

ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย

พัชรารภรณ์ นนทสวัสดิ์ศรี* ฉัตรสุมน พุฒิภิญโญ** ณิชานารี เอมยงค์***

วันที่รับบทความ 22 พฤษภาคม 2564; วันแก้ไขบทความ 28 พฤษภาคม 2564; วันที่ตอบรับบทความ 29 พฤษภาคม 2564

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวางนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาระดับของความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และเพื่อศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย โดยการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างศัลยแพทย์ ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย จำนวน 160 คน ส่งแบบสอบถามออนไลน์ ผู้ตอบแบบสอบถามประเมินโดยตนเอง ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป การประเมินความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ การยอมรับ ความครอบคลุม ความพร้อม แรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล สถิติพื้นฐานที่ใช้ ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ Logistic regression มีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.05

ผลการวิจัยพบว่า ศัลยแพทย์ประเมินการยอมรับ ระดับสูง (ร้อยละของคะแนนเฉลี่ย 93.19) ความครอบคลุม ระดับต่ำ (ร้อยละของคะแนนเฉลี่ย 44.00) ความพร้อม ระดับสูง (ค่าเฉลี่ย 37.50, S.D.0.51) แรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ ระดับสูง (ค่าเฉลี่ย 18.86, S.D.0.60) การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ระดับสูง (ค่าเฉลี่ย 18.81, S.D.0.52). ผลการวิเคราะห์ Logistic Regression พบว่า ปัจจัย การยอมรับ ความครอบคลุม ความพร้อม แรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย ได้ร้อยละ 83.7

ผู้กำหนดนโยบายสามารถใช้ผลการศึกษาวิจัยเพื่อยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย และสามารถศึกษาวิจัยเพิ่มเติมในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง สอดคล้องกับนโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

คำสำคัญ: ความเป็นไปได้ด้านความต้องการ; เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย; ระบบทะเบียนผู้ป่วย; ศัลยแพทย์

* นักศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (สาธารณสุขศาสตร์) สาขาวิชาบริหารสาธารณสุข (ภาคพิเศษ) E-mail: patcharaphon_n@hotmail.com

** คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทนำ (Introduction)

การศัลยกรรม (Plastic Surgery) ในอดีตเป็นการศัลยกรรมตกแต่งเพื่อการรักษาและแก้ไขให้กับทหารที่ได้รับบาดเจ็บ ต่อมาได้มีการพัฒนา จากการศัลยกรรมตกแต่งเพื่อการรักษา และแก้ไขเป็นการศัลยกรรมตกแต่งเพื่อความงาม (Cosmetic Surgery) จะเห็นได้ว่า ในปี 2016 มีรายงานจาก International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS, 2016) เกี่ยวกับจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับบริการศัลยกรรมความงามประเทศไทย โดยมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 45,309 ราย พบว่า การศัลยกรรมที่ได้รับความนิยมมากที่สุด คือ การเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (breast surgery) รองลงมา คือ การดูดไขมัน (liposuction) และ การเสริมจมูก (rhinoplasty) ตามลำดับ เต้านมเทียมซิลิโคนเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เนื่องจาก เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีการศัลยกรรม ที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานในระยะยาว รวมทั้งมีรายงานการเรียกคืนเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยสมัครใจ หรือ Voluntary Recall ของบริษัทผู้นำเข้าเต้านมเทียมซิลิโคนรายหนึ่ง สืบเนื่องจากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อ.ย. ได้มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (เปลือกผิวชนิดซุซุระ) แบบสมัครใจ ทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่ได้ฝังในร่างกายของบริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์รายหนึ่ง ในเดือนสิงหาคม ปี 2019 เนื่องจากพบรายงานของความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Breast Implant–Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma โดยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดดังกล่าว มีความสัมพันธ์กับการเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย หรือ เรียกว่า โรค BIA-ALCL ในกลุ่มของประชาชนผู้ที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (เปลือกผิวชนิดซุซุระ) ในจำนวนที่เพิ่มสูงขึ้น โดยมีรายงานความเสี่ยงของเปลือกผิวของซิลิโคน ที่ทำให้เกิดโรค BIA-ALCL ดังกล่าว ได้แก่ เปลือกผิวชนิด Microtexture 1:85,000 เปลือกผิวชนิด Macrotexture 1:3,200 และ Polyurethane 1:2,800 โรคมะเร็งชนิดดังกล่าว จัดว่าเป็นโรคมะเร็งชนิดที่สามารถรักษาได้ หากผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยโรค และผู้ป่วยได้รับการรักษาโรค โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในระยะแรก หากแต่ในปัจจุบันนั้นประเทศไทยยังไม่มีระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ทำให้เกิดปัญหาจากการขาดกระบวนการติดตามผู้ป่วยเนื่องจาก โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดดังกล่าวมีระยะเวลาของการดำเนินของโรคหลังการผ่าตัด เฉลี่ยประมาณ 3-14 ปี (WHO, 2016) โดยในผู้ป่วยบางราย มีรายงานจาก WHO (Swerdlow SH, 2016) หรือ องค์การอนามัย

