Thai Journal of Clinical Pharmacy

เภสัชกรรมคลินิก

Online ISSN 2774-0625

Vol 30 No 3 September - December 2024

ปีที่ 30 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2567

เภสัชกรรมคลินิก

วัตถุประสงค์

1. เผยแพร่ผลงานวิชาการด้าน เภสัชกรรมคลินิก เภสัชกรรมโรงพยาบาลและเภสัชสาธารณสุข ของเภสัชกรกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานต่าง ๆ
2. เป็นสื่อกลางในการนำเสนอบทความวิชาการด้านเภสัชกรรมคลินิกและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

เจ้าของ

กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ ชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา

ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
รศ.(พิเศษ) ภก. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์	ชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข
ภก. ธงชัย วัลลภวรกิจ	ชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข

บรรณาธิการ

ดร.ภญ. วรรณพร วัฒนะวงษ์	โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

กองบรรณาธิการฝ่ายบริหาร

ภญ. วรนัดดา ศรีสุพรรณ	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ภญ. ปณิดา ชมะวรรณ์	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ดร.ภญ. ธีรยา วรปาณิ	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
น.ส. รังสิมา ลาเกิด	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

กองบรรณาธิการฝ่ายวิชาการ

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์	ชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข
รศ.ดร.ภญ. โพยม วงศ์ภูวรักษ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ผศ.ดร.ภก. กฤษณ์ สุขนันทร์ธะ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
รศ.ดร.ภญ. วฤณ ฐิตาภิวัฒนกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผศ.ดร.ภก. กิติยศ ยศสมบัติ	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผศ.ดร.ภญ. ภัณฑิรา ปริญญารักษ์	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผศ.ภญ. มันติวีร์ นิ่มวรพันธุ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ผศ.ดร.ภญ. จีริสุดา คำสีเขียว	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
อ.ดร.ภก. เสถียร พูลผล	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม
อ.ภก. บรรณสรณ์ เตชะจำเริญสุข	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
อ.ภก. กฤษฎิ์ วัฒนธรรม	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ฝ่ายเทคนิค (Technical support)

ภก. สมชัย วงศ์ทางประเสริฐ

ฝ่ายศิลป์ (Graphic & design)

ภก. สมชัย วงศ์ทางประเสริฐ

ขอบเขตสาขาวิชา (Scope)

พิมพ์บทความวิชาการด้านเภสัชกรรมคลินิก ตลอดจนบทความด้านอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านเภสัชกรรมคลินิก

ประเภทบทความที่รับตีพิมพ์ (Type of article)

บทความวิจัย (Research Article): เป็นบทความผลงานวิจัย หรือ นวัตกรรม ที่ดำเนินการอย่างมีแบบแผนและได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้วโดยระบุเลขที่ของหนังสือรับรองที่ได้รับอนุญาตนั้น ความยาวทั้งบทความประมาณ 12 หน้ากระดาษ A4

รายงานผู้ป่วย (Case Report): เป็นบทความที่เขียนในรูปแบบรายงานผู้ป่วยที่เภสัชกรพบการเกิดปัญหาที่เกี่ยวกับยา เขียนเป็นภาษาไทย ยกเว้นชื่อยาและศัพท์เทคนิค ใช้ภาษาอังกฤษได้

บทความปริทัศน์ (Review Article): เป็นบทความที่ให้ความรู้ใหม่หรือเรื่องที่น่าสนใจ ที่ผู้อ่านนำไปประยุกต์ได้

เภสัชสนเทศ (Drug Information): เป็นบทความข้อมูลด้านยา คำถาม-คำตอบ ของการสอบถามปัญหาด้านยาที่น่าสนใจพร้อมการสรุปเนื้อหา

กำหนดการตีพิมพ์เผยแพร่วารสารฯ (Publication frequency)

วารสารมีกำหนดออก ตามเวลาที่กำหนด ปีละ 3 ฉบับ (ราย 4 เดือน)

ฉบับที่ 1 เดือน มกราคม – เมษายน

ฉบับที่ 2 เดือน พฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับที่ 3 เดือน กันยายน – ธันวาคม

การส่งบทความลงในวารสารเภสัชกรรมคลินิก

สามารถดำเนินการและอ่านรายละเอียดคำแนะนำได้ที่เว็บไซต์ https://thaidj.org/index.php/TJCP

Thai Journal of Clinical Pharmacy

วารสารเภสัชกรรมคลินิก

ISSN 2774-0625

ปีที่ 30 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2567

บทความวิจัย

ปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการบาดเจ็บที่ไตในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านเอชไอวีสูตรต่าง ๆ 181
สุริยา แก้วภูมิแห่, จิรนันท์ โชติธรรมนาวี

ผลลัพธ์การพัฒนาระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำข้ามโรงพยาบาล โดยการนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ มาใช้ในโรงพยาบาลปัตตานี 192
วารุณี หวังเคียงแสง

ผลของการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกโดยเภสัชกร ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา 205
กิตติยา เจริญกุล

ผลของการพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาโดยประยุกต์เกณฑ์ STOPP/START ต่อความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุ แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลพัทลุง 217
ปรีชา ฤทธิ์ทอง

ผลการพัฒนารูปแบบการให้บริบาลทางเภสัชกรรมร่วมกับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ในผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟาริน 230
ทิพย์กาญจน์ ศรีโพนทอง, สันห์ทัศน์ ศรีโพนทอง

ผลของการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลต่อผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ จังหวัดแม่ฮ่องสอน 243
ทรงศักดิ์ กุณฑลกิติเดช

ผลการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยคลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลบางปลาม้า จังหวัดสุพรรณบุรี 255
สายฝน อินทร์ใจเอื้อ

การพัฒนาระบบกำกับติดตามการใช้ยาสมเหตุผลโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด 266
พัชฎาพร เสาทอง, ผการัตน์ แสงกล้า, เนตรนภา ตรีนิติ

การพัฒนาระบบสร้างความต่อเนื่องสอดคล้องทางยาของโรงพยาบาลลำปาง โดยใช้โปรแกรม E-Medical Reconciliation 278
รัชพิณ ชินวณิชัย, เหมราช สุขพันธุ์, ชญานันทน์ นนท์เต็ม, นันทวรรณ กิติกรรณากรณ์

การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา 292
เยาวลักษณ์ สิทธิเดช

การใช้เทคโนโลยีพิมพ์สามมิติพัฒนาอะริพิพราโซลในรูปแบบช็อกโกแลต 306
ภูริ พุ่มไพศาลชัย, ภูริวัฒน์ ลี้สวัสดิ์

ปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการบาดเจ็บที่ไตในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านเอชไอวีสูตรต่าง ๆ

สุริยา แก้วภูมิแห่, ภ.บ.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีสะเกษ
e-mail: Suriya.kaewpoomha@gmail.com

จิรนันท์ โชติธรรมนาวี, ภ.บ., ปร.ด
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
e-mail: jiranan.cho@mahidol.ac.th

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):181-91.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *ภายหลังการเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวีเป็น dolutegravir (DTG) based พบว่า ผู้ป่วยมีแนวโน้มเกิดการบาดเจ็บที่ไตมากขึ้นกว่าการใช้ยาสูตรเดิม อย่างไรก็ตามยังไม่มีความชัดเจนว่าการบาดเจ็บที่ไตเป็นผลจากปัจจัยใดบ้าง*

วัตถุประสงค์: *ศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการบาดเจ็บที่ไตและศึกษาการฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บ*

วิธีวิจัย: *การศึกษาเชิงพรรณาแบบย้อนหลัง เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ในผู้ที่ได้รับยาต้านเอชไอวีที่คลินิกผู้ติดเชื้อเอชไอวี ระหว่างเดือน เมษายน ถึง กันยายน พ.ศ.2565 ประเมินการบาดเจ็บที่ไต จากการเกิด acute kidney injury หรือ proximal renal tubulopathy ภายใน 12 เดือนหลังเข้าร่วมวิจัย วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติถด–ถอยโลจีสติกส์ ติดตามการฟื้นตัวกลับของไตต่ออีก 6 เดือนหลังเกิดการบาดเจ็บที่ไต วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติพรรณา*

ผลการวิจัย: *ผู้ป่วย 300 ราย อายุเฉลี่ย 43.64±10.59 ปี ได้รับ tenofovir disoproxil fumarate (TDF)+ dolutegravir (DTG) based ร้อยละ 60.33 ปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการบาดเจ็บที่ไต ได้แก่ TDF+DTG-based 18.45 เท่า (95%CI: 2.32-146.77) DTG-based 14.59 เท่า (95%CI: 1.44-148.33) เมื่อเทียบกับ no TDF+DTG-based และกลุ่มที่ดัชนีมวลกาย <18.5 kg/m^2 3.53 เท่า (95%CI: 1.19-10.50) เมื่อเทียบกับกลุ่มที่มีดัชนีมวลกาย >23 kg/m^2 การฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บ 43 ราย ฟื้นตัวกลับอย่างสมบูรณ์ร้อยละ 9.30 โดยใน TDF+DTG-based 38 ราย ฟื้นตัวกลับอย่างสมบูรณ์ร้อยละ 5.26*

สรุปผล: *TDF+DTG-based, DTG-based และดัชนีมวลกาย <18.5 kg/m^2 เป็นปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดบาดเจ็บที่ไต ขณะที่อัตราการฟื้นตัวกลับอย่างสมบูรณ์หลังบาดเจ็บค่อนข้างต่ำ*

คำสำคัญ: การบาดเจ็บที่ไต; การฟื้นตัวกลับของไต; เอชไอวี; ทีแอลดี

Received: 23 May 2024, Revised: 10 Sep 2024, Accepted: 21 Oct 2024

Factors Associated with Renal Injury among HIV-infected Patients Receiving Various ART Regimens

Suriya Kaewpoomha, Pharm D.
Pharmacy Department, Sisaket Hospital
e-mail: Suriya.kaewpoomha@gmail.com

Jiranan Chotitumnavee, Pharm D., Ph.D.
Pharmacology Department, Faculty of Dentistry, Mahidol University
e-mail: jiranan.cho@mahidol.ac.th

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):181-91.

Abstract

***Background**: Since the transition to a new antiretroviral therapy (ART) regimen, a dolutegravir (DTG)-based regimen, there has been a significant increase in the incidence of renal injury compared to the previous regimen. However, the factors associated with this increase in renal injury remain unknown.*

***Objectives**: This study aimed to investigate the factors associated with renal injury and the rate of renal recovery following renal injury.*

***Method**: This retrospective cohort study included patients receiving ART at an HIV clinic in Sisaket Hospital from April to September 2022. Demographic data, ART regimens, and laboratory data were collected from an electronic database. Binary logistic regression was employed to identify factors associated with acute kidney injury or proximal renal tubulopathy occurring within 12 months. A descriptive analysis was used to determine renal recovery within 6 months after the presentation of renal injury.*

***Results**: A total of 300 patients receiving ART were included in this study, with an average age of 43.64±10.59 years. The majority of patients (60.33%) received the TDF+DTG regimen. The significant factors affecting renal injury included the ART regimens, with the TDF+DTG-based regimen showing an adjusted odds ratio of 18.45 (95%CI: 2.32-146.77), and the DTG-based regimen showing an adjusted odds ratio of 14.59 (95%CI: 1.44-148.33) compared to non-TDF+DTG-based regimens. Additionally, a body mass index (BMI) of <18.5 kg/m² demonstrated an adjusted odds ratio of 3.53 (95%CI: 1.19-10.50) compared to a BMI >23 kg/m². Among 43 patients with renal injury, only 9.30% experienced complete renal recovery. Among the 38 patients who received the TDF+DTG-based regimen, only 5.26% achieved complete renal recovery.*

***Conclusion**: The TDF+DTG-based regimen, DTG-based regimen, and a BMI of <18.5 kg/m² were significantly associated with renal injury. Furthermore, the proportion of patients achieving complete renal recovery was notably low.*

Keywords: renal injury; renal recovery; HIV; TLD

บทนำ

หลังจากที่ World Health Organization (WHO) และแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย[1] ได้แนะนำการใช้ยาต้านไวรัสสูตร TLD [tenofovir disoproxil fumarate (TDF), lamivudine (3TC), dolutegravir (DTG)] เป็นทางเลือกแรกสำหรับรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ และผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเดิมต้องปรับเปลี่ยนสูตรการรักษา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาและความร่วมมือในการรับประทานยาที่ดีขึ้น แต่กลับพบว่าการบาดเจ็บที่ไตในผู้ป่วยที่ได้รับยาสูตร TLD มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น นอกจากนี้ยังมียาต้านเอชไอวีอีกหลายชนิดที่สามารถเลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมในกรณีที่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีไม่สามารถทนอาการข้างเคียงได้ เกิดการดื้อยา หรือไม่สามารถจัดหายาสูตรหลักตามแนวทางการรักษาได้ เช่น abacavir (ABC), zidovudine (AZT), emtricitabine (FTC), tenofovir alafenamide (TAF), efavirenz (EFV), rilpivirine (RPV) และ lopinavir (LPV) booster ritonavir (RTV) เป็นต้น สำหรับประเทศไทยได้เริ่มการเปลี่ยนยาสูตรหลักจาก GPO vir-T (TDF/FTC/EFV) เป็น TLD (TDF/3TC/DTG) อย่างแพร่หลายในช่วงเดือนเมษายน พ.ศ. 2565 เพื่อปรับตามแนวทางการรักษาของประเทศไทยที่เลือกใช้ยาที่มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้น และป้องกันอาการข้างเคียงในระยะยาว เช่น ภาวะไขมันในเลือดสูง และโรคหัวใจและหลอดเลือด

ยาต้านเอชไอวีที่มีรายงานพบอุบัติการณ์การบาดเจ็บที่ไตที่พบบ่อย ได้แก่ TDF และ DTG โดย TDF มีรายงานพบว่ามีผลต่อไตตั้งแต่เวลาไม่กี่สัปดาห์ถึงหลายเดือนหลังเริ่มใช้ TDF ขับออกทางไตเป็นหลักจึงต้องมีการปรับขนาดยาในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ซึ่งกลไกการเกิดพิษต่อไตเป็นแบบส่งผลกระทบโดยตรงต่อท่อไตส่วนต้น โดยมีการศึกษารายงานว่าเกิด proximal renal tubulopathy (PRT) และ acute kidney injury (AKI) ประมาณร้อยละ 1.0-2.2 ซึ่งยังมีข้อมูลที่แย้งกันว่าการทำงานของไตจะสามารถฟื้นตัวกลับมาเป็นปกติได้หลังจากเกิดการบาดเจ็บหรือไม่ ผู้เชี่ยวชาญบางท่านอาจทำการลดขนาด TDF หรือเปลี่ยนไปใช้ TAF แทน ดังนั้นขณะสั่งใช้ TDF ควรมีการติดตามค่า glomerular filtration rate (GFR) ตรวจ serum creatinine (Scr) ทุก 6 เดือน และ urine analysis (UA) ทุก 1 ปี ในรายที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ที่ได้รับยากลุ่ม protease inhibitors (PIs) ผู้ป่วยโรคเบาหวาน ผู้สูงอายุ และผู้ที่ได้รับยาที่มีผลต่อไตในระยะยาว ควรติดตาม Scr และ UA ทุก 6 เดือน[2,3] ส่วนยา DTG สามารถเกิดกระบวนการเมแทบอไลซ์ได้ทั้งที่ตับและไต จึงไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง กลไกการเกิดพิษต่อไตยังไม่ชัดเจน แต่พบรายงานว่า DTG สามารถทำให้ระดับ Scr เพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 10-14[4] หลังเริ่มการรักษาประมาณ 4 สัปดาห์ และเมื่อครบ 1 ปี creatinine clearance (CrCl) จะลดลงประมาณ 5.40 ml/min แม้ว่าในระยะยาวยาจะไม่ส่งผลกระทบต่อท่อไตแต่ยาจะไปยับยั้งการขับออกของ creatinine ที่ organic cation transporter (OCT2) ส่งผลยับยั้งการขับออกของ creatinine และยาบางชนิด เช่น metformin, ranitidine เป็นต้น จึงต้องมีการปรับขนาดยาเมื่อใช้ร่วมกัน[3]

หลังเริ่มมีการเปลี่ยนสูตรการรักษาในช่วงเดือนเมษายน พ.ศ. 2565 โดยใช้ยา DTG เป็นยาหลักในสูตรการรักษาร่วมกับยาต้านเอชไอวีชนิดอื่น ๆ อย่างน้อย 2 ชนิด เช่น TDF, 3TC, FTC, AZT และ PIs เป็นต้น ผ่านไประยะเวลาหนึ่งพบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มเกิดการบาดเจ็บที่ไตมากขึ้นมากกว่าการใช้ยาสูตรเดิม ซึ่งยังไม่มีความชัดเจนว่าการบาดเจ็บที่ไตเป็นผลมาจากปัจจัยใดได้บ้าง หนึ่งในปัจจัยที่สงสัย คือ การได้รับยาต้านเอชไอวีสูตรที่แตกต่างกัน หรืออาจจะมีปัจจัยอื่น ๆ อีกที่จะส่งผลต่อการบาดเจ็บที่ไต ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการเกิดการบาดเจ็บที่ไต ได้แก่ สูตรยาต้านเอชไอวีที่แตกต่างกัน เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย ระดับ cluster of differentiation 4 (CD4) ค่าการทำงานของไตเริ่มต้น การมีโรคประจำตัวร่วม การได้รับยาที่อาจจะส่งผลต่อการทำงานของไต และระยะเวลาที่เคยได้รับ TDF มาก่อน และสนใจศึกษาต่อถึงการฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บที่ไต เพื่อให้เกิดความเข้าใจและมีการติดตามการใช้ยาอย่างเหมาะสมต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดการบาดเจ็บที่ไต

2. เพื่อศึกษาการฟื้นตัวกลับของไตหลังจากเกิดการบาดเจ็บ

นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย

Renal injury: การบาดเจ็บที่ไต ในการวิจัยนี้หมายถึง การเกิดภาวะ acute kidney injury หรือ proximal renal tubulopathy

1) *Acute kidney injury (AKI)*: ภาวะไตวายเฉียบพลัน เป็นภาวะที่ไตมีโครงสร้างที่ผิดปกติและสูญเสียความสามารถในการทำหน้าที่ลงอย่างฉับพลัน ผลเสียที่ตามมาจากภาวะไตวายเฉียบพลัน ได้แก่ ภาวะ volume overload, metabolic acidosis, hyperkalemia, hypo-hypernatremia และการสะสม nitrogen waste products ต่าง ๆ ในเลือด[1] ใน ปี ค.ศ. 2012 Kidney Disease Improving Global Outcome (KDIGO)[4] ได้ออกเกณฑ์ในการวินิจฉัยไตวายเฉียบพลันไว้เป็น 3 ระยะ โดยสามารถแบ่งตามระดับ Scr ได้เป็น ระยะที่ 1 มีระดับ Scr เพิ่มขึ้น ≥1.50 เท่าจากระดับ Scr เริ่มต้น ระยะที่ 2 มีระดับ Scr เพิ่มขึ้น ≥2 ถึง <3 เท่าจากระดับ Scr เริ่มต้น หรือมีระดับ Scr เพิ่มขึ้น ≥0.30 mg/dl ในระยะเวลา 48 ชั่วโมงจากเริ่มต้น และระยะที่ 3 มีระดับ Scr เพิ่มขึ้น ≥3 เท่าจากระดับ Scr เริ่มต้นหรือมีระดับ Scr >4 mg/dl หรือผู้ป่วยต้องบำบัดทดแทนไตตามลำดับ สำหรับการวิจัยนี้ AKI หมายถึง ภาวะที่มีค่า Scr เพิ่มขึ้น ≥1.50 เท่าเมื่อเทียบกับ Scr ครั้งสุดท้ายที่วัดห่างกันมากกกว่า 3-12 เดือน

2) *Proximal renal tubulopathy (PRT)*[5]: ภาวะบาดเจ็บที่ท่อไตส่วนต้นจากการสะสมของ TDF ส่งผลให้เกิดความเป็นพิษต่อไมโทคอนเดรียของท่อไต โดยสามารถตรวจได้จากภาวะ phosphaturia, hypophosphatenemia, uricosuria, proteinuria, glycosuria รวมถึงการลดลงของ GFR และการเกิด AKI สำหรับการวิจัยนี้ PRT หมายถึง การตรวจพบ GFR ลดลงมากกว่าร้อยละ 25 จากครั้งล่าสุดวัดห่างกันมากกว่า 3-12 เดือน หรือพบ Fanconi syndrome อันได้แก่ ความผิดปกติในการดูดกลับสารที่ท่อไตส่วนต้นกรองผ่านโกลเมอรูลัส ทำให้มีกรดอะมิโน กลูโคส กรดยูริก ไบคาร์บอเนตและฟอสเฟตที่ควรถูกดูดกลับแต่ผ่านไปอยู่ในปัสสาวะ

Renal recovery[6]: การฟื้นตัวกลับของไต เป็นการติดตามค่า Scr ซ้ำภายใน 6 เดือน หลังเกิดการบาดเจ็บที่ไต โดยอาจจะมีการปรับสูตรการรักษาหรือยังคงใช้สูตรการรักษาเดิมก็ได้ จนไตฟื้นกลับตามลักษณะดังนี้

1) *Complete recovery*: การฟื้นตัวกลับอย่างสมบูรณ์ คือ การที่ระดับ Scr ที่ติดตามเพิ่มขึ้นน้อยกว่าร้อยละ 110 ของค่า Scr เริ่มต้น

2) *Partial recovery*: การฟื้นตัวกลับบางส่วน คือ การที่ระดับ Scr ที่ติดตามเพิ่มขึ้นตั้งแต่ร้อยละ 110 ของค่า Scr เริ่มต้น และต่ำกว่าร้อยละ 90 ของ Scr ตอนเกิดการบาดเจ็บที่ไต

3) *No recovery*: ไม่ฟื้นตัวกลับ คือ การที่ระดับ Scr ที่ติดตามเพิ่มขึ้นตั้งแต่ร้อยละ 90 ของค่า Scr ตอนเกิดการบาดเจ็บที่ไต

Antiretroviral treatment (ART) regimen[1]: สูตรยาต้านเอชไอวีตามแนวทางการรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย พ.ศ. 2565 ประกอบด้วยยาต้านเอชไอวี 3 ชนิดที่มีตำแหน่งการออกฤทธิ์ของยาแตกต่างกัน อาจจะเป็นแบบชนิดรวมเม็ดหรือแยกเม็ดก็ได้ สำหรับวิจัยนี้จะสนใจ 4 สูตรการรักษา ได้แก่

1) ***TDF+DTG-based regimen*** ประกอบด้วย TDF ร่วมกับ DTG และยาอื่น ๆ อีก 1 ชนิด

2) ***TDF-based regimen*** ประกอบด้วย TDF และยาอื่นอีก 2 ชนิด ที่ไม่ใช่ DTG

3) ***DTG-based regimen*** ประกอบด้วยยา DTG และยาอื่นอีก 2 ชนิด ที่ไม่ใช่ TDF

4) ***Non TDF+DTG-based regimen*** ประกอบด้วยยาอื่น ๆ 3 ชนิด ที่ไม่ใช่ TDF และ DTG

วัสดุและวิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retro-

spective cohort study) โดยใช้หลักการสุ่มแบบ systematic คัดเลือกประชากรจากเลขประจำตัวผู้ป่วยทุกรายที่มารับบริการในช่วง 1 เมษายน พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565 ณ คลินิกผู้ติดเชื้อเอชไอวี (คลินิกเพื่อน) จัดเรียงประชากรใหม่ตามลำดับเลขประจำตัวผู้ป่วย สุ่มตัวอย่าง 1 ราย เว้น 1 ราย จนได้จำนวนตัวอย่างครบ การศึกษานี้ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลศรีสะเกษ เลขที่ 017/2566 เมื่อ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2566

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มารับบริการที่คลินิกเอชไอวี (คลินิกเพื่อน) ในปีงบประมาณ 2564-2566

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่กำลังรักษาด้วย ART ตามแนวทางการรักษาในช่วง 1 เมษายน พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565 ณ คลินิกเพื่อน คำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลแบบถดถอยโลจิสติกส์แบบตัวแปรทวิ[7] โดยใช้ขนาดตัวอย่าง 30 เท่าตัวแปรอิสระที่ต้องการศึกษา $n \geq 30p$ เมื่อ p เป็นจำนวนตัวแปรอิสระที่ต้องการศึกษา ได้แก่ สูตรยาต้านเอชไอวีที่แตกต่างกัน เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย ระดับ CD4 ค่าการทำงานของไตเริ่มต้น การมีโรคประจำตัวร่วม การได้รับยาที่อาจจะส่งผลต่อการทำงานของไต และระยะเวลาที่เคยได้รับ TDF มาก่อน จะได้ $n \geq 270$ ประมาณ 300 ราย

เกณฑ์การคัดเข้าร่วมการศึกษา: ผู้ติดเชื้อเอชไอวีอายุตั้งแต่ 18 ปีที่กำลังรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีสูตรต่างๆ ดังนี้

1) TDF+DTG-based regimen
2) TDF-based regimen
3) DTG-based regimen
4) Non TDF+DTG-based regimen

เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา:

– ไม่มีผล GFR เริ่มต้นย้อนหลังภายใน 12 เดือนจากวันคัดเลือกเข้า

– มีค่า GFR เริ่มต้นก่อนคัดเข้า <50 ml/min/1.73 mm^3

– มีโรคร่วมที่เกี่ยวข้องกับไตมาก่อน เช่น nephrotic syndrome, gout, cancer และ obstructive uropathy เป็นต้น

– เจ็บป่วยที่ต้องรักษาในโรงพยาบาลใน 30 วันก่อนคัดเลือกเข้า

– ได้รับสารหรือยาที่มีผลต่อไต ได้แก่ non-steroid anti-inflammatory (NSAIDs), aminoglycosides, acyclovir, sodium glucose co-transporter inhibitors (SGLT2i), cyclosporine และ radio-contrast media ภายใน 30 วันก่อนคัดเข้าการศึกษา

– มีประวัติความร่วมมือในการใช้ยาน้อยกว่าร้อยละ 95 ในวันคัดเลือกเข้า

– ตั้งครรภ์ หรือ มีโรคประจำตัวอื่น ๆ ที่ตามประวัติการรักษาไม่ได้และยังควบคุมอาการไม่ได้

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

รวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล โปรแกรม Himpro และ PharmMS บันทึกข้อมูลใน Microsoft Excel version 2013 และวิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรม SPSS version 18

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. ค้นข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล เพื่อค้นหาเลขประจำตัวผู้ป่วยที่มารับบริการสุ่มเลือกตัวอย่างจากการเรียงลำดับเลขประจำตัวผู้ป่วย 1 ราย เว้น 1 ราย

2. เก็บบันทึกข้อมูลพื้นฐานทั่วไป ได้แก่ สูตรยาต้านเอชไอวีที่ได้รับ เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย ระดับ CD4 ค่าการทำงานของไต Scr และ GFR การได้รับยาที่มีผลต่อการทำงานของไต angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEs) และ angiotensin 2 receptor blockers (ARBs) โรคประจำตัวที่กำลังรักษาอยู่ ได้แก่ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง และระยะเวลาการได้รับ TDF มาก่อนเข้าการวิจัย

3. เก็บบันทึกข้อมูลผลการทำงานของไต Scr และ GFR เริ่มต้นภายใน 12 เดือนจากวันที่คัดเข้าการวิจัย ติดตามอีกครั้งภายใน 3-12 เดือนหลังจากเข้าร่วมการศึกษา และติดตามต่ออีกภายใน 6 เดือนเฉพาะกลุ่มที่เกิด

การบาดเจ็บที่ไต

4. โปรแกรมวิเคราะห์ทางสถิติ SPSS

4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย: ใช้สถิติพรรณนา นำเสนอเป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มด้วยสถิติ Pearson's chi-squared test และ independent t-test ในระดับนัยสำคัญ p-value <0.05

4.2 ปัจจัยที่ส่งผลต่อผลลัพธ์หลักภาวะบาดเจ็บที่ไต AKI หรือ PRT ใช้สถิติถดถอยโลจิสติกส์แบบตัวแปรทวิ (binary logistic regression) นำเสนอเป็นค่าในช่วงความเชื่อมั่น 95% confidence interval

4.3 การฟื้นตัวกลับของไตหลังบาดเจ็บ ใช้สถิติพรรณนา นำเสนอเป็นสัดส่วน และร้อยละ

ผลการวิจัย

1. คุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง

เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั้งหมด 300 ราย ร้อยละ 57.33 เป็นเพศชาย อายุระหว่าง 19-70 ปี มีอายุเฉลี่ย 43.64±10.59 ปี ร้อยละ 77 มีค่า GFR >90 ml/min/1.73m^2 ค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย 21.76±3.68 kg/m^2 ร้อยละ 51.67 มีระดับ CD4 >500 cells/mm^3 ระดับ CD4 เฉลี่ย 499.40±252.44 cells/mm^3 ร้อยละ 25.67 มีโรคประจำตัวร่วมด้วย ร้อยละ 9.00 มีการใช้ยากลุ่ม ACEs หรือ ARBs ร่วมด้วย ร้อยละ 47.67 ไม่เคยได้รับ TDF มาก่อน และกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 60.33 ใช้สูตรยาที่มี TDF+DTG ดังแสดงในตารางที่ 1

2. ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดการบาดเจ็บที่ไต

ผลการทดสอบทางสถิติด้วยวิธีวิเคราะห์สหสัมพันธ์เพียร์สัน คอรีเลชั่น ตัวแปรอิสระ 9 ตัวแปร ได้แก่ สูตรยาต้านเอชไอวี เพศ อายุ ค่าดัชนีมวลกาย อัตราการกรองของไต ระดับ CD4 การมีโรคร่วม (โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง) การได้รับยาที่มีผลต่อการทำงานของไต (ACEs, ARBs) และประวัติการได้รับ TDF มาก่อนเข้าการวิจัย พบว่ามีค่าสัมประสิทธิ์เพียร์สัน 0.003 ถึง 0.575 ไม่มีตัวแปรอิสระใดมีความสัมพันธ์เชิงเส้นต่อกัน เมื่อทดสอบถดถอยโลจิสติกส์ตัวแปรทวิ ค่า chi-square ของ Step Block Model มีค่าเท่ากัน เท่ากับ 50.00, p-value <0.001 โดยสมการสามารถอธิบายผลตัวแปรตามได้ร้อยละ 25.00 และสามารถทำนายผลของตัวแปรได้ถูกต้องร้อยละ 83.70

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดการบาดเจ็บที่ไตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ สูตรยาต้านเอชไอวี เมื่อเทียบกับการใช้ยาต้านเอชวีสูตรที่ไม่มี TDF+DTG เป็นส่วนประกอบ การใช้ TDF+DTG-based regimen มีผลต่อการบาดเจ็บที่ไตได้มากกว่าถึง 18.45 เท่า (95%CI: 2.32-146.77) และการใช้ DTG-based regimen มีผลต่อการบาดเจ็บที่ไต 14.59 เท่า (95%CI: 1.44-148.33) ในขณะที่การใช้ TDF-based regimen ยังไม่สัมพันธ์กับการบาดเจ็บที่ไต และเมื่อเทียบกับผู้ที่มีดัชนีมวลกาย >23 kg/m^2 กลุ่มตัวอย่างที่มีดัชนีมวลกาย <18.50 kg/m^2 มีโอกาสเกิดการบาดเจ็บที่ไตได้มากกว่า 3.53 เท่า (95%CI: 1.19-10.50) ในขณะที่ผู้ที่มีดัชนีมวลกาย 18.50-22.99 kg/m^2 ไม่ได้สัมพันธ์กับการเกิดการบาดเจ็บที่ไตเพิ่มขึ้น ส่วนปัจจัยอื่น ๆ ได้แก่ เพศ ระดับการทำงานของไตเริ่มต้น อายุ ระดับ CD4 การมีโรคร่วม การใช้ยาโรคประจำตัวที่มีผลต่อการทำงานของไตร่วมด้วย และประวัติการได้รับ TDF มาก่อน ไม่สามารถพยากรณ์การเกิดการบาดเจ็บที่ไตได้ ดังแสดงในตารางที่ 2

3. การฟื้นตัวกลับของไตหลังจากเกิดการบาดเจ็บ

การฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บใน 6 เดือน ติดตามทั้งหมด 43 ราย เป็น complete recovery 4 ราย (ร้อยละ 9.30) partial recovery 9 ราย (ร้อยละ 20.93) และ no recovery 30 ราย (ร้อยละ 69.77) โดยพบว่าใน TDF+DTG-based regimen พบการฟื้นตัวกลับสมบูรณ์เพียง 2 ราย (ร้อยละ 5.26) ในกลุ่ม DTG-based regimen ติดตาม 3 ราย เป็น complete recovery 1 ราย (ร้อยละ 33.33) ในขณะที่ TDF-based regimen ติดตาม 1 ราย เป็น no recovery ดังแสดงในรูปที่ 1

วิจารณ์ผล

จากการรวบรวมข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่รับยาจากคลินิกผู้ป่วยนอกทั้งหมด 300 ราย เป็นกลุ่มที่ได้รับ TDF

เป็นส่วนประกอบทั้งหมด 244 ราย เกิดการบาดเจ็บที่ไต 51 ราย (ร้อยละ 20.90) ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาก่อนหน้าที่พบการบาดเจ็บที่ไตจากกลุ่มที่ได้รับ TDF ร้อยละ 19.30-26.60[6,7] และการวิจัยนี้ยังพบการบาดเจ็บที่ไตจากกลุ่มที่ได้รับ DTG-based regimen 4 ราย (ร้อยละ 23.53) และพบมากขึ้นในกลุ่มที่ได้รับยา TDF+DTG-based regimen 50 ราย (ร้อยละ 27.47) สอดคล้องกับการศึกษาของ Lu L และคณะ[8] พบว่าหลังจากติดตามการลดลงของ GFR มากกว่าร้อยละ 30 ภายใน 48 สัปดาห์ ในกลุ่มที่ได้รับ DTG-based regimen เกิดร้อยละ 13.1 และพบมากขึ้นในกลุ่มที่ได้รับ TDF+DTG-based regimen เกิดร้อยละ 43.3 ซึ่งแตกต่างจากกลุ่ม TDF-based regimen อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p*-value <0.001) จะเห็นได้ว่าเมื่อผู้ป่วยได้รับ DTG ร่วมกับสูตรการรักษาอื่น

ตารางที่ 1 ข้อมูลคุณลักษณะกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มตัวอย่าง (n=300)	บาดเจ็บที่ไต (n=56)	ไม่บาดเจ็บที่ไต (n=244)	*p*-value
สูตรยาต้านเอชไอวี; จำนวน (ร้อยละ)				<0.001*
No TDF+DTG-based regimen	40 (13.33)	1 (0.33)	39 (13.00)	
TDF+DTG-based regimen	181 (60.33)	50 (16.67)	131 (43.67)	
TDF-based regimen	62 (20.67)	1 (0.33)	61 (20.33)	
DTG-based regimen	17 (5.67)	4 (1.33)	13 (4.33)	
เพศ; จำนวน (ร้อยละ)				0.740*
ชาย	172 (57.33)	31 (10.33)	141 (47.00)	
หญิง	128 (42.67)	25 (8.33)	103 (34.33)	
อายุเฉลี่ย, ปี (S.D.)	43.64 (10.59)	46.00 (1.03)	43.07 (10.70)	0.239**
อัตราการกรองของไตเฉลี่ย; ml/min/1.73m^2 (S.D.)	101.65 (16.41)	97.84 (17.58)	102.53 (16.04)	0.111**
ซีรั่มครีเอตินินเฉลี่ย; mg/dl (S.D.)	0.82 (0.19)	0.84 (0.19)	0.81 (0.19)	0.633**
ดัชนีมวลกายเฉลี่ย; kg/m^2 (S.D.)	21.76 (3.68)	21.81 (4.52)	21.75 (3.46)	0.532**
ระดับ CD4 เฉลี่ย; cells/mm^3 (S.D.)	499.40 (252.44)	545.73 (230.13)	488.77 (256.55)	0.523**
โรคประจำตัวร่วม; จำนวน (ร้อยละ)				0.373*
มีโรคร่วม	77 (25.67)	17 (5.67)	60 (20.00)	
ไม่มีโรคร่วม	223 (74.33)	39 (13.00)	184 (61.33)	
ใช้ยา ACEs/ARBs ร่วม; จำนวน (ร้อยละ)				0.619*
มีการใช้ร่วม	27 (9.00)	6 (2.00)	21 (7.00)	
ไม่มีการใช้ร่วม	273 (91.00)	50 (16.67)	223 (74.33)	
การได้รับ TDF มาก่อน; จำนวน (ร้อยละ)				0.433*
ไม่เคยได้รับ	143 (47.67)	27 (9.00)	116 (36.87)	
เคยได้รับมาก่อนแต่ <2 ปี	36 (12.00)	4 (1.33)	32 (10.30)	
เคยได้รับมาก่อน ≥2 ปี	121 (40.33)	25 (8.33)	96 (32.00)	

*Pearson's chi-squared test

**independent t-test

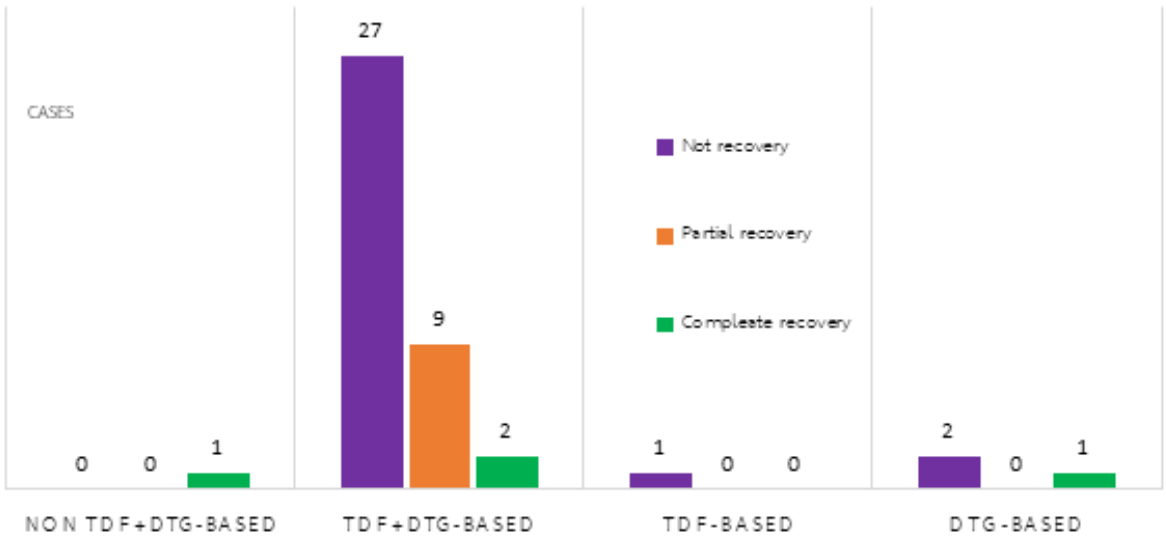
ตารางที่ 2 การทดสอบถดถอยโลกิสติกส์แบบตัวแปรทวิของตัวแปรอิสระทั้ง 9 ตัวแปร

ปัจจัยสัมพันธ์	B	S.E.	df	Sig	Exp(B)	95%CI
สูตรยาต้านเอชไอวี						
TDF+DTG-based regimen	2.915	1.058	1	0.006	18.454	2.320-146.766
TDF-based regimen	-0.311	1.474	1	0.833	0.733	0.041-13.167
DTG-based regimen	2.680	1.183	1	0.024	14.588	1.435-148.334
เพศชาย	0.127	0.362	1	0.726	0.881	0.433-1.791
อายุ	0.000	0.022	1	1.000	1.000	0.958-1.043
อัตราการกรองของไต	-0.012	0.013	1	0.380	0.988	0.963-1.014
ดัชนีมวลกาย						
<18.50 kg/m^2	1.276	0.556	1	0.023	3.532	1.188-10.501
18.50-22.99 kg/m^2	0.433	0.383	1	0.322	1.466	0.688-3.121
ระดับ CD4						
<200 cells/mm^3	1.034	0.837	1	0.217	2.813	0.545-14.514
200-500 cells/mm^3	1.276	0.818	1	0.119	3.584	0.721-17.811
มีโรคประจำตัวร่วม	0.160	0.453	1	0.723	1.174	0.480-2.853
ใช้ ACEs, ARBs ร่วม	-0.189	0.605	1	0.755	0.828	0.253-2.710
การได้รับ TDF มาก่อน						
<2 ปี	-0.285	0.652	1	0.662	0.752	0.209-2.700
≥2 ปี	-0.002	0.374	1	0.995	0.998	0.480-2.076

Step, Block, Model Chi-square = 50.00, *p*-value = <0.001

-2 Log likelihood = 238.81, Nagelkerke R square = 0.25

Percentage correct = 83.70



รูปที่ 1 การฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บที่ไต ทั้ง AKI หรือ PTR

จะส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่ไตได้มากขึ้นจากกลไกที่ยาไปยับยั้งการขับออกของ creatinine ที่ OCT2[2] แต่ยังขาดข้อมูลการวิจัยในคลินิกเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับการบาดเจ็บที่ไตและการฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บเมื่อใช้ DTG ต่อเนื่องในระยะยาว ดังนั้นหลังการเริ่มรักษาด้วย DTG ควรมีการติดตามค่า Scr และ UA เช่นเดียวกับผู้ที่ได้รับ TDF โดยควรติดตามทุก 1-3 เดือนหลังเริ่มยาและจากนั้นติดตามทุก 6 เดือน[1]

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดการบาดเจ็บที่ไตจากการวิเคราะห์ด้วยสถิติถดถอยแบบโลจิสติกส์ตัวแปรทวิจากการวิจัยนี้มี 2 ปัจจัยได้แก่ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ ART regimen และปัจจัยที่เกี่ยวกับดัชนีมวลกาย <18.5kg/m^2 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสูตรยา ART มีผลกับการบาดเจ็บที่ไตสอดคล้องกับการศึกษาของปอแก้ว เพชรคำ[11] โดยในการวิจัยนี้พบว่าการได้ DTG ร่วมในสูตรการรักษาทั้ง TDF+DTG-based regimen และ DTG-based regimen เป็นปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดการบาดเจ็บที่ไตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยยังขาดข้อมูลการศึกษาอื่นที่มีกลุ่มผู้ป่วยขนาดใหญ่ขึ้น ส่วนปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับดัชนีมวลกายสอดคล้องกับการศึกษาของสุนีย์ ชยางศุ[10] และ ใกล้รุ่ง สุธารัตน์[13] ที่พบว่าปัจจัยเกี่ยวกับน้ำหนักตัวที่มากขึ้นมีผลในการป้องกันการบาดเจ็บที่ไตได้ ในขณะที่การศึกษาอื่นพบปัจจัยที่ส่งผลต่อการบาดเจ็บที่ไต ได้แก่ อายุที่มากกว่า 50 ปี[12-15] ระดับ CD4 เริ่มต้นน้อยกว่า 200 cells/mm^3 การได้รับยารักษาโรคเบาหวานหรือความดันโลหิตสูง[14,15] ระดับ Scr เริ่มต้น[13] การได้รับ TDF ร่วมกับ PIs[10] อย่างไรก็ตามการศึกษาทั้งหมดที่กล่าวมาเป็นการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดพิษที่ไตจากการใช้ TDF เป็นหลัก ส่วนในการศึกษานี้การได้รับ TDF หรือการได้รับ ART ในสูตรที่แตกต่างกันเป็นเพียงปัจจัยหนึ่งของการเกิดการบาดเจ็บที่ไต จึงอาจจะพบปัจจัยที่ส่งผลได้แตกต่างจากการศึกษาอื่นได้

การฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บที่ไตโดยติดตามในผู้ที่เกิดการบาดเจ็บที่ไตซ้ำภายใน 6 เดือนได้ 43 ราย เป็นกลุ่มที่เกิดการบาดเจ็บที่ไตที่ได้รับ TDF เป็นส่วนประกอบในสูตรยาทั้งหมด 39 ราย พบว่า มีการฟื้นตัวกลับอย่างสมบูรณ์เพียง 2 ราย ใกล้เคียงกับการศึกษาของสมาธิ ปัทมธรรมกุล[9] ที่ไม่พบการฟื้นตัวกลับอย่างสมบูรณ์ในกลุ่มที่เกิดการบาดเจ็บที่ไตแล้วจึงปรับยาจากการตามทั้งหมด 14 ราย การศึกษาของสมาธิยังพบว่ากลุ่มที่หยุด TDF ก่อนเกิดการบาดเจ็บที่ไต โดยมีข้อบ่งชี้ อย่างน้อย 2 ข้อ ได้แก่ 1) GFR ลดลง 15-24% 2) fractional excretion of urinary phosphate (FEUP) ≥10% 3) fractional uric acid excretion (FEUA) ≥10% หรือ uricosuria 4) urine protein-creatinine index (UPCI) ≥500mg/g และ 5) normoglycemia glycosuria ทำให้การทำงานของไตสามารถฟื้นตัวกลับอย่างสมบูรณ์ได้แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะงานวิจัย การบาดเจ็บที่ไตในการศึกษานี้ หมายถึง การเกิดภาวะ AKI หรือ PRT ซึ่งมีการติดตามภายใน 12 เดือนหลังเข้าร่วมการศึกษาอาจจะเห็นผลน้อยกว่าความเป็นจริงได้ เนื่องจากการเกิดพิษต่อไตสามารถเกิดได้แม้ใช้ TDF ไปแล้วมากกว่า 2 ปี และการบาดเจ็บที่ไตยังรวมถึง Fanconi syndrome ซึ่งในทางปฏิบัติยังพบว่าเกิดน้อย เนื่องจากขาดผลทางห้องปฏิบัติการที่ยืนยัน ได้แก่ การตรวจการรั่วของสารในปัสสาวะ เป็นต้น

การบาดเจ็บที่ไต ในบางครั้งผู้ป่วยยังคงมีอัตราการทำงานของไตที่ปกติ จึงยังไม่มีการปรับเปลี่ยนสูตรการรักษาและนัดติดตามเจาะเลือดตามรอบปกติซึ่งอาจจะนานถึง 12 เดือน ในผู้ป่วยบางรายจึงไม่สามารถติดตามผลซ้ำหลังเกิดการบาดเจ็บที่ไตได้ภายใน 6 เดือน และผลการฟื้นตัวกลับของไตหลังบาดเจ็บยังไม่สามารถบอกได้ว่าเกิดจากสาเหตุใด

TDF+DTG-based regimen เป็นสูตรยาทางเลือกแรก ในปัจจุบันผู้ติดเชื้อเอชไอวีในโรงพยาบาลประมาณร้อยละ 70 ได้รับสูตรการรักษานี้ และในการศึกษานี้กลุ่มที่ได้รับ TDF+DTG-based regimen มีมากถึงร้อยละ 60.33 เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ย่อมมี 95%CI กว้างและมากกว่ากลุ่มอื่นอย่างชัดเจน แม้ความแม่นยำอาจจะลดลงแต่ผลกระทบที่เกิดการบาดเจ็บที่ไตค่อนข้างสูงถึงร้อยละ 27.62

ผลการศึกษานำไปสู่การพัฒนากระบวนการ pre-counseling ในคลินิกผู้ติดเชื้อเอชไอวี มีการคำนวณร้อยละการเปลี่ยนแปลงการกรองของไต เพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนสูตรการรักษาหรือติดตามอย่างเหมาะสม มีแนวทางติดตามผลทางห้องปฏิบัติการในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่เริ่มรักษาด้วย TDF หรือ DTG ใหม่

สรุปผลการวิจัย

การได้รับ TDF+DTG regimen หรือ DTG regimen และมีดัชนีมวลกาย <18.5 kg/m^2 เป็นปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดการบาดเจ็บที่ไตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่อัตราการฟื้นตัวกลับของไตหลังเกิดการบาดเจ็บค่อนข้างต่ำดังนั้นควรเฝ้าระวังและติดตามค่าการทำงานของไตอย่างใกล้ชิดในผู้ที่ใช้สูตรยาต้านเอชไอวีที่มี TDF หรือ DTG เป็นส่วนประกอบในสูตรการรักษาและมีดัชนีมวลกายที่ต่ำกว่าเกณฑ์

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คณะผู้บริหารโรงพยาบาลศรีสะเกษที่สนับสนุนให้เข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หัวหน้างานบริบาลเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก เจ้าหน้าที่ประจำคลินิกผู้ติดเชื้อเอชไอวี ที่มีส่วนอนุเคราะห์ข้อมูลและให้คำแนะนำ กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลวารินชำราบ ที่ให้คำแนะนำในการเขียนงานวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. เสาวนีย์ วิบุลสันติ, ศศิโสภิณ เกียรติบูรณกุล, โอภาส พุทธเจริญ, เอกจิตรา สุขกุล, รังสิมา โล่เลขา. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2564/2565 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2565 [สืบค้นเมื่อ 4 ก.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://www.prepthai.net/Paper/HIVAIDS_Guidelines.pdf
2. Alfano G, Cappelli G, Fontana F, Di Lullo L, Di Iorio B, Bellasi A, et al. Kidney disease in HIV infection. J Clin Med. 2019;8(8):1254. doi: 10.3390/jcm8081254.
3. McLaughlin MM, Guerrero AJ, Merker A. Renal effects of non-tenofovir antiretroviral therapy in patients living with HIV. Drugs Context. 2018;7:212519. doi: 10.7573/dic.212519.
4. ณัฐชัย ศรีสวัสดิ์, เกรียง ตั้งสง่า. โรคไตวายเฉียบพลัน. วารสารกรมการแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [สืบค้นเมื่อ 27 เม.ย. 2567];42(6):64-8. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/JDMS/article/view/248409
5. Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO). KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. Kidney Int Suppl (2011). 2012;2(1):19-36. doi:10.1038/kisup.2011.32.
6. Luk CC, Chow KM, Kwok JS, Kwan BC, Chan MH, Lai KB, et al. Urinary biomarkers for the prediction of reversibility in acute-on-chronic renal failure. Dis Markers. 2013;34(3):179–185. doi: 10.3233/DMA-120959.
7. ยุทธ ไกยวรรณ์. หลักการและการใช้การวิเคราะห์การถดถอยโลจิสติคสำหรับการวิจัย. วารสารวิจัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย [อินเทอร์เน็ต]. 2555 [สืบค้นเมื่อ 20 ก.ค. 2567];4(1):1-12. สืบค้นจาก: https://www.repository.rmutsv.ac.th/handle/123456789/1252
8. Lu L, Li X, Liu X, Han Y, Qiu Z, Song X, et al. Comparison of renal function biomarkers of serum creatinine and cystatin C in HIV-infected people on dolutegravir-containing therapy. Infect Drug Resist. 2022;15:1695-706. doi:

10.2147/IDR.S347054.

9. Patamatamkul S, Songumpai N, Payoong P, Katavetin P, Putcharoen O. Early switching of tenofovir disoproxil fumarate (TDF) in HIV-infected patients with TDF-induced nephrotoxicity: a prospective study. HIV Res Clin Pract. 2022;23(1):99-106. PMID: 36065999.
10. สุนีย์ ชยางศุ. ผลการทำงานของไตในผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับยาทีโนโฟเวียร์ติดตามเป็นเวลาสองปี. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [สืบค้นเมื่อ 22 ธ.ค. 2566];32(1):1-11. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/MJSSBH/article/view/118113
11. ปอแก้ว เพ็ชร์คำ, ระพีพงศ์ สุพรรณไชยมาตย์. อุบัติการณ์และปัจจัยเสียงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตจากการได้รับยา tenofovir ของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี. วารสารวิชาการสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [สืบค้นเมื่อ 6 ม.ค. 2567];25(1):92-103. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/229
12. เชิดชัย สุนทรภาส, ภิรุญ มุตสิกพันธุ์, รัชฎาพร สุนทรภาส. ปัจจัยเสี่ยงของความเป็นพิษต่อไตในผู้ป่วยที่ได้รับยาทีโนโฟเวียร์ไดโซพรอกวิลฟูมาเรท ณ โรงพยาบาลตติยภูมิขั้นสูง. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [สืบค้นเมื่อ 6 ม.ค. 2567];33(2):102-11. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/TJHP/article/view/261514
13. ใกล้รุ่ง สุทธารักษ์. อุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตในผู้ป่วยเอชไอวีที่ใช้ยา tenofovir โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช. โรงพยาบาลสิงห์บุรีเวชสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 22 ธ.ค. 2566];28(1):29-40. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/shj/article/view/256920
14. ดวงรัตน์ สุวรรณ, อัครวัฒน์ กรจิระเกษมศานติ์. อุบัติการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับการรักษาด้วยยา tenofovir ในโรงพยาบาลนครพิงค์. วารสารโรงพยาบาลนครพิงค์ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [สืบค้นเมื่อ 22 ธ.ค. 2566];11(2):173-85. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/jnkp/article/view/245652
15. สิริลักษณ์ จันเทร์มะ, อนิวัต ชุมนิรัตน์, นฤมล อนุมาศ, วารณี ธีระกุล, อภิรดี แซ่ลิ่ม. ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อภาวะไตเสื่อมในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยาต้านไวรัส. วารสารวิชาการสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [สืบค้นเมื่อ 21 ธ.ค. 2566];31(3):482-90. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/12342/
16. Songumpai N, Putcharoen O. 2491. Virologic response of switching tenofovir disoproxil fumarate (TDF)-based regimen to abacavir (ABC)-based regimen vs. lopinavir/ritonavir (LPV/r) plus lamivudine (3TC) in HIV-infected patients with TDF-induced nephrotoxicity at 24 weeks: a prospective, open-label, randomized, controlled trial. Open Forum Infect Dis. 2019;6(Suppl 2):S864. doi: 10.1093/ofid/ofz360.2169.

ผลลัพธ์การพัฒนาระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำข้ามโรงพยาบาล โดยการนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ มาใช้ในโรงพยาบาลปัตตานี

วารุณี หวังเคียงแสง, ภ.ม.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลปัตตานี
e-mail: waruneehos@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):192-204.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *ปัญหาแพ้ยาส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย มีระดับความรุนแรงตั้งแต่เล็กน้อยจนกระทั่งเสียชีวิต สามารถป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยแพ้ยาได้รับยาที่เคยแพ้ซ้ำ ปัญหาที่พบบ่อยคือบุคลากรการแพทย์ไม่ทราบประวัติแพ้ยาผู้ป่วยหรือผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้ยาที่ไม่ครบถ้วน เป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดปัญหาแพ้ยาซ้ำ การนำระบบเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ ที่ได้รับการพัฒนามาใช้อาจเป็นวิธีหนึ่งในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ*

วัตถุประสงค์: *เพื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลปัตตานี ก่อนและหลังการใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์*

วิธีการศึกษา: *เป็นการศึกษาประสิทธิผลของ intervention รูปแบบ interrupted time before and after design ศึกษาข้อมูลย้อนหลังในโรงพยาบาลปัตตานี ก่อนและหลังการใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ โดยเก็บข้อมูล 2 ช่วงเวลา ก่อนเริ่มใช้โปรแกรม 5 ปี ตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2555 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560 และหลังใช้โปรแกรม 5 ปี ตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565 เก็บข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่เข้ารับการรักษา ณ โรงพยาบาลปัตตานี ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ mean difference ของจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำต่อปีเป็นเวลา 5 ปี ก่อนและหลังการใช้โปรแกรมโดยใช้สถิติ linear regression*

ผลการศึกษา: *ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำหลังใช้โปรแกรม มีแนวโน้มลดลงเฉลี่ย 1.85 รายต่อปี (95%CI: -3.55, -1.54) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) โดยก่อนใช้โปรแกรมแพ้ยาออนไลน์ เฉลี่ย 5.60 รายต่อปี (95%CI: 4.56, 6.64) และหลังใช้โปรแกรมเฉลี่ย 3.75 รายต่อปี (95%CI: 2.41, 5.10) และผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่ได้รับยาจากโรงพยาบาลปัตตานีมีแนวโน้มเกิดแพ้ยาซ้ำลดลงเฉลี่ย 2.08 รายต่อปี (95%CI: -4.05, -0.12) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) สำหรับผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่รับยาจากสถานพยาบาลอื่นยังไม่พบความแตกต่างการเกิดแพ้ยาซ้ำระหว่างก่อนและหลังการใช้โปรแกรม*

สรุปผลการศึกษา: *การใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ สามารถลดจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่รับยาจากโรงพยาบาลปัตตานีได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่รับยาจากสถานพยาบาลอื่นนอกเครือข่ายโรงพยาบาลจังหวัดปัตตานี ได้แก่ ร้านยา คลินิก ฯลฯ ยังไม่พบความแตกต่างการเกิดแพ้ยาซ้ำ ต้องใช้แนวทางปฏิบัติในการป้องกันแพ้ยาซ้ำตามมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นหลัก ได้แก่ การซักประวัติแพ้ยาและการตรวจสอบรายการยาที่แพ้ก่อนจ่ายยา*

คำสำคัญ: drug allergy; adverse drug reaction; drug allergy program; repeated drug allergy

Received: 17 Jul 2024, Revised: 24 Oct 2024, Accepted: 24 Oct 2024

The Results of the Development of a System to Prevent Repeated Drug Allergies a Cross Hospitals by Using an Online Drug Allergy Data Linking Program for Use in Pattani Hospital

Warunee Wangkiangsaeng, M. Pharm.
Pharmacy Department, Pattani Hospital
e-mail: waruneehos@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):192-204.

