

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรงพยาบาลซึ่งเป็นสถานบริการสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนต้องทำให้ประชาชนมีความเชื่อมั่นว่าจะสามารถให้บริการสุขภาพที่มีมาตรฐาน ตอบสนองความต้องการหรือความคาดหวังของผู้รับบริการโดยพัฒนาคุณภาพของการบริการสุขภาพอย่างต่อเนื่อง บนพื้นฐานของมาตรฐานวิชาชีพที่เกี่ยวข้องและการเคารพสิทธิของผู้รับบริการ โรงพยาบาลส่วนใหญ่จึงมีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบการคุณภาพในการให้บริการสุขภาพ โดยการสมัครเข้าร่วมโครงการรับรองกระบวนการคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation: HA) ซึ่งกระบวนการดังกล่าวเป็นกลไกกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาล ควบคู่ไปกับการเรียนรู้แลกเปลี่ยน และมีกระบวนการรับรองจากองค์กรภายนอก สิ่งสำคัญที่นอกเหนือจากการรับรอง คือ โรงพยาบาลมีการกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบ และการพัฒนาตนเอง (สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล, 2548)

การพัฒนาการให้บริการสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ จะต้องกระทำโดยอาศัยความร่วมมือของผู้ปฏิบัติงานทุกระดับ ทั้งภายในและระหว่างหน่วยงาน โดยเริ่มจากการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน และเกณฑ์/ระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ มีการตรวจสอบคุณภาพโดยประเมินผลลัพธ์ของตัวชี้วัดว่าเป็นไปตามเกณฑ์/ระดับคุณภาพที่กำหนดหรือไม่ ซึ่งการประเมินและพัฒนาคุณภาพของงานบริการสุขภาพควรกระทำอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดการรักษาระดับคุณภาพและพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องในระยะยาว

ในการประเมินคุณภาพโรงพยาบาลเพื่อให้ได้ผลสรุปที่รวดเร็ว ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด จึงต้องทำการตรวจสอบคุณภาพด้วยการสุ่มตัวอย่าง แต่จะต้องใช้ขนาดตัวอย่างเท่าไรที่จะช่วยให้การประเมินได้ผลสรุปที่มีความน่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับได้ เป็นสิ่งที่ผู้ประเมินจะต้องกำหนด การกำหนดขนาดตัวอย่างที่น้อยเกินไปอาจให้ผลสรุปที่ไม่ถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผลลัพธ์มีโอกาสเกิดน้อย เช่น ความผิดพลาดในการประเมินอาการเพื่อจำแนกและส่งผู้ป่วยไปยังห้องตรวจโรค 5 ต่อ 100,000 ราย เป็นต้น (โรงพยาบาลบุรีรัมย์, 2547) หากสุ่มตัวอย่างมาขนาดเล็กบางครั้งอาจส่งผลให้ไม่พบผลลัพธ์ (no event) ในตัวอย่าง กล่าวคือเมื่อความน่าจะเป็นของการเกิดผลลัพธ์ลดลง ร้อยละของการไม่เกิดผลลัพธ์ในตัวอย่างจะเพิ่มขึ้น (ตารางที่ 1) เมื่อไม่พบผลลัพธ์ในตัวอย่าง การรายงานผลส่วนใหญ่จึงรายงานว่าผ่านเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด ซึ่งในทางสถิติจะเรียกการสรุปผลจากตัวอย่างว่าเป็นการประมาณค่าแบบจุด (point estimation) ซึ่งไม่สามารถระบุความน่าจะเป็นของความเชื่อมั่น ในการที่จะสามารถระบุความน่าจะเป็นจะต้องประมาณค่าด้วยช่วงเชื่อมั่น (confidence interval estimation) แต่ในกรณีที่ใช้ตัวอย่างขนาดเล็ก

และผลลัพธ์เป็นศูนย์ ค่าขีดจำกัดบนของช่วงเชื่อมั่น (upper limit of confidence interval) จะมีโอกาสของการเกิดผลลัพธ์สูงกว่าเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด ถ้าขีดจำกัดบนของช่วงเชื่อมั่นสูงกว่าเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด หมายความว่าเมื่ออนุมานผลสรุปไปยังประชากรมีความเชื่อมั่น $(1 - \alpha)$ ที่ตัวชี้วัดสูงกว่าเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด ดังนั้น ในงานประเมินคุณภาพโรงพยาบาลที่ผลลัพธ์ในตัวอย่างมีโอกาสเกิดน้อยควรใช้การประมาณค่าผลลัพธ์ด้วยช่วงเชื่อมั่นจึงจะทำให้การประเมินผลคุณภาพได้ข้อสรุปที่ถูกต้อง

