... (... mg/wk) %change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

warfarin note for pharmacist

****Old case loss F/U****

-PT/INR ล่าสุดเมื่อ..... =.....

วันที่สั่งใช้ล่าสุด..... ขนาดยา..... (..... mg/wk)

-PT/INR แรกรับ วันที่...=....

วันที่สั่งใช้..... ขนาด..... (....mg/wk)%change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

-day 3--PT/ INR วันที่...=.....

วันที่สั่งใช้.....ขนาด..... (... mg/wk)%change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

-day 7--PT/ INR วันที่...=.....

วันที่สั่งใช้.... ..ขนาด..... (... mg/wk) %change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

warfarin note for pharmacist

****Old case รับยาต่อเนื่อง****

PT/INR ล่าสุดเมื่อ..... =.....

วันที่สั่งใช้ล่าสุด..... ขนาดยา..... (..... mg/wk)

-PT/INR แรกรับ วันที่...=....

วันที่สั่งใช้..... ขนาด..... (....mg/wk)%change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

-day 3 (กรณีปรับขนาดยาใหม่) --PT/ INR วันที่...=.....

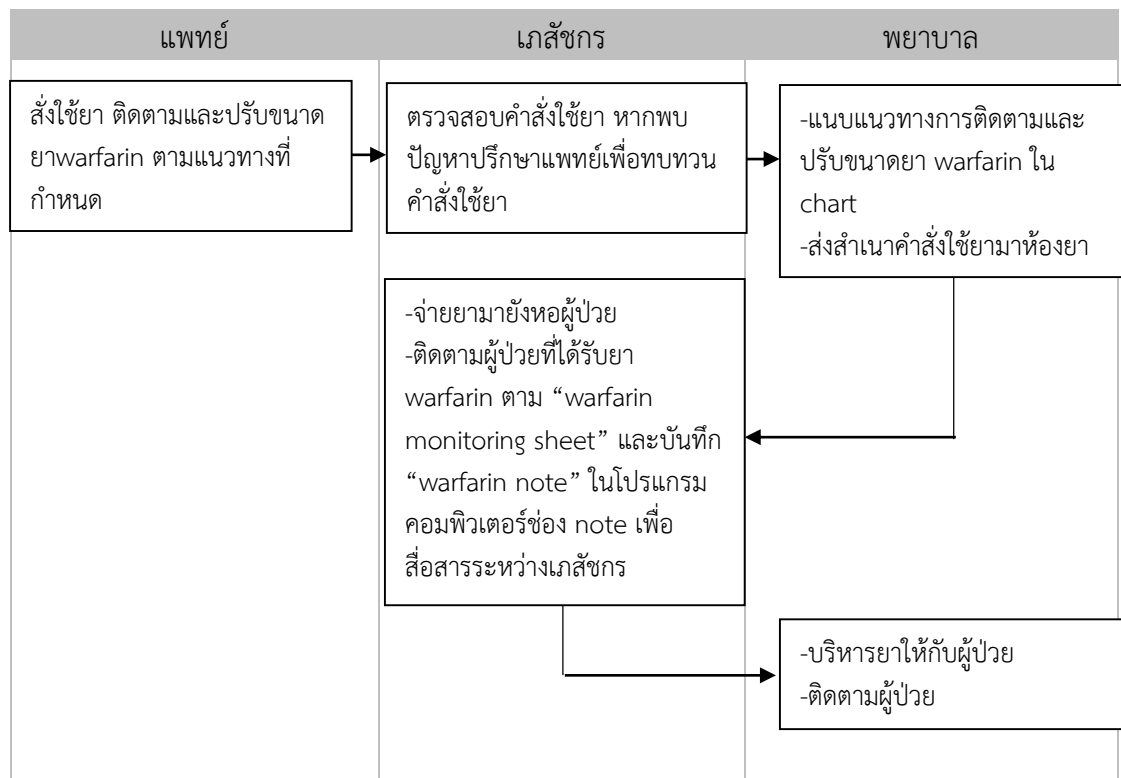
วันที่สั่งใช้.....ขนาด..... (... mg/wk)%change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

-day 7 (กรณีขนาดยาเดิม) --PT/ INR วันที่...=.....

วันที่สั่งใช้.... ..ขนาด..... (... mg/wk)%change วันที่สั่งหยุด.... Plan....

นำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้ในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วย ศัลยกรรมทั่วไปในช่วงการศึกษาที่ 3 มีขั้นตอน ดังแสดงตามรูปที่ 4.10

รูปที่ 4.10 ขั้นตอนดำเนินการติดตามและปรับขนาดยา warfarin



ลำดับที่ 2 ประเด็น pADEs: MR

- สาเหตุของ pADEs ที่พบทั้ง 2 เหตุการณ์ ประเมินตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton เข้าเกณฑ์ข้อ 1 ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น ผู้ป่วยได้รับอย่างไม่เหมาะสมกับโรคหรือภาวะทางคลินิกของผู้ป่วยใช่หรือไม่
- เครื่องมือที่พัฒนา ได้พัฒนาเครื่องมือจากรูปแบบเดิมที่มีใช้ในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลสงขลา ให้สอดคล้องกับแผนกศัลยกรรม ได้แก่ แบบบันทึกประวัติการใช้ยาเดิมสำหรับผู้ป่วยแรกรับ (MR order form) ฉลากสำหรับติดหน้าแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยในที่มียาเดิม (MR sticker) ดังแสดงตามรูปที่ 4.11 และ 4.12 ตามลำดับ นอกจากนี้ได้นำฉลากสำหรับติดถุงยาเดิมผู้ป่วยขณะนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล และฉลากสำหรับติดถุงยาเดิมผู้ป่วยในวันที่ยา กลับบ้าน มาใช้ในแผนกศัลยกรรมเพื่อป้องกันการได้รับยาเดิมซ้ำซ้อน ดังแสดงตามรูปที่ 4.13 และ 4.14

รูปที่ 4.11 แบบบันทึกประวัติการใช้ยาเดิมสำหรับผู้ป่วยแรกรับโรงพยาบาลสงขลา

**บันทึกประวัติการใช้ยาเดิมสำหรับผู้ป่วยแรกรับ
โรงพยาบาลสงขลา**

ชื่อ-สกุล.....	อายุ.....ปี	HN.....	ward.....	เตียง.....
โรคประจำตัว	1.	2.....	3.....	
	4.	5.....	6.....	
ประวัติแพ้ยา	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ได้แก่.....			
อาการ.....				

ข้อมูลการใช้ยา / สมุนไพร / อาหารเสริม ที่ผู้ป่วยใช้อยู่ก่อนมาโรงพยาบาล

ชื่อยา, ขนาดยา, วิธีใช้	มือสุดท้ายที่ รับประทาน (วันที่, เวลา)	ผลที่พบหลัง การเปรียบเทียบกับ รายการยาแรกรับ			ผลที่พบหลัง การเปรียบเทียบกับ รายการยาจำหน่าย			เหตุผลในการหยุด/เปลี่ยนยา
		หยุด	เปลี่ยน	ใช้ต่อ	หยุด	เปลี่ยน	ใช้ต่อ	

หมายเหตุ : เป็นเพียงข้อมูลยาเดิมของผู้ป่วย สามารถพิจารณาสั่งใช้ยาปรับเปลี่ยนตามความ
เหมาะสมของสภาวะความเจ็บป่วยของผู้ป่วยในปัจจุบัน

ปัญหาที่พบจากการใช้ยาของผู้ป่วย.....
.....
.....

พยาบาลผู้บันทึกข้อมูล..... วันที่.....

เภสัชกรผู้บันทึกข้อมูล..... วันที่.....

ลายเซ็นแพทย์ผู้ทำการรักษารับทราบ แกร็บ/ จำหน่าย/.....

รูปที่ 4.12 ฉลากสำหรับติดหน้าแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยในที่มียาเดิม

มียาเดิม	
<input type="radio"/> อยู่ที่ผู้ป่วย	<input type="radio"/> อยู่ที่บ้าน
<input type="radio"/> มียา รพ.อื่น พยาบาลจัดให้ขณะ admit	
นำยาเดิมยื่นห้องยาเมื่อรับยากลับบ้าน (แนบกับชุดคำรักษาวันจำหน่าย)	

รูปที่ 4.13 ฉลากสำหรับติดถุงยาเดิมผู้ป่วยขณะนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล

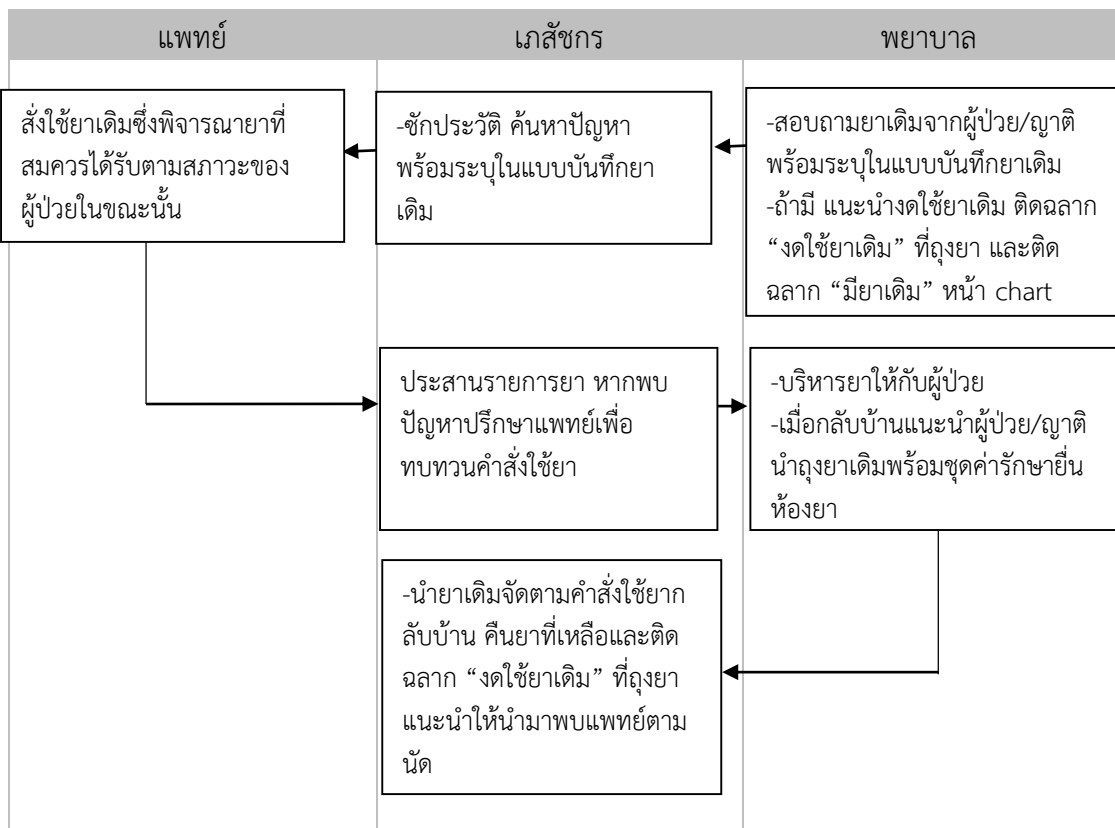
ไม่ต้องกินยาถุงนี้
ให้ผู้ป่วยนำยาถุงนี้พร้อมใบสั่งยา ยื่นห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน ในวันที่รับยากลับบ้าน

รูปที่ 4.14 ฉลากสำหรับติดถุงยาเดิมผู้ป่วยในวันที่รับยากลับบ้าน

ไม่ต้องกินยาถุงนี้
ให้ผู้ป่วยนำยาถุงนี้พร้อมใบสั่งยา ยื่นห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกหลังพบแพทย์ แพทย์นัดวันที่.....

นำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้ในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปในช่วงการศึกษาที่ 3 มีขั้นตอน ดังแสดงตามรูปที่ 4.15

รูปที่ 4.15 ขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับยาเดิมของผู้ป่วย



ลำดับที่ 3 ประเด็น pADEs: KCl elixir induced hyperkalemia

- สาเหตุของ pADEs ในเหตุการณ์นี้ ประเมินตามเกณฑ์ของ Schumock-Thornton เข้าเกณฑ์ข้อ 3 ไม่ได้ทำการตรวจวัดระดับยาหรือค่าทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นในการประเมินการรักษาใช่หรือไม่

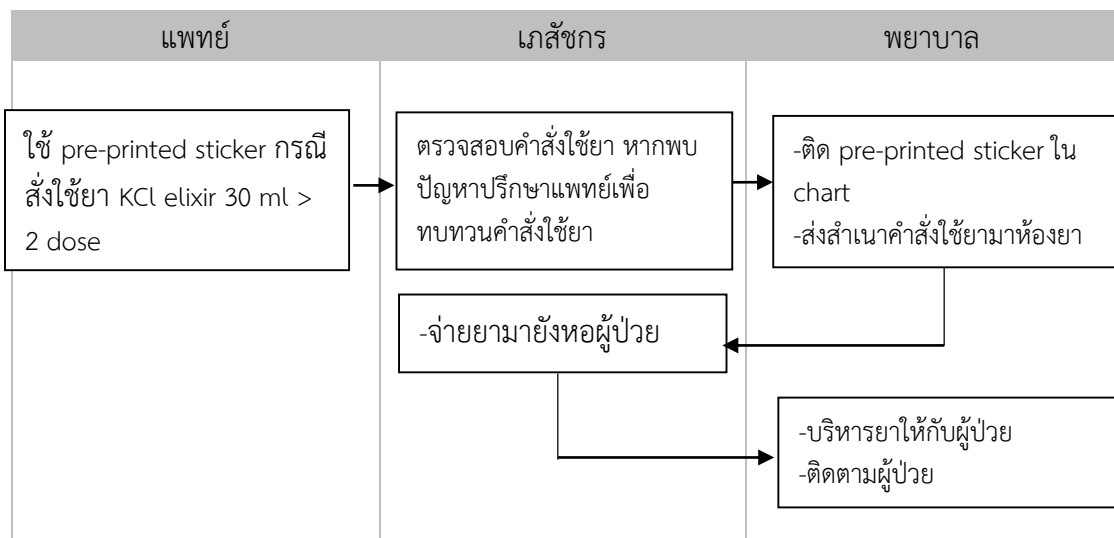
- เครื่องมือที่พัฒนา พบว่าการให้ KCl elixir ซึ่งเป็นรูปแบบยาที่ออกฤทธิ์ได้ทันทีในแต่ละ 60 mEq ควรตรวจวัดระดับโพแทสเซียมในเลือดหลังให้ยาอย่างน้อย 60 นาที ซึ่งใน 10% KCl elixir 30 ml จะมี K 40 mEq⁴⁵ จึงได้พัฒนาเครื่องมือ KCl elixir pre-printed sticker ดังแสดงตามรูปที่ 4.16

รูปที่ 4.16 KCl elixir pre-printed sticker

<p>Order for one day</p> <p>-KCl elixir 30 ml po stat then q hr x.....dose (total dose)</p> <p>**วัดระดับ serum K⁺ ที่ 4 hr หลังให้ยา dose 2 รายงานผลให้แพทย์ทราบ (ถ้า serum K⁺ อยู่ในช่วงปกติให้ยา dose ที่เหลือ)**</p> <p>แพทย์.....</p>

นำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้ในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปในช่วงการศึกษาที่ 3 มีขั้นตอน ดังแสดงตามรูปที่ 4.17

รูปที่ 4.17 ขั้นตอนดำเนินการติดตามระดับโพแทสเซียมในเลือดหลังได้รับ KCl elixir



บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

หัวข้อที่กล่าวถึงในสรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะประกอบด้วย

- 5.1 สรุปผลการวิจัย
- 5.2 จุดเด่นของการวิจัย/ข้อดีของการวิจัย
- 5.3 ข้อจำกัดในการวิจัย
- 5.4 ข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาครั้งนี้สรุปได้ว่าเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นเพื่อการจัดการ pADEs ได้แก่ warfarin protocol, warfarin dosing chart, warfarin monitoring sheet, warfarin note, MR order form, MR sticker และ KCl elixir pre-printed sticker การให้บริบาลทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปทำให้เกิด pADEs และ MEs ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับ pADEs ก่อนการใช้เครื่องมือดังกล่าว เท่ากับ 3.07 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน และหลังการใช้เครื่องมือดังกล่าวไม่พบ pADEs โดยชนิดของ pADEs ก่อนการใช้เครื่องมือดังกล่าวนั้นส่วนใหญ่เป็นระดับความรุนแรง E ส่วน MEs ก่อนและหลังการใช้เครื่องมือดังกล่าว เท่ากับ 44.84 และ 17.72 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน ตามลำดับ โดยชนิดของ MEs ก่อนและหลังการใช้เครื่องมือดังกล่าวนี้ส่วนใหญ่เป็นระดับความรุนแรง B

5.2 จุดเด่นของการวิจัย/ข้อดีของการวิจัย

5.2.1 การศึกษานี้มีการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ผ่านกระบวนการวิเคราะห์หารากเหง้าของปัญหา

5.2.2 มีการออกแบบเครื่องมือ และวิธีทำงานเชิงระบบมาใช้ในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในการป้องกัน และลด pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

5.2.3 เป็นการศึกษาผลของการให้บริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรม โดยเฉพาะในแง่ของการป้องกัน pADEs ซึ่งยังมีจำกัดทั้งในต่างประเทศและในประเทศไทย

5.3 ข้อจำกัดในการวิจัย

5.3.1 ติดตามเก็บข้อมูลโดยการให้บริบาลทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรบนหอผู้ป่วยในการค้นหา pADEs และ MEs ตั้งแต่วันจันทร์ถึงวันศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น. เว้นวันเสาร์ อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ ทำให้มีช่วงเวลาที่ไม่ได้ติดตามเก็บข้อมูล อาจจะมี pADEs และ MEs ที่ไม่ถูกตรวจพบ

5.3.2 ผู้วิจัยมีงานประจำที่ต้องรับผิดชอบทำให้มีช่วงเวลาที่ไม่ได้ให้บริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย ซึ่งส่งผลกระทบต่อ pADEs และ MEs ทั้งในแง่ของการค้นหา แก้ไข และป้องกัน

5.3.3 ทีม RCA ในแต่ละเหตุการณ์ไม่สามารถเข้าร่วมในการทำ RCA ในช่วงการศึกษาที่ 2 ได้ครบทุกคน เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องเวลาและงานประจำที่แต่ละคนต้องรับผิดชอบ

5.3.4 ทีม RCA มีทักษะในการทำ RCA ที่แตกต่างกันส่งผลต่อการวิเคราะห์หารากเหง้าของปัญหาและการออกแบบเครื่องมือเพื่อแก้ไขปัญหานั้น

5.3.5 ระบบการปฏิบัติงานของบุคลากรในโรงพยาบาลส่งผลต่อการเกิด pADEs กล่าวคือ เมื่อตรวจพบ MEs ไม่สามารถสื่อสารกับผู้ส่งไขยาได้ทันที เนื่องจากไม่มีแพทย์ที่อยู่ประจำหอผู้ป่วย แพทย์ผู้ส่งไขยาอยู่ในห้องผ่าตัด

5.4 ข้อเสนอแนะ

5.4.1 ในช่วงการศึกษาที่ 2 ผู้วิจัยพัฒนาเครื่องมือและทดสอบเครื่องมือก่อนนำมาใช้เพื่อพัฒนางานบริบาลทางเภสัชกรรมในช่วงการศึกษาที่ 3 ได้เผยแพร่ไปสู่การปฏิบัติ หลังติดตามเก็บข้อมูลในช่วงการศึกษาที่ 3 พบปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ จึงวิเคราะห์ปัญหาดังกล่าวตามผลการศึกษาของ John Kania และ Mark Kramer เรื่องการทำงานร่วมกันเพื่อสร้างผลลัพธ์ร่วม (Collective Impact) โดยได้กล่าวถึงหลักการสำคัญหรือเงื่อนไขว่ามาจากปัจจัย 5 ประการ และอธิบายเชิงกระบวนการที่เรียงลำดับกันไป คือ (1) การกำหนดวาระของความสำเร็จร่วมกัน (Common agenda) (2) การจัดให้มีการสนับสนุนซึ่งกันและกันของมาตรการกำกับกับการดำเนินงานที่เป็นตัวบ่งชี้ความสำเร็จของแต่ละแผนงาน/โครงการ (Shared Measurement Systems) (3) การจัดลำดับความสำคัญของการดำเนินงานของโครงการต่าง ๆ (ที่ดำเนินการโดยแต่ละองค์กร) เพื่อเติมพลังให้กันและกัน (Mutually Reinforcing Activities) (4) การสื่อสารทำความเข้าใจอย่างต่อเนื่องทั้งที่เป็นการสื่อสารในองค์กร การสื่อสารตามลำดับชั้นของการบังคับบัญชาของแต่ละองค์กร และการสื่อสารเพื่อรายงานความก้าวหน้าและการสร้างความเข้าใจต่อสาธารณะ (Continuous Communication) (5) การจัดองค์กรแกนประสานงานเพื่อการสนับสนุนการดำเนินงานร่วมกันให้บรรลุเป้าหมายของแผนงานที่กำหนด (Backbone Support Organizations)⁴⁶⁻⁴⁷ ผลการวิเคราะห์เครื่องมือที่ใช้เฉพาะที่มีปัญหา มีรายละเอียดดังนี้

- warfarin monitoring sheet และ warfarin note สำหรับเภสัชกร

ปัญหาที่พบ: ไม่มีการส่งต่อข้อมูลของผู้ป่วยขณะที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาลใน warfarin monitoring sheet และ warfarin note ให้กับเภสัชกรที่จ่ายยากลับบ้าน

Collective Impact:

Common agenda - บุคลากรของโรงพยาบาลมีความคิดเห็นที่แตกต่างกันโดยคิดว่า เภสัชกรที่จ่ายยากลับบ้านสามารถจ่ายยาได้อย่างถูกต้องโดยไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลของผู้ป่วยขณะที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาลใน warfarin monitoring sheet และ warfarin note

Shared Measurement Systems - ไม่มีมาตรการกำกับกับการส่งต่อข้อมูลระหว่างเภสัชกร เช่น การตรวจสอบ warfarin monitoring sheet ของผู้ป่วยแต่ละรายควรถูกต้องออกจากแฟ้มเมื่อผู้ป่วยถูกจำหน่ายแล้ว เป็นต้น

Mutually Reinforcing Activities - ปัญหาการเชื่อมต่อข้อมูลของเภสัชกรและระบบคอมพิวเตอร์ระหว่างผู้ป่วยที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาลและผู้ป่วยจำหน่าย

Continuous Communication - ไม่มีการสื่อสารร่วมกันระหว่างหัวหน้างานกับผู้ปฏิบัติงาน การประชุมประจำเดือนของแต่ละหน่วยงาน และทีมนำทางคลินิก

Backbone Support Organizations - ไม่มีทีม RCA ระดับโรงพยาบาลเพื่อกำกับ ติดตาม ประเมินผลการทำงาน

- MR sticker

ปัญหาที่พบ: กำหนดให้พยาบาลนำ MR sticker ติดไว้ด้านหลังของเวชระเบียนผู้ป่วยในที่มีประวัติการใช้ยา และถุงยาเดิมของผู้ป่วย แต่พบว่าลืมติด MR sticker บ่อยครั้ง

Collective Impact:

Common agenda - บุคลากรของโรงพยาบาลมีความคิดเห็นที่แตกต่างกันโดยคิดว่า MR sticker เป็นการเพิ่มภาระงานของพยาบาล ในขณะที่แพทย์คิดว่า MR sticker เป็นเครื่องมือที่ช่วยเตือนหากลืมสั่งใช้ยาเดิม

Shared Measurement Systems - ไม่มีมาตรการกำกับการใช้ MR sticker เช่น หลังจากทำ MR เมื่อแรกรับ พบว่าผู้ป่วยมีประวัติการใช้ยา และมีถุงยาเดิม บุคลากรของโรงพยาบาลไม่มีการกระตุ้นเตือนระหว่างวิชาชีพให้นำ MR sticker ติดไว้ด้านหลังของเวชระเบียนผู้ป่วยใน เป็นต้น

Mutually Reinforcing Activities - ไม่ได้กำหนด MR sticker อยู่ในขั้นตอนการดำเนินงาน

Continuous Communication - ไม่มีการสื่อสารร่วมกันระหว่างหัวหน้างานกับผู้ปฏิบัติงาน การประชุมประจำเดือนของแต่ละหน่วยงาน และทีมนำทางคลินิก

Backbone Support Organizations - ไม่มีทีม RCA ระดับโรงพยาบาลเพื่อกำกับ ติดตาม ประเมินผลการทำงาน

- KCL elixir pre-printed sticker

ปัญหาที่พบ: มีการใช้ KCL elixir pre-printed sticker น้อย แต่มีคำสั่งตรวจวัดระดับโพแทสเซียมในเลือดก่อนพิจารณาให้ยามื้อถัดไปตามข้อมูลที่ระบุบน KCL elixir pre-printed sticker

Collective Impact:

Common agenda - บุคลากรของโรงพยาบาลมีความคิดเห็นที่แตกต่างกันโดยคิดว่า KCl elixir induced hyperkalemia สามารถแก้ไขได้ ไม่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต จึงไม่ต้องมีเครื่องมือป้องกัน แพทย์จึงไม่ให้ความร่วมมือในการทำ RCA การคิดค้น การทดสอบ และการใช้เครื่องมือ

Shared Measurement Systems - ไม่มีมาตรการกำกับระหว่างวิชาชีพในการสั่งใช้และการตรวจวัดระดับโพแทสเซียมในเลือด เช่น เมื่อไม่ได้สั่งใช้ KCl elixir ตามที่กำหนด แต่มีการจ่ายยาและบริหารยาตามคำสั่งนั้นโดยไม่มีภาระกระตุ้นเตือนระหว่างวิชาชีพ เป็นต้น

Mutually Reinforcing Activities - ไม่ได้กำหนด KCl elixir pre-printed sticker อยู่ในขั้นตอนการดำเนินงาน

Continuous Communication - ไม่มีการสื่อสารร่วมกันระหว่างหัวหน้างานกับผู้ปฏิบัติงาน ประชุมประจำเดือนของแต่ละหน่วยงาน และทีมนำทางคลินิก

Backbone Support Organizations - ไม่มีทีม RCA ระดับโรงพยาบาลเพื่อกำกับ ติดตาม ประเมินผลการทำงาน

