

การประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute
Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic
Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19
เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564

โดย

นางพิตรียะห์ นาราพัฒน์

นายชูพงศ์ แสงสว่าง

นางอมรรัตน์ ขอบกัตัญญ

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

การประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19

เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564

Evaluation of Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis and Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) After receiving the COVID-19 vaccine surveillance system in the Lower Southern Region in 2021.

พิตรียะห์ นาราพัฒน์

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) เพื่อศึกษาการประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่เข้ารับรักษาตัวที่โรงพยาบาลยะลาและโรงพยาบาลหาดใหญ่ ที่ได้รับวินิจฉัยเป็นโรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ภายใน 30 วัน ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม 2564 โดยรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณจากการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย จาก ICD-10 26 รหัสที่เกี่ยวข้องจากระบบสารสนเทศภายในโรงพยาบาล ทั้ง 2 แห่งรวม จำนวน 2,024 เวชระเบียน และจากโปรแกรม AEFI DDC ของกรมควบคุมโรค และรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพจากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานเฝ้าระวัง AEFI โรงพยาบาล จำนวน 24 ท่าน ซึ่งประกอบไปด้วย ผู้บริหารโรงพยาบาล แพทย์ประจำแผนก เกสเซอร์ เจ้าหน้าที่เวชสถิติ เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา และเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลประกอบไปด้วย ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย

ผลการศึกษาระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) จากการทบทวนเวชระเบียนจำนวน 2,024 ราย พบผู้ป่วยในระบบ AEFI DDC 3 ราย เป็นผู้ป่วยเข้านิยามโรค Acute Myocarditis 1 ราย และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) 2 ราย (ไม่เข้านิยามแต่ถูกรายงาน 1 ราย) และพบผู้ป่วยที่เข้านิยาม VITT 2 ราย (ไม่ถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC) คิดความไวของการรายงาน ร้อยละ 50 และพยากรณ์บวก ร้อยละ 66.66 ซึ่งอยู่ในระดับพอใช้ สำหรับผู้ป่วยที่เข้านิยามแต่ไม่ถูกและผู้ป่วยที่ไม่เข้านิยามแต่ถูกรายงาน ควรให้เจ้าหน้าที่มีการตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของโรคมามากขึ้น เนื่องจากอาการแสดงของโรคมักมีลักษณะคล้ายคลึงกับโรคอื่นๆ สำหรับด้านคุณลักษณะเชิงคุณภาพพบว่า บุคลากรส่วนใหญ่สามารถดำเนินงานเฝ้าระวังได้ดี สะดวกและง่ายดาย ทั้งโปรแกรมพื้นฐานของโรงพยาบาลและโปรแกรม AEFI DDC ของส่วนกลาง พร้อมทั้งมีทีมงานที่เพียงพอ มีคู่มือ แนวทางการปฏิบัติงานที่พร้อมใช้งาน และวัสดุอุปกรณ์ที่ดีและทันสมัย เช่น คอมพิวเตอร์ประมวลผล ระบบอินเทอร์เน็ตที่มี

ความเร็วสูงและมีความเสถียร โปรแกรมที่ใช้งานไม่ยุ่งยาก ผู้ปฏิบัติงานเห็นว่าระบบเฝ้าระวังนอกจากมีความมั่นคงเชิงนโยบายแล้วยังมีความยืดหยุ่นในการปฏิบัติงาน ทุกคนสามารถทำได้ ผู้บริหารและทีมงานเห็นความสำคัญต่อระบบเฝ้าระวังและมีการสนับสนุนด้านบุคลากร วัสดุอุปกรณ์ และมีการสร้างขวัญและกำลังใจในการทำงานเพื่อให้บรรลุผลเป็นอย่างดี การดำเนินงานเฝ้าระวังฯ เป็นการดำเนินงานที่ต้องอาศัยความรวดเร็วในการรับส่งข้อมูล ทั้ง 2 โรงพยาบาลมีช่องทางการส่งข้อมูล โดยใช้เครื่องมือในการสื่อสารที่ไวและสะดวก ได้แก่ การติดต่อสื่อสารผ่านทาง Application Line และการส่งข้อมูลผ่าน E-mail เมื่อทีมสอบสวนผู้ป่วยหรือเหตุการณ์ AEFI เรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยาวิเคราะห์ข้อมูลเรียบเรียง เพื่อนำเสนอข้อมูลสถานการณ์ AEFI ในเวทีประชุมประจำเดือนต่อไป

โดยสรุปผลการประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 ด้านคุณลักษณะเชิงปริมาณอยู่ในระดับที่พอใช้ ควรเพิ่มขึ้นตอนการตรวจสอบข้อมูลโรคให้ครบถ้วนและคุณภาพของข้อมูลก่อนรายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC เนื่องจากโปรแกรมที่ทั้ง 2 โรงพยาบาลใช้เป็นในการรวบรวมข้อมูลไม่สามารถส่งข้อมูลเข้าโปรแกรม AEFI DDC ได้โดยตรง จึงต้องอาศัยผู้ปฏิบัติงานนำเข้าข้อมูลในโปรแกรม ซึ่งอาจทำให้ข้อมูลที่ได้จากการสอบสวนโรคและจากเวชระเบียนไม่ตรงกัน ดังนั้นจะเป็นการดีหากมีการพัฒนาการนำเข้าข้อมูลจากโปรแกรมพื้นฐานของโรงพยาบาลเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ของกรมให้สามารถส่งข้อมูลได้โดยตรง ด้านคุณลักษณะเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวังพบว่าทั้ง 2 โรงพยาบาลมีความพึงพอใจต่อระบบเฝ้าระวัง ระบบเฝ้าระวังมีความยั่งยืน หรืออาจมีการประเมินระบบการรายงานเพื่อตรวจสอบข้อมูล เวชระเบียนในโปรแกรมของโรงพยาบาลและตรวจสอบความครบถ้วนของตัวแปรและความถูกต้องของตัวแปรก่อนลงข้อมูลในระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ควรมีการประเมินระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อย่างต่อเนื่อง หรือการสุ่มตรวจประเมินระบบเฝ้าระวังโรคฯ เฉพาะโรคหรือในภาพรวม หรือมีการชี้แจงระบบเฝ้าระวังฯ ให้แก่แพทย์จบใหม่หรือเจ้าหน้าที่ก่อนปฏิบัติงานเฝ้าระวังโรค

คำสำคัญ : การประเมินระบบเฝ้าระวัง, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กิตติกรรมประกาศ

โครงการประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลยะลา โรงพยาบาลหาดใหญ่ ตลอดจนแพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักเวชสถิติ เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และเจ้าหน้าที่สารสนเทศ ของทั้ง 2 โรงพยาบาล ที่ให้การสนับสนุนและให้ความร่วมมือในการรวบรวมข้อมูล ตลอดจนการให้ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาครั้งเพื่อนำไปเสนอแนะเพื่อพัฒนาการดำเนินงานเฝ้าระวังโรคใน AEFI พื้นที่ดียิ่งขึ้น

ผู้ศึกษาขอขอบคุณผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา นายชูพงศ์ แสงสว่าง นายแพทย์เชี่ยวชาญ หัวหน้ากลุ่มระบาดวิทยาและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน และทีมงานทุกท่าน ตลอดจนเจ้าหน้าที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่าน ที่คอยให้คำปรึกษาและให้การสนับสนุน ตลอดจนเอื้ออำนวยให้การศึกษารุ่นนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

นางพิตรียะห์ นาราพัฒน์

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญภาพ	จ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 วัตถุประสงค์	3
1.3 ขอบเขตของงานวิจัย	3
1.4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย	4
1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ	5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง/การทบทวนวรรณกรรม	
2.1 ความรู้เรื่องโรค	6
2.2 การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา	18
2.3 สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	20
2.4 การดำเนินการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19	20
2.5 การประเมินระบบเฝ้าระวังทางสาธารณสุข	24
2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	29
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย	
3.1 รูปแบบการศึกษา	34
3.2 พื้นที่ทำการศึกษา	35
3.3 ระยะเวลาที่ทำการศึกษา	35
3.4 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	35
3.5 นิยามผู้ป่วยในการรายงาน	36
3.6 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	38
3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล	38
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล	38

บทที่ 4 ผลการศึกษา	
4.1 ข้อมูลสถานการณ์โรค	41
4.2 แนวทางการรายงานโรค	42
4.3 ผลการศึกษาลักษณะเชิงปริมาณ	46
4.4 ผลการศึกษาลักษณะเชิงคุณภาพ	47
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผลการศึกษา	49
5.2 อภิปรายผลการศึกษา	51
5.3 ข้อเสนอแนะ	54
บรรณานุกรม	55
ภาคผนวก	57

สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 1	อาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้โคเมอร์เนตีและการ ไขว้คจีน ภายหลังจากอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป	12
ตารางที่ 2	อาการไม่พึงประสงค์จาก Spikevax จากการศึกษาทางคลินิกและหลังวาง จำหน่าย ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป	14
ตารางที่ 3	การคำนวณความครบถ้วน หรือความไว และค่าพยากรณ์บวกของการ รายงาน	40
ตารางที่ 4	อุบัติการณ์โรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลัง รับการสร้างเริ่มภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564	42
ตารางที่ 5	ความไวและค่าพยากรณ์บวกของการรายงานผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ในระบบ AEFI DDC เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ. 2564	46

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย	4
ภาพที่ 2 คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย Acute Myopericarditis ที่มาด้วยอาการเจ็บหน้าอกเวลาหายใจ หลังได้รับโมเดนนาวักซิน 5 วัน พบ concave ST segment elevation (ครดำ) ที่ผนังด้านล่าง(leads II,III,aVF) และด้านข้าง (leads V4-6)	8
ภาพที่ 3 ผลตรวจ Cardiac MRI แสดง Delayed gadolinium enhancement ที่ยืนยันการอักเสบของเยื่อหุ้มและกล้ามเนื้อหัวใจในผู้ป่วยที่ผนังด้านล่างและด้านข้างซ้าย (2A ครขาว) และพบการอักเสบ ของกล้ามเนื้อและเยื่อหุ้มหัวใจส่วนล่างของผนังกันหัวใจห้องล่างซ้าย (basal infero-septum)	8
ภาพที่ 4 คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 55 ปี ที่มาด้วยอาการเหนื่อย ใจสั่น จาก ventricular premature beat (ครดำ) หลังฉีดวัคซีนไฟเซอร์ 2 สัปดาห์ แม้คลื่น PR, ST จะเป็นปกติ แต่ cardiac MRI 2 เดือนต่อมาจึงพบว่ามีการอักเสบที่ผนังกันหัวใจห้องล่าง	9
ภาพที่ 5 แสดงกลไกการเกิด myocarditis และ pericarditis จากทฤษฎี Molecular mimicry และImmune cross-reactivity	11
ภาพที่ 6 แสดงแนวทางการตรวจวินิจฉัยภาวะ Vaccine-induce immune thrombotic Thrombocytopenia	17
ภาพที่ 7 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายใต้การส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรค(AEFI)	23
ภาพที่ 8 ขั้นตอนการดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายใต้การส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564	45

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาของปัญหา

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเทศต่าง ๆ ตั้งแต่ปี 2562 จนถึงปัจจุบัน ส่งผลต่อสถานะสุขภาพของประชากรโลก มีรายงานการผู้ป่วยและเสียชีวิต เป็นจำนวนมาก และพบการกลายพันธุ์ของสายพันธุ์ไวรัสโคโรนาอย่างต่อเนื่องและรวดเร็ว ในหลายประเทศมีการออกมาตรการต่าง ๆ เพื่อลดผลกระทบมีการพัฒนาด้วยยา วัคซีน ที่คาดว่าจะสามารถป้องกันการเจ็บป่วยของโรคไวรัสโคโรนา 2019 ได้ หลายๆประเทศมีการพัฒนาวัคซีนอย่างต่อเนื่อง ทั้งวัคซีนเชื้อเป็น และวัคซีนเชื้อตาย การฉีดวัคซีนป้องกันโรคไวรัสโคโรนา 2019 ประกอบด้วยหลายสูตรและมาจากหลายบริษัท ในขณะที่การทดลองผลข้างเคียงของวัคซีนยังน้อย ส่งผลให้ประชาชนที่ต้องได้รับวัคซีนมีความกังวล และล้าลือว่าอาการป่วยหรือตายอาจเป็นสาเหตุหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 ซึ่งอาการหรือเหตุการณ์ป่วย ตาย ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้น เรียกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse events following immunization (AFI) องค์การอนามัยโลกได้ระบุสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งมีสาเหตุจาก 5 สาเหตุ ได้แก่ 1) ปฏิกริยาของวัคซีน 2) ความบกพร่องของวัคซีน 3) ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ 4) ความกลัว ความกังวลของผู้รับบริการ 5) เหตุการณ์ร่วมอื่น ๆ โดยบังเอิญ และหากผู้ป่วยมีอาการที่ช้กประวัตินพบว่ามีอาการดังกล่าวภายหลังได้รับวัคซีน ไม่ว่าจะอาการไม่รุนแรง อาการรุนแรง ก็จะถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน และกรณีร้ายแรง (Serious AEFI) ได้แก่ เสียชีวิต หรือกรณีพบอาการที่เป็นอันตรายถึงชีวิต โดยผู้ป่วยรักษาตัวในโรงพยาบาลตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือพิการถาวร หรือมีภาวะพิการหรือไร้ความสามารถ พบความผิดปกติแต่กำเนิด (กรณีทารกคลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน) จะต้องสอบสวนสาเหตุและส่งข้อมูลไปยังผู้เชี่ยวชาญพิจารณาตามลำดับต่อไป

ข้อมูลตั้งแต่ มีนาคม-ธันวาคม 2564 รายงานสถานการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ของกองระบาดวิทยา (กองระบาดวิทยา, 2564) ประเทศไทยมีประชาชนที่ได้รับการฉีดวัคซีน ทั้งหมด 95,437,744 โดส Sinovac 26,245,759 โดส AstraZeneca 42,664,853 โดส Sinopharm 14,186,252 โดส Pfizer 11,657,101 โดส Moderna 683,779 โดส เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรค ในฐานข้อมูล AEFI-DDC มีรายงานอาการเล็กน้อยจนถึงเสียชีวิต อาการเล็กน้อยที่พบได้แก่ อาการ ไข้ ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ อาเจียน คลื่นไส้ อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อ และแน่นหน้าอก รายงานกลุ่มอาการที่ร้ายแรงได้แก่ อาการอ่อนแรง ชักเกร็ง หมดสติ รวมทั้งเสียชีวิต โดยผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่าเกี่ยวข้องกับวัคซีน Sinovac มีอาการแพ้รุนแรง 38 ราย วินิจฉัยเป็น Anaphylactic shock 3 ราย (0.15 ต่อแสนโดส) เสียชีวิต 1 ราย, SJS-TEN เสียชีวิต 1 ราย AstraZeneca แพ้รุนแรง 11 ราย (0.03 ต่อแสนโดส) วินิจฉัยเป็น VITT 5 ราย (0.01 ต่อแสนโดส) Definite VITT (1), Probable VITT (4) Probable VITT เสียชีวิต 2 ราย Sinopharm แพ้รุนแรง 1 ราย (0.01 ต่อแสนโดส) ไม่มีผู้เสียชีวิต Myocarditis/Pericarditis 1 ราย (0.01 ต่อแสนโดส) ไม่มีผู้เสียชีวิต Pfizer

แพ้รุนแรง 1 ราย (0.01 ต่อ แสนโดส) ไม่มีผู้เสียชีวิต Myocarditis/Pericarditis 17 ราย (0.15 ต่อแสนโดส) ไม่มีผู้เสียชีวิต Modena ไม่มีรายงานอาการป่วย (Department of Disease Control, 2021)

ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดำเนินการมาตั้งแต่ พ.ศ.2540 โดยกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ได้กำหนดเป็นหนึ่งในโรคที่ต้องเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ 2558 และเนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ทำให้หลายบริษัทแข่งขันกันผลิตวัคซีนโควิด-19 วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เป็นวัคซีนใหม่ที่มีการทดลองน้อยมาก และยังไม่เคยใช้มาก่อนในประเทศไทย และถูกอนุมัติใช้ในภาวะฉุกเฉินเท่านี้เท่านี้ ดังนั้น การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง เพราะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านั้นอาจส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตของผู้รับวัคซีนได้ โดยหากพบผู้มีอาการเข้าได้กับนิยาม AEFI ให้รายงาน AEFI ผ่านระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) ของกรมควบคุมโรค เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใน 30 วัน อาจเป็นอาการไม่สบายหรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนานกว่า 30 วัน ในกรณีที่เกิดขึ้นนานกว่า 30 วัน ต้องมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่มีเหตุผลหรือหลักฐานที่สงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือเจ้าหน้าที่หรือประชาชนสงสัยว่าจะมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรงสำหรับกรณีวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 (serious AEFI) หมายถึงกรณีต่าง ๆ ดังนี้ กรณีเสียชีวิต (อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยกรณีวัคซีนโควิด-19 กลุ่มอาการต่อไปนี้ถือว่าร้ายแรง ได้แก่เสียชีวิต (ภายใน 30 วัน หลังได้รับวัคซีนโควิด-19) มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการ ดังต่อไปนี้ การแพ้รุนแรง (Anaphylaxis) ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis, hypertensive urgency, malignant hypertension ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) ระบบประสาทและสมอง ได้แก่ Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute Meningitis disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke, Meningoencephalitis, Bell's palsy ระบบภูมิคุ้มกัน (Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP) ระบบเลือด เช่น Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia) (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis) กรณีพิการถาวรหรือไร้ความสามารถ กรณีพิการแต่กำเนิด (กรณีที่ทารกคลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน) และกรณีรับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน

ในที่นี้ผู้ศึกษาสนใจเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากการฉีดวัคซีนโควิด-19 และได้รับวินิจฉัยเป็นผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute

Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) เท่านั้น จากข้อมูลพบว่าอุบัติการณ์การเกิดโรคเป็นโรคที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ในอัตรา 0.019 ต่อแสนโดส และ 0.005 อุตการณ์ดังกล่าวถือว่าน้อยมาก และในเขตภาคใต้ตอนล่างได้ดำเนินการบริการฉีดวัคซีนในประชาชนในพื้นที่จำนวนมากกว่า 7 ล้านโดส ดังนั้นผู้ศึกษาอยากทราบอุบัติการณ์ที่แท้จริงในพื้นที่ โดยศึกษาระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรคกรณีผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ในพื้นที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา เพื่อเป็นการพัฒนาการดำเนินการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรคผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพรรณนาคุณลักษณะเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)
2. เพื่ออธิบายขั้นตอนของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันกันโรคกรณีร้ายแรง (Serious AEFI)
3. เพื่อให้ข้อเสนอแนะในเรื่องการพัฒนาระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

ศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม พ.ศ.2564 ทั้งคุณลักษณะเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ในพื้นที่ศึกษาโรงพยาบาลตัวแทนของเขตภาคใต้ตอนล่าง 2 แห่ง โดยเลือกเป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาดใหญ่ ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ยะลา และโรงพยาบาลหาดใหญ่

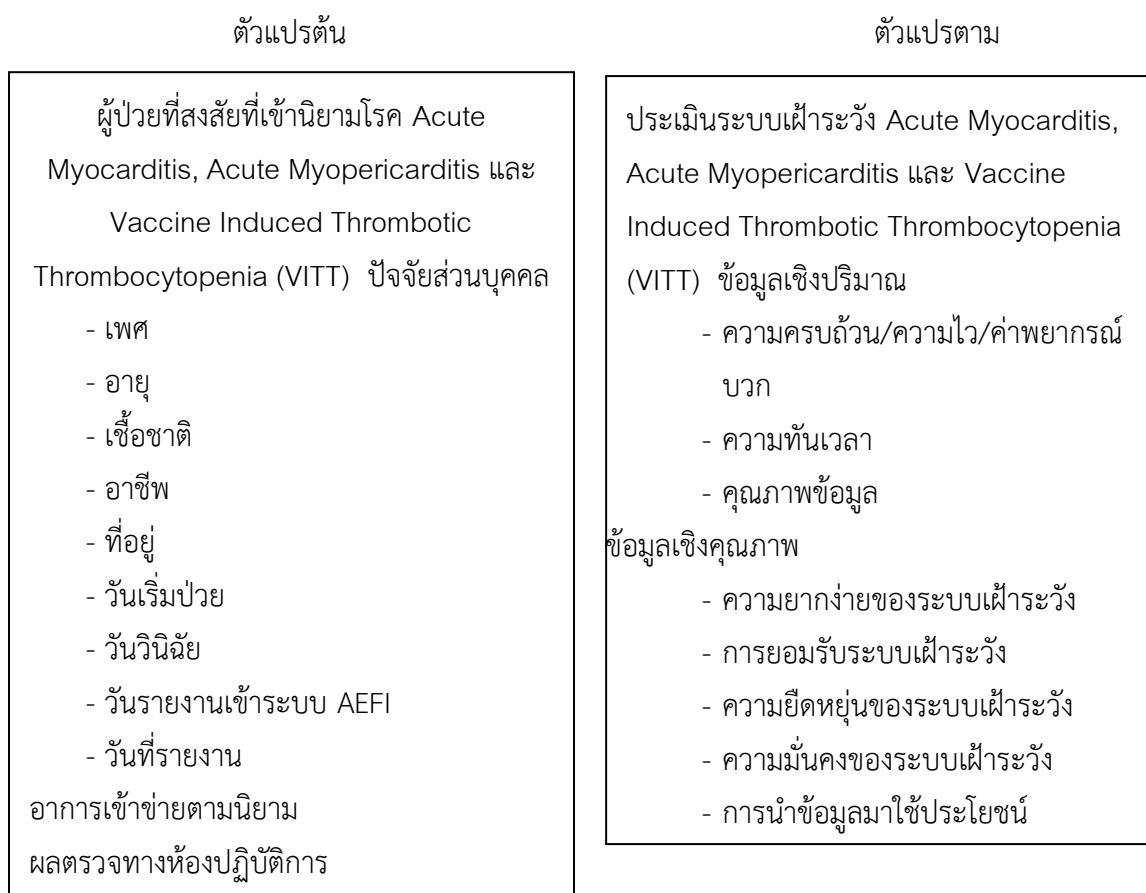
การศึกษาคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวังเชิงปริมาณ (Quantitative study) ค่าความ (Sensitivity) ค่าพยากรณ์บวก (Positive Value Predictive) คุณภาพของข้อมูล (Data Quality) ความทันเวลา (Timeliness) และความเป็นตัวแทน (Representativeness)

ประชากรที่ศึกษา คือ ผู้ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลที่เป็นที่พื้นที่ศึกษา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม – ธันวาคม 2564 จากแหล่งข้อมูล โปรแกรมเวชระเบียนของโรงพยาบาล (HOS xP) โรงพยาบาลยะลา และ โปรแกรมโรงพยาบาลพระมงกุฎ โรงพยาบาลหาดใหญ่ ที่ได้รับวินิจฉัย Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) หลังรับวัคซีนไม่เกิน 30 วัน

การศึกษาคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวังเชิงคุณภาพ ได้แก่ ความยอมรับ(Acceptability) ความยากง่าย (Simplicity) ความยืดหยุ่น (Flexibility) ความมั่นคง (Stability) และประโยชน์ของระบบเฝ้าระวัง (Usefulness)

ประชากรศึกษา ได้แก่ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบเฝ้าระวังโรคไข้หวัดใหญ่ของโรงพยาบาล โดยคัดเลือกแบบเจาะจง แบ่งเป็น 2 ระดับ คือ ระดับผู้บริหารและระดับผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้แทน แพทย์ผู้ป่วยนอก พยาบาลแผนกผู้ป่วยใน พยาบาลแผนกผู้ป่วยนอก เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา กลุ่มเวชกรรมสังคม เจ้าหน้าที่เวชสถิติ เจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ และเจ้าหน้าที่รับข้อมูล

1.4 กรอบแนวความคิดในการวิจัย



แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวคิดงานวิจัย

1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ

ความไว (Sensitivity) หมายถึง สัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่ถูกรายงานเข้าโปรแกรมรายงานของโรงพยาบาล ต่อจำนวนผู้ป่วยสงสัยหรือผู้ป่วยยืนยันทั้งหมดตรงกับนิยามที่ได้จากการทบทวนเวชระเบียน

ค่าพยากรณ์บวก (Predictive Value Positive, PVP) หมายถึง ผู้ป่วยที่ถูกรายงานเป็นผู้ป่วยจริงตามนิยามโรคที่กำหนด

ความถูกต้องของการรายงาน (Accuracy) ผู้ป่วยที่รายงานมีความถูกต้องของตัวแปรที่สำคัญ เช่น เพศ อายุ อาชีพ ที่อยู่ วันเริ่มป่วย และวันรายงาน ถูกต้องเทียบกับข้อมูลเวชระเบียนและโปรแกรมของโรงพยาบาล

ความทันเวลาของการรายงาน (Timeliness) หมายถึง การรายงานผู้ป่วย Serious AEFI เข้าระบบเฝ้าระวังของกรมควบคุมโรค ภายใน 24 ชั่วโมง หลังพบผู้ป่วย

ความง่าย (Simplicity) หมายถึง ระบบเฝ้าระวัง AEFI ของมีความง่ายต่อการใช้งานระบบเฝ้าระวัง

ความยืดหยุ่น (Flexibility) หมายถึง การใช้งานระบบเฝ้าระวัง AEFI มีความยืดหยุ่นต่อการปฏิบัติงานมากน้อยเพียงใด

การนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ (Usefulness) หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานนำข้อมูลที่ได้จากระบบเฝ้าระวังมาใช้ประโยชน์เพื่อการวางแผนการดำเนินเฝ้าระวัง หรือการนำเสนอสถานการณ์ต่อผู้เกี่ยวข้อง

