



ปีที่ 45 ฉบับที่ 23 : 20 มิถุนายน 2557

Volume 45 Number 23 : June 20, 2014

สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข / Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health



การประเมินระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
จังหวัดบึงกาฬ ปี พ.ศ. 2554 – 2556
Evaluation of Adverse Events Following Immunization (AEFI)
Surveillance, Buengkan Province, 2011-2013

✉ kamol_cwn@hotmail.com

กมล แซ่ปึง

บทคัดย่อ

การประเมินระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) จังหวัดบึงกาฬ ปี พ.ศ. 2554 - 2556 นี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาโดยการทบทวนข้อมูลย้อนหลัง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ของภาวะ AEFI ศึกษาารูปแบบของระบบเฝ้าระวัง AEFI และประเมินคุณลักษณะเชิงปริมาณ คุณลักษณะเชิงคุณภาพ กลุ่มตัวอย่าง คือ เด็กอายุน้อยกว่า 13 ปี ที่มารับวัคซีนตามโครงการ EPI และกลับมารักษาในโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล หรือโรงพยาบาล ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกภายใน 28 วัน ตามนิยามการรายงาน AEFI เก็บข้อมูลด้านปริมาณโดยแบบบันทึก ด้านคุณภาพโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพโดยวิธีวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ ข้อมูลเชิงปริมาณโดยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าร้อยละ ผลการศึกษาพบว่า สถานการณ์การเกิด AEFI เมื่อเทียบกับทฤษฎีพบว่าต่ำกว่า 25 เท่า โรงพยาบาลบึงกาฬไม่มีระบบเฝ้าระวัง AEFI ตามแนวทางคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวน AEFI 2551 แต่มีการรายงาน AEFI ตามระบบรายงาน 506 ความไวของระบบเฝ้าระวังเท่ากับร้อยละ 14.3 เมื่อพิจารณาคุณลักษณะเชิงคุณภาพ พบว่าผู้บริหารรับทราบและให้ความสำคัญกับระบบ แต่

เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบแนวทางในการดำเนินงานจึงทำให้อัตราการรายงานต่ำ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากระบบ 506 มีความง่าย ความยืดหยุ่น โรงพยาบาลบึงกาฬ สามารถปรับปรุงให้ผู้ปฏิบัติงานเห็นความสำคัญและดำเนินการในการรายงาน AEFI โดยการให้ความรู้เกี่ยวกับระบบ และการควบคุมกำกับอย่างเป็นระบบ โดยกลุ่มงานเวชกรรมสังคม และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบึงกาฬ

คำสำคัญ: AEFI, รง. 506, โรงพยาบาลบึงกาฬ

บทนำ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Immunization) เป็นกระบวนการสร้างหรือเพิ่มพูนภูมิคุ้มกันโรคให้เกิดขึ้นในร่างกาย ซึ่งทำได้ 2 วิธี คือ active Immunization ได้แก่ การให้วัคซีนต่างๆ และที่ออกซอยด์ เข้าไปกระตุ้นให้เซลล์ของร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้น และ passive Immunization ได้แก่ การให้สารภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปซึ่งสามารถป้องกันได้ทันที เช่น antitoxin, serum, Immunoglobulin เป็นต้น ไม่ว่าจะโดยวิธีใดก็ตาม เป้าหมายที่สำคัญ คือ เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันที่จะต่อต้านและป้องกันประชาชน ไม่ให้ป่วยเป็นโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน⁽¹⁾ ปัจจุบันมีการใช้วัคซีนป้องกันโรคอย่างแพร่



◆ การประเมินระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จังหวัดบึงกาฬ ปี พ.ศ. 2554 – 2556	353
◆ สรุปรายการตรวจหาการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 23 ระหว่างวันที่ 8 – 14 มิถุนายน 2557	360
◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ที่ 23 ระหว่างวันที่ 8 – 14 มิถุนายน 2557	363

วัตถุประสงค์ในการจัดทำ รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์

1. เพื่อให้หน่วยงานเจ้าของข้อมูลรายงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ได้ตรวจสอบและแก้ไขให้ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ยิ่งขึ้น
2. เพื่อวิเคราะห์และรายงานสถานการณ์โรคที่เป็นปัจจุบัน ทั้งใน และต่างประเทศ
3. เพื่อเป็นสื่อกลางในการนำเสนอผลการสอบสวนโรค หรือ งานศึกษาวิจัยที่สำคัญและเป็นปัจจุบัน
4. เพื่อเผยแพร่ความรู้ ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานทางระบาดวิทยาและสาธารณสุข