จะเห็นได้ว่าเครื่องมือดังกล่าวมีสาเหตุที่ไม่ได้รับความร่วมมือในการใช้ที่คล้ายคลึงกันคือ บุคลากรของโรงพยาบาลมีความคิดเห็นที่แตกต่างกัน ไม่มีมาตรการกำกับการใช้ ไม่ได้กำหนดเครื่องมืออยู่ในขั้นตอนการดำเนินงาน ไม่มีการสื่อสารร่วมกันระหว่างหัวหน้างานกับผู้ปฏิบัติงาน การประชุมประจำเดือนของแต่ละหน่วยงาน และทีมนำทางคลินิก และไม่มีทีม RCA ระดับโรงพยาบาลเพื่อกำกับ ติดตาม ประเมินผลการทำงาน ผู้วิจัยคิดว่าหากเครื่องมือมีปัญหาตั้งแต่ปัจจัยข้อแรกคือ Common agenda การป้องกัน pADEs ด้วยเครื่องมือดังกล่าวนั้นจะไม่ประสบความสำเร็จ ดังนั้นการคิดค้นเครื่องมือเพื่อป้องกันการเกิด pADEs ในครั้งต่อไปควรกำหนดวาระความสำคัญร่วมกัน

5.4.2 เนื่องจากผู้วิจัยมีข้อจำกัดเรื่องวันและเวลาในการติดตามเก็บข้อมูลทำให้พบ pADEs ได้น้อยโดยเฉพาะในช่วงการศึกษาที่ 1 พบอุบัติการณ์ pADEs 3.07 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน ใน การศึกษาที่ใช้เวลาในการค้นหา pADEs ในช่วงการศึกษาที่ 1 เป็นเวลา 7 สัปดาห์ และในช่วง การศึกษาที่ 3 เป็นเวลา 6 สัปดาห์ ในการศึกษาครั้งต่อไปควรเพิ่มระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

5.4.3 สำหรับเภสัชกรที่จะปฏิบัติงานบริหารทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยศัลยกรรมผู้วิจัยมี ข้อเสนอแนะดังนี้

- ทีมควรกำหนดเวลาตรวจเยี่ยมผู้ป่วยพร้อมกัน ทีมในที่นี้น้อยอย่างน้อยประกอบด้วย ศัลยแพทย์ เภสัชกร และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรม เนื่องจากในการศึกษานี้ไม่ได้มีการตรวจเยี่ยมผู้ป่วย เป็นทีมพบว่าเมื่อตรวจพบ MEs ไม่สามารถสื่อสารกับผู้สั่งใช้ยาได้ทันที เนื่องจากไม่มีแพทย์ที่อยู่ ประจำหอผู้ป่วย แพทย์ผู้สั่งใช้ยาอยู่ในห้องผ่าตัด

- ควรมีเครื่องมือที่พัฒนาจาก MEs หรือ pADE ที่พบมาใช้ในงานบริหารทางเภสัชกรรม เนื่องจากในการศึกษานี้ได้พัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ที่เกิดขึ้น โดยการใช้เครื่องมือได้แก่ warfarin protocol, warfarin dosing chart, warfarin monitoring sheet, warfarin note, MR order form, MR sticker และ KCl elixir pre-printed sticker ทำให้ การเกิด pADEs และ MEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

- เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้ในงานบริหารทางเภสัชกรรมนั้น ทีมควรมีส่วนร่วมในการสร้างเครื่องมือ จึงจะได้รับความร่วมมือในการใช้เครื่องมือ นั้น เนื่องจากทีมมีความเชื่อมั่นในการใช้เครื่องมือดังกล่าว

- เครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาในการศึกษานี้เหมาะสำหรับโรงพยาบาลที่ระบบผู้ป่วยในยังใช้เวชระเบียนผู้ป่วยใน

บรรณานุกรม

1. NCCMERP.org [Internet]. New York: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; c2016 [updated 2015 Feb; cited 2016 July 23]. Available from: <http://www.nccmerp.org>
2. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper [Internet]. MA: Institute for Healthcare Improvement; c2009. [updated 2009; cited 2016 July 23]. Available from: <http://www.IHI.org>
3. Martins M. AC, Giordani F, Rozenfeld S. Adverse events among adult inpatients: a meta-analysis of observational studies. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*. 2014; 39: 609-20.
4. Leape LL, Brennan TA, LAIRD N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients results of the Harvard medical practice study ii. *N Engl J Med*. 1991; 324(6): 377-84.
5. Boeker EB, Ram K, Klopotoska JE, de Bore M, Creus MT, de Andres AL, et al. An individual patient data meta-analysis on factors associated with adverse drug events in surgical and non-surgical inpatients. *BJCP*. 2014; 79(4): 548-57.
6. de Bore M, Boeker BE, Ramrattan MA, Kiewiet S. JJ, Ram K, Gombert-Handoko KB, et. al. Effect of a ward-based pharmacy team on preventable adverse drug events in surgical patients (SUREPILL study). *BJS*. 2015; 102: 1204–12.
7. González-García L, Salmerón-García A, García-Lirola M, Moya-Roldán S, Belda-Rustarazo S, Cabeza-Barrera J. Medication reconciliation at admission to surgical departments. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2016; 22: 20–5.
8. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). Position statement: การบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน (Acute Pharmaceutical care). ใน: บุชบา จินดาวิจักษ์ณ์, ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์, บรรณาธิการ. *The Flourishing Pharmacy Profession: continuity of Pharmaceutical care*. กรุงเทพฯ: ประชาชน; 2556. หน้า 227-8.
9. เปรมจิตต์ จรรย์พงศ์ไพบูลย์. การบริหารทางเภสัชกรรมสำหรับผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชายในโรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์ [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2539.
10. พรชัย ปุ่นโพธิ์. การบริหารทางเภสัชกรรมสำหรับผู้ป่วย ในหอศัลยกรรมทั่วไปชาย ที่โรงพยาบาลมหาราช นครราชสีมา [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2545.

11. ศุขมา อุณโยโกวิท. ผลของการทำงานร่วมกันระหว่างเภสัชกรกับทีมสุขภาพต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: สงขลานครินทร์; 2553.
12. Nuckols TK, Smith-Spangler C, Morton SC, Asch SM, Patel VM, Anderson LJ, et al. The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. *Biomaterials* 2014. [Epub ahead of print]
13. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med.* 2010; 362: 1698-707.
14. Weant KA, Bailey AM, Baker SN. Strategies for reducing medication errors in the emergency department. *Emerg Med* 23 July 2014. [Epub ahead of print]
15. จันทิมา โยธาพิทักษ์. บทบาทของเภสัชกรในการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. ใน: วัฒนา จุฬาวัดชนพล, ปรีชา มนทกานติกุล, บุชบา จินดาวิจักษณ์, เนติ สุขสมบุรณ์, ธนรัตน์ สรวลเสนห์, บรรณาธิการ. เภสัชกรกับระบบยาคุณภาพ. กรุงเทพฯ: ประชาชน; 2549. หน้า 19-30.
16. อนุวัฒน์ ศุภชติกุล, กิตตินันท์ อนรรฆมณี, บรรณาธิการ. HA Update 2017. นนทบุรี: หนังสือดีวัน; 2560. หน้า 153-9.
17. Wikipedia. ศัลยศาสตร์ [อินเทอร์เน็ต]. 2558 [เข้าถึงเมื่อ 6 ก.พ.2559]. เข้าถึงได้จาก: <https://th.wikipedia.org/wiki/ศัลยศาสตร์>
18. ศีโรจน์ กาญจนปัญญาผล, จักรพันธ์ เอื้อนเรศรัษฎ์, จุมพล วิชาศรีศรี, บรรณาธิการ. ตำราศัลยศาสตร์ทั่วไป หน่วยศัลยศาสตร์ทั่วไป สาย B. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: กรุงเทพเวชสาร; 2548. หน้า 83-146.
19. ไพบูลย์ สุทธิสุวรรณ, บรรจบ อินทรสุขศรี, บรรณาธิการ. ตำราศัลยศาสตร์สำหรับนักศึกษาแพทย์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์; 2542. หน้า 1-8, 23-37, 55-74, 125-57, 185-99.
20. วุฒิชัย ธนาพงศธร, ปริญญา อัครานุรักษ์กุล, บรรณาธิการ. ตำราศัลยศาสตร์ พื้นฐานศัลยศาสตร์และอาการของโรคศัลยกรรม สำหรับแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป. สมุทรปราการ: สนิทวิกิจ พริ้นติ้ง; 2552. หน้า 12-40, 135-9.
21. WHO. Technical Report No 498: International Drug Monitoring, The Role of National Centres [Internet]. Geneva: WHO; 1972. [updated 2014 Dec 31; cited 2017 Jan 23]. Available from: <http://www.who.int>
22. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to Terminology, Documentation, and Reporting. *Ann Intern Med.* 2004; 140: 795-801.

23. จันทิมา โยธาพิทักษ์, รุ่งนภา ทรงศิริพันธ์ุ. Preventable ADR หลักการ ตัวอย่างที่พบบ่อย และแนวทางป้องกัน. ใน: ธิดา นิงสานนท์, จันทิมา โยธาพิทักษ์, บรรณาธิการ. ตรงประเด็น เรื่อง Adverse Drug Reaction. กรุงเทพฯ: ประมัตต์การพิมพ์; 2549. หน้า 57-94.
24. Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-rothi R, Johns TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. *Am J Health-Syst Pharm.* 2002; 59: 1742-9.
25. อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล. HA Update 2010. นนทบุรี: หนังสือดีวัน; 2553.
26. นารัก ยี่สุนแป้น, ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, วรณิ กิริติเตชากร, ทิฆัมพร เอื้อวิเศษวงศ์, ธิดา นิงสานนท์, อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และคณะ. การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยใช้เครื่องมือส่งสัญญาณ ของโรงพยาบาลประจำจังหวัดในประเทศไทย. *วารสารเภสัชกรรมไทย.* 2558; 2: 234-49.
27. ธิดา นิงสานนท์, จันทิมา โยธาพิทักษ์. บรรณาธิการ. แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตาม อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. กรุงเทพมหานคร: ประมัตต์การพิมพ์; 2559.
28. Boeker EB, de Bore M, Kiewiet S. JJ, Lie-A-Huen L, Dijkgraaf W. MG, Boermeester MA. Occurrence and preventability of adverse drug events in surgical patients: a systematic review of literature. *BMC Health Services Research.* 2013; 13: 364-73.
29. de Boer M, Boeker BE, Ramrattan MA, Kiewiet S. JJ, Dijkgraaf W. MG, Boermeester MA, et. al. Adverse drug events in surgical patients: an observational multicenter study. *Int J Clin Pharm.* 2013; 35: 744-52.
30. Berga CC, Gorgas T. MQ, Altimiras RJ, Tuset CM, Besalduch M. MT, Capdevila SM, et al. Detecting adverse drug events during hospital stay. *Farm Hosp.* 2009; 33: 312-23.
31. Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, et al. Incidence of adverse drug events and medication errors in Japan: the JADE study. *J Gen Intern Med.* 2011; 26: 148-53.
32. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et.al, Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events Implications for Prevention. *JAMA.* 1995; 274: 29-34.
33. Danielson DA, Porter JB, Dinan BJ, O'Connor PC, Lawson DH, Kellaway GS, Jick H. Drug Monitoring of Surgical Patients. *JAMA.* 1982; 248(12): 1482-5.
34. Dasta JF. Drug use in a surgical intensive care unit. *Drug Intell Clin Pharm.* 1986; 20(10): 752-6.
35. Durrence CW 3rd, DiPiro JT, May JR, Nesbit RR Jr, Sisley JF, Cooper JW. Potential drug interactions in surgical patients. *Am J Hosp Pharm.* 1985; 42(7): 1553-6.

36. Neville HL, Chevalier B, Daley C, Nodwell L, Harding C, Hiltz A, et. al, Clinical benefits and economic impact of post-surgery care provide by pharmacists in a Canadian hospital. *IJPP*. 2014; 22: 216-22.
37. Ritchie S, Scanlon N, Lewis M, Black PN. Use of a preprinted sticker to improve the prescribing of prophylactic antibiotics for hip fracture surgery. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 384–387.
38. McIntyre S, Taylor DM, Shaun Green. Introduction of an N-acetylcysteine weight-based dosing chart reduces prescription errors in the treatment of paracetamol poisoning. *Emergency Medicine Australasia*. 2013; 25: 28–35.
39. Haynes RB, Wilczynski NL. Effects of computerized clinical decision support systems on practioner performance and patient outcome: methods of a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci*. 2010; 5: 12.
40. Gimenez-Manzorro A, Romero-Jimenez RM, Calleja-Hernandez MA, Pla-Mestre R, Munoz-Calero A, Sanjurjo-Saez M. Effectiveness of an electronic tool for medication reconciliation in a general surgery department. *Int J Clin Pharm*. 2015; 37: 159–67.
41. สัจวาถย์ รักรักษ์เผ่า. ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติในการวิจัยทางคลินิก *Methodology and Statistics in Clinical Research*. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2539. หน้า 485-535.
42. อรอนงค์ วลีขจรเลิศ. ผลของงานบริหารเภสัชกรรมต่อการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยระยะวิกฤติ [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. ขอนแก่น: ขอนแก่น; 2546.
43. American Society of Health-System Pharmacists. AHFS drug information. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2016.
44. Braunwald E, Kasper DL, Hauser SL, Fauci AS, Longo DL, Jameson JL. editors. *Harrison's Principle of Internal Medicine*. 15th ed. New York: McGraw-Hill; 2001.
45. GlobalRPh [Internet]. Detroit Michigan: GlobalRPh; c1993-2017 [updated 2017 Jan; cited 2017 Nov 5]. Available from: <http://www.globalrph.com>
46. Kania J, Kramer M. Collective Impact [Internet]. Washington, DC: Leland stanford junior university; c2011 [updated 2011; cited 2018 Jan 13]. Available from: <http://www.magnoliaplacela.org/wp-content/uploads/2016/07/Collective-Impact.pdf>
47. สุนทร คุณชัยมั่ง. การทำงานร่วมกันเพื่อสร้างผลลัพธ์ร่วม (Collective Impact) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: Imageplus; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 13 ม.ค. 2561]. เข้าถึงได้จาก: http://www.imageplus.co.th/upload/files/1443760081_1.pdf

ภาคผนวก ก

แบบบันทึกผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

Patient identification code...../.....

