

ความครบถ้วนของการได้รับข้อมูลของผู้ป่วยก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัด

ปาริชาติ สากระจาย¹, เดชาทร อาสนาทอง¹, นนทภัก เทียงภักดี¹, สุภวดี วงศ์นิจสีล¹, อภิรดี พิษัชชาญเลิศ¹, พรหมพิศิษฐ์ โจทย์กิ่ง¹, สมพงษ์ ศรีแสนปาง^{1*}

¹ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Completeness of the Received Information of Patients before Signing in Preoperative Informed Consent

Parichat Sakrajai¹, Dechatorn Arsanatong¹, Nontaphak Tiangphak¹, Soopawadee Wongnijasil¹, Apiradee Pichaichanlert¹, Prompisit Jodking¹, Sompong Srisaenpang^{1*}

¹Department of Community Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

หลักการและวัตถุประสงค์: ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอก่อนการรักษาโดยการผ่าตัด ยังไม่เคยมีการศึกษาเรื่องนี้มาก่อนในประเทศไทย การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัด และปัจจัยที่อาจมีความสัมพันธ์กับการได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนดังกล่าว

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ประชากรศึกษาเป็นผู้ป่วยที่นัดมาเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลตติยภูมิแห่งหนึ่งในจังหวัดขอนแก่น เลือกตัวอย่างโดยการสุ่มตามเวลาได้ตัวอย่าง 80 ราย เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์การได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนหมายถึงครบทั้ง 6 องค์ประกอบที่ระบุไว้ในใบยินยอมผ่าตัด (วิธีการผ่าตัด ผลข้างเคียง ความเสี่ยง ทางเลือกอื่นของการรักษา และความเป็นไปได้ที่อาจต้องทำการตรวจรักษาหรือผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใดในระหว่างกำลังผ่าตัด)

ผลการศึกษา: เก็บข้อมูลได้ร้อยละ 100 เป็นชายร้อยละ 38.8 อายุเฉลี่ย 51.9 ปี เข้ารับการรักษาในกลุ่มงานศัลยศาสตร์ นรีเวชวิทยา และศัลยกรรมกระดูกและข้อ ร้อยละ 47.5, 26.3 และ 26.3 ตามลำดับ ความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนเท่ากับร้อยละ 17.5 (95%CI: 10.2%, 28.0%) โดยได้รับแจ้งเรื่องวิธีการผ่าตัด ผลดีของการผ่าตัด ผลข้างเคียงของการผ่าตัด ความเสี่ยงของการผ่าตัด ทางเลือกอื่นของการรักษา และความเป็นไปได้ที่อาจต้องทำการตรวจรักษาหรือผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใดในระหว่างกำลังผ่าตัด ร้อยละ 93.8, 65.0, 60.0, 57.5, 57.5 และ 45.0 ตามลำดับ

Background and Objectives: Patients have right to receive complete information before any operation. There was no such study in Thailand. This study aimed to determine prevalence and its affecting factors of the patients receiving complete information before signing in preoperative informed consent.

Methods: This descriptive study had study population as operative patients at a tertiary hospital in Khon Kaen province. Random samples of 80 patients were interviewed with oral questionnaire. Completeness of information was defined to cover all six components in the preoperative informed consent (surgical method, benefit, adverse effect, risk, alternative treatment and possibility of emergency-additional-surgical procedure during the operation).

Results: Response rate was 100.0%. The patients were 38.8% male with average age of 51.9 years. They got operation at department of surgery, gynecology and orthopedics for 47.5%, 26.3% and 26.3% respectively. Prevalence of the patients receiving complete information was 17.5% (95%CI: 10.2%, 28.0%). The patients were informed about surgical method, benefit, adverse effect, risk, alternative treatment and possibility of emergency-additional-surgical procedure during the operation for 93.8%, 65.0%, 60.0%, 57.5%, 57.5% and 45.0% respectively. Factors that might associate with the completeness were patient's capability to remember the received information

*Corresponding Author: Sompong Srisaenpang, Department of Community Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University 40002. Fax: 043-202488 Email: sompong@kku.ac.th

ปัจจัยที่อาจมีความสัมพันธ์กับความครบถ้วนในการได้รับแจ้งข้อมูล ได้แก่ การที่ผู้ป่วยจำข้อมูลที่แพทย์อธิบายได้ครบถ้วน (p-value = 0.039), กลุ่มงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด (p-value = 0.059) และระยะเวลาของการอธิบายข้อมูล (p-value = 0.062)

สรุป: ผู้ป่วยน้อยกว่า 1 ใน 5 ได้รับแจ้งข้อมูลครบถ้วนก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัด ดังนั้นแพทย์ควรตรวจสอบองค์ประกอบในการให้ข้อมูลกับใบยินยอมผ่าตัด และใช้เวลาอธิบายให้เหมาะสมกับสถานะของผู้ป่วยแต่ละราย

คำสำคัญ: ใบยินยอมผ่าตัด, ความครบถ้วน, ข้อมูล, การลงนาม

(p-value = 0.039), department of operation (p-value = 0.059) and duration of explaining (p-value = 0.062).