คณะที่ปรึกษา

นายแพทย์สุชาติ เจตนเสน นายแพทย์ประยูร ภูนาศ
นายแพทย์ธวัช จายนียโยธิน นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ
นายแพทย์ดำนวน อึ้งชูศักดิ์ นายสัตวแพทย์ประวิทย์ ชุมเกษียร
นายองอาจ เจริญสุข

หัวหน้ากองบรรณาธิการ : นายแพทย์ธนรักษ์ ผลิพัฒน์

บรรณาธิการประจำฉบับ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ : แพทย์หญิงดารินทร์ อารีย์โชคชัย

กองบรรณาธิการ

บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พงษ์ศิริ วัฒนาสุรภักดิ์ สิริลักษณ์ รังมั่งคั่ง

ฝ่ายข้อมูล

สมาน สยามภูริรัตน์ ศศิธร มาแฉะ พชร ตรีหมอก
สมเจตน์ ตั้งเจริญศิลป์

ฝ่ายจัดส่ง : พิรยา คล้ายพ้อแดง สวัสดิ์ สว่างชม

ฝ่ายศิลป์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พิรยา คล้ายพ้อแดง

แนวทางการเฝ้าระวังผู้ป่วยติดเชื้อโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012

- แนวทางการเฝ้าระวังผู้ป่วยติดเชื้อโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012
- แนวทางการเก็บและการนำส่งตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้ที่สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012
- แบบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012
- แบบแจ้งผู้ป่วยกลุ่มอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (ILI) ในข่ายเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (AI-1)
- แบบรายงาน/สอบสวนโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง สงสัยไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก/ปอดอักเสบรุนแรงหรือเสียชีวิตไม่ทราบสาเหตุ (SARI_AI 1,2)

สามารถดาวน์โหลดแนวทางได้ทางเว็บไซต์สำนักระบาดวิทยา www.boe.moph.go.th ในกรณีพบผู้ป่วยสงสัย แจ้งภายใน 24 ชั่วโมง ที่ โทรศัพท์: 02-5901793 หรือ 02-5901795 โทรสาร 02-5918579 หรือ Email: outbreak@health.moph.go.th หรือ บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล การเฝ้าระวังผู้ป่วยติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง SARI ทาง เว็บไซต์

ส่งบทความ ข้อคิดเห็น หรือพบความคลาดเคลื่อนของข้อมูล

กรุณาแจ้งมายังกลุ่มจัดการความรู้และเผยแพร่วิชาการ สำนักระบาดวิทยา
E-mail: panda_tid@hotmail.com หรือ weekly.wesr@gmail.com

หลาย แม้วัคซีนจะได้มีการพัฒนาทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในระดับที่สูง แต่ก็อาจมีบางคนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้

ในปี พ.ศ. 2555 สำนักระบาดวิทยา ได้รับรายงานอาการ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจาก 72 จังหวัด มีจำนวน ผู้ป่วยทั้งหมด 1,359 ราย เสียชีวิต 16 ราย ส่วนใหญ่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) ร้อยละ 90.52 ในจำนวนนี้เกิดอาการ ภายหลังได้รับวัคซีนทั้งหมด 15 ชนิด ซึ่งเป็นวัคซีนในโปรแกรม สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) ถึง 8 ชนิด พบรายงานวัคซีน dT มากที่สุดร้อยละ 43.30 รองลงมา ได้แก่ วัคซีน DTP-HB (21.32%), DTP (15.39%), OPV (3.54%), JE (2.49%), MMR (1.72%), BCG (0.86%), TT (0.38%)⁽²⁾ จะเห็นว่า อาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้น ส่วนใหญ่เกิดจากวัคซีนในโปรแกรม EPI (Expanded Program on Immunization) ซึ่งเป็นโปรแกรมวัคซีนพื้นฐานที่ ประเทศไทยกำหนดฉีดในเด็กแรกเกิด - 12 ปีซึ่งป้องกันโรค 10 โรค ได้แก่ วัณโรค คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม ตับอักเสบบี และไข้มองอักเสบเฉียบพลัน⁽³⁾