1. ช่วงการศึกษาที่ 1 2. ช่วงการศึกษาที่ 3 เก็บข้อมูลตั้งแต่วันที่...../...../..... ถึงวันที่...../...../.....

1. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

1.1 อายุ.....ปี

1.2 ชนิดของการผ่าตัด 1. Emergency surgery 2. Elective surgery 3. No surgery

1.3 การประเมินความเสี่ยงของ ASA fitness grade

 class I: ผู้ป่วยมีสุขภาพแข็งแรงดี ไม่มีความผิดปกติทางสรีรวิทยา สุขภาพจิตดี มีเพียงโรคที่ได้รับการผ่าตัด class II: ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพของร่างกายเล็กน้อย เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ โรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น class III-IV: ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพของร่างกายที่รุนแรงขึ้นเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินชีวิต หรือมีอันตรายต่อชีวิต1.4 โรคร่วม 1. Cardiovascular 2. DM 3. COPD/Asthma 4. Others 5. No U/D

1.5 จำนวนรายการยาทุกรายการที่ผู้ป่วยได้รับขณะนอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วย.....รายการ

1.6 จำนวนวันที่นอนรักษาตัวบนหอผู้ป่วย.....วัน

2. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา

2.1 เหตุการณ์ที่ 1วันที่พบเหตุการณ์...../...../.....

ยาที่คาดว่าเป็นสาเหตุ.....วัน-เวลาที่เริ่มได้รับยา.....

การวินิจฉัยโรค.....

รายละเอียด.....

.....
 timeline

ข้อมูลยา ❖ ชื่อสามัญทางยา.....

❖ ข้อบ่งใช้.....

❖ Regimen.....

❖ อื่นๆ.....

ระดับความรุนแรงตามเกณฑ์ NCC MERP

ไม่เกิดอันตรายกับผู้ป่วย 1. Category A 2. Category B 3. Category C 4. Category Dเกิดอันตรายกับผู้ป่วย 5. Category E 6. Category F 7. Category G 8. Category H 9. Category Iสาเหตุ 1. ไม่สามารถป้องกันได้ 2. สามารถป้องกันได้ตามเกณฑ์ Schumock –Thornton ข้อ.....

เหตุการณ์ที่ 2วันที่พบเหตุการณ์...../...../.....
 ยาที่คาดว่าเป็นสาเหตุ.....วัน-เวลาที่เริ่มได้รับยา.....
 การวินิจฉัยโรค.....
 รายละเอียด.....

 timeline

ข้อมูลยา ❖ ชื่อสามัญทางยา..... ❖ ข้อบ่งใช้..... ❖ Regimen..... ❖ อื่นๆ.....
--

ระดับความรุนแรงตามเกณฑ์ NCC MERP

ไม่เกิดอันตรายกับผู้ป่วย 1. Category A 2. Category B 3. Category C 4. Category D

เกิดอันตรายกับผู้ป่วย 5. Category E 6. Category F 7. Category G 8. Category H

9. Category I

สาเหตุ 1. ไม่สามารถป้องกันได้ 2. สามารถป้องกันได้ตามเกณฑ์ Schumock –Thornton ข้อ.....

สรุปเหตุการณ์

1. No ADE

2. ADEs ระบุจำนวน.....เหตุการณ์

1. non-pADE ระบุจำนวน.....เหตุการณ์

2. pADEs ระบุจำนวน.....เหตุการณ์

1. No ME

2. MEs ระบุจำนวน.....เหตุการณ์

ภาคผนวก ข
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ทะเบียนเลขที่.....-9/2560

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
โรงพยาบาลสงขลา

พิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 9 มิถุนายน 2560


โครงการวิจัย ผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป
Effect of pharmaceutical care tool development to manage preventable
adverse drug event in general surgical patients


ผู้วิจัยหลัก เภสัชกรหญิงนุศรา หมัดบวช

หน่วยงานหลัก กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลสงขลา อนุมัติโครงการวิจัยนี้ ในเชิงการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีมติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้ โดยมีกำหนดระยะเวลา ๑ ปี
นับตั้งแต่เริ่มเก็บข้อมูล

(.....) 
นายแพทย์วรชัย จິงต.....
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
โรงพยาบาลสงขลา
SONGKHLA HOSPITAL

(.....) 
แพทย์หญิงวนิดา เสนเนียม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(.....) 
นางสุมนธา กบิลพัตร
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

9 มิ.ย. 2560
รับรองวันที่.....

ภาคผนวก ค

ใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย: ผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

คณะผู้วิจัยและสังกัด: เภสัชกรหญิงนุศรา หมดบัวช

ภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เรียน ท่านผู้อ่านที่นับถือ

เภสัชกรหญิงนุศรา หมดบัวช ขอเชิญชวนท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยเรื่องผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปที่โรงพยาบาลสงขลา เพื่อประกอบการตัดสินใจของท่าน ผู้วิจัยขอให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้กับท่าน ขอให้ท่านใช้เวลาอ่านและทำความเข้าใจรายละเอียดตามเอกสารที่ท่านได้รับจำนวน 2 หน้านี้ ถ้าท่านไม่เข้าใจหรือสงสัยประการใด ท่านสามารถซักถามผู้วิจัยได้อย่างเต็มที่ ไม่ต้องเกรงใจ และถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอให้ท่านลงชื่อในใบสมัครใจ

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปที่โรงพยาบาลสงขลา โดยทำการศึกษาเป็นระยะเวลา 6 เดือน การบริหารทางเภสัชกรรมนั้นเป็นบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกรต่อการใช้ยาของผู้ป่วย ทั้งนี้เภสัชกรต้องดำเนินการวางระบบเพื่อค้นหาหรือวินิจฉัยปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา แก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาที่เกิดขึ้น และป้องกันปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด กล่าวคือ ได้รับยาที่เหมาะสมทั้งชนิด ขนาดยา ระยะเวลาของการให้ยา และระยะเวลาที่ได้รับยา มีความปลอดภัยในการใช้ยา และสามารถให้ยาได้เหมาะสม สอดคล้องตามภาวะของผู้ป่วยโดยทำงานเป็นส่วนหนึ่งของทีมรักษาร่วมกับบุคลากรสาธารณสุขสาขาอื่น ๆ

เนื่องจากระบบคุณภาพทางด้านศัลยกรรมส่วนใหญ่เน้นไปในเรื่องของโรคที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยและภาวะแทรกซ้อนในการผ่าตัดที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งผู้ป่วยศัลยกรรมมักได้รับยาต้านจุลชีพ และยาระงับปวดในระหว่างและหลังการผ่าตัด ยาที่ใช้รักษาภาวะแทรกซ้อน รวมทั้งยารักษาโรคร่วมต่าง ๆ แต่ผู้ป่วยศัลยกรรมมักถูกเคลื่อนย้ายจากห้องผ่าตัด หอผู้ป่วยศัลยกรรม หรือหอผู้ป่วยวิกฤติ จึงอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาขึ้นได้ การศึกษาก่อนหน้านี้ทั้งในและต่างประเทศพบว่า การให้บริหารทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรเข้ามาดูแลการใช้ยาทั้งหมดของผู้ป่วยศัลยกรรมช่วยเพิ่มคุณภาพในการดูแล และลดค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยได้ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาจะเป็นประโยชน์ในการใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงการให้บริการจากเภสัชกร เภสัชกรเห็นว่าจะไม่มีข้อเสียใด ๆ ที่เกิดจากการที่ท่านเข้าร่วมโครงการนี้ และผู้ป่วยยังคงได้รับบริการจากโรงพยาบาลตามปกติ เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา เภสัชกรจะนำข้อมูลที่ได้อาวิเคราะห์และนำเสนอในภาพรวม โดยจะไม่มีเผยแพร่ข้อมูลรายบุคคล

ดังนั้นเมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมการศึกษานี้ และมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษา ท่านมีสิทธิซักถามเภสัชกรได้ในระหว่างการศึกษาหรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข 08-7391-5743 หากการกระทำและการชี้แจงของเภสัชกรยังไม่เป็นที่เข้าใจ หรือมีการกระทำที่ทำให้ท่านไม่พอใจ ท่านมีสิทธิแจ้งต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสงขลา โทรศัพท์หมายเลข 074-338-106 ต่อ 1052 ได้ และหากท่านไม่ต้องการที่จะอยู่ในการศึกษาต่อไป ท่านมีสิทธิที่จะยกเลิกการเข้าร่วมในโครงการนี้ได้ตลอดเวลาเพียงแต่ท่านแจ้งเภสัชกรหญิงนุศรา หมดบวช กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา โดยที่การถอนตัวนี้จะไม่มีการกระทบใด ๆ ต่อการได้รับการดูแลรักษาที่ท่านได้รับที่โรงพยาบาลสงขลา

ขอแสดงความนับถือ

ลงชื่อ.....

(ภญ. นุศรา หมดบวช)

ผู้วิจัย

...../...../2560

ภาคผนวก ง
ใบสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย: ผลของการพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....
เป็นผู้ป่วยที่นอนรักษาตัวที่หอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปชาย โรงพยาบาลสงขลา ได้อ่านใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวน 2 หน้าข้างต้นแล้ว และเภสัชกรหญิงนุศรา หมัดบวช ได้ให้รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยด้วยวาจาแก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าได้ซักถามจนเป็นที่เข้าใจดีแล้ว

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า เมื่อข้าพเจ้าสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้ายังคงได้รับบริการตามปกติจากเภสัชกรโรงพยาบาล ซึ่งนอกจากการได้รับบริการตามปกติของโรงพยาบาลแล้ว ข้าพเจ้ายินดีรับการดูแลเพิ่มเติมจากเภสัชกรบนหอผู้ป่วยเพื่อช่วยป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เป็นความสมัครใจของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษานี้ ข้าพเจ้ามีสิทธิซักถามเภสัชกรได้ในระหว่างการศึกษาหรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข 08-7391-5743 หากการกระทำและการชี้แจงของเภสัชกรยังไม่เป็นที่เข้าใจ หรือมีการกระทำที่ทำให้ไม่พอใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิแจ้งต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสงขลา โทรศัพท์หมายเลข 074-338-106 ต่อ 1052 ได้ในวันและเวลาราชการ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมในโครงการนี้ได้ตลอดเวลาโดยที่การถอนตัวนี้จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการได้รับการดูแลรักษาที่ข้าพเจ้าพึงได้รับที่โรงพยาบาลสงขลา

ข้าพเจ้าขอลงชื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ และผู้วิจัยได้ให้ใบเชิญชวนและสำเนาใบสมัครใจนี้ไว้กับข้าพเจ้าอย่างละ 1 ฉบับ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเกี่ยวกับการศึกษาทั้งหมด ดังคำอธิบายข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมรับการศึกษาดังกล่าว

ลงชื่อ.....ผู้สมัครใจ
(.....)
...../...../2560

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย
(ภญ. นุศรา หมัดบวช)
...../...../2560

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)
...../...../2560

ภาคผนวก จ
ประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้
(Preventable Adverse Drug Events; pADEs) ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton

หัวข้อประเมิน	ใช่	ไม่ใช่
1. ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น ผู้ป่วยได้รับอย่างไม่เหมาะสมกับโรคหรือภาวะทางคลินิกของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
2. ขนาดยา วิธีในการบริหารยา ความถี่ของการบริหารยาไม่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสภาวะโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
3. ไม่ได้ทำการตรวจวัดระดับยาหรือค่าทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นในการประเมินการรักษาใช่หรือไม่		
4. ผู้ป่วยเคยมีประวัติการแพ้ยาหรือเกิดอาการจากยาดังกล่าวมาก่อนใช่หรือไม่		
5. มีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นใช่หรือไม่		
6. มีการบันทึกค่าระดับยาหรือค่าการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่บ่งบอกถึงความเป็นพิษของยาใช่หรือไม่		
7. การใช้ยาไม่เป็นไปตามที่แพทย์สั่งใช่หรือไม่		

