

อุบัติเหตุการฉีกและฉีกขาดของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

สมพร ขจรวุฒิเดช^{1*}, สุรศักดิ์ เส้าแก้ว²

¹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา ต.แม่กา อ.เมือง จ.พะเยา 56000

*ติดต่อผู้พิมพ์: สมพร ขจรวุฒิเดช กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000

อีเมล momae58@gmail.com

บทคัดย่อ

อุบัติเหตุการฉีกและฉีกขาดของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

สมพร ขจรวุฒิเดช^{1*}, สุรศักดิ์ เส้าแก้ว²

ว. เภสัชศาสตร์อีสาน 2563; 16(3) : 28-38

รับบทความ : 19 กุมภาพันธ์ 2563

แก้ไขบทความ: 15 พฤษภาคม 2563

ตอบรับ: 29 พฤษภาคม 2563

“เครื่องมือแพทย์” คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างหนึ่งที่มีความสำคัญในการช่วยทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น อย่างไรก็ตาม เครื่องมือแพทย์อาจจะก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ได้ **วิธีดำเนินการวิจัย:** การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง เก็บข้อมูลจากแบบรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.น.พ. 1) จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ มกราคม 2560 – ธันวาคม 2561 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และสถิติทดสอบ Fisher Exact Test **ผลการวิจัย:** ผลการศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง 180 ราย เป็นเพศชายจำนวน 96 ราย (ร้อยละ 53.33) และเพศหญิง 84 ราย (ร้อยละ 46.67) มีอายุเฉลี่ย 61 ปี (เฉลี่ย 61.17 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 15.66) กลุ่มของเครื่องมือแพทย์ที่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ พบว่ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายเป็นสาเหตุของการเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ มากที่สุด จำนวน 69 ราย (ร้อยละ 38.33) และพบว่าบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์จำนวน 156 ราย (ร้อยละ 86.67) โดยเป็นการใช้งานเครื่องมือแพทย์ครั้งแรกจำนวน 171 ราย (ร้อยละ 95) อุบัติการณ์ระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคส่วนใหญ่พบว่าไม่ร้ายแรงจำนวน 111 ราย (ร้อยละ 61.67) และกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ที่มีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p -value = 0.025) โดยพบว่ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับดวงตาและสายตา กลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายที่ใช้พลังงาน และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย พบผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 40.00, 30.95, 7.68 ตามลำดับ **สรุปผลการวิจัย:** หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถหาโอกาสพัฒนากระบวนการกำกับดูแลเพื่อลดระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยมุ่งเน้นด้านกฎหมาย นโยบายด้านเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในเรื่องคุณภาพ มาตรฐานและ ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นปัจจัยที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

คำสำคัญ: อุบัติการณ์, ผลอันไม่พึงประสงค์, เครื่องมือแพทย์, ระดับความร้ายแรง



Incidence and severity of medical device adverse events in Thailand

Somporn Kajornwutideth^{1*}, Surasak Saokaew²

¹ B.Pharm, Medical Device Control Division, FDA, Thailand.

² B.Pharm, Pharm.D., Ph.D., B.PHCP., F.A.C.P., School of Pharmaceutical Sciences, University of Phayao, Thailand.

* **Corresponding author:** Somporn Kajornwutideth, Medical Device Control Division, FDA, Thailand