จากข้อมูลโรงพยาบาลบึงกาฬพบว่า มีผู้มารับวัคซีนตาม โปรแกรม EPI ในเขตอำเภอเมืองบึงกาฬ 3 ปีซ้อนหลัง (พ.ศ. 2554 - 2556) จำนวน 15,592 ครั้ง⁽⁴⁾ แต่พบการรายงานอาการไม่พึง ประสงค์จากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของระบบการ เฝ้าระวัง AEFI ในรายงาน 506 สำนักระบาดวิทยา เพียง 1 ราย⁽⁵⁾ นอกจากนี้ โรงพยาบาลบึงกาฬถูกร้องเรียนอุบัติการณ์จากการ เสียชีวิตหลังจากที่ได้รับการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ 1 รายและทารก ในครรภ์เสียชีวิต 1 ราย หลังได้รับวัคซีน dT แม้การสอบสวนจะไม่ พบว่าเกิดจากวัคซีนโดยตรง แต่ก็ส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์ของ โรงพยาบาล ทำให้ประชาชนขาดความศรัทธาและความเชื่อมั่นต่อ ระบบบริการของโรงพยาบาล การรักษาระดับความเชื่อมั่นของ ประชาชนต่อการรับบริการวัคซีน จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้อง มีระบบประกันคุณภาพวัคซีน ซึ่งการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) เป็นองค์ประกอบหนึ่ง เนื่องจากการ ค้นหาผู้ป่วยโดยการรายงานเมื่อพบผู้ป่วย การรายงานที่รวดเร็ว และการตอบสนองแก้ไขปัญหาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ทันท่วงที จะเป็นการสร้างความมั่นใจของประชาชนต่อการบริการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค

ดังนั้น เพื่อประกันความมั่นใจของประชาชนต่อการสร้าง เสริมภูมิคุ้มกันโรคว่า มีความปลอดภัยและสามารถป้องกันโรคได้ อย่างมีประสิทธิภาพ เสริมสร้างความเข้มแข็งระบบการเฝ้าระวัง

จึงต้องมีการประเมินระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) โดยเฉพาะวัคซีนในโปรแกรม EPI เนื่องจากเป็นวัคซีนที่มีปริมาณการฉีดที่สูงเมื่อเทียบกับวัคซีนอื่น นอกจากนี้ ยังฉีดในกลุ่มเด็กที่ต้องเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด และไม่สามารถสังเกตอาการผิดปกติได้ด้วยตนเอง ซึ่งข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้จะช่วยพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ AEFI เปรียบเทียบกับโอกาสเสี่ยงการเกิดภาวะแทรกซ้อนของเด็กที่ได้รับวัคซีน
2. เพื่อศึกษารูปแบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) โปรแกรม EPI ของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอเมืองบึงกาฬ
3. เพื่อประเมินคุณลักษณะของระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) โปรแกรม EPI ทั้งด้านคุณภาพและปริมาณ ของเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอเมืองบึงกาฬ

วิธีการศึกษา

การศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive study) โดยการทบทวนข้อมูลย้อนหลัง จากเวชระเบียน โดยใช้รูปแบบการประเมินระบบการเฝ้าระวังโรคตามมาตรฐานของสำนักโรคติดต่อวิทยา ทั้งคุณลักษณะเชิงปริมาณ (Quantitative attribute) และคุณลักษณะเชิงคุณภาพ (Qualitative attribute) โดยคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) EPI ในเชิงปริมาณ ได้แก่ ความไว (Sensitivity) ค่าพยากรณ์บวก (Predictive value positive: PVP) ความถูกต้อง (Accuracy) ความสามารถในการเป็นตัวแทน (Representativeness) และความทันเวลา (Timeliness) ส่วนคุณลักษณะเชิงคุณภาพ ได้แก่ การยอมรับ (Acceptability) ความยากง่าย (Simplicity) ความยืดหยุ่น (Flexibility) ความมั่นคง (Stability) และการใช้ประโยชน์ของระบบการเฝ้าระวัง (Usefulness)

1. กำหนดกลุ่มประชากรและพื้นที่เป้าหมาย

เด็กอายุน้อยกว่า 13 ปี ที่มารับวัคซีนตามโครงการ EPI และกลับมารักษาในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล (รพ.สต.) หรือโรงพยาบาล ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกภายใน 28 วัน ด้วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งมีอาการเข้าได้ตามนิยามคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับภูมิคุ้มกันโรค 2551 ของสำนักโรคติดต่อวิทยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2556