Abstract

***Background**: Drug allergies can range in severity from mild reactions to fatal outcomes. Medical personnel often lack access to a patient's drug allergy history, or patients may provide incomplete information. This leads to repeated drug allergy incidents, hindering appropriate treatment. Designing a drug allergy prevention system by linking cross-hospital online drug allergy data may help mitigate these issues.*

***Objective**: To compare the number of patients with repeated drug allergies admitted to Pattani Hospital before and after the implementation of a cross-hospital drug allergy prevention system that links online drug allergy data.*

***Method**: It was an interrupted time before and after design intervention study in Pattani Hospital before and after using the online drug allergy program. Data were collected over two periods: five years prior to program implementation (October 1, 2012, to September 30, 2017) and five years post-implementation (October 1, 2017, to September 30, 2022). Data included repeated drug allergy patients admitted as both outpatients and inpatients. The mean difference in the number of repeated drug allergy cases per year was analyzed using linear regression statistics.*

***Results**: The mean number of repeated drug allergy patients after implementing the program decreased by 1.85 cases per year (95%CI: -3.55, -1.54), which was statistically significant (p-value < 0.05). Before the implementation, the mean number of cases was 5.60 per year (95%CI: 4.56, 6.64); afterward, it dropped to 3.75 cases per year (95%CI: 2.41, 5.10). For patients who received drugs from Pattani Hospital, the incidence of repeated drug allergies decreased by 2.08 cases per year (95%CI: -4.05, -0.12), also with statistical significance (p-value < 0.05). However, there was no significant difference for patients receiving drugs from other hospitals.*

***Conclusion**: The drug allergy program linking online systems has effectively reduced the number of repeated drug allergy patients receiving treatment in the hospital. For patients receiving drugs from other hospitals, it is essential to implement preventive measures based on pharmaceutical professional standards, including thorough drug allergy histories and checks against allergic drug lists before prescribing.*

Keywords: drug allergy; adverse drug reaction; drug allergy program; repeated drug allergy

บทนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reactions; ADR) เป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยยาในขนาดปกติ อาการที่เกิดเป็นอันตรายต่อร่างกาย แต่ไม่รวมถึงการใช้ในขนาดสูงจากอุบัติเหตุ หรือจงใจใช้ในทางที่ผิด และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา[1] ความเสี่ยงสำคัญของระบบเฝ้าระวังและติดตามการแพ้ยา ได้แก่ ปัญหาแพ้ยาซ้ำ เป็นเหตุการณ์ที่ผู้ป่วยแพ้ยาตัวเดียวกับที่เคยมีประวัติแพ้ ทั้งที่มีหรือไม่มีการบันทึกประวัติแพ้ยาในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาลและแสดงอาการแพ้เช่นเดิม[1] จากข้อมูลในปี 2558[2] ของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กระทรวงสาธารสุขระบุพบอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำคิดเป็นร้อยละ 4.3 ของอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดจากยา ดังนั้นแต่ละสถานพยาบาลจึงมีแนวทางในการป้องกันแพ้ยาซ้ำผ่านการทำงานเป็นทีมของสหสาขาวิชาชีพ ประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร งานเทคโนโลยีสารสนเทศ เป็นต้น และควรมีการสนับสนุนที่ดีของคณะผู้บริหารโรงพยาบาลในการพัฒนาระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำอย่างต่อเนื่อง เพราะการแพ้ยาซ้ำอาจเพิ่มโอกาสการเสียชีวิตของผู้ป่วยหรือเพิ่มโอกาสที่สถานพยาบาลนั้นถูกฟ้องร้องได้

การป้องกันแพ้ยาซ้ำตามแนวทางเดิม สามารถทำได้เริ่มตั้งแต่การแจ้งประวัติแพ้ยาโดยผู้ป่วยเอง ไปจนถึงการบันทึกประวัติแพ้ยาลงในเอกสารหรือฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของแต่ละสถานพยาบาล[3] การใช้ระบบสั่งยาทางคอมพิวเตอร์เพื่อจัดการข้อมูลแพ้ยา สามารถช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจากการสั่งใช้ยาที่แพ้ซ้ำได้โดยใช้ระบบตรวจสอบและแจ้งเตือนเกี่ยวกับประวัติแพ้ยาของผู้ป่วย[4-6] อย่างไรก็ตาม ประสิทธิภาพของระบบคอมพิวเตอร์ในการป้องกันการสั่งใช้ยาที่แพ้ซ้ำขึ้นกับหลายปัจจัย ตั้งแต่คุณภาพของข้อมูลที่บันทึก การลงบันทึกข้อมูลที่ถูกต้อง ร่วมกับการจัดทำบันทึกประวัติแพ้ยาที่สมบูรณ์ซึ่งต้องใช้ความรอบคอบของบุคลากรทางการแพทย์ร่วมด้วย เนื่องจากการลงบันทึกประวัติแพ้ยาที่ไม่ถูกต้อง ครบถ้วน ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและความเหมาะสมในการเลือกใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ได้ ปัจจุบันการป้องกันแพ้ยาซ้ำในระบบโรงพยาบาลของประเทศไทยยังพบข้อจำกัดในการส่งต่อข้อมูลแพ้ยา[7] ได้แก่ 1) ขาดการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำให้สถานบริการสุขภาพปลายทางไม่สามารถเข้าถึงประวัติแพ้ยาของผู้ป่วยได้ พบอุปสรรคในการเข้ารับการรักษาข้ามโรงพยาบาล 2) ฐานข้อมูลไม่ได้เชื่อมกับฐานข้อมูลหลักที่ใช้ในสถานบริการทางสุขภาพ ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องบันทึกข้อมูลในระบบแบบ manual สร้างภาระงานเพิ่มขึ้น อีกทั้งพบข้อจำกัดเรื่องความสามารถในการจัดเก็บข้อมูลที่เพียงพอ 3) ปัญหากรณีผู้ป่วยรับบริการข้ามโรงพยาบาล ทำให้ต้องใช้เวลาในการค้นหาข้อมูล สอบถามโรงพยาบาลต้นทางที่มีการบันทึกข้อมูลแพ้ยาผู้ป่วย ซึ่งยังไม่สามารถค้นหาจากฐานข้อมูลได้อย่างทันที ดังนั้นควรมีกระบวนการที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในหน่วยบริการ เพื่อให้สามารถค้นหาข้อมูลผู้ป่วยรายอื่นที่ไม่เคยมารับบริการได้

การทบทวนข้อมูลย้อนหลังของโรงพยาบาลปัตตานี มีจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาต่อปีที่เข้ารับบริการแบบผู้ป่วยนอก จำนวน 6,918, 7,164, 7,558, 7,776 และ 7,906 ราย ในปีงบประมาณ 2556, 2557, 2558, 2559 และ 2560 ตามลำดับ พบปัญหาผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ หรือแพ้ยาที่มีโครงสร้างคล้ายกัน จำนวน 5, 7, 1, 6 และ 1 ราย (เสียชีวิต) ในปีงบประมาณ 2556, 2557, 2558, 2559 และ 2560 ตามลำดับ จากการทบทวนสาเหตุการแพ้ยาซ้ำ พบว่าสาเหตุที่พบมากที่สุด 5 ลำดับแรก ได้แก่ 1. ผู้ป่วยขาดความรู้เรื่องรายการยาที่แพ้ (ร้อยละ 85.00) 2. ระบบสารสนเทศที่ไม่สามารถล็อกการสั่งจ่ายยาที่แพ้หรือแพ้ยาโครงสร้างคล้ายกับยาที่แพ้ได้ (ร้อยละ 80.00) 3. ผู้ป่วยหรือญาติ ไม่แจ้งประวัติแพ้ยาต่อเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ 75.00) 4. บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดี (good practice) ได้แก่ การไม่ซักประวัติแพ้ยาก่อนจ่ายยา ไม่ตรวจสอบประวัติแพ้ยาก่อนบริหารยา (ร้อยละ 60.00) และ 5. ระบบการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาภายในเครือข่ายที่ไม่ครบถ้วน (ร้อยละ 50.00)

ดังนั้นคณะกรรมการระบบยาโรงพยาบาลปัตตานี จึงได้ออกแบบพัฒนาระบบเทคโนโลยีของเครือข่ายโรง–พยาบาลเพื่อให้เกิดการล็อกการสั่งจ่ายยารายการที่ผู้–ป่วยแพ้หรือยากลุ่มเดียวกับที่ผู้ป่วยแพ้โดยใช้วิธีการเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยาข้ามโรงพยาบาลรูปแบบออนไลน์ผ่านระบบ HOSxP ซึ่งเป็นระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาลเครือข่ายภายในจังหวัดขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำต่อปี แยกตามประเภทผู้ป่วยรับยาที่เคยแพ้จากโรงพยาบาลปัตตานีและสถานพยาบาลอื่น โดยเข้ารับการรักษาในโรงพยา–บาลปัตตานี ก่อนและหลัง การใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์

นิยามศัพท์

การแพ้ยาซ้ำ (repeated drug allergy) หมาย–ถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยาโดยที่ผู้–ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อน ทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติการบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล ยกเว้นการตั้งใจให้ยาซ้ำของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาด้วยตนเอง

โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ (drug allergy online system) หมายถึง โปรแกรมที่โรงพยาบาลปัตตานีพัฒนาขึ้นมาเพื่อเข้าถึงและเชื่อมโยงข้อมูลประวัติแพ้ยาระหว่างโรงพยาบาลปัตตานีและโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดปัตตานี สามารถแสดงผลประวัติแพ้ยาของผู้ป่วยผ่านโปรแกรมหลัก HOSxP ได้ ผู้ป่วยที่แพ้ยาและลงข้อมูลในฐานข้อมูลจากโรงพยาบาลในเครือข่ายสามารถแสดงแจ้งเตือนประวัติแพ้ยาผ่านโปรแกรมหลัก HOSxP ได้

บทบาทหน้าที่ของเภสัชกรผู้ดูแลงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง เภสัชกรผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาที่เกิดขึ้น ณ โรงพยาบาลปัตตานี พร้อมทั้งลงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาในฐานข้อมูล HOSxP ของโรงพยาบาล ลงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาในฐานข้อมูล HOSxP ที่มีประวัติแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่น วางระบบป้องกันผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ และวิเคราะห์ปัญหากรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ หรือแพ้ยาที่มีระดับความรุนแรงประ–เภทร้ายแรง นำไปสู่การพัฒนาระบบป้องกันแพ้ยา เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยโรงพยาบาลปัตตานี

ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำรับยาจากโรงพยาบาลปัตตานี หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยแพ้จากโรงพยาบาลปัตตานีและเข้ารับการรักษาตัว ณ โรงพยาบาลปัตตานี

ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำรับยาจากสถานพยาบาลอื่น หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยแพ้จากสถานพยาบาลอื่น ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชน ร้านขายยา คลินิก ฯลฯ และเข้ารับการรักษาตัว ณ โรงพยาบาลปัตตานี

วิธีวิจัย

รูปแบบงานวิจัย

เป็นงานวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experiment) เชิงวิเคราะห์ (intervention research: policy analysis) รูปแบบ interrupted time series before and after design[8]

ประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลปัตตานี ทั้งประเภทผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ก่อนและหลังการนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์มาใช้ แบ่งกลุ่มตัวอย่างที่วิเคราะห์ เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม 1 ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำก่อนนำโปรแกรมมาใช้ 5 ปี (1 ตุลาคม พ.ศ. 2555 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560) และกลุ่ม 2 ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำหลังนำโปรแกรมมาใช้ 5 ปี (1 ตุ–ลาคม พ.ศ. 2560 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565)

แหล่งข้อมูล

โปรแกรมบันทึกข้อมูลผู้ป่วย โรงพยาบาลปัตตานี (โปรแกรม HOSxP)

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. สืบค้นข้อมูลย้อนหลังจากโปรแกรม HOSxP บันทึกข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่

– ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ ประเภทผู้ป่วยใน/นอก

– จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ รายการยาที่แพ้ อาการที่แพ้ และสถานพยาบาล/แหล่งรับยาที่แพ้ซ้ำ

2. ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ บันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูล (case record form) ดังนี้

– แบบรายงานไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลปัตตานี

– แบบบันทึกรายงานความเสี่ยง ของกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลปัตตานี

การวิเคราะห์ผล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยใช้สถิติเชิงพรรณนา ส่วนการเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำต่อปี ก่อนและหลังการใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ ใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูล mean difference ของค่าเฉลี่ยของจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำต่อปีเป็นเวลา 5 ปี โดยใช้สถิติ linear regression ด้วยการใช้โปรแกรม STATA

จริยธรรมการวิจัย

ผ่านการรับรองจริยธรรมวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปัตตานี หมายเลขรับรอง PTN-021-2566 วันที่รับรอง 30 สิงหาคม พ.ศ. 2566

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ขั้นตอนการวางแผนการทำงาน

ผู้วิจัยได้ทำการเก็บข้อมูลปัญหาแพ้ยาซ้ำที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทบทวนระบบการแจ้งเตือนแพ้ยารูปแบบเดิมในช่วงระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ. 2555 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560 วิเคราะห์หาสาเหตุอันเป็นเหตุให้ระบบการแจ้งเตือนดังกล่าวไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควร พบว่าปัญหาการได้รับข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาจากโรงพยาบาลในเครือข่าย และระบบการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาภายในเครือข่ายที่ไม่ครบถ้วน พบร้อยละ 50.00 จากอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำทั้งหมด และมีระดับความรุนแรงซึ่งเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ผู้วิจัยนำปัญหาเสนอคณะกรรมการระบบยาและออกแบบการเฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำร่วมกับทีมเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาล

2. ขั้นตอนการพัฒนาโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ข้ามโรงพยาบาลผ่านระบบ HOSxP

2.1 กำหนดเป้าหมายการพัฒนาโปรแกรม

2.1.1 ผู้เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลแพ้–ยาของผู้ป่วยได้ถึงแม้ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาจากสถาน–พยาบาลอื่นในเครือข่ายภายในจังหวัดปัตตานี

2.1.2 ป้องกันการเกิดแพ้ยาซ้ำ ที่เป็นหนึ่งในสาเหตุจากความผิดพลาดนอกระบบ ประเภทผู้ป่วยไม่แจ้งประวัติแพ้ยา มีประวัติแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่นแต่ไม่ได้รับการบันทึกประวัติแพ้ยาที่โรงพยาบาลปัตตานี

2.1.3 ลดภาระงานของเภสัชกรผู้ดูแลงานติดตามอาการไม่พึงประสงคจากการใช้ยา ในการลงข้อ–มูลแพ้ยาของผู้ป่วยที่มีจำนวนมากในระบบ HOSxP

2.1.4 จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำหลังการพัฒนาโปรแกรมเท่ากับ ศูนย์

ผู้วิจัยร่วมกับทีมเทคโนโลยีสารสนเทศ ออกแบบพัฒนาระบบเชื่อมข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยา โดยการเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยาและการแจ้งเตือนข้อมูลแพ้ยาข้ามโรงพยา–บาลผ่านระบบ HOSxP สร้างฐานข้อมูลกลางสำหรับจัด–เก็บข้อมูลแพ้ยาผู้ป่วยที่ดึงมาจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลต่าง ๆ ภายในจังหวัดปัตตานี จำนวน 12 แห่ง (ร้อยละ 100.00) ทำการตรวจสอบข้อมูลการแพ้ยาของผู้ป่วยและเชื่อมโยงกับโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลปัตตานี พัฒนาโปรแกรมให้สามารถแจ้งเตือน (pop-up alert) และล็อกรายการยาที่แพ้ก่อนสั่งยาแก่ผู้ป่วย

2.2 พัฒนาโปรแกรม

ระยะที่ 1 พัฒนาโปรแกรมสำหรับค้นหาข้อมูลผู้ป่วยแพ้–ยาข้ามโรงพยาบาลในเครือข่ายจังหวัดปัตตานี

ดึงข้อมูลแพ้ยาจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลต่าง ๆ ภายในจังหวัดปัตตานี แบบอัตโนมัติ มาจัดเก็บในฐานข้อมูลกลาง จากนั้นทำการป้อนข้อมูลเพื่อการค้นหา ได้แก่ ชื่อโรงพยาบาล เลขบัตรประชาชน ชื่อ-สกุล ชื่อยา อาการแพ้ยา ระบบจะทำการค้นหาข้อมูลในฐานข้อมูล

Province Data Center (PDC) ดังแสดงในรูปที่ 1 ตามการค้นหาของผู้ใช้งานแล้วแสดงผลทางจอภาพ

การสืบค้นข้อมูลประวัติการแพ้ยา ผู้ใช้งานจะต้องเข้าสู่ระบบและป้อนข้อมูลเพื่อการค้นหา ระบบจะค้นหาข้อมูลในฐานข้อมูล PDC แล้วแสดงผลทางจอภาพ โดยสร้างระบบการค้นหาให้สามารถทำได้ทั้ง 12 โรงพยาบาลในเขตจังหวัดปัตตานี ที่ใช้ระบบ HOSxP ดังแสดงในรูปที่ 2

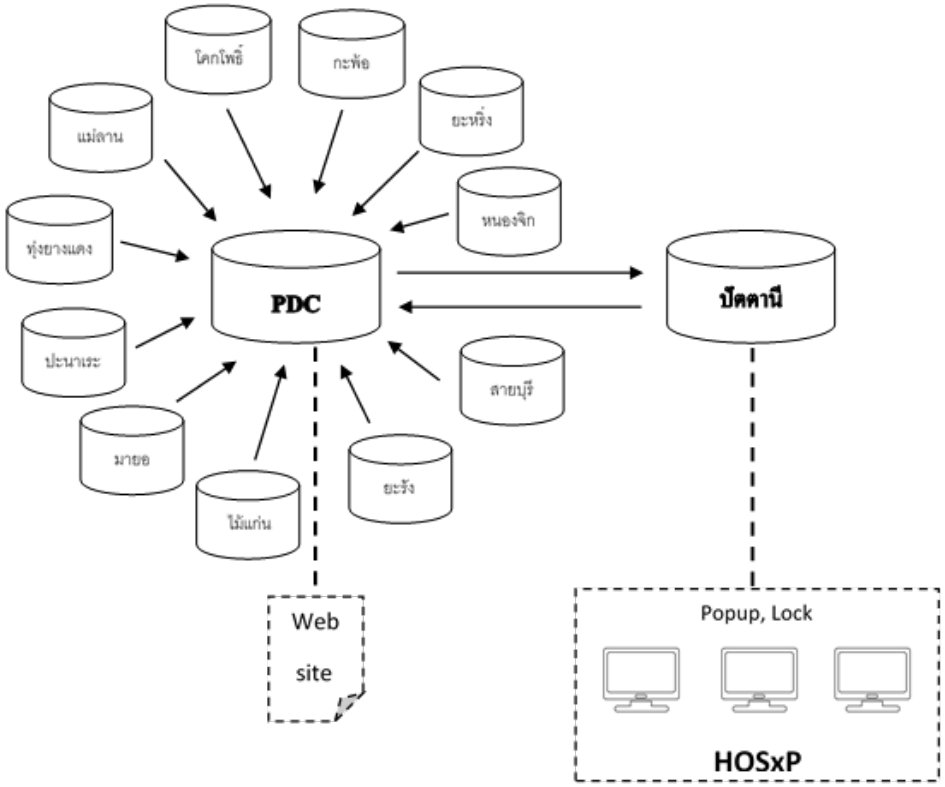
ระยะที่ 2 แจ้งเตือนแพ้ยาข้ามโรงพยาบาลผ่านโปรแกรม HOSxP

เป็นขั้นตอนแจ้งเตือนเมื่อผู้สั่งใช้ยาป้อนหมายเลขประจำตัวผู้ป่วย ระบบจะตรวจสอบว่ามีประวัติแพ้ยาหรือไม่ หากพบประวัติแพ้ยาระบบจะดึงข้อมูลมาแจ้งเตือนผ่านโปรแกรม HOSxP กรณีพบประวัติแพ้ยาซึ่งเป็นการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล PDC จะมีระบุหมายเหตุว่าข้อมูลการแพ้ยานี้เป็นข้อมูลมาจากโรงพยาบาลใด หากไม่มีการระบุหมายเหตุแสดงว่าเป็นข้อมูลที่มีอยู่ใน HOSxP ของโรงพยาบาลนั้น ดังแสดงในรูปที่ 3

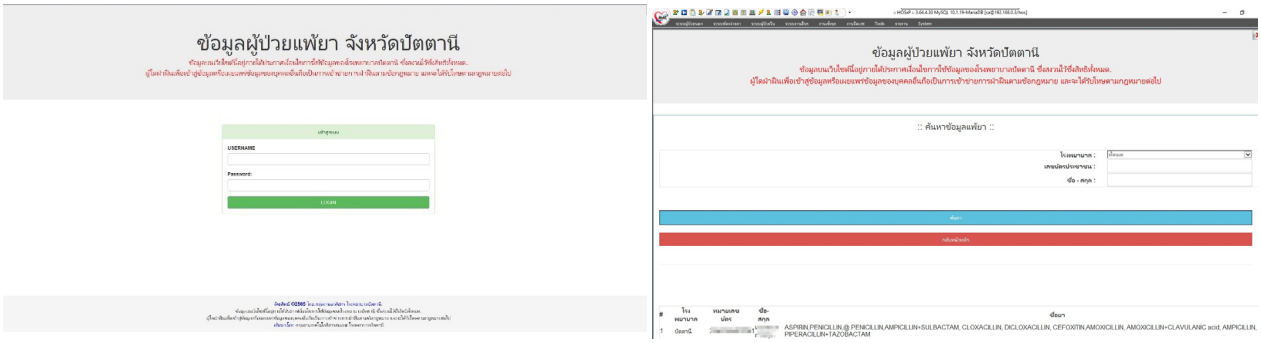
ระยะที่ 3 ล็อกการสั่งยาที่แพ้ยาข้ามโรงพยาบาล

สำหรับข้อมูลแพ้ยาที่แสดง หากการบันทึกรายการยาที่แพ้จากโรงพยาบาลต้นทางด้วยชื่อสามัญทางยาเดียวกับโรงพยาบาลปัตตานี สามารถล็อกการสั่งใช้ได้แบบอัตโนมัติ ดังนั้น จึงมีการตกลงกันภายในเครือข่ายให้ปรับเปลี่ยนการลงข้อมูลชื่อสามัญทางยาที่เหมือนกันโดยให้โรงพยาบาลปัตตานีเป็นต้นแบบ ดังแสดงในรูปที่ 4

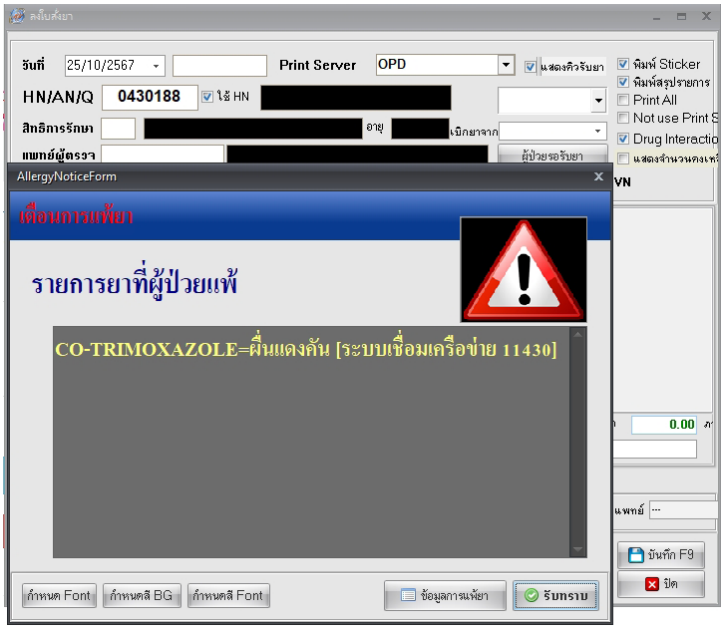
ความแตกต่างของระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำรูปแบบเดิม และรูปแบบที่พัฒนาโดยใช้โปรแกรมแพ้ยาเชื่อมโยง



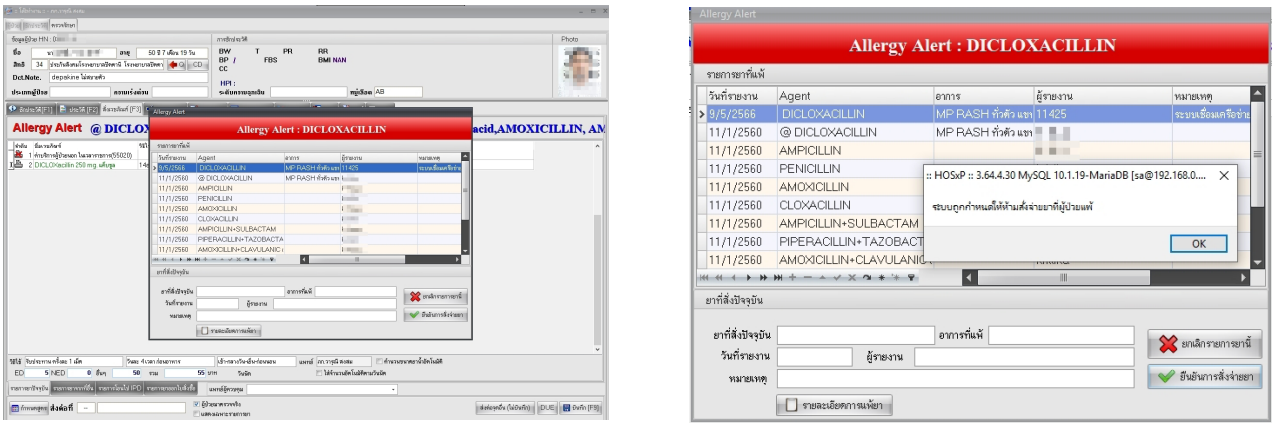
รูปที่ 1 พัฒนาระบบเชื่อมเครือข่าย โดยใช้ฐานข้อมูล PDC เป็นฐานข้อมูลกลางสำหรับจัดเก็บข้อมูลแพ้ยาผู้ป่วย (ออกแบบโดยนักพัฒนาโปรแกรม งานเทคโนโลยีสารสนเทศ โรงพยาบาลปัตตานี)



รูปที่ 2 การค้นหาข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วยด้วยโปรแกรมแพ้ยาออนไลน์ที่พัฒนาโดยทีมงานเทคโนโลยีสารสนเทศ โรงพยาบาลปัตตานี



รูปที่ 3 แจ้งเตือนรายการยาที่แพ้จากเครือข่ายโรงพยาบาลชุมชน



รูปที่ 4 การล็อกการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยแพ้แบบอัตโนมัติ

ข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ มีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

3. ขั้นตอนการติดตามผลการดำเนินงานและวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยติดตามความก้าวหน้า หลังการใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ และเก็บข้อมูลจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลปัตตานี เปรียบเทียบจากแหล่งรับยาที่แพ้จากโรงพยาบาลปัตตานี และรับยาที่แพ้จากสถานพยาบาลอื่นภายในเครือข่ายและนอกเครือข่าย

ผลการศึกษา

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ ก่อนนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ในระยะเวลา 5 ปี

ตารางที่ 1 ความแตกต่างของระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำรูปแบบเดิม และรูปแบบที่พัฒนาโดยใช้โปรแกรมแพ้ยาเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์

ลักษณะการทำงานของระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำ	ระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำรูปแบบเดิม	ระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์
การแจ้งเตือนประวัติแพ้ยาผ่านหน้าจอ HOSxP โรงพยาบาลปัตตานี	แจ้งเตือนประวัติแพ้ยา เฉพาะผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาและได้รับการบันทึกในฐานข้อมูลโรงพยาบาลปัตตานีเท่านั้น	แจ้งเตือนประวัติแพ้ยา ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาและได้รับการบันทึกในฐานข้อมูลโรงพยาบาลปัตตานี และ โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดปัตตานี (12 โรงพยาบาล)
การล็อกการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยแพ้	สามารถล็อกการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยแพ้ได้เฉพาะผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในโรงพยาบาลปัตตานี เนื่องจากการบันทึกรายการยาที่แพ้ต้องเป็นชื่อสามัญทางยาที่ตรงกับชื่อสามัญทางยาซึ่งระบุในฐานข้อมูลยาในโปรแกรม HOSxP	สามารถล็อกการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยแพ้ทุกรายที่มีประวัติแพ้ยาในโรงพยาบาลทั้ง 12 แห่ง โดยเภสัชกรทุกโรงพยาบาลต้องบันทึกรายการยาที่แพ้เป็นชื่อสามัญทางยาตรงกับชื่อสามัญทางยาที่ระบุในฐานข้อมูลยาในโปรแกรม HOSxP
การส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาในเครือข่ายจังหวัดปัตตานี	เภสัชกรผู้ดูแลงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของแต่ละโรงพยาบาลในจังหวัดปัตตานี ส่งข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารายใหม่โดยใช้รูปแบบไฟล์เอกสารเป็นราย 6 เดือน เพื่อบันทึกข้อมูลในโปรแกรม HOSxP ของแต่ละโรงพยาบาล	โปรแกรมแพ้ยารูปแบบออนไลน์สามารถอัพเดทข้อมูลแพ้ยาผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาของโรงพยาบาลทั้ง 12 แห่ง แสดงในหน้าจอ HOSxP ของโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยเข้ารับบริการได้ในทันที
การเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาและการตรวจสอบประวัติแพ้ยาผู้ป่วย	เภสัชกรสามารถตรวจสอบประวัติผู้ป่วยแพ้ยาในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลตนเองที่เป็นปัจจุบัน สำหรับข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลอื่น ๆ จะมีการบันทึกข้อมูลเพิ่มในโปรแกรมทุก 6 เดือน	เภสัชกรสามารถตรวจสอบประวัติผู้ป่วยแพ้ยาของโรงพยาบาลทั้ง 12 แห่งในโปรแกรม HOSxP ได้เป็นปัจจุบัน

พบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำทั้งหมด 20 ราย เพศชาย จำนวน 9 ราย (ร้อยละ 45.00) อายุเฉลี่ย 55.80±22.06 ปี เป็นประเภทผู้ป่วยนอก จำนวน 10 ราย (ร้อยละ 50.00) ระดับความรุนแรงของการแพ้ยาโดยส่วนใหญ่พบประเภทไม่รุนแรง จำนวน 11 ราย (ร้อยละ 55.00) ประเภทรุนแรง จำนวน 8 ราย (ร้อยละ 40.00) และเสียชีวิต จำนวน 1 ราย (ร้อยละ 5.00) หลังนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์มาใช้ในระยะเวลา 5 ปี พบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำทั้งหมด 8 ราย เป็นเพศชาย จำนวน 5 ราย (ร้อยละ 62.50) อายุเฉลี่ย 52.60±28.92 ปี เป็นประเภทผู้ป่วยนอก จำนวน 3 ราย (ร้อยละ 37.50) ระดับความรุนแรงของการแพ้ยาประเภทไม่รุนแรง จำนวน 4 ราย (ร้อยละ 50.00) ประเภทรุนแรง จำนวน 4 ราย (ร้อยละ 50.00) และไม่พบผู้ป่วยแพ้ยาเสียชีวิต ดังแสดงในตารางที่ 2

จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาก่อนและหลังใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ โดยแยกตามสถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับยาที่แพ้ซ้ำ พบว่าก่อนนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์มาใช้ พบผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาได้รับยาที่เคยแพ้จากโรงพยาบาลปัตตานี จำนวน 12 ราย (ร้อยละ 60.00) และรับยาที่เคยแพ้จากสถานพยาบาลอื่น ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดปัตตานี ร้านยา คลินิกและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จำนวน 8 ราย (ร้อยละ 40.00) หลังนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์มาใช้ พบว่าผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาได้รับยาที่เคยแพ้จากโรงพยาบาลปัตตานี จำนวน 6 ราย (ร้อยละ 75.00) และรับยาที่เคยแพ้จากสถานพยาบาลอื่น จำนวน 2 ราย (ร้อยละ 25.00) ดังแสดงในตารางที่ 3

จากการเปรียบเทียบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำทั้งหมดหลังใช้โปรแกรม มีแนวโน้มลดลงเฉลี่ย 1.85 รายต่อปี (95%CI: -3.55, -1.54) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) โดยก่อนใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ เฉลี่ย 5.60 รายต่อปี (95%CI: 4.56, 6.64) และหลังใช้โปรแกรมเฉลี่ย 3.75 รายต่อปี (95%CI: 2.41, 5.10)

ตารางที่ 2 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ

ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ	จำนวน (ร้อยละ)	
	ก่อนใช้โปรแกรม (n=20)	หลังใช้โปรแกรมแพ้ยาออนไลน์ (n= 8)
เพศ		
ชาย	9 (45.00)	5 (62.50)
หญิง	11 (55.00)	3 (37.50)
อายุเฉลี่ย (ปี); mean±SD	55.80±22.06	52.60±28.92
ประเภทผู้ป่วย		
ผู้ป่วยนอก	10 (50.00)	3 (37.50)
ผู้ป่วยใน	10 (50.00)	5 (62.50)
ระดับความรุนแรงของการแพ้ยา		
ไม่รุนแรง	11 (55.00)	4 (50.00)
รุนแรง: เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล	8 (40.00)	4 (50.00)
รุนแรง: เสียชีวิต	1 (5.00)	-

และผู้ป่วยแพ้ยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลปัตตานี มีแนวโน้มเกิดแพ้ยาซ้ำลดลงเฉลี่ย 2.08 รายต่อปี (95%CI: -4.05, -0.12) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) สำหรับผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่รับยาจากสถานพยาบาลอื่นยังไม่พบความแตกต่างการเกิดแพ้ยาซ้ำ ดังแสดงในตารางที่ 4

จากการวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดแพ้ยาซ้ำที่พบหลังการนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ (ระยะเวลา 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565) พบว่าโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ สามารถลดปัญหาการเกิดแพ้ยาซ้ำที่มีสาเหตุจากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่นแต่ไม่มีประวัติที่โรงพยาบาลปัตตานี หลังนำโปรแกรมมาใช้ยังพบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ 3 ราย (ร้อยละ 37.55) ทั้งนี้เนื่องจากการบันทึกประวัติแพ้ยาไม่ครบถ้วนจากโรงพยาบาลต้นทาง นอกจากนี้ยังมีสาเหตุเกิดจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องไม่ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดี (good practice) ได้แก่ การไม่ซักประวัติแพ้ยาก่อนจ่ายยา 6 ราย (ร้อยละ 75.00) และ ปัญหาจากผู้ป่วยหรือญาติที่ขาดความรู้เรื่องยาที่แพ้ 6 ราย (ร้อยละ 75.00) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 3 จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาก่อนและหลังใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ โดยแยกตามสถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับยาที่แพ้ซ้ำ

สถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับยาที่แพ้ซ้ำ	จำนวน (ร้อยละ)	
	ก่อนใช้โปรแกรม (n=20)	หลังใช้โปรแกรม (n= 8)
ได้รับยาจากโรงพยาบาลปัตตานี	12 (60.00)	6 (75.00)
ได้รับยาจากสถานพยาบาลอื่น (โรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดปัตตานี ร้านยาคลินิก โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล)	8 (40.00)	2 (25.00)

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำทั้งหมดก่อนและหลังใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์

ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ	ก่อนใช้โปรแกรม (n=20)		หลังใช้โปรแกรม (n=8)		Mean difference		p-value
	Mean*	95%CI	Mean*	95%CI	Mean*	95%CI	
ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำทั้งหมด	5.60	4.56, 6.64	3.75	2.41, 5.10	-1.85	-3.55, -1.54	0.033
ได้รับยาที่แพ้จากโรงพยาบาลปัตตานี	5.42	4.10, 6.73	3.33	1.87, 4.80	-2.08	-4.05, -0.12	0.038
ได้รับยาที่แพ้จากสถานพยาบาลอื่น (ร้านยาคลินิก โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ฯลฯ)	5.88	4.20, 7.55	5.00	1.90, 8.10	-0.88	-4.40, 2.65	0.627

* Mean หมายถึง ค่าเฉลี่ยของจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำต่อปีเป็นระยะเวลา 5 ปี ก่อนและหลังใช้โปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์

ตารางที่ 5 สาเหตุของปัญหาที่ผู้ป่วยได้รับยาที่แพ้ซ้ำ

สาเหตุการได้รับยาที่แพ้ซ้ำ	จำนวน (ร้อยละ)	
	ก่อนใช้โปรแกรม (n=20)	หลังใช้โปรแกรม (n= 8)
ปัญหาจากระบบคอมพิวเตอร์		
ผู้ป่วยแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่นแต่ไม่มีประวัติที่โรงพยาบาลปัตตานี	10 (50.00)	3 (37.55)
บันทึกประวัติแพ้ยาไม่ครบถ้วน กรณีผู้ป่วยแพ้มากกว่า 1 รายการ	4 (20.00)	3 (37.55)
บันทึกรายการยาที่แพ้เป็นชื่อการค้า (ไม่ล็อกการสั่งใช้ยาที่แพ้)	3 (15.00)	0
ปัญหาความคลาดเคลื่อนด้านบุคคล		
ไม่ซักประวัติแพ้ยา	12 (60.00)	6 (75.00)
ปัญหาจากผู้ป่วยไม่ตระหนัก		
ผู้ป่วยขาดความรู้เรื่องรายการยาที่แพ้	17 (85.00)	6 (75.00)
ผู้ป่วยไม่แจ้งประวัติ/แจ้งประวัติไม่ครบ	6 (30.00)	5 (62.50)

อภิปรายผล

งานวิจัยนี้ศึกษาผลจากการนำโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้ในโรงพยาบาลจังหวัดและโรงพยาบาลชุมชนภายในจังหวัดปัตตานี โดยวัดประสิทธิผลของโปรแกรมจากการป้องกันปัญหาแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยแพ้ยาทั้งหมดที่เข้ารับบริการในโรงพยาบาลปัตตานี เปรียบเทียบก่อนและหลังการพัฒนาโปรแกรม พบว่า สามารถลดปัญหาผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่รับยาในโรงพยาบาลปัตตานีลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) สอดคล้องกับงานวิจัยของพัสศรี ศรีอุดร และ วรรณี ชัยเฉลิมพงษ์[9] ที่พบว่าการพัฒนาระบบป้องกันแพ้ยาซ้ำข้ามโรงพยาบาลโดยเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยาผ่านระบบ HosXP ณ โรงพยาบาลในจังหวัดร้อยเอ็ด สามารถลดปัญหาแพ้ยาซ้ำข้ามโรงพยาบาลได้เช่นกัน

จุดเด่นของโปรแกรมที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยาจากโรงพยาบาลในเครือข่ายผ่านระบบ HOSxP ทำให้มีความพร้อมใช้ตลอดเวลา สามารถแสดงการแจ้งเตือน (pop-up alert) รายการยาที่แพ้ พร้อมทั้งล็อกการสั่งใช้ได้ ลดขั้นตอนการคัดลอกลงประวัติแพ้ยาโดยบุคลากรซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนเนื่องจากบุคคลได้ สามารถลดภาระงานประจำ ทำให้ข้อมูลมีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และโปรแกรมแพ้ยารูปแบบออนไลน์สามารถเพิ่มการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาและตรวจสอบข้อมูลผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาได้ร้อยละ 100 ผ่านฐานข้อมูล PDC ตามการป้อนข้อมูลค้นหาของผู้ใช้งานแล้วแสดงผลทางจอภาพ สามารถนำโปรแกรมไปใช้ได้ทั้งในโรงพยาบาลปัตตานีและโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่งในจังหวัดปัตตานี ทำให้ลดปัญหาแพ้ยาซ้ำได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05)

จากการวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่พบหลังการใช้โปรแกรม พบว่าโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ สามารถลดปัญหาการเกิดแพ้ยาซ้ำที่มีสาเหตุจากผู้ป่วยแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่นแต่ไม่มีประวัติที่โรงพยาบาลปัตตานี อย่างไรก็ตามโปรแกรมดังกล่าวยังไม่สามารถป้องกันปัญหาการ

สั่งใช้ยาที่แพ้ได้กรณีผู้ป่วยรับยาที่แพ้จากสถานพยาบาลอื่น เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเครือข่าย ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาจากร้านยา ที่ไม่ได้ลงประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูล HOSxP ของแต่ละโรงพยาบาล หรือหากโรงพยาบาลต้นทางบันทึกข้อมูลแพ้ยาในระบบ HOSxP ไม่ครบถ้วนทุกรายการ ทำให้โปรแกรมไม่สามารถเรียกข้อมูลแพ้ยามาแสดงในหน้าจอ HOSxP ได้ ดังนั้นแนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำในระบบโรงพยาบาลเดิม เช่น การซักประวัติแพ้ยา ระบบการแจ้งเตือนที่ชัดเจน การนำข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่พบมาวิเคราะห์หาสาเหตุร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ การทบทวนความรู้เรื่องการเฝ้าระวังแพ้ยาอย่างสม่ำเสมอ ยังคงมีความสำคัญต่อบุคลากรทางการแพทย์ทุกระดับและจำเป็นต้องได้รับการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด เนื่องจากมีความสำคัญต่อการบรรลุเป้าหมายการป้องกันแพ้ยาซ้ำ อีกทั้งการให้ความรู้ต่อผู้ป่วยที่แพ้ยาหรือญาติเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยอย่างแท้จริง

ข้อจำกัดของงานวิจัยด้านการวิเคราะห์ผลลัพธ์จากการพัฒนาโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ เนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังในระยะยาว ดังนั้น การลดลงของปัญหาผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ อาจมีปัจจัยส่งเสริมในด้านนโยบายของโรงพยาบาลด้านอื่น ๆ ที่พัฒนาร่วมกันอย่างต่อเนื่องร่วมด้วย เช่น การสนับสนุนให้แพทย์สั่งใช้ยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์แผนกผู้ป่วยนอกทุกราย ทำให้แพทย์เข้าถึงข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วยได้เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ลดการสั่งใช้ยาที่แพ้จากความรู้ของบุคลากรทางการแพทย์เอง และการวิจัยดังกล่าวเป็นการศึกษาเปรียบเทียบก่อนและหลัง การนำโปรแกรมแพ้ยารูปแบบออนไลน์มาใช้โดยไม่มีกลุ่มควบคุม ซึ่งอาจมีปัจจัยเกี่ยวข้องด้านอื่นที่ทำให้การเกิดแพ้ยาซ้ำลดลงได้

สรุปผลการวิจัย

การพัฒนาโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์ สามารถลดจำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่รับยาจากโรงพยาบาลปัตตานีได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) สำหรับผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำที่รับยาจากสถานพยาบาลอื่นนอกเครือข่ายโรงพยาบาลจังหวัดปัตตานี ได้แก่ ร้านยา คลินิก ฯลฯ ยังไม่พบความแตกต่างการเกิดแพ้ยาซ้ำ

ข้อเสนอแนะ

1. การพัฒนาระบบเชื่อมเครือข่ายแพ้ยาออนไลน์ผ่านโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยารูปแบบออนไลน์เพื่อป้องกันแพ้ยาซ้ำเป็นหนึ่งในเครื่องมือสำคัญที่สามารถลดปัญหาแพ้ยาซ้ำได้ ลดภาระงาน และทำให้ข้อมูลมีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม แนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำรูปแบบเดิม ได้แก่ การซักประวัติแพ้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ในทุกตำแหน่ง ยังคงมีความสำคัญและจำเป็นต้องได้รับการปฏิบัติอย่างเคร่งครัด รวมถึงการกระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์ทุกฝ่ายร่วมกันเป็นส่วนหนึ่งของการป้องกันแพ้ยาซ้ำร่วมกับวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยอย่างยั่งยืน

2. การพัฒนาระบบเชื่อมโยงเครือข่ายแพ้ยารูปแบบออนไลน์ ระหว่างโรงพยาบาลและโรงพยาบาลชุมชนนั้น ในอนาคตสามารถพัฒนาขยายเครือข่ายลงสู่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โรงพยาบาลในเครือข่าย หรือสถานพยาบาลนอกเครือข่าย ได้แก่ ร้านขายยา คลินิก ฯลฯ อีกทั้งยังเป็นต้นแบบให้กับสถานพยาบาลอื่นในเครือข่ายเขต 12 ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ ศ.ดร.นพ.ชยันตร์ธร ปทุมานนท์ ที่ให้คำปรึกษาและคำแนะนำในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ นางสาวสรินธร วงศ์หยกสุริยา นักเขียนโปรแกรมเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยารูปแบบออนไลน์ และโรงพยาบาลปัตตานีที่ให้โอกาสผู้วิจัยเข้ารับการอบรมหลักสูตร diploma in clinical research

เอกสารอ้างอิง

1. ธิดา นิงสานนท์, จันทิมา โยธาพิทักษ์. ตรงประเด็นเรื่อง adverse drug reaction เล่ม 2 การประเมินผื่นแพ้ยา. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรง–พยาบาลแห่งประเทศไทย; 2552. หน้า 16-17.
2. กมลรัตน์ ทองรักษ์, สกนธ์ สุภากุล, กรรณิกา เทียร–ฆนิธิกูล. การสำรวจปัญหาและอุปสรรคในระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำในเครือข่ายผู้ให้บริการสุขภาพระดับอำเภอขุนยวม จังหวัดแม่ฮ่องสอน. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [สืบค้นเมื่อ 4 เม.ย. 2566];12(2):379-87. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/170308
3. Blumenthal KG, Park MA, Macy EM. Redesigning the allergy module of the electronic health record. Ann Allergy Asthma Immunol. 2016;117(2):126-31. doi: 10.1016/j.anai.2016.05.017.
4. Nuckols TK, Smith-Spangler C, Morton SC, Asch SM, Patel VM, Anderson LJ, et al. The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug event and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2014;3:56. doi: 10.1186/2046-4053-3-56.
5. อภิลักษณ์ นวลศรี. ความคลาดเคลื่อนทางยากับการใช้ระบบสั่งยาทางคอมพิวเตอร์จากหอผู้ป่วย.สงขลา–นครินทร์เวชสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2549 [สืบค้นเมื่อ 26 ต.ค. 2566];24(1):1-8. สืบค้นจาก: http://smj.medicine.psu.ac.th/index.php/smj/article/view/898
6. Topaz M, Seger DL, Slight SP, Goss F, Lai K, Wickner PG, et al. Rising drug allergy alert overrides in electronic health records: an observational retrospective study of a de–cade of experience. J Am Med Inform Assoc. 2016;23(3):601-8. doi: 10.1093/jamia/ocv143.
7. พงศ์พันธุ์ สุริยงค์. ผลของแบบจำลองระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำในเครือข่ายผู้ให้บริการปฐมภูมิ อำเภอสารภี จังหวัดเชียงใหม่ [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัช–ศาสตรมหาบัณฑิต]. เชียงใหม่: มหาวิทยาลัยเชียง–ใหม่; 2553.
8. เอกพล กาละดี. การวิเคราะห์ถดถอยแบบแบ่งช่วงสำหรับการศึกษารูปแบบ Interrupted Time Series: การประยุกต์ ใช้ในงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ. วารสารความปลอดภัยและสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [สืบค้นเมื่อ 4 ก.ค. 256];10(37):1-9. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JSH/article/view/121355/
9. พัสรี ศรีอุดร และ วรรณี ชัยเฉลิมพงษ์. การพัฒนาระบบเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำข้ามโรงพยาบาลในจังหวัดร้อยเอ็ด โดยการเชื่อมโยงข้อมูลแพ้ยาผ่านระ–บบ HOSxP [อินเทอร์เน็ต]. ใน: การประชุมวิชาการเสนอผลงานวิจัยบัณฑิตศึกษาระดับนานาชาติ 2560 (ประเทศไทย); 10 มี.ค. 2560 [สืบค้นเมื่อ 30 พ.ค. 2566]; ณ อาคารพจน์ สารสิน มหาวิทยาลัยขอน–แก่น. ขอนแก่น. หน้า 869-79. สืบค้นจาก: https://gsbooks.gs.kku.ac.th/60/nigrc2017/pdf/MMP11.pdf

ผลของการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกโดยเภสัชกร ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

กิตติยา เจริญกุล, ภ.ม.(เภสัชวิทยา)
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา
e-mail: kittiyarx23@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):205-16.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *การคัดกรองคำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรหลังจากจัดเตรียมยาแล้วในขณะที่ตรวจสอบยาก่อนการจ่ายและขณะจ่ายยาให้ผู้ป่วยสามารถค้นหาปัญหาจากการใช้ยาได้ แต่มีความล่าช้าและไม่ครบถ้วน จึงได้พัฒนาระบบให้มีการคัดกรองคำสั่งใช้ยาในขั้นตอนแรกก่อนการจัดเตรียมยา*

วัตถุประสงค์: *เพื่อศึกษาผลลัพธ์ของการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาก่อนการจัดเตรียมยา และ เปรียบเทียบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่พบก่อนและหลังการพัฒนาระบบคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา*

วิธีวิจัย: *เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกอายุรกรรม ในปีงบประมาณ 2566 (มีการพัฒนาการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา) และในปีงบประมาณ 2565 (ก่อนการพัฒนาการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา)*

ผลการวิจัย: *ในปีงบประมาณ 2566 เภสัชกรคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกอายุรกรรมในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยารวม 20,374 ใบ พบความคลาดเคลื่อนจากคำสั่งการใช้ยา จำนวน 32.10 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา (654 ครั้ง) ซึ่งเพิ่มจากปีงบประมาณ 2565 ที่พบความคลาดเคลื่อนจากคำสั่งการใช้ยา จำนวน 9.92 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา (240 ครั้ง) โดยความคลาดเคลื่อนที่พบเพิ่มขึ้น 5 อันดับแรก ได้แก่ การสั่งยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น การดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน การสั่งยาไม่ครบรายการ การสั่งยาผิดชนิด และการสั่งยาผิดจำนวน*

สรุปผล: *การคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกอายุรกรรมในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา ทำให้เภสัชกรสามารถค้นหาความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาได้เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และลดระยะเวลารอคอยในกรณีที่เภสัชกรปรึกษาปัญหาด้านยากับแพทย์*

คำสำคัญ: การคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา; ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา

Received: 30 Jul 2024, Revised: 7 Sep 2024, Accepted: 22 Oct 2024

Results of Prescription Screening and Analysis of Outpatient by Pharmacists at Phra Nakhon Si Ayutthaya Hospital

Kittiya Charoenkul, M.Pharm.(Pharmacology)
Pharmacy Department, PhraNakorn Sri Ayutthaya Hospital
e-mail: kittiyarx23@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):205-16.

Abstract

***Background**: Screening and analyzing prescriptions after medication preparation, during medication checks before dispensing, and while dispensing can identify medication problems. However, these processes can lead to delays and may be incomplete. Therefore, we developed a system to screen prescriptions as the first step before drug preparation.*

***Objective**: To study the results of prescription screening and analysis before drug preparation and to compare prescribing errors encountered before and after the development of the prescription screening and analysis system.*

***Methods**: A descriptive study was conducted by collecting data on prescription errors from internal medicine outpatients in fiscal year 2023 (after the development of the prescription screening and analysis system) and comparing it with errors in fiscal year 2022 (before the development of the system).*

***Results**: In fiscal year 2023, pharmacists screened and analyzed 20,374 prescription orders for internal medicine outpatients in the process before drug preparation, identifying prescription errors at a rate of 32.10 errors per thousand prescriptions (654 errors). This increased from fiscal year 2022, which recorded prescription errors at a rate of 9.92 errors per thousand prescriptions (240 errors). The top five prescription errors included repeated prescriptions from other physicians, outdated drug history retrieval, incomplete prescription drug lists, prescribing the wrong medication, and prescribing incorrect dosages.*

***Conclusion**: Prescription screening and analysis for internal medicine outpatients before drug preparation enabled pharmacists to identify more prescription errors. This process ensured that patients received accurate, appropriate, and safe medications while reducing waiting times for discussions about prescribing issues with physicians.*

Keywords: medication screening and analysis; prescription screening and analysis; prescription error

บทนำ

ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error; ME) หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่สามารถป้องกันได้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วยขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพ ผู้ป่วย หรือ ผู้บริโภค[1] ความคลาดเคลื่อนทางยามีสาเหตุสำคัญมาจากสิ่งแวดล้อมหรือการจัดการระบบงานมากกว่าการเกิดความผิดพลาดของบุคคลเพียงอย่างเดียว[2] การศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาของ Kopp BJ และการศึกษาของปรีชา เครือรัตน์ โดยใช้การสังเกตการณ์ พบว่า ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาเป็นความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับความคลาดเคลื่อนในขั้นตอนอื่น ๆ[3-4] การศึกษาของเพียงเพ็ญ ชนาเทพาพร พบปัญหาจากการสั่งใช้ยามากที่สุด คือ การสั่งวิธีใช้ยาไม่ชัดเจน รองลงมา คือ การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อน การระบุจำนวนไม่ถูกต้อง และขนาดยามากเกินไป ตามลำดับ[5] การเกิดความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาส่งผลให้ผู้ป่วยไม่ได้รับประโยชน์จากการใช้ยา อาจต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้สูญเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นและอาจรุนแรงถึงเสียชีวิตได้[6]

กระบวนการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา เป็นกระบวนการหนึ่งที่สามารถลดปัญหาความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย สาเหตุอาจเกิดจากความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ที่อาจส่งผลทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและอาจรุนแรงจนถึงแก่ชีวิตได้ ความคลาดเคลื่อนส่วนใหญ่สามารถป้องกันได้ก่อนถึงตัวผู้ป่วย ดังผลการศึกษาของบุญสุชิน ฉัตรไพฑูรย์ พบว่า การคัดกรองคำสั่งใช้ยาในผู้ป่วยโดยเภสัชกรสามารถช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการค้นหาและการป้องกันปัญหาจากความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาเพิ่มขึ้นจากจำนวน 2.93 เป็น 6.16 ครั้งต่อพันวันนอน[7] และ การศึกษาของปัญญฉัตร ซอสุขไพบูลย์ พบว่า ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยามากที่สุดคิดเป็น 1.1 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา ความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนส่วนใหญ่อยู่ในระดับ B (มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากความคลาดเคลื่อนยังไม่ถึงตัวผู้ป่วย)[8]

การคัดกรอง ประเมิน หรือวิเคราะห์ใบสั่งยา (prescription analysis) เป็นกระบวนการประเมินความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา เพื่อมุ่งหวังให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยา โดยการค้นหา ป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาและความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาก่อนถึงตัวผู้ป่วย[9] การวิเคราะห์ใบสั่งยาจึงเป็นการปฏิบัติทางเภสัชกรรมที่เภสัชกรต้องดำเนินการเสมอ และถูกกำหนดไว้ในคู่มือนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ SPA Part II (developing) สำหรับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติและสิริราชสมบัติครบ 60 ปี ในส่วนของระบบการจัดการด้านยา หัวข้อการใช้ยาว่า งานเภสัชกรรมต้องจัดระบบให้มีการทบทวนคำสั่งใช้ยาทุกรายการ เพื่อความมั่นใจในความเหมาะสมและความปลอดภัย ในประเด็นประวัติแพ้ยา หรือมีศักยภาพที่จะเกิดความไวต่อยา อันตรกิริยาหรือโอกาสเกิดอันตรกิริยาของยาที่ได้รับการสั่งกับยาเดิมของผู้ป่วย ความเหมาะสมของยาที่ได้รับ ขนาด ความถี่ วิถีในการบริหารยา การได้รับยาซ้ำซ้อน การได้รับยาที่ห้ามใช้ การสั่งจ่ายยาไม่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ที่องค์กรกำหนด ผลกระทบหรือโอกาสเกิดผลกระทบที่สามารถระบุจากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ[10] นอกจากนี้ยังถูกกำหนดในกรอบงานพื้นฐานระบบยาของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลว่า เภสัชกรจะต้องคัดกรองใบสั่งยาของแพทย์ก่อนเริ่มต้นกระบวนการจัดเตรียมยา เมื่อพบความคลาดเคลื่อนจะได้ดำเนินการก่อนทำให้การทำงานไม่ต้องย้อนกลับไปมา[11] โดยเภสัชกรที่ทำหน้าที่ต้องใช้ทั้งความรู้และทักษะในการปฏิบัติงาน รวมทั้งยังต้องมีองค์ประกอบอย่างอื่น เช่น ความสามารถเข้าถึงข้อมูลต่าง ๆ ของผู้ป่วย การบันทึกและส่งต่อข้อมูลทางยาแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีระบบสารสนเทศสำหรับใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการดักจับปัญหา และช่วยให้เกิดความรวดเร็วในการปฏิบัติงานและสามารถดูแลผู้ป่วยได้อย่างครอบคลุม ซึ่งเป็นปัจจัยที่ทำให้การวิเคราะห์ใบสั่งยามีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น[12]

การสั่งยาในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา มีทั้งระบบที่แพทย์เขียนสั่งยาด้วยลายมือ

ในใบสั่งยา และระบบที่แพทย์ทำเครื่องหมายการสั่งยาจากประวัติยาที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้าในใบสั่งยา เพื่อให้เจ้าพนักงานเภสัชกรรมเป็นผู้บันทึกรายการยาในระบบคอมพิวเตอร์ นอกจากนี้ ยังมีแพทย์บางส่วนที่ใช้การสั่งยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์โดยเภสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกทำการค้นหาปัญหาจากการสั่งใช้ยาในขั้นตอนของการตรวจสอบยาและขั้นตอนจ่ายยา ซึ่งเป็นการค้นหาปัญหาเชิงรับจากการสังเกตและใช้ระบบสารสนเทศในบางรายเท่านั้น รวมทั้งเมื่อพบความคลาดเคลื่อนที่ต้องแก้ไขจะต้องย้อนกลับไปแก้ไขตั้งแต่ขั้นตอนแรก ซึ่งทำให้ผู้ป่วยรอรับยานานมากขึ้น ต่อมาจึงได้พัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรด้วยระบบสารสนเทศในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยาในผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม เริ่มตั้งแต่เดือนตุลาคม 2565 ด้วยเหตุผลข้างต้นผู้วิจัยจึงได้ศึกษาผลของการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกโดยเภสัชกร เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการค้นหาปัญหาจากการสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกก่อนและหลังการพัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอก

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบปัญหาที่พบจากการสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกก่อนและหลังการพัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอก

วัสดุและวิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) ทำการคัดเลือกตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling)

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับบริการแผนกผู้ป่วยนอกอายุรกรรม ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566 ที่ได้รับการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา และ ผู้ป่วยที่เข้ารับบริการแผนกผู้ป่วยนอกอายุรกรรม ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565 ที่ไม่ได้มีระบบคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา โดยขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. ดำเนินการรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง (retrospective database) ในความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่เป็นผลลัพธ์ของการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยาของผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม ช่วงเวลาตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566

2. ดำเนินการรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง (retrospective database) ในความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาของผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม ช่วงเวลาตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565

3. วิเคราะห์และสรุปผลการดำเนินการ เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ของการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยากับการค้นหาปัญหาจากการสั่งใช้ยาในขั้นตอนของการตรวจสอบยาและขั้นตอนจ่ายยาของผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม โดยใช้การแจกแจงความถี่ของความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาเป็นจำนวนครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา และเปรียบเทียบความแตกต่างเป็นร้อยละที่เพิ่มขึ้นหรือลดลง โดยความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่เก็บข้อมูลในการศึกษานี้ จะนับเฉพาะความคลาดเคลื่อนที่แพทย์มีการเปลี่ยนแปลงคำสั่งการใช้ยาภายหลังการปรึกษาของเภสัชกร ได้แก่ การสั่งใช้ยาผิดชนิด ผิดความแรง ผิดรูปแบบยา ผิดจำนวน ผิดขนาด ผิดวิธีใช้ ยาไม่ครบรายการยาในกลุ่มเดียวกัน ยาที่ผู้ป่วยแพ้ ยาที่มีอันตรกิริยา ยาขาดคงคลัง การดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น ยาไม่มีในบัญชีโรงพยาบาล และผิดเงื่อนไขการสั่งยา

การพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาและได้อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา เลขที่หนังสือรับรอง 114/2567 เลขที่โครงการวิจัย 118/2566 ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

ผลการศึกษา

1. การพัฒนาการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมโดยเภสัชกร

ในปีงบประมาณ 2565 กลุ่มงานเภสัชกรรมได้พัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกโดยเภสัชกร ซึ่งกำหนดให้มีเภสัชกร 2 คนต่อวัน ทำหน้าที่คัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมทุกรายในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยาของผู้ป่วย โดยจำนวนใบสั่งยาที่ได้รับการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566 รวม 20,374 ใบสั่งยา และจำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมก่อนพัฒนาระบบ ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565 รวม 24,194 ใบสั่งยา รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

เภสัชกรสามารถเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นได้จากฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ได้แก่ ข้อมูลบันทึกการใช้ยา ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ โดยกำหนดแนวทางการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา เป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้ 1) ตรวจสอบการพิมพ์ประวัติยาเดิมในใบสั่งยาให้ถูกต้องทั้งวันที่และแผนกที่รักษา 2) ทบทวนประวัติการใช้ยาเดิมย้อนหลัง 12 เดือน ในทุกแผนกที่รับการรักษา 3) ทบทวนผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกายที่สัมพันธ์กับการใช้ยา 4) สอบถามผู้ป่วยหรือญาติในบางกรณีที่พบปัญหา

การคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาทุกรายด้วยวิธีข้างต้นเป็นขั้นตอนและกระบวนการทำงานแบบใหม่ที่เพิ่มขึ้น หลังจากการพัฒนาระบบ พบว่า สามารถลดขั้นตอนการทำงานโดยรวมได้ในกรณีที่พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา โดยสามารถลดขั้นตอนจาก 10 เป็น 7 ขั้นตอน รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2 ซึ่งใน

ตารางที่ 1 จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมปีงบประมาณ 2565 และ 2566 จำแนกรายเดือน

เดือน	จำนวนใบสั่งยา (ใบ)	
	ปีงบประมาณ 2565	ปีงบประมาณ 2566
ตุลาคม	1,668	1,357
พฤศจิกายน	1,592	1,296
ธันวาคม	2,311	1,977
มกราคม	2,529	2,123
กุมภาพันธ์	1,827	1,512
มีนาคม	2,316	2,011
เมษายน	1,811	1,487
พฤษภาคม	1,798	1,550
มิถุนายน	1,923	1,641
กรกฎาคม	2,108	1,775
สิงหาคม	2,213	1,902
กันยายน	2,098	1,743
รวม	24,194	20,374

ระบบเดิมเภสัชกรจะค้นหาปัญหาด้านยาในขั้นตอนของการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการจ่ายยา โดยเภสัชกรจะทบทวนข้อมูลจากระบบคอมพิวเตอร์เฉพาะใบสั่งยาที่สงสัยว่าจะพบปัญหาจากการสั่งใช้ยาเท่านั้น

2. ผลการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วย–นอกแผนกอายุรกรรมโดยเภสัชกร

ผลของการพัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์คำ–สั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา พบว่า เภสัชกรสามารถวิเคราะห์และค้นหาความคลาดเคลื่อนจากคำสั่งการใช้ยา จำนวน 654 ครั้ง จากใบสั่งยาทั้งหมด 20,374 ใบ คิดเป็น 32.10 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา โดยประเภทความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่พบมีทั้งหมด 15 ประเภท ได้แก่ การสั่งใช้ยาผิดชนิด ผิดความแรง ผิดรูปแบบยา ผิดจำนวน ผิดขนาด ผิดวิธีใช้ ยาไม่ครบรายการ ยาในกลุ่มเดียวกัน ยาที่ผู้ป่วยแพ้ยาที่มีอันตรกิริยา ยาขาดคงคลัง การดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น ยาไม่มีในบัญชีโรงพยาบาล และผิดเงื่อนไขการสั่งยา

โดยประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุด 5 ลำดับแรก ได้แก่ การสั่งใช้ยาที่ซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น จำนวน 154 ครั้ง (ร้อยละ 23.55) การสั่งใช้ยาไม่ครบรายการ จำนวน 112 ครั้ง (ร้อยละ 17.13) การสั่งใช้ยาผิดจำนวน จำนวน 103 ครั้ง (ร้อยละ 15.75) การดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน จำนวน 96 ครั้ง (ร้อยละ 14.68) และ การสั่งใช้ยาผิดความแรง จำนวน 46 ครั้ง (ร้อยละ 7.03) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

3. เปรียบเทียบผลการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมโดยเภสัชกร

ผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาก่อนและหลังมีการคัดกรองวิเคราะห์คำ–

ตารางที่ 2 ขั้นตอนการทำงานก่อนและหลังการพัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา กรณีพบความคลาด–เคลื่อนจากการสั่งใช้ยา

ก่อนการพัฒนาระบบ		หลังการพัฒนาระบบ	
การทำงาน	**ผู้รับผิดชอบ**	**การทำงาน**	**ผู้รับผิดชอบ**
1. รับใบสั่งยา	ผู้ช่วยเภสัชกร	1. รับใบสั่งยา	ผู้ช่วยเภสัชกร
2. บันทึกรายการยา	เจ้าพนักงาน–เภสัชกรรม	2. คัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา	เภสัชกร
3. จัดเตรียมยา	ผู้ช่วยเภสัชกร	3. ปรึกษาปัญหากับแพทย์	เภสัชกร
4. ตรวจสอบความถูกต้องของยา	เภสัชกร	4. บันทึกรายการยา	เจ้าพนักงาน–เภสัชกรรม
5. ทบทวนข้อมูลจากฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ (กรณีสงสัย)	เภสัชกร	5. จัดเตรียมยา	ผู้ช่วยเภสัชกร
6. ปรึกษาปัญหากับแพทย์	เภสัชกร	6. ตรวจสอบความถูกต้องของยา	เภสัชกร
7. บันทึกรายการยา	เจ้าพนักงาน–เภสัชกรรม	7. อธิบายการใช้ยา	เภสัชกร
8. จัดเตรียมยา	ผู้ช่วยเภสัชกร		
9. ตรวจสอบความถูกต้องของยา	เภสัชกร		
10. อธิบายการใช้ยา	เภสัชกร		

ตารางที่ 3 จำนวนใบสั่งยาแผนกอายุรกรรมที่พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่ค้นหาได้จากการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา ระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566

ประเภท	ต.ค.–ธ.ค.	ม.ค.–มี.ค.	เม.ย.–มิ.ย.	ก.ค.–ก.ย.	รวม
ผิดชนิด	7	6	2	8	23
ผิดความแรง	12	12	10	12	46
ผิดรูปแบบยา	0	3	5	1	9
ผิดจำนวน	18	28	23	34	103
ผิดขนาด	3	5	0	3	11
ผิดวิธีใช้	0	2	4	2	8
ยาไม่ครบรายการ	18	29	30	35	112
ยาในกลุ่มเดียวกัน	4	9	3	5	21
ยาที่ผู้ป่วยแพ้	2	4	3	3	12
ยาที่มีอันตรกิริยา	1	0	1	0	2
ยาขาดคงคลัง	9	6	9	5	29
ดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน	31	30	14	21	96
ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น	25	49	39	41	154
ยาไม่มีในบัญชีโรงพยาบาล	3	3	0	6	12
ผิดเงื่อนไขการสั่งยา	3	3	5	5	16
รวม	136	189	148	181	654

หน่วยนับ = ใบสั่งยา

สั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมโดยเภสัชกร โดยใช้ข้อมูลความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาของผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม ช่วงเวลาตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565 เปรียบเทียบกับ ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่เป็นผลลัพธ์ของการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยาของผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม ช่วงเวลาตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566 พบ–ว่า การวิเคราะห์คัดกรองคำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกร ทำให้พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 223.53 หรือ จากจำนวน 9.92 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา เป็นจำนวน 32.10 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา

จากการศึกษานี้ พบว่า ประเภทความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่สามารถคัดกรองได้เพิ่มขึ้น มี 10 ประ–เภท จากทั้งหมด 15 ประเภท โดยเรียงลำดับร้อยละที่คัด–กรองได้เพิ่มขึ้น ดังนี้ (1) การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น เพิ่มขึ้นร้อยละ 552.99 (2) การดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน เพิ่มขึ้นร้อยละ 533.20 (3) การสั่งใช้ยาไม่ครบรายการ เพิ่มขึ้นร้อยละ 431.89 (4) การสั่งใช้ยาผิดชนิด เพิ่มขึ้นร้อยละ 355.11 (5) การสั่งใช้ยาผิดจำนวน เพิ่มขึ้นร้อยละ 336.74 (6) การสั่งใช้ยาผิดความแรง เพิ่ม–ขึ้นร้อยละ 264.09 (7) การสั่งใช้ยาในกลุ่มเดียวกัน เพิ่ม–