Conclusion: Less than one-fifth of the patients received complete information before signing in preoperative informed consent. So a physician should check components of giving information with the preoperative informed consent. Duration of explanation should be adjusted to condition of each patient.

Keywords: preoperative informed consent, completeness, information, signing

บทนำ

ในปัจจุบัน ปัญหาสิทธิผู้ป่วยและการให้ความยินยอมเป็นหนึ่งในปัญหาเกี่ยวกับจริยธรรมในวิชาชีพแพทย์ ที่มีการฟ้องร้องกันมากขึ้น¹ การให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยอย่างละเอียดและครบถ้วน เพื่อให้ผู้ป่วยตัดสินใจว่าจะยินยอมรับการรักษาและลงนามในใบยินยอมรับการรักษา (Informed consent) หรือไม่ จึงเป็นเรื่องที่มีความสำคัญทั้งกับผู้ป่วย และแพทย์ผู้ทำการรักษา¹ สิทธิดังกล่าวได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสุขภาพ ปี พ.ศ. 2550² หมวด 1 มาตรา 8 ที่ว่าบุคคลากรด้านสาธารณสุขต้องแจ้งข้อมูลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการให้ผู้รับบริการทราบอย่างเพียงพอที่ผู้รับบริการจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการใด และในกรณีที่ผู้รับบริการปฏิเสธไม่รับบริการใด จะให้บริการนั้นมีได้ สอดคล้องกับคำประกาศสิทธิผู้ป่วยข้อ 3³ ที่ให้ผู้ป่วยที่มารับบริการด้านสุขภาพมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอและเข้าใจชัดเจน จากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน เว้นแต่เป็นการช่วยเหลือชีวิตหรือจำเป็น อื่นๆ จากการทบทวนวรรณกรรม พบเพียงการศึกษาของ McKeague และ Windsor⁴ ซึ่งได้ศึกษาเกี่ยวกับความครบถ้วนของข้อมูลที่ได้รับก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัด แต่ในประเทศไทยยังไม่พบว่ามีการศึกษาในเรื่องนี้ คณะผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัด และปัจจัยที่อาจมีความสัมพันธ์กับการได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนดังกล่าว

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา

ประชากรศึกษาและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรศึกษาเป็นผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี บริบูรณ์ (สามารถลงนามในใบยินยอมผ่าตัดได้ด้วยตนเอง) ก่อนได้รับการผ่าตัดที่ได้มีการลงนามในใบยินยอมผ่าตัดแล้ว ซึ่งได้รับนัดหมายให้มาผ่าตัดในกลุ่มงานศัลยศาสตร์, นรีเวชวิทยา หรือศัลยกรรมกระดูกและข้อ ในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิแห่งหนึ่ง ในจังหวัดขอนแก่นระหว่างวันที่ 2-5 ตุลาคม พ.ศ. 2550

จากการทำ Pilot study ในผู้ป่วย 30 ราย พบความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัดเป็นร้อยละ 12 และเมื่อกำหนดให้ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้เท่ากับร้อยละ 4 รวมทั้งประมาณจำนวนประชากรศึกษาในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ที่ 100 ราย (จากข้อมูลการนัดหมายผู้ป่วยมาผ่าตัดในเดือนที่ผ่านมา) เมื่อกำหนดความเชื่อมั่นในการสรุปผลไว้ที่ร้อยละ 95 และคาดว่าอาจมีผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการสัมภาษณ์ประมาณร้อยละ 10 คำนวณขนาดตัวอย่างได้เท่ากับ 80 ราย ทำการเลือกตัวอย่างโดยสุ่มตามช่วงเวลาที่กำหนดแบบ Consecutive sampling