หมายเหตุ: ถ้ามีคำตอบว่า “ใช่” เพียงหนึ่งข้อให้ถือว่า ADE นั้นเป็น pADE

ผลการประเมิน ป้องกันไม่ได้ ป้องกันได้

ประเมินระดับความรุนแรงของ pADEs และ MEs ตามเกณฑ์

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
(NCC MERP)

- Category A: ไม่มีความคลาดเคลื่อน แต่มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้
- Category B: ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ความคลาดเคลื่อนไปไม่ถึงผู้ป่วย
- Category C: ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ความคลาดเคลื่อนถึงตัวผู้ป่วยแล้ว
- Category D: ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม
- Category E: อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องให้การรักษา
- Category F: อันตรายชั่วคราวต่อผู้ป่วย ต้องนอนโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- Category G: อันตรายถาวรต่อผู้ป่วย
- Category H: อันตรายนรุนแรงถึงขั้นต้องให้การรักษาเพื่อช่วยชีวิต (sustain life)
- Category I: ผู้ป่วยเสียชีวิต

ภาคผนวก ฉ

แบบสอบถามเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ (Preventable adverse drug event; pADEs) ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

คำชี้แจง: กรุณาแสดงความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้เพื่อพัฒนารูปแบบการบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อการจัดการ pADEs ในผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไป

1. ท่านคิดว่าเครื่องมือนี้มีความสมบูรณ์ของข้อมูลหรือไม่ หากยังไม่สมบูรณ์ท่านคิดว่าควรเพิ่มเติมประเด็นใดบ้าง

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. ท่านคิดว่าข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในเครื่องมือนี้มีความถูกต้องหรือไม่ หากยังไม่ถูกต้องท่านคิดว่าควรแก้ไขอย่างไร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. ท่านคิดว่าข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในเครื่องมือนี้เลือกใช้คำ ภาษา และการจัดวางรูปแบบ ที่ทำให้เข้าใจง่าย ใช้งานได้สะดวกหรือไม่ หากทำให้เข้าใจยาก ไม่สะดวกในการใช้งานท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไร

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ขอขอบคุณที่ให้ความร่วมมือ

ภาคผนวก ข

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
1	ผู้ป่วย Acute limb Ischemia at right leg ได้รับ heparin 8 วัน ต่อมาได้รับ aspirin 81 mg/day อีก 6 วันต่อมาได้รับ warfarin (3) 1xhs (21 mg/wk) มีค่า baseline INR 1.51 อีก 3 วันต่อมาสั่งหยุด heparin เนื่องจากมีค่า aPTT ratio 2.30 และ INR 3.62 แต่ได้รับ warfarin ขนาดเท่าเดิม 2 วันต่อมา มีค่า INR 6.88 ไม่มีคำสั่งหยุดยา แต่ลดขนาด 50% เป็น warfarin (3) 1/2xhs (10.5 mg/wk) วันรุ่งขึ้นพบว่าผู้ป่วยปัสสาวะมีสีน้ำตาลเข้ม อุจจาระมีเลือดปน ผล UA พบ RBC >100/HPF, blood 3+ ยืนยันให้ยาตามคำสั่งเดิมและรอดตรวจ PT, PTT, INR อีก 2 วัน ต่อมา เปลี่ยนเป็นตรวจวัดวันรุ่งขึ้นพบ RBC >100/HPF, blood 3+, INR 10.37 จึงสั่งหยุดยา warfarin และ aspirin ผู้ป่วยได้รับ vitamin K 10 mg IV drip, fresh frozen plasma 2,000 ml และ packed-red blood cell 4 IU วัดค่า INR ใน 2 วันเท่ากับ 1.95, 1.83, 1.49 ตามลำดับแล้วเริ่มให้ aspirin และ cilostazol ในวันถัดไป	F	ข้อ 2, 5, 6
2	ผู้ป่วย admit มา 9 วัน มีค่า BP 165-190/80-94 mmHg มีโรคประจำตัวคือ ความดันโลหิตสูง ประสานแพทย์เพื่อพิจารณาสั่งยาเดิม คัลยแพทย์ระบุว่าผู้ป่วยยังรับประทานไม่ได้ จึงสั่งให้ Hydralazine 5 mg IV stat และประสานอายุรแพทย์ซึ่งสั่งการรักษาไว้ดังนี้ keep BP 150-190/50-90 mmHg if >180/100 mmHg ให้ Hydralazine 10 mg IV stat ถ้าสูงกว่าให้ Nicardipine IV drip ติดตามผู้ป่วยจนกระทั่งกลับบ้านพบว่า BP ไม่เกินที่กำหนด	F	ข้อ 1
3	ผู้ป่วยมีภาวะ hypokalemia (K^+ 3.1, 3.5 และ 3.9 mmol/l) ใน 3 วันแรกที่ admit ได้รับ potassium chloride 20 mEq IV drip โดยผสมในสารน้ำ อีก 4-5 วันต่อมามีภาวะ hypokalemia (K^+ 3.3 และ 2.6 mmol/l) จึงได้รับ potassium chloride 20 mEq IV drip โดยผสมในสารน้ำ อีก 8 วันต่อมามีภาวะ hypokalemia (K^+ 2.6 mmol/l) ได้รับ potassium chloride elixir 30 ml po q 4 hr x 4 dose วัดค่า serum K^+ วันถัดไปพบภาวะ hyperkalemia (K^+ 5.5 mmol/l) สั่งให้ calcium polystyrene เพื่อแก้ไขภาวะ hyperkalemia อีก 9 วันต่อมามีภาวะ hypokalemia (K^+ 2.7	E	ข้อ 3