2. เก็บรวบรวมข้อมูล ทบทวนข้อมูล

การรายงานของ ICD 10 ที่ต้องรายงานเข้าระบบรายงาน 506 สำนักโรคติดต่อวิทยา (78) คือ รหัส T88.0 (Infection Following Immunization; Sepsis Following Immunization) รหัส T88.1 (Other Complication Following Immunization, not Elsewhere Classified; Rash Following Immunization) ทบทวนจากรายงาน 506 และเด็กที่มารับวัคซีนและกลับมารักษาภายใน 28 วัน (ตามนิยามการรายงาน AEFI) คือ รหัส Z 23.2 (BCG vaccine), Z 23.6 (dT vaccine), Z 24.0 (OPV vaccine), Z 24.1 (JE vaccine), Z 24.6 (HB vaccine), Z 27.1 (DTP vaccine), Z 27.4 (MMR vaccine)

กำหนดนิยามผู้ป่วย AEFI ที่ต้องรายงานตามนิยามคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับภูมิคุ้มกันโรค 2551 ของสำนักโรคติดต่อวิทยา

นิยามผู้ป่วย AEFI ที่ต้องรายงาน คือ ผู้ที่มีอาการหรือความผิดปกติที่เกิดขึ้น ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้ายภายใน 4 สัปดาห์ ดังต่อไปนี้

- 1) เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน
- 2) อาการทางระบบประสาททุกชนิด (Neurological syndrome) เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เป็นต้น
- 3) อาการแพ้รุนแรง เช่น Anaphylaxis, Severe allergic reaction เป็นต้น
- 4) อาการติดเชื้อในกระแสโลหิต
- 5) อาการไข้สูงและบวมแดง ร้อน บริเวณที่ฉีด มากกว่า 3 วัน
- 6) ภาวะหรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- 6.1) ผู้ป่วยที่ต้องรับไว้ในโรงพยาบาล
- 6.2) อาการที่ไม่รุนแรง เช่น ไข้ตั้งแต่ 38.5 องศาเซลเซียส

- 6.3) พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Cluster)

กลุ่มอาการตามนิยาม 4 กลุ่ม ได้แก่

- 1) กลุ่มอาการเฉพาะที่ (Local Adverse Events)
 - 1.1) ฝีบริเวณที่ฉีด (Injection-Site Abscess) แบ่งออกเป็น
 - ฝีมีเชื้อ (Bacterial abscess)
 - ฝีไร้เชื้อ (Sterile abscess)
 - 1.2) อาการเฉพาะที่ที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรง (Severe Local Reaction)

2) กลุ่มอาการทางระบบประสาทส่วนกลาง (Central Nervous System Adverse Events)

2.1) อาการอัมพาตอย่างเฉียบพลัน (Acute Paralysis)

2.2) อาการทางสมอง (Encephalopathy)

2.3) สมองอักเสบ (Encephalitis)

2.4) เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis)

2.5) อาการชัก (Seizure)

- อาการชักที่มีไข้ร่วมด้วย (Febrile Seizures)
- อาการชักที่ไม่มีไข้ร่วมด้วย (Afebrile Seizures)

2.6) เส้นประสาท Brachial อักเสบ (Brachial Neuritis)

2.7) Sciatic Nerve Injury

3) อาการอื่น ๆ (Other Adverse Events)

3.1) ไข้ (Fever)

3.2) อาการหน้ามืดเป็นลม

3.3) กรีดร้องนาน (Persistent Screaming)

3.4) อาการปวดข้อ (Arthralgia)

3.5) เกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia)

3.6) Disseminated BCG-it is

3.7) กระดูกและกล้ามเนื้ออักเสบ (Osteitis/Osteomyelitis)

3.8) ต่อมน้ำเหลืองอักเสบ

3.9) โลหิตเป็นพิษ (Sepsis)

3.10) Toxic-shock syndrome

4) อาการแพ้ (Acute Hypersensitivity Reaction)

4.1) อาการแพ้ (Allergic Reaction)

4.2) Anaphylactoid Reaction

4.3) Anaphylactic Shock

3. ศึกษารายละเอียดระบบเฝ้าระวัง AEFI และ ระบบรายงาน 506

ในโรงพยาบาลบึงกาฬ และ รพ.สต. ตามระบบเฝ้าระวัง AEFI จากคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 2551

4. สัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

สัมภาษณ์แพทย์ ผู้รับผิดชอบงานระบาดของโรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเมืองบึงกาฬ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบึงกาฬ พยาบาลและนักวิชาการสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานในหน่วยงาน รพ.สต. ศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง งานผู้ป่วยนอก ER เวชกรรมสังคม และตึกกุมารเวชกรรม โดยมีวิธีการสัมภาษณ์ ดังนี้

4.1 สัมภาษณ์เชิงลึก (In depth interview)

ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับงานผู้ป่วยนอก ศูนย์สุขภาพชุมชน/รพ.สต. งานเวชกรรมสังคม ผู้รับผิดชอบงานระบาด

4.2 ประชุมระดมสมอง (Focus groups) พยาบาล

งานอุบัติเหตุฉุกเฉิน และ พยาบาลตึกกุมารเวชกรรม

5. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ

โดยวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ (Qualitative content analysis) ข้อมูลเชิงปริมาณวิเคราะห์ด้วยค่าสถิติ ร้อยละ

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไป

สถานการณ์การเกิด AEFI ในปี พ.ศ. 2554 - 2556 มีเด็กที่มารับวัคซีนจำนวน 15,592 ครั้ง พบการรายงานใน รง 506 จำนวน 1 ราย ซึ่งต่ำกว่า 25 เท่า เมื่อเทียบกับอาการที่พบไม่บ่อย แต่รุนแรงที่มีสาเหตุจากวัคซีนหรือเซรัม (ความเป็นจริงต้องมีการรายงาน AEFI ไม่น้อยกว่า 25 ครั้ง)

ข้อมูลผู้ป่วยจากรายงานของ ICD 10 ที่ต้องรายงานเข้าระบบรายงาน 506 (78) คือรหัส T88.0 (Infection Following Immunization; Sepsis Following Immunization) รหัส T88.1 (Other Complication Following Immunization, not Elsewhere Classified; Rash Following Immunization) ไม่พบรายงานจากรายงาน 506 พบ 1 ราย และเวชระเบียนเด็กที่มารับวัคซีน คือรหัส Z 23.2 (BCG vaccine), Z 23.6 (dT vaccine), Z 24.0 (OPV vaccine), Z 24.1 (JE vaccine), Z 24.6 (HB vaccine), Z 27.1 (DTP vaccine), Z 27.4 (MMR vaccine) และกลับมา revisit ภายใน 28 วัน ซึ่งมีจำนวน 343 ราย และเมื่อพิจารณาตามนิยามการรายงาน AEFI พบ 7 ราย

จำนวนผู้ป่วยที่เข้าตามนิยาม AEFI ทั้งหมด 7 ราย ผู้ป่วยเป็นเพศชายร้อยละ 57.1 (4 ราย) ส่วนใหญ่อายุ 0 - 6 เดือน ร้อยละ 57.1 (4 ราย) อายุ 6 - 12 เดือน ร้อยละ 28.6 (2 ราย) อายุมากกว่า 12 เดือน ร้อยละ 14.3 (1 ราย) (X=12.28, S.D.=15.88, Min=4, Max= 48) อาการที่พบ มีไข้ ร้อยละ 85 (6 ราย) รองลงมาเป็นอาการ ไอ มีน้ำมูก ร้อยละ 28.6 (2 ราย) มีอาการชัก ร้อยละ 14.3 (1 ราย) มีผื่น ร้อยละ 14.3 (1 ราย)

2. ผลการศึกษาระบบการเฝ้าระวังของโรงพยาบาลบึงกาฬ และโรงพยาบาลสุขภาพประจำตำบล (รพ.สต.)

โรงพยาบาลบึงกาฬและ รพ.สต.ไม่มีแนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวน AEFI ตามคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สำนักระบาดวิทยา ปี 2551 แต่โรงพยาบาลได้ใช้แนวทางตามระบบรายงาน 506

ระบบการเฝ้าระวัง 506 ที่ใช้ในโรงพยาบาล มี 2 ช่องทาง คือ Electronic based และ Paper based ข้อมูลที่ได้จากระบบ Hos xp โดย link จาก ICD 10 เข้ารายงาน 506 ไม่มีการตรวจสอบยืนยันตามนิยามก่อนส่งเข้า data center

3. ผลการศึกษาคุณลักษณะระบบการเฝ้าระวัง

คุณลักษณะเชิงปริมาณ (Quantitative attribute)

