
บทความพื้นวิชา

การใช้เครื่องมือส่งสัญญาณในการค้นหาและป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ดวงใจ ดวงฤทธิ, ปร.ค. (อายุรศาสตร์เขตร้อน),
วิศรา เหนือจักรวาล, นักศึกษาเภสัชศาสตร์ สาขาการบริบาลทางเภสัชกรรม,
ณัฏฐา มณียัย, นักศึกษาเภสัชศาสตร์ สาขาการบริบาลทางเภสัชกรรม,
ศศิณา ประยูรพงษ์, นักศึกษาเภสัชศาสตร์ สาขาการบริบาลทางเภสัชกรรม
วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต

Received: August 3, 2022 Revised: August 24, 2022 Accepted: October 12, 2022

บทคัดย่อ

เครื่องมือส่งสัญญาณ (trigger tool) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้คือ เป็นกระบวนการ เหตุการณ์ ยา การรักษา หรือผลลัพธ์บางประการ ปัจจุบันมีการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อให้มีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยมากขึ้น แต่ยังไม่สามารถใช้ได้กับโรงพยาบาลทุกระดับ และยังขาดความจำเพาะต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จึงเกิดแนวคิดในการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณที่ใช้ตัวส่งสัญญาณมากกว่า 1 ชนิด ร่วมกันในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการเพิ่มสมรรถนะของเครื่องมือส่งสัญญาณร่วมกับเทคโนโลยีที่ทันสมัยเพื่อใช้ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ทันทั่วทั้ง และสามารถป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

คำสำคัญ: เครื่องมือส่งสัญญาณ, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา, ความปลอดภัยในการใช้ยา

LITERATURE REVIEW

Trigger Tools for Detecting and Preventing Adverse Drug Events

Duangjai Duangrithi, Ph.D. (Trop. Med.),
Varisara Nuajagawan, Pharm.D. student (Pharmaceutical care),
Chanya Maneechai, Pharm.D. student (Pharmaceutical care),
Sasina Prayoonhong, Pharm.D. student (Pharmaceutical care)
College of Pharmacy, Rangsit University

ABSTRACT

Trigger tools used as triggers or clues to identify adverse events (AEs) in medication have recently been developed to address the healthcare needs in Thailand. Despite their many benefits, they are not applicable to all levels of hospitals and they lack AE specificities. There is a real need to develop trigger tools with more diverse applications. This article reports the progress in the development of trigger tools; the aim of which is to increase the performance of trigger tools in identifying and preventing AEs. This article concludes that in order to develop more effective trigger tools, the application of more than one trigger with new technology are essential.

KEYWORDS: trigger tool, adverse drug events, medication safety

บทนำ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event/ Experience: AE) หมายถึง อาการหรือผลทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งไม่เป็นที่ต้องการหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยโดยไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับการใช้ผลิตภัณฑ์ยานั้น และหมายรวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากปฏิกิริยาหรือคุณภาพของยา ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) การรักษาไม่ได้ผล สำหรับอาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction/Adverse Reaction: ADR) หมายถึง “ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย” ทั้งนี้ไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิดและผิดวิธี อาจเป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา (type A ADR) หรืออาจเกิดจากปฏิกิริยาภูมิแพ้ (allergic reaction) ปฏิกิริยาที่ไม่สามารถอธิบายกลไกการเกิดได้ (type B ADR) รวมถึงการเกิดอันตรกิริยาต่อกันของยา (drug interaction)^{1,2} เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเกิดขึ้นได้หลากหลายรูปแบบ เหตุการณ์บางชนิดส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตหรือมีความรุนแรงถึงชีวิตได้ นอกจากนั้นยังมีผลกระทบต่อสถานะทางการเงินของผู้ป่วยเนื่องจากค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการที่เกิดขึ้น การสูญเสียรายได้จากการขาดงานเนื่องจากต้องเข้ารับการรักษา ในปี พ.ศ. 2562 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากระบบ Spontaneous Reporting System (SRS) ซึ่งเป็นระบบการรายงานโดยสมัครใจจากโรงพยาบาล และสถานบริการสาธารณสุขระดับต่างๆ ทั่วประเทศ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่จัดอยู่ในระดับไม่ร้ายแรงร้อยละ 73.8 ในระดับร้ายแรงร้อยละ 20.4 และการเสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 0.64³ ในขณะที่การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้มีสูงถึงร้อยละ 36.4⁴ ด้วยเหตุนี้เองการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการ

ใช้ยาจึงมีความสำคัญควบคู่ไปกับการดูแลรักษาปัญหาสุขภาพต่างๆ ที่ต้องรักษา ดังนั้นการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จึงเป็นกุญแจสำคัญที่จะเพิ่มคุณภาพชีวิตและความปลอดภัยในการใช้ยาให้กับผู้ป่วย การเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องอาศัยเครื่องมือที่ถูกต้อง แม่นยำ เข้าถึงได้ง่าย ราคาถูก เครื่องมือที่ใช้ในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้องมีความสัมพันธ์กับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อาจมีลักษณะเป็นกระบวนการ เหตุการณ์ ยา การรักษา หรือผลลัพธ์บางประการก็ได้ เครื่องมือนี้เรียกว่า “เครื่องมือส่งสัญญาณ (trigger tools)”⁵ เครื่องมือส่งสัญญาณสามารถแบ่งประเภทได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ เครื่องมือส่งสัญญาณประเภททั่วไป และเครื่องมือส่งสัญญาณแบบจำเพาะเจาะจง เครื่องมือส่งสัญญาณประเภททั่วไปจะสามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถพบได้จากยาต่างๆ ไป เช่น ยาดานีสเตอามีน เครื่องมือส่งสัญญาณประเภทนี้มีความจำเพาะต่ำ ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้น้อย ส่วนเครื่องมือส่งสัญญาณแบบจำเพาะเจาะจงเป็นเครื่องมือส่งสัญญาณที่จำเพาะกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสุนัขชนิดใดชนิดหนึ่ง เช่น ยาดานีสเตอามีนที่จำเพาะเจาะจง (specific antidote) เช่น naloxone, vitamin K หรือยาที่มีข้อบ่งใช้ที่จำเพาะเจาะจง เช่น calcium polystyrene sulphonate ที่ใช้ลดระดับโปแตสเซียมในเลือด^{6,7} เครื่องมือส่งสัญญาณประเภทนี้มีประสิทธิภาพสูง ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้อย่างแม่นยำ เครื่องมือส่งสัญญาณที่ใช้ในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจัดเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ได้รับความสนใจเป็นอย่างมากในปัจจุบัน เนื่องจากมีผลการศึกษามากมายที่แสดงให้เห็นว่าการใช้เครื่องมือดังกล่าวสามารถช่วยลดความรุนแรงและอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลงได้ ทำให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถตรวจจับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้มากขึ้น⁵ เช่นเดียวกับกิมงานวิจัยพบว่าการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณสามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้มากขึ้น 50 เท่า เมื่อเทียบกับวิธีการรายงานแบบเดิม⁸ เครื่องมือส่งสัญญาณที่ได้รับความนิยมอย่างเป็นสากลคือ เครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาโดยหน่วยงาน Institute of Health-

care Improvement (IHI) ในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งประกอบไปด้วยตัวส่งสัญญาณต่างๆ ทั้งหมด 13 รายการ ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 5 รายการ การให้ยาบางชนิด 5 รายการ อาการหรือภาวะ 1 รายการ การรับการรักษา 1 รายการ และอื่นๆ⁹