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
	mmol/L) ได้รับ potassium chloride elixir 30 ml po q 4 hr x 4 dose วัดค่า serum K ⁺ วันถัดไปพบภาวะ hyperkalemia (K ⁺ 6.2 mmol/L) สั่งให้ calcium polystyrene เพื่อแก้ไขภาวะ hyperkalemia อีกครั้ง		
4	ผู้ป่วยมีผล hemoculture จาก Port A พบ <i>staphylococcus epidermidis</i> (MRSE) ซึ่งไวต่อยา Vancomycin ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา Vancomycin, Cefoperazone/Sulbactam เกิดผื่น MP rash เมื่อตุลาคม 2555 ซึ่งขณะนั้นได้รับยาทั้ง 2 ชนิดพร้อมกัน ผู้ป่วยได้รับการ off Port A และ vancomycin 1 gm IV q 12 hr เจือจางใน D5W 250 ml ให้นาน 2 hr แล้วเฝ้าระวังอาการแพ้ยา หลังจากนั้นนาน 5 วันพบผื่น MP rash ที่ลำตัว แขน ขาทั้ง 2 ข้าง จึงได้รับ hydroxyzine (10) 1x3pc, CPM 10 mg IV stat ผื่นลดลง ต่อมาปรับขนาดยา vancomycin 1 gm IV q 12 hr เจือจางใน D5W 300 ml ให้นาน 2 hr พบผื่น MP rash มากขึ้น จึงได้รับ CPM 10 mg IV q 8 hr และหยุด vancomycin เนื่องจากผื่นมากขึ้น ไม่มีเยื่ออักเสบ หายใจปกติ และผล hemoculture ไม่พบเชื้อ รวมระยะเวลาได้รับ vancomycin 14 วัน	E	ข้อ 4
5	ผู้ป่วย admit มา 25 วัน มีค่า BP 157-179/80-105 mmHg ไม่มีประวัติได้รับยาลดความดันโลหิตมาก่อน มีโรคประจำตัวคือ เบาหวาน และจิตเภท ต่อมาจึงเริ่มได้รับ amlodipine (5) 1x1pc และเปลี่ยนเป็น enalapril (5) 1x1pc	E	ข้อ 1
6	ผู้ป่วยได้รับ 20% Intralipid 250 ml IV drip in 12 hr จันทร์ พุศศุภร์ บ่นว่ามีเหงื่อออกมาก แน่นหน้าอก เวียนศีรษะเวลาได้รับยา เริ่มมีอาการเวลาได้รับยาไปประมาณครึ่งขวด หลังได้รับยาหมด อาการดีขึ้น เป็นตั้งแต่ได้รับยาวันแรก จึงได้รับ betahistine (6) 1x3pc ผู้ป่วยได้รับยาไป 2 วัน จึงหยุดใช้ยาและเปลี่ยนเป็น peptamen+corn oil+ไข่ขาว 1 ฟอง/วัน	E	-
7	ผู้ป่วยได้รับ clindamycin 900 mg IV q 8 hr, ceftriaxone 2 gm IV OD มา 2 วัน พบ MP rash บริเวณหน้าอก ตอนกลางคืนในวันแรกจึงประเมินแพ้ยาทั้ง 2 รายการเนื่องจากได้รับยาพร้อมกัน และไม่เคยได้รับมาก่อน จึงหยุดยาทั้ง 2 รายการ และให้ hydroxyzine (10) 1x3pc	E	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
8	ผู้ป่วยได้รับ clindamycin 900 mg IV q 8 hr, ceftriaxone 2 gm IV OD มา 2 วัน พบ MP rash บริเวณหน้าอก ตอนกลางคืนในวันแรกจึงประเมินแพ้ยาทั้ง 2 รายการเนื่องจากได้รับยาพร้อมกัน และไม่เคยได้รับมาก่อน จึงหยุดยาทั้ง 2 รายการ เปลี่ยนเป็น imipenem/cilastatin และให้ hydroxyzine (10) 1x3pc	E	-
9	มีคำสั่งใช้ยา clindamycin 900 mg IV q 8 hr, ceftriaxone 2 gm IV OD ผู้ป่วยได้รับ ceftriaxone dose แรกเวลา 14.30 น. ซึ่งยังไม่เริ่ม clindamycin ต่อมาเวลา 15.05 น. ผู้ป่วยมีอาการคันที่ลำตัว มีผื่นแดงที่หลังกระจายเป็นหย่อม ๆ ทั่วหลัง ประเมินแพ้ยาและหยุด ceftriaxone และได้รับ chlorpheniramine 10 mg IV stat ช่วงค่ำในวันเดียวกันผู้ป่วยไม่มีอาการคัน ไม่มีผื่น	E	-
10,11	ผู้ป่วยมีภาวะ hypophosphatemia (PO_4^{2-} 2.80 mmol/L) ร่วมกับ hypomagnesemia (Mg^{2+} 1.70 mmol/L) จึงสั่งให้ Joulie's solution 5 ml po q 6 hr จนกระทั่งผู้ป่วยมีภาวะ hyperphosphatemia (PO_4^{2-} 5.1-5.7 mmol/L, ไม่มีอาการแสดง) ในขณะที่ผู้ป่วยยังคงมีภาวะ hypomagnesemia (ไม่มีอาการแสดง) สอบถามแพทย์ผู้สั่งใช้ยาเข้าใจว่า Joulie's solution ประกอบด้วย magnesium หลังจากนั้นจึงสั่งหยุดยา Joulie's solution และให้ 50% $MgSO_4$ 4 ml+ D5W 100 ml IV drip in 4 hr แล้วติดตามระดับ phosphate และ magnesium ในเลือด พบว่าปกติ (PO_4^{2-} 4.10, Mg^{2+} 2.1 mmol/L)	D	-
12	ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวคือ HT มียาเดิมซึ่งได้รับจากโรงพยาบาล สงขลา คือ Enalapril (5) 1x2pc, Amlodipine (5) 1x1pc, Furosemide (40) o.5x1pc pm ASA (81) 1x1pc, ISDN (10) 1x3pc และ Simvastatin (40) 1xhs ดิตรายการยาเดิมใน doctor's order sheet แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิมทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตั้งแต่ admit - D/C ขาดยา 3 วัน มีค่า BP 146-160/64-70 mmHg ผู้ป่วยไม่มีอาการเวียนศีรษะ ไม่มีใจสั่น ไม่เหนื่อย	D	-
13	ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวคือ HT มียาเดิมซึ่งได้รับจากโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบลคือ Losartan (50) 1x1pc และ Amlodipine (5) 1x1pc ตอนแรกรับระบุว่าไม่มียาเดิม ต่อมาโทรศัพท์สอบถามจึงระบุรายการยาเดิมใน doctor's order sheet	D	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
	จึงมีคำสั่งใช้ยาเดิมดังกล่าว ผู้ป่วยขาดยา 2 วัน ก่อนได้รับยามีค่า BP 133-163/70-100 mmHg และหลังได้รับยามีค่า BP 126-142/62-74 mmHg		
14	ผู้ป่วย colon CA ได้รับยา Ceftriaxone 2 gm IV drip OD และ Metronidazole 500 mg IV q 8 hr มานาน 18 วัน จึงสั่งหยุดใช้ยาทั้ง 2 รายการ เปลี่ยนเป็น ciprofloxacin (500) 1x2pc อีก 5 วันแล้วสั่งหยุดใช้ยา ไม่พบอาการผิดปกติจากการได้รับ Ceftriaxone, Metronidazole ระยะเวลาไม่นาน	D	-
15	ผู้ป่วยมียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลชุมชนคือ enalapril (5) 1x2pc และ amlodipine (5) 1x1pc เขียนรายการยาเดิมใน doctor's order sheet แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิมทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตั้งแต่ admit - D/C ขาดยา 5 วัน มีค่า BP 140-167/81-99 mmHg	D	-
16	ผู้ป่วยมียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลคือ enalapril (5) 1x2pc และ HCTZ (25) 1x1pc เขียนรายการยาเดิมใน doctor's order sheet แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิม มาสั่งใช้อีก 7 วันต่อมา ทำให้ผู้ป่วยขาดยา 7 วัน มีค่า BP 140-161/81-99 mmHg	D	-
17	ผู้ป่วยได้รับ octreotide 200 mcg SC q 8 hr ในระหว่างที่ได้รับยาผู้ป่วยบ่นแสบบริเวณที่ฉีด หลังให้ยาเสร็จอาการแสบหายไป	D	-
18	ผู้ป่วยมีคำสั่งใช้ยาเดิมคือ sodium valproate (500) 1x1pc ตรวจสอบพบว่าประวัติการใช้ยาล่าสุด ปี พ.ศ. 2559 คือยา phenytoin (100) 3xhs แต่ติดประวัติยาเดิม ปี พ.ศ. 2558 จึงสั่งตามประวัติยาเดิมปี พ.ศ. 2558 แจกปรับเป็นยา phenytoin (100) 3xhs ผู้ป่วยได้รับยา sodium valproate ไปแล้ว 1 วัน	D	-
19	ผู้ป่วยมีผล hemoculture เมื่อแรกรับพบ gram negative bacilli สั่งใช้ imipenem/cilastatin 4.5 gm IV q 6 hr (eGFR 87 mL/min) at 6,12,18,24.00 น. มียาเดิมคือ ciprofloxacin 400 mg IV q 12 hr at 6,18.00 น. และ metronidazole 500 mg IV q 8hr at 6,14,22.00 น. ไม่มีคำสั่งหยุดใช้ยา ATB เดิม ผู้ป่วยได้รับยา ciprofloxacin, metronidazole, imipenem/cilastatin ซ้ำซ้อนกัน 1 dose	D	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
20	ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัด splenectomy ในวันแรกรับ มีการสั่งใช้ pneumococcal vaccine 1 amp IM single dose ในบัญชียาโรงพยาบาล pneumococcal vaccine มี 1 ชนิดคือ PCV-13 (Pevnar-13) ผู้ป่วยจึงได้รับ Pevnar-13 1 ชนิด ซึ่งผู้ป่วย splenectomy ควรได้รับ pneumococcal vaccine ชนิด PPSV-23 และ Hib vaccine ร่วมด้วย	D	-
21	ผู้ป่วยมียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลาคือ Sodamint (300) 1x3pc, amlodipine (5) 1x1pc, losartan (50) 1x1pc, furosemide (500) 0.5x2pc, allopurinol (100) 1x1pc และ simvastatin (40) 1/2xhs เขียนรายการยาเดิมใน doctor's order sheet ผู้ป่วย NPO 2 วันต่อมาสั่งยารับประทานได้ แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิม ต่อมาสั่งใช้ยาเดิมต่อได้ ผู้ป่วยขาดยา 1 วัน	D	-
22	ส่งตรวจ specimen: left foot ทราบผลอีก 2 วัน พบ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ไม่ไวต่อ amoxicillin/clavulanic acid แต่ได้รับ amoxicillin/clavulanic acid 1.2 gm IV q 8 hr หลังทราบผลแล้ว ต่อมาอีก 1 วัน ปรับยา ATB ให้ตรงตามความไวของเชื้อต่อยาปรับเป็น cefoperazone/subactam 2 gm IV q 8 hr 4 วัน และกลับบ้านได้รับ ciprofloxacin (500) 1x2pc 14 เม็ด	D	-
23	ผู้ป่วยได้รับยา ceftriaxone 2 gm IV OD, metronidazole 500 mg IV q 8 hr 2 วัน ต่อจากนั้นปรับ metronidazole (400) 1x3pc, ciprofloxacin (500) 1x2pc ผู้ป่วยบ่นรู้สึกพะอืดพะอม คลื่นไส้ แต่ไม่อาเจียน ไม่อยากรับประทานยาต่อ ปรับให้ผู้ป่วยรับประทานยาทั้ง 2 ชนิดหลังอาหารทันที หรือพร้อมอาหารเพื่อลดอาการระคายเคืองทางเดินอาหาร	D	-
24	ผู้ป่วยมียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลาคือ amlodipine (5) 1x1pc และ simvastatin (40) 1/2xhs ตีตรายการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิม พบ BP 123-178/66-90 mmHg สั่งยารับประทานได้ แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิม ต่อมาสั่งใช้ยาเดิมต่อได้ ผู้ป่วยขาดยา 1 วัน	D	-
25	ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวคือ HT มียาเดิมซึ่งได้รับจากโรงพยาบาลชุมชนดังนี้ enalapril (20) 1x2pc, amlodipine (5) 2x1pc, omeprazole (20) 1x1pc, ASA (81) 1x1pc และ simvastatin	D	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
	(20) 1xhs คัดลอกยาเดิมจากยาที่ผู้ป่วยนำมาซึ่งไม่มียา enalapril เนื่องจากรีบมาโรงพยาบาลหยาบมาไม่หมด ส่งยาตามประวัติที่คัดลอกจากซองยา ทำให้ผู้ป่วยขาดยา enalapril 1 วัน		
26	ผู้ป่วยเข้าห้องผ่าตัดเพื่อ scrub burn and fasciotomy right forearm สั่งใช้ fentanyl ในวันแรกที่ออกจากห้องผ่าตัด pain score 5-8 ต่อมาผู้ป่วยมี pain score 3 ได้รับ morphine syrup 1 tsp po tid pc นาน 10 วัน ปรับยาในวันที่กลับบ้านเป็น diclofenac (25) 1x3pc, tolperisone (50) 1x3pc และ paracetamol (500) 1 tab po prn q 6 hr	D	-
27	ผู้ป่วยได้รับการทำ debridement ได้รับ ofloxacin (200) 1x2pc, ferrous fumarate (200) 1x2 pc จึงปรับเวลารับประทานยาทั้ง 2 รายการให้ห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ดังนี้ ofloxacin (200) 1x2pc at 10, 20.00 น., ferrous fumarate 1x3 at 8,17.00 น. อย่างไรก็ตามผู้ป่วยรายนี้ได้รับประทานยาพร้อมกันไปแล้ว 9 วัน	D	-
28	แพทย์ staff สั่งใช้ยา omeprazole 40 mg IV q 12 hr 2 วัน ต่อมาแพทย์ Intern สั่ง omeprazole 40 mg IV OD โดยไม่มีคำสั่งหยุดใช้ยาเดิม ผู้ป่วยได้รับยาตามคำสั่งใหม่ ต่อมาแพทย์ Intern review order สั่ง omeprazole 40 mg IV q 12 hr	D	-
29	ผู้ป่วยนัดมาทำ debridement มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลชุมชนคือ simvastatin (20) 1xhs เขียนรายการยาเดิมใน doctor's order sheet แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิมทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตั้งแต่ admit - D/C ขาดยา 9 วัน	C	-
30	ผู้ป่วยมียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลา คือ TDF/EMB/EFV 1x1 pc, dapsone (100) 1x1pc และ fluconazole (200) 1x1pc อังคาร, ศุกร์ ตัดรายการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิมของผู้ป่วย มีคำสั่งใช้ยา ARV เดิมได้ ทำให้ผู้ป่วยได้รับเฉพาะยา ARV คือ TDF/EMB/EFV แต่ไม่ได้รับยา dapsone และ fluconazole ผู้ป่วยขาดยา dapsone 2 วัน และ fluconazole 1 วัน	C	-
31	ผู้ป่วยมียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลา คือ enalapril (20) 1x2pc, amlodipine (5) 1x1pc, metoprolol (100) 1x2pc, HCTZ (25) 1x1pc, doxazocin (2) 1xhs และ simvastatin (40)	C	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
	1/2xhs เขียนรายการยาเดิมใน doctor's order sheet มีคำสั่งยา รับประทานได้ แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิม ผู้ป่วยขาดยา 1 วัน มีค่า BP 100-120/60-67 mmHg		
32	ผู้ป่วยมีระดับ potassium ในเลือดเท่ากับ 3.7, 3.8, 3.8 mmol/L ได้รับ D5-N/2 1000 ml + KCl 20 mEq IV rate 80 ml/hr 1 วัน วันถัดมาสั่งให้ KCl elixir 30 ml po single dose จึงประสานหยุดให้ยา KCl elixir ในทันที	C	-
33	ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวคือ HT มียาเดิมซึ่งได้รับจากโรงพยาบาล ชุมชนดังนี้ enalapril (20) 1x2pc, amlodipine (5) 2x1pc, omeprazole (20) 1x1pc, ASA (81) 1x1pc และ simvastatin (20) 1xhs คัดลอกยาเดิมจากยาที่ผู้ป่วยนำมา มียา folic acid จากประวัติการใช้ยาล่าสุดไม่มีประวัติได้รับยา folic acid ผู้ป่วยมีค่า Hb, Hct ปกติ จึงสั่งหยุดใช้ยาได้รับยาเกิน 3 วัน	C	-
34	ผู้ป่วยได้รับยา dextromethorphan (15) 1x3pc, M.tussis จิบเวลาไอ ตั้งแต่ที่เข้ารับการรักษาตัวในหอผู้ป่วยอายุรกรรม ต่อมา ย้ายมาที่หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย ผู้ป่วยไม่มีอาการไอแล้ว แต่ยังคงมีคำสั่งใช้ยาต่อ ต่อมาจึงมีคำสั่งหยุดใช้ยาทันที ผู้ป่วยได้ยา Dextromethorphan เกินไป 25 วัน ส่วน M.tussis ไม่ได้ให้ผู้ป่วยเนื่องจากจิบเวลาไอ	C	-
35	ผู้ป่วยได้รับยา HT จากโรงพยาบาลสงขลา ดังนี้ amlodipine (5) 1x2pc และ simvastatin (40) 0.5xhs สั่งใช้ยาเดิม และก่อนเข้าห้องผ่าตัด สั่งใช้ยาเดิมทั้ง 2 รายการเวลา 04.00 น. ซึ่งการให้ Simvastatin ช่วงเช้าทำให้ยาหมดฤทธิ์ก่อนที่จะได้ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase ในเวลากลางคืน เนื่องจากยามีค่าครึ่งชีวิตสั้น ควรให้ตอนเย็นหรือก่อนนอน หลังผ่าตัดแล้วเมื่อผู้ป่วยสามารถรับประทานยาได้ แต่ผู้ป่วยได้รับยาตามคำสั่งเดิม	C	-
36	ผู้ป่วยได้รับยา HT จากโรงพยาบาลสงขลา ดังนี้ enalapril (5) 0.5x1pc และ simvastatin (40) 0.5xhs สั่งใช้ยาเดิม และก่อนเข้าห้องผ่าตัด สั่งใช้ยาเดิมทั้ง 2 รายการเวลา 04.00 น. ซึ่งการให้ Simvastatin ช่วงเช้าทำให้ยาหมดฤทธิ์ก่อนที่จะได้ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase ในเวลากลางคืน เนื่องจากยามีค่าครึ่งชีวิตสั้น ควรให้ตอนเย็นหรือก่อนนอน หลังผ่าตัดแล้วเมื่อผู้ป่วย	C	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
	สามารถรับประทานยาได้ แต่ผู้ป่วยได้รับยาตามคำสั่งเดิม		
37	ผู้ป่วย admit เพื่อใส่สาย TK ได้รับ ofloxacin (200) 1x2pc, ibuprofen (200) 1x3pc พบคำสั่งใช้ยาตอนกลับบ้าน ผู้ป่วย ESRD มีข้อห้ามใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs โทรศัพท์สอบถามแจ้งว่า รายการยาคลับบ้านได้สั่งหยุดใช้ Ibuprofen แล้ว ตรวจสอบสำเนา คำสั่งใช้ยาไม่มีคำสั่งหยุดใช้ ibuprofen อาจเกิดจากได้ดึงสำเนา เพื่อส่งห้องจ่ายยาผู้ป่วยในก่อนเขียนคำสั่งหยุดใช้ยา อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยรายนี้ได้รับประทานยาไปแล้ว 1 มื้อขณะนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล	C	-
38	ผู้ป่วย admit เพื่อถอดสาย TK ได้รับ ofloxacin (200) 1.5x1pc ได้รับพร้อมกับยาโรคไตคือ CaCO ₃ (1,000) 1x3 with meal ประสานพยาบาลปรับเวลารับประทานยาทั้ง 2 รายการให้ห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ดังนี้ ofloxacin (200) 1.5x1pc at 10.00 น., CaCO ₃ (1,000) 1x3 at 8,12,17 อย่างไรก็ตามผู้ป่วยรายนี้ได้รับประทานยาพร้อมกันไปแล้ว 2 มื้อ	C	-
39	ผู้ป่วยได้รับ clindamycin 900 mg IV q 8 hr, ceftriaxone 2 gm IV OD ต่อมาในวันเดียวกันมี post-operation order สั่งใช้ clindamycin 900 mg IV q 8 hr, ceftriaxone 2 gm IV OD และ metronidazole 500 mg IV q 8 hr ประสานทาง line application เพื่อสั่งหยุดใช้ metronidazole ผู้ป่วยได้รับยาซ้ำซ้อนมา 2 วัน	C	-
40	ผู้ป่วย admit เพื่อถอดสาย TK ได้รับ ofloxacin (200) 1.5x1pc ต่อมาสอบถามการปรับ ofloxacin ในผู้ป่วย ESRD คือ ควรปรับขนาด ofloxacin เป็นครึ่งหนึ่งของขนาดยาปกติ (ขนาดยาปกติคือ ofloxacin (200) 2x2pc) ปรับเป็น ofloxacin (200) 1x1pc ซึ่งควรปรับเป็น ofloxacin (200) 1x2pc อย่างไรก็ตามผู้ป่วยได้รับประทาน ofloxacin (200) 1.5x1pc ไปแล้ว 2 มื้อ และได้รับ ofloxacin (200) 1x1pc 5 วัน	C	-
41	มีคำสั่งใช้ M.O.M 30 ml po BID มียาเหลือคินมากับรถ 1 ขวด สอบถามแจ้งว่าได้ให้ยาครบแต่มียาเกินมา 1 ขวด	B	-
42	มีคำสั่งใช้ furosemide 40 mg IV stat แต่พิมพ์ในคอมพิวเตอร์เพื่อจ่ายยาจำนวน 1 amp (20mg/amp)	B	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
43	มีคำสั่งใช้ atorvastatin (40) 1.5xhs แต่พิมพ์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ 0.5xhs แต่จัดและจ่ายยา 1.5 tab ถูกต้อง	B	-
44	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น DVT สั่งให้ enoxaparin 40 mg SC q 12 hr ผู้ป่วยมีน้ำหนัก 58 kg มีค่า eGFR 78 mL/min จึงประสานปรับเป็น 60 mg SC q 12 hr ในทันที	B	-
45	มีคำสั่งใช้ heparin 5000 IU then IV drip 180 mL/hr แต่พิมพ์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อจ่ายยาจำนวน 2 vial ซึ่งควรจ่าย 1 vial (25,000 IU/vial)	B	-
46	มีคำสั่งใช้ยา ciprofloxacin (40) 1x2pc มียาคืนมาในรถโทรศัพท์สอบถามแจ้งว่ามีคำสั่งหยุดใช้ยาแล้ว แต่ยังไม่จ่ายยามาอีก	B	-
47	ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวคือ เบาหวาน มียาเดิมซึ่งได้รับจากโรงพยาบาลสงขลาคือ Glipizide (5) 1x2ac และ Metformin (500) 2x2pc มี DTX แรกรับ 206 mg% ตัดรายการยาเดิมใน doctor's order sheet ไม่ใช่ประวัติยาล่าสุดคือ Glipizide (5) 2x2ac จึงสั่งใช้ยาตามประวัติเก่า ประสานให้แก้ไขเป็น Glipizide (5) 1x2ac ในทันที มี DTX ขณะ admit 71-139 mg%	B	-
48	มีคำสั่งใช้ 50% MgSO ₄ 2 ml IV drip q 8 hr แต่พิมพ์ในคอมพิวเตอร์จ่ายยา 1 amp ตรวจสอบพบแก้ไขเป็น 3 amps	B	-
49	ผู้ป่วยไม่หลับตา ไม่นอนตอนกลางคืนจึงได้รับ diazepam (2) 1xhs ต่อมาสั่งหยุดใช้ยา diazepam (2) เปลี่ยนมาใช้ Diazepam (5) 1xhs และ Lorazepam (1) 1xhs แต่ยังไม่จ่าย diazepam (2) มาทุกวัน สอบถามพยาบาลระบุว่าหยุดให้ยาตามคำสั่งแพทย์ถูกต้อง	B	-
50	มีคำสั่งใช้ MTV INJ แต่ไม่พิมพ์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์จ่ายยา	B	-
51	มีคำสั่งใช้ CPM 10 mg IV stat แต่ไม่พิมพ์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์จ่ายยา	B	-
52	มีคำสั่งใช้ sertraline (50) 1x1pc แต่ไม่ได้จ่ายยา 1 มื้อ	B	-
53	มีคำสั่งใช้ loperamide (10) 1x2pc และ Immodium 1 cap po prn q 6 hr ซึ่งเป็นยาชนิดเดียวกัน	B	-
54	มีคำสั่งใช้ Ceftriaxone 2 gm IV q 8 hr, Clindamycin 600 mg IV q 8 hr ประสานเปลี่ยนเป็น Ceftriaxone 2 gm IV OD, Clindamycin 900 mg IV q 8 hr ในทันที	B	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
55	มีคำสั่งใช้ omeprazole (20) 1x1ac มียาคืนมาในรถโทรศัพท์ สอบถามแจ้งว่ามีคำสั่งหยุดใช้ยาแล้ว แต่ยังไม่จ่ายยามาอีก	B	-
56	ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด hernioplasty มีโรคประจำตัวคือ HT มียาเดิมซึ่งได้รับจากโรงพยาบาลดังนี้ Enalapril (20) 1x2pc, Amlodipine (5) 2x1pc, Omeprazole (20) 1x1pc, ASA (81) 1x1pc และ Simvastatin (20) 1xhs แพทย์มีคำสั่งหยุดใช้ยา Aspirin ต่อมานักศึกษาแพทย์สั่งใช้ยาเดิมผู้ป่วยทุกรายการ จึงประสานหยุดสั่งใช้ aspirin, omeprazole ในทันที	B	-
57	มีคำสั่งใช้ aspirin (81) 1x1pc มีคำสั่งหยุดใช้ยาแล้ว แต่ยังไม่จ่ายยามาอีก	B	-
58	มีคำสั่งใช้ norfloxacin (400) 2x1ac ผู้ป่วยรายนี้มีคลื่นไส้ อาเจียนมาก มีคำสั่งใช้ ondansetron 4 mg IV stat, metoclopramide 10 mg IV stat, hyoscine-N-bromide 20 mg IV stat และ domperidone (10) 1x3ac ซึ่ง norfloxacin มีอาการข้างเคียงทำให้คลื่นไส้ อาเจียน จึงประสานปรับเป็น norfloxacin (400) 1x2pc	B	-
59	มีคำสั่งใช้ omeprazole (20) 1x2ac แต่พิมพ์ฉลากยาเป็น 1x1ac จ่ายยา 2 เม็ด พยาบาลรับคำสั่งเป็น 1x2ac และให้ยาถูกต้อง	B	-
55	มีคำสั่งใช้ omeprazole (20) 1x1ac มียาคืนมาในรถโทรศัพท์ สอบถามแจ้งว่ามีคำสั่งหยุดใช้ยาแล้ว แต่ยังไม่จ่ายยามาอีก	B	-
60	มีคำสั่งใช้ clindamycin 900 mg IV q 8 hr, ceftriaxone 2 gm IV OD ต่อมาพบ MP rash บริเวณหน้าอกประเมินแพ้ยาทั้ง 2 รายการเนื่องจากได้รับยาพร้อมกัน และไม่เคยได้รับมาก่อน จึงมีสั่งหยุดยาทั้ง 2 รายการ และให้ hydroxyzine (10) 1x3pc แต่ยังไม่จ่ายยาเกินมา 2 วัน	B	-
61	มีคำสั่งใช้ cloxacillin 1 gm IV q 6 hr แต่พิมพ์ฉลากยาเป็น cloxacillin 1 gm IV q 8 hr	B	-
62	มีคำสั่งใช้ Fluimucil 1x3pc ต่อมาสั่งใช้ยา NAC 1x3pc ซึ่งเป็นยาชนิดเดียวกัน	B	-
63	มีคำสั่งหยุดใช้ cefoperazone/sulbactam แต่ยังไม่จ่ายยา	B	-
64	มีคำสั่งหยุดใช้ ceftazidime แต่ยังไม่จ่ายยา	B	-
65	ผู้ป่วยมีค่าระดับ potassium ในเลือด เวลา 10.03, 19.44, 21.44,	B	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
	22.53 น. เท่ากับ 4.2, 6.8, 3.2, 3.0 mmol/L ตามลำดับ (ค่าปกติ 3.6-5.1 mmol/L) สั่งให้ KC elixir 30 ml po stat ต่อมา มีค่าระดับ potassium ในเลือด 4.0 mmol/L สั่งใช้ยา 0.9%NSS 1000 ml+ KCl 40 mEq IV drip rate 80 ml/hr ประสานสั่งหยุดใช้ KCl 40 mEq		
66	ผู้ป่วยมีประวัติรับยา HT, unstable-angina pectoris จากโรงพยาบาลสงขลา ดังนี้ enalapril (5) 1x1pc, aspirin (81) 1x1pc, omeprazole (20) 1x2ac, ISMN (20) 1x2pc, ISDN (5) 1xprn และ simvastatin (40) 0.5xhs จากการสัมภาษณ์พบว่าผู้ป่วยไปรับการรักษาต่อที่โรงพยาบาลศูนย์ มีใบรายการยาจากโรงพยาบาลดังกล่าวล่าสุด ดังนี้ enalapril (5) 1x1pc, bisoprolol (2.5) 0.5x1pc, aspirin (81) 1x1pc, HCTZ (25) 0.5x1pc, ISDN (5) 1xprn และ betahistine (6) 1x3pc ตีตรายการยาเดิมที่รับจากโรงพยาบาลสงขลา จึงแก้ไขประวัติยาเดิมใหม่ตามประวัติล่าสุดจากโรงพยาบาลศูนย์	B	-
67	มีคำสั่งใช้ Unasyn 3 gm IV to OR แต่พิมพ์ฉลากยาเป็น Unison	B	-
68	มีคำสั่งใช้ ofloxacin (200) 1x2pc, Ibuprofen (200) 1x3pc พบคำสั่งใช้ยาตอนกลับบ้าน ผู้ป่วย ESRD ควรปรับขนาดยา ofloxacin เป็นครึ่งหนึ่งของขนาดยาปกติ ประสานปรับยา ofloxacin (200) 1xhs เนื่องจากผู้ป่วยได้รับยาโรคไตคือ CaCO ₃ (1,000) 1x3 with meal และ Ferrous fumarate (200) 1x3ac ซึ่งเกิด Drug interaction ต้องปรับเวลารับประทานยาให้ห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง	B	-
69	ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัด sigmoidectomy มีคำสั่งใช้ omeprazole 40 mg IV OD ต่อมาพยาบาลแจ้งว่าไม่ได้จ่ายยา omeprazole ตรวจสอบพบว่านักศึกษาแพทย์สั่งหยุด พยาบาลยังให้ยาต่อเนื่อง จากยังไม่มีการสั่งหยุดใช้ยาจากแพทย์ staff (ผู้ป่วยได้รับครบทุกวัน)	B	-
70	มีคำสั่งใช้ Ultracet 1x3pc, paracetamol (500) 2 tab po prn q 6 hr เปลี่ยน Ultracet เป็น tramadol (50) 1x3pc	B	-
71	มีคำสั่งใช้ doxycycline (100) 2x2pc ประสานเปลี่ยนเป็น doxycycline (100) 1x2pc	B	-
72	มีคำสั่งใช้ domperidone (10) 1x3ac, Air-X 1x3pc ต่อมาสั่ง	B	-