ขึ้นร้อยละ 256.17 (8) การสั่งใช้ยาผิดขนาด เพิ่มขึ้นร้อยละ 161.19 (9) การสั่งใช้ยาผิดรูปแบบยา เพิ่มขึ้นร้อยละ 113.70 (10) การสั่งใช้ยาผิดวิธีใช้ เพิ่มขึ้นร้อยละ 35.69 รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4

อภิปรายผล

การคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา โดยเภสัชกรในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา พบว่า เภสัชกรสามารถค้นหาความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาได้เพิ่มขึ้นจาก 9.92 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา เป็น 32.10 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา หรือ เพิ่มขึ้นร้อยละ 223.53 ในระยะเวลา 12 เดือน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของปานสิรินทร์ ดีประสิทธิ์ปัญญา และคณะ[13] ที่พบว่า การพัฒนาระบบคัดกรองคำสั่งใช้ยาเพื่อใช้วิเคราะห์การสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด ยาเคมีบำบัด และผู้ป่วยเด็กอายุน้อยกว่า 15 ปี โดยการพัฒนาโปรแกรมที่ทำให้เภสัชกรสามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยได้ง่ายตั้งแต่ในขั้นตอน

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาก่อนและหลังพัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยา

ประเภท	ปีงบประมาณ 2565 (ก่อนการพัฒนาระบบ)		ปีงบประมาณ 2566 (หลังการพัฒนาระบบ)		ร้อยละการเปลี่ยนแปลง
	ครั้ง	ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา	ครั้ง	ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา	
ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น	28	1.16	154	7.56	+ 552.99
ดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน	18	0.74	96	4.71	+ 533.20
ยาไม่ครบรายการ	25	1.03	112	5.50	+ 431.89
ผิดชนิด	6	0.25	23	1.13	+ 355.11
ผิดจำนวน	28	1.16	103	5.06	+ 336.74
ผิดความแรง	15	0.62	46	2.26	+ 264.09
ยาในกลุ่มเดียวกัน	7	0.29	21	1.03	+ 256.17
ผิดขนาด	5	0.21	11	0.54	+ 161.19
ผิดรูปแบบยา	5	0.21	9	0.44	+ 113.70
ผิดวิธีใช้	7	0.29	8	0.39	+ 35.69
ยาที่ผู้ป่วยแพ้	15	0.62	12	0.59	- 5.02
ยาขาดคงคลัง	37	1.53	29	1.42	- 6.95
ยาไม่มีในบัญชีโรงพยาบาล	16	0.66	12	0.59	- 10.96
ยาที่มีอันตรกิริยา	3	0.12	2	0.10	- 20.85
ผิดเงื่อนไขการสั่งยา	25	1.03	16	0.79	- 24.02
รวม	240	9.92	654	32.10	+ 223.53

ก่อนการจัดเตรียมยาให้ผู้ป่วย ทำให้เภสัชกรสามารถค้นหาความคลาดเคลื่อนจากคำสั่งใช้ยาได้เพิ่มขึ้นจาก 2.7 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา เป็น 19.2 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา และสอดคล้องกับการศึกษาของประไพพิมพ์ จุลเศรษฐี[14] ที่พบว่า การพัฒนาระบบคัดกรองคำสั่งใช้ยาเพื่อวิเคราะห์การสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกโรคเรื้อรังด้วยการกำหนดเกณฑ์การวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาร่วมกับการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยด้วยคอมพิวเตอร์เช่นเดียวกับการศึกษานี้ ซึ่งทำให้เภสัชกรสามารถค้นหาความคลาดเคลื่อนจากคำสั่งใช้ยาได้จากเดิมจำนวน 32 ครั้ง เป็นจำนวน 98 ครั้ง ในระยะเวลา 4 เดือน นอกจากนี้ยังมีผลลัพธ์เช่นเดียวกับการศึกษาของณฐมน สุคนนท์ และคณะ[15] ที่พบว่า การคัดกรองใบสั่งยาโดยเภสัชกรให้เป็นขั้นตอนแรกในกระบวนการทำงานสามารถดักจับความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาได้เพิ่มขึ้นจาก 0.472 ครั้งต่อหนึ่งพันวันนอน เป็น 1.204 ครั้งต่อหนึ่งพันวันนอน

การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น เป็นความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่คัดกรองได้มากที่สุด เนื่องจากมีผู้ป่วยอายุรกรรมจำนวนมากที่มีโรคประจำตัวที่ต้องรับการรักษาด้วยยาจากแพทย์มากกว่า 1 แผนก ทำให้มีโอกาสสูงที่แพทย์แต่ละแผนกจะสั่งยาให้ผู้ป่วยในตัวยาเดียวกัน โดยยาที่พบปัญหาดังกล่าวมักจะเป็นยาพื้นฐานในการรักษา เช่น ยาแก้ปวด ยาเสริมแคลเซียม วิตามินบำรุงร่างกาย ยาแก้แพ้ ยานอนหลับ ตลอดจนอาจพบยาโรคเรื้อรังซ้ำซ้อนได้ โดยเฉพาะกรณีที่แพทย์มีการส่งปรึกษาระหว่างแผนก โดยเภสัชกรต้องทบทวนประวัติการใช้ยาในครั้งก่อนหน้าจากฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อค้นหายาที่ผู้ป่วยได้รับซ้ำซ้อนกับการสั่งใช้ยาในครั้งปัจจุบัน กรณีที่ไม่มีเภสัชกรคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา การค้นหาปัญหายาซ้ำซ้อนนี้จะต้องอาศัยการแจ้งจากผู้ป่วยขณะรับยาเป็นหลัก จึงส่งผลให้การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่นเป็นความคลาดเคลื่อนที่สามารถค้นหาได้เพิ่มขึ้นจากกระบวนการคัดกรองคำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรได้มากที่สุดเป็นลำดับแรก

การสั่งใช้ยาไม่ครบรายการ เป็นความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่คัดกรองได้มากเป็นลำดับที่สอง เนื่องจากผู้ป่วยแผนกอายุรกรรมมีจำนวนรายการยาที่ได้รับเป็นจำนวนมาก ประกอบกับมีการปรับเปลี่ยนเป็นประจำ ทำให้มีโอกาสสูงที่แพทย์จะเขียนหรือพิมพ์สั่งใช้ยาไม่ครบรายการตามประวัติยาเดิมที่ผู้ป่วยควรได้รับ ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่เภสัชกรจะต้องทบทวนประวัติการใช้ยาในครั้งก่อนหน้าจากฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์เพื่อเปรียบเทียบและประสานรายการยาที่ผู้ป่วยควรได้รับในครั้งนี้ กรณีที่ไม่มีเภสัชกรคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา การค้นหาปัญหายาไม่ครบรายการนี้จะต้องอาศัยการแจ้งจากผู้ป่วยขณะรับยาเป็นหลัก จึงส่งผลให้การสั่งใช้ยาไม่ครบรายการเป็นความคลาดเคลื่อนที่สามารถค้นหาได้เพิ่มขึ้นจากกระบวนการคัดกรองคำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรได้มากเป็นลำดับที่สอง

การสั่งใช้ยาผิดจำนวน เป็นความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่คัดกรองได้มากเป็นลำดับที่สาม เนื่องจากแพทย์ต้องคำนวณจำนวนยาที่สั่ง โดยคำนวณจากจำนวนวันที่ผู้ป่วยต้องได้รับยาและจำนวนยาที่ใช้ต่อวัน ซึ่งมีโอกาสที่แพทย์จะคำนวณจำนวนยาคลาดเคลื่อน ซึ่งเภสัชกรที่คัดกรองและวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาควรคำนวณจำนวนยาที่ควรได้รับซ้ำ กรณีที่จำนวนยาน้อยกว่าที่ผู้ป่วยควรได้รับต้องสอบถามจำนวนยาคงเหลือกับผู้ป่วยก่อนทุกครั้ง โดยพบว่าการสั่งใช้ยาผิดจำนวนเป็นความคลาดเคลื่อนที่สามารถค้นหาได้เพิ่มขึ้นจากกระบวนการคัดกรองคำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรเป็นลำดับที่ห้าเท่านั้น เนื่องจากแม้จะไม่มีเภสัชกรคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยา เภสัชกรที่ตรวจสอบยาและจ่ายยาก็สามารถคำนวณจำนวนยาที่ควรได้รับซ้ำได้เช่นกัน แต่ด้วยภาระงานและเวลาการทำงานที่เร่งรีบก็อาจไม่สามารถคำนวณซ้ำได้โดยละเอียดในผู้ป่วยทุกราย

การดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน เป็นความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่คัดกรองได้มากเป็นลำดับที่สี่ เนื่องจากมีการพิมพ์ประวัติการใช้ยาเดิมของผู้ป่วยลงบนใบสั่งยาแผนกอายุรกรรมสำหรับแพทย์ที่เขียนสั่งยาด้วยลายมือ เพื่อช่วยให้เกิดความสะดวกรวดเร็วและลดความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอกยาของแพทย์ แต่ในขณะเดียวกันก็อาจมีการเลือกประวัติการใช้ยาไม่เป็น-

ปัจจุบัน ทำให้ประวัติยาที่แสดงบนใบสั่งยาไม่ตรงกับประวัติยาล่าสุดที่ผู้ป่วยได้รับ โดยพบว่าความคลาดเคลื่อนนี้สามารถค้นหาได้เพิ่มขึ้นจากกระบวนการคัดกรองคำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรได้มากเป็นลำดับที่สอง เนื่องจากต้องค้นหาจากการทบทวนประวัติการใช้ยาในครั้งก่อนหน้าด้วยฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้นจึงจะทราบได้ว่ามีการดึงข้อประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน หรืออาจค้นหาได้จากการที่ผู้ป่วยแจ้งเภสัชกรขณะรับยากรณีที่ยาไม่ตรงกับที่ใช้ในปัจจุบัน

การสั่งใช้ยาผิดชนิด ผิดความแรง ผิดรูปแบบ สามารถพบได้มากขึ้นจากการคัดกรองและวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกร เนื่องจากมีการทบทวนประวัติการใช้ยาในครั้งก่อนหน้าด้วยฐานข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ทำให้เภสัชกรสามารถค้นหาความคลาดเคลื่อนนี้ได้กรณีที่ชนิด ความแรง หรือรูปแบบไม่ตรงกับรายการยาเดิมที่ผู้ป่วยเคยได้รับ แต่กรณีที่ชนิด ความแรง หรือรูปแบบ ไม่สอดคล้องกับสภาวะผู้ป่วยในครั้งปัจจุบัน อาจสามารถค้นหาได้โดยไม่ต้องดูประวัติการใช้ยาเดิม จึงทำให้การศึกษานี้มีผลลัพธ์ที่เพิ่มขึ้นในปริมาณน้อยกว่าความคลาดเคลื่อนชนิดอื่นที่ได้กล่าวไปในข้างต้น

สำหรับความคลาดเคลื่อนที่ไม่พบว่าสามารถค้นหาได้เพิ่มขึ้นระหว่างก่อนและหลังมีการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมโดยเภสัชกร ได้แก่ การสั่งยาที่ผู้ป่วยแพ้ ยาขาดคงคลัง ยาไม่มีในบัญชี ยาที่มีอันตรกิริยา และ ผิดเงื่อนไขการสั่งยา เนื่องจากความคลาดเคลื่อนเหล่านี้เภสัชกรสามารถค้นหาได้ในขั้นตอนการตรวจสอบยาและขั้นตอนการจ่ายยาโดยอาจไม่จำเป็นต้องใช้ฐานข้อมูลในการคัดกรอง และเป็นความคลาดเคลื่อนที่มีปริมาณน้อยอยู่แล้ว แต่การที่มีกระบวนการการคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาโดยเภสัชกรจะส่งผลให้ลดขั้นตอนในการแก้ไขปัญหาจากการสั่งใช้ยา ซึ่งจะส่งผลต่อระยะเวลารอรับยาที่ลดลงด้วย

กรณีที่พบความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยา เภสัชกรต้องดำเนินการปรึกษาแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เพื่อปรึกษาการปรับเปลี่ยนยาให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วย แต่มีความคลาดเคลื่อนบางประเภทที่เภสัชกรอาจสามารถแก้ไขได้โดยไม่ต้องปรึกษาแพทย์ ได้แก่ การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น และ การสั่งยาผิดจำนวน เนื่องจากกรณียาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น เภสัชกรสามารถพิจารณาความเหมาะสมในการแนะนำให้ผู้ป่วยรับประทานยาเพียงชนิดเดียวจากแพทย์ที่รักษาหลักในโรคที่เกี่ยวกับการใช้ยาตัวดังกล่าว และมีการบันทึกในเวชระเบียนถึงเหตุผลของความซ้ำซ้อนของตัวยา เพื่อป้องกันไม่ให้แพทย์สั่งยาซ้ำซ้อนในการตรวจรักษาครั้งต่อไป รวมทั้งกรณีสั่งยาผิดจำนวน เภสัชกรต้องสอบถามจำนวนยาที่เหลือกับผู้ป่วยหรือญาติก่อน หากพบว่าไม่มียาเหลือหรือมียาเหลือไม่เพียงพอถึงวันนัด เภสัชกรสามารถพิจารณาเพิ่มจำนวนยาให้สอดคล้องกับระยะเวลาการนัดผู้ป่วย เพื่อป้องกันปัญหาการขาดยา หรือกรณีสั่งยาจำนวนมากไป เภสัชกรก็สามารถพิจารณาลดจำนวนยาเพื่อป้องกันปัญหายาเหลือใช้และยาหมดอายุที่บ้านของผู้ป่วย

การคัดกรองวิเคราะห์ใบสั่งยาผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพ จำเป็นอย่างยิ่งที่เภสัชกรจะต้องเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นของผู้ป่วยได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว นอกจากนี้เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานยังต้องมีความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานเพื่อให้สามารถวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วยแต่ละราย แต่อย่างไรก็ตามอาจมีปัจจัยที่ส่งผลให้การคัดกรองวิเคราะห์ใบสั่งยามีคุณภาพลดลง ได้แก่ ภาระงานที่มาก อัตรากำลังที่ลดลงในบางวันหรือบางช่วงเวลา ความเร่งรีบในการปฏิบัติงาน ความเหนื่อยล้าในการปฏิบัติงาน และปัจจัยสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ ดังนั้นการรวบรวมความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่พบบ่อยเพื่อดำเนินการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับแพทย์หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง จะเป็นการป้องกันความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาที่ดีที่สุด เนื่องจากสามารถลดความคลาดเคลื่อนได้ตั้งแต่ต้นทาง นอกจากนี้เภสัชกรยังควรนำความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่สามารถคัดกรองได้ไปนำเสนอในคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดเป็นแนวทางหรือนโยบายการสั่งใช้ยาระดับโรงพยาบาลต่อไป[16]

สรุปผลการวิจัย

การคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกแผนกอายุรกรรมโดยเภสัชกรในขั้นตอนก่อนการจัดเตรียมยาเป็นกระบวนการทำงานที่เพิ่มขึ้นจากเดิมที่เภสัชกรจะค้นหาปัญหาด้านยาในขั้นตอนของการตรวจสอบความถูก–ต้องก่อนการจ่ายยาและขั้นตอนการจ่ายยา ซึ่งพบว่าหลังการพัฒนาระบบ สามารถลดขั้นตอนการทำงานโดยรวมได้ในกรณีที่พบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาจาก 10 เป็น 7 ขั้นตอน นอกจากนี้เภสัชกรยังค้นหาความคลาด–เคลื่อนจากการสั่งใช้ยาได้เพิ่มขึ้นจาก 9.92 เป็น 32.10 ครั้งต่อหนึ่งพันใบสั่งยา หรือ เพิ่มขึ้นร้อยละ 223.53 โดยความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่พบเพิ่มขึ้น ได้แก่ การสั่งยาซ้ำซ้อนกับห้องตรวจอื่น ดึงข้อมูลประวัติยาไม่เป็นปัจจุบัน ยาไม่ครบรายการ ผิดชนิด ผิดจำนวน ผิดความ–แรง ยาในกลุ่มเดียวกัน ผิดขนาด ผิดรูปแบบยา และผิดวิธีใช้ ตามลำดับ ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีความถูกต้องเหมาะสม ปลอดภัย และลดขั้นตอนการทำงานในกรณีที่เภสัชกรปรึกษาปัญหาด้านยากับแพทย์ด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. National Coordinating Council for Medication Error Report and Prevention (NCC MERP). About medication errors [internet]. N.P.: NCC MERP; 2024 [cited 2024 Jan 30]. Available from: https://www.nccmerp.org/about-medication-errors
2. Aseeri M, Banasser G, Baduhduh O, Baksh S, Ghalibi N. Evaluation of medication error incident reports at a tertiary care hospital. Pharmacy (Basel). 2020;8(2):69. doi: 10.3390/pharmacy8020069.
3. Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. Crit Care Med. 2006;34(2):415-25. doi: 10.1097/01.ccm.0000198106.54306.d7.
4. ปรีชา เครือรัตน์. การพัฒนาระบบการป้องกันความ–คลาดเคลื่อนทางยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยโรงพยาบาลบ้านนาสาร. วารสารวิชาการแพทย์เขต 11 [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [สืบค้นเมื่อ 30 ม.ค. 2567];32(1):871-80. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/Reg11MedJ/article/view/155381
5. เพียงเพ็ญ ชนาเทพาพร. การพัฒนาโปรแกรมเพื่อรายงานผลความคลาดเคลื่อนการสั่งใช้ยาของโรง–พยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร [อินเทอร์–เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 30 ม.ค. 2567];34(3):261-70. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/smnj/article/view/6494
6. ธิดา นิงสานนท์, สุวัฒนา จุฬาวัฒนทล, ปรีชา มนท–กานติกุล. การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2547.
7. บุญสุชิน ฉัตรไพฑูรย์. การพัฒนาระบบการคัดกรองคำสั่งใช้ยาผู้ป่วยในโรงพยาบาลบ้านโป่ง จังหวัดราช–บุรี. หัวหินวารสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบค้นเมื่อ 31 ม.ค. 2567];1(3):23-37. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/hhsk/article/view/251056/
8. ปัญญฉัตร ซอสุขไพบูลย์. ระบบรายงานความคลาด–เคลื่อนทางยาจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นในโรงพยาบาลขนาดใหญ่แห่งหนึ่ง. วารสารเภสัช–กรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2555 [สืบค้นเมื่อ 31 ม.ค. 2567];4(1):3-16. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/169294

9. วัชรินทร์ ถาวโรภาส. ข้อผิดพลาดและการจัดการในการวิเคราะห์ใบสั่งยาผู้ป่วยนอก. ใน: บุษบา จินดาวิจักษณ์, ปรีชา มนทกานติกุล, ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์, บรรณาธิการ. Advancing pharmacy practice towards service plan [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2557 [สืบค้นเมื่อ 31 ม.ค. 2567]. หน้า 41-8. สืบค้นจาก: https://www.si.mahidol.ac.th/th/division/pharmacy/admin/download_files/153_27_1.pdf
10. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). คู่มือนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ SPA (Standards Practice Assessment) Part II สำหรับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 5 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน); 2565 [สืบค้นเมื่อ 1 ก.พ. 2567]. สืบค้นจาก: https://www.ha.or.th/TH/Posts/หนังสือการพัฒนาคุณภาพ/Details/621
11. ธิดา นิงสานนท์ และคณะ. กรอบงานพื้นฐานระบบยา [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2563 [สืบค้นเมื่อ 1 ก.พ. 2567]. สืบค้นจาก: https://www.thaihp.org/wp-content/uploads/2022/06/หนังสือกรอบงานพื้นฐาน.pdf
12. วนิชา ปิยะรัตนวัฒน์. Prescription analysis: focusing on inpatients. ใน: บุษบา จินดาวิจักษณ์, ปรีชา มนทกานติกุล, ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์, บรรณาธิการ. Advancing pharmacy practice towards service plan [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2557 [สืบค้นเมื่อ 31 ม.ค. 2567]. หน้า 49-54. สืบค้นจาก: https://www.si.mahidol.ac.th/th/division/pharmacy/admin/download_files/153_27_1.pdf
13. ปานสิรินทร์ ดีประสิทธิ์ปัญญา, ศุภกิตติ์ ปาลีกุย, ลดาวัลย์ ศิริลักษณ์, ปิติภูมิ ชุมภู, นรินทร์ สายปัน. การพัฒนาโปรแกรมคัดกรองคำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกเพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยา โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ [อินเทอร์เน็ต]. ใน: การประชุมวิชาการ Thailand Quality Conference; 11 พ.ย. 2565 [สืบค้นเมื่อ 1 ก.พ. 2567]; คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. เชียงใหม่. หน้า 1-17. สืบค้นจาก: https://app.nurse.cmu.ac.th/kmday2022/datafile/workships/2.ไฟล์นำเสนอผลงาน_arn_11-31.pdf
14. ประไพพิมพ์ จุลเศรษฐี. การพัฒนาระบบคัดกรองวิเคราะห์คำสั่งใช้ยาของผู้ป่วย โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติสมเด็จย่า 100 ปี จังหวัดนครราชสีมา. วารสารวิชาการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [สืบค้นเมื่อ 5 ก.พ. 2567];18(2):5-16. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/jdhss/article/view/12470/
15. ณฐมน สุคนนท์, วรางคณา สีมาพล, มนัสนันท์ วงษ์ครุธ, น้ำทิพย์ คงนิล, นิชาภา ทองศรี, ธีราพร สุภาพันธุ์. การพัฒนาระบบคัดกรองใบสั่งยาแผนกผู้ป่วยในเพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยาโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี. วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน. 2564;17(3):25-38. doi: 10.14456/ijps.2021.
16. กนกวรรณ พรหมพันใจ, รังสิกานต์ นาคบุรินทร์, ชานนท์ งามถิน. การพัฒนาระบบการคัดกรองวิเคราะห์ใบสั่งยาผู้ป่วยในโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา. วารสารวิชาการสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [สืบค้นเมื่อ 9 ก.พ. 2567];25(3);446-55. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/274

ผลของการพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาโดยประยุกต์เกณฑ์ STOPP/START ต่อความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุ แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลพัทลุง

ปรีชา ฤทธิ์ทอง, ภ.บ.,วท.ม.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพัทลุง
e-mail: itpharmacy@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):217-29.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *ประเทศไทยกำลังเข้าสู่การเป็นสังคมแห่งผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ ผู้สูงอายุส่วนใหญ่มักเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังหลายชนิดและใช้ยาร่วมกันหลายขนานทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการได้รับยาที่ไม่เหมาะสม เกณฑ์ STOPP/START เป็นเกณฑ์หนึ่งที่ใช้สำหรับการคัดกรองความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุ เพื่อให้การคัดกรองมีประสิทธิภาพ ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ขึ้น โดยประยุกต์จากเกณฑ์ STOPP/START เพื่อใช้เป็นเครื่องมือช่วยเภสัชกรในการคัดกรองใบสั่งยา*

วัตถุประสงค์: *เพื่อศึกษาผลของการพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ต่อการลดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ (≥65 ปี) ที่เข้ารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัทลุง*

วิธีวิจัย: *รูปแบบการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (quasi-experimental design) กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยสูงอายุที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลพัทลุง ที่มีโรคเรื้อรังอย่างน้อย 1 ชนิด และได้รับยาอย่างน้อย 1 รายการ จำนวน 12,000 ราย แบ่งเป็นกลุ่มควบคุม จำนวน 6,000 ราย เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2566 และกลุ่มทดลอง จำนวน 6,000 ราย เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม – 30 กันยายน พ.ศ. 2567 เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงอนุมาน Mann-Whitney U test, chi-square test และ Fisher's exact test*

ผลการศึกษา: *กลุ่มควบคุมประกอบด้วย เพศชาย ร้อยละ 42.55 เพศหญิง ร้อยละ 57.45 กลุ่มทดลอง เพศชาย ร้อยละ 43.78 เพศหญิงร้อยละ 56.22 อายุของทั้งสองกลุ่มส่วนมากเป็น 65 - 69 ปี มัธยฐานของจำนวนรายการยา 4 รายการ โรคประจำตัวที่พบบ่อย ได้แก่ ไขมันในเลือดสูง รองลงมาคือความดันโลหิตสูง เบาหวานและไตวายเรื้อรัง หลังการพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ พบว่าความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาทุกประเภทลดลงจากร้อยละ 21.32 เป็นร้อยละ 16.00 (p-value<0.001) ผู้ป่วยได้รับยาที่ไม่เหมาะสม (potentially inappropriate medications; PIMs) ลดลงจากร้อยละ 7.87 เป็นร้อยละ 5.85 (p-value<0.001) และผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรได้รับ (potential prescribing omissions; PPOs) ลดลงจากร้อยละ 15.93 เป็นร้อยละ 11.32 (p-value<0.001) โดยสัดส่วนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ STOPP จำนวน 6 เกณฑ์ และเกณฑ์ STARTจำนวน 5 เกณฑ์ ในกลุ่มทดลองลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ*

สรุปผล: *โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ที่พัฒนาขึ้น สามารถลดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุได้อย่างมีนัยสำคัญ ทำให้ผู้สูงอายุได้รับยาที่เหมาะสมกับโรคและสภาวะของตัวเองมากขึ้น เป็นนวัตกรรมที่เพิ่มคุณภาพของการรักษาและความปลอดภัยจากการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุได้เป็นอย่างดี*

คำสำคัญ: STOPP/START criteria; โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์; ความไม่เหมาะสมการสั่งใช้ยา

Received: 30 Oct 2024, Revised: 3 Dec 2024, Accepted: 3 Dec 2024

Effect of Development of an Electronic Prescription Screening Tools with Modified STOPP/START Criteria on Prescription Appropriation in Elderly Patients in Outpatient Department, Phatthalung Hospital

Preecha Ritthong, B.Sc. Pharm., M.Sc.
Pharmacy Department, Phatthalung Hospital
e-mail: itpharmacy@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):217-29.

Abstract

***Background**: Thailand is transitioning into an aged society, and many elderly individuals suffer from multiple chronic diseases and use several medications, which increases the risk of inappropriate prescriptions. The STOPP/START criteria are used to screen medication prescriptions for elderly patients. To enhance the efficiency of screening, an electronic prescription screening program based on the STOPP/START criteria was developed to assist pharmacists in identifying inappropriate prescriptions.*

***Objective**: To study the effect of an electronic prescription screening program on reducing inappropriate medication prescriptions for elderly outpatients (≥65 years) at Phatthalung Hospital.*

***Method**: A quasi-experimental design was used in this study. The sample included 12,000 elderly patients with at least one chronic disease and who were prescribed at least one medication. The sample was divided into a control group of 6,000 patients, with data collected between October 1, 2023, and November 30, 2023, and an experimental group of 6,000 patients, with data collected between August 1, 2024, and September 30, 2024. Data were collected from electronic medical records and analyzed using descriptive and inferential statistics, including the Mann-Whitney U test, chi-square test, and Fisher's exact test.*

***Results**: The control group consisted of 42.55% males and 57.45% females, while the experimental group had 43.78% males and 56.22% females. The majority of patients in both groups were aged between 65 and 69 years. The median number of medications prescribed was four. Common chronic conditions included hyperlipidemia, followed by hypertension, diabetes, and chronic kidney disease. After the development of the electronic prescription screening program, the overall inappropriate prescription rate decreased from 21.32% to 16.00% (p-value<0.001). Specifically, potentially inappropriate medications (PIMs) decreased from 7.87% to 5.85% (p-value<0.001), and potential prescribing omissions (PPOs) decreased from 15.93% to 11.32% (p-value<0.001). The proportion of inappropriate prescribing based on the six STOPP criteria and five START criteria also significantly decreased.*

***Conclusion**: The developed electronic prescription screening program significantly reduced inappropriate prescribing in elderly patients, ensuring that they received medications suited to their conditions and diseases. This innovation effectively improved treatment quality and medication safety for elderly patients.*

Keywords: STOPP/START criteria; electronic prescription screening program; inappropriate prescriptions

บทนำ

จากข้อมูลของกรมผู้สูงอายุ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์[1] พบว่าจำนวนผู้สูงอายุที่เป็นคนไทยในภาพรวมของประเทศ มีสัดส่วนร้อยละ 19.14 ของประชากรทั้งหมด จังหวัดพัทลุงมีสัดส่วนของผู้สูงอายุร้อยละ 20.77 ซึ่งเป็นสังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาของผู้สูงอายุเป็นการเพิ่มโอกาสในการเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังต่าง ๆ เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน โรคหัวใจ โรคไตวายเรื้อรัง เป็นต้น และพบว่าเมื่ออายุมากขึ้นความรุนแรงของโรคจะเพิ่มขึ้นด้วย และมักจะได้รับการรักษาโดยใช้ยาหลายชนิด ซึ่งมีความเสี่ยงต่อปัญหาการได้รับยาที่ไม่เหมาะสม (potentially inappropriate medications; PIMs) หรือไม่ได้รับยาที่ควรจะได้รับ (potential prescribing omissions; PPOs) เป็นเหตุให้เกิดการรักษาที่ไม่มีประสิทธิภาพ เพิ่มการสูญเสียงบประมาณและบุคลากรในการดูแล และอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาต่อผู้ป่วยสูงอายุได้[2]

ผลการสำรวจข้อมูลขนาดและความรุนแรงของปัญหาจากการใช้ยาที่เสี่ยงในผู้สูงอายุโดยพิจารณาจากเกณฑ์ Beers 2012 และ screening tool of older persons' prescriptions (STOPP) 2008 จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปี พ.ศ. 2553 - 2555 พบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับรายการยาที่มีความเสี่ยงต่อผู้สูงอายุตามเกณฑ์ดังกล่าวถึงร้อยละ 55.30 โดยรายการยาที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด ได้แก่ กลุ่ม NSAIDs รองลงมาคือกลุ่ม first generation antihistamine และ benzodiazepine[3]

จากการศึกษาของ จินตนา ลิ่มระนางกูร[4] พบการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ STOPP (PIMs) ร้อยละ 21.60 กลุ่มยาที่พบมากสุด ได้แก่ กลุ่ม endocrine (ร้อยละ 61.02) รองลงมาได้แก่กลุ่ม musculoskeletal (ร้อยละ 18.47) ใบสั่งยาส่วนใหญ่มีรายการยามากกว่า 6 ชนิด เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ร้อยละ 2.53 และพบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตามการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม

จากข้อมูลเดือนตุลาคม 2566 โรงพยาบาลพัทลุงมีผู้ป่วยสูงอายุที่เข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก จำนวนทั้งสิ้น 9,007 ราย โรคประจำตัวที่พบบ่อย ได้แก่ ไขมันในเลือดสูง 7,316 ราย (ร้อยละ 81.26) รองลงมาคือโรคความดันโลหิตสูง 6,961 ราย (ร้อยละ 77.28) ไตวายเรื้อรัง 3,833 ราย (ร้อยละ 42.56) เบาหวาน 3,714 ราย (ร้อยละ 41.23) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นโรคมากกว่า 1 โรค โดยพบว่าเป็นทั้ง 4 โรค จำนวน 2,195 ราย (ร้อยละ 24.37) และจากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาพบความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาในอัตรา 1.2:1,000 ใบสั่งยา โดยร้อยละ 67.26 เป็นการสั่งใช้ยาไม่เหมาะสมกับผู้ป่วย รองลงมาคือการสั่งใช้ยาในขนาดที่ไม่เหมาะสม ร้อยละ 13.21

การคัดกรองใบสั่งยานั้น เภสัชกรจำเป็นต้องใช้องค์ความรู้ ประสบการณ์ การเข้าถึงข้อมูลที่สำคัญของผู้ป่วย และระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาของแพทย์ แต่ด้วยข้อจำกัดที่มีผู้รับบริการ

เป็นจำนวนมาก จึงทำให้การคัดกรองที่มีประสิทธิผลทำได้ยาก การจะเพิ่มประสิทธิภาพของการคัดกรองนั้นจำเป็นต้องมีเครื่องมือด้านสารสนเทศมาช่วย ผู้วิจัยจึงมีแนวคิดในการพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้เกณฑ์การคัดกรองที่เป็นมาตรฐานเป็นกรอบในการพัฒนา

เกณฑ์ในการประเมินความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในปัจจุบันที่รับความนิยมมี 2 ชนิด ได้แก่ Beers criteria และ screening tool of older persons' prescriptions / screening tools to alert to right treatment (STOPP/START) criteria โดย Beers criteria พัฒนาโดย Mark Beers และเพื่อนร่วมงานที่มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย ลอสแองเจลิส ในปี 1991 มีการปรับปรุงในปี 1997 และปี 2003 ก่อนที่ American Geriatrics Society จะเข้ามาดูแลในปี 2010 และมีการปรับปรุงอีก 4 ครั้ง ล่าสุดเป็นเกณฑ์ฉบับปรับปรุงปี 2023[5] ส่วน STOPP/START criteria พัฒนาโดย Pharmaceutical Care Network of Europe ตีพิมพ์เวอร์ชั่นแรกในปี 2008 ปรับปรุงเกณฑ์เป็นเวอร์ชั่น 2 ในปี 2015 และปัจจุบันเป็นเวอร์ชั่น 3 ซึ่งปรับปรุงในปี 2023 โดยได้รับการเพิ่มเติมและตรวจสอบความถูกต้องจาก International European Panel of Experts in Geriatric Pharmacotherapy ประกอบด้วยเกณฑ์ STOPP 133 เกณฑ์ และเกณฑ์ START 57 เกณฑ์ รวม 190 เกณฑ์ เกณฑ์ STOPP ใช้ในการค้นหา PIMs ส่วนเกณฑ์ START ใช้สำหรับค้นหา PPOs[6,7] จากการศึกษาพบว่าเกณฑ์ STOPP มีความไวต่อการตรวจสอบ PIMs มากกว่าเกณฑ์ Beers และเกณฑ์ START มีประโยชน์ต่อการคัดกรอง PPOs ทำให้มีการสั่งใช้ยาที่เหมาะสมยิ่งขึ้น[8] การศึกษานี้ผู้วิจัยจึงใช้เกณฑ์ STOPP/START เป็นกรอบในการพัฒนาเครื่องมือสำหรับการคัดกรองใบสั่งยาเพื่อหา PIMs และ PPOs ในการสั่งใช้ยาผู้ป่วยสูงอายุและพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ในโรงพยาบาลพัทลุง

นิยามศัพท์ในการวิจัย

ผู้สูงอายุ หมายถึง ผู้ที่มีอายุ 65 ปี ขึ้นไป[6]

Potentially inappropriate medications (PIMs) หมายถึงรายการยาที่มีการสั่งใช้ในผู้ป่วยสูงอายุซึ่งเป็นยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ STOPP

Potential prescribing omissions (PPOs) หมายถึง รายการยาที่ผู้ป่วยสูงอายุควรจะได้รับแต่ไม่มีการสั่งใช้ตามเกณฑ์ START

เกณฑ์ STOPP/START หมายถึงเกณฑ์ในการคัดกรองใบสั่งยาจำนวน 34 เกณฑ์ที่คัดเลือกมาจาก STOPP/START criteria เวอร์ชั่น 3[6]

โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ หมายถึง โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาที่พัฒนาขึ้นโดยประยุกต์เกณฑ์ STOPP/START และใช้ระบบสารสนเทศและเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลพัทลุง

วัตถุประสงค์การวิจัย

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาผลของการพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ต่อการลดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุที่เข้ารับบริการแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลพัทลุง

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อเปรียบเทียบความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุที่เข้ารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัทลุงก่อนและหลังการใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์

2. เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนของชนิดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุที่เข้ารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัทลุง ก่อนและหลังการใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์

สมมติฐานการวิจัย

1. การใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์สามารถลด PIMs ได้

2. การใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์สามารถลด PPOs ได้

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (quasi-

experimental design) เพื่อศึกษาผลของการใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ที่พัฒนาขึ้นต่อการลดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไปที่มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัทลุง โดยเปรียบเทียบความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาก่อนและหลังการใช้โปรแกรม โดยกลุ่มควบคุม (ก่อนการใช้โปรแกรม) เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 30 พฤศจิกายน 2566 และกลุ่มทดลอง (หลังใช้โปรแกรม) เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม – 30 กันยายน 2567

เมื่อเภสัชกรทำการคัดกรองคำสั่งใช้ยาของแพทย์โดยป้อนหมายเลขประจำตัวผู้ป่วย โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์จะทำการประมวลผลตามเกณฑ์การคัดกรองทั้ง 34 เกณฑ์ เมื่อตรวจพบคำสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม โปรแกรมจะแจ้งเตือนเภสัชกรในรูปแบบกล่องข้อความพร้อมคำแนะนำ เภสัชกรจะตรวจสอบข้อมูลและตัดสินใจการแก้ปัญหา เช่น การปรึกษาแพทย์เพื่อเปลี่ยนแปลงคำสั่ง หรือดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งที่เหมาะสมกับผู้ป่วย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ ผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไปที่เข้ารับการรักษาแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลพัทลุงในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

กลุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างด้วยระบบคอมพิวเตอร์ โดยสุ่มแบบเชิงเดี่ยวไม่แทนที่กลับคืนจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มควบคุม (ก่อนใช้โปรแกรม) และกลุ่มทดลอง (หลังใช้โปรแกรม) โดยกลุ่มตัวอย่าง คำนวณจากสูตร[10]

$$n = \frac{[Z_{\alpha}\sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}\,]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

เมื่อ $p = (p_1 + p_2)/2$

n = จำนวนตัวอย่างต่อกลุ่ม

ผู้วิจัยใช้ค่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่พบการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม (p_1) จากการศึกษาของ จินตนา ลิ่มระนางกูร[4] (ร้อยละ 21.6 หรือคิดเป็นสัดส่วน 0.216) โดยคาดหวังว่าการใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์จะลดสัดส่วนความไม่เหมาะสมการสั่งใช้ยาลงร้อยละ 10 ($p_2 = 0.1944$) ระดับนัยสำคัญ (α) ที่ร้อยละ 5 และอำนาจในการทดสอบ (β) ที่ร้อยละ 90 แทนค่าในสูตร ได้ n = 5,959.19 ผู้วิจัยจึงใช้ขนาดกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มละ 6,000 คน

เกณฑ์การคัดเข้า ได้แก่ ผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไปที่มีโรคเรื้อรังอย่างน้อย 1 โรค และมีการสั่งใช้ยาอย่างน้อย 1 รายการ

เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ ผู้ป่วยที่ไม่ได้มารับยาด้วยตนเอง ผู้ป่วยที่แพทย์รับไว้เป็นผู้ป่วยใน และผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เกณฑ์ STOPP/START สำหรับคัดกรองใบสั่งยา ประยุกต์จากเกณฑ์ STOPP/START เวอร์ชั่น 3[6] โดยคัดเลือกเกณฑ์ ดังนี้

1.1 สำรวจความคิดเห็นของเภสัชกรผู้ทำหน้าที่คัดกรองใบสั่งยา จำนวน 31 คน ต่อเกณฑ์ STOPP/START ทั้ง 190 เกณฑ์ ที่มีความสำคัญและจำเป็นต่อการคัดกรองใบสั่งยาตามบริบทของโรงพยาบาลพัทลุง โดยใช้แบบสอบถาม 5 ระดับคะแนน ได้แก่ ความสำคัญและจำเป็นมากที่สุด (5 คะแนน) จนถึงน้อยที่สุด (1 คะแนน)

1.2 คัดเลือกเกณฑ์ STOPP/START ที่ได้คะแนนจากการสำรวจสูง (ได้เกณฑ์ STOPP 35 เกณฑ์ เกณฑ์ START 20 เกณฑ์) รวมกับการรวบรวมปัญหาการได้รับยาที่ไม่เหมาะสมจากการทบทวนงานวิจัยอื่นที่ไม่ซ้ำกับเกณฑ์ข้างต้น[2,4,7] (ได้เกณฑ์ STOPP 7 เกณฑ์ และเกณฑ์ START 1 เกณฑ์) รวมทั้งสิ้น 63 เกณฑ์

1.3 เภสัชกรงานบริบาลทางเภสัชกรรมจำนวน 5 คน ทำการคัดเลือกเกณฑ์เพื่อใช้ในการคัดกรองใบสั่งยาโดยพิจารณาจากมาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติของโรคต่าง ๆ ที่ใช้ในปัจจุบัน และความเหมาะสมในการปรึกษาแพทย์เมื่อพบความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยา ซึ่งผลการคัดเลือกได้เกณฑ์ STOPP จำนวน 21 เกณฑ์ และเกณฑ์ START จำนวน 13 เกณฑ์ รวม 34 เกณฑ์

1.4 ขอความเห็นจากประธานองค์กรแพทย์เพื่อใช้เกณฑ์ทั้ง 34 เกณฑ์ในการคัดกรองใบสั่งยา

2. โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ ผู้วิจัยเป็นผู้พัฒนาโดยใช้ภาษา PHP ใช้ฐานข้อมูลจากระบบสารสนเทศโรงพยาบาล ได้แก่ ข้อมูลผู้ป่วย (เพศ วันเกิด)

ข้อมูลการรับบริการผู้ป่วยนอก (วันที่ เลขที่ใบสั่งยา) ข้อมูลการตรวจร่างกาย (น้ำหนัก ส่วนสูง ความดันโลหิต ชีพจร อัตราการหายใจ) ข้อมูลวินิจฉัยโรค (รหัส ICD10, ICD9CM) ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ค่าการทำงานของไต ระดับโปแตสเซียม โซเดียม แคลเซี่ยม ฟอสเฟตในเลือด) ข้อมูลการสั่งใช้ยา (รายการ วิธีใช้ จำนวน) และข้อมูลรายการยาในโรงพยาบาล (รหัสยา กลุ่มยา) เขียนคำสั่งประมวลผลข้อมูลโดยใช้เงื่อนไขตามเกณฑ์ STOPP/START ทั้ง 34 เกณฑ์ โดยหัวหน้ากลุ่มงานเวชระเบียนและข้อมูลทางการแพทย์เป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของรหัสโรคที่ใช้ และเภสัชกรงานบริบาลทางเภสัชกรรมจำนวน 5 คนเป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของการประมวลผล เมื่อทดสอบโปรแกรมแล้วทำการติดตั้งโปรแกรมโดยการฝังชุดคำสั่งไว้ในโปรแกรมจ่ายยาที่เภสัชกรใช้ปฏิบัติงานซึ่งผู้วิจัยเป็นผู้พัฒนาเมื่อปี 2566

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ใช้การประมวลผลโดยคำสั่ง SQL รวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของระบบสารสนเทศโรงพยาบาล ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติเชิงพรรณนา ใช้ความถี่ ร้อยละ อธิบายข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ เพศ ช่วงอายุ โรคเรื้อรัง จำนวนรายการยาที่ใช้ ค่ามัธยฐาน ค่าสูงสุด ต่ำสุด ใช้อธิบาย อายุ จำนวนรายการยา

2. สถิติเชิงอนุมาน Mann-Whitney U test วิเคราะห์เปรียบเทียบจำนวนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง chi-square test และ Fisher's exact test วิเคราะห์เปรียบเทียบสัดส่วนของชนิดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองตามเกณฑ์ STOPP/START

การวิจัยนี้ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพัทลุง เอกสารเลขที่ 13/2567 เมื่อ 12 มีนาคม พ.ศ. 2567

ผลการวิจัย

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้เป็นผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไปที่มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลพัทลุง จำนวน 12,000 คน แบ่งเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองกลุ่มละ 6,000 คนทั้ง 2 กลุ่มเป็นอิสระต่อกัน กลุ่มควบคุมประกอบด้วยเพศชายร้อยละ 42.55 เพศหญิงร้อยละ 57.45 อายุระหว่าง 65 – 101 ปี มัธยฐานของอายุ 73 ปี กลุ่มทดลองประกอบด้วยเพศชายร้อยละ 43.78 เพศหญิงร้อยละ 56.22 อายุระหว่าง 65 – 103 ปี มัธยฐานของอายุ 74 ปี ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนใหญ่อายุอยู่ในช่วง 65-69 ปี ร้อยละ 51.33 ของกลุ่มควบคุม และร้อยละ 50.50 ของกลุ่มทดลอง ได้รับยา 1-4 รายการ ทั้งสองกลุ่มมีมัธยฐานของรายการยา 4 รายการ โรคประจำตัวที่พบบ่อย ได้แก่ ไขมันในเลือดสูง รองลงมาคือความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไตวายเรื้อรัง โรคหลอดเลือดสมอง และโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด รายละเอียดดังตารางที่ 1

หลังจากใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ พบว่าการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมทุกประเภทลดลงจาก 1,279 ครั้ง (ร้อยละ 21.32) เป็น 960 ครั้ง (ร้อยละ 16.00) PIMs ลดลงจาก 472 ครั้ง (ร้อยละ 7.87) เป็น 351 ครั้ง (ร้อยละ 5.85) และ PPOs ลดลงจาก 956 ครั้ง (ร้อยละ 15.93) เป็น 679 ครั้ง (ร้อยละ 11.32) เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบจำนวนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองโดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test พบว่าการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมทุกประเภท PIMs และ PPOs ของกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) รายละเอียดดังตารางที่ 2

เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบสัดส่วนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ STOPP (PIMs) ทั้ง 21 เกณฑ์ ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองโดยใช้ chi-square test พบว่าเกณฑ์ที่ PIMs มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังจากใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ มีจำนวน 6 เกณฑ์ ได้แก่ STOPP_B5 (p-value<0.001), STOPP_B9 (p-value<0.001), STOPP_B13 (p-value <0.001), STOPP_E5 (p-value<0.001), STOPP_H1 (p-value<0.001) และ STOPP_H2 (p-value=0.004) ส่วน PIMs ที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมี

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ร้อยละ)		
	กลุ่มควบคุม (N=6,000)	กลุ่มทดลอง (N=6,000)	รวม (N=12,000)
เพศ			
ชาย	2,553 (42.55)	2,627 (43.78)	5,180 (43.17)
หญิง	3,447 (57.45)	3,373 (56.22)	6,820 (56.83)
อายุ			
65 - 69 ปี	1,757 (29.28)	1,677 (27.95)	3,434 (28.62)
70 - 74 ปี	1,560 (26.00)	1,519 (25.32)	3,079 (25.66)
75 - 79 ปี	1,243 (20.72)	1,287 (21.45)	2,530 (21.08)
80 - 84 ปี	831 (13.85)	803 (13.38)	1,634 (13.62)
85 ปี ขึ้นไป	609 (10.15)	714 (11.90)	1,323 (11.03)
มัธยฐาน (IQR)	73 (10)	74 (11)	74 (10)
Minimum/maximum	65/101	65/103	65/103
จำนวนรายการยา			
1 – 4 รายการ	3,080 (51.33)	3,030 (50.50)	6,110 (50.92)
5 – 8 รายการ	1,960 (32.67)	1,945 (32.42)	3,905 (32.54)
9 - 12 รายการ	775 (12.92)	799 (13.32)	1,574 (13.12)
13 - 16 รายการ	155 (2.58)	196 (3.27)	351 (2.93)
17 รายการ ขึ้นไป	30 (0.50)	30 (0.50)	60 (0.50)
มัธยฐาน (IQR)	4 (5)	4 (5)	4 (5)
Minimum/maximum	1/24	1/23	1/24
โรคเรื้อรัง			
ไขมันในเลือดสูง	5,264 (87.73)	5,219 (86.98)	10,483(87.36)
ความดันโลหิตสูง	4,510 (75.17)	4,148 (69.13)	8,658 (72.15)
เบาหวาน	2,886 (48.10)	2,790 (46.50)	5,676 (47.30)
ไตวายเรื้อรัง (chronic kidney disease)	2,869 (47.82)	2,718 (45.30)	5,587 (46.56)
โรคหลอดเลือดสมอง (cerebral vascular disease)	1,535 (25.58)	1,459 (24.32)	2,994 (24.95)
โรคระบบหัวใจและหลอดเลือด	1,441 (24.02)	1,491 (24.85)	2,932 (24.43)

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบจำนวนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

การสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม	จำนวน (ร้อยละ)	Mean rank	Sum of Ranks	Mann-Whitney U	Z	*p*-value
การสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมทุกประเภท						
กลุ่มควบคุม	1,279 (21.32)	6174.64	37047818.00	16955182.000	-8.125	<0.001
กลุ่มทดลอง	960 (16.00)	5826.36	34958182.00			
Potentially inappropriate medications (PIMs)						
กลุ่มควบคุม	472 (7.87)	6061.53	36369154.50	17633845.500	-4.408	<0.001
กลุ่มทดลอง	351 (5.85)	5939.47	35636845.50			
Potential prescribing omissions (PPOs)						
กลุ่มควบคุม	956 (15.93)	6146.70	36880197.50	17122802.500	-7.764	<0.001
กลุ่มทดลอง	679 (11.32)	5854.30	35125802.50			

จำนวน 6 เกณฑ์ ได้แก่ STOPP_B8, STOPP_B12, STOPP_B16, STOPP_E4, STOPP_G2 และ STOPP_L6 ซึ่ง PIMs ส่วนใหญ่มีแนวโน้มลดลง ส่วนเกณฑ์ที่เหลืออีก 9 เกณฑ์ไม่พบ PIMs ทั้งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ได้แก่ STOPP_B3 (การใช้ beta-blocker ร่วมกับ verapamil หรือ diltiazem), STOPP_B6 (การใช้ amiodarone เป็นตัวเลือกแรกในการรักษา supraventricular tachyarrhythmias), STOPP_B14 (การใช้ phosphodiesterase type-5 inhibitors ในโรคหัวใจล้มเหลวที่รุนแรง), STOPP_E2 (การใช้ direct thrombin inhibitors ในผู้ป่วย eGFR < 30 ml/min/1.73m^2), STOPP_E3 (การใช้ factor Xa inhibitors ในผู้ป่วย eGFR < 15 ml/min/1.73m^2), STOPP_E6 (การใช้ metformin ในผู้ป่วย eGFR < 30 ml/min/1.73m^2), STOPP_E10 (การใช้ methotrexate ในผู้ป่วย eGFR < 30 ml/min/1.73m^2), STOPP_G1 (การใช้ theophylline เป็นยาเดี่ยวในการรักษา COPD) และ STOPP_I5 (การใช้ alpha-1 receptor antagonists ในผู้ที่มีประวัติ syncope หรือ orthostatic hypotension) รายละเอียดดังตารางที่ 3

เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบสัดส่วนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ START (PPOs) จำนวน 13 เกณฑ์ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองโดยใช้ chi-square test พบว่าเกณฑ์ที่ PPOs มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังจากใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ มีจำนวน 5 เกณฑ์ ได้แก่ START_B3 (*p*-value<0.001), START_E2 (*p*-value<0.001), START_F2 (*p*-value=0.014), START_F3 (*p*-value<0.001) และ START_H3 (*p*-value=0.008) เกณฑ์ที่ PPOs ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมีจำนวน 6 เกณฑ์ ได้แก่ START_B4, START_B5, START_D3, START_E4, START_H1 และ START_J1 ซึ่ง PPOs ส่วนใหญ่มีแนวโน้มลดลง ส่วนเกณฑ์ที่เหลืออีก 2 เกณฑ์ไม่พบ PPOs ทั้งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ได้แก่ START_E1 (การใช้ one-alpha hydroxycholecalciferol หรือ calcitriol ในผู้ป่วย CKD ที่รุนแรงที่มีภาวะ hypocalcaemia และเกี่ยวข้องกับ secondary hyperparathyroidism) และ START_H9 (การใช้ folic acid ในผู้ได้รับยา methotrexate) รายละเอียดดังตารางที่ 4

สรุปและอภิปรายผล

จากการศึกษาผลของการใช้โปรแกรมคัดกรอง

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบสัดส่วนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ STOPP ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

เกณฑ์ STOPP	PIMs (ร้อยละ)			
	กลุ่มควบคุม (N=6,000)	กลุ่มทดลอง (N=6,000)	X^2	*p*-value
STOPP_B5 การใช้ beta-blocker เป็นยาเดี่ยวในการรักษาความดันโลหิตสูงโดยไม่มีข้อบ่งใช้อื่น	168 (2.80)	103 (1.72)	15.951	< 0.001
STOPP_B8 การใช้ loop diuretic รักษาข้อเท้าบวมโดยไม่มีเหตุจากหัวใจล้มเหลว โรคตับหรือโรคไต	1	0	1.000	1.000*
STOPP_B9 การใช้ thiazide ในผู้ป่วย hypoka–laemia, hyponatraemia, hypercalcaemia หรือประวัติเป็นโรคเกาต์	21 (0.35)	0	21.037	< 0.001
STOPP_B12 การใช้ ACEIs หรือ ARBs ในผู้ป่วยที่มีภาวะ hyperkalaemia	3 (0.05)	0	3.001	0.250*
STOPP_B13 การใช้ aldosterone antagonists ร่วมกับ potassium-conserving drugs โดยไม่ติดตาม serum potassium	12 (0.20)	0	12.012	< 0.001
STOPP_B16 การใช้ statins ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดขั้นปฐมภูมิในผู้ป่วยอายุ 85 ปีขึ้นไป ที่มีภาวะเปราะบางโดยคาดว่ามีอายุน้อยกว่า 3 ปี	208 (3.47)	226 (3.77)	0.775	0.406
STOPP_E4 การใช้ NSAIDs ในผู้ป่วย eGFR < 50 ml/min/1.73^{m}2	22 (0.37)	21 (0.35)	0.023	1.000
STOPP_E5 การใช้ colchicine ในผู้ป่วย eGFR < 10 ml/min/1.73m^2	15 (0.25)	0	15.019	< 0.001
STOPP_G2 การใช้ systemic corticosteroids แทน corticosteroids ชนิดพ่นในการคุมอาการ COPD	2 (0.03)	0	2.000	0.500*
STOPP_H1 การใช้ COX-1, NSAIDs ในผู้มีประวัติ peptic ulcer หรือเลือดออกในทางเดินอาหารโดยไม่ใช้ PPI หรือ H_2 antagonist	24 (0.40)	2 (0.03)	18.656	< 0.001
STOPP_H2 การใช้ NSAIDs ในผู้ที่มีความดันโลหิตสูงรุนแรง	14 (0.23)	2 (0.03)	9.012	0.004
STOPP_L6 การใช้ paracetamol มากกว่า 3 กรัมต่อวันในผู้ป่วย BMI < 18 หรือโรคตับเรื้อรัง	5 (0.08)	0	5.002	0.062*

* Fisher's exact test

ใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์โดยประยุกต์ใช้เกณฑ์ STOPP/START เวอร์ชั่น 3 จำนวน 34 เกณฑ์ สามารถลดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าโปรแกรมดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการช่วยให้เภสัชกรสามารถคัดกรองใบสั่งยาและปรึกษาแพทย์เพื่อปรับปรุงความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาได้ดียิ่งขึ้น

แต่อย่างไรก็ตาม พบว่ามีเกณฑ์บางข้อที่การคัด–

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบสัดส่วนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ START ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง

เกณฑ์ START	PPOs (ร้อยละ)			
	กลุ่มควบคุม (N=6,000)	กลุ่มทดลอง (N=6,000)	X^2	p-value
START_B3 การใช้ ACEIs ใน coronary artery disease	410 (6.83)	234 (3.90)	50.827	< 0.001
START_B4 การใช้ beta-blocker ใน symptoma–tic coronary artery disease	381 (6.35)	380 (6.33)	0.001	1.000
START_B5 การใช้ ACEIs ในภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีค่าการบีบตัวของหัวใจลดลง (HFrEF)	41 (0.68)	25 (0.42)	3.900	0.064
START_D3 การใช้ acetylcholinesterase inhibi-tor ใน mild-moderate Alzheimer's dementia	1 (0.02)	0	1.000	1.000*
START_E2 การใช้ phosphate binder ในผู้ป่วย CKD ที่รุนแรง กรณี serum phosphate > 5.5 mg/dl	11 (0.18)	0	11.010	< 0.001
START_E4 การใช้ ARBs หรือ ACEIs ในโรคไตเรื้อรังที่มีภาวะ proteinuria	1 (0.02)	0	1.000	1.000*
START_F2 การใช้ PPI ในการเริ่มต้น aspirin ขนาดต่ำในผู้มีประวัติ peptic ulcer หรือ reflux oesophagitis	14 (0.23)	3 (0.05)	7.128	0.014
START_F3 การใช้ PPI ในผู้ที่ได้รับ NSAIDs ระยะสั้นหรือระยะยาว	433 (7.22)	174 (2.90)	116.400	< 0.001
START_H1 การใช้ DMARD ใน rheumatoid arthritis	9 (0.15)	2 (0.03)	4.459	0.065
START_H3 การใช้ vitamin D ในผู้ป่วย osteo–porosis	8 (0.13)	0	8.005	0.008*
START_J1 การใช้ ACEIs หรือ ARBs ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะโรคไต เว้นแต่ CKD ที่รุนแรง	3 (0.05)	0	3.001	0.250*

* Fisher's exact test

กรองยังไม่สามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ ได้แก่ ข้อจำกัดด้านข้อมูลทางคลินิก เนื่องจากโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นยังไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเชิงลึก เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือพารามิเตอร์บางตัว ส่งผลให้การคัดกรองในบางเกณฑ์ทำได้เพียงระดับเบื้องต้น และข้อจำกัดด้านข้อมูลเนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์อาจมีข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์หรือขาดรายละเอียดในบางกรณี ดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. STOPP_B16 (การใช้ statins ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดขั้นปฐมภูมิในผู้ป่วยอายุ 85 ปีขึ้นไปที่มีภาวะเปราะบางโดยคาดว่ามีอายุน้อยกว่า 3 ปี) เกณฑ์ข้อนี้ไม่มีพารามิเตอร์ที่ชัดเจนในการคัดกรองภาวะเปราะบาง ดังนั้นโปรแกรมเพียงช่วยคัดกรองเบื้องต้นเรื่องอายุกับกลุ่มยาเท่านั้น

2. STOPP_E4 (การใช้ NSAIDs ในผู้ป่วย eGFR < 50 ml/min/1.73m^2) เกณฑ์ข้อนี้โปรแกรมสามารถคัดกรองได้ แต่ตาม KDIGO 2012 guideline[11], KDIGO 2024 guideline[12] ข้อแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2565 (ฉบับปรับปรุงเพิ่มเติม)[13] ให้คำแนะนำยังคงใช้ NSAIDs ได้ในระยะสั้นโดยมีการติดตามการทำงานของไตบ่อยขึ้นตามความเสี่ยงของโรคร่วม จึงยังคงมีการสั่งใช้ในระยะสั้น

3. START_B4 (การใช้ beta-blocker ใน symptomatic coronary artery disease) เนื่องจากการคัดกรองโดยโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาจำเป็นต้องใช้รหัสโรค (ICD10) แต่ในการปฏิบัติการให้รหัสโรคทำโดยนักเวชสถิติหลังจากแพทย์ทำการรักษาเสร็จแล้ว จึงไม่สามารถคัดกรองภาวะโรคที่กำลังมีอาการได้อย่างทันท่วงที

4. START_B5 (การใช้ ACEIs ในภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีค่าการบีบตัวของหัวใจลดลง heart failure with reduced ejection fraction; HFrEF) เกณฑ์ข้อนี้ไม่มีพารามิเตอร์ที่ชัดเจนในการคัดกรองภาวะโรคและเภสัชกรไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกได้ทั้งหมด โปรแกรมเพียงช่วยคัดกรองเบื้องต้นว่าผู้ป่วยมีประวัติเป็นโรคหัวใจล้มเหลวเท่านั้น

การศึกษานี้ให้ผลลัพธ์ที่สอดคล้องกับงานวิจัยในประเทศและต่างประเทศซึ่งสนับสนุนบทบาทของเภสัชกรในกระบวนการคัดกรองใบสั่งยาโดยเฉพาะในผู้ป่วยสูงอายุ เช่น งานวิจัยของ Ortonobes et al[14] ที่พบว่าการใช้เกณฑ์ STOPP/START ในโรงพยาบาลสามารถลดความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาได้อย่างชัดเจน เช่นเดียวกับการศึกษาของ อรวดี เพ็งประสพ และขวัญจิต ด่านวิไล[7] ที่แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่ดีเมื่อเภสัชกรมีบทบาทเชิงรุกในการปรึกษาแพทย์ พบว่าแพทย์มีการเปลี่ยนแปลงคำสั่งใช้ยาซึ่งส่งผลให้ความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาลดลง

ข้อเสนอแนะ

1. โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาอิเล็กทรอนิกส์ที่พัฒนาขึ้นมีข้อจำกัดในการประมวลผลข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลเชิงโครงสร้าง (unstructured data) เช่น ข้อมูลที่เป็นข้อความ รูปภาพ และข้อมูลการให้รหัสโรคซึ่งเกิดขึ้นเป็นกระบวนการสุดท้ายของการให้บริการผู้ป่วย ในเกณฑ์บางข้ออาจจะทำให้การคัดกรองไม่มีประสิทธิผลเท่าที่ควร ดังนั้นควรใช้ระบบปัญญาประดิษฐ์ (artificial intelligence; AI) มาประยุกต์ใช้งาน ซึ่งระบบ AI สามารถที่จะประมวลผลข้อมูลที่ไม่เป็นโครงสร้างได้ รวมทั้งการมี algorithm ของ machine learning หรือ deep learning ที่จะวิเคราะห์ข้อมูลได้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากกว่า

2. เกณฑ์ STOPP/START ที่นำมาพัฒนาโปรแกรมคัดกรองใบสั่งยาในครั้งนี้ ไม่ได้คำนึงถึงปริมาณของความไม่เหมาะสมในการสั่งใช้ยา (high volume) ดังนั้นในการพัฒนาครั้งถัดไปควรเลือกเอาเกณฑ์ที่เป็น high volume มาคัดกรองด้วย

3. ควรมีคณะทำงานร่วมเป็นการเฉพาะที่จะต้องทำความเข้าใจในเกณฑ์ STOPP/START ทั้งในส่วนของเภสัชกรและแพทย์เพื่อให้ได้ข้อตกลงร่วมกัน มีการกำกับติดตามที่มีประสิทธิภาพและลดความขัดแย้งที่อาจจะเกิดขึ้นได้

4. การฝึกอบรมและการมีส่วนร่วมของบุคลากร ควรจัดอบรมและพัฒนาศักยภาพของเภสัชกร แพทย์

และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มความเข้าใจและความเชี่ยวชาญในการใช้โปรแกรมคัดกรองใบสั่งยา รวมถึงการปรึกษาหารืออย่างมีประสิทธิภาพ

5. การพัฒนาแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม ควรพัฒนาแนวทางปฏิบัติร่วมกันระหว่างแพทย์และเภสัชกรในการจัดการกับใบสั่งยาที่ไม่เหมาะสม โดยอิงเกณฑ์ STOPP/START และแนวทางการรักษาใหม่ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

1. กรมกิจการผู้สูงอายุ. ข้อมูลผู้สูงอายุทั่วไป [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: กรมกิจการผู้สูงอายุ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์; 2566 [สืบค้นเมื่อ 28 ส.ค.2566]. สืบค้นจาก: https://www.dop.go.th/th/know/1
2. อรอนงค์ ตั้งอดุลย์รัตน์. การประยุกต์ใช้เกณฑ์ STOPP/START ในการประเมินการสั่งยาที่ไม่เหมาะสมในผู้สูงอายุที่มีโรคเรื้อรังและมีการใช้ยาหลายขนานโรงพยาบาลบุรีรัมย์. เภสัชกรรมคลินิก [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [สืบค้นเมื่อ 27 ธ.ค. 2566]; 29(2):75-86. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/TJCP/article/view/13528/
3. ชนัตถา พลอยเลื่อมแสง, กรรณิกา เทียรฆนิธิกูล, จันทร์จิรา ชอบประดิถ, สุรศักดิ์ สุนทร และ กีรตาพันธ์ ปฏิสนธิ. การพัฒนาและการนำโปรแกรมรายการยาเพื่อคัดกรองและลดการสั่งใช้ยาที่เสี่ยงและอันตรายสำหรับผู้ป่วยสูงอายุไทย และการตอบสนองของแพทย์และเภสัชกรต่อการนำโปรแกรมมาใช้ในโรงพยาบาล [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.); 2560 [สืบค้นเมื่อ 27 ธ.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/4696?locale-attribute=th
4. จินตนา ลิ่มระนางกูร. การศึกษาการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP Criteria โรงพยาบาลระนอง. เภสัชกรรมคลินิก [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 27 ธ.ค.2566];25(3):1-10. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/TJCP/issue/view/911/149
5. The 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2023;71(7):2052-81. doi: 10.1111/jgs.18372
6. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, Denkinger M, Beuscart JB, Onder G, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. Eur Geriatr Med. 2023;14(4):625-32. doi: 10.1007/s41999-023-00777-y
7. อรวดี เพ็งประสพ, ขวัญจิต ด่านวิไล. การประยุกต์ใช้เกณฑ์ STOPP/START สำหรับตรวจคัดกรองการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในผู้สูงอายุที่มีโรคเรื้อรัง. ศรีนครินทร์เวชสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [สืบค้นเมื่อ 28 ธ.ค.2566];33(5):465-71. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/smnj/article/view/5794
8. Ubeda A, Ferrándiz L, Maicas N, Gomez C, Bonet M, Peris JE. Potentially inappropriate prescribing in institutionalised older patients in Spain: the STOPP-START criteria compared with the Beers criteria. Pharm Pract (Granada). 2012;10(2):83-91. doi: 10.4321/s1886-36552012000200004.
9. กรมกิจการผู้สูงอายุ. พระราชบัญญัติผู้สูงอายุ พ.ศ. 2546 ฉบับแก้ไข พ.ศ.2553 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: กรมกิจการผู้สูงอายุ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์; 2564 [สืบค้นเมื่อ

28 ส.ค.2566]. สืบค้นจาก: https://www.dop.go.th/th/laws/2/10/785

10. สังวาลย์ รักษ์เผ่า. ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติในการวิจัยทางคลินิก. เชียงใหม่: โครงการตำราคณะแพทย–ศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2539.
11. Kidney Disease Improving Global Outcones CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int [Internet]. 2013 [cited 2024 Oct 10];3(1):S1-150. Available from: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf
12. Kidney Disease Improving Global Outcones CKD Work Group. KDIGO 2024 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int [Internet]. 2024 [cited 2024 Oct 10];105(4): S117-314. Available from: https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(23)00766-4/fulltext
13. สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. คำแนะนำสำหรับการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2565 (ฉบับปรับปรุงเพิ่มเติม) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย; 2565 [สืบค้นเมื่อ 10 ต.ค. 2567]. สืบค้นจาก: https://www.nephrothai.org/คำแนะนำสำหรับการดูแลผู-2/
14. Ortonobes S, Herranz S, Lleal M, Sevilla-Sánchez D, Jordana R, Mascaró O, et al. Multidisciplinary medication review during older patient hospitalization according to STOPP/START criteria reduces potentially inappropriate prescriptions: MoPIM cohort study. BMC Geriatrics. 2024;24(1):584. doi: 10.1186/s12877-024-05185-w.