โลกว่าสามารถเกิดโรครื่นได้ยาวนานถึง 37 ปี ภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (เปลือกผิวชนิดซุซุระ)

จากการที่ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ ที่เกี่ยวกับระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เช่น สหราชอาณาจักร ประเทศออสเตรเลีย ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา เป็นต้น พบว่าในต่างประเทศนั้น ได้มีการจัดทำระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (Tracking) กรณีที่เกิดโรค BIA-ALCL ขึ้นและมีระบบในการคุ้มครองความปลอดภัยของข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย เช่น ในอเมริกา ยุโรป และออสเตรเลีย เป็นต้น

สำหรับในประเทศไทย นั้น การริเริ่มระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคน จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือ จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ (Stakeholders) อันได้แก่ บริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ผู้ขายเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย รวมทั้งศัลยแพทย์ ในการสื่อสารความเสี่ยงของโรค BIA-ALCL หรือโรค Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma และ ผู้ป่วย ระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว นั้น พบข้อจำกัดในด้านการเก็บรวบรวมข้อมูล ทั้งนี้ด้วยปัจจัยหลายประการ ได้แก่ ปัญหาด้านการคุ้มครองความปลอดภัยของข้อมูลของผู้ป่วย (Privacy) เนื่องจากผู้ป่วยนั้นไม่กล้าเปิดเผยข้อมูล ในการใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ดังกล่าว หรือการซ้ำซ้อนกันของข้อมูลของผู้ป่วย โดยในบางครั้ง หากผู้ป่วยมีการเข้ารับการบริการศัลยกรรมเสริมความงามในสถานพยาบาลมากกว่าหนึ่งแห่ง ข้อมูลที่ผู้ป่วยได้รับการขึ้นทะเบียนจากสถานพยาบาลที่ต่างกัน จึงมักจะซ้ำซ้อนกัน จากเหตุผลข้างต้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงมีความพยายาม ในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นด้วยวิธีการในการจัดทำทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนดังกล่าว สืบเนื่องจากการบังคับใช้ประกาศกระทรวงฯ เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 โดยกำหนดให้ บริษัทผู้ผลิต บริษัทผู้นำเข้า หรือ บริษัทผู้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ซึ่งขายให้กับ สถานพยาบาล หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้า ซึ่งได้รับไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือ สถานที่ขาย ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี นับตั้งแต่วันที่ขาย โดยต้องรายงานต่อผู้อนุญาต หากแต่ในทางปฏิบัตินั้น ยังไม่มีระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย จาก