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ใช้แบบสัมภาษณ์ที่พัฒนาขึ้นโดยคณะผู้วิจัย ซึ่งได้รับคำแนะนำและผ่านการแก้ไขโดยผู้เชี่ยวชาญตลอดจนมีการทดสอบแบบสอบถามกับผู้ป่วย แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม ก่อนการนำไปใช้จริง

การได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนหมายถึงครบทั้ง 6 องค์ประกอบที่ระบุไว้ในใบยินยอมผ่าตัด ได้แก่ วิธีการผ่าตัด

ผลดีของการผ่าตัด ผลข้างเคียงของการผ่าตัด ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการผ่าตัด ทางเลือกอื่น ๆ ของการรักษา และความเป็นไปได้ที่อาจต้องทำการตรวจรักษาหรือผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใดในระหว่างกำลังผ่าตัด

การเก็บข้อมูล

ผู้เก็บข้อมูลเป็นนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 5 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จำนวน 5 ราย มีการประชุมซักซ้อมทำความเข้าใจให้ตรงกัน และจัดทำคู่มือเพื่อช่วยในการสัมภาษณ์ เมื่อเริ่มเก็บข้อมูล มีการชี้แจงวัตถุประสงค์และรายละเอียดของการศึกษาต่อผู้ป่วย และขอความยินยอมให้เข้าร่วมการศึกษาด้วยวาจา จากนั้นจึงเริ่มทำการสัมภาษณ์

การวิเคราะห์ข้อมูล

ทำการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของฐานข้อมูลด้วยวิธี Double data entry วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สัดส่วน ร้อยละ ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน มัชยฐาน พิสัยควอไทล์, Odds ratio, 95% Confidence interval และ Exact probability test ด้วยโปรแกรม SPSS for Windows version 17.0⁵ และ Epi Info version 6.04d⁶

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษา

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตามหนังสือรับรองเลขที่ HE501011

ผลการศึกษา

เก็บข้อมูลได้ครบทั้ง 80 ราย คิดเป็น Response rate ร้อยละ 100.0 ผู้ป่วยเป็นเพศชายร้อยละ 38.8 มีอายุระหว่าง 21-83 ปี มีค่าเฉลี่ยอายุเท่ากับ 51.9±14.0 ปี การศึกษาของผู้ป่วยอยู่ในระดับประถมศึกษาหรือต่ำกว่า คิดเป็นร้อยละ 60 รองลงมา คือ ระดับอุดมศึกษา คิดเป็นร้อยละ 22.5 ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดในกลุ่มงานศัลยศาสตร์ ร้อยละ 47.5 กลุ่มงานนรีเวชวิทยา ร้อยละ 26.3 และกลุ่มงานศัลยกรรมกระดูกและข้อร้อยละ 26.3 (ข้อมูลตามตารางที่ 1) โรคของผู้ป่วยที่นัดมารับการผ่าตัดมากที่สุด คือ โรคมะเร็งท่อน้ำดี และโรคเนื้องอกของมดลูก แต่ละโรคคิดเป็นร้อยละ 8.8 ของผู้ป่วยทั้งหมด รองลงมา มี 4 โรค คือ โรคมะเร็งรังไข่ โรคมะเร็งเต้านม โรคนิ่วในไต และโรคข้อเสื่อม แต่ละโรคคิดเป็นร้อยละ 3.8 การผ่าตัดที่พบมากที่สุด คือ exploratory laparotomy คิดเป็นร้อยละ 10.0 รองลงมา คือ total abdominal hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy คิดเป็นร้อยละ 6.3

ความชุกของผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนเท่ากับร้อยละ 17.5 (95%CI: 10.2%, 28.0%) ผู้ป่วยได้รับแจ้งข้อมูลเรื่องวิธีการผ่าตัด ผลดีของการผ่าตัด ผลข้างเคียงของการผ่าตัด ความเสี่ยงของการผ่าตัด ทางเลือกอื่นของการรักษา และความเป็นไปได้ที่อาจต้องทำการตรวจรักษาหรือผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใดในระหว่างกำลังผ่าตัด ร้อยละ 93.8, 65.0, 60.0, 57.5, 57.5 และ 45.0 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (N = 80)

	ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	ความถี่	ร้อยละ
เพศ	ชาย	31	38.8
	หญิง	49	61.3
อายุ (ปี)	45 หรือต่ำกว่า	22	27.5
	46-60	34	42.5
	สูงกว่า 60	24	30.0
Min = 21, Max = 83, Mean = 51.9, SD = 14.0, Median = 52.5, Interquartile range = 19.0			
ระดับการศึกษาสูงสุด	ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า	48	60.0
	มัธยมศึกษา/อาชีวศึกษา	14	17.5
	อุดมศึกษา	18	22.5
กลุ่มงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด	ศัลยศาสตร์	38	47.5
	นรีเวชวิทยา	21	26.3
	ศัลยกรรมกระดูกและข้อ	21	26.3