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อนำข้อมูลประกอบการปรับปรุงระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ให้มีประสิทธิภาพต่อไป

2. นำผลการศึกษาที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในการวางแผน และกำหนดมาตรการในการป้องกันควบคุมปัญหาสาธารณสุข

3. สร้างความรู้ใหม่สำหรับกำหนด Clinical practice guideline และการหาหัวข้องานวิจัยต่อไป

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาเรื่อง การระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) กรณีผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) หลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 ในครั้งนี้ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

2.1 ความรู้เรื่องโรค Myocarditis, Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

2.2 การเฝ้าระวังเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

2.3 สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.4 การดำเนินการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

2.5 การประเมินระบบเฝ้าระวังทางสาธารณสุข

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ความรู้เรื่องโรค Myocarditis, Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

2.1.1 Myocarditis และ Pericarditis

กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบที่กล้ามเนื้อหัวใจ (Myocardium) ส่งผลให้ผู้ป่วยมีอาการเจ็บหน้าอก หายใจลำบาก และอาจทำให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ส่วนมากมักเกิดจากการติดเชื้อไวรัส แต่บางกรณีอาจเป็นผลกระทบจากการใช้ยาบางชนิด หรือการรับวัคซีนบางชนิดได้เช่นเดียวกัน ปัญหาเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน หรือการอักเสบอื่น ๆ ในร่างกาย โดยปกติ ชั้นกล้ามเนื้อของผนังหัวใจจะสูบฉีดเลือดเข้าและออกจากหัวใจด้วยการหดตัวและคลายตัว เพื่อไปเลี้ยงส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เมื่อกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบจะทำให้ความสามารถในการสูบฉีดเลือดของหัวใจลดลง ในกรณีที่มีอาการรุนแรงอาจทำให้เกิดการอุดตันของลิ้นเลือดในหัวใจที่อาจนำไปสู่โรคหลอดเลือดสมอง ภาวะหัวใจขาดเลือดหรือหัวใจล้มเหลว และอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

อาการกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจอาจเกิดขึ้นได้กับคนทุกวัยโดยไม่แสดงอาการใด ๆ หรืออาจมีอาการไม่รุนแรง อย่างอาการเจ็บหน้าอกหรือหายใจได้สั้นลง แต่หากอาการรุนแรงขึ้นพบอาจความผิดปกติอื่น ๆ แตกต่างกันไปตามสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคดังกล่าว โดยอาการที่อาจพบได้มีดังนี้

- เจ็บหน้าอก
- หัวใจเต้นผิดจังหวะ
- หายใจได้สั้นลง ทั้งขณะหยุดพักและขณะทำกิจกรรม

- มีอาการบวมบริเวณขา เท้า และข้อเท้า
- อ่อนแรง
- มีอาการอื่น ๆ ที่แสดงถึงการติดเชื้อไวรัส เช่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตาม

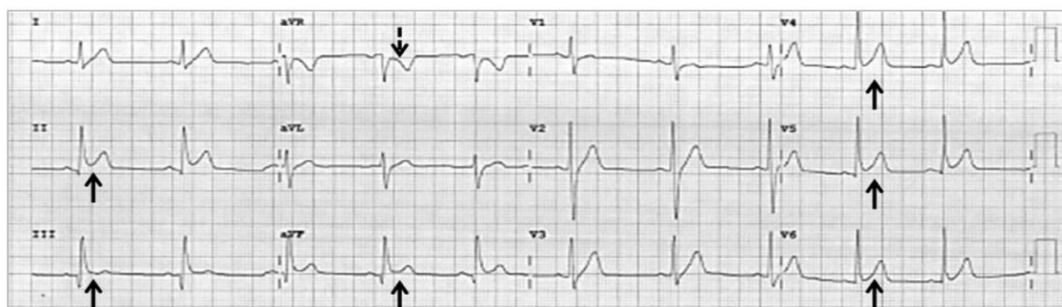
ร่างกายและข้อ มีไข้ เจ็บคอ หรือท้องเสีย เป็นต้น

นอกจากนี้ อาการกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบอื่น ๆ ที่อาจพบได้ในเด็ก คือ มีไข้ เชื้องซึม หายใจลำบาก หายใจหอบถี่ หัวใจเต้นเร็วหรือเต้นผิดจังหวะ หากเป็นเด็กเล็กอาจพบอาการดุนนมได้ช้า หรือน้อยลง ร้องกวน กระวนกระวาย ตัวซีด มีเหงื่อออกมากผิดปกติ หรืออาจตัวเขียวในบางราย สำหรับเด็กโตอาจมีอาการซึม เบื่ออาหาร อาจปวดท้อง อาเจียน และตัวเย็น ผู้ปกครองจึงต้องหมั่นสังเกตเด็กอย่างละเอียด เพราะเด็กเป็นวัยที่สื่อสารได้ลำบาก ในบางกรณีอาการอักเสบบริเวณกล้ามเนื้อหัวใจอาจดีขึ้นได้เองโดยไม่ต้องเข้ารับการรักษา และอาจไม่ได้เป็นส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวอย่างเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม ความผิดปกติดังกล่าวจะทำให้กล้ามเนื้อหัวใจเสียหายและค่อย ๆ เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวได้เมื่อเวลาผ่านไป ดังนั้น หากมีอาการผิดปกติใด ๆ ที่แสดงถึงโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ โดยเฉพาะอาการเจ็บหน้าอกและหายใจลำบาก ผู้ป่วยควรไปพบแพทย์เพื่อทำการวินิจฉัยและรักษา นอกจากนี้ ผู้ป่วยที่เคยมีอาการติดเชื้อควรหมั่นสังเกตอาการและแจ้งให้แพทย์ทราบหากมีอาการของโรคนี้เกิดขึ้น หากผู้ป่วยมีอาการรุนแรงควรรีบไปพบแพทย์ทันที

สาเหตุของกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ การอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจนั้นยังไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัดหากเป็นกรณีที่ทราบสาเหตุมักเกิดจากการติดเชื้อบริเวณกล้ามเนื้อหัวใจ โดยพบได้บ่อยจากการติดเชื้อไวรัส แต่บางรายอาจเกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย เชื้อราหรือปรสิต รวมถึงยังเกิดได้จากการใช้ยา การได้รับสารเคมี หรือโรคบางชนิด

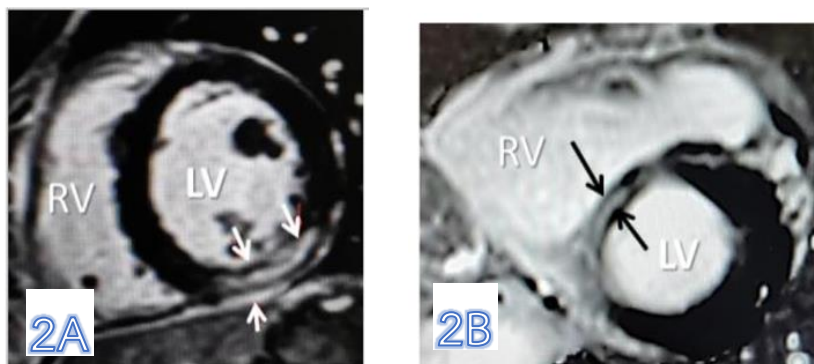
ภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย Acute Myopericarditis เพศชายอายุ 20 ปี แข็งแรงดี ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับวัคซีน 2 เข็มแรก ชิโนแวค (สิงหาคม 2564) และเข็มที่ 3 ไฟเซอร์ (กันยายน 2564) โดยไม่มีอาการ หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 4 โมเดินน่า (ธันวาคม 2564) ได้ 5 วัน มีอาการเจ็บหน้าอกรุนแรงเวลาหายใจเข้าออก(ความรุนแรง 6/10) ปวดร้าวไปที่ไหล่ 2 ข้าง นาน 12 ชั่วโมง จึงมาที่โรงพยาบาล ตรวจร่างกายพบว่าไม่มี Pericardial rub, Heart failure แต่คลื่นหัวใจพบ ST segment elevation (inferior, leteral leads) ภาพที่ 1 ผล Cardiac troponin T (cTnT) สูง 2,612 ng/L (ค่าปกติน้อยกว่า 140 ng/L) ได้รับการวินิจฉัยเป็น Acute Myopericarditis ผลการตรวจ contrast cardiac magnetic resonance (พฤษภาคม 2565) พบการบีบตัวและการ เคลื่อนไหวเป็นปกติของหัวใจห้องล่าง ทั้งซ้ายและขวา (LVEF 0.63, RVEF 0.54) แต่มี delayed gadolinium enhancement ที่กล้ามเนื้อและเยื่อหุ้มหัวใจห้องล่างซ้าย ส่วนล่างและด้านข้าง บ่งชี้ว่ามี myopericarditis (ภาพที่ 2A) ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย colchicine, ibuprofen อาการดีขึ้น กลับบ้านได้ภายในสองวัน ปัจจุบันอาการเป็นปกติ กัมปนาท วีรกุล (2565)

ภาพที่ 2 คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย Acute Myopericarditis ที่มาด้วยอาการเจ็บหน้าอกเวลาหายใจ หลังได้รับโมเดนนาวักซิน 5 วัน พบ concave ST segment elevation (ครดำ) ที่ผนังด้านล่าง (leads II,III,aVF) และด้านข้าง (leads V4-6)



หมายเหตุ : ตัวย่อ LV: Left ventricle, RV:right ventricle

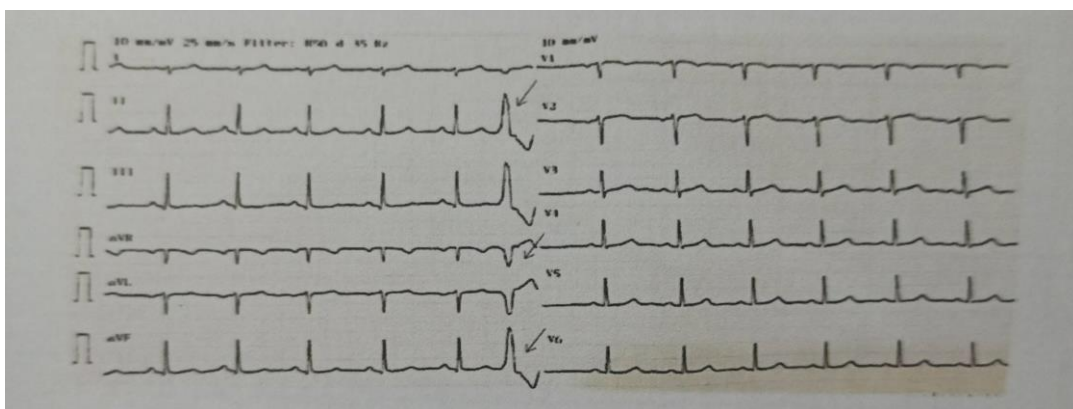
ภาพที่ 3 ผลตรวจ Cardiac MRI แสดง Delayed gadolinium enhancement ที่ยืนยันการอักเสบของเยื่อหุ้มและกล้ามเนื้อหัวใจในผู้ป่วยที่ผนังด้านล่างและด้านข้างซ้าย (2A ครขาว) และพบการอักเสบของกล้ามเนื้อและเยื่อหุ้มหัวใจส่วนล่างของผนังกันหัวใจห้องล่างซ้าย (basal infero- septum) (2B ครดำ)



ภาพ 2 B เป็นผลตรวจ Cardiac MRI แสดง Delayed gadolinium enhancement ที่ยืนยันการอักเสบของเยื่อบริเวณผนังด้านล่างซ้าย (inferior wall) (2B ครขาว) ของผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 55 ปี มีโรคประจำตัวได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง และ Cholesterol สูง ได้รับการรักษาอย่างสม่ำเสมอและออกกำลังกายเป็นประจำ เคยมีหัวใจสะดุดบ้างนานๆ ครั้งจากหัวใจห้องล่าง (Ventricular premature beat: VPB,0-1 ตัวต่อวัน) ผู้ป่วยได้รับวัคซีนโควิด 4 เข็ม แอสตรา 2 เข็ม (เมษายน 2564) ไม่มีอาการใดๆ และไฟเซอร์ 2 เข็ม (ธันวาคม 2565) มีต่อมน้ำเหลืองโตใต้รักแร้ ข้างที่ฉีด ขนาด 2 ซม) และเข็มที่ 4 (มีนาคม 2565) หลังจากฉีด 2 สัปดาห์ มีอาการเหนื่อยง่าย ใจสั่นถี่ขึ้น (VPB 6-8 ตัวต่อนาที) ผลการตรวจระดับเกลือแร่ ไทรอยด์ฮอร์โมน และคลื่นเสียงสะท้อนหัวใจอยู่ในเกณฑ์ปกติได้รับยา Verapamil SR 240 mg. แทน Bisoprolol 5 mg. แต่รู้สึกเหนื่อยจึงลดขนาดยา Verapamil 40 mg. ทุก 8 ชั่วโมง Atorvastatin 10 mg. ต่อวัน (ระดับ LDL-C ลดลงเหลือ 77 mg/dl, HDL-C 60 mg/dl) อาการเริ่มดีขึ้น

แต่หลังจากนั้น 2 สัปดาห์ต่อมา ซีพจรกลับมาเร็วขึ้นอีก (อัตราซีพจรขณะพัก 80-84 /min ขณะเดิน 100-110/min) PVB กลับมาถี่เพิ่มขึ้นอีก จึงได้รับ bisoprolol 2.5 mg ครึ่งเม็ดทุก 12 ชั่วโมง เพิ่มเติม อัตราซีพจรลดลง (ขณะพัก 60 ครั้งต่อนาที เวลาเดิน 80 ครั้งต่อนาที และขณะออกกำลังกาย 100-110 ครั้งต่อนาที) ผลการตรวจคลื่นหัวใจไม่พบ PR, ST segment เปลี่ยนแปลง (ภาพที่ 3) แต่ Contrast cardiac MRI 2 เดือนต่อมา (พฤษภาคม 2565) พบว่ามี sub-acute myocarditis บริเวณ Interventricular septum ของหัวใจล่างซ้าย Trace pericardial effusion (ภาพ 2B) ขณะนี้อาการดีขึ้น

ภาพที่ 4 คลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 55 ปี ที่มาด้วยอาการเหนื่อยใจสั้นจาก ventricula R premature beat (ครดำ) หลังฉีดวัคซีนไฟเซอร์ 2 สัปดาห์ แม้คลื่น PR, ST จะเป็นปกติ แต่ cardiac MRI 2 เดือน ต่อมา ยังพบว่า มีกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบที่ผนังกันให้ใจห้องซ้ายด้านล่าง (ภาพ 2B)



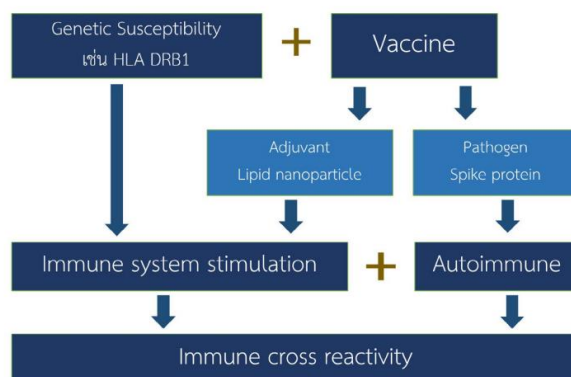
2.1.2 กลไกการเกิด myocarditis และ pericarditis หลังจากการได้รับ mRNA vaccine ในปัจจุบันยังไม่ทราบกลไกชัดเจนว่าหลังจากผู้ป่วย ได้รับ mRNA วัคซีน เกิด myocarditis ได้อย่างไร มีเพียง สมมติฐานที่เชื่อว่า มีการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ในลักษณะ molecular mimicry และ immune cross reactivity โดยพบว่า spike protein ของไวรัสมีลักษณะ คล้ายแอนติเจนบนกล้ามเนื้อหัวใจมนุษย์ ทำให้หลังจาก ผู้ป่วยได้รับวัคซีนและมีการกระตุ้นภูมิคุ้มกันแล้ว นอกจากภูมิคุ้มกันจะไปจับ SARS-CoV-2 และทำลาย ไวรัส ภูมิที่ถูกระตุ้นนี้จะไปจับทำลายกล้ามเนื้อหัวใจด้วย จึงทำให้เกิด myocarditis ในผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ ยังพบว่า lipid nanoparticle ที่ห่อหุ้ม mRNA และมีส่วนช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน จะเพิ่มโอกาสการเกิด immune cross reactivity อีกด้วย

การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ จากวัคซีนโควิด-19 ชนิด mRNA vaccine ปัจจุบันวัคซีนป้องกัน covid-19 ชนิด mRNA มีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ covid-19 มากกว่า 90% โดยสามารถลดความรุนแรงของการติดเชื้อ ลดอัตราการเสียชีวิต คณะกรรมการอาหาร และยา (อย.) อนุมัติวัคซีนที่สามารถนำมาฉีดในไทย ได้แก่ วัคซีนโคเมอร์เนตี (Comirnaty TM) ของบริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) และวัคซีนสไปค์แวกซ์ (Spikevax) ของบริษัทโมเดอร์นา (Moderna) โดยมีข้อบ่งใช้ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ใน ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ซึ่งหลังจากมีการฉีดวัคซีนดังกล่าวให้แก่ประชาชนจำนวนมากในหลาย

ประเทศทั่วโลก ได้มีการพบรายงานการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งพบน้อยมาก

หลังจากที่มีการฉีดวัคซีนเข้าไปในร่างกาย lipid nanoparticle จะกระตุ้นให้มีการรวมตัวกันของ antigen presenting cell (APC) หลังจากนั้นจะมีการขนส่ง mRNA เข้าไปใน APC เกิดกระบวนการ translation ใน cytoplasm ของ APC ได้เป็น spike protein ของ เชื้อ SARS-CoV-2 นอกจากนี้ยังมีการกระตุ้นภูมิคุ้มกันชนิดไม่จำเพาะ (innate immunity) ทำให้ APC มีการหลั่ง cytokine IFN-1 เพื่อกระตุ้น T-cell ทำให้เกิดการ differentiated ไปเป็น cytotoxic T-cell, helper T-cell และ memory T-cell ที่มีความจำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ส่วน spike protein ที่ถูกกระตุ้นขึ้นมา จะไปกระตุ้นภูมิคุ้มกันผ่าน B-cell เพื่อสร้าง antibody ขึ้น ซึ่งจะมีความจำเพาะต่อเชื้อ SARS-CoV-2 เช่นกัน เพราะฉะนั้นวัคซีนจึงสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ทั้งทาง cell-mediated immunity และ humoral immunity ประโยชน์ของ mRNA vaccine มีทั้งหมด 3 ด้าน ได้แก่ 1. ด้านความปลอดภัย หลังจากฉีดวัคซีนเข้าสู่ร่างกาย mRNA จะถูกปลดปล่อยในบริเวณ cytoplasm และทำการผลิต spike protein ออกมา จึงไม่รบกวน สารพันธุกรรมของมนุษย์ใน nucleus 2. ด้านประสิทธิภาพ mRNA vaccine สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี และคงที่ 3. ด้านการผลิต วัคซีนชนิดนี้สามารถผลิตได้รวดเร็วเพียง 7 วัน ใช้ต้นทุนต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับวัคซีนชนิดเชื้อตาย ที่ต้องมีการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสในห้องชีวนิรภัยระดับสูง อย่างไรก็ตามวัคซีนชนิดนี้มีข้อจำกัดเกี่ยวกับข้อมูล อาการไม่พึงประสงค์ในระยะยาว นอกจากนี้ ยังมีข้อจำกัด ในเรื่องการขนส่ง จากการที่ mRNA ถูกทำลายได้ง่าย ถึงแม้ว่าจะถูกห่อหุ้มด้วยไขมันอนุภาคนาโนแล้ว แต่ ionizable cation และ neutral lipid (ภาพที่ 5) ยังมีความไวต่ออุณหภูมิจึงต้องเก็บใน อุณหภูมิที่ต่ำมาก (ultralow temperature) เมื่อเปรียบเทียบกับวัคซีน mRNA BNT162b2 ของ บริษัท Pfizer และ mRNA-1273 ของบริษัท Moderna พบว่ามีการใช้ active ingredient เป็น mRNA ของ spike protein ซึ่งเป็น antigenic target และมีระบบ นำาส่งเป็น LPN เหมือนกัน สำหรับขนาดการรักษา mRNA-1273 ของบริษัท Moderna คือ 100 mcg/dose ระยะห่างของเข็ม 1 และเข็ม 2 ใช้เวลา 28 วัน สามารถขยายเวลาได้ถึง 42 วัน วัคซีน mRNA BNT162b2 ของ บริษัท Pfizer คือ 30 mcg/dose ระยะห่างของเข็ม 1 และเข็ม 2 ห่างกัน 21 วัน และยังคงเก็บในอุณหภูมิต่ำมาก เช่นเดียวกันอีกด้วย หากกรณีที่มีความจำเป็นที่ ต้องเก็บในตู้เย็น 2-8 องศา ความคงตัวของวัคซีนชนิดนี้ จะอายุเหลือเพียง 30 วัน เท่านั้น

ภาพที่ 5 แสดงกลไกการเกิด myocarditis และ pericarditis จากทฤษฎี Molecular mimicry และ Immune cross-reactivity



มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน covid-19 ชนิด mRNA ตั้งแต่ช่วงเดือนเมษายน พ.ศ. 2564 พบรายงานจากศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention; CDC) เกี่ยวกับการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่สัมพันธ์กับการได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโคโรนาไวรัส-19 ชนิด mRNA โดยอาการแสดงที่พบได้แก่ เจ็บหน้าอก หายใจลำบาก รู้สึกเหมือนหัวใจเต้นแรงหรือเต้นเร็ว หรืออาจมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อ่อนเพลียร่วมด้วย ซึ่งมักเริ่มเกิดอาการในช่วง 2-3 วันหลังการรับวัคซีน และบางรายอาจพบอาการได้ภายใน 10 วันหลัง การรับวัคซีน ทั้งนี้จนถึงวันที่ 6 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีน (Vaccine Adverse Event Reporting System; VAERS) ของสหรัฐอเมริกาพบว่า มีรายงานการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจากวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ จำนวน 2,374 ครั้ง จากการให้วัคซีน 402,469,096 ครั้ง ซึ่งอาจเปรียบเทียบได้ว่า หากให้วัคซีนจำนวน 1 ล้านครั้ง มีโอกาสที่จะพบอาการไม่พึงประสงค์นี้ประมาณ 6 ครั้ง ข้อมูลจาก VAERS พบว่าภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบจากวัคซีน covid-19 ชนิด mRNA จำนวน 2,374 ราย จาก 402,469,096 ครั้ง เชื้อที่ 2 มีอัตราป่วยมากกว่าเชื้อที่ 1 โดยพบมากในเพศชายมากกว่าเพศหญิง และมักพบในกลุ่มอายุน้อย ได้แก่ เพศชายอายุ ระหว่าง 16-24 ปี โดยส่วนมาอาการไม่ค่อยรุนแรง บางรายหายเองได้ บางรายอาการเล็กน้อย ในกลุ่มที่มีอาการรุนแรง พบว่ามีการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายที่ลดลง ดังนั้นผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดนี้จึงควรเฝ้าระวังอาการเป็นระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์หลังการรับวัคซีน โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ที่มีอายุน้อย หากพบอาการเจ็บหน้าอก หายใจถี่หรือหายใจไม่สะดวก หัวใจเต้นเร็วหรือหัวใจเต้นแรง ควรรีบไปพบแพทย์ เพื่อเข้ารับการรักษาได้อย่างทันท่วงที โดยมีระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาลเฉลี่ยอยู่ที่ 4-5 วัน ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ประมาณ 89%) ตอบสนองต่อการรักษาได้ดี และมีอาการดีขึ้นอย่างรวดเร็ว อีกทั้งสามารถกลับมาดำเนินชีวิตประจำวันได้ตามปกติ

ตารางที่ 1 อาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทางคลินิกของการใช้โคเมอร์เนตีและการใช้วัคซีน
 ภายหลัง การอนุมัติในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

ระบบอวัยวะ ของร่างกาย	พบบ่อย มาก (\geq 1/10)	พบบ่อย (\geq 1/100 ถึง $<$ 1/10)	พบบ่อย (\geq 1/1,000 ถึง $<$ 1/100)	พบน้อย (\geq 1/10,000 ถึง $<$ 1/1,000)	ไม่ทราบ ความถี่
ความผิดปกติ ของ ระบบเลือด และน้ำเหลือง			ภาวะต่อม น้ำเหลืองโต		
ความผิดปกติ ของ ระบบ ภูมิคุ้มกัน			ปฏิกิริยาภูมิ ไว เกิน เช่น ผื่น คัน ลมพิษ		anaphylaxis
ความผิดปกติ ของ เมตาบอลิ ซึมและ โภชนาการ			ความอยาก อาหารลดลง		
ความผิดปกติ ทาง จิต			นอนไม่หลับ		
ความผิดปกติ ของ ระบบ ประสาท			ง่วงซึม	อัมพาต เฉียบพลันที่ ไบ หนา	
ความผิดปกติ ของ ระบบหัวใจ					กล้ามเนื้อ หัวใจ อักเสบ เยื่อหุ้ม หัวใจ อักเสบ
ความผิดปกติ ของ ระบบ ทางเดินอาหาร	ท้องเสีย	คลื่นไส้ อาเจียน			
ความผิดปกติ ของ ผิวหนัง			ภาวะเหงื่อ ออก มาก ผิดปกติ		

ระบบอวัยวะของร่างกาย	พบบ่อยมาก ($\geq 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$)	พบบ่อย ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$)	พบน้อย ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$)	ไม่ทราบความถี่
และ เนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง			(hyperhidrosis) เหงื่อออกตอนกลางคืน		
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและกระดูกและ เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ		ปวดตามแขนขา		
ความผิดปกติทั่วไปและสภาพของบริเวณที่ฉีดยา	ปวดบริเวณที่ฉีดยา ฉีดยาอ่อน ล้ำ หนาว สั่น มีไข้ บวม บริเวณที่ฉีดยา	ผิวหนังแดง บริเวณที่ฉีด ยา	อ่อนเปลี้ย ความรู้สึกไม่สบาย คัน บริเวณที่ฉีดยา		อาการบวมมาก ผิดปกติที่แขนข้างที่ฉีดวัคซีน อาการบวมที่ใบหน้า

ตารางที่ 2 อาการไม่พึงประสงค์จาก Spikevax จากการศึกษาทางคลินิกและหลังวางจำหน่ายในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

กลุ่มระบบอวัยวะ	ความถี่	อาการไม่พึงประสงค์
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง	พบบ่อยมาก	ต่อมน้ำเหลืองโต*
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน	ไม่ทราบ	อาการแพ้ชนิดรุนแรง ภาวะภูมิไวเกิน
ความผิดปกติของระบบประสาท	พบบ่อยมาก	ปวดศีรษะ
	พบบ่อย	อาการมึนงง

กลุ่มระบบอวัยวะ	ความถี่	อาการไม่พึงประสงค์
	พบได้น้อย	อาการอัมพาตของกล้ามเนื้อส่วนปลาย บริเวณ ใบหน้าแบบเฉียบพลัน** ภาวะสูญเสีย ความรู้สึกทั้งหมดหรือ บางส่วน
ความผิดปกติของระบบ หัวใจ	ไม่ทราบ	กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ
ความผิดปกติของระบบ ทางเดินอาหาร	พบบ่อยมาก	คลื่นไส้ อาเจียน
ความผิดปกติของระบบ ผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ ผิวหนัง	พบบ่อย	ผื่น
ความผิดปกติของระบบ กล้ามเนื้อ โครงกระดูก และ เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	พบบ่อยมาก	ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ
ความผิดปกติทั่วไป และ บริเวณที่บริหารยา	พบบ่อยมาก	อาการปวดบริเวณที่ฉีดยา อ่อนเพลีย หนาวสั่น ไข้ อาการบวมบริเวณที่ฉีดยา
	พบบ่อย	ผื่นแดงบริเวณที่ฉีดยา ผื่นลมพิษบริเวณที่ฉีดยา ผื่นบริเวณที่ฉีดยา อาการบริเวณที่ฉีดยาที่ เกิดขึ้นล่าช้า
	พบไม่บ่อย	อาการคันบริเวณที่ฉีดยา
	พบน้อย	อาการหน้าบวม

Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis after Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines Among Adolescents and Young Adults In April 2021, increased cases of myocarditis and pericarditis were reported in the United States after mRNA COVID-19 vaccination (Pfizer-BioNTech and Moderna). Data from multiple studies show a rare risk for myocarditis and/or pericarditis following receipt of mRNA COVID-19 vaccines. These rare cases of myocarditis or pericarditis have occurred most frequently in adolescent and young adult males, ages 16 years and older, within 7 days after receiving the second dose of an mRNA COVID-19 vaccine (Pfizer-BioNTech and Moderna). There has not been a similar reporting pattern observed after receipt of the Janssen COVID-19 Vaccine (Johnson & Johnson).