E-mail: momae58@gmail.com

Abstract

Incidence and severity of medical device adverse events in Thailand

Somporn Kajornwutideth^{1*}, Surasak Saokaew²

IJPS, 2020; 16(3) : 28-38

Received: 19 February 2020

Revised: 15 May 2020

Accepted: 29 May 2020

“Medical device” is one of the health products that are important in improving the quality of life of patients. However, medical devices may cause adverse effects for user of medical devices. **Methodology:** This research is a retrospective study from January 2017 – December 2018. The data were collected and analyzed from Device defective & adverse event report using percentage, mean and statistic for Fisher Exact Test. **Results:** A total of 180 samples of the group of adverse effects- caused medical devices were enrolled: male, n = 96 (53.33%); female, n = 84 (46.67%). The average age of these samples is 61 years (SD 15.66). This study found that the most adverse reactions- caused medical device is implantable medical device, 69 cases (38.33%). It also showed the 156 medical staffs were medical device users during the incident (86.67%) which is the first use of 171 cases (95.00%). The incidence of the severity of the adverse effects were mostly found to be mild, 111 cases (61.67%), and the group of medical devices correlated with the level of adverse effects occurring with statistically significance at the level of 0.05 (p-value = 0.025). The study also found that ophthalmic and optical devices, active implantable devices and implantable devices caused the most adverse effects occurred from using medical devices which accounted for 40.00%, 30.95% and 7.68%, respectively. **Conclusion:** Therefore, relevant departments have the opportunities to develop rules & regulations in order to reduce the severity of adverse events from the use of medical devices, by focusing on legal issues, policy on medical device especially in the matter of quality standard and safety of medical device of factors that are found to be related to the severity of adverse effects from the use of medical devices.

Keywords: Incident, Adverse effect, Medical device, Severity of adverse effects

บทนำ

“เครื่องมือแพทย์” คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างหนึ่งที่มีความสำคัญในการช่วยทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานหนึ่งของกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่ในการปกป้องและ

คุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้มีการแบ่งการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 2 กระบวนการหลัก (Food and Drug Administration, 2019) ได้แก่ กระบวนการกำกับดูแลก่อนออกสู่

ตลาด (Pre-marketing Control) โดยมีการจัดเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 กลุ่มได้แก่ เครื่องมือแพทย์ใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง และกระบวนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control)

จากสถิติการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการบริโภคของประเทศไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 ถึง ปี พ.ศ. 2562 ของกระทรวงพาณิชย์ (Ministry of Commerce, 2019) พบว่าในปี 2557 มูลค่าการนำเข้า 122,597.1 ล้านบาท ปี 2558 มูลค่าการนำเข้า 126,907.7 ล้านบาท ปี 2559 มูลค่าการนำเข้า 133,636.2 ล้านบาท ปี 2560 มูลค่าการนำเข้า 136,788.5 ล้านบาท ปี 2561 มูลค่าการนำเข้า 138,158.4 ล้านบาท และปี 2562 (มกราคม-สิงหาคม) มูลค่าการนำเข้า 97,009.0 ล้านบาท

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้นจะเห็นว่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นทุกปี ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องกำหนดมาตรการต่าง ๆ ขึ้นมา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในท้องตลาดมีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยต่อสุขภาพของประชาชน มาตรการหนึ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการ คือ การเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (Medical device vigilance) โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง มีหน้าที่จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรค ตลอดจนการดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าวตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรคและรายงานการดำเนินการแก้ไข มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2559 โดยที่ประกาศฉบับดังกล่าวจะครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดทั้งที่ใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งประกอบด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device; IVDs) เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี เป็นต้น และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVDs) เช่น สายสวนหัวใจ เข็มฉีดยา ถังยางอนามัย เป็นต้น ทั้งนี้ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการจัดทำแนวทางการรายงานฯ ดังกล่าวสำหรับผู้ประกอบการ (Suwankesawong *et al.*, 2016) เพื่อให้ข้อมูลในการรายงาน

เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ข้อมูลจากการรายงานฯ ตามประกาศฯ ฉบับดังกล่าวจะทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถที่จะวิเคราะห์และประเมินหาสาเหตุของปัญหา ซึ่งเป็นประโยชน์ในการประเมินและจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ยังเป็นเสริมสร้างความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์อีกทางหนึ่งด้วย

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นศูนย์กลางในการรับรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ และหากมีผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์เกิดขึ้นก็จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลดังกล่าว หากข้อมูลดังกล่าวมีความถูกต้องก็จะส่งให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ ทั้งนี้รายงานดังกล่าวยังไม่มีการรวบรวมข้อมูลเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มักจะมีผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยโรค การศึกษาขึ้นจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อหาอุบัติการณ์และความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

หนึ่ง การศึกษารูปแบบการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์จากประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งได้วางรากฐานของระบบดังกล่าวมาเป็นเวลานานจะสามารถเป็นแบบจำลองให้ประเทศอื่นๆ ซึ่งยังไม่มียุทธศาสตร์การรายงานหรือมีแต่ระบบรายงานยังไม่เกิดผลสัมฤทธิ์ในการที่จะนำไปเฝ้าระวังด้านเครื่องมือแพทย์ได้ ซึ่งจะขอนำเสนอตัวอย่าง 3 ประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศออสเตรเลีย และกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

ระบบการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการตรา “พระราชบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค.ศ.1938” หรือที่เรียกกันว่า “FD&C Act” ซึ่งไม่ได้มีบทบัญญัติสำหรับ การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด ต่อมาในปี ค.ศ.1976 ได้มีการออกกฎหมายเครื่องมือแพทย์ (The Medical device Amendment) บัญญัติให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยื่นขอจัดแจ้ง (Notification) เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด (Kevin Bogert, 2019) สำหรับระบบการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกานั้น ได้มีการออกกฎหมายลำดับรองชื่อว่า “Medical device Reporting Regulation” ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค.ศ.1938 ข้อที่ 518 ซึ่งมีผลใช้

บังคับเมื่อวันที่ 13 ธันวาคม 1984 กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์จะต้องเก็บข้อมูลและจัดทำรายงานตลอดจนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย (Wikipedia, 2019) นอกจากนี้ยังมี Code of Federal Regulation Title 21 Part 803 ซึ่งได้กำหนด หลักเกณฑ์ต่าง ๆ ในการรายงานด้านเครื่องมือแพทย์อีกด้วย

หนึ่ง การจัดแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงออกเป็น 3 classes ได้แก่ class I class II และ class III โดยเครื่องมือแพทย์ class I จะเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่มีความเสี่ยงต่ำสุด เครื่องมือแพทย์ class II จะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง และ เครื่องมือแพทย์ class III จะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงสุด ซึ่งกฎหมาย Medical device Reporting Regulation กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ class II และ class III ต้องจัดทำรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ภายใน 2 เดือน 2 กรณี คือ กรณีเครื่องมือแพทย์เป็นสาเหตุการตายหรือการบาดเจ็บที่ร้ายแรง หรือ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีการทำงานอันผิดปกติซึ่งเป็นต้นเหตุหรือมีส่วนทำให้เสียชีวิตหรือการบาดเจ็บที่ร้ายแรงด้วย

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ยังคงพัฒนาระบบการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งในเดือนมิถุนายน ค.ศ. 1993 US FDA ได้จัดทำโครงการหนึ่งขึ้นมาชื่อว่า “MedWatch” ซึ่งเป็นโปรแกรมรายงานผลอันไม่พึงประสงค์และความปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์ในการตรวจหาปัญหาของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยและมีจำหน่ายในท้องตลาดอย่างรวดเร็ว ด้วยการใช้บุคลากรทางการแพทย์สมัครใจที่จะรายงานให้ US FDA ทราบ หากพบอันตรายอย่างร้ายแรงหรือปัญหาของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ซึ่งครอบคลุมอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม อาหารทางการแพทย์และสูตรสำหรับทารก และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ US FDA โดยใช้แบบรายงานเดียวกันในทุกผลิตภัณฑ์ (U.S. Food & Drug Administration, 2018) ซึ่งกรณีผู้รายงานเป็นบุคลากรทางการแพทย์จะใช้แบบรายงาน FDA 3500 และกรณีเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่ายจะใช้แบบรายงาน FDA 3500 A

การรายงานตาม MedWatch จะรายงานใน 2 กรณี ดังนี้

ก. อาการที่ร้ายแรง (Serious Event) จะต้องรายงานใน MedWatch ทันที ได้แก่

- เสียชีวิต (Death)
- มีอันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) คือ ผู้ป่วยมีความเสี่ยงถึงเสียชีวิตได้เมื่อเกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือสงสัยว่าการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่องจะทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ เช่น ความล้มเหลวจากการใช้ Pacemaker, ความล้มเหลวจากการใช้เครื่อง Infusion pump ที่ทำให้ไม่สามารถควบคุมปริมาณการให้ยาได้
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือทำให้ต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น เช่น Anaphylaxis
- พิการ (Disability) Adverse event ที่เป็นผลชัดเจนว่าทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างถาวร เกิดความเสียหาย หรือทำลายโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายผู้ป่วยหรือทำลายคุณภาพชีวิต เช่น ผลจากยาที่ทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือดมากเกิดไปทำให้เส้นเลือดสมองอุดตัน
- ความพิการแต่กำเนิด (Congenital Anomaly)