ความไวและค่าพยากรณ์บวก จากการค้นเวชระเบียน ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 – 31 มกราคม 2556 มีจำนวนเวชระเบียนที่เข้าตามรหัส ICD 10 ที่กำหนด และ Revisit ภายใน 28 วัน จำนวน 343 ราย พบว่ามีผู้ป่วยที่เข้าตามนิยาม 7 ราย โดยพบผู้ป่วยที่รายงานในระบบรายงาน 506 จำนวน 1 ราย คิดเป็นความไวร้อยละ 14.3 และผู้ป่วยที่ถูกรายงานใน รง 506 จำนวน 1 ราย คิดเป็นค่าพยากรณ์บวกร้อยละ 100 ดังตารางที่ 1 เมื่อประเมินระบบการเฝ้าระวังโดยแยกประเมิน 2 ช่องทาง คือ OPD และ IPD พบว่าระบบการเฝ้าระวังใน IPD มี Sensitivity 100% ในขณะที่ OPD เท่ากับ 0 %

ตารางที่ 1 ความไวและค่าพยากรณ์บวกของระบบเฝ้าระวัง AEFI

รง. 506	เข้าตามนิยาม	ไม่เข้าตามนิยาม
รายงาน	1 (A)	0 (B)
ไม่รายงาน	6 (C)	0 (D)
รวม	7	0
ความไว Sensitivity = $1/7 \times 100 = 14.3 \%$		
ค่าพยากรณ์บวก (PVP) = $1/1 \times 100 = 100 \%$		

ความถูกต้องของการรายงาน เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลผู้ป่วยที่รายงานในระบบรายงาน 506 กับเวชระเบียนของโรงพยาบาล พบว่า ตัวแปรเพศ อายุ วันเริ่มป่วย วันเข้ารับการรักษา และที่อยู่ สามารถรายงานได้ถูกต้องร้อยละ 100

ความสามารถในการเป็นตัวแทน ไม่สามารถอธิบายความเป็นตัวแทนได้เนื่องจากข้อมูลที่ให้มีปริมาณน้อย

ความทันเวลา พบว่าผู้ป่วย 1 รายที่ได้รับการวินิจฉัยและได้รายงานไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง ร้อยละ 0 แต่สามารถลงดำเนินการสอบสวนและควบคุมโรคในพื้นที่ได้ภายใน 24-48 ชั่วโมง ร้อยละ 100

คุณลักษณะเชิงคุณภาพ (Qualitative attribute)

จากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In depth interview) จำนวน 14 คน ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องงานผู้ป่วยนอก โรงพยาบาล จำนวน 2 คน ศูนย์สุขภาพชุมชน/รพ.สต. พยาบาล 5 คน แพทย์ 1 คน ผู้รับผิดชอบงานระบาด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ 1 คน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 1 คน และประชุมระดมสมอง (Focus groups) 2 กลุ่ม ได้แก่ พยาบาลงานอุบัติเหตุฉุกเฉิน จำนวน

5 คน และ พยาบาลตึกกุมารเวชกรรม จำนวน 5 คน พบว่า

การยอมรับในระบบเฝ้าระวัง ผู้บริหาร เห็นความสำคัญว่าระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) มีผลต่อการกำหนดนโยบายในด้านการเฝ้าระวังโรคและการควบคุมโรคและข้อมูลจากระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สามารถนำมาใช้ในการพัฒนา/ปรับเปลี่ยน/กำหนดแนวทางในการดำเนินงานและเพื่อให้การควบคุมโรคมีประสิทธิภาพและสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชน ผู้ปฏิบัติ ส่วนใหญ่ไม่ทราบว่ามีการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) หรือเคยทราบแต่นานมาก และไม่มีบทบาทหรือชี้แจงเกณฑ์การเฝ้าระวัง ทำให้ไม่ทราบ จึงไม่ได้มีการรายงานเมื่อเจอผู้ป่วย

ความยากง่าย ขั้นตอนในการรายงานจากหน่วยงานที่พบผู้ป่วยมายังงานระบาดไม่ซับซ้อน มีช่องทางการรายงานหลายช่องทาง ได้แก่ โทรศัพท์ภายในโทรศัพท์มือถือ Line ทั้งในเวลาและนอกเวลา ในส่วนของการรายงานสู่จังหวัดสามารถรายงานได้หลายช่องทางเช่นเดียวกัน เช่น รายงาน 506 Email หรือ โทรศัพท์