ตารางที่ 1 ร้อยละของการไม่เกิดผลลัพธ์ในตัวอย่าง

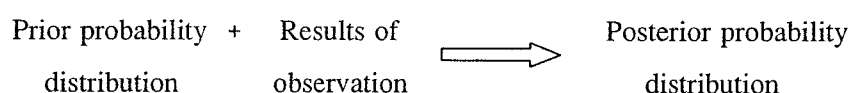
ความน่าจะเป็นของ การเกิดผลลัพธ์	ร้อยละของการไม่เกิดผลลัพธ์ในตัวอย่าง		
	n=100	n=500	n=1,000
1 ต่อ 100,000	99.9	99.5	99.0
1 ต่อ 10,000	99.0	95.1	90.5
1 ต่อ 1,000	90.5	60.6	36.8
1 ต่อ 100	36.6	0.7	0.004

ในปัจจุบันวิธีการที่จะใช้ตัวอย่างขนาดเล็กในการตรวจสอบคุณภาพที่ถูกนำมาประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์และสาธารณสุข ได้แก่ การสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับ (Lot acceptance sampling) ซึ่งเป็นการกำหนดล็อต (ตัวอย่าง) แล้วทำการสุ่มตัวอย่างภายในล็อตและใช้วิธีการทางสถิติในการประมาณค่าโอกาสที่จะเกิดผลลัพธ์เกินหรือไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด (ยุพิน ชัยเวชสกุล และยุพา ถาวรพิทักษ์, 2005) วิธีการนี้จะใช้ตัวอย่างขนาดเล็กจึงให้ผลสรุปการประเมินได้รวดเร็ว แต่ข้อจำกัดคือไม่สามารถระบุค่าของช่วงประมาณได้

ในการประเมินคุณภาพโรงพยาบาลความผิดพลาดของกิจกรรมการดูแลต่างๆ มีความเกี่ยวข้องกับชีวิตผู้ป่วย การทราบขนาดของความผิดพลาดว่าห่างหรือใกล้กับเกณฑ์ที่กำหนดย่อมจะช่วยเพิ่มความระมัดระวัง หรือหาจุดบกพร่องที่จะต้องแก้ไขก่อนเกิดปัญหา ดังนั้น การหาวิธีการประเมินด้วยตัวอย่างขนาดเล็กที่สามารถคำนวณโอกาสของการเกิดผลลัพธ์ได้ นอกจากจะใช้เป็นตัวชี้ว่าผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์ชี้วัดคุณภาพแล้ว ยังสามารถระบุได้ว่าขนาดของความผิดพลาดห่างหรือใกล้กับเกณฑ์ที่กำหนดเท่าไร ก็จะเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเพิ่มคุณภาพงานบริการของโรงพยาบาล

การประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อมั่นเมื่อไม่พบผลลัพธ์ในตัวอย่าง จากการศึกษาที่ผ่านมาได้มีการศึกษาวิธีการประมาณค่าไว้ 2 วิธี ดังนี้ 1. การประมาณค่าด้วย Exact binomial (Vollset, 1993; Jovanovic และ Zalenski, 1997) 2. การประมาณค่าแบบเบย์เซียน (Bayesian estimate) (Basu et al., 1996; Smith et al., 2000; Winkler et al., 2002; Dixon et al.,

2005) ซึ่งวิธีที่ให้ค่าช่วงเชื่อมั่นที่แคบที่สุด คือ การประมาณค่าแบบเบย์เซียนกรณีทราบความน่าจะเป็นเบื้องต้น (Basu et al., 1996; Smith et al., 2000; Winkler et al., 2002; Dixon et al., 2005) เนื่องจากการประมาณค่าด้วยเบย์เซียนจะอาศัยข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยที่ผ่าน หรือตามข้อสมมติฐานที่กำหนดขึ้นโดยกำหนดเป็นความน่าจะเป็นเบื้องต้น และปรับค่าความน่าจะเป็นเบื้องต้นด้วยข้อมูลจากตัวอย่างที่ศึกษา หลังจากปรับค่าความน่าจะเป็นเบื้องต้นจะได้ความน่าจะเป็นภายหลัง แล้วนำค่าความน่าจะเป็นภายหลังไปคำนวณช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียน (ภาพที่ 1) วิธีนี้จึงสามารถประมาณค่าได้แม้จะไม่พบผลลัพธ์ในตัวอย่าง และถ้าหากมีการกำหนดความน่าจะเป็นเบื้องต้นเหมาะสม จะส่งผลให้ความน่าจะเป็นภายหลังมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น ช่วงเชื่อก็คือมีความแม่นยำเพิ่มขึ้น (Dixon et al., 2005)



ภาพที่ 1 วิธีการประมาณค่าแบบเบย์เซียน (Smith et al., 2000)