CDC continues to recommend COVID-19 vaccination for everyone 6 months of age and older. The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and CDC have determined that the benefits (such as prevention of COVID-19 cases and its severe outcomes) outweigh the risks of myocarditis and pericarditis after receipt of mRNA COVID-19 vaccines. (CDC. 2021)

2.1.3 ภาวะเกล็ดเลือดต่ำที่กระตุ้นการเกิดหลอดเลือดอุดตัน จากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

ภาวะ Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) หรือ Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) เป็นภาวะที่มีลิ่มเลือดอุดตันและมีเกล็ดเลือดต่ำภายหลังการได้รับวัคซีน โดยมี รายงานการเกิดในผู้ป่วยที่มีประวัติได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ชนิด mRNA เป็นพาหะของบริษัทแอสตราเซนเนกา (ChAdOx-1 nCoV-19) และจอห์นสัน แอนด์จอห์นสัน (Ad26.COV2.S) ภาวะนี้ยังไม่พบรายงานหลังได้รับวัคซีนชนิด เชื้อตายของบริษัทซิโนแวค กลไกการเกิดโรครังไม่ทราบชัดเจน เชื่อว่าอาจเกิดจากการที่มีการรั่วของสาร DNA จากเซลล์ ภายหลังได้รับวัคซีน หรือจากสารบางอย่างที่อยู่ในวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ชนิดเชื้อไวรัสเป็นพาหะ ไปจับกับ Platelet factor 4 (PF4) แลวกระตุ้นให้เกิดการสร้าง Anti-PF4 autoantibody คลายกับ ในภาวะ Autoimmune heparin-induced thrombocytopenia ผู้ป่วยมักจะมาด้วยอาการแสดงของการอุดตันของหลอดเลือด เช่น ปวดศีรษะ แขนขาอ่อนแรง ปวดท้อง ปวดหลัง เจ็บหน้าอก หายใจติดขัด ขาบวมเจ็บ หรือพบมีจุดเลือดออก อาการมักเกิดประมาณ 4 – 30 วันภายหลังการได้รับวัคซีน ดังนั้นหากมีอาการดังกล่าวรวมกับมีประวัติเคยได้รับวัคซีน ป้องกันโรคโควิด 19 ภายใน ระยะเวลาดังกล่าว ควรนึกถึงภาวะนี้และตรวจวินิจฉัยโดยละเอียด ภาวะนี้ต่างจากภาวะลิ่มเลือดอุดตันทั่วไปที่ไม่มีเกล็ดเลือดต่ำ โดยภาวะนี้พบน้อยมาก อุบัติการณ์ของการเกิด ภาวะ Vaccine induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) ยังไม่แน่ชัด ขึ้นอยู่กับชนิดของวัคซีน อายุ เพศ และเชื้อชาติ ทางองค์การอนามัยโลกรายงาน อุบัติการณ์ของ ภาวะ VITT จากประเทศทาง ตะวันตก พบประมาณ 0.5 ถึง 6.8 ต่อ 100,000 ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค โควิด 19 ชนิด mRNA โดยมีรายงานการเกิดในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย และส่วนใหญ่ อายุต่ำกว่า 60 ปี สำหรับ ประเทศไทยขอมูลจากการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 โดย กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ณ วันที่ 18 กรกฎาคม 2564 ที่มีการฉีดวัคซีนไปแล้ว ประมาณ 14 ล้านโดส จำแนกเป็นวัคซีนจากบริษัทซิโนแวค 7.5 ล้านโดส และแอสตราเซนเนกา 6.3 ล้านโดส พบว่า มีผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันว่ามีภาวะ VITT โดยคณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังการได้รับวัคซีนทั้งสิ้น 2 ราย โดยทั้งสองรายมีประวัติ ได้รับวัคซีนของบริษัทแอสตราเซนเนกา คิดเป็นอุบัติการณ์ 0.3 ต่อล้านโดส หรือประมาณ 1 ราย ใน 3 ล้านโดสของการ ฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกา เป็นเพศหญิงและชาย อายุ 26 และ 31 ปี มาด้วยอาการปวดศีรษะรุนแรงรวมทั้งมีจุดเลือดออก ทั้งสองรายได้รับการวินิจฉัยอย่างรวดเร็วและรักษาจนอาการหายดีเป็นปกติ

การวินิจฉัยผู้ป่วยที่มีอาการของภาวะลิ่มเลือดอุดตัน มีประวัติได้วัคซีนป้องกันโรค โควิด-19 ควรตรวจความสมบูรณ์ของ เม็ดเลือด (Complete Blood Count: CBC) หากพบเกล็ดเลือดต่ำ (Platelet count $<150 \times 10^9/L$) ควรส่งตรวจ D-Dimer หากผล D-Dimer สูงมากกว่า 4 เท่าของค่าปกติให้สงสัย Vaccine induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) ควรปรึกษาโลหิตแพทย์ และส่งตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม โดยการตรวจเอ็กเรย์คอมพิวเตอร์สมองหรืออวัยวะที่เกี่ยวข้อง ร่วมกับเก็บตัวอย่างเลือดส่งตรวจภูมิคุ้มกันต่อ Anti-PF4 โดยวิธี ELISA ซึ่งจะให้ผลบวกในรายที่ป่วยเป็น VITT

การดำเนินการตรวจเลือดคัดกรองภาวะ Vaccine induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) (screening) ไม่แนะนำการตรวจคัดกรองภาวะ VITT ด้วยการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count; CBC) ในผู้รับวัคซีนหากไม่มีอาการผิดปกติ ทั้งนี้เนื่องจากอุบัติการณ์การเกิด VITT ต่ำมาก ดังนั้นจึงมีโอกาสที่ ผล CBC ผิดปกติอาจเกิดจากสาเหตุอื่น นอกจากนี้ยังไม่แนะนำให้ตรวจหา anti-PF4/heparin Ab ในผู้ที่ได้รับวัคซีนหากไม่มีอาการผิดปกติ หรือไม่ มีเกล็ดเลือดต่ำ การสังเกตอาการ อาการแสดงของภาวะ VITT เริ่มมีหลังได้รับวัคซีนประมาณ 4-30 วัน สามารถพบภาวะหลอดเลือดอุดตันได้ทั้งในระบบหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำ (arterial and venous thrombosis) ได้แก่ G - Venous sites: cerebral venous sinus thrombosis, splanchnic vein thrombosis, pulmonary embolism, deep vein thrombosis, etc. Arterial sites: cerebrovascular thrombosis, coronary artery, peripheral artery, etc. ดังนั้นในช่วง 4-30 วันหลังได้วัคซีน ถ้ามีอาการของหลอดเลือดอุดตัน ได้แก่ ปวดศีรษะรุนแรง แขนขาชา/อ่อนแรง หน้าเบี้ยว ปากเบี้ยว ฟุตไม่ซัด ชัก ตามัว เห็นภาพซ้อน เหนื่อยง่าย หายใจลำบากหรือติดขัด เจ็บแน่น หน้าอก ปวดท้องหรือปวดหลังรุนแรง ชาบวมแดง หรือ ซีด เย็น เป็นต้น แนะนำให้เข้ารับการตรวจเพื่อวินิจฉัยหาสาเหตุ การตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะ VITT เมื่อพบผู้ได้รับวัคซีนที่เกิดอาการผิดปกติสงสัยภาวะ VITT มีแนวทางการวินิจฉัย^{2,4} ดังแสดงในภาพ 1 และควร ปรึกษาโลหิตแพทย์ การรักษาผู้ป่วยที่สงสัยภาวะ VITT ผู้ป่วยที่มีเกล็ดเลือดต่ำร่วมกับ D-dimer สูง หรือเกล็ดเลือดต่ำร่วมกับหลอดเลือดอุดตันที่เกิดภายใน 4-30 วันหลังฉีดวัคซีน COVID-19 จำเป็นต้องได้รับการตรวจเพิ่มเติมเพื่อวินิจฉัยภาวะ VITT แต่เนื่องจากการวินิจฉัย จำเป็นต้องทำในห้องปฏิบัติการพิเศษ และอาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ซับซ้อนในระหว่างที่รอการวินิจฉัย แนะนำให้รักษาผู้ป่วยดังนี้

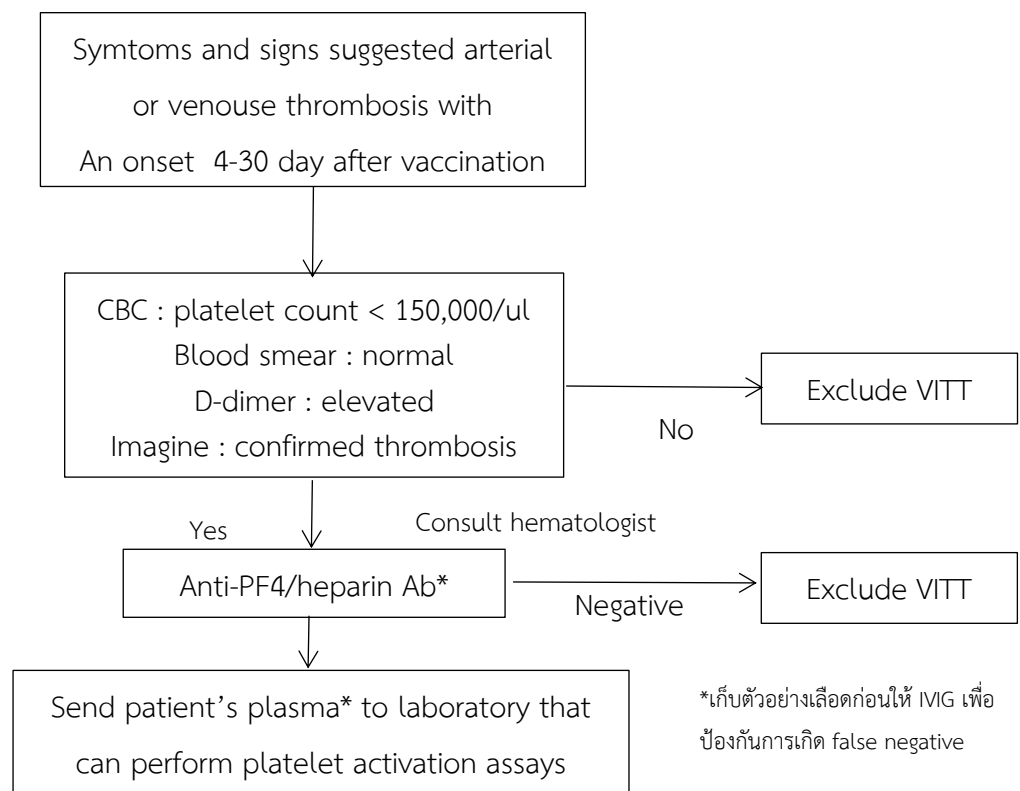
1. ให้ intravenous immunoglobulin (IVIG) ปรับตามน้ำหนักตัว ขนาด 1 กรัม/กก. ระยะเวลา 2 วัน และ อาจพิจารณาให้ corticosteroid เช่น methylprednisolone หรือ prednisolone ขนาด 1 มก/กก. ต่อวัน หรือ dexamethasone ในขนาดเทียบเท่าร่วมด้วยได้ เนื่องจากมีรายงานพบว่าเกล็ดเลือดของผู้ป่วย VITT เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วภายหลังได้รับ IVIG ร่วมกับ corticosteroid

2. พิจารณาให้ non-heparin anticoagulant ได้แก่ direct oral anticoagulants เช่น Rivaroxaban หรือ apixaban หรือ indirect factor Xa inhibitor เช่น fondaparinux ผู้ป่วยที่ไม่มีหลอดเลือดอุดตันอาจให้ non-heparin anticoagulant ภายหลังเกล็ดเลือดสูงขึ้นจาก IVIG Version 1

(12 เมษายน 2564) ผู้ป่วยที่มีหลอดเลือดอุดตันพิจารณาให้ non-heparin anticoagulant ร่วมด้วยตั้งแต่ต้นหากผู้ป่วย ไม่มีเลือดออกขณะเกิดเลือดดำ

3. หากอาการไม่ดีขึ้น ระดับเกล็ดเลือดไม่เพิ่มขึ้นใน 24-48 ชั่วโมง หรือภาวะหลอดเลือดอุดตันเป็นรุนแรงขึ้น หลังจากได้ IVIG, corticosteroid และ non-heparin anticoagulant พิจารณาการทำ plasma exchange

ภาพที่ 6 แนวทางการตรวจวินิจฉัยภาวะ Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia



2.2 การเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา

หมายถึง การติดตามสังเกต พินิจพิจารณา ลักษณะการเปลี่ยนแปลงของการเกิด การกระจายของโรค และเหตุการณ์หรือปัญหาสาธารณสุข รวมทั้งปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ อย่างต่อเนื่อง ด้วยกระบวนการที่เป็นระบบและมีขั้นตอน ประกอบด้วย การรวบรวม เรียบเรียง วิเคราะห์ แผลผล และกระจายข้อมูล ข่าวสารสู่ผู้ใช้ประโยชน์ เพื่อการวางแผน กำหนดนโยบาย การปฏิบัติงาน และการประเมินมาตรการควบคุมป้องกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพ

ชนิดของการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา

- 1) การเฝ้าระวังเชิงรับ (Passive surveillance)
- 2) การเฝ้าระวังเชิงรุก (Active surveillance)

- 3) การเฝ้าระวังพิเศษ (Special surveillance)
- 4) การเฝ้าระวังเฉพาะพื้นที่ (Sentinel surveillance)
- 5) การเฝ้าระวังกลุ่มอาการ (Syndromic surveillance)
- 6) การเฝ้าระวังเหตุการณ์ (Event-based surveillance)
- 7) การเฝ้าระวังในชุมชน (Community surveillance)

การเฝ้าระวังเชิงรับ (Passive surveillance) เป็นการเฝ้าระวังโดยการกำหนดให้ ผู้ให้บริการตามสถานบริการสาธารณสุข ทำการบันทึกข้อมูลตามบัตรรายงาน เมื่อพบโรคหรือปัญหาที่อยู่ในข่ายการเฝ้าระวัง และรวบรวมส่ง ต่อไปหน่วยงานที่รับผิดชอบตามเครือข่ายการเฝ้าระวัง การเฝ้าระวังแบบนี้มักจะได้ข้อมูลไม่ครบถ้วน ผู้รับผิดชอบต้องคอย ตรวจสอบคุณภาพของข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ เช่น ระบบรายงาน 506

การเฝ้าระวังเชิงรุก (Active surveillance) เป็นการเฝ้าระวังโดยผู้ศึกษาหรือผู้รวบรวมข้อมูล โดยเข้าไปติดตามค้นหาโรคหรือปัญหาที่ทำการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดในพื้นที่ ตลอดเวลา เมื่อพบโรคหรือปัญหาที่ทำการเฝ้าระวัง จะทำการ บันทึกเก็บข้อมูลทันที การเฝ้าระวังแบบนี้ได้ข้อมูลค่อนข้าง ครบถ้วน เช่น การเฝ้าระวังกรณีการแข่งขันกีฬาแห่งชาติ

การเฝ้าระวังพิเศษ (Special surveillance) การค้นหาการเกิดโรคใหม่ ๆ หรืออยู่ที่ภาวะความเสี่ยงของการเกิดโรคเพื่อทราบสถานการณ์ที่แท้จริง อย่างทันเวลา มักทำในช่วงเวลาสั้นๆ รูปแบบอาจคล้ายกับการเฝ้าระวังเชิงรุกและเชิงรับแต่เข้มข้นกว่า เช่น การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ในสถานการณ์ รั่วไหลของสารเคมี การเฝ้าระวังสาเหตุการตายในวิกฤติอุทกภัย การเฝ้าระวังการแข่งขันกีฬาในประเทศไทย

การเฝ้าระวังเฉพาะพื้นที่ (Sentinel surveillance) เป็นการเฝ้าระวังเฉพาะบางพื้นที่ หรือบางกลุ่มประชากร หรือบางระดับความรุนแรงของโรคไม่เน้นความครอบคลุมที่ของการเฝ้าระวัง แต่เน้นข้อมูลที่มีคุณภาพสูงกว่าการเฝ้าระวังแบบ Passive surveillance เช่น ติดตามเฉพาะพื้นที่ เช่น HIV-serosurveillance การเฝ้าระวังการบาดเจ็บทางถนนช่วงเทศกาล

การเฝ้าระวังกลุ่มอาการ (Syndromic surveillance) เป็นการเฝ้าระวังโดยการกำหนดนิยามเฉพาะ เพื่อเฝ้าระวังอาการของโรค เช่น กลุ่มอาการโรกระบบทางเดินหายใจ รายงานผู้ป่วยเป็นราย ๆ (Case-base reporting) โดยที่ไม่ต้องรอให้แพทย์วินิจฉัยที่ชัดเจนก็ได้ เช่น การเฝ้าระวังอุจจารร่วงกลุ่มอาการไข้และผื่น กลุ่มอาการทางสมอง กลุ่มอาการอาการปอดอักเสบ

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ (Event-based surveillance) เป็นการค้นหาข่าวสารและการจัดการข่าวสารที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือมีความเสี่ยงสาธารณสุข อย่างเป็นระบบและระเบียบอาจเป็นข่าวลือ การรายงานข่าวตามปกติ เช่น จากสื่อ Social วิทยุ หรือรายงานจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

การเฝ้าระวังในชุมชน (Community surveillance) เป็นการเฝ้าระวังบุคคลในชุมชนเป็น ผู้ดำเนินการ เช่น อสม. ซึ่งอาจเป็นแบบเชิงรับ(รายงานผู้ป่วย) หรือ แบบเชิงรุก(ค้นหาผู้ป่วย) ในชุมชนก็ได้

ซึ่งการเฝ้าระวังแบบนี้จะมีประโยชน์มากในกรณีของการเกิด (Outbreak) และนิยามผู้ป่วยตามกลุ่มอาการที่สามารถประยุกต์ใช้ได้

การเฝ้าระวังทางจะดำเนินการเมื่อทราบหรือมีภัยสุขภาพที่อาจส่งผลกระทบต่อรุนแรง เช่น การป่วย การตาย ความพิการ มีศักยภาพสูงในการระบาด เช่น ไข้หวัดนก อหิวาตก หัด Covid-19 และอาจเป็นโรคที่เป็นภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขระหว่างประเทศ ตามที่กฎอนามัยระหว่างประเทศ (IHR) มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องทันที เช่น การให้ภูมิคุ้มกัน มาตรการควบคุมโรคส่วนกลาง (Central Level), ต้องรายงานระหว่างประเทศฯ ตัวอย่างเช่น ระบบเฝ้าระวังผู้ป่วย (รง.506), ระบบการเฝ้าระวังการติดเชื้อ (HIV serosurveillance), ระบบเฝ้าระวังอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (ILI), ระบบเฝ้าระวังกลุ่มอาการภายหลังได้รับวัคซีน (AEFI), ระบบเฝ้าระวังพิเศษ ในภาวะฉุกเฉิน เป็นต้น

แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 โดยกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ร่วมกับเครือข่ายเฝ้าระวัง ได้แก่สถานบริการสาธารณสุขภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) ได้ถูกกำหนดให้เป็นหนึ่งในโรคที่ต้องเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 สำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ซึ่งเป็นวัคซีนที่นำเข้ามาใช้ในภาวะฉุกเฉินเพื่อป้องกันและควบคุมการระบาดก็เช่นเดียวกัน เมื่อมีการฉีดในปริมาณมากย่อมมีโอกาสที่จะเจอเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากขึ้นได้ การเฝ้าระวังฯ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ความหมายของคำว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาการส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายใน 30 วัน ภายหลังจากการได้รับวัคซีน

2.3 สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีได้หลายสาเหตุ อาจเกิดจากวัคซีนโดยตรง หรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน หรือเป็นอาการของความกลัวเจ็บหรือความวิตกกังวลของผู้ได้รับวัคซีนเอง หรือเป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการฉีดหรือการให้บริการวัคซีนแต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกัน

ในปี พ.ศ. 2555 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) และองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ทบทวนการจัดแบ่งประเภทของสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแบ่งออกเป็น 5 สาเหตุ

- 1) ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)
- 2) ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)

- 3) ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error related reaction)
- 4) ความกลัว ความกังวลของผู้รับบริการ (Immunization stress-related reaction)
- 5) เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)

2.4 การดำเนินการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

เนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เป็นวัคซีนใหม่ที่ยังไม่เคยใช้มาก่อนในประเทศไทย และถูกอนุมัติใช้ในภาวะฉุกเฉิน การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง โดยการรายงาน AEFI แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1. การให้ประชาชนรายงานอาการของตนเองผ่าน application หมอพร้อมที่กำหนด ได้แก่ การให้เจ้าหน้าที่รายงานผ่านระบบ MOPH-IC ซึ่งเป็นการรายงานอาการทั่วไปตามเวลา 30 นาที หลังฉีด ของวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 1 และ 2 ในโปรแกรม(กรณีวัคซีน CoronaVac ของบริษัท Sinovac ให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์วันที่ 1 และ 7 (สำหรับเข็มที่ 1) อย่างไรก็ตามหากประชาชนมีอาการระหว่างวันที่กำหนดสามารถรายงานได้ เช่นเดียวกัน

2. การรายงานผ่านระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) โดยให้รายงานผ่านระบบ AEFI-DDC กรณีที่เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน เข้าตามการวินิจฉัยเหตุการณ์ร้ายแรงหรือเสียชีวิต

2.4.1 นิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใน 30 วัน อาจเป็นอาการไม่สบายหรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติโดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนานกว่า 30 วัน ในกรณีที่เกิดขึ้นนานกว่า 30 วัน ต้องมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่มีเหตุผลหรือหลักฐานที่สงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีน หรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
2. เจ้าหน้าที่หรือประชาชนสงสัยว่าจะมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.4.2 นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรงสำหรับกรณีวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 (serious AEFI) หมายถึงกรณีต่าง ๆ ดังนี้

1. เสียชีวิตทุกราย
2. อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยกรณีวัคซีนโควิด-19 กลุ่มอาการต่อไปนี้ถือว่าเป็น

ร้ายแรง

2.1 เสียชีวิต (ภายใน 30 วัน หลังได้รับวัคซีนโควิด-19)