ตารางที่ 7.1 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 1 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิด กับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock- Thornton
	Motilium (10) 1x3ac, Simethicone 1x3pc		
73	ผู้ป่วยมีค่าระดับ potassium ในเลือด เท่ากับ 4.0 mmol/L (ค่าปกติ 3.6-5.1 mmol/L) มีคำสั่งใช้ 0.9%NSS 1000 ml+ KCl 40 mEq IV drip rate 80 ml/hr ประสานสั่งหยุดใช้ KCl 40 mEq	B	-
74	มีประวัติรับยารักษาโรค HT, DM จากโรงพยาบาลสงขลา ดังนี้ losartan (50) 1x1pc, amlodipine (5) 1x1pc, glipizide (5) 2x2ac, metformin (850) 2-0-1 pc, pioglitazone (30) 1x1ac และ simvastatin (40) 0.5xhs จากการสัมภาษณ์พบว่าผู้ป่วยไปรับการรักษา HT, DM ต่อที่โรงพยาบาลชุมชน ส่วน hypothyroid รับที่โรงพยาบาลสงขลาคือ thyroxine (0.1) 1x1ac จึงโทรศัพท์สอบถามไปยังโรงพยาบาลชุมชนดังกล่าวประวัติการใช้ยาล่าสุดมีดังนี้ losartan (50) 1x1pc, amlodipine (5) 1x1pc, glipizide (5) 2x2ac, metformin (500) 2x3 pc และ pioglitazone (30) 1x1ac ตัดรายการยาเดิมที่รับจากโรงพยาบาลสงขลา จึงแก้ไขประวัติยาเดิมใหม่ตามประวัติล่าสุดจากโรงพยาบาลชุมชน ก่อนที่จะสั่งใช้ยา	B	-
75	มีคำสั่งใช้ simvastatin (40) 0.5xhs แต่ไม่พิมพ์ผลลากยา	B	-
76	มีคำสั่งใช้ diazepam (2) 1x2 ช-hs แต่พิมพ์ผลลากยาเป็น diazepam (2) 1xhs	B	-
77	มีคำสั่งใช้ cephalexin (500) 1x4pc ต่อมาสั่งหยุดใช้และเปลี่ยนเป็น cefazolin 1 gm IV q 6 hr พบว่ายังไม่ได้ตั้งค่าหยุดจ่ายยา cephalexin และไม่พิมพ์ cefazolin ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์	B	-
78	มีคำสั่งใช้ amoxicillin/cavulanic acid (1) 1x3pc จึงแก้ไขเป็น amoxicillin/cavulanic acid (1) 1x2pc	B	-