ผลการพัฒนารูปแบบการให้บริบาลทางเภสัชกรรมร่วมกับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ในผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟาริน

ทิพย์กาญจน์ ศรีโพนทอง, ภ.ม.
กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ
ผู้เขียนหลัก e-mail: thipkarn_sri@hotmail.com

สันห์ทัศน์ ศรีโพนทอง, ภ.ม.
กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ
e-mail: sriphonthong.s@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):230-42.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ เริ่มมีคลินิกวาร์ฟาริน พ.ศ. 2555 แต่ยังพบว่าสัดส่วนการอยู่ในช่วงเป้าหมายของค่าไอเอ็นอาร์เฉลี่ยยังต่ำกว่าระดับเป้าหมาย (น้อยกว่าร้อยละ 70) จึงมีแนวคิดในการพัฒนาระบบการดูแลผู้ป่วยให้ดีขึ้น*

วัตถุประสงค์: *ศึกษาผลของการควบคุมระดับไอเอ็นอาร์ให้อยู่ในช่วงเป้าหมายและคะแนนความรู้ระหว่างกลุ่มทดลองคือผู้ป่วยที่ได้รับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรมเทียบกับกลุ่มควบคุมคือผู้ป่วยที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมเพียงอย่างเดียว*

วิธีวิจัย: *วิจัยเชิงกึ่งทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม โดยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ติดตามรวม 7 เดือน ตั้งแต่ 1 มกราคม ถึง 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 วิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติพรรณนา ไคสแควร์ และ Mann-Whitney U test*

ผลการวิจัย: *ผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม จำนวน 33 และ 32 คน ตามลำดับ โดยมีผลการควบคุมระดับไอเอ็นอาร์ให้อยู่ในช่วงเป้าหมาย (ตามสภาวะของโรค) กลุ่มทดลองมีระดับไอเอ็นอาร์อยู่ในช่วงเป้าหมายมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) โดยมีระดับไอเอ็นอาร์อยู่ในช่วงเป้าหมาย 85.57 (ค่าเฉลี่ยลำดับ = 41.36) และร้อยละ 61.78 (ค่าเฉลี่ยลำดับ = 24.38) ตามลำดับ ส่วนคะแนนความรู้ของกลุ่มทดลองมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) โดยคะแนนเต็ม 18 คะแนน มีความรู้เฉลี่ย 17.18 คะแนน (ค่าเฉลี่ยลำดับ = 44.11) และ 14.88 คะแนน (ค่าเฉลี่ยลำดับ = 21.55) ตามลำดับ*

สรุปผล: *การติดตามทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรมมีผลทำให้ผู้ป่วยมีระดับไอเอ็นอาร์ อยู่ในช่วงเป้าหมาย มากกว่ากลุ่มที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมเพียงอย่างเดียว*

คำสำคัญ: ผู้ป่วยวาร์ฟาริน; โทรศัพท์ติดตามผู้ป่วย; การบริบาลทางเภสัชกรรม

Received: 16 Aug 2024, Revised: 30 Oct 2024, Accepted: 31 Oct 2024

Results of the Development of a Pharmaceutical Care Model Combined with Telephone Monitoring of Drug Use in Patients Receiving Warfarin

Thipkarn Sriphonthong, M. Pharm.
Pharmaceutical and Consumer Protection Department, Chaloem Phra Kiat Hospital
Corresponding Author e-mail: thipkarn_sri@hotmail.com

Santhad Sriphonthong, M. Pharm.
Pharmaceutical and Consumer Protection Department, Chaloem Phra Kiat Hospital
e-mail: sriphonthong.s@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):230-42.

Abstract

***Background**: Chaloem Phra Kiat Hospital has established a warfarin clinic since 2012, but it was still found that the proportion of patients within the target range of the average INR value was still below the target level (less than 70 percent), leading to the idea of improving the warfarin patient care system.*

***Objectives**: To evaluate the impact of a pharmacist-led telephone follow-up on controlling INR levels within the target range and the knowledge score of patients receiving warfarin therapy. This was done by comparing those who received both telephone-based follow-up and pharmaceutical care with those who received pharmaceutical care alone.*

***Method**: A quasi-experimental study with a controlled group was conducted from January 1 to July 31, 2024. Data were analyzed using descriptive statistics, chi-square tests, and Mann-Whitney U tests.*

***Result**: A total of 33 patients in the group receiving pharmacist-led telephone follow-up combined with pharmaceutical care and 32 patients in the group receiving pharmaceutical care alone remained in the study. The percentage of patients whose INR levels were within the target range was significantly higher in the telephone follow-up group (85.57%, mean rank = 41.36) compared to the pharmaceutical care alone group (61.78%, mean rank = 24.38) (p-value<0.001). The knowledge level of the group receiving telephone follow-up was significantly higher than that of the group receiving pharmaceutical care alone. Out of a total score of 18, the mean knowledge score was 17.18 (mean rank = 44.11) for the telephone follow-up group and 14.88 (mean rank = 21.55) for the pharmaceutical care group, with a statistically significant difference (p-value<0.001).*

***Conclusion**: The pharmacist-led telephone follow-up combined with pharmaceutical care resulted in patients maintaining their INR levels within the target range more effectively than those receiving pharmaceutical care alone.*

Keywords: warfarin patients; telephone follow-up; pharmaceutical care

บทนำ

วาร์ฟาริน (warfarin) เป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน มีข้อบ่งใช้เพื่อการป้องกันและรักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตัน จัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง มีดัชนีการรักษาแคบ ผลการตอบสนองต่อวาร์ฟารินมาจากหลายปัจจัย เช่น พันธุกรรม พบว่าในแต่ละเชื้อชาติมีการตอบสนองต่อวาร์ฟารินแตกต่างกัน รวมไปถึงอาหารมีปริมาณวิตามินเคสูง อาหารที่มีวิตามินอีสูง การเกิดอันตรกิริยากับยาอื่น อายุ เพศ และสภาวะโรคร่วมของผู้ป่วย[1] ก็มีผลต่อการตอบสนองต่อการใช้ยาด้วย หากมีการใช้วาร์ฟารินไม่ถูกต้อง หรือปฏิบัติตัวไม่เหมาะสมขณะที่ได้รับยาจะส่งผลต่อการรักษาและเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ ปัญหาจากการใช้วาร์ฟารินที่พบบ่อย ได้แก่ การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การได้รับยาในขนาดที่ไม่เหมาะสม ความไม่ร่วมมือในการใช้ยา การเก็บยาไม่ถูกต้อง[2,3]

โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดนครราชสีมา มีการจัดตั้งคลินิกวาร์ฟาริน ตั้งแต่เดือนสิงหาคม ปี พ.ศ. 2555 ปัจจุบันมีเภสัชกร 1 คนรับผิดชอบหลักร่วมกับทีมสหวิชาชีพ มีผู้ป่วย 70 ราย (ข้อมูลถึง มกราคม พ.ศ. 2567) ข้อมูลจากโปรแกรมเครือข่ายวาร์ฟารินคลินิกนครชัยบุรินทร์[4] ปี พ.ศ. 2563-2565 พบว่าสัดส่วนการอยู่ในช่วงเป้าหมายของค่าไอเอ็นอาร์เฉลี่ยคิดเป็นร้อยละ 65.26 ซึ่งต่ำกว่าระดับที่มีคุณภาพ การรักษาจะดีทั้งด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยต้องอยู่ในช่วงเป้าหมาย ≥ ร้อยละ 70[5] อุปสรรคสำคัญที่ทำให้ต่ำกว่าเป้าหมาย เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ อันตรกิริยาระหว่างยากับอาหาร ขนาดยาไม่เหมาะสม ความไม่ร่วมมือในการใช้ยา อันตรกิริยาระหว่างยา อันตรกิริยาระหว่างยากับโรคร่วม การให้บริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยวาร์ฟารินเมื่อมาโรงพยาบาลมีข้อจำกัดเรื่องเวลาในการให้คำปรึกษา ส่วนการออกเยี่ยมบ้านนั้นมีข้อจำกัดเรื่องอัตรากำลัง การนัดผู้ป่วยระยะเวลายาวนาน เมื่อมีการเปลี่ยนผ่านของฤดูกาล เช่น ในฤดูกาลต่าง ๆ ที่อาหารมีอันตรกิริยากับวาร์ฟาริน เมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์พบว่าค่าไอเอ็นอาร์ไม่เข้าเป้าหมายของการรักษาเนื่องจากช่วงเวลานัดมาพบแพทย์นั้นนานจนอาจทำให้ผู้ป่วยลืมการปฏิบัติตัว

ผลจากการทบทวนวรรณกรรมที่มีการศึกษามาก่อน ส่วนใหญ่มีการวัดความรู้ของผู้ป่วยวาร์ฟารินก่อนและหลังการให้บริบาลทางเภสัชกรรม[6-9] และมีการศึกษาที่มีการติดตามผู้ป่วยวาร์ฟารินทางโทรศัพท์ จากการศึกษาของณัฐพร สุดา ณ อยุธยาและคณะ[10] ที่ติดตามผู้ป่วยวาร์ฟารินทางโทรศัพท์หลังจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล พบว่า ค่าเฉลี่ยของระยะเวลาที่ค่าไอเอ็นอาร์อยู่ในช่วงรักษา (time in the therapeutic range; TTR) มีค่าเพิ่มขึ้นจากการบริบาลทางเภสัชกรรมแบบปกติ ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยสนใจที่จะเปรียบเทียบว่าผลการให้การติดตามทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรมจะมีส่วนทำให้ระดับไอเอ็นอาร์อยู่ในช่วงเป้าหมายมากกว่าเดิมหรือไม่ เพื่อนำไปวางแผนในการพัฒนาคลินิกผู้ป่วยวาร์ฟารินต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบผลของการควบคุมระดับไอเอ็นอาร์ให้อยู่ในช่วงเป้าหมายระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรมกับผู้ป่วยที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมอย่างเดียวในผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟาริน โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดนครราชสีมา

2. เพื่อเปรียบเทียบคะแนนความรู้ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรมกับกลุ่มที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมอย่างเดียว

นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย

วาร์ฟาริน[11,12] คือ ยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานที่ใช้ในการรักษา และป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในภาวะต่าง ๆ โดยเป็นยากลุ่ม vitamin K antagonist

International normalized ratio (ไอเอ็นอาร์)[11,12] คือ การตรวจติดตามผลการรักษาด้วยวาร์ฟารินโดยรายงานผลเป็นค่าไอเอ็นอาร์ ระดับไอเอ็นอาร์เป้า-

หมาย ของหลาย ๆ ข้อบ่งใช้มักจะอยู่ที่ 2.0-3.0 หรือ 2.5- ตามสภาวะโรค

ระดับไอเอ็นอาร์อยู่ในช่วงเป้าหมาย หมายถึง ค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมาย

การติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ หมายถึง การติดตามการใช้ยาในผู้ป่วยวาร์ฟารินที่อยู่ห่างไปจากจุดให้บริการโดยใช้เทคโนโลยีช่วยในการบริการ ได้แก่ โทรศัพท์สมาร์ทโฟน สามารถใช้ระบบกล้องและ/หรือเสียงเพื่อใช้สื่อสารโดยตรงได้

ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด ในการวิจัยนี้ หมายถึง ผู้ที่แพทย์วินิจฉัยแล้วได้รับวาร์ฟารินที่แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดนครราชสีมา

กลุ่มที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมอย่างเดียว (กลุ่มควบคุม) คือ กลุ่มผู้ป่วยวาร์ฟารินที่ได้รับข้อมูลจากการให้คำแนะนำโดยเภสัชกร โดยมีการแจกคู่มือวาร์ฟาริน แผ่นพับการปฏิบัติตัว การให้คำปรึกษาก่อนพบแพทย์ การให้คำปรึกษาก่อนกลับบ้าน และมาพบแพทย์ตามนัดปกติในครั้งต่อไป

กลุ่มที่ได้รับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรม (กลุ่มทดลอง) คือ กลุ่มผู้ป่วยวาร์ฟารินที่ได้รับข้อมูลจากการให้คำแนะนำโดยเภสัชกร โดยมีการแจกคู่มือวาร์ฟาริน แผ่นพับการปฏิบัติตัว การให้คำปรึกษาก่อนพบแพทย์ การให้คำปรึกษาก่อนกลับบ้าน ร่วมกับเภสัชกรติดตามทางโทรศัพท์ก่อนผู้ป่วยมารับยาที่โรงพยาบาลทุก 1 เดือนในช่วงกลางเดือนของทุก ๆ เดือน ความรู้ที่ให้ทางโทรศัพท์ ประกอบด้วย ขนาดการรับประทานยาที่แพทย์สั่ง ยาที่ใช้ร่วมกับวาร์ฟาริน ปัจจัยเรื่องอาหารที่มีผลกับวาร์ฟารินโดยเฉพาะอาหารในช่วงที่โทรติดตาม ความเข้าใจเรื่องการดูแลภาวะแทรกซ้อน การเก็บรักษายา

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นรูปแบบวิจัยกึ่งทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม (quasi-experimental study with controlled group) ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2567

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยวาร์ฟารินผู้ใหญ่ที่มารับบริการที่คลินิกวาร์ฟาริน

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินที่มารับบริการที่คลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดนครราชสีมา ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2567 ถึง 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 โดยมีเกณฑ์ในการคัดเข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ป่วยวาร์ฟารินที่ยินยอมเข้ารับการวิจัย เป็นผู้ป่วยที่สามารถดูแลตนเองในการจัดหาและรับประทานยา หรือผู้ป่วยที่มีผู้ดูแลกำกับการกินยา (caregiver) ไม่มีปัญหาด้านการสื่อสาร และเป็นผู้ป่วยที่สามารถมาพบแพทย์ได้ตามนัด มีโทรศัพท์มือถือ เครื่องมือสื่อสาร ที่ใช้ติดต่อสื่อสารได้

เกณฑ์การคัดออก คือ ผู้ป่วยที่ขาดนัด ย้ายสถานพยาบาล หรือไม่สามารถติดต่อได้

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ในการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบผลในกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน ดังนั้นจึงใช้สูตรดังนี้[13]

$$N = \frac{[Z_{1-\alpha}\sqrt{2\bar{P}(1-\bar{P})} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_1(1-P_1)+P_2(1-P_2)}]^2}{(P_1-P_2)^2}$$

N = จำนวนตัวอย่างที่ต้องศึกษาในแต่ละกลุ่ม

$Z_{1-\alpha}$ = ค่ามาตรฐานจากตาราง Z ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% type I error 0.05 เท่ากับ 1.96

$Z_{1-\beta}$ = ค่ามาตรฐานจากตาราง Z ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% type II error 0.2 เท่ากับ 0.84

$\bar{P}$ = ค่าสัดส่วนที่คาดว่าจะพบในประชากร

ค่า P_1 ได้จากข้อมูลการศึกษาในประเทศไทยของกมลชนก บุญมาก และ สายทิพย์ สุทธิรักษา[14] ที่พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินซึ่งได้รับการดูแลแบบปกติเพียงอย่างเดียว(กลุ่มควบคุม)มีระดับไอเอ็นอาร์อยู่ในช่วงเป้าหมายคิดเป็นร้อยละ 46.43

ค่า P_2 ได้จากข้อมูลการศึกษาในประเทศไทยของกมลชนก บุญมาก และ สายทิพย์ สุทธิรักษา[14] ที่พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินซึ่งได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านร่วมด้วย (กลุ่มทดลอง) มีระดับไอเอ็น-

อาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายคิดเป็นร้อยละ 75.00

ดังนั้นขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้สำหรับการศึกษานี้ เป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง กลุ่มละ 45 คน แต่เพื่อป้องกันการสูญเสียตัวอย่างระหว่างทำการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นได้จึงเผื่อตัวอย่างประมาณร้อยละ 10 ได้ขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 50 คน ในการวิจัยนี้มีผู้เข้าเกณฑ์ตามเกณฑ์คัดเข้า 70 คน จึงแบ่งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเป็น กลุ่มละ 35 คนเท่ากัน โดยใช้วิธีสุ่มอย่างง่ายด้วยการจับฉลาก

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

มีทั้งหมด 4 เครื่องมือ ได้แก่ 1) แบบเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย 2) แบบประเมินความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟาริน 3) แบบติดตามผู้ป่วยคลินิกวาร์ฟารินโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ (จากเวชระเบียนผู้ป่วย) 4) คู่มือบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยวาร์ฟาริน และการให้บริบาลทางโทรศัพท์โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ (ใช้เภสัชกรประจำคลินิก 1 ท่านในการติดตามผู้ป่วย มีแนวทางการปฏิบัติในการโทรศัพท์กำกับติดตามทุก 1 เดือนในช่วงกึ่งกลางเดือนก่อนมาพบแพทย์ตามนัดในหัวข้อความถูกต้องของการรับประทานยา อาหาร ยาที่ใช้ร่วม ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากยา การปฏิบัติตัวก่อนทำหัตถการ การเก็บรักษายา)[11,12] การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ ความตรงของเนื้อหา (content validity) โดยนำแบบประเมินความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินโดยดัดแปลงจากแบบสอบถาม Warfarin Knowledge Assessment Questionnaire (WHA)[15] และผู้วิจัยนำมาพัฒนาเพิ่มในหัวข้อความรู้ที่เป็นปัญหาที่พบจากการดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาล โดยให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสม ชัดเจน แล้วนำมาหาความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (reliability) เท่ากับ 0.80

การรวบรวมข้อมูล

1. ประเมินความรู้เรื่องวาร์ฟารินของผู้ป่วย ระดับค่าไอเอ็นอาร์ ของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

บันทึกค่าไอเอ็นอาร์ย้อนหลังก่อนเริ่มโครงการวิจัย 3 ครั้ง เพื่อหาค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายก่อนเข้าร่วมวิจัย

บันทึกค่าไอเอ็นอาร์เมื่อเริ่มโครงการวิจัย 3 ครั้ง โดยกลุ่มทดลองมีการให้บริบาลทางเภสัชกรรมร่วมกับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ทุก 1 เดือนในช่วงกึ่ง–กลางของเดือน ส่วนกลุ่มควบคุมให้การบริบาลทางเภสัช–กรรมในโรงพยาบาลอย่างเดียว

2. ผู้ป่วยที่มาตรวจตามนัด เจาะเลือดหาค่าไอ–เอ็นอาร์ให้ผู้ป่วย ให้ความรู้ในการดูแลตนเองของผู้ป่วย

3. เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ประเมินความรู้เรื่องวาร์ฟา–ริน วิเคราะห์ข้อมูลค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมาย เปรียบเทียบข้อมูลทั้งของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูล ตรวจสอบความถูก–ต้องของข้อมูล เพื่อนำไปวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้–ป่วย แสดงผลในรูป ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยง–เบนมาตรฐาน การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอ–เอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมาย ค่าคะแนนความรู้เรื่องวาร์–ฟารินของผู้ป่วยกลุ่มทดลองเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม กรณีการแจกแจงของข้อมูลไม่ปกติ ใช้สถิติ Mann-Whit–ney U test

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาและได้อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสา–ธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา เลขที่ NRPH 123 ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2566

ผลการวิจัย

ผู้วิจัยเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม - กรกฎาคม พ.ศ. 2567 เมื่อสิ้นสุดการวิจัยพบว่ามีผู้ป่วยกลุ่มทดลอง 33 คน และกลุ่มควบคุม 32 คน (ตารางที่ 1) ข้อมูลทั่วไปเมื่อเริ่มต้นการวิจัยของผู้ป่วยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value> 0.05) ได้แก่ เพศ อายุเฉลี่ย สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา ข้อบ่งใช้ของวาร์ฟาริน ระยะเวลาที่ได้รับวาร์ฟาริน จำนวนโรคร่วม จำนวนยาที่ใช้ และการบริโภคสมุนไพร

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)		*p*-value
	กลุ่มทดลอง (n=33)	กลุ่มควบคุม (n=32)	
เพศ			0.168[a]
ชาย	18 (54.50)	12 (37.50)	
หญิง	15 (45.50)	20 (62.50)	
อายุ (เฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	67.70±14.49	67.00±11.93	0.636[b]
สถานภาพสมรส			0.755[a]
โสด	4 (12.20)	8 (25.00)	
สมรส	21 (63.60)	16 (50.00)	
หม้าย/หย่าร้าง	8 (24.20)	8 (25.00)	
ระดับการศึกษา			0.216[a]
ไม่ได้เรียน	2 (6.10)	1 (3.10)	
ประถมศึกษา	23 (69.70)	29 (90.60)	
มัธยมต้น	4 (12.10)	0 (0.00)	
มัธยมปลาย	3 (9.10)	2 (6.30)	
ปริญญาตรีขึ้นไป	1 (3.00)	0 (0.00)	
รายได้เฉลี่ยต่อเดือน			0.045[a]
<1,000	6 (18.20)	15 (46.90)	
1,000-9,999	18 (54.50)	12 (37.50)	
≥10,000	9 (27.30)	5 (15.60)	
อาชีพ			0.038[a]
ไม่ได้ประกอบอาชีพ	12 (36.40)	19 (59.40)	
เกษตรกรรม	10 (30.30)	6 (18.80)	
ค้าขาย	3 (9.10)	5 (15.60)	
รับจ้าง/พนักงาน	7 (21.20)	2 (6.20)	
ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	1 (3.00)	0 (0.00)	
ข้อบ่งใช้วาร์ฟาริน			0.546[a]
Atrial fibrillation	18 (54.50)	19 (59.40)	
Venous thrombosis	2 (6.10)	1 (3.10)	
Pulmonary embolism	2 (6.10)	4 (12.50)	
Mechanical valve	2 (6.10)	0 (0.00)	
Other diagnosis	9 (27.20)	8 (25.00)	
ระยะเวลาที่ได้รับวาร์ฟาริน			0.324[a]
น้อยกว่า 6 สัปดาห์	2 (6.10)	1 (3.10)	

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)		*p*-value
	กลุ่มทดลอง (n=33)	กลุ่มควบคุม (n=32)	
6 สัปดาห์ -3 เดือน	0 (0.00)	3 (9.40)	
> 3 เดือน – 1 ปี	1 (3.00)	1 (3.10)	
มากกว่า 1 ปี	30 (90.90)	27 (84.40)	
จำนวนโรคร่วม			0.271[a]
ไม่มีโรคร่วม	5 (15.20)	3 (9.40)	
มี 1 โรคร่วม	13 (39.40)	10 (31.20)	
มี 2 โรคร่วม	15 (45.40)	16 (50.00)	
มี 3 โรคร่วม	0 (0.00)	3 (9.40)	
จำนวนรายการยาที่ได้รับร่วมกับวาร์ฟาริน			0.494[a]
0 – 3 รายการ	15 (45.50)	10 (31.20)	
4 – 6 รายการ	11 (33.30)	14 (43.80)	
7 รายการขึ้นไป	7 (21.20)	8 (25.00)	
การบริโภคอาหารเสริม/สมุนไพร			0.683[a]
บริโภค	4 (12.10)	4 (12.5)	
ไม่บริโภค	29 (87.90)	28 (87.5)	

[a] Pearson chi-square

[b] Mann-Whitney U test

และอาหารเสริม แต่มีข้อมูลทั่วไปที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p*-value<0.05) ได้แก่ ข้อมูลเรื่องอาชีพและรายได้เฉลี่ยต่อเดือน

ค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายผู้ป่วยก่อนการวิจัยในกลุ่มทดลองมีค่าเท่ากับ 58.78 (ค่าเฉลี่ยลำดับ (mean rank) = 33.39) และกลุ่มควบคุมมีค่าเท่ากับ 60.38 (ค่าเฉลี่ยลำดับ = 32.59) ผลการทดสอบด้วยสถิติ Mann-Whitney U test ที่ระดับความเชื่อมัน 95% พบว่าค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายของกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน (*p*-value=0.864) เมื่อสิ้นสุดการวิจัยพบว่า หลังติดตามนาน 4 เดือน ค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายของกลุ่มทดลองเท่ากับ 85.57 (ค่าเฉลี่ยลำดับ = 41.36) ของกลุ่มควบคุมเท่ากับ 61.78 (ค่าเฉลี่ยลำดับ = 24.38) ผลการทดสอบด้วยสถิติ Mann-Whitney U test ที่ระดับความเชื่อมัน 95% พบว่าค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายของกลุ่มทดลองมีค่ามากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ; *p*-value<0.001 ดังแสดงในตารางที่ 2

จากตารางที่ 3 ค่าคะแนนความรู้ของกลุ่มทดลองเมื่อสิ้นสุดการวิจัยที่มีคะแนนสูงสุด (เต็มร้อยละ 100) มีหลายเรื่อง ได้แก่ ข้อบ่งใช้ของวาร์ฟาริน ความรู้เรื่องการรับประทานวาร์ฟาริน การเจาะค่าไอเอ็นอาร์เพื่อประกอบการพิจารณาปรับขนาดยาเมื่อมาพบแพทย์ตามนัด การปฏิบัติตัวเมื่อเกิดบาดแผล การรับประทานผักใบเขียวที่มีผลต่อวาร์ฟาริน ส่วนค่าคะแนนความรู้ของกลุ่มควบคุมที่มีคะแนนสูงสุด (เต็มร้อยละ 100) คือเรื่อง การเจาะค่าไอเอ็นอาร์เพื่อประกอบการพิจารณาปรับขนาดยาเมื่อ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมาย ก่อนการวิจัยและสิ้นสุดการวิจัย

	Median	Mean Rank	Sum of Ranks	Mann-Whitney U test	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
ก่อนการวิจัย						
กลุ่มควบคุม	60.38	32.59	1043	515	-.171	0.864
กลุ่มทดลอง	58.78	33.39	1102			
สิ้นสุดการวิจัย						
กลุ่มควบคุม	61.78	24.38	780	252	-3.797	<.001
กลุ่มทดลอง	85.57	41.36	1365			

มาพบแพทย์ตามนัด

ความรู้เกี่ยวกับการใช้วาร์ฟารินของผู้ป่วยก่อนการวิจัย ในกลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 14.15 คะแนน (ค่าเฉลี่ยอันดับ = 38.24) และกลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 12.44 คะแนน (ค่าเฉลี่ยอันดับ = 27.59) ผลการทดสอบด้วยสถิติ Mann-Whitney U test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% พบว่าคะแนนเฉลี่ยของกลุ่มทดลองมีค่ามากกว่ากลุ่มควบคุมเล็กน้อย และหลังการติดตามนาน 4 เดือน พบว่าคะแนนเฉลี่ยความรู้เกี่ยวกับการใช้วาร์ฟารินของกลุ่มทดลองเท่ากับ 17.18 คะแนน (ค่าเฉลี่ยอันดับ = 44.11) และคะแนนเฉลี่ยกลุ่มควบคุมเท่ากับ 14.88 คะแนน (ค่าเฉลี่ยอันดับ = 21.55) ผลการทดสอบด้วยสถิติ Mann-Whitney U test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% พบว่าคะแนนเฉลี่ยของกลุ่มทดลองมีค่ามากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p-value<0.001 ดังแสดงในตารางที่ 4

วิจารณ์ผล

การวิจัยครั้งนี้พบว่า ข้อมูลคุณลักษณะทั่วไปและปัจจัยที่สามารถส่งผลกระทบต่อการออกฤทธิ์ของวาร์ฟาริน ในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ แสดงถึงความไม่แตกต่างกันของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม แต่ยังมี 2 ปัจจัยในเรื่องของอาชีพและรายได้เฉลี่ยต่อเดือนที่มีความแตกต่างกันทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาของจันทร์ชุดากร จันทร์อำพล[16] ที่ทำการศึกษาแล้วพบว่าอาชีพและรายได้เฉลี่ยต่อเดือนมีผลต่อความเคร่งครัดในการรับประทานวาร์ฟารินของผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดซึ่งอาจมีผลต่อความรู้ของผู้ป่วยและค่าไอเอ็นอาร์ของผู้ป่วยได้ ในการวิจัยนี้พบว่าการบริบาลทางเภสัชกรรมร่วมกับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ทำให้ค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายมากกว่าการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมที่โรงพยาบาลอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) โดยค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมาย สูงขึ้นในกลุ่มทดลองเท่ากับร้อยละ 85.57 (ค่าเฉลี่ยอันดับ = 41.36) และกลุ่มควบคุมเท่ากับร้อยละ 61.78 (ค่าเฉลี่ยอันดับ = 24.38) โดยความรู้ที่ให้ทางโทรศัพท์ประกอบด้วย ขนาดการรับประทานยาที่แพทย์สั่ง ยาที่ใช้ร่วมวาร์ฟาริน ปัจจัยเรื่องอาหารที่มีผลกับวาร์ฟารินโดยเฉพาะอาหารตามฤดูกาล ณ ปัจจุบัน ในช่วงที่โทรศัพท์ติดตาม ความเข้าใจเรื่องการดูแลภาวะแทรกซ้อน การเก็บรักษายา การวิจัยนี้สอดคล้องกับผลการวิจัยของ ของณัฐพร สุดา ณ อยุธยาและคณะ[10] ที่ทำการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมเป็นการศึกษาแรกที่ประเมินผลกระทบของบริการติดตามผลทางโทรศัพท์ในผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟาริน ผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่จำหน่าย

ตารางที่ 3 คะแนนความรู้เรื่องวาร์ฟารินรายข้อทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ข้อ	ความรู้	กลุ่มควบคุม (ร้อยละ)	กลุ่มทดลอง (ร้อยละ)
1	วาร์ฟาริน เป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือด เพื่อไม่ให้เกิดลิ่มเลือดอุดตัน	96.88	100
2	ผู้ป่วยที่ต้องกินวาร์ฟาริน คือผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดลิ่มเลือดอุดตัน	96.88	100
3	วาร์ฟารินไม่จำเป็นต้องกินต่อเนื่อง สามาถเพิ่มหรือลด หรือหยุดยาเองได้	93.75	100
4	หากลืมกินวาร์ฟาริน ให้กินเพิ่มขนาดเป็น 2 เท่าในมื้อถัดไป	78.13	100
5	ผู้ป่วยที่กินวาร์ฟาริน ต้องเจาะเลือดหาค่าการแข็งตัวของเลือดทุกครั้งที่มาพบแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาปรับขนาดยา	100	100
6	ผู้ป่วยที่กินวาร์ฟารินอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการบางอย่างโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ เช่น การฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อหรือถอนฟัน	62.5	84.85
7	ผู้ป่วยที่กินวาร์ฟารินไม่ควรออกกำลังกายที่มีการกระแทกรุนแรง เพราะอาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้	84.38	90.91
8	เมื่อเกิดบาดแผล อาจทำให้เลือดหยุดยาก ให้ใช้ผ้าสะอาดกดแผลให้แน่นตลอดเวลาจนกว่าเลือดจะหยุด หากเลือดไม่หยุดควรไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาล	93.75	100
9	วาร์ฟารินสามารถตีกันกับยาตัวอื่นได้ง่าย หากกินร่วมกันจะทำให้เพิ่มฤทธิ์หรือลดฤทธิ์ของวาร์ฟาริน อาจเกิดอันตรายได้	87.50	93.94
10	วาร์ฟารินกินควบคู่กับยาสมุนไพร/อาหารเสริมต่าง ๆ ได้ เช่น โสม ขิง แปะก๊วย เนื่องจากสมุนไพรส่วนใหญ่มีความปลอดภัย	84.38	96.97
11	ผู้ป่วยที่กินวาร์ฟารินควรกินผักใบเขียวในปริมาณมาก ๆ เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของหลอดเลือด	81.25	100
12	ผู้ป่วยที่กินวาร์ฟาริน สามารถกินผลไม้ที่มีรสเปรี้ยวได้ในปริมาณมาก ๆ เช่น องุ่นแดง ส้ม มะม่วงสุก แก้วมังกร เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของหลอดเลือด	81.25	96.97
13	เครื่องดื่มแอลกอฮอล์มีผลต่อระดับวาร์ฟารินในเลือดผู้ป่วย	81.25	93.94
14	การสูบบุหรี่ไม่มีผลต่อระดับวาร์ฟารินในเลือดของผู้ป่วย	62.50	81.82
15	หากวาร์ฟารินในเลือดมีขนาดสูงเกินไป อาจทำให้เกิดภาวะเลือดออกตามจุดต่าง ๆ ในร่างกายและเป็นอันตรายได้	87.50	96.97
16	หากวาร์ฟารินในเลือดมีขนาดต่ำเกินไป อาจทำให้เกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันและเป็นอันตรายได้	90.63	96.97
17	ผู้ป่วยที่กินวาร์ฟาริน หากมีอาการจ้ำเลือดตามร่างกาย ประจำเดือนออกมากผิดปกติ อุจจาระหรือปัสสาวะเป็นเลือด ให้รอไปพบแพทย์ตามนัด	75	90.91
18	ควรเก็บวาร์ฟารินในซองยาหรือขวดสีขาวใส เหมือนกับยาทั่วไป	50	96.97

หมายเหตุ: ข้อที่เป็น negative question คือข้อ 3, 4, 10, 11, 12, 14, 17, 18

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนความรู้ของผู้ป่วยวาร์ฟาริน ก่อนการวิจัยและเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

	Median	Mean Rank	Sum of Ranks	Mann-Whitney U test	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
ก่อนการวิจัย						
กลุ่มควบคุม	12.44	27.59	883	355	-2.282	0.022
กลุ่มทดลอง	14.15	38.24	1262			
สิ้นสุดการวิจัย						
กลุ่มควบคุม	14.88	21.55	689.50	161.50	-4.922	<0.001
กลุ่มทดลอง	17.18	44.11	1455.50			

หมายเหตุ: คะแนนเต็มความรู้ = 18 คะแนน

ออกจากโรงพยาบาลด้วยวาร์ฟารินและรับบริการติดตามผลทางโทรศัพท์ มีอัตราไอเอ็นอาร์ในช่วงเป้าหมายสูงกว่า (45.6% เทียบกับ 24.1%, *p*-value=0.005) และ TTR ในกลุ่มที่ได้รับการติดตามผลทางโทรศัพท์สูงกว่ากลุ่มที่ดูแลแบบปกติ (49.8±34.3 เทียบกับ 28.0±27.5, *p*-value=0.017) ผลของบริการติดตามผลทางโทรศัพท์ที่พบในการศึกษานี้ สอดคล้องกับการศึกษาของ Ibrahim S และคณะ[17] ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการให้คำปรึกษาติดตามผลผ่านทางโทรศัพท์ทุกสัปดาห์และการเยี่ยมบ้านทุกสองสัปดาห์เป็นเวลาสามเดือนทำให้การควบคุมไอเอ็นอาร์ได้ดีขึ้น อย่างไรก็ตาม การศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่าการติดตามผลทางโทรศัพท์เพียงอย่างเดียว โดยไม่ต้องเยี่ยมบ้านก็เพียงพอแล้วที่จะช่วยให้ผู้ป่วยบรรลุและรักษาเป้าหมายไอเอ็นอาร์ของตนได้ วิธีการติดตามผลทางโทรศัพท์นี้อาจใช้ได้จริงและคุ้มค่ากว่าการผสมผสานระหว่างการเยี่ยมบ้านทางโทรศัพท์และการเยี่ยมบ้านผู้ป่วยที่ออกจากโรงพยาบาลด้วยวาร์ฟาริน ยังมีอีกหลายการศึกษาที่ Sakunrag I และคณะ[18] ที่ทำการทบทวนวรรณกรรมจากฐานข้อมูลบทความที่รายงานผลของการแทรกแซงทางโทรศัพท์ต่อผู้ป่วยที่ใช้วาร์ฟารินเปรียบเทียบกับผู้ที่ได้รับการดูแลที่คลินิกตามปกติซึ่งพบการศึกษาทั้งหมด 7 การศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าไม่มีความแตกต่างใน TTR ระหว่างกลุ่มบริการทางโทรศัพท์กับกลุ่มได้รับการดูแลที่คลินิกตามปกติ ค่าเฉลี่ยความแตกต่าง 2.30; 95%CI -3.56 ถึง 8.16

ข้อจำกัดของการวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างน้อยกว่าที่ผู้วิจัยคำนวณ เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายรายไม่มีโทรศัพท์ติดต่อไม่เข้าเกณฑ์ในการวิจัย บางรายไม่สามารถติดตามได้จนจบการวิจัยเนื่องจากผู้ป่วยย้ายถิ่นฐาน ผู้ป่วยขอเปลี่ยนสถานพยาบาล ผู้ป่วยมีโรคร่วมที่ต้องส่งรักษาต่อที่สถานพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่าจึงต้องออกจากการวิจัย การติดตามทางโทรศัพท์ในช่วงแรกผู้ป่วยกังวลการรับโทรศัพท์ที่ไม่ทราบชื่อ แต่มีการให้ข้อมูลและให้บันทึกเบอร์โทรศัพท์ของเภสัชกรผู้รับผิดชอบในเครื่องของผู้ป่วยจึงช่วยลดปัญหานี้ได้ นอกจากการสื่อสารทางโทรศัพท์ ยังมีการใช้วีดีโอคอล ไลน์แอปพลิเคชัน ในการสื่อสารระหว่างผู้ป่วยกับเภสัชกร ทำให้เภสัชกรได้เห็นรายการอาหารที่ผู้ป่วยรับประทาน จำนวนยาที่เหลือของผู้ป่วย และทำให้เห็นปัญหาของผู้ป่วย เภสัชกรสามารถประเมินและให้คำแนะนำได้อย่างรวดเร็วก่อนที่ผู้ป่วยจะมาพบแพทย์ในครั้งถัดไป ข้อจำกัดเรื่องการเก็บจำนวนตัวอย่างได้น้อยกว่าที่คำนวณไว้จะส่งผลต่อ power (beta) ของการทดสอบทางสถิติ แต่การศึกษานี้ยังสามารถระบุความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าไอเอ็นอาร์ระหว่างการติดตามผลทางโทรศัพท์และกลุ่มที่ดูแลตามปกติได้ และอีกข้อจำกัด คือ ไม่มีการวัดความร่วมมือใน

การใช้ยาของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มการศึกษา ซึ่งปัจจัยเรื่องความร่วมมือในการใช้ยาอาจส่งผลต่อตัวแปรผลลัพธ์ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษาได้

สรุปผลการวิจัย

งานวิจัยนี้พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรม มีคะแนนความรู้และค่าเฉลี่ยร้อยละของค่าไอเอ็นอาร์ที่อยู่ในช่วงเป้าหมายสูงกว่ากลุ่มควบคุมที่ได้รับเพียงการบริบาลทางเภสัชกรรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการติดตามการใช้ยาทางโทรศัพท์ร่วมกับการบริบาลทางเภสัชกรรมมีบทบาทด้านการเสริมสร้างความรู้และส่งผลดีต่อการควบคุมระดับไอเอ็นอาร์มากกว่าการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมเพียงอย่างเดียว

ข้อเสนอแนะ

1. หน่วยงานสาธารณสุขหรือโรงพยาบาลสามารถนำรูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมร่วมกับการติดตามทางโทรศัพท์ไปประยุกต์ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมระดับไอเอ็นอาร์ให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลได้

2. รูปแบบการติดตามทางโทรศัพท์ที่แสดงประสิทธิภาพนี้อาจขยายผลไปยังกลุ่มผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรังที่มีการใช้ยาระยะยาว ซึ่งจำเป็นต้องมีการติดตามผลอย่างใกล้ชิด เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้น

3. ควรมีการพัฒนาแนวทางการติดตามผู้ป่วยที่มีความเป็นระบบและครอบคลุมมากขึ้น เช่น การใช้แอปพลิเคชันสำหรับติดตามผลของผู้ป่วยเพิ่มเติมจากการโทรศัพท์ ซึ่งอาจช่วยให้การติดตามสะดวกและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

4. ควรมีการฝึกอบรมเพิ่มเติมแก่บุคลากรทางการแพทย์ในเรื่องการติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์หรือการพัฒนาการใช้เทคโนโลยีการติดตามผู้ป่วยทางไกลรูปแบบอื่น ๆ เพื่อเพิ่มพูนทักษะและความพร้อมในการให้บริการติดตามผลที่มีประสิทธิภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ นายแพทย์แชมป์ สุทธิศรีศิลป ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ เจ้าหน้าที่คลินิกวาร์ฟารินที่ให้ความอนุเคราะห์และช่วยเหลือในการเก็บข้อมูล และผู้ป่วยวาร์ฟารินทุกคนที่ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่องานวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, Jacobson A, Crowther M, Palareti G. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition). Chest. 2008;133(6 Suppl):160S-98S. doi: 10.1378/chest.08-0670.
2. อภิชาติ จิตต์ซื่อ, สุวิมล ยี่ภู่, ตุลยา โพธาร, จันทรัสม์ เสกขุนทด, ปิยะนุช ทิมคร. การศึกษาความรู้และปัญหาจากการใช้ยาวาร์ฟาริน ณ แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศูนย์วชิระภูเก็ต. สงขลานครินทร์เวชสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2558 [สืบค้นเมื่อ 10 เม.ย. 2566]; 33(2):83-92. สืบค้นจาก: https://medinfo.psu.ac.th/smj2/33_2_2015/3_apichart.pdf
3. เจนจิรา ตันติวิชญวานิช, รังสิมา ไชยาสุ. ผลของการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยที่ใช้ยาวาร์ฟารินของโรงพยาบาลปัตตานี. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [สืบค้นเมื่อ 10 เม.ย. 2566];5(2): 108-19. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/169341
4. เครือข่ายวาร์ฟารินคลินิกนครชัยบุรินทร์. ค่าไอเอ็น-

อาร์หน่วยบริการ ปี พ.ศ. 2566 [อินเทอร์เน็ต]. นครราชสีมา: โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา; 2566 [สืบค้นเมื่อ 10 ก.ย. 2566]. สืบค้นจาก: http://warfarin.mnrh.go.th/waNetwork (ต้องมีรหัสผ่าน)

5. สุภารัตน์ วัฒนสมบัติ. ตัวชี้วัดในการทำคลินิกวาร์ฟาริน. ใน: ภูขวัญ อรุณมานะกุล, สุรกิจ นาฑีสุวรรณ, บรรณาธิการ. แนวทางการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2559. หน้า 132.
6. จินตนา ลิ่มระนางกูร. ผลของการให้คำปรึกษาการใช้ยา warfarin ของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลระนอง. วารสารวิชาการแพทย์ เขต11 [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [สืบค้นเมื่อ 10 เม.ย. 2566];27(2):317-25. สืบค้นจาก: https://srth.go.th/region11_journal/document/Y27N2/14.pdf
7. วิภา ธรรมทินโน. ผลการบริบาลทางเภสัชกรรม และการสำรวจความพึงพอใจของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาวาร์ฟารินที่มีการติดตามทางโทรศัพท์. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล [อินเทอร์เน็ต]. 2557 [สืบค้นเมื่อ 25 มี.ค. 2566];24(3):138-47. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/TJHP/issue/view/17642/4688
8. วรรณวิมล เหลือล้น. ประสิทธิผลของการเยี่ยมบ้านด้านยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาวาร์ฟาริน โรงพยาบาลน้ำหนาว. วารสารเภสัชกรรมคลินิก [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [สืบค้นเมื่อ 25 มี.ค. 2566];26(2):1-13. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/TJCP/article/view/11590
9. มันติวีร์ นิ่มวรพันธุ์. ปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมค่าการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยยาวาร์ฟาริน โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2550.
10. Sudas Na Ayutthaya N, Sakunrak I, Dhippayom T. Clinical outcomes of telemonitoring for patients on warfarin after discharge from hospital. Int J Telemed Appl. 2018;2018:7503421. doi: 10.1155/2018/7503421.
11. สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์. แนวทางการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน พ.ศ. 2553 [อินเทอร์เน็ต] กรุงเทพมหานคร: สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์; 2553 [สืบค้นเมื่อ 10 ก.ย. 2566]. สืบค้นจาก: http://www.thaiheart.org/images/column_1291454908/warfarin_Guideline.pdf
12. สุรกิจ นาฑีสุวรรณ. Principle in the management of oral anticoagulant. ใน: เล็ก รุ่งเรืองยิ่งยศ, กฤตติกา ตัญญะแสนสุข, บรรณาธิการ. Advance in pharmaceutical care and pharmacotherapeutics 2545. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: นิวไทยมิตรการพิมพ์; 2545. หน้า 11-22.
13. สุทธิพล อุดมพันธุรัก, จริยา เลิศอรรฆยมณี, อุบลรัตน์ สันตวัตร. การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง. ใน: จริยา เลิศอรรฆยมณี, ประดิษฐ์ สมประกิจ, อุบลรัตน์ สันตวัตร, บรรณาธิการ. งานวิจัยทางคลินิก.กรุงเทพมหานคร: ไพศาลการพิมพ์; 2543. หน้า 109-25.
14. กมลชนก บุญมาก, สายทิพย์ สุทธิรักษา. ผลการบริบาลทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยที่ได้รับยาวาร์ฟาริน: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [สืบค้นเมื่อ 25 พ.ค. 2566];14(2):313-28. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/249235
15. Kim JH, Kim GS, Kim EJ, Park S, Chung N, Chu SH. Factors affecting medication adherence and anticoagulant control in Korean patients taking warfarin. J Cardiovasc Nurs. 2011;26(6):466-74. doi: 10.1097/JCN.0b013e31820914e7.

16. จันทร์ชุดากร จันทร์อำพล. การกินยาวาร์ฟารินตามคำสั่งแพทย์อย่างเคร่งครัดของผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดโรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราชจังหวัดลพบุรี [วิทยานิพนธ์ปริญญาสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพมหานคร: คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2565.
17. Ibrahim S, Jespersen J, Poller L. The clinical evaluation of international normalized ratio variability and control in conventional oral anticoagulant administration by use of the variance growth rate. J Thromb Haemost 2013;11(8):1540-6. doi: 10.1111/jth.12322.
18. Sakunrag I, Danwilai K, Dilokthornsakul P, Chaiyakunapruk N, Dhippayom T. Clinical outcomes of telephone service for patients on warfarin: a systematic review and meta-analysis. Telemed J E Health. 2020;26(12): 1507-21. doi: 10.1089/tmj.2019.0268.

ผลของการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลต่อผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ จังหวัดแม่ฮ่องสอน

ทรงศักดิ์ กุณฑลกิติเดช, ภ.บ., ส.ม.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีสังวาลย์
e-mail: pharsrisangwan@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):243-54.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *โรคเบาหวานยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการสื่อสารทำให้เกิดการพัฒนาระบบการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลขึ้น เพื่อติดตามและแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วย*

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาผลของการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลต่อผลการรักษา (ค่าน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1C)) ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา ความร่วมมือในการใช้ยา และปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา

วิธีการศึกษา: *การศึกษาแบบกึ่งทดลองในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ของโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ จังหวัดแม่ฮ่องสอน จำนวน 45 คน รวบรวมข้อมูลเดือนกรกฎาคม - ธันวาคม พ.ศ. 2566 เครื่องมือเป็นแบบสอบถามประกอบด้วยข้อมูลส่วนบุคคลและแบบทดสอบความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา แบบประเมินความร่วมมือในการใช้ยา และแบบบันทึกประวัติผลการรักษาและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและสถิติเชิงอนุมาน (paired-sample t-test) เปรียบเทียบผลก่อนและหลังการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล*

ผลการศึกษา: *หลังให้บริการเภสัชกรรมทางไกลพบว่าค่าเฉลี่ยน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1C) ลดลงจาก 9.44 ±1.95 เป็น 8.64±1.56 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) ค่าเฉลี่ยคะแนนความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา (20 คะแนน) เพิ่มขึ้นจาก 14.95±2.05 เป็น 18.00±1.16 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) ค่าเฉลี่ยคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา (8 คะแนน) เพิ่มขึ้นจาก 6.43±1.56 เป็น 6.70±1.27 แต่ไม่แตกต่างกัน ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาร้อยละ 81.5 เป็นปัญหาด้านประสิทธิภาพการรักษา อีกร้อยละ 16.7 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่วนสาเหตุของปัญหา ร้อยละ 37.9 คือการลืมใช้ยา หยุดหรือปรับลดขนาดยาเอง อีกร้อยละ 24.2 คือ ขาดการควบคุมด้านอาหาร และร้อยละ 12.2 คือ เวลาการบริหารยาไม่เหมาะสม*

สรุป: *การให้บริการเภสัชกรรมทางไกลช่วยทำให้ผู้ป่วยมีความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาเพิ่มขึ้น ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยได้รับการติดตามและแก้ไข ส่งผลให้ค่าน้ำตาลสะสมในเลือดลดลงแต่ไม่ถึงเกณฑ์เป้าหมายที่วางไว้*

คำสำคัญ: เภสัชกรรมทางไกล; โรคเบาหวานชนิดที่ 2

Received: 11 Oct 2024, Revised: 12 Dec 2024, Accepted: 12 Dec 2024

The Effect of Telepharmacy on Patients with Type II Diabetes Mellitus in Srisangwan Hospital, Mae Hong Son Province

Songsak Kulthonkitidej, B.Pharm., M.P.H.
Pharmacy department, Srisangwan hospital
e-mail: pharsrisangwan@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):243-54.

Abstract

***Background**: Diabetes mellitus is recognized as a significant public health problem worldwide. Advances in telecommunication technology have led to the development of telepharmacy services to monitor and resolve about drug-related problems in patients.*

***Objective**: To study the effect of telepharmacy on clinical outcomes (HbA1C), knowledge of medication usage, medication adherence, and drug-related problems in patients with type II diabetes mellitus.*

***Methods**: The study was a quasi-experimental research conducted with 45 patients with type II diabetes mellitus at Srisangwan Hospital, Mae Hong Son Province. Data collection was undertaken from July to December 2023. The study instruments included a questionnaire comprising data related to personal information, a knowledge test on the use of medication, a medication adherence assessment form, and a record of medical history and drug-related problems. Data analysis was performed using descriptive statistics and a paired sample t-test.*

***Results**: The results before and after the delivery of telepharmacy revealed the following: The mean glycated hemoglobin (HbA1C) levels were 9.44±1.95 and 8.64±1.56, indicating a statistically significant decrease (p-value<0.001). The mean scores for knowledge of medication (20 points) were 14.95±2.05 and 18.00±1.16, showing a statistically significant increase (p-value<0.001). The mean scores of medication adherence (8 points) were 6.43±1.56 and 6.70±1.27, demonstrating an increase, but with no significant difference. In terms of drug-related problems, the most common issues were related to the effectiveness of drug treatment (81.5%) and adverse drug reactions (16.7%). The causes of problems were as follows: 37.9% forgot to take medicine or stopped taking medicine or reduced the dosage on their own, 24.2% lacked dietary control, and 12.2% had inappropriate timing or dosing intervals.*

***Conclusion**: The results of providing telepharmacy to patients with type II diabetes mellitus showed that patients' knowledge of medication usage increased, and drug-related problems were resolved, which resulted in a decrease in HbA1C levels. However, the HbA1C level did not reach the target level.*

Keywords: telepharmacy; type II diabetes mellitus

บทนำ

โรคเบาหวานยังคงเป็นประเด็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญทั่วโลก[1] สถานการณ์โรคเบาหวานทั่วโลกในปี พ.ศ. 2564 มีผู้ป่วยโรคเบาหวานประมาณ 537 ล้านคนในประชากรอายุ 20-79 ปี ประมาณการว่าในปี พ.ศ. 2573 จะมีผู้ป่วยโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นเป็น 643 ล้านคน และอาจเพิ่มขึ้นเป็น 783 ล้านคนภายในปี พ.ศ. 2588 สำหรับประเทศไทย พบอุบัติการณ์โรคเบาหวานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2564 มีประชากรไทยที่อายุ 15 ปีขึ้นไปป่วยเป็นโรคเบาหวานประมาณ 5 ล้านคน มีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นประมาณ 3 แสนคนต่อปี ก่อให้เกิดความสูญเสียทั้งด้านสุขภาพและด้านเศรษฐกิจ กรณีความสูญเสียด้านสุขภาพ ทั่วโลกในปี ค.ศ. 2021 พบประชากรโลกเสียชีวิตก่อนวัยอันควรจากภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานประมาณ 6.7 ล้านคนต่อปี หรือเสียชีวิต 1 รายในทุก 5 วินาที[1] สำหรับประเทศไทยในปี พ.ศ. 2560 พบอัตราตายจากภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน 21.96 ต่อแสนประชากร[2] และเพิ่มขึ้นเป็น 24.55 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ. 2564 กรณีความสูญเสียด้านเศรษฐกิจในปี ค.ศ. 2021 มีรายงานค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคเบาหวานทั่วโลกถึงปีละ 966 พันล้านเหรียญสหรัฐ[1] ซึ่งเพิ่มขึ้นร้อยละ 316 ในช่วง 15 ปี ที่ผ่านมาสำหรับประเทศไทยในปี พ.ศ. 2564 มีรายงานค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานเฉลี่ยสูงถึง 47,596 ล้านบาทต่อปี[3]

จากข้อมูลสถิติโรคไม่ติดต่อเรื้อรังของจังหวัดแม่ฮ่องสอนในปี พ.ศ. 2563 มีผู้ป่วยโรคเบาหวาน 6,397 คน และเพิ่มขึ้นเป็น 7,371 คนในปี พ.ศ. 2565 ขณะที่ปี พ.ศ. 2560[4] มีอัตราตายจากภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน 6.42 ต่อแสนประชากร และเพิ่มขึ้นเป็น 8.29 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ. 2564[2] สำหรับอำเภอเมืองจังหวัดแม่ฮ่องสอน ในปี พ.ศ. 2563 มีผู้ป่วยโรคเบาหวานมาเข้ารับการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ 1,536 คน และเพิ่มขึ้นเป็น 1,679 คนในปี พ.ศ. 2565[4] และมีรายงานค่าใช้จ่ายด้านยารักษาโรคเบาหวาน โดยในปี พ.ศ. 2563 มีค่าใช้จ่ายด้านยารักษาโรคเบาหวาน 5,361,436.61 บาท และเพิ่มขึ้นเป็น 5,922,605.35 บาทในปี พ.ศ. 2565[5] จากแนวโน้มการป่วยด้วยโรคเบาหวานที่เพิ่มมากขึ้นร่วมกับค่ารักษาพยาบาลที่รัฐต้องรับภาระ ประกอบกับจังหวัดแม่ฮ่องสอนเป็นจังหวัดที่ติดชายแดน มีพื้นที่ห่างไกลและทุรกันดาร ทำให้การดำเนินงานควบคุมโรคเป็นไปด้วยความยากลำบาก ทั้งในปัจจุบันมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการสื่อสาร จึงก่อให้เกิดประเด็นที่น่าสนใจต่อการศึกษาผลของการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลต่อผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ เพื่อได้ข้อมูลที่เป็นฐานคิดสำคัญต่อการพัฒนานโยบายด้านสุขภาพในเรื่องการควบคุมโรคเบาหวาน ทั้งเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์สำหรับการวางแผนพัฒนารูปแบบ เทคนิควิธีการหรือโปรแกรมสุขภาพอื่นในอนาคตที่จะเอื้อต่อการดูแลรักษา ป้องกันและควบคุมโรคให้กับผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลและชุมชนต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาผลของการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลต่อผลการรักษา (ค่าน้ำตาลสะสมในเลือด หรือ HbA1C) ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารักษาโรคเบาหวาน ความร่วมมือในการใช้ยา และปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา

สมมุติฐานของการวิจัย

การให้บริการเภสัชกรรมทางไกลสามารถเพิ่มผลลัพธ์การรักษา (HbA1C) เพิ่มความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารักษาโรคเบาหวาน เพิ่มความร่วมมือการใช้ยา และปัญหาจากการใช้ยาได้รับการแก้ไข

นิยามศัพท์

เภสัชกรรมทางไกล หมายถึง การบริบาลทางเภสัชกรรมและการให้บริการที่เกี่ยวเนื่องแก่ผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ได้แก่ การทบทวนความรู้และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา การเก็บรักษายา การปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดผลลัพธ์จากการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพ การค้นหา ติดตาม และแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา รวมทั้ง

การส่งมอบยา โดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมดำเนินการสื่อสารกับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการผ่านเทคโนโลยีการสื่อสาร (telecommunication) ผ่านโปรแกรม iTele และ LINE application

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 หมายถึง โรคเบาหวานที่เกิดจากร่างกายมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) ร่วมกับความบกพร่องในการผลิตอินซูลินที่เหมาะสม (relative insulin deficiency) ทำให้มีการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อนลดลง ไม่เพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย

วัสดุและวิธีการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) ใช้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มเดียววัดผลก่อนและหลังการทดลอง ดำเนินการรวบรวมข้อมูลในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2566

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งมารับการรักษาในโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ จังหวัดแม่ฮ่องสอน จำนวน 1,693 คน[4]

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งไม่สามารถควบคุมค่าน้ำตาลสะสมในเลือดได้ โดยมีค่าน้ำตาลสะสมในเลือดมากกว่า 7 mg% ที่มารับการรักษาในโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ จังหวัดแม่ฮ่องสอน

กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่าง 1 กลุ่มตัวอย่าง โดยหาค่าเฉลี่ย 2 ค่า เปรียบเทียบกันและไม่เป็นอิสระต่อกัน โดยวัดผลก่อนและหลังการให้การแทรกแซง (intervention)[6] ค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในการคำนวณอ้างอิงจากการศึกษาของปริตตา ไชยมล และคณะ[7] เรื่องผลของการให้ความรู้โดยเภสัชกรร่วมกับการใช้ภาพถ่ายแสดงวิธีการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน ใช้กลุ่มทดลอง 72 คน เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลสะสมในเลือดก่อนการศึกษา 8.50±1.53 และหลังการศึกษา 7.88±1.29 กำหนดความคลาดเคลื่อนชนิดที่ 1 และ 2 เท่ากับ 0.05 และ 0.20 ตามลำดับ แทนค่าดังนี้

$$n/group = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 \sigma^2}{\mu^2}$$

โดย
$$\sigma^2 = \frac{(n_1 - 1)\sigma_1^2 + (n_2 - 1)\sigma_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

$$\sigma^2 = \frac{(72 - 1)(1.53)^2 + (72 - 1)(1.29)^2}{(72 + 72 - 2)}$$

$$= 2.00$$

กำหนดให้ $\alpha = 0.05$ $Z_\alpha = 1.96$ (two-tailed)

$\beta = 0.2$ $Z_\beta = 0.84$ (two-tailed)

$\mu = 8.50 - 7.88 = 0.62$

$$n/group = \frac{(1.96 + 0.84)^2 (2.00)}{(0.62)^2}$$

$$= 40.79 \approx 41 \text{ คน}$$

ในการศึกษาครั้งนี้คำนวณขนาดตัวอย่างได้ 41 คน ผู้ศึกษาคาดว่าจะมีผู้ที่ถอนตัวออกจากการศึกษาร้อยละ 5 แทนค่าในสูตรดังนี้

$$n_{adj} = \frac{41}{(1 - 0.05)^2}$$

$$= 45 \text{ คน}$$

ดังนั้นจึงใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 45 คน คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) ตามเกณฑ์ที่กำหนด ดังนี้

เกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) คือ 1) ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลศรีสังวาลย์ จังหวัดแม่ฮ่องสอน มารักษาอย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 6 เดือน 2) ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในเลือดได้ตามเป้าหมาย โดยมีค่าน้ำตาลสะสมในเลือดมากกว่า 7 mg% จากผลการตรวจวัดที่ไม่นานมากกว่า 6 เดือน 3) สามารถสื่อสารความหมายและเข้าใจภาษาไทย 4) มีโทรศัพท์ หรือสมาร์ทโฟน หรือคอมพิวเตอร์ที่สามารถใช้ระบบกล้องและหรือเสียงเพื่อใช้ในการสื่อสารได้โดยตรง และ 5) ยินดีเข้าร่วมการศึกษาด้วยความสมัครใจ

เกณฑ์คัดออก (exclusion criteria) คือ 1) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถมาพบแพทย์ตามนัดหรือไม่สามารถติดตามผู้ป่วยได้ หลังจากที่ผู้วิจัยติดตามผู้ป่วยแล้ว 2 ครั้ง แต่ละ

ครั้งห่างกัน 1 สัปดาห์ 2) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 ขึ้นไป (eGFR<4.5) เป็นโรคตับรุนแรง ผู้ป่วยระยะสุดท้าย มีความผิดปกติทางจิตหรือความทรงจำ เช่น โรคจิตเภท อัลไซเมอร์ ภาวะสมองเสื่อม 3) ไม่สามารถสื่อสารความหมายหรือตอบคำถามเรื่องการใช้ยาของตนเองได้ และ 4) ผู้ที่ขอถอนตัวระหว่างการศึกษาวิจัย

การพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมวิจัย

โครงการศึกษานี้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านสาธารณสุขในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแม่ฮ่องสอน หมายเลขรับรอง: MSH REC 035.2566 วันที่ให้การรับรอง 30 มิถุนายน 2566 วันหมดอายุในการรับรอง 30 มิถุนายน 2567

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ประกอบด้วย

1) แบบสอบถามผู้ป่วยโรคเบาหวาน ประกอบด้วยข้อมูลส่วนบุคคล แบบทดสอบความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา จำนวน 20 ข้อ เป็นแบบเลือกตอบถูก ผิด และไม่แน่ใจ โดยข้อคำถามที่มีความหมายทางบวก การเลือกคำตอบถูกเท่ากับ 1 คะแนน ผิดเท่ากับ 0 คะแนน และไม่แน่ใจเท่ากับ 0 คะแนน ส่วนข้อคำถามที่มีความหมายทางลบ การเลือกคำตอบถูกเท่ากับ 0 คะแนน ผิดเท่ากับ 1 คะแนน และไม่แน่ใจเท่ากับ 0 คะแนน

2) แบบประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวานใช้แบบวัดของมอริสกี้ชนิด 8 ข้อคำถาม (8-item Morisky medication adherence scale [MMAS-8])[8,9] แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ประกอบด้วยข้อคำถาม 7 ข้อ เป็นข้อคำถามทางบวก 1 ข้อ คือ ข้อ 5 และเป็นข้อคำถามทางลบ 5 ข้อ คือข้อ 1, 2, 3, 4, 6 และข้อคำถามที่ 7 สามารถเลือกตอบได้ 2 แบบ คือ ใช่ กับ ไม่ใช่ โดยให้พิจารณาว่าตรงกับการปฏิบัติของตนเองมากที่สุด ข้อคำถามทางบวก หากตอบ ใช่ เท่ากับ 1 คะแนน ไม่ใช่ เท่ากับ 0 คะแนน ส่วนที่ 2 ประกอบด้วยข้อคำถาม 1 ข้อ คือข้อ 8 ให้เลือกตอบได้เพียง 1 คำตอบที่ตรงกับการปฏิบัติมากที่สุด หากเลือกตอบ ไม่เคยเลย เท่ากับ 1 คะแนน นาน ๆ ครั้ง เท่ากับ 0.75 คะแนน บางครั้ง เท่ากับ 0.50 คะแนน เกือบทุกครั้ง เท่ากับ 0.25 คะแนน และประจำทุกครั้ง เท่ากับ 0 คะแนน

3) แบบบันทึกประวัติผลการรักษาและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา ประกอบด้วยข้อมูลประวัติการใช้ยา ผลตรวจทางคลินิก ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และแบบบันทึกปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา โดยจัดประเภทปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามแนวทางของ Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE)[10,11] เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ ได้ค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหาเท่ากับ 0.67-1.00 และทดสอบความเชื่อมั่นได้ค่าในระดับที่ยอมรับได้ (0.72-0.77)

การรวบรวมข้อมูล

การศึกษาครั้งนี้ดำเนินการโดยเภสัชกร 1 คน และเป็นคนเดียวกันตลอดการศึกษา โดยดำเนินการรวบรวมข้อมูลตามลำดับขั้นตอน ดังนี้

1) รวบรวมข้อมูลครั้งที่ 1 โดยเข้าพบกลุ่มตัวอย่าง ติดตามค่า HbA1C จากแฟ้มประวัติการรักษาและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ประเมินความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารักษาโรคเบาหวาน ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวาน (MMAS-8) และปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา

2) รวบรวมข้อมูลครั้งที่ 2 (ครบ 30 วัน) โดยการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ครั้งที่ 1 ทบทวนความรู้และแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา

3) รวบรวมข้อมูลครั้งที่ 3 (ครบ 60 วัน) โดยการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ครั้งที่ 2 ทบทวนความรู้และแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา

4) รวบรวมข้อมูลครั้งที่ 4 (ครบ 90 วัน) โดยการเข้าพบกลุ่มตัวอย่าง ติดตามค่า HbA1C จากแฟ้มประวัติการรักษาและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ประเมินความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารักษาโรคเบาหวาน ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวาน (MMAS-8) และสรุปปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา

การแทรกแซง

กระบวนการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล เภสัชกร

จะดำเนินการทบทวนความรู้และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา การเก็บรักษายา การปฏิบัติตัวอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดผลลัพธ์จากการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพ การค้นหาติดตาม และแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา[12] โดยดำเนินการสื่อสารกับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการผ่านเทคโนโลยีการสื่อสาร (telecommunication)[13] ผ่านโปรแกรม iTele และ LINE application

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคลและปัญหาเกี่ยวการใช้ยา สำหรับค่าน้ำตาลสะสมในเลือด ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา และความร่วมมือในการใช้ยา วิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงอนุมาน (paired-samples t-test) เนื่องจากข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบมีการแจกแจงข้อมูลแบบปกติ

ผลการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 45 คน เป็นเพศหญิงร้อยละ 57.8 มีอายุเฉลี่ย 49.84±7.76 ปี สถานภาพสมรสร้อยละ 75.6 ประกอบอาชีพรับจ้างร้อยละ 28.9 การศึกษาระดับประถมศึกษาร้อยละ 28.9 ดังแสดงตามตารางที่ 1

หลังการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลพบว่า HbA1C เฉลี่ยลดลงจาก 9.44±1.95 เป็น 8.64±1.56 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) ค่าคะแนนความรู้เฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 14.95±2.05 เป็น 18.00±1.16 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) ค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 6.43±1.56 เป็น 6.70±1.27 แต่ไม่แตกต่างกับก่อนการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ดังแสดงตามตารางที่ 2

ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาส่วนใหญ่ร้อยละ 81.5 เป็นปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพการรักษา อีกร้อยละ 16.7 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่วนสาเหตุของปัญหาร้อยละ 37.9 คือ การลืมใช้ยาและหยุดใช้ยาหรือปรับลดขนาดยาเอง อีกร้อยละ 24.2 คือ การขาดการควบคุมด้านอาหาร ขณะที่ร้อยละ 12.2 คือ เวลาการบริหารยาหรือระยะห่างการใช้ยาไม่เหมาะสม ดังแสดงตามตารางที่ 3

การอภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลองโดยใช้แบบแผนการวิจัยกลุ่มเดียววัดผลก่อนและหลังการทดลอง เพื่อศึกษาผลของการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลต่อผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ จังหวัดแม่ฮ่องสอน ดำเนินการศึกษากับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 45 คน หลังการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลพบว่า HbA1C เฉลี่ยลดลงจาก 9.44±1.95 เป็น 8.64±1.56 mg% ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) สอดคล้องกับการศึกษาของอัญชนา พืดขุนทด พบระดับน้ำตาลสะสมในเลือดเฉลี่ยก่อนให้การบริบาลทางเภสัชกรรม เท่ากับ 8.6 และหลังให้การบริบาลทางเภสัชกรรมเท่ากับ 6.8 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[14] หรือการศึกษาของ Wang W และคณะ พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมมี HbA1C เท่ากับ 6.5 น้อยกว่ากลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรม (HbA1C เท่ากับ 7.0) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[15] ทั้งใกล้เคียงกับการศึกษาของปริตตา ไชยมล และคณะ พบว่ากลุ่มศึกษามี HbA1C เท่ากับ 7.88 น้อยกว่ากลุ่มควบคุม (HbA1C เท่ากับ 8.55) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[7] ในการศึกษาครั้งนี้ แม้ว่าค่าน้ำตาลสะสมในเลือดในกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับบริการเภสัชกรรมทางไกลจะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติก็ตาม แต่ค่าน้ำตาลสะสมในเลือดยังคงมีค่ามากกว่าเกณฑ์เป้าหมายการรักษา ทั้งนี้อาจเนื่องจากมีปัจจัยด้านพฤติกรรมเข้ามาเกี่ยวข้อง ได้แก่ การขาดการควบคุมด้านการรับประทานอาหารและการขาดการออกกำลังกาย ซึ่งปัจจัยเหล่านี้สามารถส่งผลกระทบต่อผลการรักษาได้ทั้งสิ้น

หลังจากการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ค่าเฉลี่ยคะแนนความรู้เพิ่มขึ้นจาก 14.95±2.05 คะแนน เป็น 18.00±1.16 คะแนน เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) สอดคล้องกับการศึกษาของอัญชนา พืดขุนทด พบว่าคะแนนเฉลี่ยความรู้ก่อนให้การบริบาลทางเภสัชกรรม เท่ากับ 9.0 คะแนน และหลังให้การบริ-

บาลทางเภสัชกรรม เท่ากับ 11.3 คะแนน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[14] ทั้งคล้ายกับการศึกษาของภาณุ วิริยานุทัย และคณะ พบว่าหลังการบริบาลเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้าน กลุ่มทดลองมีความรู้เรื่องโรคเบาหวาน เท่ากับ 8.97 คะแนน สูงกว่ากลุ่มควบคุม (8.26 คะแนน) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[16] หรือการศึกษาของพุทธิดา โภคภิรมย์ และกรกมล รุกขพันธ์ ซึ่งทำการศึกษาผลการสัมภาษณ์เพื่อสร้างแรงจูงใจแบบสั้นร่วมกับ

ตารางที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่าง (n = 45)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	19	42.2
หญิง	26	57.8
อายุ (ปี)		
< 40	3	6.7
40-49	15	33.3
50-59	22	48.9
≥ 60	5	11.1
สถานภาพ		
โสด	9	20.0
สมรส	34	75.6
หม้าย/หย่า/แยกกันอยู่	2	4.4
อาชีพ		
ไม่ได้ทำงาน	8	17.8
รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ/บำนาญ	11	24.4
เกษตรกรรม	3	6.7
ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว	10	22.2
รับจ้าง/ลูกจ้าง	13	28.9
ระดับการศึกษา		
ไม่ได้เรียนหนังสือ	1	2.2
ประถมศึกษา	13	28.9
มัธยมศึกษาตอนต้น	6	13.3
มัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช.	9	20.0
อนุปริญญา/ปวส.	4	8.9
ปริญญาตรีขึ้นไป	12	26.7

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบค่าน้ำตาลสะสมในเลือด ค่าคะแนนความรู้ และค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาเฉลี่ยก่อนและหลังการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (n = 45)

	Mean±S.D.		t	*p*-value
	ก่อน	หลัง		
ค่าน้ำตาลสะสมในเลือด (mg%)	9.44±1.95	8.64±1.56	3.78	<0.001*
ค่าคะแนนความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา (20 คะแนน)	14.95±2.05	18.00±1.16	-9.88	<0.001*
ค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา (8 คะแนน)	6.43±1.56	6.70±1.27	-1.78	0.081*

*paired-samples t-test

ตารางที่ 3 ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาหลังจากการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (n = 45)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
ปัญหา (problem [P])		
P 1.2 ผลการรักษาด้วยยายังไม่ได้ผลตามเกณฑ์เป้าหมาย	44	81.5
P 2.1 เกิดหรืออาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับยา	9	16.7
สาเหตุ (cause [C])		
C 7.1 ผู้ป่วยจงใจใช้ยาน้อยกว่าที่สั่งหรือไม่ใช้ยาไม่ว่าด้วยเหตุผลใด	22	37.9
C 9.2 ขาดการควบคุมด้านการรับประทานอาหาร/ออกกำลังกาย	14	24.2
C 7.7 เวลาการบริหารยาหรือระยะห่างการใช้ยาไม่เหมาะสม	7	12.2

การให้ความรู้และการติดตามทางโทรศัพท์โดยเภสัชกร พบว่ากลุ่มทดลองมีความรู้เรื่องเบาหวานมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ[17] ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลช่วยให้เกิดกระบวนการติดตามทบทวนความรู้ความเข้าใจเรื่องการใช้ยาของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ทำให้ผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจในการใช้ยารักษาโรคเบาหวานได้อย่างถูกต้องเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้เกิดผลการรักษาที่ดีขึ้นตามลำดับ

ผลจากการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 6.43±1.56 คะแนน เป็น 6.70±1.27 คะแนน แต่ไม่แตกต่างกับก่อนการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล แม้ความร่วมมือในการใช้ยาของกลุ่มตัวอย่างหลังให้บริการเภสัชกรรมทางไกลจะมีค่าเพิ่มขึ้น แต่ก็ไม่แตกต่างกันกับก่อนให้บริการเภสัชกรรมทางไกล ทั้งนี้อาจเนื่องจากมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลกระทบต่อความร่วมมือในการใช้ยาของกลุ่มตัวอย่าง อาทิ ความหลากหลายด้านประเพณี วัฒนธรรม และค่านิยมในการดำรงชีวิต ประกอบกับสภาพสังคมในปัจจุบันซึ่งมีการแข่งขันทางธุรกิจและมีวิถีการดำเนินชีวิตประจำวันที่เร่งรีบอยู่ตลอดเวลา ส่งผลกระทบเรื่องพฤติกรรมการดำเนินชีวิตที่สำคัญ คือ พฤติกรรมเกี่ยวกับการรับประทานอาหารที่ไม่ถูกต้อง ขาดการออกกำลังกาย ซึ่งล้วนส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้ยาได้ทั้งสิ้น

ผลของการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลช่วยให้เภสัชกรสามารถติดตามและแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาได้อย่างต่อเนื่อง พบว่าปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาส่วนใหญ่ร้อยละ 81.5 เป็นปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพการรักษา คือ การรักษาด้วยยายังไม่บรรลุการรักษาตามเกณฑ์

เป้าหมาย อีกร้อยละ 16.7 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา คือ เกิดอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ สอดคล้องกับการศึกษาของภาณุ วิริยานุทัย และคณะ พบว่าปัญหาการใช้ยาของกลุ่มทดลองส่วนใหญ่ร้อยละ 81.82 คือปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพการรักษา[16] ทั้งคล้ายกับการศึกษาของสุภาพร สนองเดช ซึ่งทำการศึกษาผลของการบริบาลเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงในสถานบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเครือข่ายโรงพยาบาลเลย จังหวัดเลย ปี พ.ศ. 2565 พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 8.7 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา[18] ส่วนสาเหตุของปัญหาร้อยละ 37.9 คือ การลืมใช้ยาและหยุดใช้ยาหรือปรับลดขนาดยาเอง อีกร้อยละ 24.2 คือ การขาดการควบคุมการรับประทานอาหารและขาดการออกกำลังกาย และร้อยละ 12.2 คือ เวลาการบริหารยาหรือระยะห่างการใช้ยาไม่เหมาะสม คล้ายกับการศึกษาของภาณุ วิริยานุทัย และคณะ พบว่ากลุ่มทดลองร้อยละ 72.73 มีสาเหตุของปัญหาการใช้ยา คือ การได้รับผลการรักษาจากยาไม่พอ โดยผู้ป่วยใช้ยาน้อยกว่าแพทย์สั่งเนื่องจากผู้ป่วยลืมใช้ยาหรือผู้ป่วยหยุดใช้ยาหรือปรับลดยาเองเนื่องจากเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา[16] ทั้งสอดคล้องกับการศึกษาของสิรวิชญ์ พันธนา และคณะ พบสาเหตุของปัญหาการใช้ยามากที่สุด คือ การลืมรับประทานยาและการรับประทานอาหารไม่ตรงเวลา ซึ่งส่งผลให้การรับประทานยาไม่ตรงเวลาตามมา และพฤติกรรมการรับประทานอาหาร เช่น ค่านิยมการรับประทานอาหารพื้นบ้านซึ่งนิยมรับประทานข้าวเหนียว มะม่วงสุก ซึ่งส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดที่สูงขึ้นของผู้ป่วยทั้งสิ้น[19]

ผลการศึกษาสะท้อนให้เห็นว่าการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลซึ่งเป็นรูปแบบกิจกรรมหนึ่งของการบริบาลทางเภสัชกรรมโดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีด้านการสื่อสารชนิดเห็นทั้งภาพและเสียงมาช่วยในกระบวนการติดตามดูแลผู้ป่วย ทบทวนความรู้ความเข้าใจเรื่องการใช้ยาอย่างถูกต้อง เพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา ค้นหา ติดตามและแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น เกิดความร่วมมือในการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง และปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยได้รับการแก้ไขอย่างทันท่วงที แม้ว่าการให้บริการเภสัชกรรมทางไกลจะช่วยเพิ่มผลลัพธ์ทางการรักษาที่ดีต่อผู้ป่วย แต่ผลลัพธ์การรักษาก็ยังไม่บรรลุผลตามเกณฑ์เป้าหมาย (HbA1C < 7mg%) อาจเนื่องมาจากยังมีปัจจัยอื่นที่มีผลกระทบต่อผลการรักษา อาทิ ความหลากหลายด้านประเพณี วัฒนธรรม และค่านิยมในการดำรงชีวิต ประกอบกับสภาพสังคมในปัจจุบันซึ่งมีการแข่งขันทางธุรกิจและมีวิถีการดำเนินชีวิตประจำวันที่เร่งรีบอยู่ตลอดเวลา เกิดผลกระทบด้านพฤติกรรมการดำเนินชีวิตที่สำคัญ คือ พฤติกรรมเกี่ยวกับการรับประทานอาหารที่ไม่ถูกต้อง การขาดออกกำลังกาย ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ล้วนส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษาผู้ป่วยได้ทั้งสิ้น ชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของบุคลากรทางสาธารณสุขโดยเฉพาะเภสัชกร จะต้องมุ่งเน้นการพัฒนารูปแบบ กระบวนการ หรือแนวทางใหม่ในการบริบาลทางเภสัชกรรมให้สามารถเข้าถึงและดูแลผู้ป่วยได้อย่างใกล้ชิดและมีความต่อเนื่อง เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงและเพิ่มประสิทธิผลในการดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไป

สรุปผลการศึกษา

การให้บริการเภสัชกรรมทางไกลอาจช่วยทำให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานมีความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารักษาโรคเบาหวานเพิ่มขึ้น ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยได้รับการติดตามและแก้ไข ส่งผลให้ค่าน้ำตาลสะสมในเลือดลดลง แต่ไม่ถึงเกณฑ์เป้าหมายที่วางไว้

ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้ ดังนี้ 1) ด้านบุคลากรสาธารณสุข เภสัชกรใช้ผลการศึกษาในการกำหนดนโยบาย วางแผนดูแลด้านการใช้ยา พร้อมติดตามแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวาน ใช้เป็นต้นแบบในการดำเนินงานควบคุมโรคไม่ติดต่อเรื้อรังกลุ่มอื่น เพื่อเพิ่มประสิทธิผลการรักษาและลดความแออัดในการมาใช้บริการที่สถานพยาบาล 2) ด้านผู้ป่วย ครอบครัว และชุมชน เภสัชกรควรให้ความรู้

เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างถูกต้องและสร้างความตระหนักเกี่ยวกับความสำคัญของการใช้ยาในการควบคุมโรค เผยแพร่ข้อมูลปัจจัยสำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลการรักษาด้วยยาและแนวทางการจัดการกับปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา โดยส่งเสริมให้บุคคลในครอบครัวหรือชุมชนเข้ามามีส่วนร่วมกับทีมบุคลากรสาธารณสุขในการดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม อาทิ การช่วยกระตุ้นเตือนให้ผู้ป่วยไม่ลืมใช้ยาและใช้ยาได้อย่างถูกต้อง หรือช่วยกำกับดูแลพฤติกรรมด้านการรับประทานอาหารและการออกกำลังกายอย่างเหมาะสมกับวิถีการดำเนินชีวิตประจำวันของผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการใช้ยารักษาโรคอย่างต่อเนื่อง เพิ่มประสิทธิผลการรักษา เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

ข้อจำกัดในการศึกษา

การให้บริการเภสัชกรรมทางไกลแต่ละครั้งใช้เวลาค่อนข้างนานประมาณ 20-30 นาทีต่อผู้ป่วย 1 คน ทั้งมีข้อจำกัดด้านอุปกรณ์ที่ใช้ในการสื่อสารและสัญญาณอินเทอร์เน็ต จึงสามารถดำเนินการได้เฉพาะผู้ป่วยที่มีความพร้อมเท่านั้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลศรีสังวาลย์ที่อนุญาตให้ดำเนินการศึกษา ผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่านในการตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ทำการศึกษา และผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการศึกษาและให้ความร่วมมือในการศึกษาครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. International Diabetes Federation. Diabetes around the world in 2021. [Internet]. Brussels: International Diabetes Federation; 2021 [cited 2023 May 3]. Available from: https://diabetesatlas.org/
2. กระทรวงสาธารณสุข. กรมควบคุมโรค. จำนวนและอัตราตายด้วย 5 โรคไม่ติดต่อ (ปี2560-2564). [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2566 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://www.ddc.moph.go.th/dncd/forecast_detail.php?publish=13744
3. กรมควบคุมโรค. สำนักสื่อสารและพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพ. รณรงค์วันเบาหวานโลก 2566 มุ่งเน้นให้ความรู้ประชาชนถึงความเสี่ยงโรคเบาหวานและหากตรวจพบก่อนจะลดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2566 [สืบค้นเมื่อ 14 พ.ย. 2566]. สืบค้นจาก: https://ddc.moph.go.th/brc/news.php?news=38403&deptcode=brc
4. โรงพยาบาลศรีสังวาลย์. กลุ่มงานเวชกรรมสังคม. ข้อมูลผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้องรัง ปีงบประมาณ 2564-2565. แม่ฮ่องสอน: โรงพยาบาลศรีสังวาลย์; 2565.
5. โรงพยาบาลศรีสังวาลย์. กลุ่มงานเภสัชกรรม. รายงานบริหารเวชภัณฑ์ ปีงบประมาณ 2564-2565. แม่ฮ่องสอน: โรงพยาบาลศรีสังวาลย์; 2565.
6. วนิดา พงษ์ศักดิ์ชาติ. การคำนวณหาขนาดตัวอย่างเพื่องานวิจัย. ชลบุรี: มหาวิทยาลัยบูรพา; 2563 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://thaimed.buu.ac.th/public/backend/upload/thaimed.buu.ac.th/document/file/document161717461088510200.pdf
7. ปริตตา ไชยมล, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต, วรนุช แสงเจริญ. ผลของการให้ความรู้โดยเภสัชกรร่วมกับการใช้ภาพถ่ายแสดงวิธีการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566];9(2):475-88. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/170882/122810

8. Morisky DE, Ang F, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. J Clin Hypertens. 2008;10(5):348-54. doi: 10.1111/j.1751-7176.2008.07572.x.
9. Sakthong P, Chabunthom R, Charoenvisuthiwong R. Psychometric properties of the Thai version of the 8-item morisky medication adherence scale in patients with type 2 diabetes. Ann Pharmacother. 2009;43(5):950-7. doi: 10.1345/aph.1l453.
10. รจเรศ หาญรินทร์. การจัดประเภทของปัญหาเกี่ยวกับยา. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2552 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566];1:84-96. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/168324/121118
11. Pharmaceutical Care Network Europe Association. PCNE classification for drug-related problems V9.1 [Internet]. Zuidlaren: Pharmaceutical Care Network Europe Association; 2020 [cited 2023 May 15]. Available from: https://www.pcne.org/upload/files/417_PCNE_classification_V9-1_final.pdf
12. สภาเภสัชกรรม. ศูนย์การศึกษาต่อเนื่อง. การอบรมระยะสั้น หลักสูตรประกาศนียบัตรการบริบาลทางเภสัชกรรม (สาขาการบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก) รุ่นที่ 8 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สภาเภสัชกรรม; 2560 [สืบค้นเมื่อ 15 พ.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=seminar_detail&subpage=seminar_detail&id=1261
13. สภาเภสัชกรรม. ประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ 62/2565 เรื่อง แนวทางเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy) ประกาศ ณ วันที่ 30 สิงหาคม พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สภาเภสัชกรรม; 2565 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://www.pharmacycouncil.org/index.php?option=content_detail&menuid=68&itemid=2966&catid=0
14. อัญชนา พืดขุนทด. การบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการรักษาด้วยยาฉีดอินซูลินโรงพยาบาลบ้านด่าน. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566];38(1):237-46. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/MJSSBH/article/view/262536/179189
15. Wang W, Geng L, Sun C, Li H, Wang J. Efficacy of pharmaceutical care in patients with type 2 diabetes mellitus and hypertension: a randommized controlled trial. Int J Clin Pract. 2022;2022:7681404. doi: 10.1155/2022/7681404.
16. ภาณุ วิริยานุทัย, กฤษฎิ์ ทองบรรจบ, ศรีประไพ อินทร์ชัยเทพ, วิชาดา มะลิ, ชนินาถ เครือนวล. ผลการบริบาลเภสัชกรรมโดยการออกเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้. วารสารสาธารณสุขและสุขภาพศึกษา [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566];2(2):40-58. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/tjphe/article/view/258865/176864
17. พุทธิดา โภคภิรมย์, กรกมล รุกขพันธ์. ผลของการสัมภาษณ์เพื่อเสริมสร้างแรงจูงใจแบบสั้นร่วมกับการให้ความรู้และการติดตามทางโทรศัพท์โดยเภสัชกรในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2: การศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566];12(4):984-96. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/190521
18. สุภาพร สนองเดช. ผลของการบริบาลเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงในสถานบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเครือข่ายโรงพยาบาลเลย. เภสัชกรรมคลินิก [อินเทอร์เน็ต].

2565 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566];28(3):85-97. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/TJCP/article/view/12887/10823

19. สิรวิชญ์ พันธนา, ประภาเพ็ญ สุวรรณ, สุรี จันทรโมลี, สุธรรม นันทมงคลชัย. การพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานโดยการมีส่วนร่วมของชุมชน อำเภอเมืองบึงกาฬ จังหวัดบึงกาฬ. วารสารเครือข่ายวิทยาลัยพยาบาลและการสาธารณสุขภาคใต้ [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 3 พ.ค. 2566];6(3):1-13. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/scnet/article/view/151582/142524

ผลการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยคลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลบางปลาม้า จังหวัดสุพรรณบุรี

สายฝน อินทร์ใจเอื้อ, ภ.ม.
กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลบางปลาม้า
e-mail: saifoninjai@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):255-65.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *วาร์ฟารินเป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดที่มีช่วงการรักษาแคบ ระดับยาที่ให้ผลในการรักษากับระดับยาที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายมีความแตกต่างกันเพียงเล็กน้อย เกณฑ์ที่ใช้บ่งถึงคุณภาพของระบบการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วยที่ใช้วาร์ฟารินในระยะต่อเนื่องโดยใช้ร้อยละของระยะเวลาที่ค่า international normalized ratio (INR) อยู่ในช่วงเป้าหมายการรักษา (time in therapeutic range; TTR)*

วัตถุประสงค์: *เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย TTR จำนวนผู้ป่วยที่ควบคุม INR ได้ ภาวะเลือดออก ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน และปัญหาเกี่ยวกับยา ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมในคลินิกวาร์ฟารินโรงพยาบาลบางปลาม้า*

วิธีวิจัย: *การวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental study) ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยวาร์ฟาริน ที่คลินิกวาร์ฟาริน จำนวน 111 ราย วัดผลก่อนและหลังการพัฒนาระบบการบริบาลทางเภสัชกรรม (one group pre-post test design) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วยโปสเตอร์ความรู้ด้านวาร์ฟารินสำหรับสอนผู้ป่วยแต่ละราย เอกสารคู่มือวาร์ฟารินสำหรับแจกผู้ป่วยและปฏิทินรับประทานยาประจำวัน เก็บข้อมูลช่วงเดือนมกราคม พ.ศ. 2567 – มิถุนายน พ.ศ. 2567 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติอนุมาน McNemar test, Wilcoxon signed ranks test กำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95*

ผลการวิจัย: *ภายหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม ผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินมี TTR จากร้อยละ 62.35 เป็นร้อยละ 69.58 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.05) ภาวะเลือดออกลดลงจากร้อยละ 3.60 เป็นร้อยละ 0 แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value>0.05) ไม่พบภาวะลิ่มเลือดอุดตันทั้งก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม*

สรุปผล:*การพัฒนาการบริบาลทางเภสัชกรรมสามารถเพิ่มค่าเฉลี่ย TTR ในผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟาริน*

คำสำคัญ: วาร์ฟาริน; บริบาลทางเภสัชกรรม; ปฏิทินการรับประทานยา

Received: 21 Oct 2024, Revised: 18 Nov 2024, Accepted: 18 Nov 2024

Effect of Pharmaceutical Care Model on Patients in Warfarin Clinic, Bangplama Hospital, Suphanburi Province

Saifon Injaiuea, M. Pharm.
Pharmacy Department, Bangplama Hospital
e-mail: saifoninjai@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):255-65.

Abstract

***Background**: Warfarin is an anticoagulant with a narrow therapeutic index. The criteria used to indicate the quality of the anticoagulant care system in patients receiving warfarin during the continuous phase are based on the percentage of time the international normalized ratio (INR) is within the therapeutic target range (TTR).*

***Objectives**: The study aimed to compare the mean TTR, the number of patients whose INR was controlled, bleeding, thromboembolism, and drug-related problems before and after the development of a pharmaceutical care model in the Warfarin Clinic at Bangplama Hospital.*

***Methods**: A quasi-experimental study was conducted on outpatients treated with warfarin at the Warfarin Clinic. A total of 111 patients were measured before and after the development of the pharmaceutical care system (one-group pre-post test design). The warfarin handbooks for patients were distributed along with a daily medication calendar. Data were collected from January 2024 to June 2024, and the data were analyzed using descriptive statistics such as percentage, mean, and standard deviation, and inferential statistics such as the McNemar test and Wilcoxon signed-rank test at a 0.05 significance level.*

***Results**: After the development of the pharmaceutical care model, patients who received warfarin had a higher TTR, which increased from 62.35% to 69.58% statistical significant (p-value<0.05). Bleeding decreased from 3.60% to 0%, but no statistical significance was found (p-value>0.05). However, thromboembolism was not observed either before or after the development of the pharmaceutical care model.*

***Conclusion**: The development of a pharmaceutical care model can improve the mean TTR of warfarin treatment.*

Keywords: warfarin; pharmaceutical care model; daily medication calendar

บทนำ

วาร์ฟารินเป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดที่มี bioavailability สูงแต่มีช่วงการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) หมายถึงระดับยาที่ให้ผลในการรักษาและระดับยาที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายมีความแตกต่างกันเพียงเล็กน้อย อีกทั้งผลสัมฤทธิ์ทางการรักษาของวาร์ฟารินในการต้านการแข็งตัวของเลือดนั้นมีความแปรผันขึ้นกับหลายปัจจัยที่อาจมีผลต่อการตอบสนองของวาร์ฟารินให้ได้ตามเป้าหมาย เช่น อาหารที่มีวิตามินเคปริมาณมาก การดื่มแอลกอฮอล์ การไม่ใช้ยาตามสั่ง การใช้ยาอื่นที่เกิดอันตรกิริยาต่อวาร์ฟาริน หรือโรคร่วมที่ผู้ป่วยมี เช่น โรคตับ ภาวะขาดสารอาหารและภาวะไข้ เป็นต้น ทั้งหมดล้วนส่งผลกระทบต่อการควบคุมสภาวะโรคของผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้จึงต้องมีการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวาร์ฟารินในผู้ป่วยที่ใช้ยานี้อย่างสม่ำเสมอ ตราบเท่าที่แพทย์ยังคงสั่งวาร์ฟารินให้แก่ผู้ป่วย[1]

ประสิทธิภาพการรักษาด้วยวาร์ฟารินจะใช้การรายงานผลการรักษาด้วยค่า international normalized ratio (INR) ที่เหมาะสมซึ่งแตกต่างกันไปตามข้อบ่งใช้ ค่านี้ควรอยู่ในระดับ 2.5±0.5 ยกเว้นกรณี mechanical prosthetic valves ที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงกว่าในการเกิดลิ่มเลือดอุดตันจึงมีค่า therapeutic INR เท่ากับ 3.0±0.5 ผลลัพธ์ในการควบคุมระดับ INR ให้บรรลุได้ตามเกณฑ์ดังกล่าวก็จะลดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวเนื่องกับการอุดตันของลิ่มเลือดได้อย่างมีนัยสำคัญ[1] ในปัจจุบันเกณฑ์ที่ใช้บ่งถึงคุณภาพของระบบการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วยที่ใช้วาร์ฟารินในระยะต่อเนื่องคือร้อยละของระยะเวลาที่ค่า INR อยู่ในช่วงเป้าหมายการรักษา (time in therapeutic range; TTR) โดยส่วนมากจะใช้วิธีคำนวณจาก Rosendaal method[2] ซึ่งค่า TTR เป็นค่าที่สัมพันธ์กับประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วยจากการใช้ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด มีรายงานการวิจัยพบว่า TTR ที่มีค่าสูงจะแสดงถึงประสิทธิภาพการรักษาดีและมีภาวะแทรกซ้อนน้อย[3-5] ตามแนวทางการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทานของสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์[1] และคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพสาขาโรคหัวใจ[6] กำหนดเป้าหมายของผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินควรมี TTR ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 65 และผู้ป่วยที่สามารถควบคุมค่า INR ได้ตามเป้าหมายควรมากกว่าร้อยละ 65

โรงพยาบาลบางปลาม้าได้ดำเนินงานคลินิกวาร์ฟารินตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 มีการพัฒนาระบบการให้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลที่ได้มาตรฐานเป็นการลดภาวะแทรกซ้อนทั้งจากโรคและจากยาภายใต้ความรับผิดชอบของสหสาขาวิชาชีพประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล มีการติดตามประสิทธิภาพ ความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินทุกคนจะต้องเข้ารับบริการที่คลินิกวาร์ฟาริน เภสัชกรจะทำหน้าที่สืบค้นปัญหาเกี่ยวกับวาร์ฟารินและให้ความรู้แก่ผู้ป่วย โดยมีเป้าหมายให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด แต่ผลการดำเนินงานที่ผ่านมายังไม่บรรลุผล ผู้วิจัยจึงพัฒนาการบริบาลทางเภสัชกรรมรูปแบบใหม่เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย TTR จำนวนผู้ป่วยที่ควบคุม INR ได้ ภาวะเลือดออก ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน และปัญหาเกี่ยวกับยา ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย TTR และจำนวนผู้ป่วยที่ควบคุม INR ได้ตามเกณฑ์เป้าหมายก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม
2. เพื่อเปรียบเทียบการเกิดภาวะเลือดออกและภาวะลิ่มเลือดอุดตันก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม
3. เพื่อเปรียบเทียบปัญหาเกี่ยวกับยาก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม

นิยามศัพท์

ประสิทธิภาพของการรักษา หมายถึง time in therapeutic range (TTR)

Time in therapeutic range (TTR) คือค่าสัดส่วนเป็นร้อยละของระยะเวลาที่ค่า INR อยู่ในช่วงเป้าหมายของการรักษา (โดยใช้ linear interpolation) เปรียบเทียบกับระยะเวลาตลอดช่วงการรักษาในครั้งนั้น คำนวณด้วยวิธี Rosendaal method[2] การวิจัยครั้งนี้จะคำนวณ TTR ด้วยโปรแกรม Warfarin Registry Network (WaRN)

แนวทางการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน[1] กำหนดเกณฑ์ TTR ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 65 ผู้วิจัยจึงได้แปลผล TTR ดังนี้

– การควบคุมค่า INR ได้ คือ TTR ≥ ร้อยละ65

– การควบคุมค่า INR ไม่ได้ คือ TTR < ร้อยละ 65

ปัญหาเกี่ยวกับยา หมายถึง ปัญหาการใช้วาร์ฟาริน ใช้หลักเกณฑ์ของ Hepler และ Strand[9] ประเมินปัญหาการใช้วาร์ฟาริน ได้แก่ การไม่ได้รับยาตามที่แพทย์สั่ง เช่น ผู้ป่วยลืมรับประทานยา ตั้งใจไม่รับประทานยา รับประทานยามากหรือน้อยกว่าที่แพทย์สั่ง การเกิดอันตรกิริยาระหว่างวาร์ฟารินกับยาอื่น เช่น ยาปฏิชีวนะ ยาต้านวัณโรค หรืออันตรกิริยาระหว่างวาร์ฟารินกับยาสมุนไพร เป็นต้น

ภาวะเลือดออก ใช้หลักเกณฑ์ของ International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH)[8] ประเมินภาวะเลือดออก

ภาวะเลือดออกชนิดรุนแรง (major bleeding) ได้แก่ ภาวะเลือดออกที่เป็นอันตรายต่อชีวิต การเกิดภาวะเลือดออกในอวัยวะที่สำคัญ (intracranial, intraspinal, intraocular, retroperitoneal, intra-articular or pericardial, intramuscular) การเกิดภาวะเลือดออกที่ทำให้ระดับฮีโมโกลบิน (hemoglobin) ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 1.24 มิลลิโมลต่อลิตร หรือจำเป็นต้องได้รับเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ยูนิต

ภาวะเลือดออกชนิดไม่รุนแรง (minor bleeding) ได้แก่ ภาวะเลือดออกที่ไม่เป็นอันตรายต่อชีวิตหรือไม่เกิดเลือดออกภายในอวัยวะที่สำคัญ และไม่จำเป็นต้องให้เลือดแก่ผู้ป่วย เช่น การมีจ้ำเลือดตามผิวหนัง เลือดกำเดาไหล เลือดออกตามไรฟัน เป็นต้น

ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน (thromboembolic event) ได้แก่ อาการชาตามแขน ขา หรือซีกหนึ่งซีกใดของร่างกาย แขนขาบวม พูดไม่ชัด ปวดศีรษะมาก ๆ โดยไม่ทราบสาเหตุ ปวดหน้าอกมาก หอบเหนื่อยทั้งเวลาปกติหรือเวลาออกแรง เป็นต้น

วัสดุและวิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental research) แบบกลุ่มเดียววัดผลก่อนและหลังการพัฒนาระบบการบริบาลทางเภสัชกรรม (one group pre-post test design) เพื่อศึกษาผลของการใช้รูปแบบบริบาลทางเภสัชกรรมแบบใหม่ซึ่งแตกต่างจากรูปแบบเดิมที่โรงพยาบาลบางปลาม้าดำเนินการอยู่คือการให้ความรู้เรื่องวาร์ฟารินโดยใช้สื่อโปสเตอร์มีรูปภาพประกอบ ส่วนรูปแบบใหม่มีการพัฒนาโดยมีปฏิทินประจำวันให้ผู้ป่วยบันทึกการรับประทานวาร์ฟารินทุกครั้ง การให้ความรู้เรื่องวาร์ฟารินโดยใช้สื่อโปสเตอร์มีรูปภาพประกอบและแจกคู่มือการใช้วาร์ฟารินแก่ผู้ป่วย การวิจัยนี้ดำเนินการ 2 ช่วง ช่วงแรกเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่เดือนมกราคม - มีนาคม พ.ศ. 2567 ช่วงที่สองเก็บข้อมูลไปข้างหน้าตั้งแต่เดือนเมษายน - มิถุนายน พ.ศ. 2567

ประชากร

คือผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยวาร์ฟารินที่คลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลบางปลาม้า อำเภอบางปลาม้า จังหวัดสุพรรณบุรี

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยวาร์ฟารินที่คลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลบางปลาม้า อำเภอบางปลาม้า จังหวัดสุพรรณบุรี ระหว่างเดือนมกราคม - มิถุนายน พ.ศ. 2567

เกณฑ์การคัดเข้า

1. ผู้ป่วยนอกที่ได้รับวาร์ฟาริน มีอายุ 20 ปีขึ้นไป

2. ผู้ป่วยที่มารับการบริบาลทางเภสัชกรรมที่คลินิกวาร์ฟารินอย่างน้อย 6 เดือน

เกณฑ์การคัดออก

1. ผู้ป่วยที่มีโรคร่วมที่มีผลกระทบต่อการออกฤทธิ์ของวาร์ฟารินได้แก่ โรคไทรอยด์เป็นพิษ โรคขาดฮอร์โมนไทรอยด์ โรคมะเร็ง และภาวะพร่องวิตามินเค (vitamin K deficiency)

2. ผู้ป่วยที่มารับการบริบาลทางเภสัชกรรมที่คลินิกวาร์ฟารินไม่ถึง 3 ครั้ง

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

จำนวนกลุ่มตัวอย่างคำนวณโดยใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่าง Krejeie & Morgan (1970)[7] ดังนี้

$$n = \frac{X^2Np(1-p)}{e^2(N-1) + X^2p(1-p)}$$

n = ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

N = ขนาดประชากร จากฐานข้อมูลใน HOSxP โรงพยาบาลบางปลาม้า มีจำนวนผู้ป่วยคลินิกวาร์ฟาริน 129 ราย

e = ระดับความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้ (e = 0.05)

X^2 = ค่าไคสแควร์ที่ df เท่ากับ 1 และระดับความเชื่อมั่น 95% (X^2 = 3.841)

p = สัดส่วนของลักษณะที่สนใจ (p = 0.5)

คำนวณได้ค่า n = 96.76 จำนวนตัวอย่างที่ต้องการในการวิจัยนี้จึงเท่ากับ 97 ราย

การคัดเลือกผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างได้จากการสุ่มอย่างมีระบบ ใช้การกำหนดจำนวนผู้ป่วยแต่ละการนัดหมาย จากนั้นใช้วิธีการจับฉลากเลือกผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างจนได้จำนวนครบตามที่ต้องการ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย

1. โปสเตอร์ความรู้เรื่องวาร์ฟารินสำหรับสอนผู้ป่วย เอกสารคู่มือวาร์ฟารินสำหรับแจกผู้ป่วย ปฏิทินรับประทานยาประจำวัน โดยผ่านตรวจสอบคุณภาพด้านความเที่ยงตรงของเนื้อหาจากบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 3 คนประกอบด้วย แพทย์ 1 คน เภสัชกร 1 คน พยาบาล 1 คน วิเคราะห์ index of item objective congruence (IOC) เท่ากับ 0.87

2. แบบเก็บข้อมูล ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ สิทธิการรักษา อาชีพ ระดับการศึกษา โรคประจำตัว วันที่เริ่มรับวาร์ฟาริน ข้อบ่งใช้ที่จำเป็นต้องได้รับวาร์ฟาริน ผู้ดูแลการรับประทานยา ความสามารถในการอ่านหนังสือ และข้อมูลการบริบาลทางเภสัชกรรม ได้แก่ ยาที่ได้รับ ปัญหาเกี่ยวกับยา การแก้ไขปัญหา การติดตามผล INR ภาวะเลือดออก ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน

ขั้นตอนการวิจัย

ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่คลินิกวาร์ฟาริน เภสัชกรจะให้การบริบาลทางเภสัชกรรมก่อนพบแพทย์ (pre-counseling) ประเมินปัญหาเกี่ยวกับยาและประเมินความปลอดภัยจากการใช้วาร์ฟาริน เขียนบันทึกการบริบาลทางเภสัชกรรม ส่งต่อข้อมูลแก่แพทย์เพื่อให้ทราบข้อมูลประกอบการตัดสินใจวางแผนการรักษา เมื่อผู้ป่วยรับการตรวจจากแพทย์เสร็จแล้วจะมาพบเภสัชกรที่ห้องให้คำปรึกษาด้านยาเพื่อรับคำแนะนำการใช้วาร์ฟาริน โดยเภสัชกรให้ความรู้เรื่องวาร์ฟารินโดยใช้สื่ออุปกรณ์ช่วยสอนในรูปแบบโปสเตอร์ที่จัดทำขึ้นพร้อมให้คู่มือเกี่ยวกับวาร์ฟารินและปฏิทินการรับประทานยาประจำวัน ก่อนส่งมอบยาจะประเมินผู้ป่วยด้านความสามารถในการอ่านฉลากยาของผู้ป่วยโดยให้ผู้ป่วยอ่านวิธีรับประทานวาร์ฟารินที่ระบุหน้าซองยา และประเมินความสามารถในการจัดยา หากผู้ป่วยไม่สามารถจัดยาได้ถูกต้องตรงตามแพทย์สั่ง เภสัชกรจะแนะนำให้บุคคลในครอบครัวหรือผู้ดูแลเป็นผู้จัดวาร์ฟารินแก่ผู้ป่วย รวมทั้งแนะนำการลงบันทึกปฏิทินรับประทานยาประจำวันและให้นำมาในวันนัดครั้งถัดไป การบันทึกข้อมูล ได้แก่ ค่า INR ปัญหาจากการใช้ยาที่พบ อันตรกิริยาระหว่างยา ภาวะแทรกซ้อน ลงข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลและในโปรแกรม Warfarin Registry Network (WaRN)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนาวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ สิทธิการรักษา อาชีพ ระดับการศึกษา โรคประจำตัว ข้อบ่งใช้ที่จำเป็นต้องได้รับวาร์ฟาริน ความสามารถอ่านออกเขียนได้ การบริหารยาของผู้ป่วย โดยแสดงผลในรูปความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ

2. ใช้สถิติ paired t-test ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย TTR ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม ในกรณีที่การแจกแจงไม่เป็นโค้งปกติหลังการทดสอบด้วย Kolmogorov-Smirnov จะใช้สถิติ Wilcoxon signed ranks test

3. ใช้สถิติ McNemar test ในการเปรียบเทียบการควบคุมค่า INR ได้ ภาวะเลือดออกและภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ปัญหาเกี่ยวกับยา ก่อนหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม

จริยธรรมการวิจัย

งานวิจัยนี้ได้รับการรับรองให้ดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุพรรณบุรี ได้ให้การรับรองเมื่อวันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2567 ตามแบบรับรองเลขที่ 20/2567

ผลการวิจัย

การศึกษานี้มีผู้ป่วยเข้ารับการศึกษารวมทั้งสิ้น 111 ราย เป็นเพศหญิงร้อยละ 61.30 ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 60-79 ปีร้อยละ 66.67 ข้อบ่งใช้ atrial fibrillation ร้อยละ 91.89 โรคร่วมที่พบมากที่สุดคือโรคความดันโลหิตสูงร้อยละ 80.18 มียาที่ได้รับร่วมมากกว่า 4 ขนานขึ้นไปร้อยละ 65.77 ผู้ป่วยอ่านฉลากยาได้ จัดยาด้วยตนเอง ร้อยละ 76.60 และ 74.80 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1

ผลลัพธ์ทางคลินิก

ผลการวิจัยครั้งนี้ พบว่าผู้ป่วยจำนวน 111 ราย ภายหลังการพัฒนาพบว่าผู้ป่วยคุมค่า INR ได้มีจำนวนเพิ่มขึ้นจาก 54 ราย (ร้อยละ 48.6) เป็น 63 ราย (ร้อยละ 56.8) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value>0.05) เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ย TTR พบว่าก่อนการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมค่าเฉลี่ย TTR เท่ากับร้อยละ 62.35 ภายหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมค่าเฉลี่ย TTR เพิ่มเป็นร้อยละ 69.58 แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.05) ดังแสดงในตารางที่ 2

ก่อนการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมพบผู้ป่วยเกิดภาวะเลือดออกเล็กน้อย ได้แก่ เลือดออกใต้เยื่อบุตา เลือดออกตามไรฟัน เลือดกำเดาไหล ปัสสาวะมีเลือดปน อย่างละร้อยละ 0.90 ซึ่งไม่พบภาวะเลือดออกดังกล่าวภายหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value>0.05) ดังแสดงในตารางที่ 2

ปัญหาการใช้วาร์ฟารินพบมากที่สุด ได้แก่ ลืมรับประทานยาร้อยละ 16.22 หลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมปัญหาลดลงเหลือเพียงร้อยละ 6.31 แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.05) ดังแสดงในตารางที่ 3

อภิปรายผล

การวิจัยผลการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยคลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลบางปลาม้า จังหวัดสุพรรณบุรีนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย TTR จำนวนผู้ป่วยที่ควบคุม INR ได้ ภาวะเลือดออก ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน และปัญหาเกี่ยวกับยา ก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมในคลินิกวาร์ฟารินโรงพยาบาลบางปลาม้า ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่ารูปแบบใหม่ของการบริบาลทางเภสัชกรรมสามารถทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีด้านประสิทธิภาพ โดยผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟารินมีค่าเฉลี่ย TTR เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ด้านประสิทธิภาพการรักษา การพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมโดยเภสัชกรให้ความรู้แก่ผู้ป่วยแต่ละรายในเรื่องยา อาหาร หรือสมุนไพรที่มีผลต่อวาร์ฟาริน ส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีการดูแลตนเองอย่างถูกต้องตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด เน้นย้ำเรื่องผลของสมุนไพรอาหารที่ผลต่อค่า INR มีการแจกคู่มือให้แก่ผู้ป่วยนำไปอ่านเพิ่มเติมที่บ้านและกำกับการรับประทานยาโดยให้บันทึกปฏิทินประจำวัน ภายหลังการบริบาลทางเภสัชกรรมรูปแบบใหม่ ผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ย TTR เพิ่มจากเดิมร้อยละ 62.35 เป็นร้อยละ 69.58 แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ใกล้เคียงกับการวิจัยในประเทศไทยของพิกรม

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับวาร์ฟาริน (N=111)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	43	38.70
หญิง	68	61.30
อายุ		
40-59 ปี	14	12.61
60-79 ปี	74	66.67
≥80 ปี	23	20.72
ข้อบ่งใช้ของวาร์ฟาริน		
Atrial fibrillation	102	91.89
Mechanical valve replacement	3	2.70
Stroke	2	1.80
Deep vein thrombosis	2	1.80
Vulvular heart disease	2	1.80
โรคร่วม		
Chronic kidney disease	15	13.51
Diabetes mellitus	31	27.93
Dyslipidemia	81	72.97
Heart failure	21	18.92
Hypertension	89	80.18
ยาที่ได้รับร่วม		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 ขนาน	38	34.23
มากกว่า 4 ขนานขึ้นไป	73	65.77
ความสามารถอ่านฉลากยา		
อ่านได้	85	76.60
อ่านไม่ได้	26	23.40
การบริหารยาของผู้ป่วย		
จัดยาด้วยตนเอง	83	74.80
มีผู้ดูแล	28	25.20

ตารางที่ 2 ผลลัพธ์ทางคลินิกก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม (N=111)

ผลลัพธ์ทางคลินิก	จำนวน (ร้อยละ)		*p*-value
	ก่อนการพัฒนาระบบ	หลังการพัฒนาระบบ	
ควบคุม INR ได้	54 (48.65)	63 (56.76)	0.253[a]
ควบคุม INR ไม่ได้	57 (51.35)	48 (43.24)	
ค่าเฉลี่ย TTR	62.35	69.58	0.020[b]
เลือดออกใต้เยื่อบุตา	1 (0.90)	0	0.125[a]
เลือดออกตามไรฟัน	1 (0.90)	0	
เลือดกำเดาไหล	1 (0.90)	0	
ปัสสาวะมีเลือดปน	1 (0.90)	0	

[a] Mc Nemar test

[b] Wilcoxon signed rank test

ตารางที่ 3 ปัญหาการใช้วาร์ฟารินที่พบก่อนและหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรม (N=111)

ปัญหาการใช้วาร์ฟาริน	จำนวนราย (ร้อยละ)		*p*-value
	ก่อนการพัฒนา	หลังการพัฒนา	
ลืมรับประทานยา	18 (16.22)	7 (6.31)	0.001[a]
ไม่ปรับเปลี่ยนการรับประทานยาตามคำสั่งแพทย์	3 (2.70)	4 (3.60)	1.000[a]
อันตรกิริยาระหว่างยา	3 (2.70)	4 (3.60)	1.000[a]

[a] Mc Nemar test

อโศกบุญรัตน์[10] ที่พัฒนาการบริบาลทางเภสัชกรรมในคลินิกวาร์ฟาริน ณ โรงพยาบาลชุมชนขนาด 30 เตียง โดยให้ผู้ป่วยรับการบริบาลทางเภสัชกรรมก่อนและหลังเข้าพบแพทย์ ผลลัพธ์คือผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ย TTR เพิ่มเป็นร้อยละ 66.49 เมื่อพิจารณาด้านจำนวนผู้ป่วยที่ควบคุมค่า INR ได้ตามเกณฑ์เป้าหมาย มีแนวโน้มจำนวนเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจเป็นไปได้ว่ามีปัจจัยอื่น ๆ ที่รบกวนผลการศึกษา เช่น จำนวนตัวอย่างน้อย หรือยากับสภาวะโรค ซึ่งไม่ได้นำมาประเมินในการวิจัยนี้ อีกทั้งระยะเวลาในการเก็บข้อมูลเพียง 3 เดือน ซึ่งแตกต่างจากพิกรม อโศกบุญรัตน์[10] ที่ทำการศึกษาใช้ระยะเวลานานถึง 1 ปี ผู้ป่วยที่คุมค่า INR ได้จึงแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ด้านความปลอดภัย พบว่าก่อนการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยเกิดภาวะเลือดออก 4 ราย อาการที่พบ ได้แก่ เลือดออกใต้เยื่อบุตา เลือดออกตามไรฟัน เลือดกำเดาไหล ปัสสาวะมีเลือดปน ภายหลังการพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมไม่พบภาวะเลือดออกดังกล่าวแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คล้ายคลึงการวิจัยของนาตยา หวังนิรัติศัยและคณะ[11] ที่พบว่าภายหลังการบริบาลทางเภสัชกรรมพบสัดส่วนการเกิดภาวะเลือดออกลดลงแต่ไม่มีความ

แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ปัญหาการใช้วาร์ฟารินที่พบจากการวิจัยนี้มากที่สุดคือการลืมรับประทานยา อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ มักมีปัญหาด้านความจำ การให้ผู้ป่วยบันทึกปฏิทินรับประทานยาประจำวัน ช่วยเตือนความจำลดปัญหาการลืมรับประทานยา ซึ่งภายหลังการบริบาลทางเภสัชกรรมพบการลืมรับประทานยาลดลงจากเดิมร้อยละ 16.22 เหลือเพียงร้อยละ 6.31 แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.05) ปัญหาอื่น ๆ ที่พบในการวิจัยนี้ ได้แก่ ไม่ปรับเปลี่ยนการรับประทานยาตามคำสั่งแพทย์ที่ปรับวิธีรับประทานยาใหม่ แต่พบเพียงประมาณร้อยละ 3-4 สาเหตุที่ผู้ป่วยยังจดจำการบริหารยาแบบเดิมที่เคยได้รับในครั้งก่อนนั้นพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีโรคร่วม เช่น โรคความดันโลหิตสูง ซึ่งแพทย์มักจะสั่งให้รับประทานขนาดเดิม จึงเข้าใจผิดคิดว่าวาร์ฟารินรับประทานขนาดเดิมเช่นเดียวกัน นอกจากนี้รูปแบบคำสั่งการใช้วาร์ฟารินที่ไม่ใช่ขนาดเดียวกันทุกวันยากต่อการจดจำ การแก้ไขปัญหาคือให้ผู้ป่วยนำซองวาร์ฟารินมาด้วยทุกครั้ง เภสัชกรจะเก็บซองยาเดิมไว้ และก่อนส่งมอบยาจะทวนสอบเน้นย้ำขนาดวาร์ฟารินที่ผู้ป่วยต้องรับประทานทุกครั้ง ผลวิจัยนี้คล้ายคลึงกับการวิจัยของสาวิตรี เหล่าไพบูลย์ และคณะ[12] ที่พบว่าปัญหาที่พบมากที่สุดคือการลืมรับประทานยาของผู้ป่วย สอดคล้องกับการศึกษาของเจนจิรา ตันติวิชญวานิช[13] ที่พบว่าสาเหตุของปัญหาจากการใช้วาร์ฟารินส่วนใหญ่เกิดจากผู้ป่วยไม่ใช้ยาตามแพทย์สั่งและลืมรับประทานยา หลังจากได้นำตลับใส่วาร์ฟารินแจกให้แก่ผู้ป่วยที่รับประทานวาร์ฟารินไม่ถูกต้องและให้การบริบาลทางเภสัชกรรมพบว่าร้อยละของปัญหาลดลง

นอกจากนี้ยังพบปัญหาอันตรกิริยาระหว่างยาซึ่งผู้ป่วยได้รับยาต้านวัณโรคที่สั่งจ่ายจากแพทย์โรงพยาบาลอื่น และผู้ป่วยบางรายได้รับยาเพื่อรักษาโรคเพิ่มเติม จึงเกิดอันตรกิริยากับวาร์ฟาริน ซึ่งผู้วิจัยได้จัดการล็อกคู่ยาที่เกิดอันตรกิริยาและแจ้งเตือนไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยารวมทั้งเภสัชกรทราบก่อนสั่งยาหรือจ่ายยา ซึ่งคล้ายคลึงการศึกษาของเจนจิรา ตันติวิชญวานิช[13] ที่มีการใช้ระบบล็อกคู่ยาที่เกิดอันตรกิริยากับวาร์ฟารินพบว่าปัญหามีแนวโน้มลดลง

การวิจัยนี้มีข้อจำกัดบางประการคือการออกแบบรูปแบบการวิจัยแบบกลุ่มเดียววัดผลก่อนและหลังโดยไม่มีกลุ่มควบคุม ผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างเพียงกลุ่มเดียวอาจมีการปรับพฤติกรรมต่าง ๆ ทำให้ผลลัพธ์ดีขึ้นโดยอาจไม่ใช่ผลจากการแทรกแซงจากผู้วิจัย ทำให้ความน่าเชื่อถือในการสรุปผลวิจัยจะมีน้ำหนักน้อยกว่างานวิจัยที่มีกลุ่มควบคุม

สรุปผลการวิจัย

การพัฒนารูปแบบการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยคลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลบางปลาม้า จังหวัดสุพรรณบุรีนี้ ทำให้ผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ย TTR เพิ่มจากร้อยละ 62.35 เป็นร้อยละ 69.58 แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.05) จำนวนผู้ป่วยที่คุมค่า INR ได้ เพิ่มจากร้อยละ 48.6 เป็นร้อยละ 56.8 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value>0.05) ด้านความปลอดภัยก่อนการพัฒนาพบผู้ป่วยเกิดภาวะเลือดออกเล็กน้อย ภายหลังการพัฒนาไม่พบผู้ป่วยเกิดภาวะเลือดออก แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value>0.05) ปัญหาการใช้วาร์ฟารินได้แก่ ลืมรับประทานยา ลดลงจากเดิมร้อยละ 16.22 เป็นร้อยละ 6.31 แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.05)

ข้อเสนอแนะ

1. ระยะเวลาในการวิจัยสั้นเป็นเหตุให้ข้อมูลบางอย่างไม่พบความแตกต่างทางสถิติ จึงควรเพิ่มระยะเวลาในการเก็บข้อมูลในยาวนานขึ้น

2. จำนวนตัวอย่างค่อนข้างน้อยทำให้ผลการวิจัยแนวโน้มทิศทางที่ดีแต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงควรเพิ่มจำนวนตัวอย่างให้มากขึ้น

3. ควรมีศึกษาข้อมูลด้านอันตรกิริยาระหว่างวาร์ฟารินกับอาหารให้มากขึ้น เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ อาจรับประทานอาหารมีผลต่อวาร์ฟาริน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางปลาม้าที่อนุญาตให้ดำเนินงานวิจัย เภสัชกรสุรศักดิ์ เหลืองศิริธัญญะ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมชุมชนและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลบางปลาม้าที่สนับสนุนการวิจัยทุกครั้งมาโดยตลอด และเภสัชกรอรรณพ หิรัญดิษฐ์ ที่กรุณาชี้แนะพร้อมให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ต่อการเขียนรายงานวิจัย จนงานวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สมาคมโรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์. แนวทางการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน Version2 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมโรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์; ม.ป.ป. [สืบค้นเมื่อ 17 ม.ค. 2567]. สืบค้นจาก: http://www.thaiheart.org/images/column_1292154183/Warfarin_Guideline_Version2.pdf
2. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briët E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. Thromb Haemost. 1993;69(3):236-9. PMID:8470047.
3. White HD, Gruber M, Feyzi J, Kaatz S, Tse HF, Husted S, Albers GW. Comparison of outcomes among patients randomized to warfarin therapy according to anticoagulant control: results from SPORTIF III and V. Arch Intern Med. 2007;167(3):239-45. doi: 10.1001/archinte.167.3.239.
4. Morgan CL, McEwan P, Tukiendorf A, Robinson PA, Clemens A, Plumb JM. Warfarin treatment in patients with atrial fibrillation: observing outcomes associated with varying levels of INR control. Thromb Res. 2009;124(1):37-41. doi: 10.1016/j.thromres.2008.09.016.
5. Wan Y, Heneghan C, Perera R, Roberts N, Hollowell J, Glasziou P, et al. Anticoagulation control and prediction of adverse events in patients with atrial fibrillation: a systematic review. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2008;1(2):84-91. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.108.796185.
6. คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สาขาโรคหัวใจ. คู่มือการดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพสาขาโรคหัวใจ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2559 [สืบค้นเมื่อ 17 ม.ค.2567]. สืบค้นจาก: http://thaiacc.org/warfarin/files/Warfarin%20Clinic%20Management.pdf
7. Krejcie RV, Morgan DW. Determining sample size for research activities. Educ Psychol Meas. 1970;30(3):607-10. doi: 10.1177/001316447003000308.
8. Kaatz S, Ahmad D, Spyropoulos AC, Schulman S. Definition of clinically relevant non-major bleeding in studies of anticoagulants in atrial fibrillation and venous thromboembolic disease in non-surgical patients: communication from the SSC of the ISTH. J Thromb Haemost. 2015;13(11):2119-26. doi: 10.1111/jth.13140.
9. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990;47(3):533-43. PMID: 2316538.
10. พิกรม อโศกบุญรัตน์, ฑิภาดา สามสีทอง. ผลของการพัฒนาการบริบาลทางเภสัชกรรมในคลินิกวาร์ฟา–

ริน ณ โรงพยาบาลชุมชนขนาด 30 เตียง. วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน. 2564;17(4):61-74. doi: 10.14456/ijps.2021.22.