2.2 มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการ ดังต่อไปนี้

- มีอาการแพ้รุนแรง
- ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis, hypertensive urgency, malignant hypertension
- ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ Acute Respiratory Distress (ARDS)
- ระบบประสาทและสมอง ได้แก่ Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke, Meningoencephalitis, Meningitis, Bell's palsy
- ระบบภูมิคุ้มกัน (Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
- ระบบเลือด เช่น Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis

2.3 พิกการถาวรหรือไร้ความสามารถ

2.4 พิกการแต่กำเนิด (กรณีที่เกิดจากผลจากมารดาที่ได้รับวัคซีน)

2.5 รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน

2.4.3 เกณฑ์การรายงานและระยะเวลารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

1. เกณฑ์การรายงานตามกฎหมาย (พ.ร.บ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558) การรายงานเหตุการณ์เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ โดยให้โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนรายงานเหตุการณ์ที่เข้านิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เข้าสู่ระบบของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 7 วันนับจากวันที่พบผู้ป่วยหรือพบเหตุการณ์ฯ โดยใช้แบบฟอร์มการรายงาน AEFI 1 ส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC)

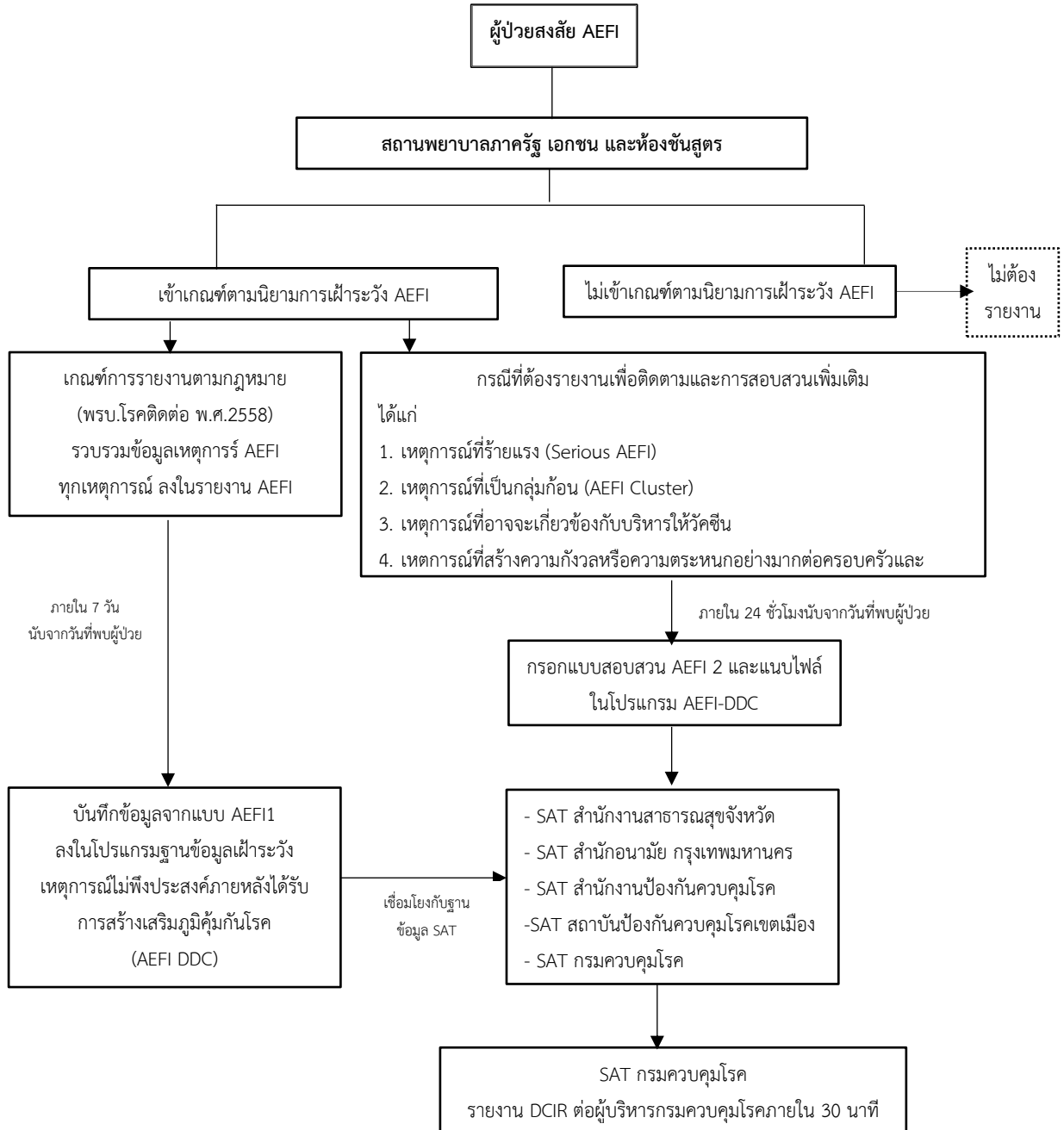
2. เหตุการณ์ที่ต้องรายงานเร่งด่วนเพื่อการติดตามและการสอบสวนเพิ่มเติม ได้แก่เหตุการณ์ดังต่อไปนี้

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรง (serious AEFI) ตามนิยาม
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อชุมชนและประชาชนในวงกว้าง

4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ

2.4.4 ช่องทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกันการการรายงานให้รายงานผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI DDC) ซึ่งเป็นโปรแกรมออนไลน์ที่ใช้บันทึกข้อมูลตามแบบรายงาน (AEFI1) จากสถานพยาบาล และกรณีผู้ป่วยอาการร้ายแรงที่ต้องสอบสวนโรค ให้ใช้แบบสอบสวนโรค (AEFI2) โดยสามารถสาธารณสุขภายใน 3 ชั่วโมง และทีม SAT สสจ.แจ้งไปยัง SAT เขตและกรมควบคุมโรค นอกจากนี้ทีมจังหวัด รวบรวมข้อมูลส่งสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับผิดชอบพื้นที่นั้น ๆ และกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคภายใน 24 ชั่วโมงด้วย แนบไฟล์การสอบสวนโรคในโปรแกรมได้ ดังภาพที่ 7

ภาพที่ 7 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค(AEFI)



เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 การให้วัคซีนแก่ประชาชนในวงกว้างจึงมีความสำคัญในการควบคุมการระบาดและป้องกันการเสียชีวิต และเนื่องจากจะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโรคให้กับประชากรไทยในวงกว้าง เมื่อมีผู้รับบริการวัคซีนจำนวนมาก จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนก็อาจจะมีสูงขึ้นตามไปด้วย กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้มีการจัดตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญระดับเขตขึ้นเพื่อพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ที่มีรายงานเกิดขึ้นในพื้นที่ เขตรับผิดชอบนั้น และร่วมพิจารณากับคณะผู้เชี่ยวชาญส่วนกลางกรณีผู้ป่วยเสียชีวิตหรือเป็นภาวะที่มี ความสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในภาพรวม

สำหรับเกณฑ์การรายงานเหตุการณ์ AEFI ที่สำคัญแก่ผู้บริหารที่กำหนดโดยกรมควบคุมโรคภายใน 30 นาที (Director Critical Information Requirements : DCIR) AEFI Covid-19 vaccine ได้แก่

- เสียชีวิต (ภายใน 30 วัน หลังได้รับวัคซีนโควิด-19)
- มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการ ดังต่อไปนี้
 - มีอาการแพ้รุนแรง (Anaphylaxis)
 - ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis, hypertensive urgency, malignant hypertension
 - ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ Acute Respiratory Distress (ARDS)
 - ระบบประสาทและสมอง ได้แก่ Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke, Meningoencephalitis, Meningitis, ell's palsy
 - ระบบภูมิคุ้มกัน (Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
 - ระบบเลือด เช่น Vaccine-induced Immune Thrombotic thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis

2.5 การประเมินระบบเฝ้าระวังทางสาธารณสุข

2.5.1 ขั้นตอนประเมินระบบเฝ้าระวัง ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน

1. การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง การขอความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องควรดำเนินการอย่างเป็นทางการ และผู้ประเมินควรพิจารณาจากกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องที่สำคัญจำนวน 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้ทำหน้าที่เฝ้าระวัง กลุ่มผู้ใช้ข้อมูลการเฝ้าระวัง และกลุ่มผู้นำข้อมูลมาใช้

2. การศึกษารายละเอียดของระบบเฝ้าระวังองค์ประกอบสำคัญที่ควรทำการศึกษา รายละเอียดของระบบเฝ้าระวัง

2.1 ความจำเป็นของการมีระบบเฝ้าระวัง

- 2.2 วัตถุประสงค์และผลที่คาดว่าจะได้รับของระบบเฝ้าระวัง
- 2.3 นิยามปัญหาที่ทำการเฝ้าระวัง
- 2.4 ประชากรที่ทำการเฝ้าระวัง
- 2.5 วิธีการที่ใช้ในการเฝ้าระวังกิจกรรมของระบบเฝ้าระวัง
- 2.6 ทรัพยากรที่ใช้ หมายถึง เวลา บุคลากร เทคโนโลยี เครื่องมือ เงิน และ
ต้นทุน อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในกิจกรรมเฝ้าระวัง
- 2.7 สถานภาพของการดำเนินงานเฝ้าระวังว่าได้ดำเนินการมาถึงระยะใด การ
ประเมินก่อนการเริ่มดำเนินการ การประเมินระหว่างดำเนินการ หรือ การประเมินหลังเสร็จสิ้นโครงการ

3. การออกแบบการประเมิน

3.1 การกำหนดวัตถุประสงค์ของการประเมิน สำหรับการกำหนดวัตถุประสงค์
ควรพิจารณาผลลัพธ์ที่ต้องการจากการประเมิน โดยทั่วไปผลลัพธ์จากการประเมินระบบเฝ้าระวัง
สามารถแบ่งได้เป็น 4 ประการ คือ

- 1) ความรู้ที่ทำให้เข้าระบบเฝ้าระวังได้ดีมากขึ้น
- 2) ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาาระบบเฝ้าระวัง
- 3) ความรู้เกี่ยวกับผลกระทบ
- 4) ข้อพิจารณาสำหรับการจัดตั้งระบบเฝ้าระวัง

3.2 ประเด็นในการประเมินและตัวชี้วัด สามารถแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ประกอบด้วย

1) การประเมินเพื่อพิจารณาว่าปัญหาสาธารณสุขที่กำลังทำการประเมิน
เป็นปัญหาที่ควรทำการเฝ้าระวังหรือไม่ สามารถพิจารณาตัวชี้วัดต่าง ๆ คือ ขนาดของปัญหา(จำนวน
ผู้ป่วย) อัตราการเกิดโรค ความชุกของโรค ความรุนแรงของปัญหา (อัตราตาย อัตราป่วยตาย) การ
ตายก่อนวัยอันควร (จำนวนปีที่สูญเสียจากการตายก่อนวัยอันควร) ความสูญเสียทางเศรษฐกิจ
ความสามารถในการป้องกันควบคุมโรคและความสนใจของประชาชน

2) การประเมินเพื่อศึกษาคุณลักษณะของระบบเฝ้าระวัง

3.3 วิธีการประเมิน รูปแบบวิธีการศึกษาทางระบาควิทยาที่จะเลือก ใช้ในการ
ประเมินระบบเฝ้าระวังขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์และประเด็นที่ต้องการประเมิน โดยทั่วไปวิธีการประเมิน
ที่ผู้ประเมินสามารถเลือก ใช้มีดังนี้

- 1) การทบทวนเอกสารเป็นวิธีที่สามารถใช้ประเมินความสำคัญของปัญหา
- 2) การสำรวจ เป็นวิธีการที่สามารถใช้เพื่อศึกษาคุณลักษณะด้านต่าง ๆ ของ
ระบบเฝ้าระวัง
- 3) การศึกษาระบาดวิทยาเชิงวิเคราะห์ เป็นวิธีที่สามารถใช้ศึกษา
ประสิทธิผลของระบบเฝ้าระวังได้
- 4) การศึกษาระบาดวิทยาเชิงทดลอง เป็นวิธีที่สามารถใช้ศึกษาประสิทธิผลของ
ระบบเฝ้าระวังได้ แต่มักจะใช้ประเมินระบบเฝ้าระวังในระยะของการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง
- 5) การศึกษาโดยการคาดประมาณ

3.4 การออกแบบเครื่องมือในการเก็บข้อมูล ในการประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ประเมินควรให้ความสำคัญการเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ไม่ควรเก็บข้อมูลที่ไม่เป็นระบบโดยไม่มี การจัดเตรียมเครื่องมือไว้ล่วงหน้า ไม่ว่าจะการประเมินนั้น ๆ จะเป็นการประเมินประเด็นใด การเลือกใช้ เครื่องมือเก็บข้อมูลขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประเมิน ประเด็นที่จะทำการประเมิน แหล่งข้อมูล และผู้เก็บข้อมูล โดยทั่วไปเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลในการประเมินประกอบด้วย

- 1) แบบสัมภาษณ์
- 2) แบบสอบถาม
- 3) แบบสังเกต ใช้บันทึกข้อมูลโดยผู้ประเมินเข้าไปทำการสังเกตกิจกรรม การดำเนินงานของระบบเฝ้าระวัง
- 4) แบบคัดลอกข้อมูลผู้ป่วย ใช้ประเมินความไว ความครบถ้วน ความถูกต้องของการบันทึกข้อมูล และความเป็นตัวแทนของระบบเฝ้าระวัง

4. การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล มีประเด็นที่ควรคำนึงถึง ได้แก่ การ ประสานงาน ก่อนการเก็บข้อมูล การอบรมเจ้าหน้าที่เก็บข้อมูลการควบคุมคุณภาพของการจัดการ ข้อมูล

5. การให้ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ หลังจากผู้ประเมินได้ทำการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ ผลการประเมินเรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือ การสรุปผลการประเมินระบบเฝ้าระวังและข้อเสนอเพื่อ การปรับปรุงปรับเฝ้าระวัง ผู้ประเมินควรระลึกเสมอว่าคุณลักษณะต่างๆ ของระบบเฝ้าระวังมี ความสัมพันธ์กันอย่างไรใกล้ชิด การเสนอให้ปรับปรุงข้อด้อยอย่างใด อย่างหนึ่งของระบบอาจมีผลกระทบ ต่อคุณลักษณะข้ออื่น ๆ ของระบบได้ ข้อเสนอไม่ควรทำให้ระบบเฝ้าระวังนั้น ๆ เสียคุณลักษณะที่ดี และของระบบไปมากนัก และจะต้องสามารถปรับปรุงส่วนที่ยังบกพร่องของระบบได้อย่างมี ประสิทธิภาพ

6. การเผยแพร่ข้อมูลการประเมิน ผู้ประเมินต้องคำนึงถึงประเด็นต่าง ประกอบ ข้อความรู้ที่ได้จากการประเมิน และตัวผู้รับสื่อ ผู้ประเมินควรเลือกนำเสนอข้อมูลเฉพาะผลการ ประเมินที่ผู้รับฟังให้ความสนใจ เมื่อผู้ประเมินได้เลือกข้อความรู้ให้เหมาะสมกับกลุ่มรับสื่อแล้ว ประเด็นถัดไปที่ต้องพิจารณา คือ วิธีการเผยแพร่ผลการประเมิน ในการเผยแพร่ผลการประเมินไปสู่ กลุ่มนักวิชาการด้วยกัน ผู้ประเมินอาจเลือกนำเสนอผลโดยการตีพิมพ์ในวารสารหรือนำเสนอในที่ ประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้อง แต่ถ้าผู้ประเมินต้องการนำเสนอผลการประเมินเพื่อให้เกิดการปรับปรุง ระบบเฝ้าระวังอาจต้องเลือกวิธีการนำเสนอ โดยการทำหนังสือแจ้งผลการประเมินอย่างเป็นทางการที่ สรุปผลการประเมินเพียงสั้น ๆ

2.5.2 รูปแบบของการประเมินระบบเฝ้าระวัง

1. การประเมินแนวทางการดำเนินงานเฝ้าระวัง เป็นการประเมินคุณลักษณะของ ระบบเฝ้าระวังทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ

1.1 การประเมินคุณลักษณะเชิงคุณภาพ ประกอบไปด้วย

1) การประเมินความง่ายของระบบเฝ้าระวัง (Simplicity) หมายถึง ระบบเฝ้าระวังที่ดำเนินงานอยู่ เมื่อดูประเด็นโครงสร้างและวิธีการดำเนินการเฝ้าระวังมีความยากง่ายอย่างไร โดยทั่วไประบบเฝ้าระวังควรเป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อให้เกิดความง่ายต่อการใช้งานมากที่สุด และยังคงดำเนินงานได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

2) การประเมินความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวัง (Flexibility) หมายถึง ความสามารถในการปรับตัวของระบบเฝ้าระวังให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ เช่น ลักษณะข้อมูลที่ต้องการเก็บ นิยามผู้ป่วย และวิธีการเฝ้าระวัง เป็นต้น โดยที่ไม่จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงหรือลงทุนเพิ่ม หรือใช้เวลาไม่มากในการปรับปรุงแก้ไขระบบ

3) การประเมินการยอมรับของระบบเฝ้าระวัง (Acceptability) หมายถึง การยอมรับระบบเฝ้าระวังของผู้ปฏิบัติงานและความยินยอมพร้อมใจระบบเฝ้าระวังของบุคลากรและองค์กรที่เกี่ยวข้อง ในการดำเนินงาน และยังสามารถพิจารณาจากความสนใจข้อมูลที่ได้จากระบบเฝ้าระวังจากผู้ขอใช้ข้อมูล และจากบุคลากรภายนอก

4) การประเมินระบบความมั่นคงระบบเฝ้าระวัง (Stability) หมายถึง ระบบเฝ้าระวังนั้นมีความมั่นคง สามารถให้ข้อมูลเฝ้าระวัง และยังสามารถให้ข้อมูลการเฝ้าระวังที่มีคุณภาพได้ทุกเวลาที่ต้องการ

5) การนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ (Usefulness) หมายถึง ข้อมูลที่อยู่ในระบบเฝ้าระวัง ผู้รับผิดชอบระบบเฝ้าระวัง ผู้เกี่ยวข้อง และหน่วยงานที่สนใจ สามารถนำข้อมูลในระบบไปนำเสนอสถานการณ์ หรือนำเอาข้อมูลจากระบบเฝ้าระวังไปใช้ประโยชน์ในเชิงนำเสนอข้อมูลเชิงระบาดวิทยา การเตือนภัย รวมทั้งสนับสนุนการสอบสวนโรคควบคุมโรคได้

1.2 การประเมินคุณลักษณะเชิงปริมาณ ประกอบด้วย

1) การประเมินความไวของระบบเฝ้าระวัง (Sensitivity) ความไวของระบบเฝ้าระวังสามารถประเมินได้ได้ 2 วิธี

- วิธีที่ 1 หาสัดส่วนของจำนวนผู้ป่วยที่ถูกรายงานเข้าสู่ระบบเฝ้าระวังต่อจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่มีในประชากรที่ทำการเฝ้าระวัง

- วิธีที่ 2 ประเมินความสามารถของระบบเฝ้าระวังในการตรวจจับการระบาดหรือหมายถึงการหาสัดส่วนของการระบาดที่สามารถตรวจจับได้โดยระบบเฝ้าระวังต่อการระบาดทั้งหมดที่เกิดขึ้นจริง

2) การประเมินค่าพยากรณ์บวกของระบบเฝ้าระวัง (Predictive Positive Value PPV) สามารถทำได้ง่ายกว่าการประเมินความไว สามารถทำได้ 2 วิธี คือ

- วิธีที่ 1 เป็นการตรวจสอบว่าผู้ป่วยที่ถูกรายงานเข้ามาเป็นผู้ป่วยจริงตามนิยามผู้ป่วยในระบบเฝ้าระวังหรือไม่

- วิธีที่ 2 เป็นการตรวจสอบว่าการระบาดที่ถูกตรวจจับได้โดยระบบเฝ้าระวังเป็นการระบาดจริงหรือไม่

3) การประเมินความถูกต้องของการบันทึกข้อมูล (Accuracy) เป็นการสะท้อนถึงความครบถ้วนและความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลในทุก ๆ ขั้นตอนของการเฝ้าระวัง สามารถทำได้ง่าย ๆ โดยการตรวจสอบว่าข้อมูลได้ถูกบันทึกลงในแบบเก็บข้อมูล

4) การประเมินการเป็นตัวแทนของระบบเฝ้าระวัง (representativeness) ระบบเฝ้าระวังที่เป็นตัวแทนได้ดี หมายถึง ระบบที่สามารถอธิบายสถานการณ์ของปัญหาสาธารณสุขได้อย่างถูกต้องว่าปัญหาสาธารณสุขเกิดขึ้นกับใคร เกิดที่ไหน และเกิดในระยะเวลาใด การประเมินความเป็นตัวแทนของระบบเฝ้าระวัง ผู้ประเมินสามารถประเมินได้ว่าระดับความเสียหายของโรคที่ได้จากระบบเฝ้าระวังจะเหมือนกับระดับความเสียหายของชุมชนหรือไม่ ประเมินว่ามีความลำเอียงในการรายงานผู้ป่วยอย่างไร และประเมินว่าคุณภาพ ในการเขียนบัตรรายงานเป็นอย่างไร ความเป็นตัวแทนสามารถประเมินได้โดยการเปรียบเทียบลักษณะของตัวแปรต่าง ๆ ของผู้ป่วยที่ถูกรายงานเปรียบเทียบกับรายเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริง (ซึ่งอาจได้จากการสำรวจ) การประเมินในประเด็นที่มีความสำคัญมากในกรณีที่มีข้อมูลจากระบบเฝ้าระวังจะถูกนำไปใช้เพื่อกำหนดกลุ่มเสี่ยงในการวางแผนป้องกันควบคุมปัญหาสาธารณสุข

5) การประเมินความทันเวลาของระบบเฝ้าระวัง (TimeLine) การประเมินความทันเวลา คือ การหาระยะเวลาที่ใช้ระหว่างการดำเนินการในขั้นตอนต่าง ๆ ของระบบ การประเมินในด้านนี้จะบอกว่าระบบเฝ้าระวังมีความสามารถในการช่วยแก้ปัญหาอย่างรวดเร็วเพียงใด

2. การประเมินต้นทุนของระบบเฝ้าระวัง หลักการเบื้องต้นสรุปได้ดังนี้

2.1 การวิเคราะห์ต้นทุนนี้ใช้กิจกรรมเป็นหลัก โดยการกำหนดกิจกรรมที่ต้องกรวัดต้นทุน

2.2 ใช้หลักการทั่วไปของการวิเคราะห์ต้นทุน กล่าวคือ การรวบรวมต้นทุนค่าแรง ต้นทุนวัสดุ และต้นทุนค่าเสื่อมราคารายการกิจกรรมที่ต้องการต้นทุนต่อหน่วย

2.3 เมื่อรวมต้นทุนค่าแรง ค่าวัสดุ และต้นทุนค่าเสื่อมราคาจะได้ต้นทุนรวมรายการกิจกรรม

2.4 ทำการกระจายต้นทุนรวมของกิจกรรมที่สนับสนุนแล้วจะได้ต้นทุนรวม

2.5 หลังการกระจายต้นทุนทางอ้อมจากกิจกรรมสนับสนุนและจะได้ต้นทุนทั้งหมด

2.6 เอาต้นทุนทั้งหมดมาหารด้วยกิจกรรมที่นับได้หรือวัดได้ในรอบปี

2.7 การกำหนดกรอบเวลาการวิเคราะห์ต้นทุน ควนกำหนดปีฐานในการคำนวณต้นทุนให้ชัดเจน

3. การประเมินประโยชน์ของระบบเฝ้าระวัง ระบบเฝ้าระวังในงานสาธารณสุขจะมีประโยชน์ ถ้าระบบเฝ้าระวังมีส่วนช่วยในกระบวนการป้องกันและควบคุมโรค หรือถ้าระบบเฝ้าระวังสามารถให้ข้อมูลได้ว่าปัญหาสาธารณสุขนั้น ๆ เป็นปัญหาที่สำคัญที่ควรได้รับความสนใจ ผู้ประเมินสามารถทำการสำรวจผู้เกี่ยวข้องกับระบบเฝ้าระวังว่าได้ประโยชน์จากระบบเฝ้าระวัง ซึ่งการแสดงตัวอย่างวิธีใช้ประโยชน์จากข้อมูลประกอบการอธิบายในหัวข้อต่าง ๆ จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ถ้าการประเมินพบว่า ยังมีการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์น้อยหรือไม่ได้มีการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ ผู้ประเมิน

ควรอธิบายได้ว่าทำไมถึงเป็นเช่นนั้น และควรมีการดำเนินการเช่นไรจึงจะทำให้การนำข้อมูลที่ได้รับรวบรวมขึ้นมาใช้ประโยชน์อย่างเต็มที่

4. การประเมินเพื่อศึกษาผลกระทบของระบบเฝ้าระวัง การประเมินผลกระทบของระบบเฝ้าระวัง หมายถึง การประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจากระบบเฝ้าระวังทั้งที่เกิดขึ้นตามวัตถุประสงค์และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น โดยทั่วไปความมุ่งหวังสูงสุดของระบบเฝ้าระวังคือ การสร้างองค์ความรู้ที่ทำให้กระบวนการป้องกันและควบคุมโรคมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ตัวอย่างเช่น การจัดตั้งระบบเฝ้าระวังโรคติดต่อในโรงพยาบาลเพื่อให้มาตรการในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อในโรงพยาบาลมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เป็นต้น ตามนัยที่กล่าวมาข้างต้น การศึกษาผลกระทบของระบบเฝ้าระวังจึงเป็นการศึกษาเปรียบเทียบผลของการมีและไม่มีระบบเฝ้าระวังต่อการเกิดโรค ซึ่งผู้ประเมินสามารถนำการคิดต้นทุน ประสิทธิภาพของระบบเฝ้าระวัง (Cost-effectiveness analysis)