การที่ผู้วิจัย ได้ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว พบว่า องค์การอาหารและยาของประเทศออสเตรเลีย (TGA) รายงาน Adverse-Event Report ของ โรค BIA-ALCL ในปี 2016 พบว่า 95% ของผู้ป่วยโรค BIA-ALCL เกิดโรครดังกล่าว ระหว่าง 3-14 ปี ภายหลังจากผ่าตัดเต้านมเทียม (median : 8 years, ranges : 1-37 years) (Knight R et al, 2016) TGA Australia ซึ่งเป็นหน่วยงานอาหารและยาของประเทศออสเตรเลียจึงทำงานร่วมกับ ศัลยแพทย์ นักวิเคราะห์ข้อมูล นักวิชาการสาธารณสุข ผู้ประกอบการและผู้บริโภค เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ โรค BIA-ALCL ซึ่งระบุใน Patient Information Leaflets โดยออกข้อกำหนดในปี ค.ศ. 2018 ประเทศไทยจึงควรมีการศึกษาวิจัยความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ก่อน การนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ในกลุ่มของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ คือ ศัลยแพทย์ ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย เพื่อการเชื่อมโยงข้อมูล และสามารถสอบกลับ เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายได้อย่างเหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะรายและควรมีการศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ก่อนการเริ่มดำเนินงาน ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย

ศัลยแพทย์ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย หมายถึง แพทย์ที่เป็นสมาชิกสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ซึ่งต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติที่ได้รับอนุมัติ และควบคุมบัตรผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือผู้ทรงคุณวุฒิในหลักสูตรสาขาวิชาศัลยศาสตร์ตกแต่งและเสริมสร้าง Thai Board of Plastic and Reconstructive Surgery จากราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย และแพทยสภา ตามหลักสูตรการฝึกอบรม เพื่อความรู้ความชำนาญ ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาศัลยศาสตร์ตกแต่งเป็นระยะเวลาของหลักสูตร 5 ปี และ 7 ปี ศัลยแพทย์ ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย เป็นบุคลากรเป้าหมายที่สำคัญ เนื่องจากศัลยแพทย์ เป็นผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในการสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับโรค BIA-ALCL ดังกล่าวก่อนการผ่าตัด โดยแนะนำการเลือกชนิดของเปลือกผิวของซิลิโคนให้กับผู้ป่วย และการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองความปลอดภัยของข้อมูลที่สำคัญ และจำเป็นของผู้ป่วยเพื่อการสอบกลับ หรือการ Tracking หากแต่ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ในการดำเนินงานดังกล่าว ยังไม่มีการวางกรอบการดำเนินงานอย่างมีส่วนร่วม และยังไม่ได้ทำการ ศึกษาวิจัยความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือ

แพทย์เด็นมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย เพื่อหาทิศทางการดำเนินงานของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เด็นมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย โดยการศึกษา วิจัยความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เด็นมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เป็นการดำเนิน การที่ช่วยในการระบุปัญหาโอกาสในการกำหนดเป้าหมาย และสามารถอธิบายถึงสถานการณ์ ช่วยให้การระบุผลลัพธ์ของความสำเร็จให้ชัดเจน และช่วยสนับสนุนกระบวนการตัดสินใจในการพัฒนา ทำให้ได้รับทราบถึงข้อจำกัด และได้ข้อเสนอแนะในการตัดสินใจว่าจะเริ่มหรือพัฒนานโยบายต่อไปในแนวทางใด การศึกษา วิจัยเกี่ยวกับ ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการ (Demand Feasibility) ประกอบไปด้วยข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อการแสดงถึงเหตุผลที่จะสนับสนุนถึงความเหมาะสมก่อนเริ่มนำมาใช้งานของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เด็นมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

วัตถุประสงค์งานวิจัย (Objectives)

1. เพื่อศึกษาระดับความเป็นไปได้ ด้านความต้องการ ของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เด็นมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อ ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เด็นมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย

วิธีดำเนินการวิจัย (Methods)

การวิจัยในครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-Sectional Descriptive Study) โดยมี วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ และเพื่อศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เด็นมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย เก็บข้อมูลในศัลยแพทย์สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ในช่วงเดือนมีนาคม ถึงเมษายน 2564 จากศัลยแพทย์ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทยทั้งหมด 360 คน คำนวณกลุ่มตัวอย่างจากโปรแกรมสำเร็จรูป (Daniel W, 2010) ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง 155 คน ได้แบบสอบถามออนไลน์ที่สมบูรณ์กลับคืนมา 160 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research instrument)