ข. ปัญหาของผลิตภัณฑ์ (Product Problem) เช่น ความบกพร่องหรือการไม่ทำงานของเครื่องมือแพทย์ ปัญหาด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต การขนส่ง หรือการเก็บรักษา รวมถึงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่บกพร่อง การบรรจุที่ไม่เรียบร้อย และปัญหาเกี่ยวกับการแสดงฉลาก

ระบบการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration, 2017)

Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลางมีหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้กฎหมายที่มีชื่อว่า “Therapeutic Goods Act 1989” หน้าที่หลักของ TGA คือ การสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคและสังคมว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุมัติจาก TGA ให้ออกสู่ตลาด เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐาน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยที่ยอมรับได้ต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายออกสู่ตลาดแล้วจะมีการติดตามเฝ้าระวังเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

การรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ในประเทศออสเตรเลียจะครอบคลุมผลิตภัณฑ์รักษาโรค (Therapeutic goods) ได้แก่ ยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์จะแยกออกต่างหากจากยาและวัคซีน

Incident Reporting and Investigation Scheme (IRIS) (Therapeutic Goods Administration, 2018) เป็นระบบการประมวลผลเกี่ยวกับรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เช่น ข้อบกพร่องในการแสดงฉลาก การออกแบบหรือตัวผลิตภัณฑ์ที่ไม่ดี เป็นต้น ซึ่งผู้ผลิต และ Sponsor (เช่น ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย) ต้องรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ส่วนผู้ใช้ (User) จะเป็นการรายงานฯ โดยสมัครใจ ข้อมูลต่าง ๆ ที่ผ่านการประมวลผลแล้วจะถูกเก็บใน ฐานข้อมูล Database of Adverse Event Notifications (DAEN) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลสาธารณะจะเก็บรวบรวมข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา วัคซีน และ เครื่องมือแพทย์ (Therapeutic Goods Administration, 2013) ทั้งนี้เพื่อเป็นประโยชน์ในการสืบค้นข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์ในประเทศออสเตรเลีย ข้อมูลต่าง ๆ ได้เริ่มตั้งแต่ปี ค.ศ. 2012 เป็นต้นไป

การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จะรายงานในกรณีดังต่อไปนี้

1. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ที่ออกสู่ตลาด (New therapeutic goods)
2. ยาหรือวัคซีนที่ต้องสงสัยว่าจะเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์
3. เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ไม่ปรากฏบนฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
4. เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงซึ่งคาดว่าจะถึงแก่ชีวิต, เป็นอันตรายต่อชีวิต, ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้ค่าใช้จ่ายในการสืบสวนหรือรักษาพยาบาลเพิ่มสูงขึ้น

ระบบการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในกลุ่มประเทศอาเซียน (Patanawong, 2012)

ASEAN Medical Device Directive (AMDD) เป็นข้อบังคับภายใต้ความตกลงอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ที่มีผลผูกพันให้ประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ ได้แก่ ประเทศไทย สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐอินโดนีเซีย ประเทศสิงคโปร์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ประเทศมาเลเซีย ราชอาณาจักรกัมพูชา รัฐบาลแห่งบรูไนดารุสซาลาม และสหภาพเมียนมาร์ ต้องนำบทบัญญัติที่ปรากฏใน Directive ซึ่งกำหนดกรอบในการควบคุม กำกับ ดูแลการผลิต

นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติให้สอดคล้องในทิศทางเดียวกัน โดยประเทศสมาชิกต้องจัดทำหรือแก้ไขกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกให้เป็นไปตาม AMDD ซึ่ง Article 12 Post-Marketing Alert System และ Annex 5 Post-Marketing Alert System Requirement ได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของแต่ละประเทศ และผู้ประกอบการในเรื่องของการจัดทำบันทึก การรายงาน เจ้าของผลิตภัณฑ์จะต้องการประเมินความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กรณีพบอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือพบความบกพร่องในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ที่อาจนำไปสู่อันตรายในการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เช่น การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดด้านการวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์



ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

อุปกรณ์เสริม หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

ผู้บริโภค หมายความว่า ผู้ป่วย สัตว์ป่วย ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์หรือบุคคลอื่นที่ได้รับผลกระทบจากเครื่องมือแพทย์

ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse effect) หมายความว่า ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติหรือเสื่อมสภาพในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์หรือปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งได้ก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค

ภาวะอันตรายร้ายแรง หมายความว่า ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้

- (1) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต
- (2) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร
- (3) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์แบบย้อนหลัง (Retrospective study) ระยะเวลาตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2560 ถึง วันที่ 31 ธันวาคม 2561 โดยใช้แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.น.พ. 1) โดยผู้มีหน้าที่ตามกฎหมาย ได้แก่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งได้รายงานเข้ามาในระบบฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึง

ประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.น.พ. 1) ดังกล่าวเป็นการรายงานภาคบังคับ ผู้ไม่ปฏิบัติตามต้องระวางโทษตามกฎหมาย ทั้งนี้ข้อมูลต่าง ๆ ที่รายงานจะประกอบด้วยข้อมูลผู้ส่งรายงาน รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลสถานที่ที่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ ข้อมูลผลอันไม่พึงประสงค์ ข้อมูลของผู้ที่ได้รับผลกระทบ (เฉพาะกรณีเกิดผลอันไม่พึงประสงค์) และข้อมูลเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ COA No. IHRP2019116 IHRP No. 109-2562 รับรองตั้งแต่วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2562

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ที่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยใช้ค่าความถี่ ร้อยละ ค่ามากที่สุด ค่าน้อยที่สุด ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่ามัธยฐาน
2. อุบัติการณ์ความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยใช้ค่าความถี่ ร้อยละ
3. ความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยใช้สถิติทดสอบ Fisher Exact Test

ผลการวิจัย

ผลการศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง 180 ราย เป็นเพศชาย จำนวน 96 ราย (ร้อยละ 53.33) มีอายุเฉลี่ย 61 ปี (เฉลี่ย 61.17 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 15.66) โดยมีช่วงอายุของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคมากที่สุดอยู่ในช่วงอายุมากกว่า 61 ปีขึ้นไป นอกจากนี้ยังพบว่าอายุ 18 ปี เป็นอายุน้อยที่สุดที่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ และอายุ 88 ปี เป็นอายุมากที่สุดที่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ ค่ามัธยฐานของอายุที่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค 64 ปี

กลุ่มของเครื่องมือแพทย์ที่ก่อให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ฯ พบว่ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายเป็นสาเหตุของการเกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์มากที่สุด จำนวน 69 ราย คิดเป็นร้อยละ 38.33 และพบว่าบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ จำนวน 156 ราย คิดเป็นร้อยละ 86.67 โดยเป็นการใช้งานเครื่องมือแพทย์ครั้งแรกจำนวน 171 ราย คิดเป็นร้อยละ 95 แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ที่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (N = 180)	ร้อยละ
เพศ (คน)		
ชาย	96	53.33
หญิง	84	46.67
อายุ (คน)		
0-20 ปี	2	1.11
21-40 ปี	16	8.89
41-60 ปี	48	26.67
61 ปีขึ้นไป	114	63.33
ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	61.17 ± 15.66	
ค่ามัธยฐาน	64	
อายุน้อยที่สุด	18	
อายุมากที่สุด	88	
กลุ่มของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นสาเหตุของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์		
(Who.int, 2010)	69	38.33
- เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย (Implantable devices)	42	23.33
- เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายที่ใช้พลังงาน (Active implantable devices)	1	0.56
- อุปกรณ์ที่ช่วยหายใจ (Respiratory devices)	7	3.89
- เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม (Dental devices)	19	10.56
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้พลังงานกลไฟฟ้า (Electro mechanical medical devices)	6	3.33
- อุปกรณ์ในโรงพยาบาล (Hospital hardware)	5	2.78
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยโรคภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic devices)	25	13.89
- เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับดวงตาและสายตา (Ophthalmic and optical devices)	0	0
- เครื่องมือแพทย์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำได้ (Reusable devices)	0	0
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว (Single use devices)	0	0
- เครื่องมือที่อำนวยความสะดวกให้ผู้ทุพพลภาพ (Assistive products for persons with disability)	1	0.56
- เครื่องมือรังสีวินิจฉัย (Diagnostic and therapeutic radiation devices)	2	1.11
- ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยพัฒนาคุณภาพชีวิต (Healthcare facility products and adaptations)	2	1.11
- เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ (Laboratory equipment)	1	0.56
- เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ (Other medical devices)		
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์		
- บุคลากรทางการแพทย์	156	86.67
- ผู้ป่วย	23	12.78
- ผู้ดูแลผู้ป่วย	1	0.56
- อื่น ๆ	0	0
ลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์		
- การใช้งานครั้งแรก	171	95.00
- การนำเครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ซ้ำ	9	5.00
- Re-Service	0	0
- อื่น ๆ	0	0