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

เชิดพงษ์ มงคลสินธุ์, วันทนา กลางบุรีรัมย์, (2562) รายงานการประเมินระบบเฝ้าระวังโรคเมลิออยด์ จังหวัดมหาสารคาม พบว่า การทบทวนข้อมูลจากเวชระเบียนจำนวน 2,920 ราย เป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ตามนิยามผู้ป่วยโรคเมลิออยด์ จำนวน 44 เวชระเบียน คิดเป็นร้อยละ 1.5 ด้านครบถ้วนหรือความไวของการรายงาน คิดเป็นร้อยละ 9 ซึ่งอยู่ในระดับที่ควรปรับปรุง และค่าพยากรณ์บวก คิดเป็นร้อยละ 36.36 อยู่ในระดับควรปรับปรุง ด้านความเป็นตัวแทน พบว่า เพศ อายุ อาชีพ รายงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ด้านความเป็นตัวแทนของพื้นที่เสี่ยงในอำเภอ พบว่าพื้นที่เสี่ยงระดับอำเภอไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน พบว่าอำเภอ มีรายงาน 506 มากกว่าผู้ป่วยในเวชระเบียน ด้านความทันเวลา พบว่า ทันเวลาช่วง 0-3 วัน ร้อยละ 54.5 ด้านคุณภาพของข้อมูล พบว่า มีความครบถ้วนของการบันทึกตัวแปร ร้อยละ 100 ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ พบว่า ความง่ายของระบบเฝ้าระวัง อยู่ในระดับที่ควรปรับปรุงเนื่องจากมีความซับซ้อนในดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลอีกฐานหนึ่งเข้าระบบอีกฐานหนึ่ง ความยอมรับของระบบการเฝ้าระวังฯ ผู้ที่เกี่ยวข้องบางท่านไม่ทราบว่าโรคเมลิออยด์เป็นโรคที่ต้องรายงาน ด้านความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวังฯ ระบบมีขั้นตอนการรายงานโรคที่เป็นระบบที่ชัดเจน แต่ขาดการสื่อสารถ่ายทอดให้แก่บุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องทราบ และเมื่อมีการโยกย้ายเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานบ่อยส่งผลให้การรายงานอาจหยุดชะงัก สำหรับความยืดหยุ่นของผู้ปฏิบัติงานระดับ ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจ และความสามารถและประสบการณ์ในการเฝ้าระวังตลอดจนมี คู่มือ แนวทางการดำเนินงานส่งผลให้ความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวังโรคที่มีคุณภาพ ด้านการใช้ประโยชน์จากระบบเฝ้าระวังฯ สามารถนำมาตรวจจับการระบาดของโรค เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับพื้นที่สามารถดำเนินการสอบสวน ควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ จากผลการศึกษาครั้งนี้ เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องควรทำการค้นหาผู้ป่วยที่เข้าได้ตามนิยามเพิ่มเติมจากรายงานของแพทย์ ซึ่งบางรายได้รับวินิจฉัยเป็นฝีในปอด ควรแจ้งให้แพทย์โดยเฉพาะเพิ่งจบใหม่ใช้ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการวินิจฉัยประกอบการวินิจฉัยตามแนวทางการรายงานผู้ป่วยในระบบเฝ้าระวังโรคของกองระบาด เพื่อเพิ่มคุณภาพความถูกต้องของข้อมูลในโรงพยาบาลทุกระดับ และการใช้

โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการโอนย้ายข้อมูลเพื่อลดความซ้ำซ้อนของขั้นตอนการนำเข้าข้อมูล
ตอนปฏิบัติงาน

การประเมินระบบเฝ้าระวังโรคปอดในบุคลากรโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัด
นครสวรรค์ พบว่าบุคลากรในโรงพยาบาลป่วยด้วยโรควัณโรคปอด 32 คน จากจำนวนบุคลากรเฉลี่ย
ต่อปี 2,095 คน คิดเป็นอุบัติการณ์ 381.9 ต่อแสนประชากร ผลการศึกษาคุณลักษณะเชิงปริมาณ
คำนวณความไวของระบบเฝ้าระวัง ได้ร้อยละ 78.1 ค่าพยากรณ์บวก ได้ร้อยละ 86.2 มีความทันเวลา
ในการรายงานร้อยละ 100 และสามารถเป็นตัวแทนของผู้ป่วยวัณโรคปอดที่มารับการรักษาที่
โรงพยาบาลได้ คุณภาพของข้อมูลพบว่า ตัวแปรมีความถูกต้อง ร้อยละ 100 แต่มีความครบถ้วนร้อย
ละ 86.00 ผลการศึกษาเชิงคุณภาพ พบว่าความยากง่าย การยอมรับ ความมั่นคง และการนำไปใช้
ประโยชน์ของระบบเฝ้าระวัง NTIP online อยู่ในเกณฑ์ดี ส่วนความยืดหยุ่นอยู่ในเกณฑ์พอใช้
ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบเฝ้าระวังคือ เจ้าหน้าที่ระดับควรมีการคัดกรองผู้ป่วยตามนิยามใน
การเฝ้าระวังอย่างเคร่งครัด ข้อมูลผู้ป่วยในระบบเฝ้าระวังแม้จะมีความถูกต้อง แต่ยังขาดความ
ครบถ้วน ทำให้ขาดข้อมูลสำคัญในการวิจัย ดังนั้นจึงควรมีการตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยจากโปรแกรม
ของโรงพยาบาลก่อนนำเข้าโปรแกรมระบบ เฝ้าระวัง NTIP online เพื่อข้อมูลมีความครบถ้วน
สมบูรณ์ยิ่งขึ้น (โชติ ภาวศุทธิกุล, ชนัญญา พัฒนศักดิ์ภิญโญ, และกาญจนา ททรัพย์สิน, 2564)

สกวเดือน เนตรทิพย์, อภิสรา ตามวงศ์ (2565) การประเมินระบบเฝ้าระวังโรค
ไข้เลือดออก โรงพยาบาลวังเหนือ จังหวัดลำปาง พบว่าการทบทวนเวชระเบียน 1,080 ราย พบค่า
ความไวของการรายงาน ได้ร้อยละ 67.26 ความทันเวลาการแจ้งรายงานโรคเจ้าหน้าที่ระดับวิทยา
สามารถรายงานได้ทันที ร้อยละ 87.32 สอบสวนโรคภายใน 3 ชั่วโมง ร้อยละ 87.32 และการบันทึก
รายงานในระบบ เฝ้าระวังภายใน 3 ชั่วโมง ร้อยละ 95.8 ด้านความเป็นตัวแทน พบข้อมูล เพศ อายุ
ในเวชระเบียนและรายงาน 506 ไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ด้านคุณภาพข้อมูล พบว่าข้อมูลเกี่ยวกับ
ชื่อและเพศ มีความถูกต้องทุกราย ข้อมูลเกี่ยวกับวันเริ่มป่วยมีความถูกต้องต่ำสุด ร้อยละ 88.73 ใน
ส่วนของคุณลักษณะเชิงคุณภาพ พบว่า ระบบเฝ้าระวังโรคไข้เลือดออกของโรงพยาบาลวังเหนือ มี
ความง่ายและยืดหยุ่นผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ให้ความสำคัญ ได้รับการยอมรับและระบบสามารถ
ตอบสนองการทำงานได้ดี ข้อเสนอแนะ ควรมีการพัฒนาเพิ่มเติมในส่วนระบบการรายงานและการ
แจ้งเตือนในระบบ Hos xp โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีใช้สูงควรได้รับการตรวจ Tourniquet Test ทุกราย
รวมถึงการวิเคราะห์และเผยแพร่ข้อมูลการเฝ้าระวังแก่บุคลากรในโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้
ระบบเฝ้าระวังมีประสิทธิภาพมากขึ้น

วนิดา สายรัตน์, พรนภา ศุกรเวทย์ศิริ (2565) ศึกษาคุณภาพระบบเฝ้าระวังของการรายงาน
อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) พื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรค
ที่ 7 จังหวัดขอนแก่น ผลการทบทวนเวชระเบียนทั้งหมดจำนวน 7,314 ราย มีผู้ป่วยเข้าได้ตามนิยาม
AEFI ทั้งหมด 242 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.3 ทั้งนี้ผู้ป่วยถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง รง.506 จำนวน
74/242 ราย มีความครบถ้วนของการรายงาน ร้อยละ 30.6 รายงานถูกต้องตามนิยาม (74/74 ราย)
ตัวแปรที่ถูกต้องน้อยที่สุดได้แก่ ผลการรักษา ร้อยละ 43.2 การวินิจฉัย 68.9 และวันเริ่มป่วย ร้อยละ

75.7 ความทันเวลาของการรายงาน พบว่า ส่วนใหญ่รายงานทันเวลาภายใน 3 วัน จำนวน 56 ราย (ร้อยละ 75.7) ส่งภายใน 4-7 วัน จำนวน 17 ราย (ร้อยละ 22.9) และมากกว่า 7 วัน 1 ราย ร้อยละ 1.4 สรุปผลการศึกษา ความครบถ้วนของการรายงานผู้ป่วยในรายงาน 506 อยู่ในระดับต่ำ ส่วนรายงาน AEFI อยู่ในระดับดี ดังนั้น ควรมีการติดตามให้มีการรายงาน AEFI ทั้งรายงาน 506 รายงาน AEFI1 ให้ตรงกัน รวมถึงพัฒนาข้อมูลให้มีการเชื่อมโยงข้อมูลของเวชระเบียนในโรงพยาบาลและข้อมูลการเฝ้าระวังในรายงาน AEFI1 เพื่อเพิ่มความถูกต้องและประสิทธิภาพของการเฝ้าระวัง AEFI ได้ดียิ่งขึ้น

การประเมินระบบเฝ้าระวังโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดกรุงเทพมหานคร ผลการศึกษาพบว่า จากแบบรายงานที่ทบทวนจำนวน 1,115 ราย พบผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ ตรงตามนิยาม และรายงานเข้าระบบ จำนวน 884 ราย ประเมินความไว ร้อยละ 79.28 ข้อมูลที่รายงานมีทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง ร้อยละ 37.61 ค่าพยากรณ์บวกอยู่ในระดับสูงร้อยละ 92.95 สำหรับความถูกต้องของข้อมูล จำแนกเพศ อายุ วันเริ่มป่วยคิดเป็นร้อยละ 100 99.16 และ 90.21 ตามลำดับ โดยโรงพยาบาลเอกชนมีความไว ของการรายงานต่อพยาบาลเฉพาะทางด้าน การป้องกันควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล มีจำนวนจำกัด ไม่มีผู้ปฏิบัติงานตลอด 24 ชั่วโมง ภาระงานมากโดยเฉพาะช่วงที่มีการแพร่ระบาดของโรค ข้อเสนอแนะ หน่วยงานบริการควรร่วมการเฝ้าระวังโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยสนับสนุนเทคโนโลยีที่ทันสมัย ทันเวลาต่อการวิเคราะห์ วางแผน ดำเนินงานจัดการควบคุมป้องกันการแพร่ระบาดของโรค

ประกาย หมายมั่น (2565) ศึกษา การพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ผลการศึกษาพบว่า ปัญหาที่พบในการดำเนินงานเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือ ระบบการแจ้งข้อมูลผู้ป่วย โดยการปรับกระบวนการดำเนินงานเพิ่มเติมเมื่อมีผู้มารับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนี้ 1) เพิ่มแบบคัดกรองผู้มารับการเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อให้มีข้อมูลที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับการบันทึกรายงานข้อมูลเมื่อพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 2) เพิ่มแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้มารับการเสริมภูมิคุ้มกันโรค 3) เพิ่มระบบการแจ้งเตือนในระบบบริการผู้ป่วย เพื่อให้แพทย์ พยาบาล เภสัชกร สามารถตรวจสอบประวัติการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สรุป ความสำคัญในการวิจัยครั้งนี้ คือ ระบบการแจ้งเตือนหรือการค้นหาผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้นการพัฒนาที่ควรมี คือ ระบบการแจ้งเตือนหรือตรวจจับอาการไม่พึงประสงค์เพื่อประเมินอาการที่ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อเข้ารับการรักษา และการส่งต่อข้อมูลในระบบรายงานอาการภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต่อไป

สุภาพร จิรมหาศาล (2565) ศึกษา ผลการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ภายใน 30 วัน ระหว่างวันที่ 21 เม.ย.2564 - 31 ม.ค. 2565 จำนวน 312 ราย ใช้วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง เก็บรวบรวมข้อมูลผู้มารับบริการฉีดวัคซีน โควิด 19 โดยใช้ข้อมูลแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการรับวัคซีนโควิด 19 ของกระทรวงสาธารณสุข ผลการศึกษาพบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ที่มีรายงานสูงสุด

ได้แก่ เพศหญิง ร้อยละ 78.20 อาชีพ ส่วนใหญ่ รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 48.10 ไม่มีประวัติแพ้ยา หรือโรคภูมิแพ้ ร้อยละ 85.60 และ 77.60 ตามลำดับ วัคซีน Sinovac ร้อยละ 66.00 โดส 1 ร้อยละ 76.90 พบรายงาน AEFI ภายใน 1 วัน ร้อยละ 47.40 หายเองได้ไม่ได้เข้ารับการรักษาร้อยละ 40.70 พบอาการไม่รุนแรง ร้อยละ 90.70 สถานะ หาย ร้อยละ 91.30 ดังนั้น ควรส่งเสริมให้ประชาชนได้รับและเข้าถึงการบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ให้ครอบคลุมทุกกลุ่มเป้าหมายเพื่อความมั่นใจต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของประชาชน

จันทร์จิรา ขอบประติง, ธนกร ลิขิตเทียนทอง และคณะ (2565) ศึกษา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลสมุทรสาคร พบว่า ผู้ป่วยที่เกิด AEFI จำนวน 620 ราย รายงานเข้าระบบ 622 ราย ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเพศหญิง (ร้อยละ 72.58) ช่วงอายุที่พบมากที่สุด คือ 18-40 ปี รับวัคซีน Sinovac (ร้อยละ 41.96) หลังรับวัคซีนเข็มแรก (ร้อยละ 58.52) มีอาการหลังรับวัคซีน มากกว่า 30 นาที แต่ไม่เกิน 24 ชั่วโมง อาการที่พบได้แก่ ผื่นคัน ความชุกของการเกิด AEFI ของการรับวัคซีน โควิด-19 เท่ากับ 6.27 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส ความชุกของ AEFI อาการรุนแรง เท่ากับ 0.85 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส มาจากวัคซีน Sinovac, AstraZeneca, Pfizer และ Sinopharm (3.95, 1.09, 0.64 และ 0.34) เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส AEFI จากวัคซีน Moderna พบอาการ ไข้ (6.05 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส) ผู้ป่วยอาการรุนแรง (ไม่ยืนยันว่ามาจากวัคซีน) จำนวน 76 ราย พบ 78 รายงาน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 46 ราย ช่วงอายุ 41-60 ปี จำนวน 32 ราย รับวัคซีน AstraZeneca, Sinovac, Pfizer, Sinopharm และ Moderna (28, 24, 19, 4, 3 ราย ตามลำดับ) ส่วนใหญ่เกิดหลังเข็มแรก จำนวน 36 ราย อาการร้ายแรงที่พบมากที่สุดได้แก่ Stroke (29 รายงาน) รองลงมาคือ Anaphylaxis (13 รายงาน) เสียชีวิต (13 รายงาน) นอนโรงพยาบาลนานกว่า 3 วัน (7 รายงาน) Myocarditis/Pericarditis (6 รายงาน) Bell's Palsy (5 รายงาน) Coagulation Disorder (2 รายงาน) และ Guillain-Barre syndrome (2 รายงาน) นอกจากนี้ยังพบผู้ป่วยพิการ (1 รายงาน) ดวงตา 1 ข้างไม่สามารถมองเห็นอย่างถาวร ดังนั้นจำเป็นต้องดำเนินการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด-19 อย่างใกล้ชิด

พิชชาภา แก้วกัน, วิภารักษ์ รัตนภานนท์, ปิยะฉัตร พิพัฒน์พงศ์โสภณ, และคณะ (2565) พบว่าอุบัติการณ์การเกิด myocarditis และ pericarditis หลังจากการได้รับ mRNA vaccine การรายงานจาก Dalhousie University ประเทศ แคนาดา พบการเกิด myocarditis หลังจากการได้รับ mRNA vaccine เข็มที่ 2 12.6 ราย ต่อการได้รับวัคซีน 1 ล้านเข็ม คิดเป็นร้อยละ 0.00001615 ข้อมูลจาก VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)¹⁶ และ VSD (Vaccine Safety datalink)¹⁷ ซึ่งเป็นระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ของ CDC ประเทศ สหรัฐอเมริกา¹³ รายงานว่า จากการรวบรวมข้อมูลตั้งแต่ เริ่มมีการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ชนิด mRNA จนถึงวันที่ 11 มิถุนายน พ.ศ. 2564 จำนวน 300 ล้านเข็ม พบอุบัติการณ์การเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังจาก เข็มที่ 2 ประมาณ 16 ครั้งต่อการฉีดหนึ่งล้านเข็ม และ พบ myocarditis และ pericarditis รวม 1,226 ราย แบ่งเป็นหลังฉีดวัคซีนเข็มแรก 267 ราย หลัง ฉีดวัคซีนเข็มที่สอง 827 ราย และไม่ระบุเข็ม 132 ราย ตามลำดับ เมื่อพิจารณาเรื่อง

อายุจะพบว่าอายุน้อย เกิดอุบัติการณ์ของ myocarditis และ pericarditis มากกว่า โดยอายุในช่วง 16-20 ปี จะพบว่าอาการไม่พึงประสงค์นี้จะเกิดหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่สอง มากกว่า เข็มที่หนึ่ง อย่างชัดเจนมากยิ่งขึ้น อาการแสดงมักเกิดเร็ว หลังได้รับวัคซีน โดยเฉพาะจะแสดงอาการในวันที่ 3-7 หลังจากได้รับวัคซีน จากตารางที่ 2 อาการที่พบได้บ่อยที่สุด คือ แน่นหน้าอก หายใจไม่ออก รู้สึกเหนื่อย ใจสั่น ในบางรายอาจมีคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และเอนไซม์ที่แสดง การทำงานของหัวใจผิดปกติร่วมด้วยได้ จากการทบทวนแผนการรักษาของผู้ป่วยในระบบ รายงาน VSD (Vaccine safety datalinks) ในประเทศ สหรัฐอเมริกาพบว่า ในกลุ่มประชากรที่มีอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 29 ปี มีรายงานการเกิด myocarditis หรือ pericarditis หลังได้รับ mRNA vaccine จำนวน 323 ราย โดยทั้งหมดนี้เข้าเกณฑ์การวินิจฉัย ของ CDC เรื่อง vaccine induce myocarditis and pericarditis ข้อมูลแสดงให้เห็นว่า มีการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล 309 ราย และผู้ป่วยหายจากอาการและกลับบ้านอย่างปลอดภัย จำนวน 295 คน หรือประมาณร้อยละ 80 จาก ผู้ที่มีอาการทั้งหมด ผู้ป่วย 9 รายยังคงนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล และมี 2 รายที่ต้องรักษาตัวในหอผู้ป่วยวิกฤต

คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (2564) สำหรับอุบัติการณ์ในการเกิด VITT ประชากรทั่วไปจะพบได้ประมาณ 1 ต่อแสนประชากร ส่วนผู้สูงอายุจะพบได้น้อยมาก โดยผู้สูงอายุที่มีอายุเกิน 65 ปี จะพบได้ 1 ต่อล้านของประชากรที่ฉีดวัคซีน แต่ถ้ามีอายุน้อยกว่า 55 ปี จะพบได้บ่อยขึ้น พบได้ 1 ต่อ 50,000 ของประชากร ส่วนใหญ่พบในผู้หญิง อาการมักจะเกิดขึ้นประมาณสัปดาห์ที่ 1-2 หลังจากฉีดวัคซีนเข็มแรก แต่สามารถพบได้ตั้งแต่วันที่ 5 ถึง 30 วันหลังจากฉีดวัคซีน อาการขึ้นอยู่กับว่า ลิ่มเลือดอุดตันที่อวัยวะใด โดยส่วนมากจะพบที่หลอดเลือดดำของสมอง

Ling B, et al. Am J Emerg Med 2021 อังใน รับพร ทักษิณวราร (2565) พบว่าอุบัติการณ์การเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันกับเกล็ดเลือดต่ำ พบได้ 10 คนในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน Astrazeneca 1 ล้านคน (309/32.9 ล้านคน จากการศึกษาในประเทศอังกฤษ) และในวัคซีนของ Johnson & Johnson พบได้ 3.2 ต่อ 1 ล้านคน (28/8.7 ล้านคน จากการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา) ส่วนใหญ่ที่พบจะเป็นผู้ป่วยหญิงอายุระหว่าง 20-60 ปี และพบว่าผู้หญิงเกิดภาวะนี้มากกว่าผู้ชาย 2.5 เท่า

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) กรณีผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) สามารถดำเนินการค้นหาผู้ป่วยและช่วยให้การดำเนินงานป้องกันควบคุมโรคที่เกิดจากวัคซีนได้อย่างทันท่วงที และมีประสิทธิภาพ ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- 3.1 รูปแบบการศึกษา
- 3.2 พื้นที่ทำการศึกษา
- 3.3 ระยะเวลาทำการศึกษา
- 3.4 ประชากรกลุ่มตัวอย่าง
- 3.5 นิยามผู้ป่วยในการรายงาน
- 3.6 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล
- 3.7 วิธีการประเมินระบบเฝ้าระวังโรค
- 3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) โดยประเมินระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาทั้งเชิงปริมาณ (Quantitative) และเชิงคุณภาพ (Qualitative) จากข้อมูลผู้ป่วยโรคผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาล ที่เข้าข่ายการรายงานตามนิยามการรายงานผู้ป่วยจากระบบรายงานของโรงพยาบาล จากเวชระเบียนผู้ป่วยใน และจากโปรแกรมบันทึกข้อมูลผู้ป่วย AEFI DDC ของกรมควบคุมโรค ตามการวินิจฉัยของแพทย์ผู้รักษาทั้ง ผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ตาม ICD-10 ดังนี้

- ICD 10 กลุ่มภาวะ Acute Myopericarditis
- I21 : Acute myocardial infarction
 - I22 : Subsequent myocardial infarction
 - I23 : Certain current complications following acute myocardial infarction
 - I240 : Coronary thrombosis not resulting in myocardial infarction
 - I30 : Acute pericarditis
 - I40 : Acute myocarditis
 - I41 : Myocarditis in diseases classified elsewhere

I47 : Paroxysmal tachycardia
 I48 : Atrial fibrillation and flutter
 I49 : Other cardiac arrhythmias
 I46 : Cardiac arrest
 R073 : Other chest pain
 R72 : Abnormality of white blood cells, not elsewhere classified
 R074 : Chest pain, unspecified

ICD 10 กลุ่มภาวะ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia

I26 : Pulmonary embolism
 I513 : Intracardiac thrombosis, not elsewhere classified
 I60 : Subarachnoid haemorrhage
 I61 : Intracerebral haemorrhage
 I62 : Other nontraumatic intracranial haemorrhage
 I63 : Cerebral infarction
 I64 : Stroke, not specified as haemorrhage or infarction
 I65 : Occlusion and stenosis of precerebral arteries, not resulting in cerebral infarction
 I66 : Occlusion and stenosis of cerebral arteries, not resulting in cerebral infarction
 I74 : Arterial embolism and thrombosis
 I81 : Portal vein thrombosis
 I82 : Other venous embolism and thrombosis

3.2 พื้นที่ทำการการศึกษา

ผู้ศึกษาทำการศึกษาในผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลในพื้นที่รับผิดชอบ โดยการเลือกแบบเจาะจง จำนวน 2 แห่ง ประกอบด้วยโรงพยาบาลขนาดใหญ่ และโรงพยาบาลยะลา

3.3 ระยะเวลาที่ทำการการศึกษา

ระยะเวลาที่ทำการศึกษา ระหว่างวันที่ 1 มกราคม - 31 ธันวาคม พ.ศ.2564

3.4 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.4.1 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม - 31 ธันวาคม 2564 ทุกรายที่เข้านิยามหรือที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ตาม ICD-10 ที่กำหนด หลังรับวัคซีนโควิดไม่เกิน 30 วัน และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในระบบรายงานระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ผู้ป่วยภาวะ

Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

3.4.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา ประกอบด้วย

1. กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาแนวทางการรายงาน ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ อากาศไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ประกอบด้วย ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้แทน จำนวน 2 คน แพทย์ผู้ป่วยนอก จำนวน 2 คน พยาบาลแผนกผู้ป่วยใน จำนวน 2 คน พยาบาลแผนกผู้ป่วยนอก จำนวน 2 คน เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา กลุ่มเวชกรรมสังคม จำนวน 2 คน เจ้าหน้าที่เวชสถิติ จำนวน 2 คน เจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ และเจ้าหน้าที่รับข้อมูล จำนวน 2 คน ของทั้งสองโรงพยาบาล จำนวนทั้งหมด 24 คน