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความครบถ้วนของการได้รับแจ้งข้อมูล กับ ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย พบ Marginal significance ในตัวแปรกลุ่มงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด (p-value = 0.059) โดยพบว่ากลุ่มงานศัลยกรรมกระดูกและข้อ ผู้ป่วยได้รับแจ้งข้อมูลครบถ้วนน้อยที่สุด เมื่อเทียบกับกลุ่มงานศัลยกรรม หรือกลุ่มงานนรีเวชวิทยา สำหรับตัวแปรเพศ อายุ และระดับการศึกษาสูงสุดของผู้ป่วย ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ความเชื่อมั่นร้อยละ 95 กับความครบถ้วนของการได้รับแจ้งข้อมูลของผู้ป่วย (ตารางที่ 3)

ข้อมูลจากตารางที่ 4 แสดงให้เห็นว่ามีปัจจัยด้านผู้ป่วยด้านแพทย์ และด้านสิ่งแวดล้อม ด้านละ 1 ปัจจัย ที่มีความสัมพันธ์แบบ Statistical significance หรือ Marginal significance กับความครบถ้วนของการได้รับแจ้งข้อมูล ได้แก่ การจำข้อมูลที่แพทย์อธิบายได้ครบถ้วน (p-value = 0.039), ระยะเวลาที่แพทย์ใช้อธิบายข้อมูลให้ผู้ป่วยฟัง (p-value = 0.062) และการมีญาติร่วมรับฟังขณะที่แพทย์อธิบายข้อมูล (p-value = 0.082) ทั้งนี้ระยะเวลาที่แพทย์ใช้แจ้งข้อมูลแก่ผู้ป่วยมากที่สุดคือ 30 นาที น้อยที่สุดคือ 1 นาที และมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 9.0 ± 7.0 นาที

ตารางที่ 2 การได้รับแจ้งข้อมูลจากแพทย์ก่อนลงนามในใบยินยอมผ่าตัด (N = 80)

องค์ประกอบในใบยินยอมผ่าตัดที่ได้รับแจ้งข้อมูลก่อนลงนาม	ความถี่	ร้อยละ
1. วิธีการผ่าตัด	75	93.8
2. ผลดีของการผ่าตัด	52	65.0
3. ผลข้างเคียงของการผ่าตัด	48	60.0
4. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นระหว่าง หรือภายหลังการผ่าตัด	46	57.5
5. แนวทางเลือกอื่นๆ เพื่อการรักษา	46	57.5
6. ความเป็นไปได้ที่อาจต้องทำการตรวจรักษา หรือผ่าตัดเพิ่มเติม อย่างทันทีทันใด ในระหว่างกำลังผ่าตัด	36	45.0
ได้รับแจ้งข้อมูลครบถ้วนทั้ง 6 องค์ประกอบ	14	17.5 (95% CI: 10.2, 28.0)

ตารางที่ 3 ความครบถ้วนของการได้รับแจ้งข้อมูล กับ ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (N = 80)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	N	ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับ ข้อมูลครบถ้วน	Odds ratio (95% CI)	p-value*
เพศ				0.548
เพศชาย	31	12.9	1.00	
เพศหญิง	49	20.4	1.73 (0.44, 8.31)	
อายุ (ปี)				1.000
45 หรือต่ำกว่า	22	13.6	1.00	
46-60	34	23.5	1.95 (0.39, 12.76)	
สูงกว่า 60	24	12.5	0.90 (0.11, 7.61)	
ระดับการศึกษาสูงสุด				0.157
ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า	48	12.5	1.00	
มัธยมศึกษา/อาชีวศึกษา	14	21.4	1.91 (0.26, 10.70)	
อุดมศึกษา	18	27.8	2.69 (0.54, 12.46)	
กลุ่มงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด				0.059
ศัลยศาสตร์	38	23.7	1.00	
นรีเวชวิทยา	21	23.8	1.01 (0.22, 4.07)	
ศัลยกรรมกระดูกและข้อ	21	0.0	0.00 (0.00, 0.80)	

* Exact probability test

ตารางที่ 4 ความครบถ้วนของการได้รับแจ้งข้อมูล กับ ปัจจัยด้านแพทย์ ผู้ป่วย และสิ่งแวดล้อม (N = 80)