อย่างไรก็ตามเครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาขึ้นในต่างประเทศมีข้อจำกัดกล่าวคือ อาจมีตัวส่งสัญญาณที่ไม่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ด้วยเหตุนี้สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) จึงพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณของประเทศไทย (Thai HA trigger tool)⁵ ขึ้นโดยใช้ตัวส่งสัญญาณจากแหล่งข้อมูลต่างๆ เป็นต้นว่า ระบบเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนจากการรับความรู้สึกห้องเลือด ระบบเฝ้าระวังการติดเชื้อในโรงพยาบาล และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แต่สถานบริการสาธารณสุขในประเทศไทยมีหลายระดับแตกต่างกันไปตามศักยภาพของการให้บริการ เช่น การวัดระดับยาในเลือดที่มีการตรวจเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลศูนย์ ทำให้ตัวส่งสัญญาณดังกล่าวไม่สามารถใช้ในโรงพยาบาลระดับรองลงมาได้ โรงพยาบาลบางแห่งมีเครื่องมือส่งสัญญาณที่ใช้ตัวส่งสัญญาณที่มีเอกลักษณ์เฉพาะตัว อาทิเช่น โรงพยาบาลศิริราชซึ่งได้พัฒนาเครื่องมือ Siriraj Concurrent Trigger Tool (SiCTT) ที่พัฒนาต่อยอดจากเครื่องมือ Global Trigger Tool โดยกำหนดปัจจัยความเสี่ยงเป็น modified early warning sign (MEWS) เพื่อใช้ประเมินผู้ป่วยและตรวจจับปัญหาหรือความเสี่ยงแบบเชิงรุกก่อนที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และสร้างเป็นแนวทางปฏิบัติในการบริหารความเสี่ยงเชิงรุกสำหรับพยาบาลที่ปฏิบัติงานใกล้ชิดผู้ป่วย¹⁰ คำสั่งแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยาหรือรับการรักษาสามารถสังเกตได้ง่าย จึงเหมาะจะเป็นตัวส่งสัญญาณโดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะแรกของการเริ่มใช้เครื่องมือส่งสัญญาณ ตัวส่งสัญญาณนี้นอกจากจะเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับพยาบาลในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแล้ว ยังนำไปบริหารความเสี่ยงเชิงรุกได้อีกด้วย

อย่างไรก็ตามเครื่องมือส่งสัญญาณที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถครอบคลุมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ทุกเหตุการณ์ ทำให้เครื่องมือส่งสัญญาณจำเป็นต้อง

ได้รับการพัฒนาในแง่ต่างๆ โดยมีเป้าหมายดังนี้

1. ป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. ลดความรุนแรงของอันตรายจากการใช้ยา
3. เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา
4. มีความไวในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยา

5. มีประสิทธิภาพและความจำเพาะเจาะจงของเครื่องมือส่งสัญญาณในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้นเพื่อตรวจจับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีการนำเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของ IHI global trigger tool มาพัฒนาเป็นเครื่องมือส่งสัญญาณ 2 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือส่งสัญญาณ e-trigger tool ซึ่งนำมาจากประวัติผู้ป่วยที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น เครื่องมือส่งสัญญาณชนิดนี้ประกอบด้วยตัวส่งสัญญาณทั้งหมด 10 รายการ ประกอบไปด้วยหัวข้อต่างๆ ทั้งหมด 10 รายการ ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 4 รายการ การให้ยาบางชนิด 5 รายการ และอาการหรือภาวะที่ผิดปกติ 1 รายการ และเครื่องมือส่งสัญญาณที่ใช้ e-trigger tool ร่วมกับตัวส่งสัญญาณที่นำมาจากภาพถ่ายแฟ้มประวัติผู้ป่วยซึ่งสืบค้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ เครื่องมือส่งสัญญาณชนิดหลังนี้ประกอบไปด้วยตัวส่งสัญญาณต่างๆ ทั้งหมด 11 รายการ ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 6 รายการ การให้ยา 4 รายการ อาการหรือภาวะที่ผิดปกติ 1 รายการ ประสิทธิภาพของเครื่องมือส่งสัญญาณในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นจะพิจารณาจาก ความถี่ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value: PPV) ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value: NPV) ความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ผลการศึกษาพบว่าการใช้ e-trigger tool เพียงอย่างเดียวสามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้อย่างมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใช้ e-trigger tool ร่วมกับตัวส่งสัญญาณที่สืบค้นโดยบุคลากรทางการแพทย์ โดยมีค่าความไวเท่ากับ 0.41 เทียบกับ 0.43 ส่วนความจำเพาะมีค่า 0.86 เท่ากัน แต่การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โดยใช้ e-trigger tool เพียงอย่างเดียวจะใช้เวลาน้อยกว่า ส่วนค่าทำนายผลบวกและค่าทำนายผลลบของตัวส่งสัญญาณที่ได้รับการพัฒนาในงานวิจัยนี้มีค่า 0-1 และ 0.92-1 ตามลำดับ¹¹