2. การศึกษาคุนลักษณะเชิงปริมาณ (Quantitative study) กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคตามรหัส ICD-10 ในโรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง โดยมีขนาดตัวอย่างที่ต้องการสำหรับ ประเมินความครบถ้วนของการรายงาน (Completeness) ใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างดังนี้

$$n_0 = \frac{Z_{\alpha}^2 pq}{d^2}$$

$$\text{แทนค่าในสูตร } n = \frac{(1.96)^2 (0.024)(0.976)}{(0.01)^2} = 890$$

ดังนั้นต้องทบทวนเวชระเบียนอย่างน้อย 890 ราย

3. การศึกษาคุนลักษณะเชิงคุณภาพ (Qualitative study) กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาเชิงคุณภาพ ประกอบไปด้วย บุคลากรผู้รับผิดชอบและผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์อากาศไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) กรณี ผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ได้แก่ ผู้บริหารโรงพยาบาลหรือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง พยาบาลแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องในระบบรายงานผู้ป่วย AEFI จำนวน 24 คน

3.5 นิยามผู้ป่วยในการรายงาน

ในการศึกษาคั้งนี้ใช้นิยามผู้ป่วยที่ผู้ศึกษาได้สร้างขึ้นจากการทบทวน และรวบรวมข้อมูลอาการผู้ป่วยกลุ่มโรค Acute Myocarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) โดยรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องดังนี้

ผู้ป่วยภาวะ Acute myocarditis, ผู้ป่วยที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลที่แพทย์ วินิจฉัย Acute myocarditis หรือเข้านิยามสงสัยมีอาการ หอบเหนื่อย หรือใจสั่น หรือเจ็บหน้าอก ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

- EKG ผิดปกจากของเดิม ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่
- ST segment/T-wave abnormality

- Atrial/ Ventricular arrhythmias
- AV nodal conduction delays/Intraventricular arrhythmias
- Frequent Atrial / Ventricular ectopy (ECG Monitor)
- Echocardiogram/ MRI พบ LV function ลดลงตามอายุหรือ เข้านิยาม
เข้าข่าย โดยเข้าเกณฑ์ผู้ป่วยสงสัย ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ได้แก่

- เอนไซม์หัวใจ Troponin-T, Troponin-I, CK-MB สูงกว่าปกติ
- Echocardiogram/ MRI พบ LV function ลดลง ที่เกิดขึ้นใหม่หรือ
ที่แรงกว่าเดิม

- MRI with gadolinium, gallium scanning, ant myosin

Antibody scanning

- พบการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจหรือ ผู้ป่วยยืนยัน Endomyocardial
biopsy หรือ Autopsy พบการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจจากลักษณะทางพยาธิวิทยา

ผู้ป่วยภาวะ Vaccine induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ผู้ป่วย
ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลมีอาการดังนี้

ผู้ป่วยสงสัย (Suspected case) หมายถึง สงสัย VITT หรือเข้าเกณฑ์สงสัย VITT มี
ครบ 3 ข้อต่อไปนี้

- พบอาการเข้าได้กับภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ได้แก่ ปวดศีรษะรุนแรง แขน
ขาชา แขนขา อ่อนแรง หน้าเขียว ปากเขียว ฟูดไม่ชัด ชัก ตามัว เห็นภาพซ้อน เหนื่อยง่าย หายใจ
ลำบากหรือติดขัด เจ็บแน่นหน้าอก ปวดท้องรุนแรง ปวดหลังรุนแรง ชาบวมแดงหรือซีดเย็น

- แพทย์วินิจฉัยภาวะลิ่มเลือดอุดตัน หรือผลตรวจ Imaging พบการอุด
ตันของหลอดเลือดแดงหรือดำ

- เกล็ดเลือดน้อยกว่า 150,000 cell/mm³

ผู้ป่วยยืนยัน (confirm case) ผู้ป่วยยืนยัน VITT พบ 5 ข้อต่อไปนี้

- ได้รับวัคซีนโควิด19 ก่อนเริ่มมีอาการ 4-30 วัน

- ตรวจพบลิ่มเลือดอุดตันในเส้นเลือดแดง หรือเส้นเลือดดำ

- A. Cerebral thrombosis

- B. Abdominal thrombosis

- C. DVT

- D. Acute pulmonary embolism

- E. Acute MI

- เกล็ดเลือดน้อยกว่า 150000 cell/mm³

- ตรวจ Anti-PF4 ให้ผลบวก

- ตรวจระดับ D-dimer สูงกว่าปกติ มากกว่า 4 เท่า

3.6 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) หลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 ที่ผู้ศึกษาสร้างขึ้น

แบบสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องกับระบบรายงานระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 เขตภาคใต้ตอนล่าง ปี พ.ศ.2564 ที่ผู้ศึกษาสร้างขึ้น (Face To Face interview) โดยแบ่งเป็นคุณลักษณะเชิงคุณภาพ ได้แก่ การยอมรับ (Acceptability) ความง่าย (Simplicity) ความยืดหยุ่น (Flexibility) ความมั่นคง (Stability) และการใช้ประโยชน์ (Usefulness)

3.7 การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. การศึกษาภาพรวมและคุณลักษณะเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวังโรค ผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) หลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ตอนล่าง ปี พ.ศ.2564

2. ทบทวนแนวทางระบบเฝ้าระวังผู้ป่วย Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) หลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ตอนล่าง ปี พ.ศ.2564 โดยแบ่งเป็นคุณลักษณะเชิงคุณภาพ ได้แก่ การยอมรับ (Acceptability) ความง่าย (Simplicity) ความยืดหยุ่น (Flexibility) ความมั่นคง (Stability) และการใช้ประโยชน์ (Usefulness)

3. วิเคราะห์เนื้อหา ถอดบทสัมภาษณ์และจับประเด็น แล้วนำมาสรุปเป็นประเด็นที่น่าสนใจ

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์คุณลักษณะและตัวแปรที่ศึกษา ได้รับการปรับปรุงตามแนวทางของ European Center For Disease Prevention and Control (CDC) ดังนี้

3.8.1 คุณลักษณะเชิงปริมาณ (Quantitative Attribute)

1) ความครบถ้วนหรือความไวของการรายงาน (Sensitivity) คือ สัดส่วนของผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ตามนิยามการรายงานโรค ที่ถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวังฯ คำนวณได้จาก

$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่รายงานในระบบเฝ้าระวังฯ และเข้านิยาม}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าได้กับนิยาม}} \times 100$$

จำนวนผู้ป่วยที่เข้าได้กับนิยาม ที่มารับการรักษาในโรงพยาบาลในช่วงเวลาที่ศึกษา

$$= \frac{A}{A+C} \times 100 \text{ (รายละเอียดดังตารางที่ 3)}$$

2) ค่าพยากรณ์บวก (Positive Predictive Value; PPV) คือ สัดส่วนของผู้ป่วยที่รายงานในระบบเฝ้าระวังฯ ที่เข้าได้ตามนิยามผู้ป่วย จากผู้ที่รายงานในระบบรายงานของโรงพยาบาลทั้งหมดคำนวณได้จาก

$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่รายงานใน รายงานของโรงพยาบาลที่เข้าได้กับนิยามรายงานโรค}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าได้ตามนิยาม}} \times 100$$

จำนวนผู้ป่วยที่เข้าได้ตามนิยาม ที่มารับบริการในระยะเวลาที่ทำการศึกษา

$$= \frac{A}{A+B} \times 100 \text{ (รายละเอียดดังตารางที่ 3)}$$

การคำนวณเพื่อหาค่า Sensitivity และ Predictive Positive Value (PPV) คำนวณโดยใช้ Weight analysis เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างที่นำมาศึกษาเป็นการสุ่มมาจากหลายรหัสโรคที่เกี่ยวข้องกับโรค Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ซึ่งแต่ละโรคที่นำมาศึกษามีจำนวนไม่เท่ากัน กรณีการศึกษาครั้งนี้จำนวนผู้ป่วยที่เข้านิยามมีจำนวนน้อย ผู้ศึกษาจึงนำผู้ป่วยทั้งหมดที่มีในระบบมาศึกษา เพื่อเป็นการแก้ปัญหา Selection Bias จึงใช้วิธี Weight analysis ในการคำนวณค่า Sensitivity และ Predictive Positive Value (PPV) และนำเสนอค่า 95% CI

การศึกษานี้จำแนกระดับความครบถ้วนของการรายงานและค่าพยากรณ์ บวกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

- ระดับดี ตั้งแต่ 70.00 % ขึ้นไป
- ระดับพอใช้ ระหว่าง 50-69.9%
- ระดับที่ต้องปรับปรุง ระหว่าง 0-49.9%

3) ความเป็นตัวแทน (Representativeness) คือ ลักษณะทางระบาดวิทยาของผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced และ ผู้ป่วยThrombotic Thrombocytopenia (VITT) ที่ได้จากโรงพยาบาล เปรียบเทียบลักษณะทางระบาดภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) จากโปรแกรม AEFI DDC

4) ความทันเวลา (Timeliness) คือ การรายงานผู้ป่วยภาวะ Myopericarditis และVaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ในระบบรายงานของโรงพยาบาลที่รับการรักษาในโรงพยาบาลที่ศึกษา ไปยังระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ของกองระบาดวิทยาได้ทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง นับจากวันที่แพทย์วินิจฉัย คำนวณได้ดังนี้

จำนวนผู้ป่วยในรายงานจากโรงพยาบาล และส่งไปยัง AEFI DDC x100

จำนวนผู้ป่วยที่รายงานในโปรแกรมโรงพยาบาลทั้งหมด

5) คุณภาพข้อมูล (DATA Quality) ความครบถ้วน และความถูกต้องของการบันทึกตัวแปรต่างๆ ของผู้ป่วย โรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ที่รายงานเข้าโปรแกรมโรงพยาบาล แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

- ความครบถ้วนของการบันทึกตัวแปร ตามรายงาน ของโปรแกรมโรงพยาบาล
- ความถูกต้องของการบันทึกตัวแปร ดังนี้ ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ที่อยู่(หมู่บ้าน ตำบล อำเภอ จังหวัด) อายุ เพศ อาชีพ สถานภาพสมรส วันเริ่มป่วย วันวินิจฉัย วันรายงานเข้าระบบ AEFI DDC ประวัติการรับวัคซีน

ตารางที่ 3 การคำนวณความครบถ้วน หรือความไว และค่าพยากรณ์บวกของการรายงาน

การรายงานในระบบ เฝ้าระวัง	ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ นิยามผู้ป่วย	ผู้ป่วยที่ไม่เข้าเกณฑ์ นิยามผู้ป่วย	รวม
รายงานในโปรแกรม โรงพยาบาล	A True Positive	B False Positive	A+B
ไม่รายงานในโปรแกรม โรงพยาบาล	C False Negative	D False Negative	C+D
รวม	A+C	B+D	A+B+C+D

3.8.2 คุณลักษณะเชิงคุณภาพ (Qualitative Attribute)

บันทึกและตรวจสอบข้อมูล นำข้อมูลมาจัดกลุ่มวิเคราะห์เชิงพรรณนา (Content Analysis) และสรุปเนื้อหาประเด็นสำคัญ ดังนี้

- การยอมรับของผู้เกี่ยวข้อง (Acceptability) ในการเข้าร่วมการดำเนินงานในระบบเฝ้าระวัง
- การนำข้อมูลจากระบบเฝ้าระวังมาใช้ประโยชน์ (Usefulness)
- ความยากง่าย ปัญหา อุปสรรคในการดำเนินงาน (Simplicity)
- ความยืดหยุ่น (Flexibility) คือ ระบบสามารถปรับให้มีการเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ต้องการได้โดยไม่ต้องใช้เวลา บุคลากร และงบประมาณเพิ่มมากขึ้นนัก มีช่องทางหรือแนวทางการรายข้อมูลที่ปรับได้ตามสถานการณ์

- ความมั่นคงของระบบ (Stability) คือ ความสามารถในการดำเนินงานของระบบได้อย่างต่อเนื่อง โดยไม่มีสะดุด ล่ม ในสภาวะแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลง เช่น นโยบายของผู้บริหาร ผู้รับผิดชอบงานไม่อยู่ มีการย้ายงานเปลี่ยนงาน เป็นต้น วัสดุ อุปกรณ์ และทรัพยากรที่ใช้ในการปฏิบัติงาน

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ ตอนล่าง พ.ศ. 2564 เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาขั้นตอน การรายงานโรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ศึกษาคุณลักษณะเชิงปริมาณ และ ลักษณะเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวังโรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) โดยการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลขนาดใหญ่ และโรงพยาบาลยะลา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม 2564 สามารถสรุปผลการศึกษารายละเอียดตามหัวข้อดังต่อไปนี้

4.1 ข้อมูลสถานการณ์ผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

4.2 แนวทางการรายงานโรค

4.3 คุณลักษณะเชิงปริมาณของระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

4.4 คุณลักษณะเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

4.1 ข้อมูลสถานการณ์โรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) พ.ศ.2564

ข้อมูลจากกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ณ วันที่ 19 ธันวาคม 2564 มีจำนวนที่ฉีดวัคซีนทั่วประเทศ ทั้งหมด 99,898,515 โดส พบผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีร้ายแรงจำนวน 6,084 ราย คิดอัตราป่วยเป็น 6.1 ต่อแสนประชากร เสียชีวิตจำนวน 1,243 ราย อัตราตาย 1.24 ต่อแสนประชากร เหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังสร้างเสริมภูมิคุ้มกันกรณีรุนแรง Serious AEFI ภาวะ Acute Myocarditis จำนวน 25 ราย (อัตราป่วยคิดเป็น 0.08 ต่อแสนโดส) ไม่มีรายงานผู้เสียชีวิต และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) จำนวน 5 ราย อัตราป่วย 0.011 ต่อแสนโดส (เสียชีวิต 2 ราย อัตราป่วยตาย คิดเป็นร้อยละ 40) สำหรับเขตภาคใต้ตอนล่าง ได้รับรายงานอุบัติการณ์โรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis 11 ราย (อัตราป่วยคิดเป็น 0.48 ต่อแสนโดส) เสียชีวิต 3 ราย (อัตราป่วยตายคิดเป็น ร้อยละ 33.33) จังหวัดจังหวัดสงขลา 4 ราย(อัตราป่วย 0.26 ต่อแสนโดส) จังหวัดนราธิวาส 2 ราย(อัตราป่วย 0.24 ต่อแสนโดส) จังหวัดตรัง 2 ราย(อัตราป่วย 0.30 ต่อแสนโดส) และจังหวัดยะลา(อัตราป่วย 0.18 ต่อแสนโดส) จังหวัดสตูล 1 ราย(อัตราป่วย 0.30 ต่อแสนโดส) เสียชีวิต 1 ราย (อัตราป่วยตาย ร้อยละ 100)

จังหวัดปัตตานี(อัตราป่วย 0.13 ต่อแสนโดส) สำหรับ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) 3 ราย จังหวัดนราธิวาส 2 ราย(อัตราป่วย 0.24 ต่อแสนโดส) เสียชีวิต 1 ราย (อัตราป่วยตายร้อยละ 50) จังหวัดยะลา 1 ราย (อัตราป่วย 0.18 ต่อแสนโดส)

ตารางที่ 4 อุบัติการณ์โรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (MITT) ภายหลังรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564

Serious AEFI	Acute Myocarditis/ Acute Myopericarditis		Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)	
	จำนวน(ราย)/ อัตราป่วยต่อแสน โดส	ตาย(อัตราป่วย ตาย%)	จำนวน (ราย)/อัตรา ป่วยต่อแสนโดส	ตาย (อัตรา ป่วยตาย%)
ประเทศ	25 (0.08)	0	5 (0.011)	2 (40%)
ภาคใต้ตอนล่าง	11 (0.48)	2 (18.18)	3 (0.13)	1(33.33)
สงขลา	4(0.26)	1(25.00)	0	0
พัทลุง	0	0	0	0
นราธิวาส	2(0.24)	0	2(0.24)	1(50)
ตรัง	2(0.30)	0	0	0
ยะลา	1(0.18)	0	1(0.18)	0
สตูล	1(0.30)	1(100)	0	0
ปัตตานี	1(0.13)	0	0	0

แหล่งข้อมูล รายงาน AEFI Covid-19 สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา

4.2 แนวทางการรายงานโรค Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (MITT)

ขั้นตอนการรายงานผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) หลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ในเขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 เมื่อมีผู้ป่วยเข้ารับบริการที่สถานพยาบาลที่แผนก OPD หรือ แผนก ER พยาบาลดำเนินการซักประวัติ ตรวจวัดอุณหภูมิร่างกาย ประเมินอาการเบื้องต้น และตรวจสอบข้อมูลทั่วไปและประวัติการรับวัคซีน แพทย์ผู้รับรักษาวินิจฉัยและสรุปการรักษา รหัสโรค ICD-10 ทีมคณะทำงาน AEFI ของโรงพยาบาลจะตรวจสอบรหัสโรคและอาการผู้ป่วย หากพบว่าผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค(AEFI) ดำเนินการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยในแบบรายงาน AEFI1 และบันทึกลงโปรแกรม AEFI DDC และหากพบผู้ป่วยที่อาการรุนแรงแพทย์บันทึกข้อมูลเพิ่มเติมได้แก่ ผลตรวจร่างกาย การวินิจฉัย โดยระบุรหัส ICD-10 ในหากเป็นผู้ป่วย

ที่เข้าเกณฑ์ Serious AEFI จะแจ้งผู้บริหารและทีมสอบสวนโรคทางกลุ่มไลน์ AEFI ของโรงพยาบาล เพื่อสอบสวนข้อมูลเพิ่มเติมรวบรวมข้อมูลลงในแบบรายงาน AEFI2 ภายใน 24 ชั่วโมง หลังรับแจ้ง บันทึกลงในโปรแกรม AEFI DDC ภายใน 48 ชั่วโมง ข้อมูลเพิ่มเติมที่รวบรวมและรายงานเข้าระบบ โปรแกรม AEFI DDC ประกอบไปด้วยข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลวัคซีน/สถานที่รับวัคซีน ข้อมูลก่อนป่วยก่อน วัคซีน ข้อมูลอาการ/การรักษา/การวินิจฉัย ข้อมูลสถานที่ให้วัคซีน ข้อมูลระบบลูกโซ่ความเย็น ข้อมูล การให้บริการวัคซีนในสถานบริการที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน การสอบสวนในชุมชน ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือ สังเกตได้และข้อคิดเห็น การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ดำเนินการ 2 ส่วน ได้แก่ การตรวจ วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย ขึ้นอยู่กับลักษณะอาการทางคลินิกของผู้ป่วยซึ่งแพทย์จะเป็นผู้พิจารณาสั่ง เก็บสิ่งส่งตรวจ และการตรวจวิเคราะห์วัคซีนป้องกันโรค Covid-19 ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ส่งตรวจที่ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยพิจารณาเก็บสิ่งส่งตรวจตาม สมมติฐานที่เกิดขึ้นจากการสอบสวนโรค ข้อมูลที่บันทึกในโปรแกรม AEFI DDC ทางสำนักงานป้องกัน ควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา และกองระบาดวิทยาสามารถตรวจสอบรายละเอียดและดำเนินงานแจ้ง DCIR แจ้งผู้บริหารรับทราบทันที หลังผู้ปฏิบัติงานรายงาน การรายงานเข้าระบบรายงานเวชระเบียนของ โรงพยาบาลนั้นดำเนินการ หลังแพทย์สรุปวินิจฉัยและบันทึกในแฟ้มประวัติผู้ป่วยใน (IPD chart) ส่งต่อไป ยังเจ้าหน้าที่เวชสถิติลงรหัส ICD-10 ในโปรแกรม Hosxp และโปรแกรมรพ.พระมงกุฎ ภายหลังจากผู้ป่วยกลับบ้าน 1-3 วัน เนื่องจากโรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง เป็นโรงพยาบาลศูนย์ จึงรับต่อผู้ป่วยจากโรงพยาบาลต่าง ๆ ในจังหวัดและจากจังหวัดใกล้เคียง จำนวนมาก จึงมีการส่งตัวผู้ป่วยกลับไปยังโรงพยาบาลในพื้นที่เพื่อทำ การติดตามและรักษาต่อไป โรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง วิเคราะห์ข้อมูลโรคที่ต้องเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค AEFI นำเสนอเป็นประจำทุกเดือน เพื่อใช้ในการประชุม ประจำเดือนของโรงพยาบาลและการประชุมคณะกรรมการ AEFI ของทั้งสองโรงพยาบาล สามารถสรุป ขั้นตอนในการเก็บรวบรวมข้อมูลและรายงานโรคในระบบเฝ้าระวังได้ดังนี้

1. แผนกผู้ป่วยนอก (OPD)/แผนกฉุกเฉิน (ER)

1.1 พยาบาลที่พบผู้ป่วยจะทำการซักประวัติเบื้องต้น ตรวจวัดอุณหภูมิร่างกาย ประเมินอาการ การตรวจสอบประวัติการรับวัคซีน ส่งต่อแพทย์เพื่อตรวจ รักษาและวินิจฉัย เจ้าหน้าที่ เวชระเบียนตรวจสอบข้อมูลลงรหัส ICD-10 ลงในฐานข้อมูลโรงพยาบาล

1.2 พยาบาลประจำตึกผู้ป่วยในบันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงในสมุดทะเบียนผู้ป่วยในและ แจ้งเจ้าหน้าที่ระบาด(ทีมสอบสวน) กลุ่มเวชกรรมสังคมประจำโรงพยาบาล ได้แก่ โรงพยาบาลยะลา และโรงพยาบาลหาดใหญ่

1.3 เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา เมื่อได้รับแจ้งข้อมูลจากพยาบาลแผนกผู้ป่วยนอก (OPD)/ แผนกฉุกเฉิน (ER) ว่าพบผู้ป่วยเข้าได้นิยามผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยาจะดึงข้อมูลผู้ป่วยที่อยู่ใน โปรแกรมเวชระเบียนโรงพยาบาล ลงแบบรายงาน AEFI 1 และนำข้อมูลเข้าโปรแกรมระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ทันที (ดำเนินการไม่เกิน 24 ชั่วโมงหลังพบผู้ป่วย) และแจ้งคณะกรรมการ AEFI โรงพยาบาล เพื่อรับทราบพิจารณาแผนการรักษาที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วย

1.4 คณะกรรมการ AEFI ของ รพ.รับทราบ พิจารณาอาการป่วยและระดับปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง เพื่อดำเนินการรักษาต่อไป เจ้าหน้าที่ระดับวิทยาลัยดำเนินการสอบสวนโรคแบบ AEFI 2 และรายงานเข้าระบบทันทีภายใน 24 ชั่วโมง

2. แผนกผู้ป่วยใน

2.1 แพทย์ตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัย เข้าข่าย อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ให้ผู้ป่วยนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาลจนกระทั่งออกจากโรงพยาบาล แพทย์ทำการสรุปเวชระเบียนตรวจสอบข้อมูลรหัส ICD-10 ลงในฐานข้อมูลโรงพยาบาลได้แก่โรงพยาบาลยะลา โรงพยาบาลหาดใหญ่

2.2 พยาบาลประจำตึกผู้ป่วยในบันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงในสมุดทะเบียนผู้ป่วยในและดำเนินการแจ้งเจ้าหน้าที่ระดับวิทยาลัย กลุ่มงานเวชกรรมสังคมประจำโรงพยาบาลได้แก่โรงพยาบาลยะลา โรงพยาบาลหาดใหญ่

2.3 เจ้าหน้าที่ระดับวิทยาลัย เมื่อได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลประจำตึกผู้ป่วยในจะเข้ามาเก็บรวบรวมข้อมูลรายละเอียดผู้ป่วย พร้อมทั้งสอบสวนโรคเบื้องต้น ในแบบรายงาน AEFI 1 และแจ้งนำข้อมูลเข้าโปรแกรมระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ทันที (ดำเนินการไม่เกิน 24 ชั่วโมงหลังพบผู้ป่วย) และแจ้งคณะกรรมการ AEFI รพ. เพื่อรับทราบพิจารณาผู้ป่วย

2.4 เมื่อผู้ป่วยรักษาหายหรือกลับบ้าน แพทย์ทำการสรุปเวชระเบียน จากนั้นเจ้าหน้าที่เวชระเบียนตรวจสอบข้อมูลรหัส ICD-10 ลงในฐานข้อมูลโรงพยาบาล

3. การรายงานผู้ป่วยในระบบ AEFI DDC ทุกรายที่เข้านิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณี การรับวัคซีนโควิด 19