ตารางที่ 7.2 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
1	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น necrotizing fasciitis (NF) ได้รับการทำแผลโดยวิธี debridement ได้รับ ceftriaxone 2 gm IV OD 1 dose ต่อมาเปลี่ยนเป็น ceftazidime 2 gm IV q 8 hr และ clindamycin 600 mg IV q 8 hr ผู้ป่วยมีผื่นชนิด maculopapular rash ที่แขนและขาทั้ง 2 ข้าง ชักประวัติผู้ป่วยแจ้งว่ามีผื่นเกิดขึ้นตั้งแต่ admit ที่โรงพยาบาลชุมชนซึ่งเป็นวันเดียวกับที่ส่งตัวมาโรงพยาบาลสงขลา ตรวจสอบประวัติได้รับยาที่โรงพยาบาลชุมชนมียาที่สงสัยแพ้คือ cloxacillin ผู้ป่วยได้รับ CPM 10 mg IV stat เพื่อแก้ไขอาการแพ้ยา หลังได้รับยาผื่นลดลง	E	-
2	ผู้ป่วยมาตามนัดเพื่อผ่าตัดต่อมลูกหมากโต (Transurethral resection of the prostate; TURP) มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลาคือ enalapril (5) 1x1pc, glipizide (5) 1x1ac, metformin (850) 1x2pc และ simvastatin (40) 1/2xhs ตัดรายการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิม ต่อมาสั่งยารับประทานได้ แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิมจนกระทั่ง D/C ทำให้ผู้ป่วยขาดยา 2 วันมี BP 118-150/60-84 mmHg	D	-
3	ผู้ป่วยมาตามนัดเพื่อทำแผลโดยวิธี debridement มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลา 2 แผนก คือ แผนกอายุรกรรมทั่วไปมีดังนี้ amlodipine (5) 1x1pc, chlorpromazine (25) 1xhs และ folic acid (5) 1x1pc แต่ผู้ป่วยขาดยาประมาณ 1 เดือน เนื่องจากผู้ป่วยนอนติดเตียง ญาติไม่สะดวกในการเดินทาง และแผนกเวชกรรมฟื้นฟูมีดังนี้ phenytoin (50) 1x3 pc, baclofen (10) 1x3pc และ diazepam (5) 1xhs ตัดรายการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิมสั่งยารับประทานได้ แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิมจนกระทั่ง D/C ทำให้ผู้ป่วยขาดยา 1 วันมี BP 114-140/60-80 mmHg	D	-
4	ผู้ป่วย BPH มาตามนัดเพื่อทำ cystoscopy มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลาคือ ASA (81) 1x1pc, clopidogrel (75) 1x1pc, carvedilol (6.25) 1x2pc และ atorvastatin (40) 1/2xhs มีคำสั่งหยุดใช้ยาชั่วคราวสำหรับ ASA และ clopidogrel ตัดรายการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิมสั่งยารับประทานได้ แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิมจนกระทั่ง D/C ทำให้ผู้ป่วยขาดยา 8 วันมี BP 105-145/60-85 mmHg, HR 65-90 bpm	D	-

ตารางที่ 7.2 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
5	ผู้ป่วยมาตามนัดเพื่อผ่าตัดไส้เลื่อน (hernioplasty) มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลาคือ amlodipine (5) 1x1pc, HCTZ (25) 1x1pc, MTV 1x1pc, fenofibrate (300) 1x1ac และ simvastatin (40) 1/2xhs ตีตราการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิมตั้งแต่วันแรกรับ หลังผ่าตัดสั่งยาปรับปรทานได้ แต่ไม่มีคำสั่งใช้ยาเดิมจนกระทั่ง D/C ทำให้ผู้ป่วยขาดยา 8 วันมี BP 105-145/60-85 mmHg	D	-
6	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น necrotizing fasciitis (NF) ได้รับการทำแผลโดยวิธี debridement มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลาคือ dipotassium chlorazepate (5) 1x1pc เย็น, fluoxetine (20) 3x1pc เย็น และ alprazolam (0.5) 1xprn เวลาใจสั้น ตีตราการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิม ต่อมาสั่งใช้ยาเดิมโดยสั่ง fluoxetine (20) 1x1pc เช้า ผู้ป่วยได้รับ 2 วันแล้วกลับบ้าน	D	-
7	ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดลำไส้ใหญ่ (sigmoidectomy) ต่อมาพบว่ามี การติดเชื้อที่ช่องท้องพบ <i>Acinetobacter baumannii</i> มีคำสั่งใช้ ยา colistin 300 mg IV loading dose then 150 mg IV q 24 hr ผู้ป่วยยีนไม่ได้ มีน้ำหนักประมาณ 32-40 kg, CrCL 63.4 ml/min ขนาดยา colistin 2.5-5 mg/kg/day แบ่งให้ทุก 12 hr จึงปรับขนาดยาเป็น colistin 100 mg IV q 12 hr อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยได้รับขนาดยา colistin 150 mg IV q 24 hr 3 dose	D	-
8	ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดไส้เลื่อน (hernioplasty) มีคำสั่งใช้ bisacodyl (10) 1 tab rectal suppo. hs ตรวจสอบพบมียาคีนมากกว่า 10 เม็ด สอบถามไปยังหอผู้ป่วยระบุว่ายังให้ยาอยู่ทุก วัน	C	-
9	ผู้ป่วยมาตามนัดเพื่อทำ amputation ที่นิ้วเท้าซ้าย มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลชุมชนคือ glipizide (5) 2x2ac, metformin (500) 2x2pc, doxazosin (2) 1xhs และ simvastatin (40) 1/2xhs ตีตราการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิมตั้งแต่วันแรกรับ หลังผ่าตัดมีคำสั่งใช้ยาเดิมโดยสั่ง glipizide (5) 1x2ac ไม่ได้สั่ง doxazosin และ simvastatin ประสานให้แก้ไขสั่งตามประวัติยาเดิม ทำให้ผู้ป่วยได้รับยา glipizide ขนาดน้อยเกินไป และขาดยา	C	-

ตารางที่ 7.2 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
	doxazosin และ simvastatin 3 วันมี BP 105-135/60-80 mmHg, DTX 110-143 mg%		
10	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร มีคำสั่งให้ spironolactone (25) 1x3pc ประสานปรับวิธีให้ยาเป็น 3x1pc	C	-
11	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งหลอดอาหาร นัดมาเพื่อใส่สายให้อาหาร feeding jejunostomy ต่อมาผลเพาะเชื้อในปัสสาวะพบยีสต์อายุแพทย์สั่งให้ fluconazole (200) 1x1pc ได้รับยามาแล้ว 12 วันโทรศัพท์สอบถามผู้สั่งใช้ยาระบุให้ยา 10 วัน ผู้ป่วยได้รับยาเกินมา 2 วัน	C	-
12	ผู้ป่วย BPH มาตามนัดเพื่อทำ cystoscopy มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลสงขลา คือ ASA (81) 1x1pc, clopidogrel (75) 1x1pc, carvedilol (6.25) 1x2pc และ atorvastatin (40) 1/2xhs สั่งใช้ยากลับบ้านดังนี้ paracetamol (500) 1 tab prn q 6 hr, amoxicillin/clavulanic acid (1) 1x2pc, ASA (60) 2x1pc, doxazosin XL (4) 1xhs และ senokot 2xhs มีคำสั่งใช้ยาซ้ำซ้อนคือ ASA จึงประสาน หยุดสั่งใช้ ASA (60) 2x1pc	B	-
13	ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวคือ atrial fibrillation ได้รับการทำ embolectomy หลังผ่าตัดได้รับยา ibuprofen (400) 1x3pc วันต่อมาสั่งใช้ warfarin (5) 1xhs ซึ่งเกิดอันตรกิริยาต่อกัน จึงประสานหยุดใช้ยา ibuprofen ก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับ warfarin	B	-
14	ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดไส้เลื่อน (hernioplasty) มีคำสั่งหยุดใช้ imipenem/cilastatin 500 mg IV q 6 hr แต่ยังไม่จ่ายยาไปยังหอผู้ป่วยอีก 5 วัน พยาบาลไม่ได้ให้ยากับผู้ป่วย	B	-
15	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น gut obstruction มีคำสั่งใช้ Kabiven® IV drip rate 100/hr ดังนั้นใน 1 วันจะได้รับ 2400 ml Kabiven® ขนาดบรรจุถุงละ 1920 ml จ่ายให้หอผู้ป่วยวันละ 2 ถุงทุกวันพบว่ามียาเหลือคืนมา 2 ถุง จึงประสานกับพยาบาลจ่ายยาวันละ 2 ถุงสลับกับ 1 ถุง	B	-
16	ผู้ป่วยมาตามนัดเพื่อผ่าตัดต่อมลูกหมากโต (Transurethral resection of the prostate; TURP) มีคำสั่งใช้ senokot (200) 2xhs แต่ศิษย์ฉลากยาในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เป็น senokot (200) 4xhs ตรวจสอบพบก่อนส่งมอบยาไปยังหอผู้ป่วย	B	-

ตารางที่ 7.2 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock-Thornton
17	ผู้ป่วยมีผลติดเชื้อตำแหน่งที่ถูกงูเห่ากัด มีคำสั่งใช้ ofloxacin (200) 1x2pc ได้รับพร้อมกับ ferrous fumarate (200) 1x2pc ประสานพยาบาลปรับเวลารับประทานยาทั้ง 2 รายการให้ห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง ดังนี้ ofloxacin (200) at 10.00, 20.00 น. ferrous fumarate at 8.00,17.00 น. ตรวจสอบพบก่อนส่งมอบยาไปยังหอผู้ป่วย	B	-
18	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นนิ่วในไต และถุงน้ำในไต นัดมาเพื่อผ่าตัด มีคำสั่งใช้ยา etoricoxib (90) 1x1pc แต่ศิษย์ฉลากยาในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เป็น etoricoxib (60) 1x1pc ตรวจสอบพบก่อนส่งมอบยาให้ผู้ป่วยและแก้ไขเป็น etoricoxib (60) 1 1/2x1pc	B	-
19	ผู้ป่วย admit ห้องพิเศษ 116 มีคำสั่งใช้ยา amitriptyline (10) 1xhs แต่ศิษย์ฉลากยาในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในห้องพิเศษ 115 ตรวจสอบพบก่อนส่งมอบยาให้ผู้ป่วย	B	-
20	ผู้ป่วยประสบอุบัติเหตุจากรถ มีอาการปวดบริเวณบั้นเอวซ้าย มียาเดิมได้รับจากโรงพยาบาลชุมชนคือ irbesartan (300) 1/2x1pc, และ atorvastatin (40) 1/2xhs เขียนรายการยาเดิมในใบประวัติการใช้ยาเดิมตั้งแต่วันแรกรับเป็น irbesartan (300) 1x1pc จึงแก้ไขให้ถูกต้องก่อนที่แพทย์จะสั่งใช้ยา	B	-
21	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ นัดมาเพื่อทำ colonoscopy มี order for one day ให้ B-fluid [®] add Adamel-N [®] IV drip rate 80 ml/hr ห้องยาจ่าย Adamel-N 2 หลอด มียาคืนมา 1 หลอดเนื่องจากแพทย์สั่งให้ 1 หลอดต่อวัน	B	-
22	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังนัดมาเพื่อใส่สาย TK สั่งใช้ยา cloxacillin 2 gm IV q 6 hr ต้องจ่ายยามายังหอผู้ป่วยวันละ 8 vial แต่พิมพ์ฉลากและจัดยาเป็นวันละ 6 vial จึงแก้ไขฉลากยาและจัดยาให้ถูกต้องก่อนส่งมอบยามายังหอผู้ป่วย	B	-
23	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ มีคำสั่งใช้ยา SWIFF แต่ไม่ได้จ่ายยามายังหอผู้ป่วย จึงประสานเพื่อขอเบิกยาดังกล่าว	B	-
24	ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น necrotizing fasciitis (NF) ได้รับการทำแผลโดยวิธี debridement มีประวัติแพ้ morphine เกิดอาการบวมทั้งตัว มีผิวหนังหลุดลอก มีคำสั่งใช้ยา tramadol 50 mg	B	-

ตารางที่ 7.2 รายละเอียดของ ADEs และ MEs ที่พบในช่วงการศึกษาที่ 3 (ต่อ)

ลำดับ	รายละเอียด	ผลลัพธ์ที่เกิด กับผู้ป่วย	ประเมิน pADE ตามเกณฑ์ Schumock- Thornton
	IV prn for pain q 8 hr ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของฝิ่นเช่นเดียวกับ morphine มีโอกาสแพ้ข้ามกัน จึงมีคำสั่งหยุดใช้ยา tramadol ผู้ป่วยยังไม่ได้รับยา tramadol		

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ สกุล นางสาวนุศรา หมดบวช
รหัสประจำตัวนักศึกษา 5810720004
วุฒิการศึกษา วุฒิกการศึกษา
วุฒิ เภสัชศาสตรบัณฑิต ชื่อสถาบัน สงขลานครินทร์ ปีที่สำเร็จการศึกษา 2544

ทุนการศึกษา

ไม่มี

ตำแหน่งและสถานที่ทำงาน

ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ
สถานที่ทำงาน กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสงขลา จังหวัดสงขลา