อย่างไรก็ตามเมื่อไม่พบผลลัพธ์ในตัวอย่าง การประมาณค่าช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียนจะขึ้นอยู่กับ การกำหนดความน่าจะเป็นเบื้องต้น และขนาดตัวอย่าง หากใช้ขนาดตัวอย่างที่น้อยเกินไปจะส่งผลให้ค่าขีดจำกัดบนมีค่าสูงกว่าเกณฑ์คุณภาพ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาว่าเมื่อไม่พบผลลัพธ์ในตัวอย่าง ถ้าใช้วิธีการประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียนโดยใช้เกณฑ์คุณภาพเป็นค่าเฉลี่ยของการแจกแจงความน่าจะเป็นเบื้องต้น จะต้องใช้ตัวอย่างเท่าใดที่จะทำให้การประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียนมีค่าผ่านเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด

2. คำถามการวิจัย

2.1 คำถามหลัก

ขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมควรเป็นเท่าไรที่จะทำให้การประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียนมีค่าผ่านเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด โดยใช้เกณฑ์คุณภาพเป็นค่าเฉลี่ยของการแจกแจงความน่าจะเป็นเบื้องต้น เมื่อผลลัพธ์ในตัวอย่างเป็นศูนย์

2.2 คำถามรอง

กรณีผลลัพธ์ในตัวอย่างเป็นศูนย์ เมื่อค่าเฉลี่ยของการแจกแจงความน่าจะเป็นเบื้องต้นเปลี่ยนแปลงจะมีผลกระทบต่อค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียนอย่างไร

3. วัตถุประสงค์การวิจัย

3.1 เพื่อหาขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับการประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียน ในกรณีผลลัพธ์ในตัวอย่างเป็นศูนย์ และใช้เกณฑ์คุณภาพเป็นค่าเฉลี่ยของการแจกแจงความน่าจะเป็นเบื้องต้น

3.2 เพื่อศึกษาผลกระทบของการเปลี่ยนค่าเฉลี่ยของการแจกแจงความน่าจะเป็นเบื้องต้นต่อการประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียน เมื่อผลลัพธ์ในตัวอย่างเป็นศูนย์

3.3 เพื่อเปรียบเทียบขนาดตัวอย่างที่ทำให้ผลการประเมินผ่านเกณฑ์คุณภาพระหว่างการประมาณค่าแบบเบย์เซียน และการสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับ เมื่อผลลัพธ์ในตัวอย่างเป็นศูนย์

4. ขอบเขตการวิจัย

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาการประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียน สำหรับการประมาณค่าสัดส่วนที่มีการแจกแจงแบบทวินาม ในกรณีที่ผลลัพธ์ในตัวอย่างเป็นศูนย์เท่านั้น

5. ข้อตกลงเบื้องต้น

5.1 การวิจัยครั้งนี้เป็นการประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียน ในกรณีที่ข้อมูลมีลักษณะการแจกแจงแบบไม่ต่อเนื่อง (Discrete distribution)

5.2 ในการประมาณค่าขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียน กำหนดการแจกแจงเบื้องต้นของพารามิเตอร์สัดส่วน (p) ให้มีการแจกแจงแบบบีต้า (Beta distribution)

6. นิยามศัพท์เฉพาะ

ช่วงเชื่อก็คือแบบเบย์เซียน (Bayesian credible interval) หมายถึง การประมาณค่าแบบช่วงด้วยวิธีเบย์เซียน โดยการกำหนดช่วงความเชื่อก็คือได้ขนาด $100(1-\alpha)\%$ เมื่อ α เป็นความน่าจะเป็นที่ช่วงนี้จะไม่คลุมค่าที่จริงของพารามิเตอร์ (p)

ผ่านเกณฑ์คุณภาพ หมายถึง ค่าประมาณขีดจำกัดบนช่วงเชื่อก็คือเบย์เซียนที่มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด เมื่อกำหนดช่วงความเชื่อก็คือขนาด $100(1-\alpha)\%$

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

7.1 ในการประเมินงานประกันคุณภาพโรงพยาบาลด้วยวิธีการสุ่มสำรวจ และสรุปผลด้วยวิธีการประมาณค่าแบบเบย์เซียนจะทำให้ได้ข้อสรุปตามระดับความเชื่อก็คือที่กำหนด

7.2 โรงพยาบาลสามารถใช้การสุ่มตรวจสอบคุณภาพด้วยตัวอย่างที่มีขนาดเล็กทำให้ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย

7.3 สามารถนำวิธีการประมาณค่าแบบเบย์เซียนไปใช้ในการอนุมานผลการศึกษา สำหรับงานวิจัยหรืองานบริการอื่นๆ ที่ผลลัพธ์มีโอกาสเกิดน้อยหรือเป็นศูนย์