เครื่องมือส่งสัญญาณนั้นมีความแตกต่างกันออกไปตามลักษณะของความเจ็บป่วยและการดูแลรักษา การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในแผนกฉุกเฉิน (Drug-related ED visit Trigger Tool: DrEDTT) โดยพัฒนามาจาก IHI global trigger tool¹² ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณที่มีความจำเพาะเจาะจงกับผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในแผนกฉุกเฉิน เครื่องมือนี้นี้ประกอบด้วยตัวส่งสัญญาณทั้งหมด 28 รายการ ได้แก่ อาการแสดง 4 รายการ สัญญาณชีพ 3 รายการ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 9 รายการ การให้ยาบางชนิด 10 รายการ และการได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะโรคไตวายเฉียบพลัน หรือเกิดความผิดปกติที่มีสาเหตุจากการใช้ยา ผลการศึกษาพบว่าเครื่องมือส่งสัญญาณมีค่าความไวและความจำเพาะเจาะจงในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่ากับ 77.7 และ 70.4 ตามลำดับ ค่าทำนายผลบวกเท่ากับร้อยละ 14.0 ในขณะที่ค่าความไวและความจำเพาะเจาะจงในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้เท่ากับ 84.3 และ 68.1 ตามลำดับ เครื่องมือส่งสัญญาณนี้ สามารถบูรณาการร่วมกับแฟ้มประวัติอิเล็กทรอนิกส์ ทำให้สามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ทันทั่วทั้ง นอกจากนี้ยังสามารถนำไปใช้ประยุกต์ในแผนกผู้ป่วยนอกได้¹¹

สำหรับในประเทศไทย มีการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณที่จำเพาะเจาะจงกับผู้ป่วยใน เครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของ Adverse Drug Reaction Community of Pharmacy Practice (AdCoPT) ของชุมชนนักปฏิบัติภายใต้สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) ซึ่งประกอบด้วยตัวส่งสัญญาณ 2 กลุ่ม คือ ตัวส่งสัญญาณทั่วไป และตัวส่งสัญญาณแบบจำเพาะเจาะจงซึ่งประกอบไปด้วยตัวส่งสัญญาณต่างๆ ทั้งหมด 27 รายการ ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 20 รายการ การให้ยา