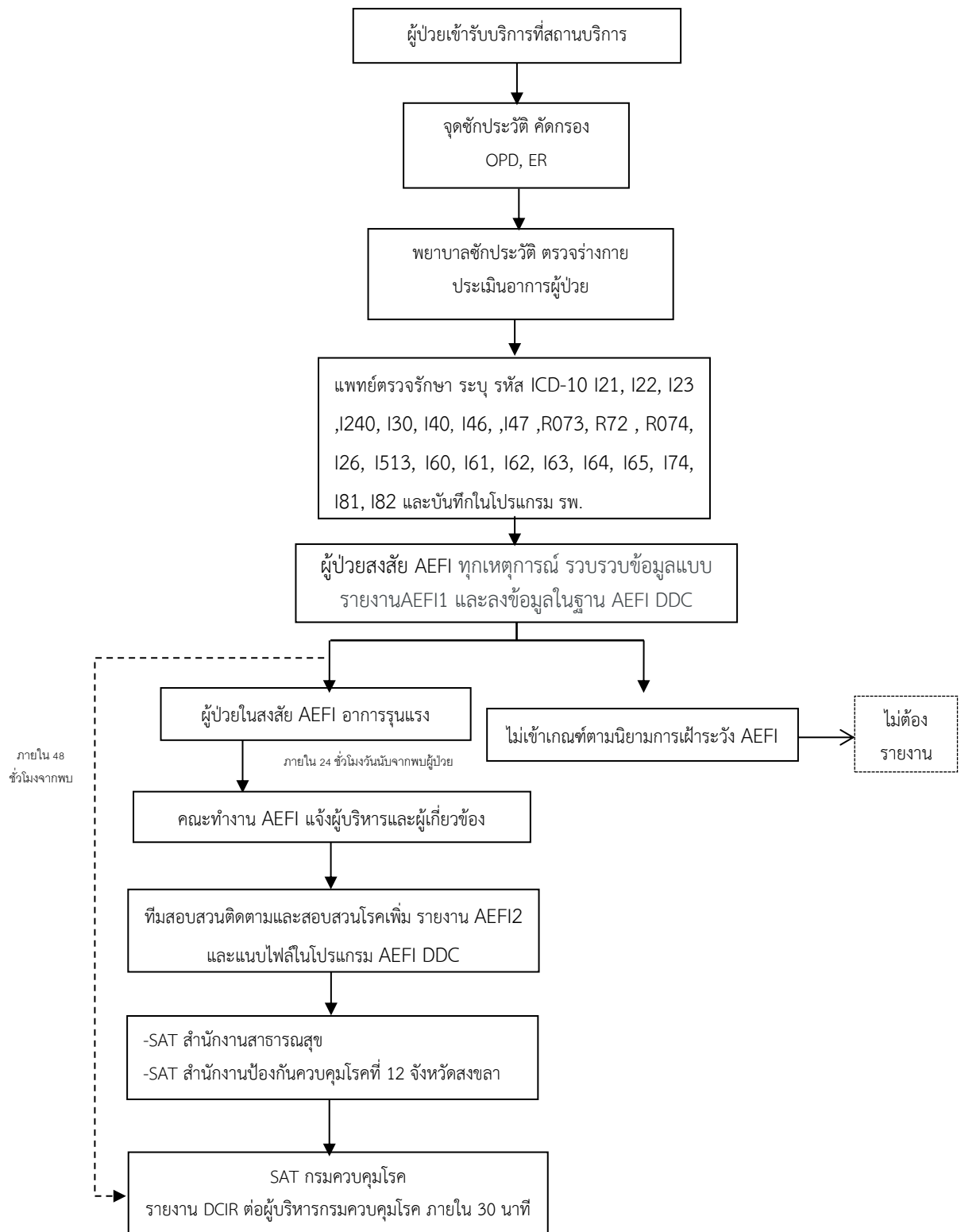
4. ผู้ป่วยอาการรุนแรง สงสัย AEFI คณะทำงาน AEFI แจ้งผู้บริหารและผู้เกี่ยวข้องรับทราบ

5. ทีมสอบสวนติดตามและสอบสวนโรคเพิ่มลงแบบรายงาน AEFI2 และแนบไฟล์ในโปรแกรม AEFI DDC

6. ทีมเฝ้าระวังเหตุการณ์ (Situation Awareness Team) ระดับจังหวัด ระดับเขต ตรวจสอบข้อมูล รายงาน DCIR แก่ผู้บริหารทราบ ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับผู้ป่วยเพื่อพิจารณาผู้ป่วยตามนิยามอาการรุนแรง

7. หากพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งมีอาการเข้าได้กับนิยามอาการรุนแรง ทีม SAT ระดับกรม รายงาน DCIR ภายใน 30 นาที

ภาพที่ 8 ขั้นตอนการดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564



4.3. ผลการศึกษาลักษณะเชิงปริมาณ

4.3.1 ความครบถ้วนหรือความไว (Sensitivity) และค่าพยากรณ์บวก (Positive Value Predictive: PVP) จากการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ประชากรศึกษาทั้งหมด 2,024 ราย พบผู้ป่วยในระบบ AEFI DDC ทั้งหมด จำนวน 3 ราย เป็นป่วยเข้านิยามโรค Acute Myocarditis 1 ราย และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) 1 ราย และพบผู้ป่วย VITT ไม่เข้านิยามแต่ถูกรายงาน 1 ราย คิดเป็นค่าความไวผู้ป่วย Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis ได้ร้อยละ 100 และ VITT ร้อยละ 33.33 และคิดค่าพยากรณ์บวกผู้ป่วย Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis ได้ร้อยละ 100 และ VITT ร้อยละ 50 ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ความไวและค่าพยากรณ์บวกของการรายงานผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ในระบบ AEFI DDC เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ. 2564 (n=2,024)

โรค	เข้านิยาม (n=4)		ไม่เข้านิยาม (n=2,020)		Sensitivity (%)	PVP (%)
	รายงาน AEFI DDC	ไม่รายงาน	รายงาน AEFI DDC	ไม่รายงาน		
Acute Myocarditis/Acute Myopericarditis	1	0	0	1,052	100	100
VITT	1	2	1	966	33.33	50
รวม	2	2	1	2,019	50	66.66

4.3.2 คุณภาพของข้อมูล (Data Quality) พบว่าความครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ถูกรายงานในโปรแกรม AEFI DDC ทั้ง 2 ราย ตัวแปรสำคัญ ได้แก่ ชื่อ-สกุล เพศ อายุ สัญชาติ อาชีพ ที่อยู่ วันเริ่มป่วย วันวินิจฉัย มีความครบถ้วนคิดเป็นร้อยละ 100 และพบว่าความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลตัวแปรชื่อ-สกุล เพศ อายุ เชื้อชาติ ที่อยู่ ตัวแปรวันเริ่มป่วย ตัวแปรวันรายงาน และตัวแปรรหัสวินิจฉัยที่ถูกต้องร้อยละ 100 และตัวแปรวันวินิจฉัย ตัวแปรอาชีพ อายุบันทึกถูกต้องร้อยละ 50 ตามลำดับ

4.3.3 ความทันเวลาของระบบเฝ้าระวัง (Timeliness) นับตั้งแต่วันที่พบผู้ป่วยจนถึงวันที่เจ้าหน้าที่รายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ทันเวลาภายใน 1 วัน (ภายใน 24 ชั่วโมง วันศุกร์รายคิดเป็นร้อยละ 100)

4.3.4 ความเป็นตัวแทนของระบบเฝ้าระวัง (Representativeness) วิเคราะห์ลักษณะการกระจายของผู้ป่วยจากรายงาน ในระบบ AEFI DDC เทียบกับการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย 2 ราย มีคุณลักษณะทางระบาดวิทยาที่สอดคล้องกัน เช่น ชื่อ สกุล อายุ ที่อยู่ เชื้อชาติ เป็นต้น

4.4. ผลการศึกษาลักษณะเชิงคุณภาพ

ผลการศึกษาผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) สามารถสรุปได้ดังนี้

4.4.1 ความง่ายของระบบเฝ้าระวัง (Simplicity) พบว่า โรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง มีโปรแกรมฐานข้อมูล โรงพยาบาลยะลาใช้โปรแกรม HOSxP โรงพยาบาลหาดใหญ่ใช้โปรแกรมจากรพ.พระมงกุฎ ใช้บันทึกข้อมูลผู้ป่วย ทั้ง 2 โรงพยาบาลมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลระบบสารสนเทศภายในโรงพยาบาลจำนวน 1-2 คน และมีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน AEFI เป็นลายลักษณ์อักษร ประกอบไปด้วย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เวชสถิติ เจ้าหน้าที่ระบาด และเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ และมีการกำหนดบทบาทหน้าที่การปฏิบัติงานอย่างชัดเจน มีการกำหนดขั้นตอนการรายงานโรคที่ชัดเจน ส่งผลให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องสามารถรวบรวมข้อมูล และรายงานโรคในระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ได้ทันเวลา โปรแกรมไม่ได้มีความยุ่งยากซับซ้อน สะดวกต่อการลงข้อมูล เจ้าหน้าที่หลักไม่อยู่ เจ้าหน้าที่ที่เหลือสามารถดำเนินการต่อได้ สำหรับข้อมูลรหัส ICD-10 ที่เข้านิยามการเฝ้าระวัง โดยเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ ดึงรหัส ICD-10 และแจ้งเจ้าหน้าที่ระบาดทาง E-mail โปรแกรมใช้ง่าย ไม่ซับซ้อน

4.4.2 ความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวัง (Flexibility) ปัจจัยด้านบุคคล พบว่า บุคลากรทั้ง 2 โรงพยาบาลแห่งมีบุคลากรที่มีประสบการณ์การทำงาน และสามารถดำเนินงานได้ตามแนวทาง ขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ของแต่ละแห่ง บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน ได้แก่ แพทย์ พยาบาล นักเวชสถิติ เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา และเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงาน ตามคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานเป็นลายลักษณ์อักษร เจ้าหน้าที่ที่ดำเนินงานมีประสบการณ์การทำงานมากกว่า 5 ปี และได้รับการอบรมหลักสูตรทางระบาดวิทยาพยาบาลวิชาชีพที่ดำเนินงานทุกท่านมีความสามารถและประสบการณ์ยาวนาน บุคลากรมีจำนวนเพียงพอต่อการดำเนินงานเฝ้าระวังฯ ทุกขั้นตอน

ขั้นตอนการรายงานโรค พบว่า โรงพยาบาลแต่ละแห่ง มีขั้นตอนในการเก็บรวบรวมข้อมูลและการรายงานโรคในระบบเฝ้าระวังของโรงพยาบาลที่ชัดเจน ผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องสามารถดำเนินงานได้ตามขั้นตอนการรายงานโรคได้ มี Flow Chart แสดงขั้นตอนการรายงาน และระบบพี่สอนน้องก่อนปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ใหม่ และสามารถปฏิบัติงานได้อย่างต่อเนื่องถึงแม้จะมีการเปลี่ยนแปลงโปรแกรมหรือ กระบวนการรายงานในรูปแบบอื่นๆ เจ้าหน้าที่พร้อมรับการเปลี่ยนแปลง การรายงานโรคไม่มีปัญหาทั้ง 2 โรงพยาบาลแม้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานหลักไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ก็จะมีผู้ปฏิบัติงานสำรองสามารถรายงานข้อมูลได้ตามกำหนด การส่งข้อมูลผ่านทาง Application Line เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว โปรแกรม AEFI DDC ผู้ที่มีหน้าที่ลงข้อมูลสามารถปฏิบัติงานได้ทุกคนด้วยโปรแกรมง่ายต่อการใช้งาน สามารถเข้าได้ทุกที่ ไม่สิ้นเปลืองเวลา

ด้านงบประมาณ พบว่าผู้บริหารให้ความสำคัญการดำเนินงานระบบการเฝ้าระวัง เนื่องจากระบบการเฝ้าระวังมีต้นทุนทางตรง (Direct cost) ไม่สูงเมื่อเทียบกับระบบอื่นๆ ของโรงพยาบาล ดังนั้นผู้บริหารได้กำหนดแนวทางการดูแล บำรุง และทดแทนหากพบว่ามีอุปกรณ์ที่ใช้ดำเนินงาน

เฝ้าระวังฯ มีความชำรุด เสียหายหรือมีประสิทธิภาพลดลง ให้มีการหามาทดแทนทันทีเพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ตามแนวทางที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ตามการดำเนินงานเฝ้าระวังต้องมีค่าใช้จ่ายส่วนอื่นๆ อีกที่จำเป็น เพื่อให้ระบบเฝ้าระวังดำเนินงานต่อไปได้ เช่น ค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน เป็นต้น

โรงพยาบาลที่เลือกทั้ง 2 แห่ง ผู้บริหารเห็นความสำคัญของระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทั้ง 2 แห่งมีคู่มือ แนวทางการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI มีช่องทางการติดต่อสำหรับแจ้งข้อมูลผ่านทางโปรแกรมแชทกลุ่มไลน์ เพื่อให้ส่งข้อมูลข่าวสารได้ทันเวลา รวมทั้งกรให้คำแนะนำต่างจากผู้เชี่ยวชาญ AEFI ถึงแม้ช่องทางการติดต่อสื่อสารมีความสะดวกรวดเร็วในการส่งต่อข้อมูลข่าวสาร แต่การมีคู่มือสำหรับเป็นแนวทางในการดำเนินงานเฝ้าระวังฯ ที่ต้องมีติดไว้ตามแผนกต่างๆ เช่นแผนกผู้ป่วยฉุกเฉิน แผนกป่วยใน แผนกผู้ป่วยนอก และกลุ่มงานกรรมสังคม ควรมีไว้เพื่อความสะดวกในการใช้งาน จึงควรมีการติดตามหรือประเมินการใช้คู่มือ แนวทาง หรือขั้นตอน การนำไปใช้อย่างต่อเนื่องจากผู้เกี่ยวข้อง

4.4.3 ความยอมรับของระบบเฝ้าระวัง (Acceptability) พบว่า ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานทั้ง 2 โรงพยาบาล ส่วนใหญ่มีความตระหนัก มีความเห็นตรงกันว่าเป็นระบบเฝ้าระวังตามนโยบายของกรมควบคุมโรค และให้เห็นความสำคัญของระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ซึ่งขณะนี้ระบบเฝ้าระวังฯ ที่มีความสำคัญและมีผลต่อสังคมเป็นอย่างมาก ส่งผลต่อการยอมรับการฉีดวัคซีนของประชาชน เพื่อแสดงให้เห็นว่าวัคซีนที่กำลังฉีดมีผลต่อสถานะสุขภาพหรือไม่ การรวบรวมข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากวัคซีน Covid-19 ที่ประชาชนสนใจ ว่าพบอาการมีความรุนแรง หรือเสียชีวิตจากสาเหตุการรับวัคซีนหรือไม่ ระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC สามารถอธิบายปรากฏการณ์ดังกล่าวได้ เนื่องจากกรเก็บรวบรวมข้อมูล การรักษา และการวินิจฉัยจากแพทย์ และคณะทำงาน AEFI ของโรงพยาบาลว่าต้องเฝ้าระวังกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนต้องรายงาน โดยเฉพาะจากวัคซีน Covid-19 หากได้รับวินิจฉัยจากแพทย์ผู้ทำการรักษา สามารถรายงานโรคตาม ICD-10 ที่ระบุไว้ได้อย่างทันที และแจ้งผู้บริหารทราบภายใน 24 ชั่วโมง เนื่องจากกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีนเป็นโรคที่อยู่ในความสนใจของประชาชน

4.4.4 ความมั่นคงของระบบเฝ้าระวัง (Stability) ระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีวัคซีนโควิด-19 เป็นเหตุการณ์ที่ประชาชนให้ความสนใจและเป็นปัญหาระดับกรม ดังนั้นเพื่อการติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิดและการรายงานข้อมูลที่ต้องตามขั้นตอนการรายงานและการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญระดับกรม มีการพัฒนาระบบการรายงานและปรับปรุงโปรแกรมการรายงานให้เหมาะสมต่อสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง

4.4.5 ประโยชน์ของระบบเฝ้าระวัง (Usefulness) พบว่า โรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง นำมาวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยเหตุการณ์การไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 มานำเสนอ และเผยแพร่ข้อมูลการเฝ้าระวังโรคในเวทีประชุมประจำเดือน ของหน่วยงาน ให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ประเทศไทยดำเนินการฉีดวัคซีนโควิด-19 ครั้งแรกเมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นมา ซึ่งเป็นการฉีดครั้งแรกของประเทศไทย ทำให้เป็นประเด็นที่ประชาชนให้ความสนใจด้านผลกระทบที่อาจเกิดจากวัคซีนโควิด-19 ข่าวสารต่างๆ ที่แพร่กระจายหรือข่าวลือ สาเหตุการป่วยหรือเสียชีวิตจากการฉีดวัคซีนโควิด-19 แพร่กระจายกว้างออกไป ดังนั้นการประเมินระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน โควิด-19 จึงเป็นคำตอบหนึ่งที่สามารถอธิบายเหตุการณ์หรือความรุนแรงที่สงสัยสาเหตุของการป่วย หรือตาย จากวัคซีน โควิด-19 ได้ จากการประเมินระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ได้ดำเนินการศึกษาโรงพยาบาลขนาดใหญ่ 2 แห่ง ที่รับสามารถรับและวินิจฉัยผู้ป่วยอาการรุนแรงจากการรับวัคซีนโควิด-19 ในเขตภาคใต้ตอนล่าง ได้แก่โรงพยาบาลหาดใหญ่ และโรงพยาบาลยะลา ครั้งนี้ผู้ดำเนินการวิจัยสนใจประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และVaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ. 2564 เท่านั้น โดยมีผลการประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) เขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ. 2564 ดังนี้

5.1 สรุปผลการศึกษา

ผลการการประเมินระบบการเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และVaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ในเขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 สรุปได้ดังนี้

การศึกษาลักษณะเชิงปริมาณของการประเมินระบบเฝ้าระวังฯ สรุปผลการศึกษาดังนี้

จากการทบทวนเวชระเบียนจำนวน 2,024 ราย พบผู้ป่วยที่เข้าได้กับนิยามโรค 4 ราย ถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC 2 ราย ได้แก่ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis 1 ราย ร้อยละ 0.0095 และVaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) 1 ราย ร้อยละ 0.1 ในจำนวนนี้เข้านิยาม VITT 2 ราย แต่ไม่ได้รายงาน คิดค่าความไวของการรายงาน ได้ร้อยละ 50 ค่าพยากรณ์บวกได้ ร้อยละ 66.33 ซึ่งอยู่ในระดับพอใช้ และพบว่าผู้ป่วยไม่เข้านิยาม VITT ถูกรายงานเข้าระบบ 1 ราย ผู้ป่วยที่รายงานเข้าระบบเฝ้าระวังฯ ทั้ง 2 รายเป็นผู้ป่วยเพศหญิง ความครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลผู้ป่วย พบว่า ตัวแปร ชื่อ-สกุล อายุ ที่อยู่ สัญชาติ วันเริ่มป่วย วันวินิจฉัย วันรายงาน ครบถ้วนร้อยละ 100 และความถูกต้อง มีความถูกต้องของตัวแปรต่างๆ ร้อยละ 100 ยกเว้น ตัวแปรอาชีพและตัวแปรวันวินิจฉัย ถูกต้องร้อยละ 50 ด้านความทันเวลา ทั้ง 2 รายที่รายงานเข้าโปรแกรม AEFI DDC ทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง ด้านความเป็นตัวแทนสามารถเป็นตัวแทนของระบบเฝ้าระวังได้

การศึกษาลักษณะเชิงคุณภาพของการประเมินระบบเฝ้าระวังฯ สรุปผลการศึกษาดังนี้

1. ความง่ายของระบบเฝ้าระวัง (Simplicity) พบว่า ทั้ง 2 โรงพยาบาลมีโปรแกรมพื้นฐานของโรงพยาบาลที่แตกต่างกัน แต่ไม่เป็นอุปสรรคในการดำเนินงานเฝ้าระวังฯ การรวบรวมข้อมูล การสอบสวนโรค และรายงานข้อมูล AEFI1, AEFI2 ในโปรแกรมไม่ได้ซับซ้อนสามารถทำงานได้สะดวกง่ายดาย

2. ความยอมรับของระบบเฝ้าระวัง (Acceptability) ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานต่างยอมรับนโยบายในการดำเนินงานและเห็นประโยชน์ของระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ว่ามีความสำคัญมากเนื่องจากผลที่ได้จากการเฝ้าระวังสามารถนำไปใช้ประโยชน์เรื่องการวางแผนการฉีดวัคซีนโควิด-19 หรือข้อมูลผู้ป่วยสามารถนำไปใช้อธิบายสถานการณ์ความรุนแรงของการเกิดโรคในขณะนี้ได้ จึงทำให้ทุกฝ่ายให้ความร่วมมือในการปฏิบัติงานเป็นอย่างดี

3. ความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวัง (Flexibility) ทั้ง 2 โรงพยาบาลมีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน AEFI ของโรงพยาบาล ประกอบไปด้วย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักเวชสถิติ นักวิชาการ และเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ ในการดำเนินงานแม้ผู้ปฏิบัติงานหลักจะเป็นเจ้าหน้าที่ระดับวิทยาลัย หากเจ้าหน้าที่หลักติดภารกิจไม่สามารถดำเนินงานได้จะมีผู้ปฏิบัติงานสำรองสามารถดำเนินการได้ทันที มีแนวทาง คู่มือ Flow การดำเนินงานติดไว้อย่างชัดเจน มีวัสดุอุปกรณ์ และค่าตอบแทนที่เหมาะสม

4. ความยั่งยืนของระบบเฝ้าระวัง (Stability) การดำเนินงานระบบเฝ้าระวังฯ ปฏิบัติตามนโยบายแล้วและยังเป็นระบบเฝ้าระวังฯ ที่ลงทุนน้อยเมื่อเทียบกับกิจกรรมอื่นๆ จะเห็นได้ว่าระบบมีการพัฒนาจากส่วนกลาง (กองระบาดวิทยา)อย่างต่อเนื่อง ผู้บริหารพร้อมสนับสนุนทั้ง บุคลากร อุปกรณ์ และอื่นๆ ที่จำเป็นต่อระบบเฝ้าระวังฯ ให้มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน

5. การใช้ประโยชน์จากระบบเฝ้าระวัง (Usefulness) การใช้ประโยชน์จากระบบเฝ้าระวัง สามารถนำไปใช้ในการตรวจจับการระบาดหรือแนวโน้มการพบผู้ป่วยของโรค โดยนำข้อมูลมาวิเคราะห์สถานการณ์และนำเสนอสถานการณ์โรคในเวทีประชุมต่างๆ ภายในหน่วยงาน เพื่อให้ผู้บริหารทราบขนาด

ขั้นตอนการรายงานข้อมูล

การรายงานผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง เมื่อพบผู้ป่วยที่เข้านิยาม AEFI โรงพยาบาลประจำแผนกดำเนินการตรวจประเมินอาการป่วย ชักประวัติ พร้อมติดตามการวินิจฉัยของแพทย์ ลงรหัส ICD-10 รวมทั้งหากพบผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) และแจ้งเจ้าหน้าที่ระดับเพื่อสอบสวนและเก็บข้อมูลเพิ่มเติมลงในแบบรายงาน AEFI1, AEFI2 ลงข้อมูลลงในโปรแกรม AEFI DDC ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังพบผู้ป่วย ไม่เว้นวันหยุดราชการ และแจ้ง DCIR แก่ผู้บริหารระดับจังหวัด ระดับเขต และระดับกรมต่อไป เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาความเกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด-19

ในภาพรวม การประเมินระบบการเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และVaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังจากได้รับวัคซีนโควิด19 ในเขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 มีคุณลักษณะดังนี้

ความครบถ้วนหรือความไวของการรายงาน ในภาพรวมอยู่ในระดับพอใช้ จากการทบทวนเวชระเบียนพบผู้ป่วยที่เข้านิยามแต่ไม่ถูกรายงานในโปรแกรม AEFI DDC แสดงว่าน่าจะมีปัญหาการรายงานผู้ป่วยเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC

ความเป็นตัวแทน สามารถเป็นตัวแทนได้ ได้แก่ ตัวแปรเพศ อายุ อาชีพ เชื้อชาติ ที่อยู่ รวมทั้งวันเริ่มป่วย ผู้ศึกษาเห็นว่าสามารถเป็นตัวแทนของโรงพยาบาลและพื้นที่ที่ศึกษาได้

ความทันเวลาของการรายงาน ผู้ป่วยที่ถูกรายงานทุกรายรายงานทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง นับจากวันที่พบผู้ป่วยถึงรายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC มีความทันเวลาทุกราย

คุณภาพของข้อมูล พบว่าตัวแปรที่สำคัญส่วนใหญ่บันทึกโปรแกรม AEFI DDC อยู่ในระดับดี แต่มีตัวแปรบางตัวแปรที่ไม่ตรงกับเวชระเบียนอาชีพและวันวินิจฉัย

ความยากง่ายของระบบเฝ้าระวัง เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจขั้นตอนการปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานแทนได้อย่างถูกต้อง มีระบบพี่เลี้ยงและมี Flow chart ขั้นตอนการรายงานอย่างชัดเจน

ความยอมรับของระบบเฝ้าระวัง บุคลากรทั้ง 2 โรงพยาบาลเห็นด้วยกับระบบเฝ้าระวังฯ

ความยืดหยุ่นของระบบเฝ้าระวัง บุคลากรทั้ง 2 โรงพยาบาลสามารถใช้งานงานโปรแกรมได้ทุกคนใช้งานได้และสามารถใช้ได้ทุกที่

ความยั่งยืนของระบบเฝ้าระวัง ผู้ปฏิบัติงานเห็นว่าโปรแกรมนี้มีความสำคัญและมีความยั่งยืนมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องจากส่วนกลาง เพื่อให้สามารถรายงานผู้ป่วยและเฝ้าระวังเหตุการณ์ได้ทันเวลา

การใช้ประโยชน์จากระบบเฝ้าระวัง ทั้ง 2 โรงพยาบาลสามารถนำข้อมูลจากโปรแกรมเฝ้าระวัง AEFI DDC มานำเสนอในเวทีประชุมประจำเดือน เพื่อแจ้งให้ทราบสถานการณ์และปรึกษาหารือแนวทางการวางมาตรการดำเนินงานต่อไป

5.2 อภิปรายผล

จากผลการศึกษา การประเมินระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และVaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 ในเขตภาคใต้ตอนล่าง พ.ศ.2564 จากการทบทวนเวชระเบียนจำนวน 2,024 ราย พบผู้ป่วยที่เข้าได้กับ นิยามโรค จำนวน 4 ราย รายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC จำนวน 2 ราย Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis 1 ราย และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) 1 ราย คิดค่าความไวของการรายงาน ได้ร้อยละ 50 ค่าพยากรณ์บวกได้ร้อยละ 66.33 ซึ่งเป็นระดับพอใช้ และจากการศึกษาครั้งนี้พบผู้ป่วยในระบบสารสนเทศของ