11. นาตยา หวังนิรัติศัย, สกนธ์ สุภากุล, ภูขวัญ อรุณ–มานะกุล. ผลของการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยที่ได้รับยาวาร์ฟารินของคลินิกวาร์ฟาริน โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์.วารสารเภสัชกรรมไทย[อินเทอร์–เน็ต]. 2561 [สืบค้นเมื่อ 17 ม.ค. 2567];10(1):120-8. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/171018
12. สาวิตรี เหล่าไพบูลย์กุล, อังคณา ช่วยชัย, ศิวกร บัน–ลือพืช, ภาธร บรรณโศภิษฐ์, สิรปภา มาตมูลตรี, วรรณดี คงเทพ. ปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาวาร์ฟารินที่มีค่า INR นอกช่วงการรักษาโดยการเยี่ยมบ้านในอำเภอท่าศาลา จังหวัดนครศรี–ธรรมราช. Walailak Procedia [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 22 ม.ค.2567];2019(4):HS.144. สืบค้นจาก: https://wjst.wu.ac.th/index.php/wure-search/article/view/6607
13. เจนจิรา ตันติวิชญวานิช. การบูรณาการคลินิกวาร์–ฟารินและพัฒนาเครือข่ายระบบบริการสุขภาพด้วยการบริบาลทางเภสัชกรรม จังหวัดปัตตานี. วารสารวิชาการเภสัชสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบ–ค้นเมื่อ 17 ม.ค. 2567];30(1):129-36. สืบค้นจาก: https://www.thaidj.org/index.php/JHS/article/view/9853/

การพัฒนาระบบกำกับติดตามการใช้ยาสมเหตุผล โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

พัชฎาพร เสาทอง, ภ.บ.
ผู้นิพนธ์หลัก e-mail: c.pchucherd@gmail.com
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุรินทร์

ผการัตน์ แสงกล้า, พ.บ.
e-mail: ningpakarat@gmail.com
กลุ่มงานกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลสุรินทร์

เนตรนภา ตรีนิติ, ภ.ม.
e-mail: plenate123@gmail.com
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุรินทร์

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):266-77.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *โรงพยาบาลสุรินทร์บรรลุเป้าหมายเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 1 ในปี 2559 และระดับ 2 ในปีงบประมาณ 2560-2564 จึงต้องมีการพัฒนากลยุทธ์ต่อไปให้บรรลุเป้าหมายเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3*

วัตถุประสงค์: *เพื่อพัฒนาระบบกำกับติดตามการใช้ยาสมเหตุผลที่โรงพยาบาลสุรินทร์ โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและศึกษาผลลัพธ์การดำเนินการ*

วิธีวิจัย: *การศึกษาเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ระยะเวลาศึกษา 2 ปี (1 ตุลาคม พ.ศ. 2563 - 30 กันยายน พ.ศ. 2565) แบ่งเป็น 4 ระยะ ได้แก่ 1) วิเคราะห์สถานการณ์ 2) พัฒนากลยุทธ์ภายใต้กลไก PLEASE 3) การดำเนินการและติดตามผล 4) ประเมินผลลัพธ์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา และเปรียบเทียบผลลัพธ์ก่อนและหลังการพัฒนาด้วย chi-squared test*

ผลการวิจัย: *พบปัญหาการกำหนดนโยบาย เป้าหมาย การสื่อสารนโยบายลงสู่ผู้ปฏิบัติ ขาดระบบกำกับติดตามที่ชัดเจนโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด จึงพัฒนากลยุทธ์ที่เจาะจงตามบริบทและมีระบบกำกับติดตาม พบว่าก่อนพัฒนามีตัวชี้วัดไม่ผ่าน 5 ใน 12 ตัวชี้วัด (ร้อยละ 41.7) หลังพัฒนาผ่านเกณฑ์ 12/12 คิดเป็นร้อยละ 100 โดยการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคทางเดินหายใจส่วนบน โรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน และแผลสดอุบัติเหตุจากร้อยละ 29.9, 22.3, 41.1 ลดลงเป็นร้อยละ 8.4, 14.2 และ 38.6 ตามลำดับ ส่วนการใช้ยา metformin ในผู้ป่วยเบาหวานและการใช้ inhaled corticosteroids ในผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 78.2, 78.3 เป็น 83.9 และ 82.1 ตามลำดับ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.001) ส่งผลให้โรงพยาบาลสุรินทร์เป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3*

สรุปผล: *การพัฒนาระบบกำกับติดตามด้วยกลยุทธ์เจาะจงตามบริบทโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลสุรินทร์ ประสบความสำเร็จภายในเวลา 2 ปี ส่งผลให้ได้เป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3*

คำสำคัญ: คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด; การใช้ยาสมเหตุผล

Received: 10 Jun 2024, Revised: 18 Sep 2024, Accepted: 18 Sep 2024

Development of Monitoring and Evaluation System for Rational Drug Use by Pharmacy and Therapeutics Committee

Pachadaporn Saothong, B. Pharm.
Corresponding author e-mail: c.pchucherd@gmail.com
Pharmacy Department, Surin Hospital

Pakarat Sangkla, M.D.
e-mail: ningpakarat@gmail.com
Pediatric Department, Surin Hospital

Natenepha Triniti, M.Sc. in Pharm.
e-mail: plenate123@gmail.com
Pharmacy Department, Surin Hospital

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):266-77.

Abstract

***Background**: Surin Hospital achieved the status of a rational drug use (RDU) level 1 hospital in 2016 and level 2 from 2017 to 2021. Therefore, further strategies need to be developed to achieve level 3 RDU hospital status.*

***Objectives**: To develop a monitoring system for rational drug use by the Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) and to study the outcomes of its implementation.*

***Methods**: This study employed participatory action research (PAR) through the PTC over a two-year period (October 1, 2020 - September 30, 2022). The study was divided into four phases: 1) situation analysis, 2) strategy development under the PLEASE mechanism, 3) implementation and monitoring, and 4) evaluating outcome using descriptive statistics and comparing results before and after development using the chi-squared test.*

***Results**: The study identified problems in policy setting, goal setting, communication of policies to implementers, and the lack of a clear monitoring system by the PTC. Strategies specific to the context and a monitoring system were developed. Before development, 5 out of 12 indicators (41.7%) were not met. After development, 100% of the indicators were met. The use of antibiotics for upper respiratory tract infections, diarrhea, and clean wounds decreased from 29.9%, 22.3%, and 41.1% to 8.4%, 14.2%, and 38.6%, respectively. The use of metformin in diabetic patients and inhaled corticosteroids in chronic asthma patients increased from 78.2% and 78.3% to 83.9% and 82.1%, respectively, with statistically significant differences (p-value< 0.001), resulting in the hospital achieving level 3 RDU hospital status.*

***Conclusion**: The development of a monitoring system with context-specific strategies by the PTC resulted in achieving level 3 RDU hospital status.*

Keywords: Pharmacy and Therapeutics Committee; rational drug use

หลักการและเหตุผล

การใช้ยาสมเหตุผลหมายถึงการใช้ยาที่ถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย โดยให้ผู้ป่วยได้รับยาที่จำเป็นในขนาดและระยะเวลาที่เหมาะสม ซึ่งจะนำไปสู่การรักษาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย[1] จากข้อมูลของกรมบัญชีกลางพบว่า ค่าใช้จ่ายด้านยามีสัดส่วนมากถึงร้อยละ 44 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด[2] การใช้ยาสมเหตุผลช่วยลดปัญหาการดื้อยาของเชื้อโรค และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้[3]

ประเทศไทยได้กำหนดให้การใช้ยาสมเหตุผล (rational drug use; RDU) เป็นนโยบายระดับประเทศ ในปีงบประมาณ 2559 กระทรวงสาธารณสุขได้บรรจุให้เป็นสาขาหนึ่งของแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) ของกระทรวงสาธารณสุขช่วงปี พ.ศ. 2560-2564 ภายใต้หัวข้อ RDU hospital[4] โดยมีตัวชี้วัดที่ชื่อ “กุญแจ PLEASE”[5,6] ซึ่งเป็นกุญแจสำคัญ 6 ประการสำหรับโครงการ RDU hospital ได้แก่ P (Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) strengthening) คือ การเสริมความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อให้การจัดการด้านยาอย่างมีประสิทธิภาพ และโปร่งใส L (labeling and leaflet) คือ การจัดทำฉลากยาและเอกสารข้อมูลยาเพื่อให้ใช้ยาถูกต้องและปลอดภัย E (essential RDU tools) คือ การพัฒนาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยในการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงคำแนะนำการรักษาและระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้อง A (awareness for RDU principles among health personnel and patients) คือ การสร้างความตระหนักรู้ใน RDU ทั้งในบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย S (special population care) คือ การดูแลด้านยาให้แก่ประชากรกลุ่มพิเศษเพื่อความปลอดภัย เช่น ผู้สูงอายุและผู้ป่วยเรื้อรัง และ E (ethics in prescription) คือ การส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งใช้ยา โดยให้สถานพยาบาลปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมทางการแพทย์ในการคัดเลือกและสั่งใช้ยา[7] องค์การอนามัยโลกได้ชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่เข้มแข็งในสถานพยาบาล เนื่องจากเป็นปัจจัยสำคัญในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่าขึ้นในสถานพยาบาล โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดจะมีบทบาทในการรับรองการใช้ยาอย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และประหยัด ภายในระบบสุขภาพ[8]

โรงพยาบาลสุรินทร์เริ่มดำเนินการตามนโยบายการใช้ยาสมเหตุผลในปีงบประมาณ 2559 โดยใช้กลไกกุญแจ PLEASE ทำให้บรรลุเป้าหมายเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 1 ในปีงบประมาณ 2559 และบรรลุเป้าหมายการเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 2 ในปีงบประมาณ 2560-2564 สามารถลดค่าใช้จ่ายการใช้ยาปฏิชีวนะจาก 48.7 ล้านบาทในปีงบประมาณ 2559 เหลือ 36 ล้านบาทในปีงบประมาณ 2560 และคงที่ในช่วง 32-33 ล้านบาทในปีงบประมาณ 2561-2564

โรงพยาบาลสุรินทร์มุ่งสู่โรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3 โดยต้องผ่านตัวชี้วัดที่ติดตาม 12 ตัวชี้วัด[9] การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบกำกับติดตามการใช้ยาสมเหตุผลโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและศึกษาผลลัพธ์การดำเนินการ

วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (participatory action research) โดยใช้กลไกของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ในการพัฒนาและกำกับดูแลการใช้ยาสมเหตุผล (RDU) ระยะเวลาศึกษา 2 ปี ตั้งแต่ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึงกันยายน พ.ศ. 2565 โดยแบ่งเป็น 2 ระยะ คือ ก่อนพัฒนาตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึง 30 กันยายน พ.ศ.2564 และหลังพัฒนาตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2565

ประชากรที่ศึกษา คือ ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยในกลุ่มตัวชี้วัด 12 ตัวได้แก่ 1) upper respiratory infection (URI) 2) acute diarrhea (AD) 3) fresh trauma wound (FTW) 4) antibiotic prophylaxis in vaginal delivery of normal term labor (APL) 5) ได้รับยาบรรเทาอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non steroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs) ซ้ำซ้อน 6) การ

ใช้ NSAIDs ในโรคไตเรื้อรัง (chronic kidney disease; CKD) 7) การใช้ benzodiazepine (BZD) ในผู้สูงอายุ 8) การใช้ non-sedating antihistamines ในเด็ก 9) การใช้ angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs) ร่วมกับ angiotensin receptor blockers (ARBs) ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง 10) การให้ warfarin, statin และ ergot ในหญิงตั้งครรภ์ 11) การใช้ inhaled corticosteroids (ICS) ในโรคหืดเรื้อรัง 12) การใช้ metformin ในผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลสุรินทร์ และกลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยที่ใช้ยาตามข้อบ่งชี้และเกณฑ์ที่กำหนดในตัวชี้วัด 12 ตัวตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2565

ขั้นตอนการวิจัย

PTC กำหนดให้มีผู้เข้าร่วมเพิ่มเติมที่มีบทบาทและมีประสบการณ์เกี่ยวกับการใช้ยาในผู้ป่วยอิงตามตัวชี้วัด ได้แก่

1. กลุ่ม AMR team (antimicrobial resistance team) ซึ่งประกอบด้วยอายุรแพทย์โรคติดเชื้อในผู้ใหญ่ 1 คน และเด็ก 1 คน อายุรแพทย์ 1 คน สูติ-นรีแพทย์ 1 คน เภสัชกร 4 คน พยาบาลโรคติดเชื้อ 3 คน นักเทคนิคการแพทย์ 2 คน เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ด้านการใช้ยาปฏิชีวนะ 4 กลุ่มโรค อิงตัวชี้วัดที่ 1-4

2. กลุ่มคณะทำงานใช้ยาสมเหตุผล (RDU acting group) ประกอบด้วยอายุรแพทย์โรคไต 1 คน อายุรแพทย์โรคทรวงอก 1 คน เภสัชกร 4 คน พยาบาล 2 คน เพื่อวิเคราะห์การใช้ยาในกลุ่มพิเศษ กลุ่มโรคเบาหวาน และโรคหืดเรื้อรัง อิงตัวชี้วัดที่ 5-12

ขั้นตอนการพัฒนาระบบ แบ่งเป็น 4 ระยะ แต่ละระยะมีการประชุมระดมสมองโดยมีการประชุม 3 ครั้ง ได้แก่ ครั้งที่ 1 วิเคราะห์สถานการณ์ ครั้งที่ 2 พัฒนากลยุทธ์และแนวทางกำกับติดตาม ครั้งที่ 3 ประเมินผลการดำเนินการ

ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์

PTC มีการรวบรวมและวิเคราะห์สถานการณ์จากข้อมูลตัวชี้วัดการใช้ยาเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานและจากรายงานการประชุม จากนั้นมีการร่วมค้นหาปัญหา

ระยะที่ 2 การพัฒนากลยุทธ์

1. อ้างอิงจากกุญแจ PLEASE 6 ข้อ ได้แก่ P (PTC strengthening) L (labeling and leaflet) E (essential RDU tools) A (awareness for RDU) S (special population care) และ E (ethics in prescription) และข้อค้นพบจาก PTC และประชุมกลุ่ม (focus group) ในระยะที่ 1 กำหนดกลยุทธ์และแนวทางการใช้ยาสมเหตุผล

2. กำหนดนโยบาย เป้าหมาย และกลยุทธ์ในการดำเนินงาน

3. จัดทำแนวทางการปฏิบัติในการใช้ยา (standard treatment guidelines) สำหรับโรคต่าง ๆ

4. สื่อสารนโยบายและกลยุทธ์ไปยังบุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องผ่านการอบรม สัมมนา และช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์และเอกสารเผยแพร่

ระยะที่ 3: การดำเนินการกำกับติดตามผล

1. ดำเนินการตามกลยุทธ์ที่พัฒนาและกำกับดูแลการใช้ยาสมเหตุผลในโรงพยาบาลสุรินทร์เป็นประจำทุกเดือน

2. สื่อสารแนวทางการดำเนินงาน ตัวชี้วัด ผ่านสื่อออนไลน์ เช่น เว็บไซต์ กลุ่มไลน์ และเอกสารสรุปแบบหน้าเดียว (one-page summary)

3. ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานโดยใช้ข้อมูลตัวชี้วัด (management by fact) ทุกเดือน

ระยะที่ 4: การประเมินผล

PTC ประชุมระดมสมองและหาข้อตกลงร่วมกันในการวิเคราะห์ข้อมูล และนำเสนอผลการประเมินต่อ PTC และผู้บริหารโรงพยาบาล

การเก็บรวมรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลจากบันทึกรายงานการประชุมของ PTC เวชระเบียนผู้ป่วยจากระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (hospital information systems; HIS) และใช้โปรแกรมคลังข้อมูลสุขภาพ (Health Data Center; HDC), Thai RDU และ Microsoft Excel ในการเก็บ

ข้อมูลและวิเคราะห์รายละเอียดการใช้ยาใน 12 ตัวชี้วัด

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาโดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel ใช้การทดสอบทางสถิติ chi-squared test เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ก่อนและหลังการพัฒนา

การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

งานวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์กรแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์ เลขที่หนังสือ 46/2564 วันที่รับรอง 10 มิถุนายน พ.ศ. 2564

ผลการวิจัย

การศึกษานี้ได้ดำเนินการตามระยะต่าง ๆ ดังนี้

ระยะที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์ (situation analysis)

จากการวิเคราะห์สถานการณ์และตัวชี้วัดจากการประชุมกลุ่ม (focus group) พบว่า สาเหตุหลักของการทำให้การใช้ยาสมเหตุผลไม่เป็นระดับ 3 มาจากการกำหนดนโยบาย เป้าหมาย กลไกที่ใช้ และการกำกับติดตามจาก PTC ดังนี้

1. การกำหนดนโยบายและเป้าหมายไม่ชัดเจนและไม่เจาะจง ระบุเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผล ไม่ได้กำหนดเป้าหมายให้เป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3 และกลยุทธที่ใช้ยังไม่เจาะจงกับปัญหา

2. กลไกที่ใช้ในการควบคุมให้เกิดการใช้ยาสมเหตุผล เดิมใช้กลไก PLEASE ที่ยังไม่ได้ปรับตามบริบทของโรงพยาบาลสุรินทร์

3. การสื่อสารนโยบายจาก PTC ลงสู่ผู้ปฏิบัติยังไม่ทั่วถึง

4. การกำกับติดตามยังขาดความต่อเนื่องทันท่วงที โดยเฉพาะการรายงานและวิเคราะห์สถานการณ์ตัวชี้วัด 12 ตัวชี้วัด โดยการประเมินโรงพยาบาลสมเหตุผลระดับ 3 จะต้องผ่านทั้ง 9 ตัวชี้วัดในระดับ 1 และ 2 แต่ปรับเกณฑ์การใช้ยาปฏิชีวนะใน URI, AD, FTW และ APL ไม่เกินร้อยละ 20, 20, 40 และ 10 ตามลำดับ พบว่าในปีงบประมาณ 2564 ก่อนการพัฒนา มีตัวชี้วัดไม่ผ่านเกณฑ์ 5 ใน 12 ตัวชี้วัด (ร้อยละ 41.7) ได้แก่ (1) การใช้ยาปฏิชีวนะใน URI ร้อยละ 29.9 (2) การใช้ยาปฏิชีวนะใน AD ร้อยละ 22.3 (3) การใช้ยาปฏิชีวนะใน FTW ร้อยละ 41.1 (4) การใช้ metformin ในผู้ป่วยเบาหวาน ร้อยละ 78.2 (5) การใช้ ICS ในผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรัง ร้อยละ 78.3

ระยะที่ 2 การพัฒนากลยุทธ์ (strategy development)

มีการพัฒนากลยุทธ์ด้านการใช้ยาสมเหตุผลจากการวิเคราะห์สถานการณ์ ร่วมกับการใช้กลไก PLEASE เป็นต้นแบบและมีการประชุมระดมสมอง พัฒนากลยุทธ์ในการควบคุมให้เกิดการใช้ยาสมเหตุผลโดยกำหนดนโยบายการใช้ยาสมเหตุผลเป็นนโยบายหลัก และเป้าหมายเป็นโรงพยาบาลที่ใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3 การกำหนดแนวทางการกำกับติดตาม มาพัฒนากลยุทธ์เจาะจงตามบริบทที่อ้างอิงจากกลไก PLEASE 6 ข้อ โดย PTC ได้ปรับเพิ่มเติม 3 ข้อ ให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลสุรินทร์ รวมเป็น 9 ข้อ ตั้งชื่อว่า “กลยุทธ์ 9 มาตรการก้าวหน้าก้าวด้วยกัน” มีแนวทางดังนี้

1. การกำหนดนโยบายการใช้ยาสมเหตุผลเป็นนโยบายหลักของ PTC กำหนดเป้าหมายให้เป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3 โดยกำหนดให้การใช้ยาสมเหตุผลเป็นวาระสำคัญในที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร โดยมีการรายงานและติดตามผลการดำเนินงานทุกเดือน เพื่อให้แน่ใจว่าการปฏิบัติตามนโยบายเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

2. สร้างความเข้มแข็งของ PTC โดยกำหนดวัตถุประสงค์และมาตรการนโยบายใช้ยาสมเหตุผลให้ชัดเจน กำหนดให้ 12 ตัวชี้วัดเป็นตัวชี้วัดที่สำคัญในการประเมินผลสำเร็จของนโยบาย กำหนดให้ 9 มาตรการเป็นกลยุทธ์หลักที่สนับสนุนนโยบาย รวมทั้งมีการใช้กลยุทธ์ที่เจาะจงลงรากของปัญหาจากการวิเคราะห์สถานการณ์ตัวชี้วัดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ 5 ตัวชี้วัด ได้แก่ 1) การใช้ยาปฏิชีวนะใน URI 2) การใช้ยาปฏิชีวนะใน AD 3) การใช้ยาปฏิชีวนะใน FTW 4) การใช้ metformin ในผู้ป่วยเบาหวาน 5) การใช้ ICS ในผู้ป่วยหืดเรื้อรัง

3. *การบูรณาการ RDU ในทุก service plan โดย

มีเภสัชกรร่วมทีมส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล การจัดทำแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะใน 4 กลุ่มโรค และแนวทางการใช้ยาในโรคเบาหวานและโรคหืดเรื้อรัง จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและความสอดคล้องการใช้ยาในโรงพยาบาล

4. *มุ่งเน้นสู่การบูรณาการจัดการเชื้อดื้อยา (AMR) เพื่อกำหนดนโยบายและแนวปฏิบัติการจัดการเชื้อดื้อยา รวมถึงการจัดการด้านยา ห้องปฏิบัติการ การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ และการวิเคราะห์ข้อมูล AMR จะช่วยให้การจัดการเชื้อดื้อยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุมทุกด้าน

5. ทุกถ้วนหน้าตระหนักรู้และสื่อสาร การสร้างการตระหนักรู้ผ่านการประชุมวิชาการและการปฐมนิเทศแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์จบใหม่ และการสนับสนุนการมีหลักสูตร RDU ในศูนย์แพทย์ศึกษาทางคลินิก จะช่วยเพิ่มความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยาสมเหตุผลในหมู่บุคลากรทางการแพทย์ เสนอการปรับปรุงระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์มาช่วยเตือน ดักจับ และมีการจัดอบรมแพทย์ extern และ intern เกี่ยวกับการใช้ยาสมเหตุผล

6. บริหารจัดการด้วยข้อมูลจริงพัฒนาทุกสิ่งด้วยระบบสารสนเทศ ในด้านการสร้างระบบเตือน และติดตามผลการดำเนินงานตัวชี้วัดทุกเดือนด้วยโปรแกรม Thai RDU และ HDC

7. *มีสมุนไพรใช้ทดแทนตามแนวทางปฏิบัติที่กำหนด และคัดกรอง (screening) โรคทางเดินหายใจส่วนบน/โรคอุจจาระร่วงเฉียบพลันในผู้ป่วยจะช่วยลดการใช้ยาที่มีผลข้างเคียงและเพิ่มทางเลือกในการรักษาที่ปลอดภัย

8. มีจริยธรรมการจัดซื้อและสั่งใช้ยาที่โปร่งใส การประกาศแนวทางการส่งเสริมจริยธรรมการจัดซื้อยาและการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด รวมถึงการประเมินการใช้ยาให้สมเหตุผลและการจัดกิจกรรม “ผู้อำนวยการ(ผอ.) พบคู่ค้า” จะช่วยให้การจัดซื้อและสั่งใช้ยาเป็นไปอย่างโปร่งใสและยุติธรรม

9. ใส่ใจประชาชนรู้ยาและใช้ยาถูกต้องปลอดภัย สมเหตุผล มีฉลากยาและฉลากยาเสริม มีชื่อยาภาษาไทย สรรพคุณ ขนาด ระยะเวลาที่ใช้และความปลอดภัย

*หมายเหตุ * คือข้อที่เพิ่มเติมโดย PTC ของโรงพยาบาลสุรินทร์*

ระยะที่ 3 การดำเนินการกำกับและติดตามผล (implementation and monitoring)

การดำเนินการตามกลยุทธ์ที่พัฒนาขึ้นได้ถูกนำมาใช้ในการกำกับดูแลการใช้ยาสมเหตุผลในโรงพยาบาลสุรินทร์ โดยมีการติดตามดังนี้

1. AMR team และ RDU acting group นำเสนอผลการดำเนินงานของข้อมูลตัวชี้วัดต่าง ๆ ผ่าน service plan ที่เกี่ยวข้องทุกเดือน

2. PTC เสนอให้การติดตามเรื่อง RDU เป็นวาระสำคัญ ที่จะต้องนำเสนอผลการดำเนินงานของข้อมูลตัวชี้วัดต่าง ๆ ผ่านกรรมการบริหาร ซึ่งประกอบด้วยผู้บริหาร หัวหน้ากลุ่มงาน/แผนก แพทย์ พยาบาล สหสาขาวิชาชีพ และเภสัชกร เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบข้อมูลตัวชี้วัดทุกเดือน โดยเฉพาะตัวชี้วัดที่ไม่ผ่านเกณฑ์และมีการ feedback ส่งต่อทีม service plan ที่เกี่ยวข้อง

3. ประชุม PTC ทุกไตรมาสเพื่อติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน feedback และติดตามผล และสรุปรายงานด้วยเอกสารหนึ่งหน้า (one page) เพื่อให้เกิดความเข้าใจง่าย ดังแสดงในรูปที่ 1

ระยะที่ 4 การประเมินผล (outcome evaluation)

1. ผลลัพธ์ด้านการเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผล

ระดับโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลเลื่อนระดับเป็น 3 จากเดิมระดับ 2

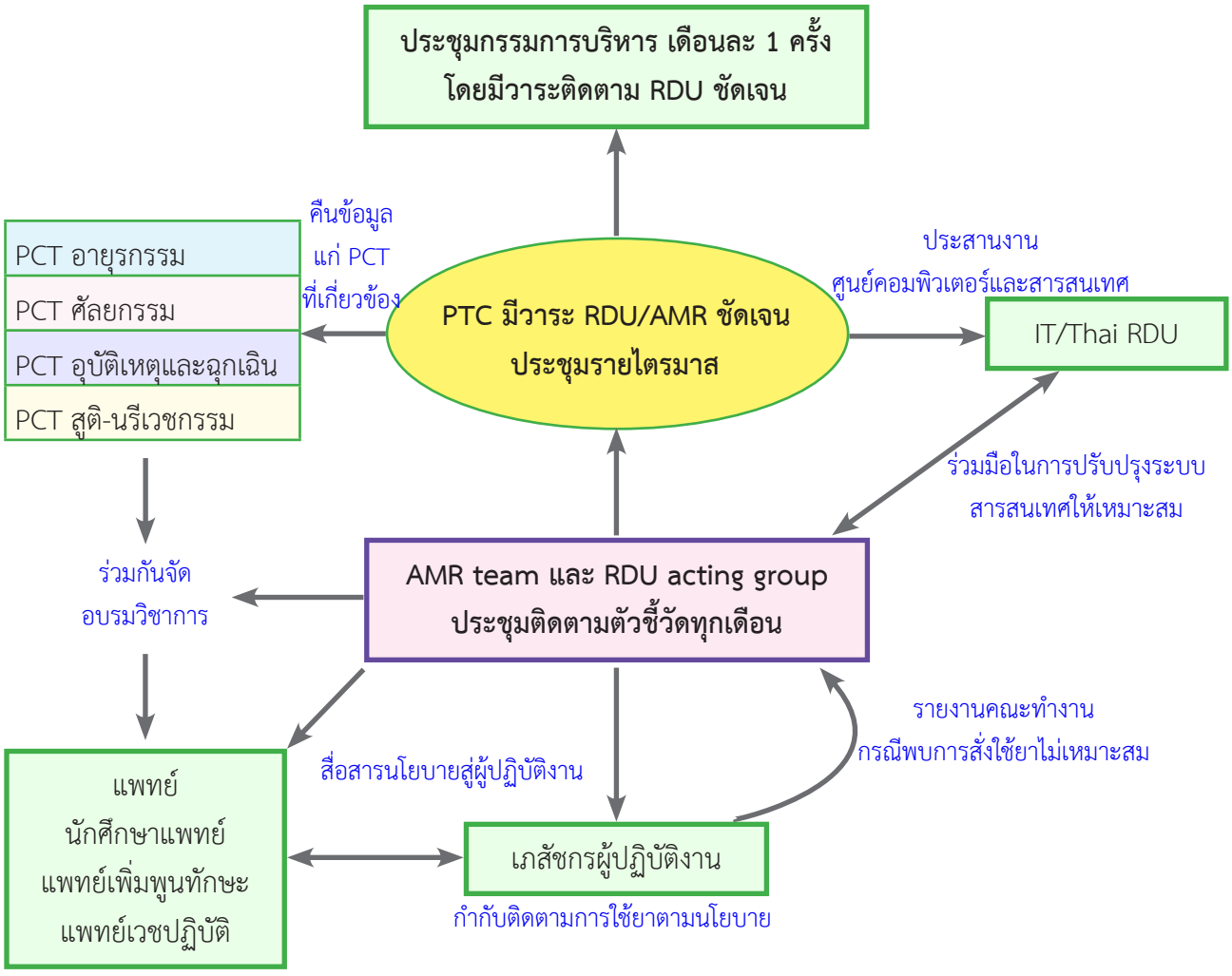
ก่อนการพัฒนา บทบาทของ PTC คือ ไม่ได้มีการติดตามตัวชี้วัดในการประชุมกรรมการบริหาร รวมทั้งการนำนโยบายและติดตามใน service plan ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

หลังพัฒนา บทบาทของ PTC คือ มีการกำหนดเป้าหมายชัดเจนให้เป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3 มีการกำหนดให้การใช้ยาสมเหตุผลเป็นวาระสำคัญในที่ประชุมของ PTC และมีการนำเสนอผลการดำเนินงานผลลัพธ์ 12 ตัวชี้วัดผ่านคณะกรรมการบริหาร

ทุกเดือน ดังแสดงในตารางที่ 1

2. ผลลัพธ์ด้านการใช้ยาสมเหตุผล

การใช้ยาสมเหตุผลในการใช้ยาปฏิชีวนะ 4 กลุ่มโรค (ตัวชี้วัด 1-4) จากการดำเนินการตามกลยุทธ์ที่กำหนด ก่อนการพัฒนามีตัวชี้วัดการใช้ยาสมเหตุผลที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ 3 ตัวชี้วัด ได้แก่ 1) การใช้ยาปฏิชีวนะใน URI ร้อยละ 29.9 (เกณฑ์ ≤ร้อยละ 20) 2) การใช้ยาปฏิชีวนะใน AD ร้อยละ 22.3 (เกณฑ์ ≤ร้อยละ 20) 3) การใช้ยาปฏิชีวนะใน FTW ร้อยละ 41.1 (เกณฑ์ ≤ร้อยละ 40) หลังการพัฒนาทำให้อัตราการใช้ยาปฏิชีวนะใน 4 กลุ่มโรคลดลง โดยการใช้ยาปฏิชีวนะใน URI, AD และ FTW มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.001) โดยพบว่าการใช้ยาปฏิชีวนะใน URI ลดลงจากร้อยละ 29.9 เป็นร้อยละ 8.4 AD ลดลงจากร้อยละ 22.3 เป็นร้อยละ 14.2 FTW ลดลงจากร้อยละ 41.1 เป็นร้อยละ 38.6 ส่วนใน APL ลดลงจากร้อยละ 6.9 เป็นร้อยละ 5.9



PCT = Patient care team คือ ทีมดูแลผู้ป่วยของกลุ่มงาน
RDU = rational drug use
AMR = anti-microbial resistance

รูปที่ 1 แสดงการกำกับ ติดตาม และประเมินผลการใช้ยาสมเหตุผลตามนโยบายของ PTC

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลและความเข้มแข็งของ PTC ก่อนและหลังการพัฒนา

รายละเอียด	เป้าหมาย	ก่อนการพัฒนา (ปีงบประมาณ 2564)	หลังการพัฒนา (ปีงบประมาณ 2565)
จำนวนตัวชี้วัดที่ผ่านเกณฑ์เป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผล (จาก 12 ตัวชี้วัด)	≥10 ตัวชี้วัด	7	12
ระดับโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผล	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 3
นโยบายเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3	≥ 1 ครั้ง	1	1
ประชุม PTC	≥ 2 ครั้ง	4	4
ประชุมคณะทำงาน RDU acting group	≥ 2 ครั้ง	4	12
สื่อสารการประชุม	≥ 4 ครั้ง	4	8
นำเสนอผลลัพธ์ 12 ตัวชี้วัดในคณะกรรมการบริหาร	≥12 ครั้ง	6	12

ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.576)

การใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (ตัวชี้วัด 5-10) การใช้ NSAIDs ซ้ำซ้อน การใช้ NSAIDs ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง การใช้ long acting benzodiazepine ในผู้สูงอายุ และการใช้ non-sedating antihistamine ในเด็กลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.001) ไม่พบการใช้ ACEIs และ ARBs ร่วมกันในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง และไม่พบการใช้ warfarin, statin และ ergot ในหญิงตั้งครรภ์

การใช้ยาตามแนวทางเวชปฏิบัติ มีการใช้ยาตรงตามแนวทางเวชปฏิบัติ โดยผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังได้รับ ICS มากกว่าร้อยละ 80 และผู้ป่วยเบาหวานได้รับ metformin มากกว่าร้อยละ 80 ดังตารางที่ 2

อภิปรายผล

การมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่ปฏิบัติหน้าที่อย่างเป็นระบบและต่อเนื่องถือเป็นกุญแจดอกแรกในการไปสู่โรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผล เนื่องจากมีภาระหน้าที่สำคัญคือ การพัฒนาระบบเพื่อการติดตามตรวจสอบ และส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงกำกับการปฏิบัติงานตามกรอบของกุญแจดอกที่ 2 ถึง 6 ให้ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ[7] การใช้ยาไม่สมเหตุผลเกิดจากหลายปัจจัย มีการศึกษาการใช้ยาในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ พบว่าปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อยๆ มีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนที่จะต้องมีมาตรการและนโยบายในการควบคุมการใช้ยาให้สมเหตุผล[10] จากการวิเคราะห์การดำเนินงานของ PTC ของโรงพยาบาลสุรินทร์ พบปัญหาในด้านการกำหนดเป้าหมายของการเลื่อนระดับจากระดับ 2 เป็นโรงพยาบาลสมเหตุผลระดับ 3 จากการสื่อสารนโยบาย/กลยุทธ์สู่การปฏิบัติ และการวิเคราะห์และตัดสินใจแก้ปัญหาโดยอาศัยข้อมูล นอกจากนั้นยังพบปัญหาที่ยังไม่ได้นำเทคโนโลยีสารสนเทศและเครื่องมือต่าง ๆ มาใช้อย่างเหมาะสม ซึ่งสอดคล้องกับคำแนะนำของ American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)[8] ที่เน้นถึงความสำคัญของการสื่อสารนโยบายและกลยุทธ์อย่างทั่วถึง นอกจากนั้นในการวิจัยนี้ยังเน้นการใช้ข้อมูลจริงในการวิเคราะห์และแก้ไขปัญหาร่วมกัน รวมถึงให้ความสำคัญของการสะท้อนข้อมูลกลับไปให้หน่วยงานหรือผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องเพื่อปรับปรุงระบบยาภายในองค์กร มีการประชุมระดมสมองและการประสานความร่วมมือระหว่างคณะผู้บริหารและ PTC พัฒนากลยุทธ์ในการแก้ไขปัญหา

การใช้ยา โดยมีการกำหนดนโยบายหลัก 9 มาตรการ เรียกว่า “9 มาตรการก้าวหน้าก้าวด้วยกัน” โดยกำหนดนโยบายและสร้างระบบการทำงานของ PTC การประสานความร่วมมือกับ service plan ต่างๆ มีการสร้างการตระหนักรู้แก่บุคลากร โดยผ่านระบบสารสนเทศและเครื่องมือต่าง ๆ ตามแนวทางกุญแจ PLEASE

ผลลัพธ์จากการดำเนินการตามกลยุทธ์ที่พัฒนาเฉพาะเจาะจงใน 4 กลุ่มโรค ได้แก่ การจัดทำแนวทางปฏิบัติ การจัดทำคำสั่งการใช้ยาปฏิชีวนะสำเร็จรูป การสร้างความตระหนักรู้ และการทำฉลากเสริม พบว่า อัตราการใช้ยาปฏิชีวนะใน 4 กลุ่มโรค ได้แก่ URI, AD, FTW และ APL สอดคล้องกับการศึกษาของมลิวัลย์ จิระวิโรจน์ ที่พบว่าการมีกิจกรรมการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลที่ชัดเจนและต่อเนื่องตามแนวทางของโครงการ RDU hospital มีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะลดลง[11] ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของนรากรณ์ นราธิกรณ์ฤทธิ์ ซึ่งพบผลลัพธ์การใช้ยาปฏิชีวนะภายหลังการพัฒนาส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลสระบุรี พบว่าอัตราการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะใน 3 กลุ่มโรคลดลงเช่นกัน[12] และยังสอดคล้องกับภาพรวมระดับประเทศจากการ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการใช้ยาสมเหตุผล ใน 12 ตัวชี้วัด ก่อนการพัฒนา (ปีงบประมาณ 2564) และหลังการพัฒนา (ปีงบประมาณ 2565)

ตัวชี้วัดที่	ชื่อตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ก่อนการพัฒนา		หลังการพัฒนา		*p*-value
			จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ	
1	URI	≤ร้อยละ 20	11627	29.9	38697	8.4	<0.001
2	AD	≤ร้อยละ 20	4745	22.3	4903	14.2	<0.001
3	FTW	≤ร้อยละ 40	13962	41.1	13814	38.6	<0.001
4	APL	≤ร้อยละ10	772	6.9	619	5.9	0.576
5	NSAIDs ซ้ำซ้อน	≤ร้อยละ 5	22676	0.6	22676	0.4	<0.001
6	NSAIDs ใน CKD	≤ร้อยละ 5	3865	0.7	3814	0.5	<0.001
7	BZD สูงอายุ	≤ร้อยละ5	18456	0.9	18463	0.8	<0.001
8	Non-sedating เด็ก	≤ร้อยละ20	3490	1.8	5837	0.9	<0.001
9	RAS blockage	0	25719	0	24376	0	
10	Warfarin, statin, ergot ในหญิงตั้งครรภ์	0	2757	0	3193	0	
11	ICS ในโรคหืดเรื้อรัง	≥ร้อยละ 80	1910	78.3	1841	82.1	<0.001
12	Metformin ใน DM	≥ร้อยละ 80	6513	78.2	6943	83.9	<0.001

URI = upper respiratory infection; AD = acute diarrhea; FTW = fresh trauma wound; APL = antibiotic prophylaxis in vaginal delivery of normal term labor; NSAIDs = non-steroidal anti-inflammatory drugs; CKD = chronic kidney disease; BZD = benzodiazepine; RAS = renin–angiotensin system; ICS = inhaled corticosteroids; DM = diabetes mellitus

หมายเหตุ: วิธีทดสอบที่ใช้ในรายการที่ 1-12 คือ การทดสอบความเท่ากันระหว่างสัดส่วนสองกลุ่ม (2-sample test for equality of proportions) ค่าสถิติที่ใช้คือ chi-squared

ศึกษาของอรอนงค์และคณะ ที่ศึกษาการใช้ยาปฏิชีวนะใน 136 โรงพยาบาล เปรียบเทียบก่อนและหลังการประกาศนโยบายโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับประเทศ พบว่านโยบายนี้ช่วยลดการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะในภาพรวมของประเทศได้[13]

ในส่วนของผลลัพธ์การใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ การใช้ NSAIDs ซ้ำซ้อน การใช้ NSAIDs ในโรคไตวายเรื้อรัง การใช้ long acting benzodiazepine ในผู้สูงอายุ และ non-sedating antihistamine ในเด็ก ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (*p*-value <0.001) ไม่พบการใช้ *ACEIs* และ *ARBs* ร่วมกันในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง และไม่พบการใช้ warfarin, statin และ ergot ในหญิงตั้งครรภ์ สอดคล้องกับคำแนะนำของคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล[7] และสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย[14]

จากการติดตามการใช้ยาหลังจากพัฒนาระบบพบว่า การใช้ยาตามแนวทางเวชปฏิบัติที่กำหนดใน 2 กลุ่มโรค ได้แก่ การใช้ metformin ในผู้ป่วยเบาหวานและการใช้ ICS ในผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรัง บรรลุเป้าหมายหลังการพัฒนาโดยมีการใช้ยามากกว่าร้อยละ 80 และเป็นการใช้ยาที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวาน[15] และแนวเวชปฏิบัติการใช้ยาในผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรัง[16]

ข้อจำกัดในการศึกษา คือ ระยะเวลาในการศึกษาแต่ละช่วงประมาณหนึ่งปี อาจจะไม่นานพอ และการประชุมของ PTC จัดตามรายไตรมาส อย่างไรก็ดี PTC ได้กำหนดเรื่องการใช้ยาสมเหตุผลเป็นวาระหลักที่ต้องติดตามกำกับทุกครั้งในการประชุมถึงแม้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงผู้บริหาร วาระสำคัญด้านการใช้ยาสมเหตุผลยังคงได้รับการกำกับติดตามทุกครั้งด้วยเป็นการดำเนินงานตามนโยบายที่มีประโยชน์ ข้อจำกัดอีกส่วน คือ ทำการศึกษาเพียงแห่งเดียว อย่างไรก็ตามความยุ่งยากซับซ้อนและการคัดกรองเลือกยาที่ปลอดภัยคล้ายคลึงกับโรงพยาบาลอื่น ดังนั้นโรงพยาบาลในขนาดเดียวกันและโรงพยาบาลขนาดเล็กอาจนำไปใช้ประโยชน์ได้

สรุปผลการวิจัย

การพัฒนาระบบกำกับติดตามดูแลการใช้ยาสมเหตุผลโดย PTC ด้วยกลยุทธ์เจาะจง 9 มาตรการก้าวหน้าก้าวด้วยกัน โดยใช้กลไก PLEASE เป็นต้นแบบและนำมาพัฒนาให้เข้าได้กับบริบทและเน้นกลยุทธ์จำเพาะต่อตัวชี้วัดที่ไม่ผ่านเป้าหมาย ได้แก่ การใช้ยาปฏิชีวนะใน URI, AD และ FTW การใช้ metformin ในผู้ป่วยเบาหวาน และการใช้ ICS ในผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรัง โดยกำหนดนโยบาย เป้าหมาย การสื่อสารนโยบายลงสู่ผู้ปฏิบัติที่ชัดเจน ประสบความสำเร็จภายในเวลา 2 ปี ทำให้โรงพยาบาลสุรินทร์บรรลุเป้าหมายเป็นโรงพยาบาลใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

บทบาทของ PTC ในการกำกับติดตามดูแลการใช้ยาสมเหตุผลตาม 12 ตัวชี้วัด ด้วยกลยุทธ์เจาะจงตามบริบทของโรงพยาบาล ส่งผลให้เกิดการใช้ยาสมเหตุผลระดับ 3 ได้ จึงควรนำกลยุทธ์ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่เจาะจงมาติดตามกำกับให้เกิดการใช้ยาในกลุ่มยาหรือโรคอื่น ๆ เช่น กลุ่มยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มยาราคาแพง รวมทั้งการนำไปปรับใช้ในโรงพยาบาลอื่นต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุรินทร์ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโรงพยาบาลสุรินทร์ รศ.ดร.ภญ.นันทกานต์ สถาปิตาพร ดร.ภญ. เบญจพร ศิลารักษ์ ดร. สวพร หินธีรนันท์ และผู้มีส่วนร่วมงานวิจัยทุกท่าน ที่ทำให้งานวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2002 [cited 2023 Oct 26]. Available from: https://iris.who.int/handle/10665/67438
2. กระทรวงสาธารณสุข. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ.แผนงานบูรณาการพัฒนาระบบประกันสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2561 [สืบค้นเมื่อ 26 มิ.ย. 2566]. สืบค้นจาก: https://www.nhso.go.th/storage/files/841/nhso_BudgetDefend/nhso_2018/nhso_62budgetdefend03.pdf
3. World Health Organization. Progress in the rational use of medicines [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2007 [cited 2023 Oct 26]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_24-en.pdf
4. นพคุณ ธรรมธัชอารี, นุชรินทร์ โตมาชา, ศุภสิทธิ์ พรรณนารุโณทัย. การขับเคลื่อนนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.). 2565 [สืบค้นเมื่อ 26 ต.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5738
5. ชัยรัตน์ ฉายากุล, สุรศักดิ์ ลีลาอุดมลิปิ, พาขวัญ ปุณณุปูรต, ผุสดี ปุจฉาการ, นภาภรณ์ ภูริปัญญวานิช, วินัย วนานุกูล และคณะ. การวิจัยเพื่อพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.). 2560 [สืบคืนเมื่อ 3 มิ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/4896?locale-attribute=th
6. รุ่งทิวา หมื่นปา, นภาภรณ์ ภูริปัญญวานิช. การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use : RDU) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สภาเภสัชกรรม; 2559 [สืบค้นเมื่อ 26 ต.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=209
7. ชัยรัตน์ ฉายากุล, พิสนธิ์ จงตระกูล, วินัย วนานุกูล, พาขวัญ ปุณณุปูรต, เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์, กิติ–ยศ ยศสมบัตร และคณะ. คู่มือการดำเนินการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (rational drug use manual) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2558 [สืบค้นเมื่อ 26 ต.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://ndp.fda.moph.go.th/rational-drug-use/rdu-manual/
8. Ciccarello C, Leber MB, Leonard MC, Nesbit T, Petrovskis MG, Pherson E, et al. ASHP guidelines on the Pharmacy and Therapeutics Committee and the Formulary System. Am J Health Syst Pharm. 2021;78(10):907-18. doi: 10.1093/ajhp/zxab080.
9. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. รายละเอียดตัวชี้วัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2566 [สืบค้นเมื่อ 3 มิ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: https://spd.moph.go.th/wp-content/uploads/2024/03/kpi_template_edit.pdf
10. Khangtragool A, Nukompun K, Teeyasuntranonn A, Wannasiri P, Moraray S, Khangtragool W. Evaluation of rational drug use based on World Health Organization indicators in a tertiary hospital, Thailand. Pharm Sci Asia. 2023;50(1):1-8. doi: 10.29090/psa.2023.01.22.317.
11. มลิวัลย์ จิระวิโรจน์, รุจาภา โสมาบุตร. ผลการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในโรคติดเชื้อ

ระบบการหายใจช่วงบน โรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน และบาดแผลสดจากอุบัติเหตุของโรงพยาบาลยโสธร. วารสารเภสัชกรรมคลินิก [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [สืบค้นเมื่อ 3 มิ.ย. 2567];27(2);65-77. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/TJCP/article/view/11466

12. นรากรณ์ นราธิกรณ์ฤทธิ์. ผลลัพธ์การใช้ยาปฏิชีวนะภายหลังการพัฒนากระบวนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โรงพยาบาลสระบุรี. วารสารเภสัชกรรมคลินิก [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [สืบค้นเมื่อ 3 มิ.ย. 2567];26(1):52-61. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/TJCP/issue/view/910/148
13. Waleekhachonloet O, Rattanachotphanit T, Limwattananon C, Thammatacharee N, Limwattananon S. Effects of a national policy advocating rational drug use on decreases in outpatient antibiotic prescribing rates in Thailand. Pharm Pract (Granada). 2021;19(1);2201. doi: 10.18549/PharmPract.2021.1.2201.
14. คณะอนุกรรมการป้องกันโรคไตเรื้อรัง สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. ข้อแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย; 2565 [สืบค้นเมื่อ 3 มิ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: https://www.nephrothai.org/wp-content/uploads/2023/03/CKD-guideline-2565-revised-edition.pdf
15. ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์, สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี, สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2566 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี และ สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย; 2566 [สืบค้นเมื่อ 26 ต.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://www.thaiendocrine.org/th/2023/08/02/แนวทางเวชปฏิบัติ-สำหรับ/
16. สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์. แนวทางการวินิจฉัยและบำบัดโรคหืดในผู้ใหญ่สำหรับอายุรแพทย์และแพทย์ทั่วไปในประเทศไทย พ.ศ. 2566 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2566 [สืบค้นเมื่อ 3 มิ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: https://www.tst.or.th/wp-content/uploads/2023/05/Asthma-Thai-guideline-2566-PDF-final-.pdf

การพัฒนาระบบสร้างความต่อเนื่องสอดคล้องทางยาของโรงพยาบาลลำปาง โดยใช้โปรแกรม E-Medical Reconciliation

รัชพิณ ชินวณิชัย, ภ.บ., บธ.ม.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำปาง
ผู้นิพนธ์หลัก e-mail: r.chinvanichai@gmail.com
เหมราช สุขพันธุ์, พ.บ., ว.ว.สาขาออโธปิดิกส์
กลุ่มงานกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลลำปาง
e-mail: hemmaraj@hotmail.com
ชญานันทน์ นนท์เต็ม, พย.บ., พ.ม.
กลุ่มงานการพยาบาลผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลลำปาง
e-mail: d_nontem@hotmail.com
นันทวรรณ กิติกรรณากรณ์, ภ.บ., ภ.บ. (บริบาลเภสัชกรรม), วท.ด. (เภสัชศาสตร์)
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
e-mail: nantawarn.k@cmu.ac.th

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):278-91.

บทคัดย่อ

บทนำ: *ความคลาดเคลื่อนการสั่งยาบนหอผู้ป่วยโรงพยาบาลลำปางปี พ.ศ. 2565 ที่พบสูงสุด ได้แก่ ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรได้รับร้อยละ 28.3 และสั่งยาผิดชนิดร้อยละ 24.9 ซึ่งความคลาดเคลื่อนเหล่านี้สามารถป้องกันได้ด้วยระบบประสานรายการยา*

วัตถุประสงค์: *เพื่อพัฒนาและประเมินผลระบบสร้างความความต่อเนื่องสอดคล้องทางยาทางอิเล็กทรอนิกส์*

วิธีวิจัย: *การวิจัยแบบผสมระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2566 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2567 เก็บข้อมูลเชิงคุณภาพวิเคราะห์ปัญหาระบบเดิมและสำรวจความคาดหวังเพื่อพัฒนาระบบ E-Medical Reconciliation ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม 5 แห่ง ติดตามข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ ร้อยละการประสานรายการยาผู้ป่วยแรกรับ ร้อยละการประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมง และเปรียบเทียบความคลาดเคลื่อนการสั่งยาก่อนและหลังใช้ระบบ*

ผลการวิจัย: *การประสานรายการยาด้วยระบบเดิมผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติงานแตกต่างจากแนวทางที่โรงพยาบาลกำหนดไว้ เภสัชกรเป็นหลักในขั้นตอนบันทึกข้อมูลยาแต่ปฏิบัติได้เฉพาะในเวลาราชการ แพทย์จึงสั่งใช้ยาก่อนเปรียบเทียบรายการยา ส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนของการสั่งใช้ยา การพัฒนาระบบ E-Medical Reconciliation และกำหนดแนวทางปฏิบัติงานของผู้เกี่ยวข้องใหม่ พบว่าหลังนำระบบลงสู่การปฏิบัติในหอผู้ป่วยอายุรกรรม มีการประสานรายการยาร้อยละ 69.8 (เป้าหมายร้อยละ 60) จำนวนครั้งของผู้ป่วยแรกรับที่ทำการประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมง ร้อยละ 75.9 (เป้าหมายร้อยละ 60) ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาระดับ A-B และระดับ C-I มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (p-value < 0.05)*

สรุปผล: *ระบบ E-Medical Reconciliation จากการพัฒนาแนวทางร่วมกันระหว่างวิชาชีพส่งผลให้ร้อยละการประสานรายการยาในผู้ป่วยแรกรับบนระบบ E-Medical Reconciliation และการประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมงสูงกว่าเป้าหมายที่กำหนด (ร้อยละ 60) ค่าพยากรณ์ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาผู้ป่วยในทุกระดับมีแนวโน้มลดลง*

คำสำคัญ: การประสานรายการยา; ความคลาดเคลื่อนทางยา; ระบบอิเล็กทรอนิกส์

Received: 4 Nov 2024, Revised: 12 Dec 2024, Accepted: 12 Dec 2024

The Development of Electronic Medical Reconciliation System in Lampang Hospital

Ratchaphin Chinvanichai, B.Pharm, MBA.
Pharmacy Department, Lampang Hospital
Corresponding Author e-mail: r.chinvanichai@gmail.com
Hemmaraj Sukapun, M.D, Diploma, Thai Board of Orthopaedics
Orthopedic Department, Lampang Hospital
e-mail: hemmaraj@hotmail.com
Chayanan Nontem, B.N.S, M.N.S.
Medicine Department, Lampang Hospital
e-mail: d_nontem@hotmail.com
Nantawarn Kitikannakorn, B.Pharm, B.Pharm (Pharm.D), Ph.D. (Pharmacy)
Faculty of Pharmacy, Chiangmai University
e-mail: nantawarn.k@cmu.ac.th

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):278-91.