บางชนิด 5 รายการ การวินิจฉัยโรคขั้นต้น 1 รายการ และการระงับการสั่งใช้ยา 1 รายการ มาดัดแปลงเป็นเครื่องมือส่งสัญญาณที่มีความจำเพาะเจาะจงกับผู้ป่วยในหออายุรกรรมของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ซึ่งประกอบไปด้วยตัวส่งสัญญาณทั้งหมด 28 รายการ ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 18 รายการ การให้ยาบางชนิด 3 รายการ การทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนัง 1 รายการ การวินิจฉัยโรคขั้นต้น 1 รายการ และการระงับการสั่งใช้ยา 1 รายการ และพัฒนาตัวส่งสัญญาณที่มีความจำเพาะมากขึ้น ได้แก่ การตรวจแล็บพื้นฐานสำหรับติดตามการแพ้ยารุนแรง 4 รายการ และตัวส่งสัญญาณคู่ 10 รายการ ผลการศึกษาพบว่าเครื่องมือส่งสัญญาณสามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 3.6 ของการรักษาตัวในโรงพยาบาล และค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้เพิ่มมากขึ้น 33 รายงาน เมื่อเทียบกับระบบรายงานเดิม ตัวส่งสัญญาณที่สามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากที่สุดคือ การวินิจฉัยเบื้องต้นซึ่งค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ร้อยละ 33.9 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาบางเหตุการณ์ใช้ตัวส่งสัญญาณได้มากกว่าหนึ่งตัว ผู้วิจัยแนะนำว่าการวินิจฉัยเบื้องต้นควรนำไปใช้ร่วมกับตัวส่งสัญญาณตัวอื่นๆ เพื่อลดระยะเวลาการค้นหาและเพิ่มความแม่นยำ ตัวอย่างเช่น ใช้ร่วมกับการตรวจติดตามระดับยาในเลือดหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณมากกว่า 1 ชนิดร่วมกันจะเพิ่มประสิทธิภาพและความแม่นยำในการตรวจจับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากยิ่งขึ้น⁶

เครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาขึ้นในโรงพยาบาลแต่ละระดับไม่ว่าจะเป็นระดับตติยภูมิและตติยภูมิจะมีลักษณะเฉพาะตัว การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อใช้ในโรงพยาบาลทั่วไปในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยนำเครื่องมือส่งสัญญาณที่ใช้ในโรงพยาบาลของประเทศสหรัฐอเมริกา มาดัดแปลงเป็นเครื่องมือส่งสัญญาณที่ประกอบด้วยตัวส่งสัญญาณทั้งหมด 25 รายการ ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ 14 รายการ การให้ยาบางชนิด 7 รายการ และอาการหรือภาวะที่ผิดปกติ 2 รายการ การระงับการสั่งใช้ยา 1 รายการ และการย้ายไปยังหอผู้ป่วยที่มีระดับการดูแลสูงขึ้น ผลการศึกษาพบว่า

เครื่องมือส่งสัญญาณสามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 11.0 ตัวส่งสัญญาณที่สามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากที่สุดคือการระับการสั่งใช้ยา โดยค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ร้อยละ 64.3⁴

ความพยายามในการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณที่จำเพาะเจาะจง ทำให้เกิดการใช้ตัวส่งสัญญาณมีลักษณะหลากหลาย รวมทั้งเทคนิคการนำตัวส่งสัญญาณมาใช้ร่วมกัน การศึกษาอุบัติการณ์และลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้ตัวส่งสัญญาณโดยการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง ตัวส่งสัญญาณทั้งหมด 4 รายการ ได้แก่ calcium polystyrene sulphate, chlorpheniramine maleate (CPM) injection, vitamin K injection และ naloxone injection สามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ร้อยละ 9.9 พบว่า calcium polystyrene เป็นตัวส่งสัญญาณที่สัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด โดยมีค่าทำนายผลบวกร้อยละ 16.2 รองลงมาคือ CPM injection ร้อยละ 12.8 และ vitamin K injection ร้อยละ 1.3 แม้ว่าตัวส่งสัญญาณดังกล่าวสามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ไม่มากนัก แต่พบว่ามีตัวส่งสัญญาณที่จำเพาะเจาะจงซึ่งได้แก่ calcium polystyrene ซึ่งมีข้อบ่งชี้ที่จำเพาะเจาะจงต่อภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง naloxone injection เป็นยาต้านพิษของยากลุ่มโอปิออยด์ และ vitamin K เป็นยาต้านพิษของยา warfarin⁷ ในขณะที่ตัวส่งสัญญาณบางชนิด เช่น serum tryptase, skin test, statin induced rhabdomyolysis การตรวจติดตามระดับยาในเลือด และการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenomics) เป็นตัวส่งสัญญาณที่มีความจำเพาะเจาะจงและอาจป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อนำไปใช้ร่วมกับตัวส่งสัญญาณอื่นๆ เช่น การวินิจฉัยโรคขั้นต้น (provisional diagnosis) หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ จะสามารถป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์และการตรวจติดตามระดับยาในเลือด⁶