อุบัติการณ์ระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคส่วนใหญ่พบว่า ไม่ร้ายแรงจำนวน 111 ราย คิดเป็นร้อยละ 61.67 ดังแสดงในตารางที่ 2

กลุ่มของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นสาเหตุของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคมีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p -value = 0.025) โดยกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับดวงตาและสายตา กลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายที่ใช้พลังงาน และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย พบผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้

เครื่องมือแพทย์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 40.00, 30.95, 7.68 ตามลำดับ

กรณีของเพศ อายุ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ และลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์มีค่า p -value เท่ากับ 0.468, 0.227, 0.561 และ 0.808 ตามลำดับ ดังนั้นเพศ อายุ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ และลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไม่มีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ระดับความร้ายแรง	จำนวน (N = 180)	ร้อยละ
ภาวะอันตรายร้ายแรง กรณีเสียชีวิต	7	3.89
ภาวะอันตรายร้ายแรง กรณีบาดเจ็บสาหัส	62	34.44
ภาวะอันตรายไม่ร้ายแรง	111	61.67

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ของเพศ ช่วงอายุ เครื่องมือแพทย์ที่เป็นสาเหตุของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ ลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่มีผลต่อความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ปัจจัย	เหตุภาวะอันตรายร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ กรณีเสียชีวิต (ร้อยละ)	เหตุภาวะอันตรายร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ กรณีบาดเจ็บสาหัส (ร้อยละ)	เหตุภาวะอันตรายไม่ร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ)	p-Value
เพศ (คน)				0.468
ชาย	4 (4.17)	29 (30.21)	63 (65.63)	
หญิง	3 (3.57)	33 (39.29)	48 (57.14)	
อายุ (คน)				0.227
0-20 ปี	0 (0.00)	1 (50.00)	1 (50.00)	
21-40 ปี	0 (0.00)	9 (56.25)	7 (43.75)	
41-60 ปี	2 (4.17)	20 (41.67)	26 (54.17)	
61 ปีขึ้นไป	5 (4.39)	32 (28.07)	77 (67.54)	
กลุ่มของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นสาเหตุของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์				0.025
- เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย	3 (4.35)	23 (3.33)	43 (62.32)	
- เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายที่ใช้พลังงาน	1 (2.38)	12 (28.57)	29 (65.05)	

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ของเพศ ช่วงอายุ เครื่องมือแพทย์ที่เป็นสาเหตุของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ใช้งาน
เครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ ลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่มีผลต่อความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ปัจจัย	เหตุภาวะอันตรายร้ายแรง ของผลอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้เครื่องมือแพทย์ กรณีเสียชีวิต (ร้อยละ)	เหตุภาวะอันตรายร้ายแรง ของผลอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้เครื่องมือแพทย์ กรณีบาดเจ็บสาหัส (ร้อยละ)	เหตุภาวะอันตรายไม่ ร้ายแรงของผลอันไม่ พึงประสงค์จากการใช้ เครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ)	p-Value
- อุปกรณ์ที่ช่วยหายใจ	1 (100)	0 (0.00)	0 (0.00)	
- เครื่องมือแพทย์ทางทันตกรรม	0 (0.00)	2 (28.57)	5 (71.43)	
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้พลังงานกล ไฟฟ้า	2 (10.53)	6 (31.58)	11 (57.89)	
- อุปกรณ์ในโรงพยาบาล	0 (0.00)	6 (100.00)	0 (0.00)	
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ วินิจฉัยโรค ภายนอกร่างกาย (IVD)	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (100.00)	
- เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับดวงตา และสายตา	0 (0.00)	10 (40.00)	15 (60.00)	
- เครื่องมือแพทย์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำ ได้	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
- เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
- เครื่องมือที่อำนวยความสะดวกให้ ผู้ทุพพลภาพ	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
- เครื่องมือรังสีวินิจฉัย	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	
- ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยพัฒนาคุณภาพ ชีวิต	0 (0.00)	2 (100.00)	0 (0.00)	
- เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ	0 (0.00)	1 (50.00)	1 (50.00)	
- เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100.00)	
ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิด เหตุการณ์				0.561
- บุคลากรทางการแพทย์	7 (4.49)	52 (33.33)	97 (62.18)	
- ผู้ป่วย	0 (0.00)	9 (39.13)	14 (60.87)	
- ผู้ดูแลผู้ป่วย	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)	
ลักษณะการใช้งานเครื่องมือ แพทย์				0.808
- การใช้งานครั้งแรก	7 (4.09)	58 (33.92)	106 (61.99)	
- การนำเครื่องมือแพทย์ใช้ซ้ำ	0 (0.00)	4 (44.44)	5 (55.56)	