Abstract

***Background**: The highest medication errors in the inpatient wards of Lampang Hospital in 2022 were patients not receiving the medication they should have (28.3%) and prescribing the wrong medication (24.9%). These errors can be prevented with a medication reconciliation system.*

***Objective**: To develop and evaluate an electronic system for medication continuity and consistency using the E-Medical Reconciliation program.*

***Methods**: This mixed-method research was conducted from July 1, 2023, to March 31, 2024. Qualitative data were collected to analyze existing system issues and survey expectations for developing the E-Medical Reconciliation system for use in five internal medicine wards. Quantitative data on the percentage of medication reconciliations and the percentage of medication reconciliations performed within 24 hours of patient admission were tracked and compared before and after system implementation.*

***Results**: The existing medication reconciliation process deviated from the hospital guidelines, primarily relying on pharmacists for recording medication data, which was feasible only during office hours. This led to doctors prescribed medication before reconciliation, which causing errors. Developing the E-Medical Reconciliation system and establishing new guidelines showed that, after the system was implemented in the internal medicine wards, the medication reconcilia–tion rate was 69.8% (target: 60%). The percentage of initial admissions undergoing reconciliation within 24 hours was 75.9% (target: 60%). The discrepancies in prescriptions at levels A-B and C-I significantly decreased (p-value < 0.05).*

***Conclusion**: The E-Medical Reconciliation system, developed through interdisciplinary collaboration, resulted in medication reconciliation activities for newly admitted patients and initial admissions receiving reconciliations within 24 hours exceeding the target (60%), and predicted reductions in medication errors at all levels*

Keywords: medication reconciliation; medication error; electronic system

บทนำ

ความเสี่ยงด้านความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นปัญหาสำคัญในโรงพยาบาลที่เกิดขึ้นได้ตั้งแต่การสั่งยา การคัดลอกคำสั่งยา การจ่ายยา และการบริหารยา ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ โดยมีส่วนเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร[1] รายงานการศึกษาในโรงพยาบาลศูนย์แห่งหนึ่งพบว่าขณะเข้ารับรักษาและจำหน่ายผู้ป่วยพบความแตกต่างของรายการยาทั้งหมดถึงร้อยละ 60.7 และ 29.2 ตามลำดับ พบความคลาดเคลื่อนทางยาในการรับผู้ป่วยเข้ารับการรักษาร้อยละ 25.2 โดยความคลาดเคลื่อนที่พบมากสุด คือ ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรได้รับร้อยละ 96.2 เป็นความคลาดเคลื่อนที่ความรุนแรงระดับ C จำนวน 4 ครั้ง[2]

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) ได้กำหนดให้การประสานรายการยา (medication reconciliation)[3] เป็นเป้าหมายระดับชาติที่สำคัญเพื่อให้เกิดความปลอดภัยของผู้ป่วย (national patient safety goals) โดยมีวัตถุประสงค์ในการรวบรวมข้อมูลรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ก่อนเข้ารับการรักษาให้ครบถ้วน เพื่อเปรียบเทียบกับรายการยาที่แพทย์สั่งให้การรักษา รวมถึงการติดตามรายการยาระหว่างการรักษาและเมื่อจำหน่ายผู้ป่วย แต่การประสานรายการยาให้สมบูรณ์มีความยุ่งยากซับซ้อนในการปฏิบัติ[4]

โรงพยาบาลลำปางมีผู้ป่วยแรกรับรายใหม่เดือนละประมาณ 5,000 ราย เริ่มมีการจัดระบบการประสานรายการยาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 โดยเน้นที่ขั้นตอนการแรกรับเพียงอย่างเดียวด้วยการใช้แบบฟอร์มการประสานรายการยาบนหอผู้ป่วยซึ่งมีความแตกต่างในแนวปฏิบัติระหว่างเภสัชกรและพยาบาล ส่วนใหญ่แล้วดำเนินการไม่ครบถ้วนทั้งขั้นตอนการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (verification) ขั้นตอนการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึก (clarification) ขั้นตอนการเปรียบเทียบยาที่ใช้อยู่กับยาที่สั่งใช้ใหม่และระบุเหตุผลการเปลี่ยนแปลง (reconciliation) และขั้นตอนการส่งต่อข้อมูลไปยังห้องจ่ายยาและสื่อสารไปยังทีมบุคลากรการแพทย์อื่น (transmission) ข้อมูลในปี พ.ศ. 2565 จึงพบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาตามเกณฑ์ของ NCC MERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting) เมื่อผู้ป่วยเข้ารับการรักษาและจำหน่ายกลับบ้านในระดับ C ขึ้นไป 175 ครั้ง ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา (prescribing error) ประเภทสั่งใช้ขนาดยาผิด (wrong dose) จำนวน 60 ครั้ง (ร้อยละ 34.3) และลืมสั่งยาที่ผู้ป่วยควรได้รับ (omission) จำนวน 44 ครั้ง (ร้อยละ 25.1) การศึกษาทั้งในประเทศและต่างประเทศพบว่าเหตุการณ์ความคลาดเคลื่อนเหล่านี้สามารถป้องกันได้ด้วยการพัฒนาระบบประสานรายการยาที่มีมาตรฐานให้เข้าถึงและส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยถูกต้องและครบถ้วน[5-9] ผู้วิจัยจึงสนใจในการพัฒนาระบบ E-Medical Reconciliation เพื่อคุณภาพของการสร้างความต่อเนื่องสอดคล้องทางยาให้มีมาตรฐานและประสิทธิภาพในการลดความคลาดเคลื่อนทางยาของโรงพยาบาลลำปาง

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาระบบสร้างความต่อเนื่องสอดคล้องทางยาของโรงพยาบาลลำปางโดยใช้โปรแกรม E-Medical Reconciliation

2. เพื่อประเมินผลการลดความคลาดเคลื่อนทางยาหลังจากใช้ระบบ E-Medical Reconciliation

นิยามศัพท์เฉพาะการศึกษา

ระบบสร้างความต่อเนื่องสอดคล้องทางยา หมายถึง กระบวนการประสานรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ในปัจจุบัน ทั้งแรกรับ หลังการผ่าตัด ย้ายหอผู้ป่วย และการจำหน่ายกลับบ้าน ผ่านโปรแกรม E-Medical Reconciliation ในฐานข้อมูลระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลลำปาง ตามขั้นตอนที่กำหนด

ความสมบูรณ์ของการทำ E-Medical Reconciliation หมายถึง กระบวนการประสานรายการยาที่มีการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแพทย์สั่งใช้ยาผ่านระบบ E-Medical Reconciliation ในฐานข้อมูลระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลลำปาง

วัสดุและวิธีการวิจัย

รูปแบบวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยแบบผสม โดยศึกษาข้อมูลเชิงคุณภาพของขั้นตอนการประสานรายการยาเดิมเพื่อพัฒนาระบบการประสานรายการยาบนฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และศึกษาข้อมูลเชิงพรรณนาการทำ E-Medical Reconciliation และความคลาดเคลื่อนในการสั่งยา

ขอบเขตการศึกษา

รวบรวมข้อมูลการประสานรายการยาจากประวัติการรักษาของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยอายุรกรรม 5 แห่ง ของโรงพยาบาลลำปาง ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2566 ถึง 31 มีนาคม พ.ศ. 2567

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. การศึกษาสถานการณ์และการพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์สร้างความต่อเนื่องสอดคล้องทางยา ประชากร คือ แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ที่ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยของโรงพยาบาลลำปาง กลุ่มตัวอย่าง คือ แพทย์ 2 คน พยาบาล 2 คน เภสัชกร 2 คน ที่ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยอายุรกรรม 5 แห่ง เคยรายงานการประสานรายการยาทั้งระบบเดิมและระบบใหม่ และยินดีเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ

2. การศึกษาเชิงพรรณนาของการทำ E-Medical Reconciliation

ประชากร คือ บันทึกการประสานรายการยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลลำปาง

กลุ่มตัวอย่าง คือ บันทึกการประสานรายการยาในหอผู้ป่วยอายุกรรม 5 แห่ง ที่ได้รายงานการประสานรายการยาระบบ E-Medical Reconciliation ช่วงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2566 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2567

3. ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง คือ รายงานความคลาดเคลื่อนทางยาของโรงพยาบาลลำปาง ช่วงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2567

เครื่องมือที่ใช้

1. แบบสำรวจเขียนตอบที่ตรวจสอบคุณภาพความตรงของเนื้อหา ผ่านเกณฑ์ประเมินด้วย IOC (index of item objective congruence) โดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน

2. รายงาน E-Medical Reconciliation จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

3. รายงานความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา จากแบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาของโรงพยาบาลที่บันทึกรายงานโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาระหว่างกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 ถึงมีนาคม พ.ศ. 2567

วิธีการเก็บข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

***ระยะที่ 1* ศึกษาสถานการณ์การประสานรายการยาแบบเดิมของโรงพยาบาลลำปาง**

1. ทบทวนนโยบายด้านยาและแนวปฏิบัติการประสานรายการยาของโรงพยาบาล สถิติผู้ป่วยใน แบบประเมินตนเอง สรุปการเยี่ยมสำรวจขององค์กรวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาลปี พ.ศ. 2562 รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยา คณะทำงานพัฒนาระบบ E-Medical Reconciliation

2. แบบสำรวจเขียนตอบ เรื่องการประสานรายการยาด้วยแบบฟอร์มการประสานรายการยา ได้แก่ สอบถาม

ความคิดเห็นเกี่ยวกับการทำ Medication reconciliation ในปัจจุบัน ปัญหา อุปสรรคที่เกิดขึ้น การแก้ปัญหา และความคาดหวังต่อ E-Medical Reconciliation

ระยะที่ 2 **การพัฒนาระบบประสานรายการยาอิเล็กทรอนิกส์บน E-Medical Reconciliation**

ระยะนี้จะนำข้อมูลจากการศึกษาระยะที่ 1 เข้าประชุมกลุ่มคณะทำงานพัฒนาระบบเทียบประสานรายการยาทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อร่วมกันพัฒนาระบบงานและคุณสมบัติที่ต้องการของระบบ ดังนี้

1. จัดประชุมกลุ่มสรุปข้อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานของแพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกร บนระบบ E-Medical Reconciliation เพื่อเสนอคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดให้กำหนดเป็นนโยบายของโรงพยาบาล และกำหนดเป้าหมายให้ผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้ารักษาในโรงพยาบาลตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. 2567 จะต้องได้รับการดำเนินการขั้นตอนนี้ภายใน 24 ชั่วโมง ในจำนวนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60

2. จัดทำคู่มือและคลิปวิดิโอสาธิตการปฏิบัติงานบนระบบ E-Medical Reconciliation เพื่อสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทดลองใช้ระบบในหอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก 3 แห่ง ช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2566 เพื่อปรับปรุงระบบจากปัญหาที่พบจากผู้ปฏิบัติงาน ก่อนนำไปปฏิบัติจริงในหอผู้ป่วยอายุรกรรม 5 แห่ง

ระยะที่ 3 **การนำระบบ E-Medical Reconciliation ลงสู่การปฏิบัติ ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม**

1. พัฒนาแนวทางและคลิปแนะนำแนวปฏิบัติ E-Medical Reconciliation เพื่ออบรมแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ผู้ปฏิบัติงานในหอผู้ป่วยอายุรกรรม แล้วทดลองระบบรอบที่ 1 เดือนสิงหาคม – กันยายน พ.ศ. 2566 ติดตามผลการดำเนินงานด้วยการสุ่มตรวจสังเกตภาคสนาม (observation) โดยผู้วิจัยจำนวน 4 ครั้ง และการตรวจสอบรายงาน E-Medical Reconciliation ในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล

2. รวบรวมข้อมูลจากแบบสำรวจเขียนตอบความคิดเห็นต่อการทดลองระบบ E-Medical Reconciliation รอบที่ 1 และประชุมคณะทำงานฯ เพื่อปรับปรุงระบบทดสอบระบบรอบที่ 2 และนำสู่การปฏิบัติเดือนตุลาคม พ.ศ. 2566 ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั้ง 5 แห่ง

ระยะที่ 4 **ประเมินผลการดำเนินงานหลังการพัฒนาระบบ E-Medical Reconciliation**

รวบรวมข้อมูลช่วงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2566 - มีนาคม พ.ศ. 2567 ได้แก่ จำนวนรายงาน E-Medical Reconciliation ในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลและจำนวนความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาจากแบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาของโรงพยาบาล และวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ ดังนี้

1. ร้อยละการประสานรายการยาบนระบบ E-Medical Reconciliation = [จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยแรกรับได้รับการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ/จำนวนครั้งของผู้ป่วยแรกรับทั้งหมด] x 100

2. ร้อยละรายงาน E-Medical Reconciliation สมบูรณ์ = [จำนวนครั้งการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและมีแพทย์เปรียบเทียบและสั่งใช้ยาผ่านระบบ E-Medical Reconciliation / จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยแรกรับได้รับการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ] x 100

3. ร้อยละการประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมงของการแรกรับ = [จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยแรกรับได้รับการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใน 24 ชั่วโมง / จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยแรกรับได้รับการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ] x 100

4. Interrupted time series analysis ของความถี่ (ครั้ง/1,000 วันนอน) ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาผู้ป่วยในของโรงพยาบาล

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผ่านการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการรักษามาตรฐานและจริยธรรมวิชาชีพโรงพยาบาลลำปาง เลขที่ EC 078/66 ได้รับอนุญาตให้เก็บข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปาง และไม่ได้ใช้งบประมาณจากแหล่งทุนใด ๆ

ผลการวิจัย

ระยะที่ 1 **ศึกษาสถานการณ์การประสานรายการ**

ยาแบบเดิมของโรงพยาบาลลำปาง

การประสานรายการยาแบบเดิมของโรงพยาบาลลำปางพบประเด็นปัญหาในการปฏิบัติงานก่อนนำระบบ E-Medical Reconciliation ลงสู่การปฏิบัติ โดยมีความเห็นของผู้เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. เมื่อแรกรับผู้ป่วยในแต่ละหอผู้ป่วยจะมีการปฏิบัติแตกต่างกัน ส่วนใหญ่เภสัชกรจะปฏิบัติขั้นตอนแรก

"การตรวจสอบและบันทึกประวัติการใช้ยา ทำไม่เหมือนกัน ... เภสัชกรเป็นคนทำคนแรก ต้องอยู่ปฏิบัติงานในจุดนั้น ๆ และมีเครื่องพิมพ์เท่านั้น จึงจะทำงานได้ เพราะต้องพิมพ์ใบ MR แล้วแนบชาร์ต" เภสัชกร

2. แพทย์สั่งยาแรกรับในใบสั่งแพทย์ (doctor order sheet) โดยไม่รอข้อมูลยาเดิมจากเภสัชกร

"ถ้ามีเภสัชกรเหน็บใบ MR ให้ก็ดู ถ้าไม่มีก็ไม่ดู ... ตรวจสอบยาเอง รอเภสัชไม่ได้" แพทย์

3. แพทย์ไม่ระบุรายละเอียดหรือระบุข้อมูลการประสานรายการยาไม่ครบถ้วนในแบบฟอร์มการประสานรายการยาที่กำหนด ทำให้ไม่สามารถยืนยันได้ว่าแพทย์ทำการยืนยันรายการยาเดิมแล้วหรือไม่

"ลายมือแพทย์ไม่ชัด สั่งยาผิด ช้า คาดหวังว่าจะลดภาระงาน แต่ไม่เป็นตามคาดหวัง ยาไม่ครบ ... อยากได้โปรแกรมที่ รวดเร็ว ครบถ้วน สะดวก ลดภาระงาน" พยาบาล

"แบบฟอร์มเดิมออกแบบไว้เหมะสม แต่ผู้ปฏิบัติงานไม่ใช้งาน ... ความถูกต้องขึ้นกับผู้ verify ข้อมูล ต้องมีการคัดลอก ส่งผลให้ผิดพลาด ล่าช้า" เภสัชกร

4. เภสัชกรไม่ได้อยู่ประจำหอผู้ป่วยตลอดเวลาและต้องการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยจากในและนอกโรงพยาบาลที่มีข้อจำกัด เภสัชกรจะทำการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกและค้นหาปัญหาจากการใช้ยาภายหลังจากการสั่งยาของแพทย์ใน doctor order sheet

"ข้อมูลต่างโรงพยาบาลค้นหายาก ขึ้นกับความสามารถส่วนบุคคล" เภสัชกร

"ผู้ป่วยไม่เอายาจากโรงพยาบาบาลเดิมมา ตรวจสอบประวัติยาจากโรงพยาบาลอื่นยาก" พยาบาล

5. แพทย์ไม่ได้ทบทวนข้อมูลการประสานรายการยาในแบบฟอร์มกระดาษที่กำหนดในขั้นตอนการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล และ/หรือ ระหว่างย้ายหอผู้ป่วยในโรงพยาบาล

"ไม่มีการบันทึกข้อมูลในระบบ ต้องพิมพ์เป็นแผ่นกระดาษ บางครั้งไม่ได้นำไปติดชาร์ตเพราะหาชาร์ตไม่เจอ" เภสัชกร

"หมอต้องเปิดโปรแกรม HIS OPD ถ่ายรูปประวัติยาเดิม แล้วมาเขียนใบ doctor order" แพทย์

ระยะที่ 2 **การพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์ประสานรายการยาทาง E-Medical Reconciliation**

แนวทางการประสานรายการยาเปรียบเทียบทั้งสองระบบแสดงในรูปที่ 1 ประเด็นสำคัญที่มีการพัฒนาคือ ตรวจสอบประวัติการใช้ยาทั้งแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในย้อนหลังอย่างน้อย 6 เดือน ตรวจสอบประวัติการใช้ยาโรงพยาบาลเครือข่ายและยาที่ผู้ป่วยรับจากนอกโรงพยาบาล ค้นหาชื่อยาได้จาก 2-3 อักษรนำ การบันทึกรายชื่อผู้ทำการยืนยัน ทวนสอบ และเปรียบเทียบรายการยากรณีสั่งหยุดยา (off) และระบุเหตุผล สามารถส่งข้อมูลไปใบสั่งแพทย์ได้ทุกรายการโดยแพทย์ไม่ต้องสั่งยาซ้ำเพื่อลดความผิดพลาด และตรวจสอบข้อมูลยาได้จากทุกหอผู้ป่วย

การประชุมกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง พบว่าพยาบาลมีความเต็มใจในการใช้งานระบบ แต่การทดสอบการใช้พบปัญหาการใช้งานว่าโปรแกรมมีการดึงข้อมูลรายการยาผู้ป่วยผิดราย หรือผิดครั้งที่เข้ารับการรักษา หรือข้อมูลผิดเครือข่ายสถานพยาบาล แพทย์ไม่ลงลายมือชื่อเมื่อเปรียบเทียบคำสั่งใช้ยา จึงได้เพิ่มการสื่อสารในองค์กรแพทย์ กลุ่มการพยาบาล และจัดฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องก่อนนำระบบลงปฏิบัติในหอผู้ป่วยอายุรกรรม

ระยะที่ 3 **การนำระบบ E-Medical Reconciliation ลงสู่การปฏิบัติในหอผู้ป่วยอายุรกรรม**

หลังจากนำระบบลงสู่การปฏิบัติพบการสะท้อนผลการใช้ในเชิงบวก ดังนี้

1. ระบบและขั้นตอนการปฏิบัติงานทำได้รวดเร็วและเป็นฐานข้อมูลเดียวกันที่สื่อสารง่าย

"ระบบทำได้รวดเร็ว ทำได้ทุกที่ที่มีคอมพิวเตอร์" เภสัชกร

"แบบฟอร์มสื่อสารเข้าใจง่าย ไม่ต้องเข้าหลายระบบ เป็นฐานข้อมูลเดียวกัน" พยาบาล

2. แพทย์เป็นบุคลากรที่เกี่ยวข้องที่สุดในการใช้ระบบปฏิบัติงานลดความผิดพลาดในการสั่งยา

"แพทย์ไม่ต้องคีย์ยาเอง ไม่ต้องอ่านลายมือแพทย์ ลดความผิดพลาด" พยาบาล

"ส่วนมากแพทย์ intern เป็นผู้ทำ E-Medical Reconciliation resident ไม่รู้ว่าต้องทำ แพทย์ intern มาจาก ward อื่น ทำไม่เป็น ... พยาบาลทำ verify มากขึ้นแต่ยังพบข้อผิดพลาด เช่น ดึงรายการยาไม่ครบ ไม่ได้ดึงรายการยาล่าสุด" เภสัชกร

"แพทย์ verify ยาเอง แต่คอมพิวเตอร์ใช้งานตอนราวด์ไม่พอ ต้องกลับมาทำที่เคาน์เตอร์พยาบาล ไม่สะดวก บางครั้งไม่ทำ MR เพราะต้องสั่งยาขณะราวด์" แพทย์

3. ผลลัพธ์ในการปฏิบัติงานลดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ แต่ยังต้องมีเภสัชกรช่วยทวนสอบ

"สะดวก รวดเร็ว ใช้งานง่าย อ่านง่าย ชัดเจน รวดเร็ว ลดความผิดพลาด ไม่ต้องพิมพ์รายการยาเอง ... ทำงานได้เร็วขึ้น ข้อมูลครบถ้วน เพิ่มเติมประวัติใช้ยาได้" พยาบาล

"สื่อสารชัดเจนเห็นข้อมูลเดียวกัน ลด prescribing error และ transcribing error" เภสัชกร

"ต้องมีเภสัชช่วยตรวจสอบ เพราะยังมีความผิดพลาดเกิดขึ้น" แพทย์

***ระยะที่ 4* ประเมินผลการดำเนินงานหลังการพัฒนาระบบ E-Medical Reconciliation**

รูปแบบการพัฒนาระบบสร้างความต่อเนื่องสอดคล้องทางยาของโรงพยาบาลลำปาง โดยใช้โปรแกรม E-Medical Reconciliation เป็นดังรูปที่ 1

ผลการปฏิบัติงานหลังใช้ระบบ E-Medical Reconciliation ดังตารางที่ 1

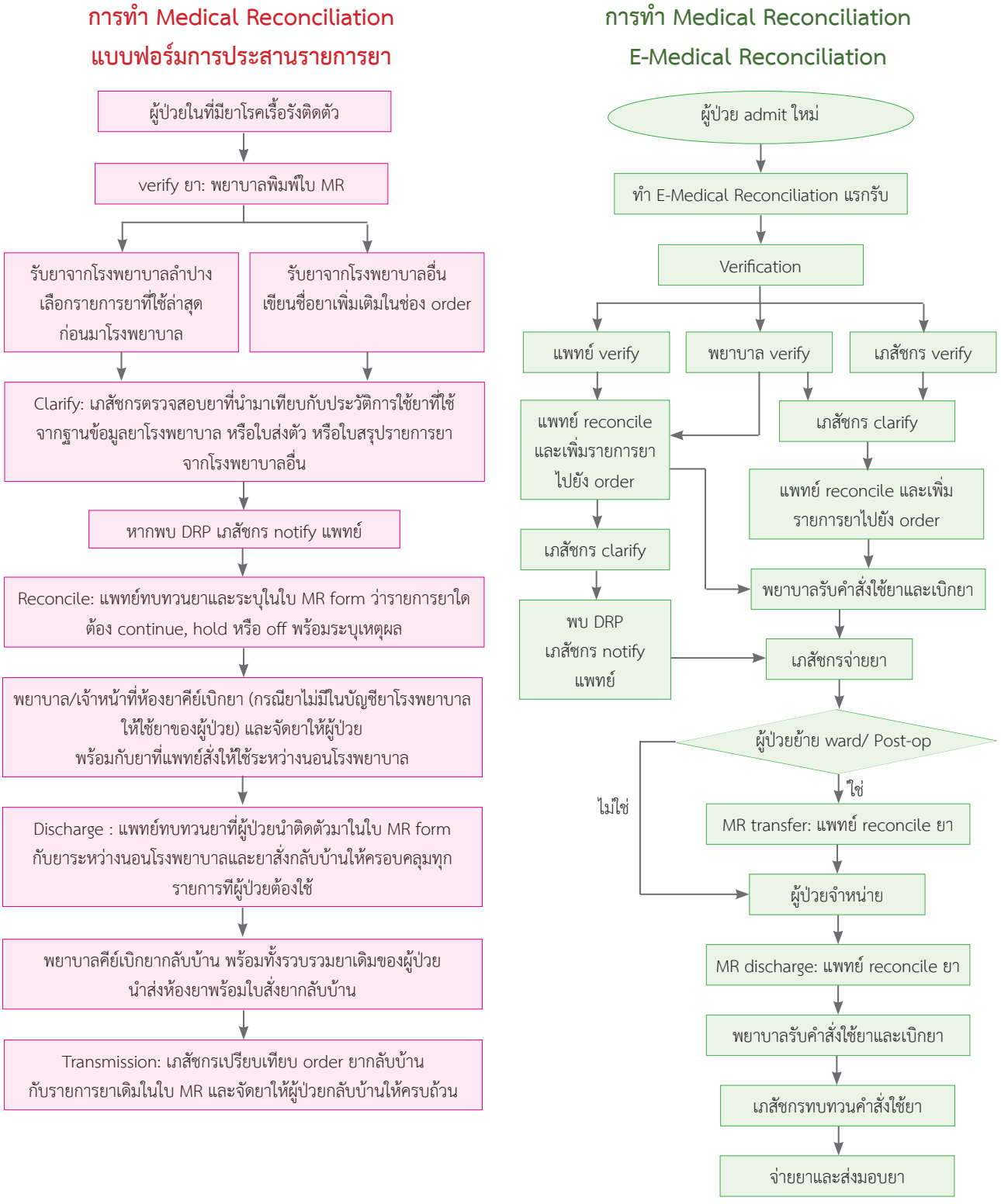
หลังใช้ระบบ E-Medical Reconciliation มีการประสานรายการยาร้อยละ 69.8 เกินเป้าหมายที่กำหนด (ร้อยละ 60) แพทย์บันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 9.2 พยาบาลบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 15.2 เภสัชกรบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 65.6 วิชาชีพอื่นบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 0.3 และระบุผู้บันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้ร้อยละ 9.7 การประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมงร้อยละ 75.9 เกินเป้าหมายที่กำหนด (ร้อยละ 60) เภสัชกรทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกร้อยละ 77.8

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละของความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาตามประเภทของความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา ระหว่างการทำแบบฟอร์มการประสานรายการยาและ E-Medical Reconciliation ได้ผลดังตารางที่ 2

เมื่อเปรียบเทียบการประสานรายการยาแบบเดิมกับระบบ E-Medical Reconciliation พบว่าการประสานรายการยาบนระบบ E-Medical Reconciliation มีร้อยละของความคลาดเคลื่อนที่ไม่ได้สั่งยาที่สมควรได้รับมากกว่า แต่ร้อยละของการสั่งยาผิดขนาดน้อยกว่าการประสานรายการยาแบบเดิมอย่างมีนัยสำคัญ (p-value< 0.001)

จากรูปที่ 2 และตารางที่ 3 ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาระดับ A-B ก่อนใช้ E-Medical Reconciliation เท่ากับ 3.74 ครั้ง/1,000 วันนอน (95%CI: 1.80 - 5.69, p-value=0.002) และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในแต่ละเดือน 1.21 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (95%CI: 0.45 - 1.98, p-value=0.005) เมื่อเริ่มใช้ระบบใหม่ลดลงทันที 3.11 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (95%CI: -5.86 ถึง -0.36, p-value =0.030) หลังใช้ระบบมีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ 1.19 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน (95%CI: -2.11 ถึง -0.27, p-value=0.016)

ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาระดับ C-I ก่อนใช้ E-Medical Reconciliation เท่ากับ 1.38 (95%CI: 1.00 ถึง 1.77, p-value<0.001) และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในแต่ละเดือน 0.13 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (95%CI: -0.02 ถึง 0.27, p-value=0.079) เมื่อเริ่มใช้ระบบใหม่เพิ่มขึ้นทันที 0.79 ครั้งต่อ 1,000 วัน-



รูปที่ 1 แนวทางปฏิบัติงานของการประสานรายการระบบเดิม (ซ้าย) กับระบบ E-Medical Reconciliation (ขวา)

ตารางที่ 1 ผลการปฏิบัติงานหลังใช้ระบบ E-Medical Reconciliation

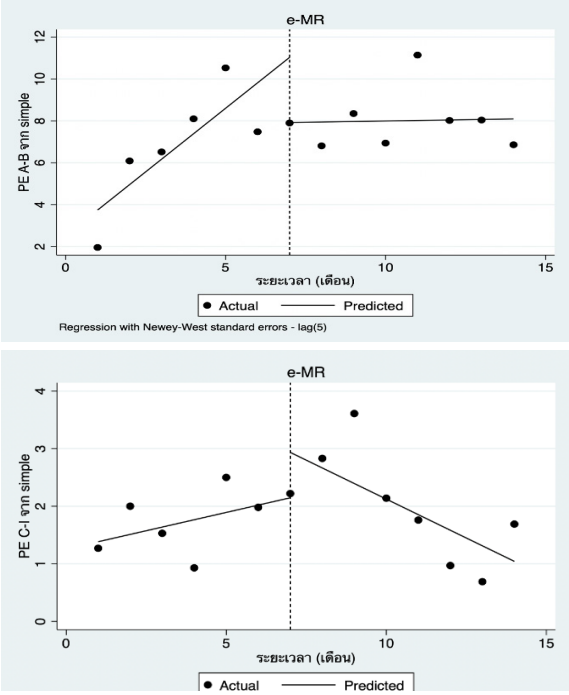
รายการ	ครั้ง	ร้อยละ
จำนวนผู้ป่วย admit	11,653	100
การประสานรายการยาบนระบบ E-Medical Reconciliation	8,137	69.8
แพทย์บันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	749	9.20
พยาบาลบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1,240	15.2
เภสัชกรบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	5,334	65.6
วิชาชีพอื่นบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	23	0.3
ระบุผู้บันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ได้	791	9.7
การประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมง	6,173	75.9
เภสัชกรทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึก	6,332	77.8
การทำ E-Medical Reconciliation ที่มีความสมบูรณ์	760	9.3

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา ระหว่างการทำแบบฟอร์มประสานรายการยาและระบบ E-Medical Reconciliation

ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยาแบบไม่ตั้งใจ	แบบฟอร์มประสานรายการยา		E-Medical Reconciliation		*p*-value
	ครั้ง	ร้อยละ	ครั้ง	ร้อยละ	
สั่งยาซ้ำซ้อน	37	3.48	58	3.29	0.830
สั่งยาที่มีประวัติแพ้	44	4.14	73	4.14	1.000
ไม่ได้สั่งยาที่สมควรได้รับ	326	30.64	780	44.22	<0.001
สั่งยาผิดขนาด	484	45.49	558	31.63	<0.001
สั่งยาผิดชนิด	168	15.79	287	16.27	0.752
สั่งยาผิดคน	3	0.28	2	1.11	0.371
สั่งวิธีบริหารยาผิด	1	0.09	2	0.11	1.000
สั่งยาผิดเวลา	1	0.09	4	0.23	0.656
อื่น ๆ	0	0.00	1	0.06	1.000
รวม	1,064	100.00	1,765	100.00	

นอน แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (95%CI: -0.48 ถึง 2.06, *p*-value=0.196) หลังใช้ระบบมีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยลดลง 0.40 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน (95%CI: -0.63 ถึง -0.17, *p*-value=0.003)

เมื่อเปรียบเทียบร้อยละของความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาตามระดับความรุนแรง ระหว่างการทำแบบฟอร์มการประสานรายการยาและ E-Medical Reconciliation ได้ผลดังตารางที่ 4



รูปที่ 2 ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา (ครั้ง/1,000 วันนอน) ระดับ A-B (บน) และระดับ C-I (ล่าง) ก่อนและหลังพัฒนาระบบ E-Medical Reconciliation

ตารางที่ 3 ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา ณ ช่วงเวลาต่าง ๆ ในการนำระบบ E-Medical Reconciliation ลงสู่การปฏิบัติ

ตัวแปร	ความคลาดเคลื่อน[a] ระดับ A-B (95%CI)	*p*-value	ความคลาดเคลื่อน[a] ระดับ C-I (95%CI)	*p*-value
ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาก่อนใช้ E-Medical Reconciliation	3.74* (1.8 ถึง 5.69)	0.002	1.38* (1.00 ถึง 1.77)	<0.001
แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาก่อนใช้ระบบ E-Medical Reconciliation	1.21* (0.45 ถึง 1.98)	0.005	0.13 (-0.02 ถึง 0.27)	0.079
ความคลาดเคลื่อนที่เปลี่ยนแปลงทันทีที่เริ่มใช้ E-Medical Reconciliation	-3.11* (-5.86 ถึง -0.36)	0.030	0.79 (-0.48 ถึง 2.06)	0.196
แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาหลังใช้ระบบ E-Medical Reconciliation	-1.19* (-2.11 ถึง -0.27)	0.016	-0.40* (-0.63 ถึง -0.17)	0.003

[a] หน่วยนับ = ครั้ง/1,000 วันนอน

* p-value<0.05

ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา ทั้ง 2 ระบบส่วนใหญ่เป็นระดับ B ซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยและร้อยละของจำนวนความคลาดเคลื่อนทุกระดับไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้ไม่พบความคลาดเคลื่อนของการสั่งยาระดับ G-I

อภิปรายผลการวิจัย

การเปลี่ยนแนวทางขั้นตอนการบันทึกข้อมูลยาให้สามารถปฏิบัติได้ทั้งแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร บนระบบ E-Medical Reconciliation ต้องสร้างความเข้าใจอย่างต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน ผู้เกี่ยวข้องต้องมีเป้าหมายเดียวกันเมื่อเริ่มระบบ และโปรแกรมใช้งานที่สะดวก ส่งผลให้การประสานรายการยาในผู้ป่วยแรกรับบนระบบ E-Medical Reconciliation และการประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมงมีค่าเกินเป้าหมายที่กำหนด จากการศึกษานี้พบข้อจำกัดของจำนวนคอมพิวเตอร์สำหรับการปฏิบัติงานบนหอผู้ป่วย รวมทั้งการหมุนเวียนแพทย์ใช้ทุนมาปฏิบัติงานที่ไม่ชำนาญและไม่มั่นใจในการใช้ระบบ ระยะแรกการประสานรายการยาบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมจึงยังพบทั้ง 2 แบบ คือ แบบฟอร์มการประสานรายการยาและระบบ E-Medical Reconciliation และพบว่ามีรายงานบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยวิชาชีพอื่น เนื่องจากใช้งานคอมพิวเตอร์ร่วมกันและผู้ปฏิบัติงานรายเดิมไม่ได้ออกจากระบบทุกครั้ง เมื่อมีบุคลากรอื่นมาใช้งานต่อ จึงเป็นรหัสใช้งานของคนเดิม ภายหลังได้ปรับโปรแกรมให้ใช้งานได้จำกัดโดยรหัสของแพทย์ พยาบาล และเภสัชกรเท่านั้น

การประสานรายการยาบนระบบ E-Medical Reconciliation พบความคลาดเคลื่อนประเภทไม่ได้สั่งยาที่สมควรได้รับมากที่สุดเช่นเดียวกับการศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงในโรงพยาบาลทั่วไปจังหวัดมหาสารคามและจังหวัดนครสวรรค์[12,13] และพบมากกว่าระบบเดิม อาจเป็นเพราะการทำงานระบบใหม่เพิ่มหน้าที่ให้แพทย์และพยาบาลบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ โปรแกรมใช้งานสะดวกขึ้น รวมทั้งแพทย์และพยาบาลมีความตั้งใจที่จะดำเนินการระบบใหม่ จึงมีแพทย์และพยาบาลบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มมากขึ้น ในระยะแรกมีการบันทึกรายการยาโรคเรื้อรังไม่ครบทุกคลินิค เลือกแต่โรคทางอายุรกรรม ไม่ได้เลือกรายการยาปฏิชีวนะที่ต้องใช้ต่อเนื่อง ไม่ได้ตรวจสอบรายการยาของผู้ป่วยที่รับจากโรงพยาบาลอื่นที่ไม่สามารถตรวจสอบได้โดยโปรแกรมของโรงพยาบาล ซึ่งเป็นสาเหตุเดียวกับที่เคยมีการศึกษาไว้[12,14] ผู้ป่วยให้ข้อมูลการใช้ยาไม่ครบถ้วน ผู้ป่วยนำยามาให้ภายหลังนอนโรงพยาบาลหลายวัน รวม–

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาตาม NCC MERP[5] ระหว่างการทำแบบฟอร์มประสานรายการยาและระบบ E-Medical Reconciliation

ระดับรุนแรงความคลาดเคลื่อนทางยา	แบบฟอร์มประสานรายการยา		E-Medical Reconciliation		*p*-value
	ครั้ง	ร้อยละ	ครั้ง	ร้อยละ	
A	0	0	0	0	0
B	851	79.88	1,413	80.06	0.961
C	195	18.33	316	17.90	0.801
D	15	1.41	28	1.59	0.754
E	1	0.09	5	0.28	0.420
F	2	0.19	3	0.17	1.000
รวม	1,064	100	1,765	100	

ทั้งการบันทึกข้อมูลในช่วงเวลาที่ไม่มีเภสัชกรประจำหอ–ผู้ป่วย เช่น ในเวรบ่าย เวรดึก หรือวันหยุดราชการ ซึ่งความคลาดเคลื่อนเหล่านี้ถูกพบเมื่อเภสัชกรทวนสอบความถูกต้องภายหลัง การบันทึกข้อมูลยาโดยผู้ประกอบวิชาชีพที่แตกต่างกันอาจทำให้ค้นพบความคลาดเคลื่อนทางยาแตกต่างกันได้[12]

โปรแกรมการทำงานที่สะดวกทำให้เภสัชกรทวน–สอบความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาได้ง่ายขึ้นและสื่อสารเพื่อแก้ไขความคลาดเคลื่อนได้รวดเร็วขึ้นเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดต่อผู้ป่วย ระยะแรกจึงมีจำนวนรายงานไม่ได้สั่งยาที่สมควรได้รับและความคลาดเคลื่อนระดับ C-I มากขึ้น ภายหลังได้เพิ่มการสื่อสารขั้นตอนการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่แพทย์และพยา–บาลให้ตรวจสอบรายการยาของผู้ป่วยที่รับจากโรงพยา–บาลอื่น โดยดูจากซองยาที่ผู้ป่วยนำมาและบันทึกรายการยาที่ต้องใช้ต่อเนื่องทุกรายการ เมื่อแพทย์และพยาบาลมีความชำนาญในการใช้โปรแกรมมากขึ้น ระยะหลังจึงพบว่าความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยามีแนวโน้มลดลง สำหรับร้อยละของความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยาผิดขนาดมีค่าลดลง เนื่องจากผู้ป่วยที่มีประวัติยาเดิมในโรง–พยาบาลลำปาง เมื่อแพทย์ reconcile รายการยาแล้วสามารถส่งข้อมูลไปใบสั่งแพทย์ได้ทุกรายการโดยแพทย์ไม่ต้องคัดลอกคำสั่งยาซ้ำเหมือนการประสานรายการยาระบบเดิม ทำให้ลดความผิดพลาดในการสั่งยาผิดขนาดได้

แพทย์และพยาบาลต้องการให้เภสัชกรทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกเพื่อป้องกันความคลาด–เคลื่อนจากการใช้ยาต่อเนื่อง เนื่องจากการปฏิบัติงานโดยแพทย์และพยาบาลยังพบความคลาดเคลื่อนซึ่งทำให้แพทย์เปรียบเทียบยาที่ใช้อยู่กับยาที่สั่งใช้ใหม่คลาด–เคลื่อนตามไปด้วย แต่การเปลี่ยนแปลงระบบให้เข้าถึงข้อมูลในระบบย้อนหลังได้ ทำให้ขั้นตอนการบันทึกข้อมูลยาและการสั่งใช้ยาไม่จำเป็นต้องพิมพ์บันทึกข้อมูลทั้งหมดด้วยตนเองจะเป็นการลดความซ้ำซ้อนและความ–ผิดพลาดในขั้นตอนการถ่ายทอดคำสั่งใช้ยา ลดเวลาที่แพทย์ต้องตัดสินใจบนฐานข้อมูลเดียวกัน[10-11] ผลการศึก–ษาหลังจากเดือนตุลาคม พ.ศ. 2566 เมื่อแพทย์และพยา–บาลบันทึกข้อมูลยาได้ชำนาญขึ้น แม้ว่าเภสัชกรจะทวน–สอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกได้ลดลง แต่ความ–คลาดเคลื่อนของการสั่งยาที่พบก็ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งจะเห็นได้ว่าการตรวจสอบประวัติการใช้ยาจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลที่ถูกต้อง ครบถ้วนและการ–สื่อสารคำสั่งการใช้ยาที่ชัดเจนและถูกต้องจะเพิ่มประ–สิทธิภาพในการทำงาน ลดการทำงานซ้ำในการแก้ไขการทำงานที่ผิดพลาด และบุคลากรการแพทย์จะมีเวลาในการดูแลผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น[10]

การใช้ระบบ E-Medical Reconciliation ทำให้การประสานรายการยาของผู้ป่วยแรกรับเป็นไปตามเป้า–หมายที่กำหนด ผู้ปฏิบัติงานมีความพึงพอใจ จุดแข็งของการศึกษานี้ คือ มีนโยบายและวิธีปฏิบัติชัดเจน การศึกษาเก็บข้อมูลในหอผู้ป่วยอายุรกรรมซึ่งมีเภสัชกรประจำและเป็นหน่วยที่มีรายงานความคลาดเคลื่อนทางยามาก–ที่สุดในโรงพยาบาล ทำให้มีโอกาสเห็นความแตกต่างหลังพัฒนาระบบได้ชัดเจน

ปัญหาและอุปสรรค แม้จะใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว แต่ยังพบปัญหาในขั้นตอนการบันทึกข้อมูลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ผู้ป่วยไม่นำยาเดิมมา ผู้ป่วยไม่นำซองยาเดิมมาหรือแกะยาออกจากแผงยาทำให้ไม่สามารถยืนยันรายการยาได้โดยเฉพาะยาจากโรงพยาบาลอื่น ซึ่งต้องเพิ่มการสื่อสารให้ผู้ป่วยและญาติเห็นความสำคัญของการนำยาเดิมมาทุกครั้ง และไม่แกะยาออกจากซองบรรจุยา นอกจากนี้ยังพบปัญหาสำคัญอื่น ๆ อีก เช่น ผู้ป่วยรับยาซ้ำซ้อนจากหลายโรงพยาบาลในเครือข่ายที่อาจจะไม่สามารถเข้าถึงมูลการใช้ยา การระบุมื้อยาสุดท้ายยังทำได้ไม่สมบูรณ์เนื่องจากข้อจำกัดของภาระงาน ปัญหาเดียวกันนี้พบได้จากการศึกษาอื่นด้วยซึ่งมีสาเหตุเดียวกันคือภาระงานอื่นมาก[12]

ประเด็นสำคัญสุดท้ายเรื่องการสื่อสารข้อมูลยาของเภสัชกรในบันทึก pharmacist note ในระบบ E-Medical Reconciliation ถึงแพทย์ อาจจะล่าช้ากว่าการสั่งใช้ยาของแพทย์ หรือแพทย์สั่งใช้ยาไปก่อนเห็นบันทึก ซึ่งเป็นขั้นตอนการสื่อสารข้อมูลเพื่อการปฏิบัติงานที่พบว่าไม่ได้ปฏิบัติมากที่สุดเช่นเดียวกับผลการสำรวจการ

ดำเนินงานของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7[14] จึงต้องหาแนวทางที่มีประสิทธิภาพในการสื่อสารกับแพทย์ก่อนการเปรียบเทียบการสั่งใช้ยาให้ผู้ป่วยแรกรับก่อนที่จะขยายผลการดำเนินการไปยังหอผู้ป่วยอื่น

สรุปผลการวิจัย

ระบบ E-Medical Reconciliation ถูกพัฒนาขึ้นจากการประเมินและแก้ไขปัญหาการทำงานในระบบเดิมและการเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติและข้อมูลในระบบการประสานรายการยา ความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องส่งผลให้ผู้ป่วยแรกรับได้รับการประสานรายการยา และมีการประสานรายการยาภายใน 24 ชั่วโมงสูงกว่าเป้าหมายที่กำหนด แต่ยังต้องการให้เภสัชกรเพิ่มการปฏิบัติงานในขั้นตอนการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึก ค่าพยากรณ์ความคลาดเคลื่อนการสั่งยาผู้ป่วยทุกระดับลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากโปรแกรมใช้งานสะดวก ลดการถ่ายทอดคำสั่งใช้ยา อย่างไรก็ตาม การสื่อสารนโยบายและแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจน รวมทั้งการสนับสนุนอุปกรณ์คอมพิวเตอร์สำหรับการปฏิบัติงานจะทำให้การประสานรายการยาทำได้ครบถ้วนและสมบูรณ์ทั้งจำนวนและรายละเอียด

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณการสนับสนุนและอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปาง การสนับสนุนจากคณะกรรมการส่งเสริมงานวิจัยโรงพยาบาลลำปาง การประสานงานจากคุณยุพิน ตันอนุชิตติกุล ผู้ช่วยหัวหน้าพยาบาลด้านพัฒนาบริการพยาบาลโรงพยาบาลลำปาง ภญ.ศุภิศรา ผลประสิทธิโต และบุคลากรกลุ่มงานเภสัชกรรม และขอขอบคุณโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย “R2R” เพื่อพัฒนาระบบยาในโรงพยาบาลลำปาง โดยความร่วมมือของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และโรงพยาบาลลำปาง

เอกสารอ้างอิง

1. จันทร์จารึก รัตนเดชสกุล, ภาสกร รัตนเดชสกุล. ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) กับการใช้ประโยชน์ในระบบจัดการด้านยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สภาเภสัชกรรม; 2560 [สืบค้นเมื่อ 24 ธ.ค. 2566]. สืบค้นจาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=303
2. กรองหทัย มะยะเฉี่ยว, โพยม วงศ์ภูวรักษ์. ผลของกระบวนการสร้างความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา ณ หอผู้ป่วยศัลยกรรมของโรงพยาบาลศูนย์แห่งหนึ่ง วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [สืบค้นเมื่อ 24 ธ.ค. 2566];8(1):35-47. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/169672
3. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National patient safety goals [Internet]. n.p.: The Joint Commission Enterprise. 2023 [cited 2023 May 06]. Available from: https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/standards/national-patient-safety-goals/2023/npsg_chapter_hap_jul2023.pdf
4. ธิดา นิงสานนท์. Medication reconciliation. ใน: ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มนทกานติกุล, สุวัฒนา จุฬาวัฒนทล, บรรณาธิการ. Medication Reconciliation. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2551. หน้า 1-25.
5. Cadwallader J, Spry K, Morea J, Russ A. L, Duke J, Weiner M. Design of a medication reconciliation application facilitating clinician-focused decision making with data from multiple sources. Appl Clin Inform. 2013;4(1):110-

25. doi: 10.4338/ACI-2012-12-RA-0057.

6. Cullinan S, O' Mahony D, Byrne S. Application of the structured history taking of medication use tool to optimise prescribing for older patients and reduce adverse events. Int J Clin Pharm. 2016;38(2):374-9. doi: 10.1007/s11096-016-0254-0.
7. เด่นดวง บุญรังสรรค์. การพัฒนาระบบสั่งจ่ายยาเพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยาของผู้ป่วยที่มาติดตามการรักษา ณ โรงพยาบาลสวนผึ้ง [วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2553.
8. Mekonnen AB, Abebe TB, McLachlan AJ, Brien JA. Impact of electronic medication reconciliation interventions on medication discrepancies at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. BMC Med Inform Decis Mak. 2016;16(1):112. doi: 10.1186/s12911-016-0353-9.
9. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien JA. Effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2016;6(2):e010003. doi:10.1136/bmjopen-2015-010003.
10. Crosswhite R, Beckham SH, Gray P, Hawkins PR, Hughes J. Using a multidisciplinary automated discharge summary process to improve information management across the system. Am J Manag Care. 1997;3(3):473-9. PMID: 10169522.
11. ณิชากร พิริยะชนานุสรณ์, นพดล ชลอธรรม, นันทวรรณ กิติกรรณากรณ์. การปรับปรุงและประเมินผลระบบงานประสานรายการยา ณ หอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูกของโรงพยาบาลศูนย์แห่งหนึ่ง. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [สืบค้นเมื่อ 24 ธ.ค. 2566];15(3):750-65. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/258011
12. ชมพูนุท พัฒนจักร, เพชรรัตน์ดา ราชดา. ผลของการประสานรายการยา ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [สืบค้นเมื่อ 20 เม.ย. 2567];33(3):298-307. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/TJHP/article/view/263797
13. จันทนี ฉัตรวิริยาวงศ์, สุรพงษ์ ตุลาพันธุ์. ผลของกระบวนการประสานรายการยาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์. สวรรค์ประชารักษ์เวชสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2561 สืบค้นเมื่อ 20 เม.ย. 2567];15(3):95-102. สืบค้นจาก: https://thaidj.org/index.php/smj/article/view/6071
14. กัญญามาส จีนอนันต์, อารีวรรณ เชี่ยวชาญวัฒนา, กรแก้ว จันทภาษา, ธิดา นิงสานนท์. การดำเนินงานการประสานรายการยากรณีผู้ป่วยในของโรงพยาบาลรัฐในเขตสุขภาพที่ 7 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน. 2560;13(4):11-23. doi: 10.14456/ijps.2017.23.

การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

เยาวลักษณ์ สิทธิเดช, ภ.บ.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา
e-mail: yaopharma65@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):292-305.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง ความเสียหายต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นจากการรักษา โดยที่ไม่ได้เกิดจากการดำเนินโรค ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นหนึ่งในปัญหาจากยาที่สำคัญ โดยเภสัชกรประจำหอผู้ป่วยค้นหาปัญหาจากการใช้ยาด้วยการสังเกต และการทบทวนเวชระเบียน ซึ่งไม่ครอบคลุมผู้ป่วยทุกราย ต้องใช้เวลาและบุคลากรจำนวนมาก ผู้วิจัยจึงพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อมาช่วยค้นหาปัญหาจากการใช้ยา*

วัตถุประสงค์: *เพื่อสร้างและพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณที่มีประสิทธิภาพสำหรับค้นหาปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยใน และ ทราบถึงข้อมูลปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาขึ้น*

วิธีวิจัย: *การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เพื่อพัฒนาและศึกษาถึงผลของเครื่องมือส่งสัญญาณสำหรับใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยใน โดยมีวิธีการวิจัยแบบสังเกตย้อนหลังถึงผลลัพธ์ของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณในผู้ป่วยที่เข้ารับบริการแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566*

ผลการวิจัย: *ผู้วิจัยพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยรวม 10 ตัวส่งสัญญาณ โดยพบการส่งสัญญาณ 30,688 ครั้ง และ พบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณรวม 737 ครั้ง*

สรุปผล: *การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยใน เป็นเครื่องมือสำคัญช่วยเพิ่มการดักจับและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา*

คำสำคัญ: เครื่องมือส่งสัญญาณ; ปัญหาการใช้ยา; อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Received: 25 Jul 2024, Revised: 19 Aug 2024, Accepted: 19 Aug 2024

Development of Trigger Tools on Identifying Drug-related Problems in Inpatient at Phra Nakhon Sri Ayutthaya Hospital

Yaowaluk Sitthidach, B.Pharm.
Pharmacy Department, Phra Nakorn Sri Ayutthaya Hospital
e-mail: yaopharma65@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):292-305.

Abstract

***Background**: Adverse events refer to harm to a patient's body or mind resulting from treatment that is not caused by disease progression. An important cause is drug-related problems. Identifying drug-related problems for all patients through observation and review of medical records requires significant personnel and does not resolve the issue quickly. Therefore, the researchers developed trigger tools to identify drug-related problems efficiently.*

***Objective**: To develop effective trigger tools for identifying drug-related problems and to obtain information about drug-related problems that can be accessed through the trigger tool.*

***Methods**: This study is descriptive research explaining the development of trigger tools for identifying drug-related problems and a retrospective observational study on the results of using these tools in the inpatient department from October 1, 2022, to September 30, 2023.*

***Results**: The researchers developed trigger tools with a total of 10 signals. These signals were detected 30,688 times, leading to the identification of 737 drug-related problem events.*

***Conclusion**: Developing trigger tools for identifying drug-related problems in inpatients is an important strategy for increasing the identification and prevention of adverse drug events.*

Keywords: trigger tools; drug-related problems; adverse drug events

บทนำ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ adverse event (AE) หมายถึง การบาดเจ็บ อันตราย ความเสียหายต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นเกี่ยวเนื่องจากการดูแลรักษา โดยที่ไม่ได้เกิดจากการดำเนินโรคตามปกติ เป็นมุมมองด้านผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจริงกับผู้ป่วย[1] ซึ่งสาเหตุหลักที่สำคัญเกิดจากปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยา (drug related problems; DRPs) โดยความปลอดภัยจากการใช้ยาเป็นเรื่องสำคัญที่โรงพยาบาลจำเป็นต้องตระหนักและกำหนดแนวทางเพื่อป้องกันหรือลดปัญหาจากการใช้ยา การค้นหาปัญหาจากการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพจะทำให้ได้ข้อมูลเพื่อนำมาวิเคราะห์ปัญหาและเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาและทำให้การใช้ยามีประสิทธิภาพมากที่สุด[2] การศึกษาในต่างประเทศพบอุบัติการณ์ของปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยในที่เป็นผู้ใหญ่ ร้อยละ 6.5 และพบในผู้ป่วยนอก ร้อยละ 27.4[3]

ปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าวทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล เพิ่มระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล เพิ่มค่าใช้จ่ายการรักษา ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ รวมทั้งเกิดความไม่พึงพอใจของผู้ป่วย โดยปัญหาจากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยนั้นประกอบด้วย ผู้ป่วยได้รับยาไม่เหมาะสม อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เกิดปฏิกิริยาระหว่างยาที่ผู้ป่วยได้รับ ผู้ป่วยได้รับยาที่ไม่มีข้อบ่งใช้ และผู้ป่วยได้รับยาซ้ำซ้อน ซึ่งปัญหาดังกล่าวส่งผลทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาได้ ดังนั้นโรงพยาบาลจึงควรสร้างเครื่องมือส่งสัญญาณ (trigger tools) สำหรับใช้ค้นหาปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา และมีผลการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าการใช้เครื่องมือดังกล่าวสามารถช่วยลดความรุนแรงและอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาลงได้ ทำให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถตรวจจับปัญหาจากการใช้ยา เพื่อลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้มากขึ้น ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยาและมีการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น[4-5]

การทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic review) เพื่อเปรียบเทียบวิธีการต่าง ๆ สำหรับการค้นหาปัญหาที่เกี่ยวเนื่องกับยา พบว่าจาก 28 การศึกษาที่มีมาตรฐานเข้าเกณฑ์การทบทวน ใช้วิธีการค้นหาปัญหาจากการใช้ยา 4 วิธี คือ การรายงานโดยสมัครใจ (incident report) การทบทวนเวชระเบียน การสังเกตโดยตรง และการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณไม่ว่าจะเป็นใช้คอมพิวเตอร์หรือไม่ใช้ (automate computerized หรือ manual) พบว่าแต่ละวิธีมีข้อเด่นและข้อด้อยที่แตกต่างกัน การใช้เครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อค้นหาความถี่และลักษณะของปัญหาที่เกี่ยวเนื่องกับยาโดยใช้ติดตามเป็นช่วง ๆ นั้น มีประสิทธิภาพและเหมาะกับการนำมาใช้ปฏิบัติงาน หากมีการพัฒนาตัวส่งสัญญาณที่เหมาะสมจะมีความไวมากกว่าการทบทวนเวชระเบียน และมากกว่าการรายงานโดยสมัครใจ[6]

The Institute for Healthcare Improvement (IHI) ในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีการนำเครื่องมือที่เรียกว่า “trigger tool” มาใช้ค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่า ได้ผลดี จึงขยายไปสู่การค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากกระบวนการดูแลรักษาอื่น ๆ โดยในปี พ.ศ. 2550 สถาบัน IHI ได้ประกาศแนวทาง “The Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events” เพื่อเป็นคู่มือและแนวทางสำหรับใช้ค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ของการดูแลรักษาผู้ป่วย ซึ่งเป็นแนวทางที่มาจากการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง โดย trigger ประกอบด้วย 6 ด้าน ได้แก่ การดูแลผู้ป่วยทั่วไป การใช้ยา การผ่าตัด การดูแลผู้ป่วยวิกฤต การดูแลมารดาและเด็กหลังคลอด และ การดูแลผู้ป่วยฉุกเฉิน โดยด้านที่เกี่ยวกับการใช้ยา (medication module) มีตัวส่งสัญญาณทั้งหมด 15 รายการ[7]

ประเทศไทยเริ่มมีหลักฐานการนำตัวส่งสัญญาณมาค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับยา โดยมีงานวิจัยที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์พบว่าการใช้ตัวส่งสัญญาณทำให้สามารถค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มมากขึ้น[8] นอกจากนี้โรงพยาบาลอื่น ๆ ก็เริ่มมีการใช้ตัวส่งสัญญาณ เช่น โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ใช้ตัวส่งสัญญาณ vitamin K และ ระดับ INR ในการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จาก

warfarin[9] โรงพยาบาลหาดใหญ่และโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ใช้ตัวส่งสัญญาณ sodium polystyrene และ calcium polystyrene sulfonate ในการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ hyperkalemia ที่เกิดจากยาที่มีฤทธิ์เพิ่มระดับ potassium ในเลือด เป็นต้น[10]

โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยาเป็นโรงพยาบาลศูนย์ระดับ A หมายถึง โรงพยาบาลที่มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาในโรคที่มีความยากและซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญ มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารอง และสาขาย่อยตามความจำเป็น และเป็นโรงพยาบาลที่รับส่งต่อผู้ป่วยระดับสูง[11] การค้นหาปัญหาการใช้ยาให้ครอบคลุมถึงปัญหาในผู้ป่วยทุกรายด้วยวิธีการสังเกตโดยตรง และการทบทวนเวชระเบียน จำเป็นต้องใช้บุคลากรจำนวนมากและใช้เวลานานในการทบทวนข้อมูล ซึ่งอาจไม่สามารถแก้ไขปัญหาด้านยาได้โดยเร็ว ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณสำหรับใช้ค้นหาปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยใน เพื่อให้ครอบคลุมปัญหาในผู้ป่วยทุกราย และสามารถค้นหาปัญหาจากการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาได้มากที่สุด

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสร้างและพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณที่มีประสิทธิภาพสำหรับใช้ค้นหาปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยใน

2. เพื่อได้ทราบถึงข้อมูลปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาขึ้น

วัสดุและวิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) เพื่อพัฒนาและศึกษาผลของเครื่องมือส่งสัญญาณสำหรับใช้ค้นหาปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยใน โดยใช้วิธีการศึกษาแบบสังเกตย้อนหลัง ในกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับบริการแผนกผู้ป่วยใน ณ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566 ที่มีรายชื่อในการดึงข้อมูลด้วยโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ โดยมีขั้นตอนการศึกษาวิจัย ดังนี้

1. ศึกษาเครื่องมือส่งสัญญาณสำหรับใช้ค้นหาปัญหาจากการใช้ยาในผู้ป่วย และนำมาทบทวนกับบริบทผู้ป่วยและการใช้ยาของโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา โดยนำปัญหาจากการใช้ยาที่พบในหอผู้ป่วยที่มีเภสัชกรประจำหอผู้ป่วย ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2564 มาวิเคราะห์เพื่อคัดเลือกเครื่องมือส่งสัญญาณที่สำคัญและเหมาะสมที่จะนำมาพัฒนาระบบการดูแลผู้ป่วยให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยามากที่สุด

2. ประสานงานกับกลุ่มงานสารสนเทศ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา ในการพัฒนาโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ เพื่อใช้ค้นหารายชื่อผู้ป่วยที่มีโอกาสเกิดปัญหาในการใช้ยา โดยพัฒนาโปรแกรมในรูปแบบ computerized ที่ดึงข้อมูลจากโปรแกรมปฏิบัติงาน HomC ในส่วนของผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ใช้เป็นสัญญาณเตือนจำนวน 7 รายการ ได้แก่ serum glucose < 70 mg/dL, serum creatinine > 1.5 mg/dL, alanine aminotransferase > 105 iu/L, serum potassium > 5.5 mEq/L, serum potassium < 3.0 mEq/L, serum sodium < 130 mmol/L และ international normalized ratio > 3 รวมทั้งยาที่เป็นสัญญาณเตือน จำนวน 3 รายการ ได้แก่ vitamin K 1 mg injection, calcium polystyrene sulfonate powder และ glucose 50% injection

3. ศึกษาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยในที่พบจากการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณ ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566 โดยวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

3.1 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวนความถี่ และ ร้อยละ จากรายงานสรุปผลรายชื่อผู้ป่วยที่ได้จากการดึงข้อมูลด้วยโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ แยกเป็นราย trigger tools และ รายเดือน

3.2 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

ได้แก่ จำนวน ความถี่ และ ร้อยละ จากรายงานสรุปปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากเครื่องมือส่งสัญญาณ แยกเป็นราย trigger tools และ รายเดือน

3.3 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ความถี่ และร้อยละจากรายงานสรุปการให้คำปรึกษาด้านยาเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาที่ค้นหาได้จากเครื่องมือส่งสัญญาณ แยกเป็นราย trigger tools

การศึกษาวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาและได้อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา เลขที่หนังสือรับรอง 080/2566 เลขที่โครงการวิจัย 069/2566 ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ 26 ตุลาคม 2566

ผลการวิจัย

1. การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณ สำหรับใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยใน

ผู้วิจัยศึกษาเครื่องมือส่งสัญญาณสำหรับใช้ค้นหาปัญหาจากการใช้ยาในผู้ป่วยจากการได้รับยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ Community of Pharmacy Practice (AdCoPT) และ Global Trigger Tool (IHI) โดยนำมาทบทวนกับบริบทผู้ป่วยและปัญหาการใช้ยาของโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา โดยวิเคราะห์ปัญหาจากการใช้ยาที่พบในหอผู้ป่วยที่มีเภสัชกรประจำหอผู้ป่วย ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2564 พบว่ามีปัญหาด้านยา ดังนี้ การไม่ได้รับยาที่มีข้อบ่งชี้ การได้รับยาไม่เหมาะสม การได้รับยาในขนาดน้อยเกินไป การได้รับยาในขนาดมากเกินไป การได้รับยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ การได้รับยาที่มีอันตรกิริยา ความไม่ร่วมมือในการใช้ยา และอื่น ๆ เพื่อนำมาคัดเลือกเครื่องมือส่งสัญญาณที่สำคัญและเหมาะสมที่จะนำมาพัฒนาระบบการดูแลผู้ป่วยให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยามากที่สุด

ตัวส่งสัญญาณที่ได้รับการคัดเลือกนำมาพัฒนามีทั้งสิ้น 10 ตัวส่งสัญญาณ ประกอบไปด้วย ค่าทางห้องปฏิบัติการที่เป็นสัญญาณเตือน จำนวน 7 รายการ ได้แก่ serum glucose (Glu) < 70 mg/dL, serum creatinine (Cr) > 1.5 mg/dL, alanine aminotransferase (ALT) > 105 iu/L, serum potassium (K) > 5.5 mEq/L, serum potassium (K) < 3.0 mEq/L, serum sodium (Na) < 130 mmol/L และ international normalized ratio (INR) > 3 และยาที่เป็นสัญญาณเตือน จำนวน 3 รายการ ได้แก่ vitamin K 1 mg injection, calcium polystyrene sulfonate powder และ glucose 50% injection

สำหรับตัวส่งสัญญาณที่เป็นค่าทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 7 รายการ ผู้วิจัยได้พัฒนาเครื่องมือค้นหาโดยกำหนดให้แสดงข้อมูลดังนี้ hospital number (HN) ชื่อ-สกุล ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ วันที่ตรวจ และ หอผู้ป่วย โดยเรียกชื่อว่า โปรแกรม lab alert ซึ่งมีขั้นตอนการใช้งาน ดังนี้

a. เข้าโปรแกรม iNFO-D's Billing System

b. เลือกหัวข้อ Report (แถบที่ 4 นับจากด้านซ้ายบน) กดคำว่า run report และ ค้นหา

c. กดคำว่า LAB_ALERT ห้องยา และ ตัวอย่างก่อนพิมพ์

d. เลือกวันที่ และ ค่าทางห้องปฏิบัติการที่ต้องการ กดคำว่า Preview เพื่อดูการรายงานผล

สำหรับตัวส่งสัญญาณที่เป็นรายการยา จำนวน 3 รายการ ผู้วิจัยได้พัฒนาเครื่องมือค้นหาโดยกำหนดให้แสดงข้อมูลดังนี้ ชื่อยา hospital number (HN) ชื่อ-สกุล เพศ อายุ สิทธิ วันที่ admit วันที่ discharge หอผู้ป่วย วันที่เริ่มใช้ยา วิธีใช้ยา จำนวนครั้งที่สั่งใช้ยา และจำนวนยาที่สั่งใช้ โดยเรียกชื่อว่า โปรแกรม drug alert ซึ่งมีขั้นตอนการใช้งาน ดังนี้

a. เข้าโปรแกรม Report Fr

b. เลือกหัวข้อ Run Report (แถบแรกด้านซ้าย) กดคำว่า IT

c. กดคำว่า 025.1 รายงานการสั่งใช้ยาผู้ป่วยใน

d. เลือกวันที่ และ รายการยาที่ต้องการ กดคำว่า Preview เพื่อดูการรายงานผล

2. ข้อมูลจำนวนการแจ้งเตือนข้อมูลผู้ป่วยจากการใช้ด้วยโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ

จากการใช้โปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนา

ขึ้น โดยมีตัวส่งสัญญาณจำนวน 10 ตัว ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566 พบการแจ้งเตือนข้อมูลผู้ป่วยจากการใช้เครื่องมือดังกล่าว จำนวน 30,688 ครั้ง โดยพบการแจ้งเตือนจากตัวส่งสัญญาณ Cr > 1.5 mg/dL มากที่สุดจำนวน 16,274 ครั้ง รองลงมาเป็นตัวส่งสัญญาณ Na < 130 mmol/L จำนวน 5,123 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ K < 3.0 mEq/L จำนวน 2,035 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ K > 5.5 mEq/L จำนวน 1,938 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ calcium polystyrene sulfonate powder จำนวน 1,859 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ glucose 50% injection จำนวน 1,707 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ vitamin K injection จำนวน 786 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ INR > 3 จำนวน 593 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ Glu < 70 mg/dL จำนวน 203 ครั้ง และตัวส่งสัญญาณ ALT > 105 iu/L จำนวน 170 ครั้ง รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

3. ข้อมูลจำนวนปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ

จากการใช้โปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาขึ้น โดยมีตัวส่งสัญญาณจำนวน 10 ตัว ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2566 ทำให้สามารถค้นหาปัญหาจากการใช้ยาได้ จำนวน 737 ครั้ง โดยพบปัญหาการใช้ยาจากตัวส่งสัญญาณ Cr > 1.5 mg/dL มากที่สุด จำนวน 236 ครั้ง รองลงมาเป็นตัวส่งสัญญาณ INR > 3 จำนวน 197 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ vitamin K injection จำนวน 167 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ K > 5.5 mEq/L จำนวน 30 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ Na < 130 mmol/L จำนวน 28 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ K < 3.0 mEq/L จำนวน 26 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ ALT > 105 iu/L จำนวน 22 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ Glu < 70 mg/dL จำนวน 12 ครั้ง ตัวส่งสัญญาณ calcium polystyrene sulfonate powder จำนวน 11 ครั้ง และตัวส่งสัญญาณ glucose 50% injection จำนวน 8 ครั้ง รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 จำนวนครั้งของการส่งสัญญาณที่ได้จากการดึงข้อมูลด้วยโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ

	Glu <70	Cr >1.5	ALT >105	K >5.5	K <3	Na <130	INR >3	Vit K	Kali-mate	Glu-cose	รวม
ต.ค.	22	1,292	15	194	221	471	42	74	139	128	2,598
พ.ย.	22	1,384	24	184	165	391	58	58	152	134	2,572
ธ.ค.	20	1,326	16	176	142	494	63	60	124	152	2,573
ม.ค.	21	1,276	9	151	152	360	47	59	144	148	2,367
ก.พ.	10	1,153	11	164	141	376	51	48	129	155	2,238
มี.ค.	15	1,531	9	146	198	374	78	81	135	139	2,706
เม.ย.	9	1,199	15	134	181	297	61	70	162	130	2,258
พ.ค.	20	1,428	21	149	178	541	26	74	155	150	2,742
มิ.ย.	13	1,411	12	144	158	582	41	70	169	121	2,721
ก.ค.	12	1,400	19	160	154	394	25	67	189	144	2,564
ส.ค.	21	1,489	11	178	156	443	59	63	193	149	2,762
ก.ย.	18	1,385	8	158	189	400	42	62	168	157	2,587
รวม	203	16,274	170	1,938	2,035	5,123	593	786	1,859	1,707	30,688

ตารางที่ 2 จำนวนปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ

	Glu <70	Cr >1.5	ALT >105	K >5.5	K <3	Na <130	INR >3	Vit K	Kali-mate	Glu-cose	รวม
ต.ค.	0	29	3	4	2	3	15	13	4	1	74
พ.ย.	1	23	4	2	0	2	10	10	3	2	57
ธ.ค.	0	13	0	2	1	1	21	12	0	2	52
ม.ค.	2	9	2	1	2	0	17	17	0	2	52
ก.พ.	0	11	2	4	1	2	17	14	0	2	53
มี.ค.	0	19	0	2	5	3	25	19	2	0	75
เม.ย.	0	9	2	1	2	1	18	15	1	0	49
พ.ค.	1	28	4	5	1	3	12	12	0	0	66
มิ.ย.	1	39	1	3	2	4	15	13	0	1	79
ก.ค.	0	18	2	2	3	2	12	12	0	0	51
ส.ค.	1	20	2	3	4	5	19	14	0	1	69
ก.ย.	2	18	0	1	3	2	16	16	1	1	60
รวม	8	236	22	30	26	28	197	167	11	12	737

4. ข้อมูลยาที่เป็นสาเหตุของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ

ปัญหาการใช้ยาที่ค้นหาได้จากเครื่องมือส่งสัญญาณ มีดังนี้

ตัวส่งสัญญาณ INR > 3 และ vitamin K injection พบปัญหาเกี่ยวกับยาในหัวข้อ การได้รับยาในขนาดมากเกินไป 364 ครั้ง ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจาก warfarin

ตัวส่งสัญญาณ Cr > 1.5 mg/dL พบปัญหาเกี่ยวกับยาในหัวข้อการได้รับยาในขนาดมากเกินไป 236 ครั้ง ซึ่งเกิดจาก meropenem 42 ครั้ง (ร้อยละ 17.80) piperacillin 39 ครั้ง (ร้อยละ 16.53) ciprofloxacin 35 ครั้ง (ร้อยละ 14.83) ceftazidime 26 ครั้ง (ร้อยละ 11.02) allopurinol 22 ครั้ง (ร้อยละ 9.32) enoxaparin 18 ครั้ง (ร้อยละ 7.63) oseltamivir 12 ครั้ง (ร้อยละ 5.08) augmentin 11 ครั้ง (ร้อยละ 4.66) cefazolin 9 ครั้ง (ร้อยละ 3.81) fosfomycin 9 ครั้ง (ร้อยละ 3.81) levofloxacin 5 ครั้ง (ร้อยละ 2.12) ampicillin 4 ครั้ง (ร้อยละ 1.69) bactrim 2 ครั้ง (ร้อยละ 0.85) และ acyclovir 2 ครั้ง (ร้อยละ 0.85)

ตัวส่งสัญญาณ K > 5.5 mEq/L และ calcium polystyrene sulfonate powder พบปัญหาเกี่ยวกับยาในหัวข้อการได้รับยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ 41 ครั้ง ซึ่งเกิดจาก spironolactone 18 ครั้ง (ร้อยละ 43.90) enalapril 12 ครั้ง (ร้อยละ 29.29) losartan 8 ครั้ง (ร้อยละ 19.51) valsartan 2 ครั้ง (ร้อยละ 4.88) และ lithium 1 ครั้ง (ร้อยละ 2.44)