ปัจจัยด้านแพทย์ ผู้ป่วย และสิ่งแวดล้อม	จำนวน	ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับข้อมูลครบถ้วน	Odds ratio (95% CI)	p-value*
ปัจจัยด้านแพทย์				
แพทย์พูดเร็วเกินไป				0.458
ไม่ใช่	68	19.1	1.00	
ใช่	12	8.3	0.38 (0.01, 3.15)	
แพทย์อธิบายฟังแล้วไม่เข้าใจ				0.197
ไม่ใช่	69	20.3	1.00	
ใช่	11	0.0	0.00 (0.00, 1.81)	
แพทย์เปิดโอกาสให้ซักถาม				0.362
ไม่ใช่	27	11.1	1.00	
ใช่	53	20.8	2.10 (0.48, 12.73)	
เวลาที่แพทย์ใช้ในการอธิบายข้อมูล				0.062
5 นาทีหรือต่ำกว่า	39	10.3	1.00	
6-10 นาที	25	20.0	2.19 (0.41, 12.22)	
มากกว่า 10 นาที	16	31.3	3.98 (0.70, 23.24)	
ปัจจัยด้านผู้ป่วย				
วิตกกังวลจนไม่มีสมาธิที่จะฟัง				0.339
ไม่ใช่	72	19.4	1.00	
ใช่	8	0.0	0.00 (0.00, 2.77)	
กำลังเจ็บปวดขณะฟังคำอธิบาย				0.634
ไม่ใช่	77	18.2	1.00	
ใช่	3	0.0	0.00 (0.00, 11.79)	
จำข้อมูลที่ได้รับแจ้งได้ครบถ้วน				0.039
ไม่ใช่	44	9.1	1.00	
ใช่	36	27.8	3.85 (0.96, 18.30)	
เข้ารับการผ่าตัดเป็นครั้งแรก				0.385
ไม่ใช่	48	20.8	1.00	
ใช่	32	12.5	0.54 (0.11, 2.15)	
ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม				
มีการรบกวนจากสิ่งแวดล้อมมาก				0.365
ไม่ใช่	74	18.9	1.00	
ใช่	6	0.0	0.00 (0.00, 4.10)	
มีญาติร่วมฟังขณะแพทย์อธิบาย				0.082
ไม่ใช่	46	10.9	1.00	
ใช่	34	26.5	2.95 (0.77, 12.39)	

* Exact probability test

จากข้อมูลไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ระหว่างความครบถ้วนของการได้รับแจ้งข้อมูลของผู้ป่วย กับตัวแปรอื่นๆ (แพทย์พูดเร็วเกินไป แพทย์อธิบายฟังแล้วไม่เข้าใจ แพทย์เปิดโอกาสให้ซักถาม ผู้ป่วยวิตกกังวลจนไม่มีสมาธิที่จะฟัง ผู้ป่วยกำลังเจ็บปวด ขณะฟังคำอธิบาย ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดเป็นครั้งแรก มีการรบกวนจากสิ่งแวดล้อมมาก)

อนึ่ง มีผู้ป่วย 16 ใน 80 ราย ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมต่อการพัฒนาการให้ข้อมูลของแพทย์ กล่าวคือ อยากให้แพทย์แจ้งข้อมูลให้ชัดเจนมากขึ้น (ในเรื่องวิธีการผ่าตัด แนวทางเลือกอื่นๆ เพื่อการรักษา ภาวะหลังการผ่าตัด เช่น ผ่าตัดแล้วจะหายหรือไม่ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานเท่าไร ระยะเวลาทั้งหมดในการรักษาเป็นเท่าใด) พูดให้ช้าลงและใช้เวลาอธิบายให้นานขึ้น ใช้ภาษาที่ทำให้ผู้ป่วยทุกระดับเข้าใจ หลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ทางการแพทย์ หากแพทย์มีระดับสูงจากไประหว่างให้คำอธิบายกับผู้ป่วย ควรแจ้งผู้ป่วยให้รับทราบ ไม่ควรปล่อยให้ผู้ป่วยรอนานหรือรอแก้ แพทย์ควรให้กำลังใจและสร้างความเชื่อมั่นในความปลอดภัยให้กับผู้ป่วยเพิ่มขึ้น