หมายเหตุ :- สถิติทดสอบ Fisher Exact Test



อภิปรายและสรุปผล

การศึกษาเกี่ยวกับผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นเรื่องใหม่ในวงการแพทย์และสาธารณสุข มีการศึกษาวิจัยน้อยแต่เป็นเรื่องที่มีความสำคัญในการเป็นข้อมูลเพื่อจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ลดผลกระทบข้างเคียงจากการเครื่องมือแพทย์ต่างๆ โดยการศึกษาและวิเคราะห์ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์จากข้อมูลตามแบบรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.น.พ.1) พบว่า

1. การเกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในเพศชายและเพศหญิงมีสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน ร้อยละ 53.33 และ 46.67 ตามลำดับ เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นวัตถุซึ่งใช้กลไกทางไฟฟ้า ริงสี หรือพลังงานกลต่อผู้ป่วย การเกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์จึงไม่ขึ้นกับสภาวะทางเพศของผู้บริโภค ในประเด็นของผู้ใช้งานกับผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์พบว่าบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ จำนวน 156 ราย คิดเป็น ร้อยละ 86.67 โดยเป็นการใช้งานเครื่องมือแพทย์ครั้งแรกจำนวน 171 ราย คิดเป็นร้อยละ 95 ดังนั้นการศึกษาเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งานหรือการอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์น่าจะช่วยลดผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ได้

2. จากรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.น.พ.1) พบว่ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย ได้แก่ สายสวนหัวใจ เป็นสาเหตุของการเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ฯ มากที่สุด จำนวน 69 ราย คิดเป็น ร้อยละ 38.33 สอดคล้องกับการเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ในกลุ่มอายุ 61 ปีขึ้นไปในสัดส่วนที่มากที่สุด ทั้งนี้เนื่องจากภาวะเสื่อมถอยของร่างกายที่จะต้องมีการใช้กลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายในการรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วย ซึ่งอุบัติการณ์ระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคส่วนใหญ่พบว่าไม่ร้ายแรงจำนวน 111 ราย คิดเป็นร้อยละ 61.67 ส่วนอุบัติการณ์ระดับความร้ายแรงที่เป็นสาเหตุให้บาดเจ็บสาหัสพบร้อยละ 34.44 และระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์มีระดับความร้ายแรงที่เป็นสาเหตุให้เสียชีวิตพบร้อยละ 3.89

3. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ จากการศึกษา

พบว่ากลุ่มของเครื่องมือแพทย์มีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ฯ ที่เกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($p\text{-value} = 0.025$) โดยพบว่ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับดวงตาและสายตา กลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายที่ใช้พลังงาน และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย พบผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 40.00, 30.95, 7.68 ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับหลักการการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ของสากลที่จัดให้กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับดวงตาและสายตา กลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายที่ใช้พลังงาน และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Imdrf.org, 2006) ส่วนปัจจัยด้านเพศ อายุ ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ขณะเกิดเหตุการณ์ และลักษณะการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไม่มีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ดังนั้นประเด็นในเรื่องคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จึงเป็นปัจจัยที่สำคัญต่อการเกิดความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

4. การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลตามแบบรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (แบบ ร.น.พ.1) จะช่วยในการพิสูจน์ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำผลการวิจัยไปใช้ประกอบการตัดสินใจเพื่อลดระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์ฯ โดยมุ่งเน้นด้านกฎหมาย นโยบายในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในเรื่องคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นปัจจัยที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับระดับความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาดังกล่าวเป็นเพียงการศึกษาอุบัติการณ์ของรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยใช้ข้อมูลย้อนหลังในช่วงระยะเวลา 2 ปี ซึ่งข้อมูลที่ได้เฉพาะผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่รายงานเข้าสู่ระบบฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ซึ่งผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์จำนวนมากไม่ได้รายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์เข้าสู่ฐานข้อมูลดังกล่าวจึงทำให้ข้อมูลที่ได้มีจำนวนน้อย ดังนั้นเพื่อให้การศึกษา

เกี่ยวกับอุบัติการณ์และความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในอนาคต ควรจะต้องมีการบังคับใช้กฎหมายกับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ ควบคู่กับการจัดกิจกรรมต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นการประชุม อบรม ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์เห็นความสำคัญของการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ และการสร้างเครือข่ายและแบ่งปันประสบการณ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์เป็นอีกวิธีหนึ่งในการให้บุคลากรทางด้านทางการแพทย์มีส่วนร่วมในการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์แบบสมัครใจ ทั้งนี้เพื่อให้มีการรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่มากขึ้น อันจะส่งผลดีในการเป็นข้อมูลในการศึกษาอุบัติการณ์และความร้ายแรงของผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อไปในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

ขอบคุณวิทยาลัยคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) และแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) รองศาสตราจารย์ ดร.สุรศักดิ์ เสาแก้ว ที่รับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร.สงวน ลือเกียรติบัณฑิต ดร.ชิตชนก เรือนก้อน อาจารย์รุ่งทิพา หมื่นปา ที่ได้ให้ความรู้และคำแนะนำต่าง ๆ ในการทำการศึกษารั้งนี้ และเพื่อน ๆ ชาว วคบท.6 ทุกท่านที่ช่วยเหลือในการเรียนซึ่งกันและกัน จนทำให้การศึกษารั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

References

Food and Drug Administration. Annual Report 2019. 1st ed. Samut Sakhon: Born to be publishing Co.,Ltd.; 2020.

Imdrf.org [Online]. Principles of Medical Devices Classification Study Group 1 Final Document GHTF/SG1/N15. 2006 June 27 [cited Sep 22]. Available from: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf>

Kevin Bogert. History of Food, Drug and Cosmetic Act – Did You Know? [Online] [cited 2019 Aug 17] Available From: https://www.mastercontrol.com/gxp-lifeline/history_food_drug_cosmetic_act_0210/

Ministry of Commerce. Trade Statistic [Online] [cited 2019 Aug 14] Available From: <http://tradereport.moc.go.th/TradeThai.aspx>

Patanawong Y. ASEAN Harmonization on Medical Device and ASEAN Medical Device Directive. *FDA JOURNAL* 2012, 19(2): 12-17.

Suwankesawong W, Oppamayun Y and Nootim S, 2016. Guidance for Medical Device Industry Reporting of Device Defects, Adverse Effects and Field Safety Corrective Actions. Bangkok: Augsong Graphic and Design.

Therapeutic Goods Administration. About the DEAN – medical devices [Online]. 2013 December 19 [cited 2019 Aug 25]. Available from: <https://www.tga.gov.au/about-daen-medical-devices>

Therapeutic Goods Administration. Reporting adverse events [Online]. 7 November 2018 [cited 2019 Aug 24] Available from: <https://www.tga.gov.au/reporting-adverse-events>

Therapeutic Goods Administration. Therapeutic Product Vigilance version 1.4 [Online], September 2017 [cited 2019 Aug 24] Available from: <https://www.tga.gov.au/publication/therapeutic-product-vigilance>

U.S. Food & Drug Administration. Reporting Serious Problems to FDA [Online] 2018. [cited 2019 Aug 17] Available from: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program/reporting-serious-problems-fda>

Who.int [Online]. GMDN User Guide A Comprehensive guide to the Global Medical Device nomenclature Version 2010 Second edition. [updated 2010 July; cited 2019 Sep 22]. Available from: https://www.who.int/medical_devices/innovation/GMDN_Agency_User_Guide_v120810.pdf

Wikipedia. Federal Food, Drug and Cosmetic Act [Online]. [cited 2019 Aug 17] Available from: https://en.wikipedia.org/wiki/Federal_Food,_Drug,_and_Cosmetic_Act