ความยืดหยุ่น สามารถ ปรับเปลี่ยน หรือปรับปรุงระบบได้ค่อนข้างง่ายโดยใช้ระยะเวลา จำนวนบุคลากร หรืองบประมาณที่เกี่ยวข้องไม่มากนักมีปัญหาในการใช้ระบบโปรแกรม R 506 อยู่บ้าง แต่ส่วนใหญ่เป็นเรื่องของตัว Hardware มากกว่า

ความมั่นคง ระบบมีความมั่นคงน้อย เนื่องจาก

1. ไม่มีแนวทางในการดำเนินการที่ชัดเจน ในกรณีที่ผู้รับผิดชอบงานระบาดไม่อยู่ ผู้ปฏิบัติงานแทนไม่สามารถดำเนินการแทนได้เมื่อเกิดพบผู้ป่วยที่มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ขาดการทบทวนและชี้แจงระบบหรือเกณฑ์ในการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ ทำให้ขาดความร่วมมือในการรายงานและอัตราการรายงานต่ำ

2. ผู้ปฏิบัติไม่ทราบว่ามีการเฝ้าระวัง และไม่เห็นเกณฑ์ หรือนิยามที่ต้องรายงาน แพทย์ไม่ทราบรหัส ICD 10 ของ AEFI

3. ขาดการเชื่อมโยงระบบรายงานทำให้ข้อมูลที่แต่ละจุดมีความแตกต่างกัน คือ โรงพยาบาลส่งรายงานประจำวัน ส่งโดยดึงข้อมูลจากระบบ Hos-Xp จากระบบ ICD 10 เข้าสู่รายงาน 506 ทำให้สะดวกในการรายงาน แต่พบว่าในการส่งข้อมูลเข้า Data center นั้นไม่มีการยืนยันผู้ป่วยตามนิยาม

4. ส่วนของจังหวัด ผู้ดึงรายงานมาจาก Data center ซึ่งเป็นข้อมูลที่ยังไม่ผ่านการยืนยันตามนิยาม ทำให้มีการส่งข้อมูลย้อนกลับไปยังอำเภอ กรณีที่พบผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นในบางโรค

การใช้ประโยชน์ของระบบการเฝ้าระวัง

จากระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) มาใช้ประโยชน์ในการสอบสวน และควบคุมโรค และนำไปพัฒนาระบบการบริหารจัดการวัคซีน

สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษา

อัตราการเกิด AEFI ในการศึกษาต่ำกว่าโอกาสเกิด AEFI ทั้งหมด (25 เท่า) เนื่องจากผู้ปฏิบัติไม่ทราบแนวทางในการเฝ้าระวังทั้ง OPD และ IPD ทำให้ไม่มีการรายงานใน รง 506 สอดคล้องกับกรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 8 นครสวรรค์⁽⁶⁾ จากการตรวจสอบระบบเฝ้าระวัง (รายงาน 506) พบว่า ยังมีการรายงาน AEFI น้อยมาก แม้รายที่รุนแรงก็ไม่มีการรายงานเข้าในระบบดังกล่าว การสอบสวนโรคเฉพาะรายยังมีการรายงานที่ล่าช้า ไม่มีรายละเอียดเพียงพอในแต่ละราย จึงทำให้ไม่ทราบสถานการณ์ AEFI เขตตรวจราชการที่ 3 อย่างแท้จริง

ระบบการเฝ้าระวัง AEFI ไม่มี แต่ใช้แนวทางการรายงานตามรายงาน 506 อาจเนื่องจากขาดการสื่อสารในระบบการเฝ้าระวัง AEFI แก่ผู้ปฏิบัติต่อเนื่อง ทำให้ผู้ปฏิบัติงานใหม่ไม่รับทราบแนวทางจึงไม่ได้มีการเฝ้าระวังดังกล่าว ผลการศึกษาทางคุณภาพ สอดคล้องกับด้านปริมาณ เนื่องจากเจ้าหน้าที่ไม่ทราบว่ามีการรายงาน ไม่ทราบรหัส ICD 10 ทำให้ไม่พบข้อมูลจาก T88.0-T88.1 จึงทำให้ความไวค่อนข้างต่ำ คือ 14.3 % สอดคล้องกับสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กำหนดการให้วัคซีนในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (EPI). ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556 [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557]. เข้าถึงได้จาก <http://thaigcd.dcc.moph.go.th>

4. งานเวชระเบียน โรงพยาบาลบึงกาฬ. สถิติโรงพยาบาลบึงกาฬ. [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557].