จากข้อมูลข้างต้น สรุปได้ว่าเครื่องมือส่งสัญญาณที่ดีมีลักษณะ ดังนี้

1. มีความจำเพาะกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. มีความไวในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
3. มีความเป็นสากล สามารถปรับใช้ได้กับโรงพยาบาลหลายระดับ
4. ใช้ง่าย ไม่ซับซ้อนเกินไป
5. สอดคล้องกับรูปแบบการใช้ยาและการปฏิบัติงานในสถานพยาบาลนั้นๆ

ตัวส่งสัญญาณมีความแตกต่างกันขึ้นกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลักษณะสถานพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ งบประมาณ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ อย่างไรก็ตามยังคงมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวนมากที่ยังไม่สามารถตรวจจับได้ เครื่องมือส่งสัญญาณจึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้ครอบคลุมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้มากที่สุดเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยา เครื่องมือส่งสัญญาณที่มีประสิทธิภาพนอกจากจะทำให้สามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ทันทั่วทั้งที่แล้ว ยังสามารถป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ด้วยแนวทางในการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณสรุปได้ ดังนี้

1. การเริ่มใช้เครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ควรเลือกพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณของกลุ่มยาที่มีอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูงก่อน โดยใช้ตัวส่งสัญญาณเพียงไม่กี่ชนิด ตัวอย่างเช่น ยาในกลุ่ม anti-infectives เป็นกลุ่มยาที่มีอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูง ตัวส่งสัญญาณที่ใช้ เช่น การเกิดผื่น อาการและอาการแสดงของ anaphylaxis การสั่งใช้ยา chlorpheniramine, hydroxyzine ยา กลุ่มสเตียรอยด์ หรือ adrenaline และระดับยาในเลือด³
2. ศึกษาลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ แล้วปรับเปลี่ยนตัวส่งสัญญาณให้สอดคล้องและเหมาะสม
3. ใช้ตัวส่งสัญญาณที่สอดคล้องกับรูปแบบการใช้ยาและการปฏิบัติงานในสถานพยาบาลนั้นๆ
4. เพิ่มจำนวนตัวส่งสัญญาณที่เป็นยาที่ใช้ในการรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เนื่องจากในปัจจุบันยาที่ใช้รักษามีความหลากหลายมากขึ้น

5. ใช้ตัวส่งสัญญาณมากกว่า 1 ชนิดร่วมกันเพื่อค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแต่ละชนิด เพื่อเพิ่มสมรรถนะและความจำเพาะของเครื่องมือส่งสัญญาณ

6. ศึกษาและพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณแบบจำเพาะเจาะจง เพื่อเพิ่มความสัมพันธ์ของการพบตัวส่งสัญญาณกับโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

7. ปรับเกณฑ์ของตัวส่งสัญญาณที่เป็นการตรวจวัดระดับยาในเลือด โดยลดเกณฑ์ระดับยาในเลือดที่ทำให้เกิดพิษลง เพื่อเพิ่มความไวของเครื่องมือส่งสัญญาณ

8. นำการวินิจฉัยโรคขั้นต้นมาใช้เป็นตัวส่งสัญญาณร่วม เพื่อให้ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้รวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น

9. การตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์หรือการตรวจติดตามระดับยาในเลือด เมื่อใช้ร่วมกับการวินิจฉัยโรคขั้นต้นหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ สามารถป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้

10. การบูรณาการเครื่องมือส่งสัญญาณกับงานพัฒนาคุณภาพระบบยาอื่นๆ เช่น ระบบ medication reconciliation และ medication errors เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

11. การประยุกต์ใช้กับระบบการบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์ (electronic medication record: EMR) เพื่อให้ค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ทันที

12. การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณโดยใช้อัจฉริยะหรือเทคโนโลยีที่ทันสมัย

สรุป

เครื่องมือส่งสัญญาณมีประโยชน์ในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพิ่มคุณภาพชีวิต ปลอดภัยในการใช้ยา ลดความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลดภาระของบุคลากรทางการแพทย์ และยังสามารถป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์บางเหตุการณ์ได้อีกด้วย แต่เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในปัจจุบันมีมากมายหลากหลายเหตุการณ์

ประกอบกับตัวส่งสัญญาณยังมีความจำเพาะไม่มากพอ จึงไม่สามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ครอบคลุม การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณจึงต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องโดยมีเป้าหมายให้มีความไว ถูกต้อง แม่นยำ เป็นสากล ใช้ง่าย ไม่ซับซ้อน มีความจำเพาะและเหมาะสมกับสถานพยาบาลนั้นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือส่งสัญญาณแบบจำเพาะเจาะจงที่ใช้ตัวส่งสัญญาณมากกว่า 1 ชนิดร่วมกัน รวมถึงการนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาช่วยในการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้นต่อไป

ผลประโยชน์ทับซ้อน: ไม่มี

แหล่งเงินทุนสนับสนุน: ไม่มี

เอกสารอ้างอิง

1. Suwankesawong W. Pharmacovigilance [Internet]. Bangkok: Regulatory Affairs Pharmacy Association; 2016 [cited 2022 Aug 27]. Available from: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=136
2. Health Product Vigilance Center. Health product vigilance system in Thailand. Nonthaburi: Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration Office; 2016.
3. Health Product Vigilance Center. Spontaneous reports of adverse drug reactions 2019. Nonthaburi: Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration Office; 2020.
4. Yeesoonpan N, Tragulpiankit P, Kaeratigachakorn W, Uaviseswong T, Ninsananda T, Chaikledkaew U, et al. Detecting adverse drug events by trigger tool at a provincial hospital in Thailand. Thai Journal of Pharmacy Practice 2015;7:234-49.
5. Supachutikul A. Trigger Tool, an equipment that help to identify adverse event [Internet]. 2008 [cited 2022 May 25]. Available from: https://hospital.psu.ac.th/file/quality/HA/2008_Trigger_Tool.pdf
6. Inprasit N, Tragulpiankit P, Rerkpattanapipat T, Chulavatanatol S. Testing of trigger tool for adverse drug reaction detection developed for a large teaching hospital in Thailand. Thai Journal of Pharmacy Practice 2020;12(3):642-55.
7. Ketpook W, Budnampet K, Plangsanguan A, Sopakorn R. Adverse drug events identification using trigger tools in hospitalized patients. IJPS 2016;12(3):16-23.

8. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. Qual Saf Health Care 2003;12:194-200.
9. Institute for Healthcare Improvement. Trigger Tools. [Internet] 2022 [cited 2022Mar18]. Available from: <http://www.ihl.org/Topics/TriggerTools/Pages/default.aspx>
10. Laohaprasitiporn D. Siriraj concurrent trigger tool (SiCTT). [Internet]. Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University; 2016 [cited 2022Jun4]. Available from: <http://www.ayhosp.go.th/ayh/images/HA/nationalforum17/sirirajconcurrenttriggertool.pdf>
11. El Saghir A, Dimitriou G, Scholer M, Istampoulouglou I, Heinrich P, Baumgartl K, et al. Development and implementation of an e-trigger tool for adverse drug events in a Swiss university hospital. Drug Healthc Patient Saf [Internet]. 2021 [cited 202 Jun 4];13:251-63. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8713708/pdf/dhps-13-251.pdf>
12. Hwang SH, Ah YM, Jun KH, Jung JW, Kang MG, Park HK, et al. Development and validation of a trigger tool for identifying drug-related emergency department visits. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2021 [cited 2022 Jun 4]; 18(16):8572. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8391800/pdf/ijer-ph-18-08572.pdf>