วิจารณ์

ผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัดเป็นจำนวน 14 ราย จากผู้ป่วย 80 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.5 (95% CI: 10.2%, 28.0%) โดยมีปัจจัยที่อาจมีความสัมพันธ์กับความครบถ้วนในการได้รับแจ้งข้อมูล ได้แก่ การจำข้อมูลที่แพทย์อธิบายได้ (p-value = 0.039), กลุ่มงานที่เข้ารับการผ่าตัด (p-value = 0.059) และระยะเวลาที่แพทย์อธิบาย (p-value = 0.062)

จากผลการศึกษาพบว่าข้อมูลที่ผู้ป่วยได้รับน้อยที่สุดคือ “ความจำเป็นที่จะต้องได้รับการตรวจรักษาหรือผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใด” คิดเป็นร้อยละ 45.0 (ข้อมูลตามตารางที่ 2) ซึ่งอาจเนื่องมาจากการที่การผ่าตัดบางอย่างไม่มีความจำเป็นที่จะต้องได้รับการตรวจรักษาหรือผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใด ทำให้แพทย์ไม่ได้กล่าวถึงข้อมูลในส่วนนี้ และเหตุผลอีกข้อหนึ่งคือ ข้อมูลดังกล่าวปรากฏอยู่ในส่วนท้ายของใบยินยอม (รูปที่ 1) ทำให้แพทย์ให้ความสนใจน้อยกว่าข้อมูลอื่นๆ ที่ปรากฏอยู่ในส่วนต้นของใบยินยอม

จากการศึกษาของ McKeague และ Windsor⁴ ในเรื่อง “Patients’ perception of the adequacy of informed consent: a pilot study of elective general surgical patients in Auckland” ได้ศึกษา 3 ตัวแปร คือ วิธีการผ่าตัด ความเสี่ยงจากการผ่าตัด และแนวทางการรักษาอื่น พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ได้รับข้อมูลในหัวข้อ “แนวทางเลือกอื่นในการรักษา” คิดเป็นร้อยละ 79 (จากจำนวน 77 ราย) และ

แพทย์มักจะแจ้งข้อมูลในส่วนที่ตนเห็นว่ามีค่าสำคัญ ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยนี้ที่ศึกษา 6 ตัวแปร และเมื่อวิเคราะห์ในตัวแปรเดียวกัน คือ แนวทางเลือกอื่นในการรักษา พบว่าจากการศึกษาครั้งนี้ ผู้ป่วยไม่ได้รับข้อมูลส่วนนี้เป็นร้อยละ 42.5 (จากจำนวน 80 ราย) เมื่อเปรียบเทียบกัน พบว่าขนาดตัวอย่างของทั้งสองการศึกษามีจำนวนใกล้เคียงกัน แต่ร้อยละของการไม่ได้รับข้อมูลในตัวแปรนี้ มีค่าแตกต่างกันอย่างชัดเจน อาจเนื่องจากลักษณะของโรคที่ต้องได้รับการผ่าตัดมีความแตกต่างกัน คือ การศึกษาของ McKeague และ Windsor⁴ อาจจะมีโรคที่ต้องได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเท่านั้น มากกว่าการศึกษาครั้งนี้ ทำให้ไม่มีแนวทางเลือกอื่นในการรักษาโรค แพทย์จึงอาจไม่ได้แจ้งข้อมูลในส่วนนี้ จึงทำให้มีผู้ป่วยที่ไม่ได้รับข้อมูลเรื่อง แนวทางเลือกอื่นในการรักษา มากกว่าในการศึกษานี้

การศึกษานี้พบว่าแพทย์แจ้งข้อมูลวิธีการผ่าตัดมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 93.8 อาจเนื่องจากแพทย์ต้องแจ้งโรคที่ผู้ป่วยเป็นก่อนลงนามในใบยินยอมผ่าตัด ดังนั้นแพทย์มักจะแจ้งผู้ป่วยว่าจะผ่าตัดอะไร เช่น ถ้าแจ้งผู้ป่วยว่าเป็นนิ่วในถุงน้ำดี แพทย์ก็จะแจ้งว่า จะผ่าตัดถุงน้ำดี ซึ่งการที่ผู้ป่วยทราบว่าตนเองจะได้รับการผ่าตัดด้วยวิธีใด ก็ถือว่าผู้ป่วยได้รับข้อมูลในหัวข้อนี้แล้ว

ในกรณีปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับความครบถ้วนของการได้รับข้อมูลของผู้ป่วย พบว่าปัจจัยด้านการจำข้อมูลที่แพทย์อธิบายได้ครบถ้วน มีความสัมพันธ์กับความครบถ้วนในการได้รับแจ้งข้อมูลก่อนลงนามในใบยินยอมผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งการที่ผู้ป่วยจำข้อมูลที่แพทย์อธิบายให้ฟังไม่ได้ อาจทำให้ผู้ป่วยบอกว่าแพทย์ไม่ได้แจ้งข้อมูลในข้อใดข้อหนึ่งที่ผู้ป่วยจำไม่ได้ ทั้งที่ในความเป็นจริงแพทย์อาจแจ้งข้อมูลในส่วนนั้นไปแล้ว

จากการศึกษาของ El-Wakeel และคณะ⁷ ซึ่งทำการศึกษาเรื่อง “What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK” พบว่าข้อมูลในใบยินยอมที่ผู้ป่วยให้ความสำคัญและต้องการมากที่สุด ได้แก่ ผลข้างเคียงหลักจากการรักษา ผลที่จะเกิดขึ้นถ้าไม่รับการรักษา, ภาวะภายหลังการรักษาต่อการใช้ชีวิตประจำวัน และผลต่อการรักษาอื่นๆ ในอนาคต และจากการศึกษาในครั้งนี้ พบว่าข้อมูลที่แพทย์แจ้งแก่ผู้ป่วยมากที่สุด คือ วิธีการผ่าตัด รองลงมา คือ ผลดีของการผ่าตัด ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการผ่าตัด และผลข้างเคียงของการผ่าตัดตามลำดับ (ตารางที่ 2) ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกัน พบว่าข้อมูลที่แพทย์มักแจ้งแก่ผู้ป่วยจากการศึกษานี้ ใกล้เคียงกับข้อมูลที่ผู้ป่วยให้ความสำคัญหรือต้องการทราบ จากงานวิจัยของ El-Wakeel และคณะ⁷

	ท่อผู้ป่วย..... AN..... HN..... ชื่อผู้ป่วย..... เพศ.....อายุ.....ปี.....เดือน.....วัน	แพทย์เจ้าของไข้.....
หนังสือแสดงความยินยอมให้แพทย์หรือคณะผู้รักษาทำหัตถการหรือการตรวจ/รักษาวิธีพิเศษ		

ทำที่.....
วันที่..... เวลา.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....
 ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....
 จังหวัด.....ในฐานะ ผู้ป่วยเอง ญาติผู้มีสิทธิให้ความยินยอม ขอแสดงความยินยอมด้วยความสมัครใจให้แพทย์หรือคณะแพทย์และบุคลากรในทีมสุขภาพของโรงพยาบาล ที่ได้รับมอบหมายให้มีส่วนร่วมในการดูแลรักษา นาย/นาง/นางสาว/คช./ตญ..... ทั้งนี้ ตัวข้าพเจ้าเอง ให้ดำเนินการตรวจ/รักษาด้วยวิธี.....
 ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับแผนการรักษาของข้าพเจ้า รวมทั้งผลดี ผลข้างเคียง และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการรักษาหรือ ภายหลังจากการตรวจ-รักษา เช่น.....
 และแนวทางเลือกอื่น ๆ เพื่อการตรวจ/รักษา เช่น.....
 ซึ่งได้อธิบายแก่ข้าพเจ้าอย่างชัดเจน โดย.....

ข้าพเจ้ามีสติตระหนักดีว่า คณะแพทย์และทีมผู้รักษาพยาบาล ไม่สามารถรับรองได้ถึงผลสำเร็จของการตรวจ/รักษา ดังกล่าวทั้งหมดได้ ข้าพเจ้าขอแสดงความ ยินยอม (ไม่ยินยอม..*) รับการตรวจ/รักษาด้วยวิธีดังกล่าว ซึ่งอาจรวมถึงการใช้ยาหรือระดับความรู้สึก การใช้ยาคุมสลับ การให้เลือด และ/หรือ ผลิตภัณฑ์จากเลือด การตรวจเพื่อวินิจฉัยหรือรักษาทางรังสี การตัดเจาะชิ้นเนื้อหรือส่วนของอวัยวะ และระหว่างการตรวจ-รักษาดังกล่าว ถ้าแพทย์ผู้รักษามีความจำเป็นที่จะต้องทำการตรวจ-รักษา หรือผ่าตัดเพิ่มเติมอย่างทันทีทันใด ข้าพเจ้ายินยอมให้แพทย์ดำเนินการได้โดยเป็นการคำนึงถึงประโยชน์ต่อสุขภาพอนามัยของผู้ป่วยตามความจำเป็นและเหมาะสมและ หรือชีวิตของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญ

	ลงชื่อ..... <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยเอง (.....) <input type="checkbox"/> ญาติผู้ตัดสินใจแทนโดย () ให้ความยินยอม () ไม่ยินยอม วันที่..... (*กรณีไม่ยินยอมให้ลงลายมือชื่อท้ายช่องด้วย) *ระบุความสัมพันธ์กับผู้ป่วย..... ลงชื่อ..... ผู้ให้ข้อมูลที่คัดการ/การตรวจ-รักษาพิเศษ (.....) วันที่..... ขอรับรองว่าผู้ป่วยหรือผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วยได้ให้ความยินยอมหรือลงลายมือพิมพ์นิ้วมือต่อหน้าพยานจริง ลงชื่อ..... พยาน (.....) วันที่..... ลงชื่อ..... พยาน (.....) วันที่.....
--	--

** กรณีไม่สามารถเขียนหนังสือได้

*ระบุสาเหตุที่ผู้ป่วยมิอาจให้ความยินยอมได้ด้วยตัวเอง () อายุไม่เกินสิบแปดปีบริบูรณ์ () ผู้บกพร่องทางกาย-จิต ระบุ..... () อื่น ๆ ระบุ.....	บัตรประจำตัวผู้แสดงความยินยอมแทนผู้ป่วย ชนิดของบัตร..... สังกัด.....เลขที่..... วันออกบัตร.....วันหมดอายุ..... สถานที่ออกบัตร.....
---	--

รูปที่ 1 ใบยินยอมผ่าตัด

สรุป

ความซุกของผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนก่อนการลงนามในใบยินยอมผ่าตัดเท่ากับร้อยละ 17.5 (95%CI: 10.2%, 28.0%) ปัจจัยที่อาจมีความสัมพันธ์กับความครบถ้วนในการได้รับแจ้งข้อมูล ได้แก่ การจำข้อมูลที่แพทย์อธิบายได้ของผู้ป่วย (p-value = 0.039), กลุ่มงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัด (p-value = 0.059) และระยะเวลาที่แพทย์อธิบายข้อมูลให้ผู้ป่วยรับฟัง (p-value = 0.062) ดังนั้นแพทย์ควรตรวจสอบองค์ประกอบในการให้ข้อมูลกับใบยินยอมผ่าตัดเพื่อให้ข้อมูลได้อย่างครบถ้วน และใช้เวลาอธิบายให้เหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วยแต่ละราย โดยอาจให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับผู้ป่วยที่ผ่าตัดตามนัดในกลุ่มงานที่มีการได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนอยู่ในระดับต่ำ

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยใคร่ขอขอบพระคุณ รศ.นพ. วิรุจน์ คุณกิตติคณาจารย์ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชนทุกท่าน หัวหน้ากลุ่มงานศัลยศาสตร์ หัวหน้ากลุ่มงานสูติ-นรีเวชวิทยา หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมกระดูกและข้อ คณะผู้บริหารโรงพยาบาลตลอดจนผู้ป่วยทุกท่าน ที่กรุณาให้การอนุเคราะห์และสนับสนุนเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. สัญญา ภักธราชย์, กำแหง จารุจินดา. เอกสารประกอบการสอนจริยธรรมวิชาชีพแพทยนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 6 [online]. Available from: URL: <http://www.mahidol.ac.th/mahidol/ra/raog/ethic1.html>. [สืบค้นข้อมูลวันที่ 22 กันยายน 2550].
2. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550: ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนที่ 16ก ลงวันที่ 19 มีนาคม 2550.
3. แพทยสภา, คณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลป์, สภาการพยาบาล, สมาเภสัชกรรม, ทันตแพทยสภา. คำประกาศสิทธิผู้ป่วย 16 เมษายน 2541 [online]. Available from: URL: http://www.elib-online.com/physicians/forensic/forensic_privilege001.html. [สืบค้นข้อมูลวันที่ 22 กันยายน 2550].
4. McKeague M, Windsor J. Patients' perception of the adequacy of informed consent: a pilot study of elective general surgical patients in Auckland. NZMJ 2003; 116:1-9.
5. SPSS for Windows, Rel. 17.0.0. 2008. Chicago: SPSS Inc.
6. Dean AG, Dean JA, Coulombier D, et al. EpiInfo [A word-processing, database, and statistics program for public health on IBM-compatible microcomputers]. Version 6.04d. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, 2001.
7. El-Wakeel H, Taylor GJ, Tate JJT. What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area in UK. JME 2005; 32:612-6.