5. งานระบาดวิทยา โรงพยาบาลบึงกาฬ. รายงาน 506 ปีงบประมาณ 2554 - 2556. [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557].

6. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 8 นครสวรรค์. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคปี 2546. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2551.

ระบบการเฝ้าระวัง AEFI ไม่มี แต่ใช้แนวทางการรายงานตามรายงาน 506 อาจเนื่องจากขาดการสื่อสารในระบบการเฝ้าระวัง AEFI แก่ผู้ปฏิบัติต่อเนื่อง ทำให้ผู้ปฏิบัติงานใหม่ไม่รับทราบแนวทางจึงไม่ได้มีการเฝ้าระวังดังกล่าว ผลการศึกษาทางคุณภาพ สอดคล้องกับด้านปริมาณ เนื่องจากเจ้าหน้าที่ไม่ทราบว่ามีการรายงาน ไม่ทราบรหัส ICD 10 ทำให้ไม่พบข้อมูลจาก T88.0-T88.1 จึงทำให้ความไวค่อนข้างต่ำ คือ 14.3 % สอดคล้องกับสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กำหนดการให้วัคซีนในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (EPI). ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556 [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557]. เข้าถึงได้จาก <http://thaigcd.dcc.moph.go.th>

สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กำหนดการให้วัคซีนในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (EPI). ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556 [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557]. เข้าถึงได้จาก <http://thaigcd.dcc.moph.go.th>

งานเวชระเบียน โรงพยาบาลบึงกาฬ. สถิติโรงพยาบาลบึงกาฬ. [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557].

งานระบาดวิทยา โรงพยาบาลบึงกาฬ. รายงาน 506 ปีงบประมาณ 2554 - 2556. [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557].

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 8 นครสวรรค์. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคปี 2546. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2551.

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบึงกาฬ บุคลากรโรงพยาบาลบึงกาฬ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอเมืองบึงกาฬ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบึงกาฬที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัย และขอขอบคุณแพทย์หญิงวรลักษณ์ ตั้งคณะกุล ที่ปรึกษาในการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2551.
2. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรคประจำปี 2555; 67-71.
3. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กำหนดการให้วัคซีนในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (EPI). ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556 [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557]. เข้าถึงได้จาก <http://thaigcd.dcc.moph.go.th>
4. งานเวชระเบียน โรงพยาบาลบึงกาฬ. สถิติโรงพยาบาลบึงกาฬ. [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557].
5. งานระบาดวิทยา โรงพยาบาลบึงกาฬ. รายงาน 506 ปีงบประมาณ 2554 - 2556. [สืบค้นวันที่ 1 มีนาคม 2557].
6. สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 8 นครสวรรค์. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคปี 2546. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2551.

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

กมล แซ่ปึง. การประเมินระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จังหวัดบึงกาฬ ปี พ.ศ. 2554 - 2556. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2557; 45: 353-9.

Suggested Citation for this Article

Saepeng K. Evaluation of Adverse Events Following Immunization (AEFI) Surveillance, Buengkan Province, Thailand, 2011 - 2013. Weekly Epidemiological Surveillance Report 2014; 45: 353-9.

Evaluation of Adverse Events Following Immunization (AEFI) Surveillance, Buengkan Province, Thailand, 2011-2013

Authors: Kamol Saepeng

Buengkan hospital, Buengkan province, Thailand

Abstract

The evaluation of adverse events following immunization (AEFI) surveillance, Buengkan Province (2011-2013) was a retrospective descriptive study. The study objectives were to assess the quantitative and qualitative attributes of the AEFI surveillance system on the child under 13 years who were vaccinated in Buengkan Hospital under the Expanded Programme on Immunization (EPI) and revisited to the hospital within 28 days. A structured questionnaire was used to interview the staff. Descriptive statistics were used to describe the system. Although total number of AEFI cases were reported in the national disease notifiable system (R506), there was no reporting in the AEFI system and no guideline in Buengkan hospital. Despite that, Sensitivity of the R506 was 14.3%, with many under-reporting cases. Based on the qualitative research, the directors recognized the importance of the system. However, the reporting rate was low because the public health did not know the reporting criteria and guideline. We had trained all the officers about reporting in the AEFI system to improve the system.

Keywords: surveillance, brucellosis, risk areas, Satun province