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาวิจัยเป็นแบบสอบถามออนไลน์ (Google-Form) ประกอบด้วย 7 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 เป็นคุณลักษณะส่วนบุคคล จำนวน 6 ข้อ ส่วนที่ 2 เป็นข้อคำถามให้ศัลยแพทย์ประเมินความเป็นไปได้ด้านความต้องการจำนวน 1 ข้อ ส่วนที่ 3 เป็นข้อคำถามเกี่ยวกับการยอมรับ (Bowen D.J., 2009) จำนวน 24 ข้อ ส่วนที่ 4 เป็นข้อคำถามเกี่ยวกับความครอบคลุม (มณีรัตน์ ชีระวิวัฒน์, 2558) จำนวน 1 ข้อ ส่วนที่ 5 เป็นข้อคำถามเกี่ยวกับความพร้อม (Toronto, 1991) จำนวน 8 ข้อ ส่วนที่ 6 เป็นข้อคำถามเกี่ยวกับแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ (Good, 1973) จำนวน 4 ข้อ และส่วนที่ 7 เป็นคำถามเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (พระราชกฤษฎีกา, 2564) จำนวน 1 ข้อ มีการตรวจสอบความตรง (Validity) โดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน ก่อนนำไปทดลองใช้ (Try out) กับกลุ่มตัวอย่างศัลยแพทย์ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย จำนวน 39 คน สถิติที่ใช้วิเคราะห์หาค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (Reliability) สัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค รวมเท่ากับ 0.926

การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

ก่อนเริ่มการเก็บข้อมูล ผู้วิจัยได้นำเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Certificate of Approval : COA รหัสโครงการ MUPH 2021-022 จากนั้นจึงขอหนังสือแนะนำตัวจากบัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อขอความร่วมมือในการเก็บข้อมูลงานวิจัย ศัลยแพทย์ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย

เมื่อได้รับการอนุมัติให้เก็บข้อมูลเรียบร้อยแล้ว จึงดำเนินการส่งแบบสอบถามออนไลน์ (Google-Form) และ นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ด้วยสถิติ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและใช้สถิติ Logistic Regression แบบ Binary ศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ ต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย และศึกษาระดับของความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

ผลการวิจัย (Results)

จากกลุ่มตัวอย่างศัลยแพทย์ จำนวน 160 คน พบว่า ร้อยละ 64.3 เป็นเพศชาย มีอายุเฉลี่ย 31-40 ปี ร้อยละ 28.6 41-50 ปี ร้อยละ 28.6 และ 51-60 ปี ร้อยละ 28.6 จบการศึกษาระดับปริญญาโท ร้อยละ 57.2 ระดับรายได้ต่ำกว่า 50,000 บาทต่อเดือนร้อยละ 50 ประสพการณ์

ในการทำงานศัลยแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการศัลยกรรมเต้านมเทียมประสบการณ์10ปีร้อยละ 50 ประสบการณ์ในการฝึกอบรมในต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการศัลยกรรมเต้านมเทียมชิลีโคน เช่น Germany, Belgium, Netherland, United States of America (USA), France, Italy, Australia, Korea, Canada, England (สหราชอาณาจักร) เป็นต้น

การยอมรับของ ศัลยแพทย์ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย อยู่ในระดับสูง ($\bar{x} = 111.83, S.D. = 0.64$) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ย (Mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และระดับการยอมรับของ ศัลยแพทย์ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย (n=160 คน)

ปัจจัย	Min-max	$\bar{x} \pm S.D.$	Percentage of Mean	95% CI of Mean	ระดับ
การยอมรับโดยรวม (24-120)	78-120	111.83 \pm 0.64	93.191	(111.73,111.93)	สูง
-ด้านความเห็นด้วย (7-35)	25-35	32.96 \pm 0.52	94.17	(32.88,33.04)	สูง
-ด้านความพึงพอใจ (8-40)	26-40	37.36 \pm 0.60	93.40	(37.27,37.45)	สูง
-ด้านความตั้งใจ (9-45)	27-45	41.50 \pm 0.74	92.22	(41.39,41.61)	สูง