โรงพยาบาล (เวชระเบียน) ที่เข้านิยามผู้ป่วย ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและกล้ามเนื้อหัวใจตายที่มีความซ้ำซ้อนกับโรคอื่นๆ หลายโรคทำให้ไม่ได้นึกถึงโรคนี้ จึงไม่ได้แจ้งคณะทำงานAEFI ของโรงพยาบาลดำเนินการต่อ และพบ 1 รายถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวังแต่ไม่เข้านิยามจากการสอบถามเจ้าหน้าที่ที่ลงข้อมูลพบว่า แพทย์เปลี่ยนวินิจฉัยแล้วไม่ได้แก้ไขข้อมูลโปรแกรมเฝ้าระวัง AEFI DDC

จากผลการศึกษาครั้งนี้พบผู้ป่วยจำนวนน้อยทั้ง 2 โรค คือพบผู้ป่วย Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis ร้อยละ 0.0059 และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ร้อยละ 0.01 ผู้ป่วยเพศหญิงทั้งหมด ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ สุภาพร จิรมหาศาล (2565) ที่พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 78.20 และ 72.58 ส่วนใหญ่พบอาการไม่รุนแรงร้อยละ 90.70 และสอดคล้องกับผลการศึกษาของ พิษขานา แก้วกัน, วิภากรักษ์ รัตนภานนท์, ปิยะฉัตร พิพัฒน์พงศ์โสภณ, และคณะ (2565) พบว่าอุบัติการณ์การเกิด myocarditis และ pericarditis หลังจากการได้รับ mRNA vaccine การรายงานจาก Dalhousie University ประเทศ แคนาดา พบการเกิด myocarditis หลังจากการได้รับ mRNA vaccine เข็มที่ 2 12.6 ราย ต่อการได้รับวัคซีน 1 ล้านเข็ม คิดเป็นร้อยละ 0.00001615 สำหรับ โรค Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) มีรายงานน้อย สอดคล้องกับข้อมูลของ Ling B, et al. Am J Emerg Med 2021 อ้างถึงใน รั้วพร ทักษิณวรารจารย์ (2565) พบว่า อุบัติการณ์การเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและกล้ามเนื้อหัวใจตายได้ 10 คนในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน AstraZeneca 1 ล้านคน (309 / 32.9 ล้านคน จากการศึกษาในประเทศอังกฤษ) และในวัคซีนของ Johnson & Johnson พบได้ 3.2 ต่อ 1 ล้านคน (28 / 8.7 ล้านคน จากการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา) ส่วนใหญ่ที่พบจะเป็นผู้ป่วยหญิงอายุระหว่าง 20-60 ปี และพบว่าผู้หญิงเกิดภาวะนี้มากกว่าผู้ชาย 2.5 เท่า หากจะสะท้อนภาพของอุบัติการณ์โรคที่ชัดเจนควรเพิ่มพื้นที่การศึกษาในโรงพยาบาลมากกว่านี้ หรือเพิ่มระบบการรายงานหรือการแจ้งอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากวัคซีนโควิด-19

หากพิจารณาแล้วจำนวนผู้มารับบริการฉีดวัคซีนในเขตสุขภาพที่ 12 จำนวนมากกว่า 100 โดส อาจมีอาการผู้ป่วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากวัคซีนโควิด-19 พบได้ในกลุ่มผู้มารับบริการฉีดวัคซีนแต่อาจไม่ทราบอาการข้างเคียงหรือไม่ทราบช่องทางแจ้งข้อมูลหรือหากมีอาการป่วยแต่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลอื่นหรืออาจซื้อยามารับประทานเอง ประเด็นผู้ป่วยที่เข้านิยามแต่ไม่ถูกรายงานเนื่องจากผู้ปฏิบัติงานไม่ได้นึกถึงโรคดังกล่าวหรือประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงานยังน้อยส่วนนี้ศึกษาเห็นว่าควรเพิ่มเนื้อหาหรือหลักสูตรระบบเฝ้าระวังฯ ให้เจ้าหน้าที่ใหม่ก่อนปฏิบัติงาน (เพิ่มในหลักสูตรปฐมนิเทศบุคลากรใหม่) หรือมีการฟื้นฟูความรู้ด้านการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาเพื่อให้รับทราบ ประเด็นด้านความครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เช่น ชื่อ-สกุล อายุ ที่อยู่ สัญชาติ วันเริ่มป่วย วันวินิจฉัย วันรายงาน ครบถ้วนร้อยละ 100 และความถูกต้องของการบันทึก มีความถูกต้องของตัวแปรต่างๆ ร้อยละ 100 ยกเว้น ตัวแปรอาชีพและตัวแปรวันวินิจฉัย ถูกต้องร้อยละ 66.66 ผู้ศึกษาเห็นว่าน่าจะเกิดจากขณะสอบสวนโรคและมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลจากผู้ป่วยและไม่ได้เปลี่ยนในโปรแกรมทำให้ข้อมูลไม่ตรงกันถูกต้องส่วนนี้อาจต้องเพิ่มความระมัดระวังขณะเพิ่มข้อมูลในระบบ AEFI DDC ให้ตรงกับแบบสวนสวนที่ปรับแก้

ด้านประเด็นความทันเวลาพบว่าทุกรายรายงานทันเวลาภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งผู้ปฏิบัติงานได้ดำเนินงานตามคู่มือและแนวทางได้ถูกต้อง ด้านความเป็นตัวแทนสามารถเป็นตัวแทนของ การประเมินระบบการเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ควรดำเนินการต่อและเห็นควรเพิ่มพื้นที่ศึกษา มากกว่า 2 แห่งหรืออาจศึกษาทั้งระบบของระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากวัคซีน โควิด-19 กรณีร้ายแรง เพื่อหาความชุกหรืออุบัติการณ์ที่แท้จริงในพื้นที่ เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังฯ ต่อไปและด้วยวัคซีนโควิด-19 เป็นวัคซีนที่ประชาชนให้ความสนใจและมีความวิตกกังวลจากผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจึงควรมีการประเมินระบบการเฝ้าระวัง AEFI ต่อไป

สำหรับข้อมูลระบบเฝ้าระวังฯ ด้านลักษณะเชิงคุณภาพของระบบเฝ้าระวังฯ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเฝ้าระวัง AEFI ของทั้ง 2 โรงพยาบาล มีความเห็นพ้องกันว่า ระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีความสำคัญต่อการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้รับวัคซีนในพื้นที่และเป็นระบบที่มีความมั่นคงตามนโยบายของกรมควบคุมโรค แม้ระบบจะมีการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องก็ไม่เป็นอุปสรรคในการปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงานของทั้ง 2 โรงพยาบาลเนื่องจากมีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงาน AEFI ที่มีความสามารถทั้งความรู้และประสบการณ์การทำงาน ประกอบไปด้วยแพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักเวชสถิติ นักวิชาการ และเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศ กำหนดบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบชัดเจน มีช่องทางการติดต่อสื่อสารผ่าน APPLICATION LINE เพื่อแจ้งและส่งข้อมูลผู้ป่วย ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร โรงพยาบาลเรื่องขวัญและกำลังใจ มีการสนับสนุนคอมพิวเตอร์ ระบบอินเทอร์เน็ตที่มีประสิทธิภาพสูง เพื่อให้สามารถประมวลผล วิเคราะห์ผล และนำผลการวิเคราะห์มาเผยแพร่แก่ผู้เกี่ยวข้องรับทราบในเวทีประชุมประจำเดือนของโรงพยาบาลแต่ผู้ศึกษาเห็นควรนำเสนอสถานการณ์แก่ประชาชนรับทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจรับวัคซีน จากการศึกษาพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากวัคซีนโควิด-19 น้อยมาก สอดคล้องกับการศึกษาของสุภาพร จิรมหาศาล (2565) ที่ศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 พบอาการไม่รุนแรง ร้อยละ 90.70 สถานะหาย ร้อยละ 91.30 ดังนั้นควรส่งเสริมให้ประชาชนได้รับและเข้าถึงการบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 ให้ครอบคลุมทุกกลุ่มเป้าหมาย เกิดความมั่นใจต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรับวัคซีนโควิด-19

สำหรับข้อมูลผู้ป่วยที่ไม่ถูกรายงานเข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DCC ของกรมควบคุมโรค เจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องควรทำการค้นหาผู้ป่วยที่เข้านิยามการรายงานโรคเพิ่มเติม และมีการพัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลนำเข้าสู่ข้อมูลจากโปรแกรมพื้นฐานของแต่ละโรงพยาบาล เข้าระบบเฝ้าระวัง AEFI DDC ของกรมได้โดยตรงจะทำให้ผู้ป่วยเข้ารายงานระบบมากขึ้น โดยการกำหนดนิยาม ICD-10 และประวัติการรับวัคซีน เชื่อมต่อระบบการรับวัคซีนจากกองวัคซีน และสร้างระบบแจ้งเตือนผู้ป่วยขณะที่อยู่ในระบบ AEF-DDC ส่งผลให้ ลดภาระการลงข้อมูลเบื้องต้นที่ซ้ำซ้อน โดยการเชื่อมต่อด้วยบัตรประชาชน(13 หลัก) เจ้าหน้าที่เพิ่มเติมในส่วนของการสอบสวน AEFI2 และวินิจฉัยสุดท้ายเท่านั้น ผู้ศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของการตรวจจับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน

โรค จากวัคซีน โควิด-19 โดยผู้ป่วยเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากวัคซีนโควิด-19 ด้วยตัวเองผ่านช่องทางต่างๆ เช่นผ่าน Application ที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้ป่วยรายงานอาการรายวันจนครบ 30 วัน หากพบอาการที่เข้าได้กับนิยามให้ระบุขนาดและความรุนแรงจนถึงอาการที่ต้องรีบไปพบแพทย์ หรือระบบการติดตามจากการเฝ้าระวังของทีม อสม.ที่ทำบัญชีรายชื่อผู้รับวัคซีนแต่ละช่วงเป็นต้น

ข้อจำกัดของการศึกษาครั้งนี้ผู้ศึกษาเฉพาะการประเมินระบบการเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Acute Myocarditis, Acute Myopericarditis และVaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT) ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ในเขตภาคใต้ ตอนล่าง พ.ศ.2564 โดยศึกษาเพียงโรงพยาบาล ยะลา และโรงพยาบาลหาดใหญ่ เท่านั้น และเป็นการศึกษากรณีร้ายแรงที่ศึกษาเฉพาะโรคดังนั้น ข้อมูลที่ศึกษาสามารถประกอบการตัดสินใจเพื่อศึกษาเพิ่มเติมของผู้ที่สนใจได้ การศึกษาครั้งนี้ศึกษาบนข้อจำกัดด้านงบประมาณและระยะเวลาในการศึกษาดังนั้นเพื่อให้เห็นภาพรวมที่แท้จริงของเขตสุขภาพเห็นควรเพิ่มพื้นที่ศึกษาหรือศึกษาทั้งระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากวัคซีนโควิด-19 ในผู้ที่สนใจต่อไป

5.3 ข้อเสนอแนะ

1. การปฐมนิเทศบุคลากรใหม่ก่อนปฏิบัติงานควรมีการชี้แจงเพิ่มเติมเรื่องระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้บุคลากรได้รับทราบ
2. ควรมีระบบการติดตามเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากวัคซีนโควิด-19 จากผู้มารับบริการ ควรแนะนำอาการที่อาจพบและช่องทางการแจ้งข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนโควิด-19 แก่ผู้มารับบริการ
3. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรเพิ่มระบบ Pop Up ข้อมูลการรับวัคซีนในโปรแกรมพื้นฐานโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 12 กำหนด 30 วันหลังรับวัคซีนโควิด-19 เนื่องจากผู้มารับบริการฉีดวัคซีนเมื่อเกิดอาการแล้วอาจเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลอื่นในจังหวัด
4. แจกแบบประเมินอาการแก่ผู้มารับบริการวัคซีนโควิด-19 เพื่อประเมินอาการและการปฏิบัติตัวที่ถูกต้องหรือหากมีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากวัคซีนโควิด-19 ที่ควรมาพบแพทย์ทันทีหรือโทรปรึกษาอาการทางช่องทางแชทหรือเบอร์โทรศัพท์ที่ได้ทันที
5. พัฒนา Application เพื่อเฝ้าระวังอาการ AEFI ของผู้รับบริการติดตามภายใน 30 วันหลังรับวัคซีน

บรรณานุกรม

- กัมปนาท วีรกุล, เลิศลักษณ์ เซาน์ทวี, และคณะ. (2565) รายงานผู้ป่วยที่เกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ และผนังหลอดเลือดแดงใหญ่ปริกายหลังได้รับ mRNA based Covid-19 วัคซีนและการ ทบทวนวารสารที่เกี่ยวข้อง. วารสารวิชาการสาธารณสุข , 31(5), 945-959.
- กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาดปี 2564 ของประเทศไทย ปี 2564 . เข้าถึงได้จาก <https://tmc.or.th/covid19/download/pdf/covid-19-public-Vaccine-040664.pdf>
- กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หลังการ ได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ปี 2564 . เข้าถึงได้จาก <https://ddc.moph.go.th/uploads/files/1890720210607102152.pdf>
- กองระบาดวิทยา สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการเฝ้าระวัง และสอบสวนAEFI จากวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ปี 2564. [สืบค้นเมื่อ 21 ธันวาคม 2564]. เข้าถึงได้จาก https://apps-doe.moph.go.th/boe/software/file/Guideline_AEFI_COVID19vaccine_DOE_17062021.pdf
- คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2564. ภาวะลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำภายหลังได้รับ วัคซีนโควิด-19. เข้าถึงได้จาก <https://www.med.cmu.ac.th/web/news-vent/news/hilight-news/3713/>
- จินทร์จิรา ขอบประดิด, ธนกร ลิขิตเทียนทอง และ วิรัชย์ สันทอง. (2565). เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลสมุทรสาคร. วารสารหัวหินเวชสาร, 2(3), 52-70.
- เชิดพงษ์ มงคลศิลป์, วันทนา กลางบุรีรัมย์. (2562). การประเมินระบบเฝ้าระวังโรคเมลิออยด์ จังหวัด มหาสารคาม ปี 2559. วารสารสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 ขอนแก่น, 26(3), 59-71.
- โชติ ภาวศุทธิกุล, ชนัญญา พัฒนศักดิ์ภิญโญ, และกาญจนา ททรัพย์สิน. (2564). การประเมินระบบเฝ้า ระวังโรคปอดในบุคลากรโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์. วารสารวิชาการแพทย์และ สาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3, 18(3), 248-260.
- พิชชาภา แก้วกัน, วิภารักษ์ รัตนภานนท์, ปิยะฉัตร พิพัฒน์พงศ์โสภณ, และคณะ. (2565). ภาวะ กล้ามเนื้อหัวใจและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่เกิดจากวัคซีนโควิด-19 ชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ. The Journal of Chulabhorn Royal Academy, 4(1), 24-33.
- รับพร ทักษิณวราจาร, 2565). ผลข้างเคียงการเกิดภาวะลิ่มเลือด จากวัคซีน ชนิด viral vector (vaccine induced thrombosis thrombocytopenia; VITT). เข้าถึงได้จาก <https://www.pparam9.com/covid-vaccine-side-effect/>
- วนิดา สายรัตน์, พรนภา ศุกรเวทย์ศิริ. (2563). คุณภาพระบบเฝ้าระวังของการรายงานอาการ ภายหลังสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) พื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น. วารสารสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 ขอนแก่น, 27(3), 40-51.

- ประกาย หมายมั่น. (2565). การพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. วารสารการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (Online), 2(1), 83-99.
- สกวเดือน เนตรทิพย์, อภิสรา ตามวงศ์. (2565). การประเมินระบบเฝ้าระวังโรคไข้เลือดออก โรงพยาบาลวังเหนือ อำเภอวังเหนือ จังหวัดลำปาง. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ประจำสัปดาห์, 53(30), 453-461.
- สุพากร จิรมหาศาล. (2565). ผลการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ของผู้มารับบริการฉีดวัคซีน โรงพยาบาลอุ้มผางพริสัย อำเภออุ้มผางพริสัย จังหวัดศรีสะเกษ. JOURNAL OF ENVIRONMENTAL AND COMMUNITY HEALTH, 7(2), 11-21.
- สมรักษ์ ศิริตรกรณ์. (2565). การประเมินระบบเฝ้าระวังโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัด กรุงเทพมหานคร 2564. วารสารสาธารณสุขและสุขภาพศึกษา, 2(1), 34-48.
- สมศักดิ์ เทียมเท่า. (2564). สถานการณ์โรคหลอดเลือดสมอง. วารสารประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย, 37(4), 54-60.
- Enrico Ammirati. (2022), Prevalence, Characteristics, and Outcomes of COVID-19–Associated Acute Myocarditis. Retrieved from <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056817>
- Montgomery J, Ryan M, Engler R, Hoffman D, Mc Clenathan B, Collins L, et al. Myocarditis following immunization with mRNA COVID-19 vaccines in members of the US military. JAMA Cardiol 2021; 6(10):1202-6

ภาคผนวก

แบบประเมินระบบเฝ้าระวัง Acute myocarditis, Acute pericarditis และ VITT

หลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ตอนล่าง ปี พ.ศ.2564

โรงพยาบาล ID HN

ชื่อสกุล..... วันเดือน/ปีเกิด/...../.....

ICD - 10 ระบุชื่อโรค วันที่มา/...../.....

วัคซีน เข็มที่ 1 ชนิด วันที่...../...../..... เข็มที่ 2 ชนิด วันที่...../...../.....

เข็มที่ 3 ชนิด วันที่...../...../..... เข็มที่ 4 ชนิด วันที่...../...../.....

	เวชระเบียน	AEFI / รายงานสอบสวน
ประเภทผู้ป่วย	(Type) [1] OPD [2] IPD	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
อายุระบุอายุเดือนกรณีต่ำกว่า 1 ปี	(Ageyr) ปี (Agesmo) เดือน	[1] ถูกต้อง +/-1ปี [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
เพศ	(Sex) [1] ชาย [2] หญิง	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
เชื้อชาติ	(Race) [1] ไทย [2] พม่า [3] กัมพูชา [4] ลาว [5] อื่นๆ ระบุ	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
อาชีพ	(Occ)	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
ที่อยู่	(Add) ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
วันเริ่มป่วย dd/mm/2564	(Onset) ___ / ___ /2564	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
วันที่วินิจฉัย dd/mm/2564	(Ddiag) ___ / ___ /2564	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ
ถูกรายงานเข้าระบบ AEFI	()ใช่ ()ไม่ใช่	
วันที่รายงาน dd/mm/2564	(Ddiag) ___ / ___ /2564	[1] ถูกต้อง [2] ไม่ถูกต้อง [3] ไม่ระบุ

 1.ประเมินนิยาม Acute myocarditis1.1 แพทย์วินิจฉัย acute myocarditis ใช่ ไม่ใช่1.2 เข้านิยามสงสัย ใช่ ไม่ใช่มีอาการ หอบเหนื่อย หรือ ใจสั่น หรือ เจ็บหน้าอก ร่วมกับ ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้A.EKG ผิดปกติจากของเดิม ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่มีข้อมูล ST segment / T-wave abnormality Atrial / Ventricular arrhythmias AV nodal conduction delays / Intraventricular arrhythmias frequent Atrial / Ventricular ectopy (ECG Monitor)

B. Echocardiogram/ MRI พบ LV function ลดลงตามกลุ่มอายุ

1.3 เข้านิยามเข้าข่าย ใช่ ไม่ใช่

เข้าเกณฑ์ผู้ป่วยสงสัย ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ได้แก่

 เอนไซม์หัวใจ Troponin-T, Troponin-I, CK-MB สูงกว่าปกติ

Echocardiogram/ MRI พบ LV function ลดลง ที่เกิดขึ้นใหม่ หรือ รุนแรงกว่าเดิม

MRI with gadolinium, gallium-67 scanning, antimyosin antibody scanning พบการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจ

1.4 เข้านิยามขั้นต้น ใช่ ไม่ใช่

Endomyocardial biopsy หรือ Autopsy พบการอักเสบของกล้ามเนื้อหัวใจจากลักษณะทางพยาธิวิทยา

2. ประเมินนิยาม Acute pericarditis

2.1 แพทย์วินิจฉัย acute pericarditis ใช่ ไม่ใช่

2.2 เข้านิยามสงสัย ไม่ใช่ ใช่ พบอย่างน้อย 2 ข้อต่อไปนี้

มีอาการเจ็บหน้าอกเฉียบพลัน (acute chest pain)

ตรวจร่างกายพบ pericardial rub

EKG พบ ST-Elevation / PR depression

Echocardiogram/MRI พบน้ำในช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ที่เกิดขึ้นใหม่ หรือ รุนแรงกว่าเดิม

3. ประเมินนิยาม Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)

3.1 แพทย์วินิจฉัย VITT ใช่ ไม่ใช่

3.2 เข้าเกณฑ์ผู้ป่วยสงสัย VITT มีครบทั้ง 3 ข้อ ต่อไปนี้

พบอาการเข้าได้กับภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ได้แก่ ปวดศีรษะรุนแรง แขนขาชา

แขนขาอ่อนแรง หน้าเขียว/ปากเขียว ทดไม่ชัด ชัก ตามัว เห็นภาพซ้อน เหนื่อยง่าย หายใจลำบากหรือ

แพทย์วินิจฉัยภาวะลิ่มเลือดอุดตัน หรือ ผลตรวจ Imaging พบการอุดตันของหลอดเลือดแดงหรือดำ

เกร็ดเลือด < 150,000 cell/mm³

3.3 เข้าเกณฑ์ผู้ป่วยยืนยัน VITT ไม่ใช่ ใช่ มีครบ 5 ข้อต่อไปนี้

ได้รับวัคซีนโควิด-19 ก่อนเริ่มมีอาการ 4-30 วัน

ตรวจพบลิ่มเลือดอุดตันในเส้นเลือดแดง หรือเส้นเลือดดำ

A. Cerebral thrombosis

B. Abdominal thrombosis

C. DVT

D. Acute pulmonary embolism

E. Acute MI

เกร็ดเลือด < 150,000 cell/mm³

ตรวจ Anti-PF4 ให้ผลบวก

ตรวจระดับ D-dimer สูงกว่าปกติ > 4 เท่า

แบบสัมภาษณ์ระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยภาวะ Myopericarditis และ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia หลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เขตภาคใต้ตอนล่าง ปี พ.ศ.2564

โรงพยาบาล.....

1. ผู้ที่เกี่ยวข้องในการรายงานผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI)

ชื่อ-สกุล	อายุ (ปี)	ตำแหน่ง	กลุ่มงาน	ระยะเวลาที่ รับผิดชอบ งาน	เคยได้รับการ อบรม ระบาดวิทยา/การ เฝ้าระวังโรค	
					เคย	ไม่เคย

2. ขั้นตอนการรายงานผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน AEFI (อธิบายพร้อมเขียน flow of report)

แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบรายงาน

1. ท่านทราบนิยาม ผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) หรือไม่ และทราบหรือไม่ว่าจะต้องแจ้งใคร อย่างไร (Stability)

.....

.....

2. ท่านเคยเห็นหรือมีคู่มือ/แนวทางการรายงาน ผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) เพื่อใช้ในการดำเนินงานเฝ้าระวังโรคหรือไม่ ถ้ามี โปรดระบุชื่อ (Stability)

.....

.....

3. ท่านพบปัญหาอุปสรรคในการเก็บข้อมูล การประสานงานเพื่อขอข้อมูลในการเฝ้าระวังและสอบสวน ผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) อย่างไรบ้าง (Acceptability)

.....

.....

4. ท่านคิดว่า ต้องใช้เวลาในการเก็บข้อมูลผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) เพื่อรายงานเข้าสู่ระบบเฝ้าระวังมากน้อยเพียงใด (Simplicity)

.....

.....

5. ท่านคิดว่า การนำข้อมูลผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) มีความยากง่ายอย่างไร (Simplicity)

.....

.....

4. ท่านคิดว่า หากท่านไปประชุมหรือลงงาน ผู้อื่นสามารถรายงานโรคเข้าสู่ระบบเฝ้าระวังแทนท่านได้หรือไม่ อย่างไร (Flexibility)

.....

.....

5. เมื่อมีการปรับเปลี่ยนโปรแกรม AEFI หรือ รหัส ICD – 10 TM ท่านได้ดำเนินการปรับเปลี่ยนตามหรือไม่ และพบปัญหาอุปสรรคอย่างไรบ้าง (Flexibility)

.....

.....

6. ข้อเสนอแนะต่อระบบเฝ้าระวัง ผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI)

.....

.....

เฉพาะผู้บริหาร

1. ท่านทราบหรือไม่ว่าการเฝ้าระวังผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) เป็นโรคที่ต้องรายงานทางระบาดวิทยา และเห็นว่าเป็นโรคที่ควรเฝ้าระวังหรือไม่ เพราะอะไร (Acceptability)

.....

.....

2. ท่านเคยติดตามสถานการณ์การเฝ้าระวังผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) จากแหล่งใดบ้าง และนำไปใช้ประโยชน์กับการทำงานของท่านเองอย่างไร (Usefulness)

.....

.....

3. ท่านเห็นว่าการเฝ้าระวังการเฝ้าระวังผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (AEFI) มีประโยชน์อย่างไรบ้าง (Usefulness)

.....

.....

4. ท่านให้การสนับสนุนเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาอย่างไรบ้าง (Usefulness)

.....

.....

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ/นามสกุล	นางฟิตรียะห์ นาราพัฒน์
วุฒิการศึกษา	มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาสาธารณสุขศาสตร์
ตำแหน่ง	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ กลุ่มพัฒนาองค์กร (ปฏิบัติงานกลุ่มด้านควบคุมโรคติดต่อระหว่าง ประเทศและกักกันโรค)
สถานที่ทำงาน	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา
E-mail	fitriyah45@gmail.com