ระดับความครอบคลุม เกี่ยวกับการได้รับข้อมูลข่าวสารประกาศกระทรวงฯ เรื่อง เต้านมเทียมชิลีโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562 และให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมชิลีโคนใช้ฝังในร่างกายเก็บไว้ไม่น้อยกว่า 10 ปี ส่วนใหญ่อยู่ในระดับต่ำ (ร้อยละ 63.7) และระดับสูง (ร้อยละ 36.3) ระดับความครอบคลุม อยู่ในระดับต่ำ ($\bar{x} = 0.36, S.D. = 0.48$) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวน ร้อยละ ของระดับความครอบคลุม (ในภาพรวม) ตามการประเมินของ ศัลยแพทย์ สมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย (n=160 คน)

ระดับความครอบคลุม	จำนวน	ร้อยละ
ความครอบคลุมต่ำ (0.00-0.35)	102	63.7
ความครอบคลุมสูง (0.36-1.00)	58	36.3
ค่าเฉลี่ย=0.36 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน=0.480 (Min=0 Max=1 Percentage of Mean=36.3%)		

ระดับความพร้อม อยู่ในระดับสูง ($\bar{x} = 37.5$, S.D. = 0.51) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวน ร้อยละ ของระดับความพร้อม (n=160 คน)

ความพร้อม	ระดับความพร้อม				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ
1.ความสามารถสื่อสารสุขภาพ เกี่ยวกับโรค BIA-ALCL แก่ผู้ป่วยได้	123 (76.9)	37 (23.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2.ความสามารถให้รายละเอียด เกี่ยวกับโรค BIA-ALCL เพื่อให้ ประชาชนผู้ที่ใช้ตระหนักในการ เลือกใช้ ชนิดของเปลือกผิวของ ซิลิโคน	123 (76.9)	37 (23.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
3.ความตระหนักถึงความวิตกกังวล ของผู้มารับบริการเกี่ยวกับโรค BIA- ALCL	108 (69.2)	26 (15.4)	26 (15.4)	0 (0)	0 (0)
4.ความสามารถในการสื่อสารความ เสี่ยงของโรค BIA-ALCL โดยไม่ กังวลว่าผู้ป่วยจะไม่พึงพอใจ	123 (76.9)	37 (23.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
5.ความยินดียิ่งที่จะให้ คำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อคลายความ วิตกกังวลผู้ป่วยเกี่ยวกับโรค BIA- ALCL	123 (76.9)	37 (23.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

ความพร้อม	ระดับความพร้อม				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ
6.ความมั่นใจในการชักชวน ผู้รับบริการให้ตระหนักถึงประโยชน์ ระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือ แพทย์ เต้านมเทียมซิลิโคน	123 (76.9)	24 (15.4)	13 (7.7)	0 (0)	0 (0)
7.ความพร้อมและความตั้งใจที่จะ เป็นผู้ให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับ ข้อมูลที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับโรค BIA-ALCL	108 (69.2)	52 (30.8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
8.ความเข้าใจวิธีการสื่อสารสุขภาพ ที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับโรค BIA- ALCL	123 (76.9)	37 (23.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

ระดับแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ อยู่ในระดับสูง ($\bar{x} = 18.86, S.D. = 0.60$) ศัลยแพทย์ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ส่วนใหญ่ มีความคิดว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อ.ย. เป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทสำคัญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยสูงสุด (ร้อยละ 84.6) และมีความยินดีที่จะให้ความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ของประเทศไทย (ร้อยละ 84.6) รองลงมาคือ ศัลยแพทย์มีความเชื่อมั่นว่าการจัดให้มีระบบทะเบียนผู้ป่วยเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย จะเป็นประโยชน์ ทั้งต่อผู้ป่วยและศัลยแพทย์ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย (ร้อยละ 76.9) และ มีความเห็นว่า ระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยนั้น มี Benefit มากกว่า Risk (ร้อยละ 76.9) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวน ร้อยละ ระดับของแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ (n=160 คน)

แรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์	ระดับแรงจูงใจ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ
1.ความคิดว่าสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) เป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทที่ สำคัญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพของประเทศไทย	134 (84.6)	13 (7.7)	13 (7.7)	0 (0)	0 (0)
2.ความยินดีที่จะให้ความร่วมมือกับ หน่วยงานภาครัฐในการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ของประเทศ ไทย	134 (84.6)	0 (0)	26 (15.4)	0 (0)	0 (0)
3.ความเชื่อมั่นว่าการจัดให้มีระบบ ทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ ต้านมเทียมซิลิโคนจะเป็นประโยชน์	121 (76.9)	39 (23.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
4.ความเห็นวาระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นมี Benefit มากกว่า Risk	121 (76.9)	26 (15.4)	13 (7.7)	0 (0)	0 (0)

ระดับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล อยู่ในระดับสูง ($\bar{x} = 18.81, S.D. = 0.52$) ศัลยแพทย์มีความเห็นว่า หากในอนาคตมีการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย เห็นว่าควรมีการขอความยินยอมของผู้ป่วยไว้ ก่อนหรือในขณะที่ทำการรวบรวมข้อมูลมากที่สุด (ร้อยละ 92.3) รองลงมาคือ การบอกกล่าวผู้ป่วยเกี่ยวกับการเก็บข้อมูลในทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย สามารถทำได้โดยการแจ้งเป็นหนังสือ หรืออิเล็กทรอนิกส์ได้ (ร้อยละ 76.9) ดังในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวน ร้อยละ ระดับของการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (n=160 คน)

การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล	ระดับ				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ	จำนวน ร้อยละ
1. หากในอนาคตมีการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ เห็นว่าควรมีการขอความยินยอมของผู้ป่วยไว้ ก่อนหรือในขณะทำการรวบรวมข้อมูล	147 (92.3)	13 (7.7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2. การบอกกล่าวผู้ป่วยเกี่ยวกับการเก็บข้อมูลในทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์สามารถทำได้โดยการแจ้งเป็นหนังสือหรืออิเล็กทรอนิกส์	123 (76.9)	37 (23.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
3. ความมั่นใจที่จะแนะนำผู้ป่วยให้ทราบเกี่ยวกับการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยเครื่องมือแพทย์ เต็มที่ และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์	110 (69.2)	37 (23.1)	13 (7.7)	0 (0)	0 (0)
4. ความเห็นว่าการคุ้มครองความปลอดภัยของข้อมูลผู้ป่วยในทะเบียนผู้ป่วยเครื่องมือแพทย์ เต็มที่ เต็มที่ ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของไทยนั้นเป็นสิ่งจำเป็น	110 (69.2)	37 (23.1)	13 (7.7)	0 (0)	0 (0)

ผลการวิเคราะห์ Logistic Regression แบบ Binary ค่าอำนาจในการทำนายปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ เต็มที่ ซิลิโคน ได้แก่

ปัจจัยด้านการยอมรับ มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.001 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient) เพิ่มขึ้น 2.1174 ($p=0.000$) ปัจจัยด้านความครอบคลุม มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.001 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient) เพิ่มขึ้น 4.42157 ($p=0.000$) ปัจจัยด้านความพร้อม มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.001 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient) เพิ่มขึ้น 0.1261 ($p=0.000$) ปัจจัยด้านแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย มีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.001 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient) เพิ่มขึ้น 0.4999 ($p=0.000$) และปัจจัยด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เป็นไปตามวัตถุประสงค์การเก็บข้อมูลผู้ป่วยในระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมฯ มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001 โดยมีค่าสัมประสิทธิ์ (coefficient) เพิ่มขึ้น 1.6341 ($p=0.000$)

เมื่อพิจารณาค่า Odd ratio จากค่า EXP (beta) พบว่า

หากมีการยอมรับเพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะส่งผลให้ความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยสูงขึ้น 0.557 เท่า ($p=0.000$)

หากมีความครอบคลุมเพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะส่งผลให้ความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยสูงขึ้น 0.578 เท่า ($p=0.000$)

หากมีความพร้อมเพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะส่งผลให้ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ด้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยสูงขึ้น 0.964 เท่า ($p=0.000$)

หากมีแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์เพิ่มขึ้น 1 หน่วยจะส่งผลให้ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยสูงขึ้น 0.843 เท่า ($p=0.000$)

หากมีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเป็นไปตามวัตถุประสงค์การเก็บข้อมูล ในระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เพิ่มขึ้น 1 หน่วยจะส่งผลให้ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายสูงขึ้น 0.651 เท่า ($p=0.000$)

สำหรับตัวแปรอิสระที่ส่งผลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ปัจจัยด้านการคุ้มครองข้อมูล ด้านการขอความยินยอมของผู้ป่วย หากมีการขอความยินยอมของผู้ป่วยในการเก็บข้อมูล ในระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย ความเป็นไปได้จะลดลง 0.919 เท่า ($p=0.193$) เนื่องจากหากผู้ป่วยไม่ให้ความยินยอมการเก็บข้อมูลในระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย จะทำให้ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่สมบูรณ์ จึงทำให้ความเป็นไปได้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยลดลง

ตารางที่ 6 ผลการวิเคราะห์ Logistic regression แบบ Binary ค่าอำนาจการทำนายปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ($n= 160$ คน)

ตัวแปรอิสระ	Coefficient	Std. Error	EXP (beta)	p-value
ปัจจัยการยอมรับ	2.1174*	0.150	0.557	<0.001
ปัจจัยความครอบคลุม	4.42157*	0.067	0.578	<0.001
ปัจจัยความพร้อม	0.1261*	0.101	0.964	<0.001
ปัจจัยแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์	0.4999*	0.096	0.843	<0.001
ปัจจัยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล การขอความยินยอมของผู้ป่วย	-0.084	0.104	0.919	$p=0.193$
ปัจจัยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลให้เป็นไปตาม	1.6341*	0.067	0.651	$p<0.001$

ตัวแปรอิสระ	Coefficient	Std. Error	EXP (beta)	p-value
วัตถุประสงค์ของการเก็บ ข้อมูลในระบบทะเบียนผู้ ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์				

*หมายถึง มีระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001

การอภิปรายผล (Discussion)

จากการวิจัยเรื่องปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ของประเทศไทย โดยใช้การวิเคราะห์ Logistic regression แบบ Binary ตัวแปรตาม เป็นตัวแปรเชิงปริมาณ 2 ค่า คือ ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการมาก และความเป็นไปได้ ด้านความต้องการน้อยถึงปานกลาง ส่วนตัวแปรอิสระมี 5 ปัจจัยได้แก่ ปัจจัยการยอมรับ ปัจจัยความครอบคลุม ปัจจัยความพร้อม ปัจจัยแรงจูงใจใฝ่สัมฤทธิ์ และ ปัจจัยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พบว่า ปัจจัยที่อิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ระดับ 0.001 ได้แก่ ปัจจัยการยอมรับ ($b=0.557, p=0.000$) ปัจจัยความครอบคลุม ($b=0.578, p=0.000$) ปัจจัยความพร้อม ($b=0.964, p=0.000$) ปัจจัยแรงจูงใจ ใฝ่สัมฤทธิ์ ($b=0.843, p=0.000$) และปัจจัยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ($b=0.651, p=0.000$) โดยทั้ง 5 ปัจจัย มีความสัมพันธ์เชิงบวกต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การพยากรณ์โอกาส หรือ ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย จากค่า Odd ratio ซึ่งหากปัจจัยที่พิจารณามีค่า Odd ratio มากกว่า 1 แสดงว่าเมื่อปัจจัยดังกล่าวเพิ่มขึ้น จะทำให้ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยสูงขึ้นด้วย ซึ่งเมื่อพิจารณาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียน ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย พบว่า หากมีการยอมรับเพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะส่งผลให้ ความเป็นไปได้

ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย สูงขึ้น 0.55 เท่า

หากมีความครอบคลุมเพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะส่งผลให้ความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย สูงขึ้น 0.57 เท่า

หากมีความพร้อมเพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะส่งผลให้ความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย สูงขึ้น 0.96 เท่า

หากมีแรงจูงใจใส่สมรรถุ์เพิ่มขึ้น 1 หน่วยจะส่งผลให้ความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย สูงขึ้น 0.84 เท่า

หากมีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ในการเก็บข้อมูลในระบบทะเบียนผู้ป่วย เพิ่มขึ้น 1 หน่วยจะส่งผลให้ความเป็นไปได้ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทย สูงขึ้น 0.65 เท่า

ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

1. เนื่องจากการศัลยกรรมเต้านมเทียมซิลิโคนเป็นที่นิยมในประเทศไทย มีรายงานในปี 2016 พบว่าการศัลยกรรมเต้านมเทียมเป็นศัลยกรรมที่ได้รับความนิยมอันดับหนึ่ง รองลงมาคือ การดูดไขมัน และการศัลยกรรมเสริมจมูก ตามลำดับ หากในประเทศไทยมีการจัดให้มีระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ จะช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับผู้ป่วยชาวต่างชาติ ที่จะเข้ามาใช้บริการศัลยกรรมเสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายในประเทศไทย ส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็น Medical Hub ของเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ในด้านการศัลยกรรมเสริมความงาม เนื่องจากผลการวิจัยนี้ พบว่า ศัลยแพทย์ ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย มีความต้องการ ในการนำมาใช้ของระบบทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมในระดับสูง รวมทั้งมีความพร้อมในการสื่อสารความเสี่ยงของ โรค BIA-ALCL ให้กับประชาชนผู้ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยในระดับสูง สอดคล้องกับนโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ท้องตลาด (Post-Marketing Surveillance) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) กระทรวงสาธารณสุข

2. การวิจัยครั้งนี้ เป็นการประเมินความเป็นไปได้ เพียงมิติเดียว คือ ความเป็นไปได้ ด้านความต้องการของศัลยแพทย์ ในสมาคมศัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย ตามการรับรู้ของ ศัลยแพทย์เพียงมิติเดียว จึงควรมีการทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในมิติอื่นๆ หรือ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการนำไปใช้ในการปรับปรุงระบบทะเบียนผู้ป่วย ที่ใช้เครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายของประเทศไทยในอนาคต

เอกสารอ้างอิง (References)

- ณิรัตน์ ชีระวิวัฒน์. (2558). การประเมินผลโครงการสุศึกษาและส่งเสริมคุณภาพ. วารสารสุศึกษาปีที่ 38 ฉบับที่ 131. 2558:1-179.
- พระราชกฤษฎีกากำหนดหน่วยงานและกิจการที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่ง พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (ฉบับที่ 2). (2564). พระราชกฤษฎีกา. [Internet]. [cited 8 May 2021]. Available from: <http://www.krisdika.go.th>
- Bowen D.J., Kreuter M., Spring B., Cofta-Woerpel L., Linnan L., Weiner D., Bakken S., et al. (2009). How We Design Feasibility Studies. American Journal of Preventive Medicine.; 36(5): 452-7.
- Daniel WW. (2010). Biostatistics: a foundation for analysis in the health sciences: 5thed. New York: John Wiley and Son.
- Good, C.V. (1973). Dictionary of Education. New York: McGraw-Hill. Herzberg F Mausner B and Snyderman B. The Motivation to work . (2nd ed.).
- ISAPS. (2016). Plastic Surgery Statistics Global Plastic Surgery Statistics. [Internet]. [cited 1 July 2016] Available from: <https://www.isaps.org/medical-professionals/isaps-global-statistics/>.
- Knight R et al. (2016). Epidemiology and risk factors for Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in Australia & New Zealand. Plastic & Reconstructive Surgery Global Open 2016;4(9S)82-83.
- Simpson M, R Buckman, M Stewart, P Maguire, M Lipkin, D Novack, and J Till. (1991). Doctor-Patient Communication the Toronto consensus statement. [Internet]. [cited 1991 Nov 30]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1671610/>

วารสารกฎหมายและนโยบายสาธารณสุข ปีที่ 7 ฉบับที่ 3 กันยายน-ธันวาคม 2564

Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA et al. (2016). The 2016 revision of the World Health Organisation classification of lymphoid neoplasms. *Blood* 2016; 127(2):2375-2390.

WHO. (2016). who-classifies-bia-alcl-as-a-distinct-of-lymphoma. [Internet]. [cited 16 June 2016]. Available from: www.plasticsurgery.org/Health-Policy