ตัวส่งสัญญาณ Na < 130 mmol/L พบปัญหาเกี่ยวกับยาในหัวข้อการได้รับยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ 28 ครั้ง ซึ่งเกิดจาก hydrochlorothiazide 17 ครั้ง (ร้อยละ 60.72) sertraline 5 ครั้ง (ร้อยละ 17.86) risperidone 3 ครั้ง (ร้อยละ 10.71) quetiapine 2 ครั้ง (ร้อยละ 7.14) และ carbamazepine 1 ครั้ง (ร้อยละ 3.57)

ตัวส่งสัญญาณ K < 3.0 mEq/L พบปัญหาเกี่ยวกับยาในหัวข้อการได้รับยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ 26 ครั้ง ซึ่งเกิดจาก furosemide 18 ครั้ง (ร้อยละ 69.23) และ hydrochlorothiazide 8 ครั้ง (ร้อยละ 30.77)

ตัวส่งสัญญาณ ALT > 105 iu/L พบปัญหาเกี่ยวกับยาในหัวข้อการได้รับยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ 22 ครั้ง ซึ่งเกิดจาก antituberculosis 8 ครั้ง (ร้อยละ 36.36) simvastatin 7 ครั้ง (ร้อยละ 31.82) atorvastatin 5 ครั้ง (ร้อยละ 22.73) และ phenytoin 2 ครั้ง (ร้อยละ 9.09)

ตัวส่งสัญญาณ Glu < 70 mg/dL และ glucose 50% injection พบปัญหาเกี่ยวกับยาในหัวข้อการได้รับยาในขนาดมากเกินไป และการได้รับยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ 20 ครั้ง ซึ่งเกิดจาก glipizide 8 ครั้ง (ร้อยละ 40.00) regular insulin 6 ครั้ง (ร้อยละ 30.00) humulin 70/30 5 ครั้ง (ร้อยละ 25.00) และ NPH 1 ครั้ง (ร้อยละ 5.00) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ยาที่เป็นสาเหตุของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRP) ที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ

ตัวส่งสัญญาณ	จำนวนรวม (ครั้ง)	ยาที่เป็นสาเหตุของ DRPs	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
INR* > 3	197	Warfarin	364	100
Vitamin K inj.	167			
Serum creatinine > 1.5 mg/dL	236	Meropenem	42	17.80
		Piperacillin	39	16.53
		Ciprofloxacin	35	14.83
		Ceftazidime	26	11.02
		Allopurinol	22	9.32
		Enoxaparin	18	7.63
		Oseltamivir	12	5.08
		Augmentin	11	4.66
		Cefazolin	9	3.81
		Fosfomycin	9	3.81
		Levofloxacin	5	2.12
		Ampicillin	4	1.69
		Bactrim	2	0.85
		Acyclovir	2	0.85
Serum potassium > 5.5 mEq/L	30	Spironolactone	18	43.90
		Enalapril	12	29.27
Calcium polystyrene sulfo–nate powder	11	Losartan	8	19.51
		Valsartan	2	4.88
		Lithium	1	2.44

ตารางที่ 3 ยาที่เป็นสาเหตุของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRP) ที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ (ต่อ)

ตัวส่งสัญญาณ	จำนวนรวม (ครั้ง)	ยาที่เป็นสาเหตุของ DRPs	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
Serum sodium < 130 mmol/L	28	Hydrochlorothiazide	17	60.72
		Sertraline	5	17.86
		Risperidone	3	10.71
		Quetiapine	2	7.14
		Carbamazepine	1	3.57
Serum potassium < 3.0 mEq/L	26	Furosemide	18	69.23
		Hydrochlorothiazide	8	30.77
Alanine aminotransferase (ALT) > 105 iu/L	22	Antituberculosis drug	8	36.36
		Simvastatin	7	31.82
		Atorvastatin	5	22.73
		Phenytoin	2	9.09
Serum glucose < 70 mg/dL	8	Glipizide	8	40.00
		Regular Insulin	6	30.00
Glucose 50% injection	12	Humulin 70/30	5	25.00
		NPH	1	5.00

*INR = international normalized ratio

อภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้เป็นการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยใน โดยผู้จัดทำได้พัฒนาทั้งเครื่องมือส่งสัญญาณทางห้องปฏิบัติการและรายการยา เพื่อใช้เป็นเครื่องมือช่วยเพิ่มการดักจับและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา จากการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 – 30 กันยายน พ.ศ. 2566 พบการส่งสัญญาณ 30,688 ครั้ง โดยสามารถดักจับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ 737 เหตุการณ์ แสดงให้เห็นว่าการพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยในสามารถช่วยค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาแบบเชิงรุก โดยเป็นการนำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน ส่งผลให้สามารถค้นหาและป้องกันปัญหาการใช้ยาได้เพิ่มขึ้น และนำไปสู่การใช้ยาของผู้ป่วยในด้วยความถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัยยิ่งขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของน่ารัก ยี่สุ่นแป้น[5] Meyer-Masseti[6] และ Rozich[12]

การพบตัวส่งสัญญาณ INR > 3 และ vitamin K แสดงว่าผู้ป่วยมีความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด มีความเสี่ยงที่จะมีภาวะเลือดออกได้ง่าย ซึ่งปัจจัยหลักมาจากอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจาก warfarin ทั้งนี้เภสัชกรต้องทบทวนการสั่งจ่ายยาว่าได้รับ warfarin หรือไม่ รวมทั้งพิจารณาความเหมาะสมของขนาดการใช้ warfarin โดยผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการลดขนาดยาตามค่า INR กล่าวคือ INR 3.1-3.9 ควรลดขนาดยา 5-10% INR 4.0-4.9 ควรหยุดยา 1 วันร่วมกับลดขนาดยา 10% INR 5.0-8.9 ควรหยุดยา 1-2 วันร่วมกับให้ vitamin K 1 mg

และ INR > 9 ให้ vitamin K 5-10 mg[13] โดยการศึกษานี้พบปัญหาที่เกี่ยวกับการได้รับยาในขนาดมากเกินไปที่มาจากตัวส่งสัญญาณ INR > 3 จำนวน 197 ครั้ง และตัวส่งสัญญาณ vitamin K จำนวน 167 ครั้ง นอกจากนี้ยังพบปัญหาการใช้ vitamin K injection 10 mg ต่อสัปดาห์คู่กับการใช้ cefoperazone ในผู้ป่วยที่มีการใช้ warfarin ร่วมด้วยซึ่งเป็นยาที่มีปฏิกิริยาต่อกัน กล่าวคือ vitamin K จะต้านการออกฤทธิ์ของ warfarin ซึ่งเภสัชกรควรปรึกษาแพทย์เพื่องดการใช้ vitamin K รวมทั้งติดตามค่า INR และ PT อย่างใกล้ชิด

การพบตัวตัวส่งสัญญาณ Cr > 1.5 mg/dL แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในภาวะที่ไตมีความสามารถในการกรองของเสียออกจากเลือดลดลง ผู้ป่วยอาจมีอาการเหนื่อยง่าย มึนงง ปัสสาวะน้อยลง มีอาการบวมที่ขาหรือเท้า ซึ่งเกิดจากร่างกายไม่สามารถขับของเสียและน้ำผ่านทางไตได้ โดยเภสัชกรต้องทบทวนการสั่งจ่ายยาว่ามียาที่ก่อให้เกิดพิษต่อไตหรือไม่ ได้แก่ diuretic, renin-angiotensin system, antibacterial, contrast media, antineoplastic, NSAIDs, immunosuppressant และ antiviral เป็นต้น[14-15] นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาความเหมาะสมของขนาดยาที่ใช้ เนื่องจากมีโอกาสที่ร่างกายผู้ป่วยจะมีปริมาณยาสะสมมากจนทำให้เกิดพิษต่อร่างกายแม้ว่าจะใช้ยาในขนาดปกติก็ตาม โดยการศึกษานี้พบปัญหาที่เกี่ยวกับการได้รับยาในขนาดมากเกินไปที่มาจากตัวส่งสัญญาณนี้จำนวน 236 ครั้ง ซึ่งเป็นยากลุ่ม antibiotics 182 ครั้ง (ร้อยละ 77.12) allopurinol 22 ครั้ง (ร้อยละ 9.32) enoxaparin 18 ครั้ง (ร้อยละ 7.63) และ antivirals 14 ครั้ง (ร้อยละ 5.93) ซึ่งยาเหล่านี้จำเป็นต้องปรับขนาดให้เหมาะสมตามการทำงานของไต

การพบตัวส่งสัญญาณ K > 5.5 mEq/L และ Calcium polystyrene sulfonate แสดงว่าผู้ป่วยมีระดับโพแทสเซียมในเลือดสูง สาเหตุมาจากภาวะขาดน้ำ ความผิดปกติของไต ภาวะเลือดเป็นกรด ภาวะขาดอินซูลิน รวมถึงการใช้ยาบางชนิด โดยเภสัชกรต้องทบทวนการสั่งจ่ายยาว่าผู้ป่วยได้รับยาที่มีผลทำให้ระดับโพแทสเซียมในเลือดสูงหรือไม่ ได้แก่ spironolactone, amiloride, ACEIs, ARBs, NSAIDs, enoxaparin, cyclosporine, beta-blocker, digoxin, lithium, potassium chloride[16] โดยการศึกษานี้พบปัญหาที่เกี่ยวกับยาที่มาจากตัวส่งสัญญาณทั้งสองนี้จำนวน 41 ครั้ง โดยมีสาเหตุมาจาก spironolactone 18 ครั้ง (ร้อยละ 43.90) ยากลุ่ม ACEIs 12 ครั้ง (ร้อยละ 29.27) ยากลุ่ม ARBs 10 ครั้ง (ร้อยละ 24.39) และ lithium 1 ครั้ง (ร้อยละ 2.44)

การพบตัวส่งสัญญาณ Na < 130 mmol/L แสดงว่าผู้ป่วยมีระดับโซเดียมในเลือดต่ำ สาเหตุส่วนใหญ่มาจากการทำงานผิดปกติของหัวใจ ตับ ไต ภาวะขาดน้ำ การดื่มน้ำมากเกินไป ความผิดปกติของฮอร์โมน การใช้สารเสพติด หรือการใช้ยาบางชนิด ได้แก่ hydrochlorothiazide, chlorthalidone, oxytocin, carbamazepine, selective serotonin reuptake inhibitors, antipsychotic, desmopressin, cyclophosphamide, vincristine[17] โดยเภสัชกรต้องทบทวนการสั่งจ่ายยาว่าผู้ป่วยได้รับยาที่มีผลให้ระดับโซเดียมในเลือดต่ำหรือไม่ ซึ่งการศึกษานี้พบปัญหาที่เกี่ยวกับยาที่มาจากตัวส่งสัญญาณนี้จำนวน 28 ครั้ง โดยมีสาเหตุมาจากการใช้ hydrochlorothiazide 17 ครั้ง (ร้อยละ 60.71) sertraline 5 ครั้ง (ร้อยละ 17.86) ยากลุ่ม antipsychotic 5 ครั้ง (ร้อยละ 17.88) และ carbamazepine 1 ครั้ง (ร้อยละ 3.57)

การพบตัวส่งสัญญาณ K < 3.0 mEq/L แสดงว่าผู้ป่วยมีระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำ สาเหตุมาจากการสูญเสียโพแทสเซียมออกทางปัสสาวะและทางเดินอาหาร alcoholism ภาวะขาดสารอาหาร ภาวะฮอร์โมน aldosterone มาก ภาวะเลือดเป็นด่าง และภาวะไตวาย เป็นต้น นอกจากนี้สัมพันธ์กับการใช้ยาที่เพิ่มการเคลื่อนย้ายโพแทสเซียมเข้าเซลล์ ได้แก่ catecholamines, β2-receptor agonist, decongestant, xanthine อินซูลินเกินขนาด และสัมพันธ์กับยาที่เพิ่มการขับโพแทสเซียมออกทางไต ได้แก่ diuretics, high dose penicillins, aminoglycoside, tenofovir, amphotericin, methotrexate[18] โดยการศึกษานี้พบปัญหาที่เกี่ยวกับยาที่มาจากตัวส่งสัญญาณนี้จำนวน 26 ครั้ง โดยมีสาเหตุมา-

จากการใช้ยา furosemide 18 ครั้ง (ร้อยละ 69.23) และ hydrochlorothiazide 8 ครั้ง (ร้อยละ 30.77)

การพบตัวส่งสัญญาณ ALT > 105 iu/L แสดงว่าตับมีการทำงานที่ผิดปกติ โดยมีสาเหตุมาจากเชื้อไวรัสตับอักเสบ การดื่มแอลกอฮอล์ ไขมันพอกตับ ภาวะอ้วน ภาวะ congestive hepatopathy จากโรคหัวใจล้มเหลว การติดเชื้อในกระแสเลือด ภาวะเหล็กเกิน รวมถึงการใช้ยาบางชนิด เช่น acetaminophen, amiodarone, anticonvulsants, HMG-CoA reductase inhibitor, antibacterial, NSAIDs, antituberculosis, oral contraceptive สมุนไพร และสารเสพติด เป็นต้น[19] โดยการศึกษานี้พบปัญหาที่เกี่ยวกับยาที่มาจากตัวส่งสัญญาณนี้จำนวน 22 ครั้ง โดยมีสาเหตุมาจากการใช้ยากลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor 12 ครั้ง (ร้อยละ 54.55) ยากลุ่ม antituberculosis 8 ครั้ง (ร้อยละ 36.36) และ phenytoin 2 ครั้ง (ร้อยละ 9.09)

การพบตัวส่งสัญญาณ glucose 50% injection และ Glu < 70 mg/dL แสดงว่าผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งสาเหตุส่วนมากมักเกิดในผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยาลดน้ำตาลในเลือดในขนาดที่สูงกว่าที่ควรได้รับตามสภาวะผู้ป่วย นอกจากนี้ยังอาจเกิดในผู้ที่ไม่ได้รับประทานยาลดน้ำตาลในเลือด เช่น ผู้ที่ได้รับสารอาหารไม่เพียงพอ มีภาวะพร่อง thyroid hormones ผู้ที่มีประวัติผ่าตัดกระเพาะอาหาร ผู้ที่มีเนื้องอกบริเวณตับอ่อน เป็นต้น[20] โดยการศึกษานี้พบปัญหาที่เกี่ยวกับการได้รับยาในขนาดมากเกินไปจากตัวส่งสัญญาณทั้งสองนี้ จำนวน 19 ครั้ง โดยมีสาเหตุมาจากยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดฉีด 13 ครั้ง (ร้อยละ 65.00) และยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทาน 7 ครั้ง (ร้อยละ 35.00)

จากผลการศึกษาข้างต้นแสดงให้เห็นว่า การค้นหาปัญหาจากการใช้ยาโดยใช้เครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาขึ้น สามารถค้นหาโดยใช้ตัวส่งสัญญาณจากการใช้ยาและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งก่อนการพัฒนาเครื่องมือดังกล่าวเภสัชกรที่ปฏิบัติงานจะค้นหาปัญหาจากการใช้ยาโดยใช้ตัวยาในใบสั่งยาเป็นตัวส่งสัญญาณเท่านั้น นอกจากนี้ยังมีงานวิจัยอื่นที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของเครื่องมือส่งสัญญาณในการค้นหาปัญหาจากการใช้ยาแต่เป็นการศึกษาที่พัฒนาเฉพาะบางตัวส่งสัญญาณ ได้แก่ calcium polystyrene sulfonate และระดับ INR[9,10] การศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงบทบาทของเภสัชกรในการวิจัยและพัฒนา โดยการนำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้กับการทำงานประจำ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานเชิงรุกภายใต้ระยะเวลาที่จำกัด นอกจากนี้ยังส่งเสริมการทำงานแบบสหสาขาวิชาชีพในการร่วมกันดูแลผู้ป่วยให้มีความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อจำกัดของงานวิจัย คือ งานวิจัยนี้ไม่ได้ทำการประเมินและรายงานความน่าจะเป็นที่สัมพันธ์กันระหว่างยากับอาการผิดปกติที่เกิดขึ้น (causality assessment of ADR) และหากการรายงานผลตรวจทางห้องปฏิบัติการมีสัญลักษณ์อย่างอื่นนอกเหนือจากตัวเลขจะไม่สามารถตรวจพบการแจ้งเตือนตัวส่งสัญญาณ เนื่องจากระบบไม่สามารถอ่านค่าที่ไม่ใช่ตัวเลขได้ จึงไม่สามารถนำไปสู่การค้นหาและแก้ปัญหาจากการใช้ยาได้

สรุปผลการวิจัย

การพัฒนาเครื่องมือส่งสัญญาณจำนวน 10 ตัวเพื่อใช้ค้นหาปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยใน เป็นเครื่องมือที่ใช้ดักจับและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา จากการเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565 – 30 กันยายน พ.ศ. 2566 พบการส่งสัญญาณรวม 30,688 ครั้ง โดยพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่ค้นหาได้จากโปรแกรมเครื่องมือส่งสัญญาณ รวม 737 ครั้ง

ข้อเสนอแนะ

1. ควรดำเนินการประเมินผลการทำงานของเครื่องมือส่งสัญญาณที่พัฒนาขึ้นในเชิงลึก โดยเฉพาะการวิเคราะห์ความแม่นยำในการดักจับปัญหาการใช้ยา การศึกษาเทียบเคียงระหว่างก่อนและหลังการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณเพื่อให้เห็นภาพที่ชัดเจนของการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการทดสอบความแม่นยำของเครื่องมือในการคาดการณ์ปัญหาจากยาในบริบทที่แตกต่างกันในโรงพยาบาล เช่น แผนกผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก

2. การวิจัยควรเน้นถึงผลกระทบของการใช้เครื่องมือส่งสัญญาณที่มีต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยในระยะยาว การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินว่าการใช้เครื่องมือช่วยลดอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาได้มากน้อยเพียงใด และควรมีการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นด้วย

3. ควรให้ความสำคัญกับการฝึกอบรมและการนำเครื่องมือส่งสัญญาณไปใช้งานจริงในสถานพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเข้มข้นเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเจ้าหน้าที่สามารถใช้งานเครื่องมือได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ควรมีการสอบถามและเก็บข้อมูลจากผู้ใช้เกี่ยวกับประสบการณ์ในการใช้งานเครื่องมือ เพื่อปรับปรุงและพัฒนาเครื่องมือต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข และชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข. คู่มือติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. นนทบุรี; กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข; 2550.
2. จีรติการณ์ พิทาคำ, ธนิสา กฤษฎาธาร, วรกมล ติยะประเสริฐกุล, รัชรินทร์ โพธิกุล. การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้เครื่องมือส่งสัญญาณ : นาล็อกโซน. เชียงใหม่วารสาร [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [สืบค้นเมื่อ 15 พ.ย. 2566];57(1):49-60. สืบค้นจาก: http://cmuir.cmu.ac.th/jspui/handle/6653943832/65095
3. Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. Qual Saf Health Care. 2004;13(4):306-14. doi: 10.1136/qhc.13.4.306.
4. Neberker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. Ann Intern Med. 2004;140(10):795-801. doi: 10.7326/0003-4819-140-10-200405180-00009.
5. น่ารัก ยี่สุ่นแป้น, ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, วรรณี กีรติเตชากร, ทิฆัมพร เอื้อวิเศษวงศ์, ธิดา นิงสานนท์, อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, และคณะ. การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้เครื่องมือส่งสัญญาณของโรงพยาบาลประจำจังหวัดในประเทศไทย. วารสารเภสัชกรรมไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2558 [สืบค้นเมื่อ 15 พ.ย. 2566];7(2):234-49. สืบค้นจาก: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article/view/169583
6. Meyer-Massetti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. Am J Health Syst Pharm. 2011;68(3):227-40. doi: 10.2146/ajhp100019.
7. สุรวุฒิ ลีฬหะกร. Trigger tool เครื่องมือในการค้นหาและติดตามระดับความปลอดภัยของผู้ป่วย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล; 2562 [สืบค้นเมื่อ 18 พ.ย. 2566]. สืบค้นจาก: http://www.bph.moph.go.th/wp-content/uploads/tqm/NRLS/WorkshopMeetingPrepForm.pdf
8. Asavaroengchai S, Sriratanaban J, Hiransuthikul N, Supachutikul A. Identifying adverse events in hospitalized patients using Global Trigger Tool in Thailand. Asian Biomed (Res Rev News) [Internet]. 2009 [cited 2023 Nov 18];3(5):545-50. Available from: https://www.

researchgate.net/publication/268337744_Identifying_adverse_events_in_hospitalized_patients_using_Global_Trigger_Tool_in_Thailand

9. จันทิมา โยธาพิทักษ์, รุ่งนภา ทรงศิริพงษ์. การใช้ trigger tool ในการค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ใน: ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์, บุษบา จินดาวิจักษณ์, บรรณาธิการ. ก้าวสำคัญสู่ความเป็นวิชาชีพ: เภสัชกรโรงพยาบาล. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2552: หน้า 140-54.
10. ปริทัศน์ สุขสนาน. กรณีศึกษาการใช้ยาเคเอ็กซาเลตเป็นตัวบ่งชี้ภาวะโปแตสเซียมสูงในเลือดสูงในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ใน: ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์, บุษบา จินดาวิจักษณ์, บรรณาธิการ. ก้าวสำคัญสู่ความเป็นวิชาชีพ: เภสัชกรโรงพยาบาล. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2552: หน้า 239.
11. กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. คู่มือหลักเกณฑ์การจัดตั้งและปรับระดับศักยภาพของหน่วยบริการสุขภาพ ปีงบประมาณ 2565 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข; 2565 [สืบค้นเมื่อ 24 พ.ย. 2566]. สืบค้นจาก: https://phdb.moph.go.th/main/upload/ebook/web/20220207123639/
12. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. Qual Saf Health Care. 2003;12(3):194-200. doi: 10.1136/qhc.12.3.194.
13. สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์. แนวทางการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2564 [สืบค้นเมื่อ 5 ธ.ค. 2566]. สืบค้นจาก: http://www.thaiheart.org/images/column_1292154183/warfarin_Guideline%281%29.pdf
14. Institute for Healthcare Improvement. IHI global trigger tool for measuring adverse events [internet]. Boston: Institute for Healthcare Improvement (IHI); 2009 [cited 2023 Nov 25]; Available from: https://www.ihi.org/resources/white-papers/ihi-global-trigger-tool-measuring-adverse-events
15. Rolland AL, Garnier AS, Meunier K, Drablier G, Briet M. Drug-induced acute kidney injury: a study from the French Medical Administrative and the French National Pharmacovigilance databases using capture-recapture method. J Clin Med. 2021;10(2):168. doi: 10.3390/jcm10020168.
16. Noize P, Bagheri H, Durrieu G, Haramburu F, Moore N, Giraud P, et al. Life-threatening drug-associated hyperkalemia: a retrospective study from laboratory signals. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2011;20(7):747-53. doi: 10.1002/pds.2128.
17. Kim GH. Pathophysiology of drug-induced hyponatremia. J Clin Med. 2022;11(19):5810. doi: 10.3390/jcm11195810.
18. สิทธิพงศ์ จงไกรจักร. ภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำที่เกิดจากยา (drug-induced hypokalemia) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สภาเภสัชกรรม; 2562 [สืบค้นเมื่อ 30 พ.ย.2566]. สืบค้นจาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=599
19. Mehta N, Ozick LA, Gbadehan E. Drug-induced hepatotoxicity [Internet]. Newark (NJ): Medscape; 2022 [cited 2023 Dec 5]. Available from: https://emedicine.medscape.com/arti-

cle/169814-overview?form=fpf

20. Marcin A. Drug induced hypoglycemia: what you need to know [Internet]. n.p.; Healthline Media LLC.; 2023 [cited 2023 Dec 5]. Available from: https://www.healthline.com/health/drug-induced-hypoglycemia

การใช้เทคโนโลยีพิมพ์สามมิติพัฒนาอะริพิพราโซลในรูปแบบช็อกโกแลต

ภูริ พุ่มไพศาลชัย, ภ.บ.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสวนปรุง
ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ผู้เขียนหลัก e-mail: superwins555@gmail.com

ภูริวัฒน์ ลี้สวัสดิ์, ปร.ด. (เภสัชศาสตร์)
ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
e-mail: drphuriwat@gmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(3):306-20.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: *เทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติถูกมองว่ามีคุณค่า มีประสิทธิภาพและประหยัดในการผลิตยาที่มีลักษณะเฉพาะ เหมาะกับผู้ป่วยที่มีความต้องการพิเศษ การนำมาใช้ขึ้นรูปผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลตอะริพิพราโซลซึ่งเป็นยารักษาโรคจิตเภทจะช่วยลดปัญหาการปรับขนาดยาและความไม่ร่วมมือในการใช้ยาโดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยจิตเวชเด็กซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ส่งผลให้การรักษาไม่ได้ผล*

วัตถุประสงค์: *เพื่อพัฒนาตำรับอะริพิพราโซลในรูปของช็อกโกแลตแบบเคี้ยวรับประทานสำหรับขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ และวิธีวิเคราะห์หาอะริพิพราโซลในช็อกโกแลต*

วิธีวิจัย: *พัฒนาสูตรอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตจากส่วนผสมของผงโกโก้ เนยโกโก้ น้ำตาลผง และเลซิติน ให้ได้ช็อกโกแลตที่มีคุณสมบัติตามที่ต้องการ นำไปขึ้นรูปโดยใช้เครื่องพิมพ์ 3 มิติด้วยวิธีพิมพ์ทับซ้อนกันเป็นชั้น ๆ เพื่อก่อรูป ทำการพัฒนาและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์อะริพิพราโซลในช็อกโกแลตด้วย UPLC ทดสอบความคงสภาพของตัวยาในช็อกโกแลตที่ผ่านการหลอมซ้ำ 5 รอบเทียบกับที่ไม่ผ่านการหลอมซ้ำ ประเมินความคงสภาพจากลักษณะทางกายภาพและทางเคมีหลังเก็บช็อกโกแลตไว้ที่อุณหภูมิ 30±2 องศาเซลเซียสและความชื้นสัมพัทธ์เท่ากับ 65±5% นาน 90 วัน เทียบกับที่เตรียมใหม่*

ผลการวิจัย: *ช็อกโกแลตสามารถกลบรสขมของอะริพิพราโซลได้ ให้เนื้อสัมผัส ความแข็ง และรสชาติตามที่ต้องการ สามารถขึ้นรูปด้วยการพิมพ์ 3 มิติให้เป็นรูปแบบต่าง ๆ และยังคงสภาพลักษณะรูปร่าง ความแข็งไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง วิธีวิเคราะห์ที่นำมาใช้หาปริมาณอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตมีความถูกต้อง (99.8-109.7%) และแม่นยำสูง (0.13-2.56%) เมื่อทดสอบหาตัวยาหลังการหลอมซ้ำ 5 รอบ และหลังเก็บไว้นาน 90 วัน พบว่าปริมาณตัวยามีความเสถียรโดยมีค่าอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ 95-105% เมื่อเทียบกับที่เตรียมตอนแรก และช็อกโกแลตยังคงลักษณะทางกายภาพเหมือนเดิม*

สรุปผลการวิจัย: *การศึกษานี้ชี้ให้เห็นความเป็นไปได้ในการนำเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติมาผลิตอะริพิพราโซลรูปของช็อกโกแลตแบบเคี้ยวรับประทานตามความจำเป็นของผู้ป่วยเฉพาะราย ช่วยลดปัญหาความไม่ร่วมมือในการใช้ยาและสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับยาชนิดอื่นได้*

คำสำคัญ: การพิมพ์ 3 มิติ; อะริพิพราโซล; ช็อกโกแลต; เตรียมยาเฉพาะราย; ความร่วมมือในการใช้ยา

Received: 21 Aug 2024, Revised: 20 Nov 2024, Accepted: 20 Nov 2024

Fabrication of Chocolate Containing Aripiprazole Using Three-Dimensional Printing Technology

Phuri Pumpaisarnchai, Pharm.D.
Pharmacy Department, Suanprung Hospital; Faculty of Pharmacy, Chiangmai University
Corresponding author e-mail: superwins555@gmail.com

Phuriwat Leeswat, Ph.D. (Pharmacy)
Department of Pharmaceutical Sciences, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University
e-mail: drphuriwat@gmail.com

Thai J Clin Pharm. 2024;30(3):306-20.

Abstract

***Background**: Three-dimensional (3D) printing technology is now seen as a valuable, efficient, and economical method for producing drugs with unique characteristics, tailored to specific patients with special needs. Aripiprazole is used to treat schizophrenia. Due to the ineffective treatment of aripiprazole in pediatric psychiatric patients, chocolate-based dosage forms of aripiprazole were created using 3D printing technology. These dosage forms are expected to help overcome dose adjustment challenges and medication non-compliance, especially in pediatric psychiatric patients.*

***Objectives**: This study aims to develop a chewable, chocolate-based oral formulation of aripiprazole using 3D printing technology and to establish a method for analyzing aripiprazole in chocolate.*

***Methods**: Aripiprazole was incorporated into chocolate-based dosage forms composed of cocoa powder, cocoa butter, powdered sugar, and lecithin to achieve the desired chocolate properties. The desired solid form was then created using a fused deposition modelling (FDM) 3D printer. Analytical method validation of aripiprazole in chocolate-based dosage forms was performed using ultra-pressure liquid chromatography (UPLC). The stability of aripiprazole after five rounds of re-melting chocolate-based formulations was analyzed and compared with intact aripiprazole in chocolate. The physicochemical properties of aripiprazole in chocolate-based dosage forms were evaluated over 90 days of storage at 30±2 ℃ with 65±5% relative humidity.*

***Results**: The bitter taste of aripiprazole was masked by the chocolate, providing desirable texture, toughness, and taste attributes. The dosage forms could be created in various shapes using 3D printing, maintaining solidification characteristics at room temperature. The analytical method validation showed high accuracy (99.8-109.7%) and precision (0.13-2.56%) for aripiprazole. The remaining amount of aripiprazole in chocolate after five rounds of re-melting and storage for up to 90 days remained within the acceptable range of 95-105%. Furthermore, the physical properties of aripiprazole in chocolate remained unchanged.*

***Conclusion**: This study highlights the potential of 3D printing in fabricating custom-made solid dosage forms of aripiprazole in chocolate for personalized medication. This approach can help reduce medication non-compliance in patients and could be applied to other drugs.*

Keywords: 3D printing; aripiprazole; chocolate; personalized medication; adherence; stability

บทนำ

อุตสาหกรรมยาในปัจจุบันยังคงใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบดั้งเดิม การที่ต้องผลิตยาครั้งละมาก ๆ ส่งผลให้จำกัดความหลากหลายของขนาดความแรงของยาที่จะผลิต ขนาดยาที่ผลิตมาเพื่อใช้รักษาผู้ป่วยจึงใช้ขนาดเฉลี่ยที่ให้ผลการรักษาและยังคงมีความปลอดภัย[1] การใช้ขนาดยาเฉลี่ยมารักษาผู้ป่วยทุกคนเหมือนกันอาจใช้ไม่ได้ผลและก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยบางคนได้ มีรายงานในประเทศอังกฤษว่ายาร้อยละ 90 ใช้ได้ผลในผู้ป่วยร้อยละ 30-50 และผู้ป่วยร้อยละ 7 ต้องเข้าโรงพยาบาลเพื่อรักษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา[2,3] ปัจจุบันแนวคิดการใช้ยาแบบรายบุคคล (personalized medicine) ได้รับความนิยมมากขึ้น เปลี่ยนจากแนวทางการใช้ยาแบบขนาดเดียวสำหรับรักษากับทุกคนมาเป็นการใช้ยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะรายกันมากขึ้น โดยจะพิจารณาถึงสภาพร่างกาย การรักษาอื่นที่มีอยู่ การตอบสนองต่อยา พันธุกรรม สภาวะของโรคที่เป็นอยู่ และปัจจัยอื่น ๆ[4]

การพิมพ์ 3 มิติเป็นหนึ่งในเทคโนโลยีที่พัฒนาเร็วที่สุดในสาขาเภสัชกรรม ปัจจุบันถือว่าเป็นเครื่องมือที่มีคุณค่า มีประสิทธิภาพ และประหยัดในการผลิตยาที่ต้องการลักษณะเฉพาะ สามารถปรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะรายตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละคน นับตั้งแต่สำนักงานอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริการับขึ้นทะเบียนยา Spritam® (levetiracetam) ในปี 2015 เทคโนโลยีนี้ได้รับความสนใจอย่างมากจากนักวิจัยและบริษัทผลิตยา[5] ในอนาคตเมื่อคอมพิวเตอร์ราคาถูกลงในขณะที่คุณภาพพัฒนาสูงขึ้น จึงมีความเป็นไปได้สูงที่เทคโนโลยีพิมพ์ 3 มิติ จะถูกนำมาใช้ในหน่วยบริการผู้ป่วยของโรงพยาบาลซึ่งต้องการใช้ยาที่มีลักษณะพิเศษสำหรับผู้ป่วยบางกลุ่มแทนการนำยาสำเร็จรูปที่มีจำหน่ายมาผลิตให้เป็นยาเตรียมเฉพาะคราว (extemporaneous preparation) ดังที่ฝ่ายเภสัชกรรมดำเนินการอยู่เดิม

การเจ็บป่วยทางจิตเวชเป็นปัญหาสุขภาพคิดเป็นร้อยละ 14 ของดัชนีภาระโรคของโลก (overall global burden of diseases) และคิดเป็นร้อยละ 30 ของภาระโรคที่ไม่ทำให้เสียชีวิต (non-fatal disease burden)[6] ผู้ป่วยจิตเวชต้องใช้ความพยายามอย่างมากเพื่อให้การใช้ยาเป็นไปตามแผนการรักษา พบการไม่ร่วมมือตามแผนการใช้ยา (non-adherence) สูงถึงร้อยละ 40-50[7] ซึ่งเป็นหนึ่งเหตุผลสำคัญที่ทำให้การรักษาได้ผลไม่ดีและการใช้ยาไม่มีประสิทธิภาพ อีกทั้งยังส่งผลเสียตามมา เช่น อาการกำเริบ ต้องนอนโรงพยาบาลมากขึ้น เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นและอัตราฆ่าตัวตายเพิ่มขึ้น[6,8,9] ดังนั้นความร่วมมือต่อแผนการรักษาจึงเป็นหลักสำคัญต่อการรักษาที่มีประสิทธิภาพ

อะริพิพราโซลเป็นยารักษาโรคจิตรุ่นใหม่ใช้รักษาโรคจิตเภทและโรคอารมณ์แปรปรวนชนิดที่ 1 เป็นยาที่มีปัญหาผู้ป่วยไม่ร่วมมือในการใช้ยาโดยเฉพาะผู้ป่วยจิตเวชเด็ก[10] พบรายงานการนำเทคนิคการพิมพ์ 3 มิติมาพัฒนาอะริพิพราโซลโดยทำให้อยู่ในรูปแบบเม็ดควบคุมการปลดปล่อยตัวยา (prolonged drug release tablet)[11] และแผ่นฟิล์มละลายในปาก (orodispersible films)[12] ยังไม่พบรายงานการนำเทคนิคการพิมพ์ 3 มิติมาใช้ผลิตผงอะริพิพราโซลให้อยู่ในรูปของช็อกโกแลตเคี้ยวรับประทาน เมื่อพิจารณาถึงจุดเด่นอื่น ๆ ของช็อกโกแลต ได้แก่ (1) ช็อกโกแลตสามารถกลบรสขมของอะริพิพราโซล[13] ซึ่งรสขมของยาเป็นสาเหตุสำคัญของการปฏิเสธการรับ-

ประทานยา (2) เป็นผลิตภัณฑ์ที่คุ้นเคยและเป็นที่ชื่นชอบของเด็ก ๆ ช่วยให้ง่ายต่อการยอมรับจากผู้ป่วย (3) วัตถุดิบหาได้ง่ายและนิยมนำมาใช้กับเครื่องพิมพ์ 3 มิติ[14] (4) อุณหภูมิที่ใช้ในการผลิตไม่มีผลต่ออะริพิพราโซลที่อยู่ในรูป form I มีความเสถียรต่ออุณหภูมิมากที่สุด (melting point ที่ 137-140 °C)[15] (5) ไม่พบรายงานการเกิดอันตรกิริยาระหว่างอะริพิพราโซลและช็อกโกแลต[16] ผู้วิจัยจึงเลือกที่จะพัฒนาตำรับอะริพิพราโซลในรูปช็อกโกแลตแบบเคี้ยวรับประทานที่ขึ้นรูปได้ด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ โดยวัตถุดิบที่เลือกนำมาใช้ ได้แก่ ผงโกโก้ น้ำตาลทราย ส่วนไขมันจะเลือกใช้เนยโกโก้ (cocoa butter) แม้จะมีราคาแพงกว่าน้ำมันพืชทั่วไปที่ในท้องตลาดนิยมนำมาผลิต แต่เนยโกโก้ให้รสชาติที่นุ่มลิ้น อร่อยกว่า และใช้เวลาสั้นกว่าในการแข็งตัวเพื่อก่อรูปเมื่อพิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ[17] เนื่องจากช็อกโกแลตมีลักษณะเป็น emulsion ของผงโกโก้กับอนุภาคของน้ำตาลใน continuous phase ที่เป็นไขมัน[18] การใช้เลซิทินเป็นตัวประสาน (emulsifier) จะช่วยทำให้ตัวยาละลายและเข้าเป็นเนื้อเดียวกันกับช็อกโกแลตมากขึ้น[19] นอกจากนี้เลซิทินยังเป็นแหล่งของ choline ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์สารสื่อประสาท acetylcholine และมีผลต่อการซึมของสารผ่านเยื่อหุ้มเซลล์ด้วย[20,21] การศึกษาของ Krol[22] ได้รายงานว่าเลซิทินช่วยให้อะริพิพราโซลผ่าน blood brain barrier ได้มากขึ้น ตำรับอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตที่พัฒนาได้จากการศึกษาครั้งนี้จะเป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับโรงพยาบาลในการพัฒนาช่องทางการเตรียมยาเฉพาะรายเพื่อเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยจิตเวชโดยเฉพาะผู้ป่วยเด็ก

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาตำรับอะริพิพราโซลในรูปแบบช็อกโกแลตเคี้ยวรับประทานโดยขึ้นรูปได้ด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ และวิธีวิเคราะห์หาอะริพิพราโซลในช็อกโกแลต

ระเบียบวิธีวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบทดลอง (experimental research)

2. วัสดุและเครื่องมือที่ใช้

วัสดุและสารเคมีที่ใช้ในการวิจัย

ผงอะริพิพราโซล (98% working standard) โรงพยาบาลสวนปรุง
ผงโกโก้สีเข้ม 100% (Tulip®)
เนยโกโก้ (Sunfood Organic Cacao Butter®)
น้ำตาลทรายป่น (ตรามิตรผล)
เลซิตินจากถั่วเหลือง (Lecico®)
อะซีโตไนไตล์ (acetonitrile)
เมธานอล (methanol)
กรดอะซิติก (acetic acid)
กรดไตรฟลูออโรอะเซติก (trifluoroacetic acid)
น้ำ HPLC grade

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องพิมพ์ 3 มิติต้นแบบซึ่งพัฒนาโดยสถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เครื่อง ultra-pressure liquid chromatography (UPLC) ยี่ห้อ SHIMADZU ประกอบด้วย
- ตู้ควบคุมอุณหภูมิวัฏภาคที่อยู่กับที่ (column oven) รุ่น CT-20A
- ปั๊มโมเดล LC-20AD
- ระบบควบคุม (system controller) รุ่น CBM-20A
- อุปกรณ์วัดสัญญาณ (UV detector) รุ่น SPD-M20A
- ชุดฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (autosample) รุ่น SIL-20AC
- วัฏภาคที่อยู่กับที่ (column) ยี่ห้อ Agilent รุ่น Poroshell 120 EC ชนิด C18 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.1 มิลลิเมตร ยาว 150 มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 2.7 โมโครเมตร

เครื่องหมุนเหวี่ยงตกตะกอน ยี่ห้อ HERMLE รุ่น Z 206A

สภาวะเครื่อง UPLC

วัฏภาคเคลื่อนที่ (mobile phase) ประกอบด้วยสารละลาย A (เป็นส่วนผสมของอะซีโตไนไตล์ : 0.05% กรดไตรฟลูออโรอะเซติก ในสัดส่วน 10:90) และสารละ-

ลาย B (เป็นส่วนผสมของอะซีโตไนไตล์ : 0.05% กรดไตร–ฟลูออโรอะเซติก ในสัดส่วน 90:10) การชะของวัฏภาคเคลื่อนที่เป็นระบบที่มีการเปลี่ยนแปลงส่วนผสมสาร–ละลาย (gradient elution) A:B ดังนี้ ที่ 0 นาที 80:20; 10 นาที 65:35; 20 นาที 10:90; 26 นาที 80:20 อัตราการไหลของวัฏภาคเคลื่อนที่เท่ากับ 0.8 มิลลิลิตร/นาที กำหนดอุณหภูมิของคอลัมน์เท่ากับ 40 องศาเซลเซียส ค่าความยาวคลื่นในการวิเคราะห์เท่ากับ 254 นาโนเมตร

3. ขั้นตอนการวิจัย

เนื่องจากไม่ได้วิจัยในมนุษย์ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจึงไม่ได้พิจารณา ขั้นตอนการวิจัยมีดังนี้

3.1 การพัฒนาตำรับอะริพิพราโซลในรูปแบบช็อกโกแลตเคี้ยวรับประทานและขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ

3.1.1 วิธีเตรียมช็อกโกแลตที่มีตัวยา

ทำการเตรียมช็อกโกแลตแท่งโดยใช้ส่วนผสมในสัดส่วนต่าง ๆ ดังนี้ ผงโกโก้ 11-24% น้ำตาลทราย 39-50% เนยโกโก้ 34-38% เลซิติน 1% และผงอะริพิ–พราโซล 1.5% (จะได้ตัวยา 15 มิลลิกรัม/น้ำหนักช็อกโก–แลต 1 กรัม) ขั้นตอนการเตรียมเริ่มด้วยการหลอมเนยโก–โก้และเลซิติน ที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียสจนละลาย เติมผงอะริพิพราโซล คนให้ละลายเข้ากัน จากนั้นลดอุณหภูมิลงไปที่ 40 องศาเซลเซียส แบ่งผงโกโก้ประมาณครึ่งหนึ่งเติมลงไป และคนให้ผสมเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นยกลงจากเตา เติมผงโกโก้ที่เหลือ คนให้หลอมเป็นเนื้อเดียวกัน เติมน้ำตาลแล้วคนให้ละลายจนเนื้อเนียนเข้ากัน เทใส่แม่พิมพ์ นำไปวางไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลานาน 4-6 ชั่วโมง จากนั้นนำช็อกโกแลตออกจากแม่พิมพ์ห่อด้วยกระดาษไขหรือพลาสติก เก็บในกล่องพลาสติกที่ปิดสนิทที่อุณหภูมิห้องสำหรับนำไปใช้ในการทดสอบต่อไป ผู้วิจัยประเมินลักษณะทางกายภาพด้วยประสาทสัมผัส ดูความเนียน ความขรุขระ ความร่วนของเนื้อช็อกโกแลต ทดสอบความแข็งด้วยการใช้นิ้วมือกดดูการยุบตัวหรือแตก เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องรูปร่างไม่เปลี่ยนรูปไปจากเดิม ทดลองชิมรสชาติโดยเทียบความหวานความขมกับช็อกโกแลตที่มีจำหน่ายในท้องตลาด แล้วเลือกตำรับที่พึงพอใจที่สุดมาเตรียมเพื่อใช้ตลอดการศึกษาครั้งนี้

3.1.2 ขึ้นรูปยาช็อกโกแลตด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ

เครื่องพิมพ์ 3 มิติต้นแบบที่พัฒนาขึ้นมาครั้งนี้ใช้เทคนิคการพิมพ์แบบ fused deposition modelling 3D printing โดยหลอมช็อกโกแลตที่มีตัวยาด้วยความร้อน แล้วรีดผ่านหัวพิมพ์ให้ซ้อนทับกันเป็นชั้น ๆ (layer) จนได้ผลิตภัณฑ์ 3 มิติตามที่ต้องการ ใช้โปรแกรม Autodesk Thinker CAD สำหรับออกแบบรูปร่างของการพิมพ์ 3 มิติเป็นรูปต่าง ๆ โดยกำหนดค่าปริมาตรให้โปรแกรมออก–แบบตามภาพที่เลือก ข้อมูลการออกแบบที่ได้จะถูกส่งไปยังเครื่องพิมพ์ที่ควบคุมกระบวนการพิมพ์ด้วยโปรแกรม Repitier โดยกำหนดความสูงของ layer ไว้ที่ 0.25 มิลลิเมตร (เนื่องจากเครื่องพิมพ์ต้นแบบไม่มีส่วนควบคุมอุณหภูมิจึงไม่มีการกำหนดอุณหภูมิที่หัวพิมพ์ (nozzle) และที่ฐานวางชิ้นงาน (bed) ของเครื่องพิมพ์ 3 มิติ) กำ–หนดความเร็วในการพิมพ์เฉลี่ยไว้ที่ 5 มิลลิเมตรต่อวินาที ทั้งนี้การพิมพ์ช็อกโกแลตให้มีปริมาตรเท่ากับ 8.23 ลูก–บาศก์มิลลิเมตรจะเทียบเท่าได้กับน้ำหนักช็อกโกแลต 1 กรัม (เทียบเท่ากับอะริพิพราโซล 15 มิลลิกรัม) ขนาดของหัวพิมพ์ (nozzle diameter) ที่ใช้ในการพิมพ์ 3 มิติมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.16 มิลลิเมตร ซึ่งเป็นขนาดหัวเข็มที่เหมาะกับความละเอียดและขนาดของชิ้นงานที่ต้องการพิมพ์ในการศึกษานี้มากที่สุด

ก่อนพิมพ์ใช้แอลกอฮอล์เช็ดทำความสะอาดเครื่องพิมพ์บริเวณที่ต้องสัมผัสกับช็อกโกแลต เตรียมหมึกช็อกโกแลตที่จะใช้พิมพ์โดยการนำแท่งช็อกโกแลตตัวยาที่เตรียมไว้มาหั่นเป็นชิ้นเล็ก ๆ นำไปหลอมที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียส หรือหลอมด้วยเตาไมโครเวฟที่ความร้อน 300 วัตต์ เป็นระยะเวลานาน 10 วินาทีจนเหลว เทใส่กระบอกฉีดของเครื่อง และสั่งพิมพ์ให้ได้ขนาดและรูปร่างตามที่ได้ออกแบบไว้ในโปรแกรม นำช็อกโกแลตที่พิมพ์ได้เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลานาน 4-6 ชั่วโมง หลังจากนั้นนำไปห่อและบรรจุใส่กล่องเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องเพื่อใช้ในการศึกษาต่อไป

3.2 การพัฒนาวิธีวิเคราะห์อะริพิพราโซลใน

ช็อกโกแลต

พัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณของอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตด้วยเครื่อง UPLC โดยประยุกต์จากวิธีการวิเคราะห์ของ Shinde's method[23]**โดยมีวิธีการวิเคราะห์ดังนี้**

-วิธีเตรียมสารละลายมาตรฐานอะริพิพราโซลสำหรับใช้ในการวิเคราะห์: ละลายสารมาตรฐาน**อะริพิ**–พราโซลน้ำหนัก 100 มิลลิกรัม ในสารละลายที่ประกอบด้วย อะซิโตไนไตรล์ เมทานอล น้ำ และ กรดอะซิติก ในอัตราส่วน 30:10:60:1 ปรับปริมาตรให้ครบ 10 มิลลิลิตร ในขวดปรับปริมาตร

-วิธีเตรียมตัวอย่างช็อกโกแลตมาตรฐานที่ทราบปริมาณอะริพิพราโซลที่แน่นอน: เตรียมช็อกโกแลตตามวิธีการที่กล่าวมาข้างต้นโดยไม่ใส่อะริพิพราโซล จากนั้นปิเปตสารละลายมาตรฐานของ**อะริพิพราโซล**ในปริมาณตามที่กำหนดเติมลงไป คนผสมให้เข้ากัน ใช้เป็นช็อกโก–แลตมาตรฐานที่ทราบปริมาณอะริพิพราโซลตามปริมาณที่เติมลงไป

*-วิธีสกัด**อะริพิพราโซล**ออกจากช็อกโกแลต:* หลอมช็อกโกแลตที่มีอะริพิพราโซลที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียส เติมสารละลายที่ประกอบด้วย อะซิโตไนไตรล์ เมธานอล น้ำ และ กรดอะซิติก ในอัตราส่วน 30:10:60:1 ปริมาตร 10 มิลลิลิตร ลงไปคนผสมให้เข้ากัน ยกลงจากเตา วางตั้งไว้ให้เย็น นำไปหมุนเหวี่ยงด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงตกตะ–กอน (ยี่ห้อ HERMLE รุ่น Z 206A) ที่ความเร็ว 3,000 รอบ/นาที นาน 5 นาที ปิเปตเอาส่วนสารละลายใสสีน้ำตาล–เหลืองด้านบนมา 1 มิลลิลิตร ใส่ลงในขวดปรับปริมาตรขนาด 10 มิลลิลิตร ปรับปริมาตรด้วยการเติมเมธานอล จากนั้นนำไปวิเคราะห์หาปริมาณอะริพิพราโซลด้วยเครื่อง UPLC

-การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (analytical method validation)

ตรวจสอบหาความยาวคลื่นที่ดูดกลืนแสงสูงสุด (λmax) ของอะริพิพราโซล โดยฉีดสารละลายมาตรฐานของ**อะริพิพราโซล**ในสารละลายที่ประกอบด้วย อะซิโต–ไนไตรล์ เมทานอล น้ำ และ กรดอะซิติก ในอัตราส่วน 30:10:60:1 ปริมาณ 5 ไมโครลิตร เข้าเครื่อง UPLC จาก–นั้นสแกนหาความยาวคลื่นที่ดูดกลืนแสงสูงสุดของอะริ–พิพราโซลโดยเทียบกับช็อกโกแลตเปล่า (blank choco–late) ที่เตรียมได้จากวิธีเดียวกันแต่ไม่มีตัวยา จากนั้นทดสอบพารามิเตอร์ต่าง ๆ ตามแนวทางของ ICH Q2B guidelines[24] ได้แก่

(ก) การทดสอบความจำเพาะ (specificity): โดยฉีดสารละลายที่ได้จากการสกัดช็อกโกแลตเปล่าที่ไม่มีตัวยา (blank) เปรียบเทียบค่ารีเทนชันไทม์ (retention time; RT) และขนาดของพื้นที่ใต้กราฟ (area) กับสาร–ละลายมาตรฐานที่มีอะริพิพราโซลในความเข้มข้น 100, 200, 400, 600, 800, 1,000, 1,200 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

(ข) ความเป็นเส้นตรง (linearity) และพิสัยของการวิเคราะห์ (working range): เตรียมช็อกโกแลตที่มีอะ–ริพิพราโซลปริมาณ 1,000, 2,000, 4,000, 6,000, 8,000, 10,000 และ 12,000 ไมโครกรัม/กรัม สกัดตามวิธีสกัดข้างต้น จะได้สารละลายตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของอะ–ริพิพราโซล 7 **ความเข้มข้น** คือ 100, 200, 400, 600, 800, 1,000 และ 1,200 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ฉีดเข้าเครื่อง UPLC ตรวจวัดที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร ทำการวิเคราะห์ซ้ำความเข้มข้นละ 5 ครั้งแยกกัน 5 วัน สร้างกราฟโดยให้แกน X เป็นความเข้มข้นของอะริพิพราโซล ส่วนแกน Y เป็นค่าพื้นที่ใต้กราฟ (area) คำนวณหาความเป็นเส้นตรงด้วยการวิเคราะห์เชิงถดถอย (regression analysis) โดยกำหนดค่าการยอมรับของสัมประสิทธิ์การถดถอย (coefficient of determination; R^2) มากกว่า 0.99

(ค) ความถูกต้อง (accuracy): ทำการสกัดช็อกโก–แลตที่มีปริมาณอะริพิพราโซล จำนวน 3 ความเข้มข้น คือ ความเข้มข้น 300, 500 และ 1,100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตามวิธีสกัดข้างต้น วิเคราะห์ความเข้มข้นละ 3 ตัวอย่าง นำผลวิเคราะห์ที่ได้คำนวณย้อนหาปริมาณของอะริพิพรา–โซลในตัวอย่างช็อกโกแลตโดยเทียบกับกราฟมาตรฐาน (standard curve) ของอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตที่ความเข้มข้นต่าง ๆ และทำการสกัดด้วยวิธีการเดียวกัน โดยรายงานค่าความถูกต้อง (accuracy) เป็นร้อยละการ–

กลับคืน (%Recovery) และต้องอยู่ระหว่าง 85-115% คำนวณได้ดังนี้

%Recovery = (ปริมาณของตัวยาที่วิเคราะห์ได้ x 100) / ปริมาณของยาที่เติมลงไปในตัวอย่าง

(ง) ความแม่นยำ (precision):

- การทดสอบความแม่นยำภายในวันเดียวกัน (intra-day precision study): วิเคราะห์ตัวอย่างอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตที่เตรียมให้มีความเข้มข้นเท่ากับ 300, 500 และ 1,100 ไมโครกรัม/กรัม โดยวิเคราะห์ซ้ำความเข้มข้นละ 3 ตัวอย่างห่างกัน 8 ชั่วโมงภายในวันเดียวกัน คำนวณหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation; %RSD) ของการวิเคราะห์
- การทดสอบความแม่นยำระหว่างวัน (inter-day precision study): วิเคราะห์ตัวอย่างอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตที่เตรียมที่ความเข้มข้นเท่ากับ 300, 500 และ 1,100 ไมโครกรัม/กรัม ความเข้มข้นละ 3 ตัวอย่างโดยเตรียมและวิเคราะห์ซ้ำห่างกัน 5 วัน โดยผู้วิจัยคนเดียวกัน คำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (relative standard deviation; %RSD) ของการวิเคราะห์

ความแม่นยำในการวิเคราะห์ซ้ำจะรายงานด้วยค่า %RSD และต้องไม่เกิน 15% คำนวณได้ดังนี้

%RSD = (standard deviation) x100 / mean

(จ) ความสามารถในการสกัด (extraction recovery): เตรียมตัวอย่างช็อกโกเลตที่มีปริมาณอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตจำนวน 3 ความเข้มข้นคือ 300, 500 และ 1,100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ทำการสกัดและวิเคราะห์หาปริมาณอะริพิพราโซลความเข้มข้นละ 3 ตัวอย่าง เปรียบเทียบค่าการดูดกลืนแสงที่ได้จากสารละลายของอะริพิพราโซลในเมธานอลโดยไม่มีการสกัดซึ่งจะคิดเป็น 100%

3.3 การทดสอบความคงสภาพของอะริพิพราโซลในช็อกโกแลต

3.3.1 ความคงสภาพหลังการหลอมซ้ำ 5 ครั้ง

การผลิตยาด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติมีโอกาสที่จะมีช็อกโกแลตเหลือค้างสูง เพื่อลดการสูญเสียทรัพยากรจึงทำการทดสอบความคงสภาพหลังผ่านการหลอมซ้ำซึ่งจะช่วยให้มั่นใจว่าไม่มีผลต่อตัวยาหากมีการนำยาช็อกโกแลตกลับมาใช้ซ้ำ วิธีการคือนำแท่งช็อกโกแลตที่มีอะริพิพราโซล 15 มิลลิกรัม/กรัม ที่เตรียมไว้มาหั่นเป็นชิ้นเล็ก ๆ หลอมที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียสจนเหลว เทใส่แม่พิมพ์แล้วนำไปเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลานาน 4-6 ชั่วโมง นำมาหลอมซ้ำจนครบ 5 รอบ จากนั้นวิเคราะห์หาปริมาณอะริพิพราโซลโดยเปรียบเทียบกับปริมาณอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตที่ไม่ผ่านการหลอมซ้ำ

3.3.2 ความคงสภาพของอะริพิพราโซลเมื่อเก็บไว้นาน 90 วัน

เก็บช็อกโกแลตแท่งที่มีอะริพิพราโซล 15 มิลลิกรัม/กรัม ในกล่องพลาสติกที่ปิดสนิท และนำไปเก็บไว้ในตู้ที่ควบคุมอุณหภูมิ 30±2 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์เท่ากับ 65±5% เมื่อครบระยะเวลาที่กำหนด 30, 60 และ 90 วัน ทำการประเมินความคงสภาพจากลักษณะทางกายภาพโดยผู้วิจัย (จากลักษณะที่เห็น รูปร่าง) และทางเคมี (ปริมาณตัวยา) เปรียบเทียบกับปริมาณของอะริพิพราโซลเริ่มต้น กำหนดเกณฑ์การยอมรับว่ามีความคงสภาพเมื่อปริมาณตัวยายังคงอยู่ในช่วง 95-105% โดยเทียบกับปริมาณของตัวยาเริ่มต้น[25]

4. สถิติที่ใช้ในการวิจัย

สถิติพรรณนาและการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้น (linear regression)

ผลการวิจัย

1. การพัฒนาตำรับอะริพิพราโซลรูปแบบช็อกโกแลตเคี้ยวรับประทานและขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ

จากการประเมินโดยผู้วิจัยพบว่าตำรับช็อกโกแลตที่พัฒนาได้สามารถกลบรสขมของอะริพิพราโซลได้ ให้รสชาติ มีเนื้อสัมผัส และความแข็งเป็นที่พอใจ สามารถหลอมซ้ำหลายครั้งได้ การปรับเปลี่ยนส่วนผสมของผงโกโก้ เนยโกโก้และน้ำตาลโดยคงปริมาณของตัวยาและเลซิทินจะมีผลต่อความขม ความหวาน และความแข็งของช็อกโกแลต โดยที่ยังสามารถพิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติเป็นรูปร่างต่าง ๆ ได้ ดังแสดงในรูปที่ 1 สูตรตำรับที่ผู้วิจัยเลือกใช้เตรียมเป็นช็อกโกแลตสำหรับในการวิจัย

ครั้งนี้คือ ผงโกโก้ 23.3% น้ำตาลทราย 39.8% เนยโกโก้ 34.4% เลซิติน 1% และผงอะริพิพราโซล 1.5%

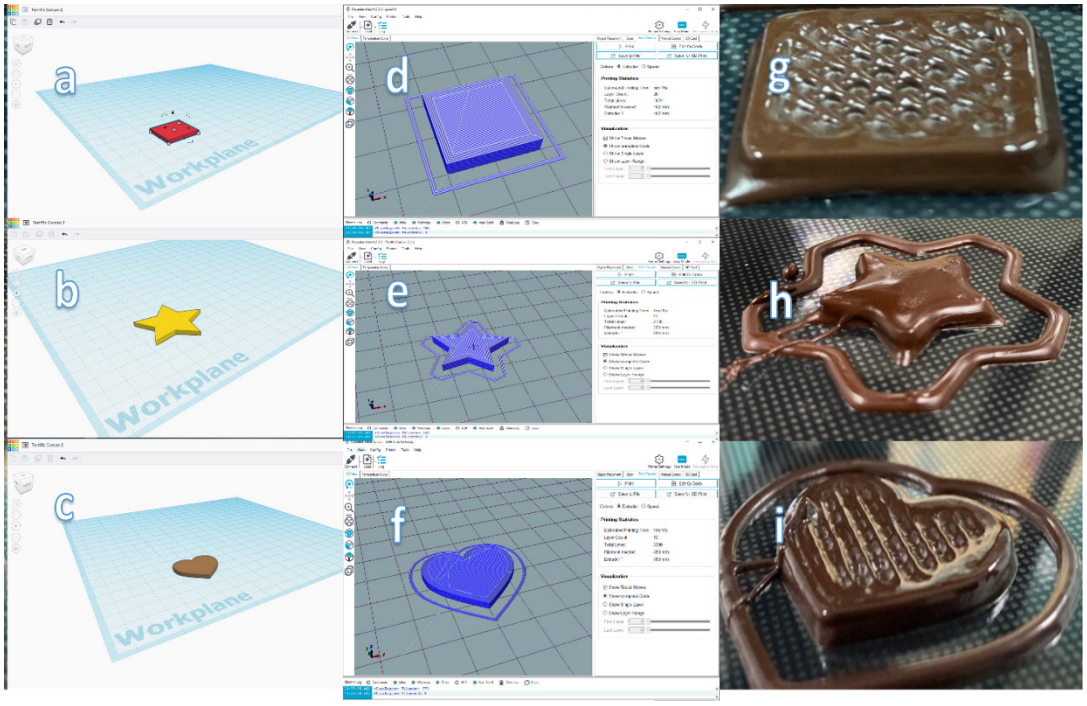
2. การพัฒนาวิธีวิเคราะห์อะริพิพราโซลในช็อก–โกแลต

จากการศึกษาความจำเพาะ (specification test) ของการวิเคราะห์อะริพิพราโซลในช็อกโกแลตด้วยวิธี UPLC ที่วัดค่าการดูดกลืนแสง (λ_{max}) เท่ากับ 254 นาโนเมตร พบว่าอะริพิพราโซลจะพบพีคสัญญาณที่เวลา 14.82-14.97 นาที โดยไม่พบพีคสัญญาณรบกวนอื่น ๆ แสดงให้เห็นว่าวิธีทดสอบนี้มีความสามารถในการแยก (resolution) และความจำเพาะในการคัดเลือก (selectivity) ที่ดี สามารถแยกอะริพิพราโซลออกจากสิ่งรบกวนอื่น ๆ ดังแสดงในรูปที่ 2

3. การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (analytical method validation)

เมื่อวิเคราะห์เส้นกราฟมาตรฐาน (standard curves) และความเหมาะสมของข้อมูล (goodness-of-fit) ด้วยการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้น (linear regression) สารละลายมาตรฐาน 7 ความเข้มข้นและพื้นที่ใต้–กราฟจากการทดสอบใน 5 วันที่แตกต่างกัน ได้ค่าสัมประสิทธิ์การทำนาย (coefficient of determination; R^2) ของเส้นกราฟมาตรฐานมีค่ามากกว่า 0.9980 เส้น–กราฟมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์มีความเป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้นของอะริพิพราโซลเท่ากับ 100-1,200 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ดังแสดงในรูปที่ 3

ผลการทดสอบความถูกต้อง (accuracy) ของการวิเคราะห์อะริพิพราโซลในช็อกโกแลต 3 ความเข้มข้น เทียบกับ standard curve ของอะริพิพราโซลในช็อกโก–แลตที่สกัดด้วยวิธีการเดียวกัน พบว่าวิธีวิเคราะห์มีความถูกต้อง %Recovery เฉลี่ย 98.84±4.14% (อยู่ในช่วง 94.3-103.5%) เมื่อการทดสอบความแม่นยำในการวิเคราะห์ซ้ำภายในวันเดียวกัน (intra-day) ให้ค่า %RSD

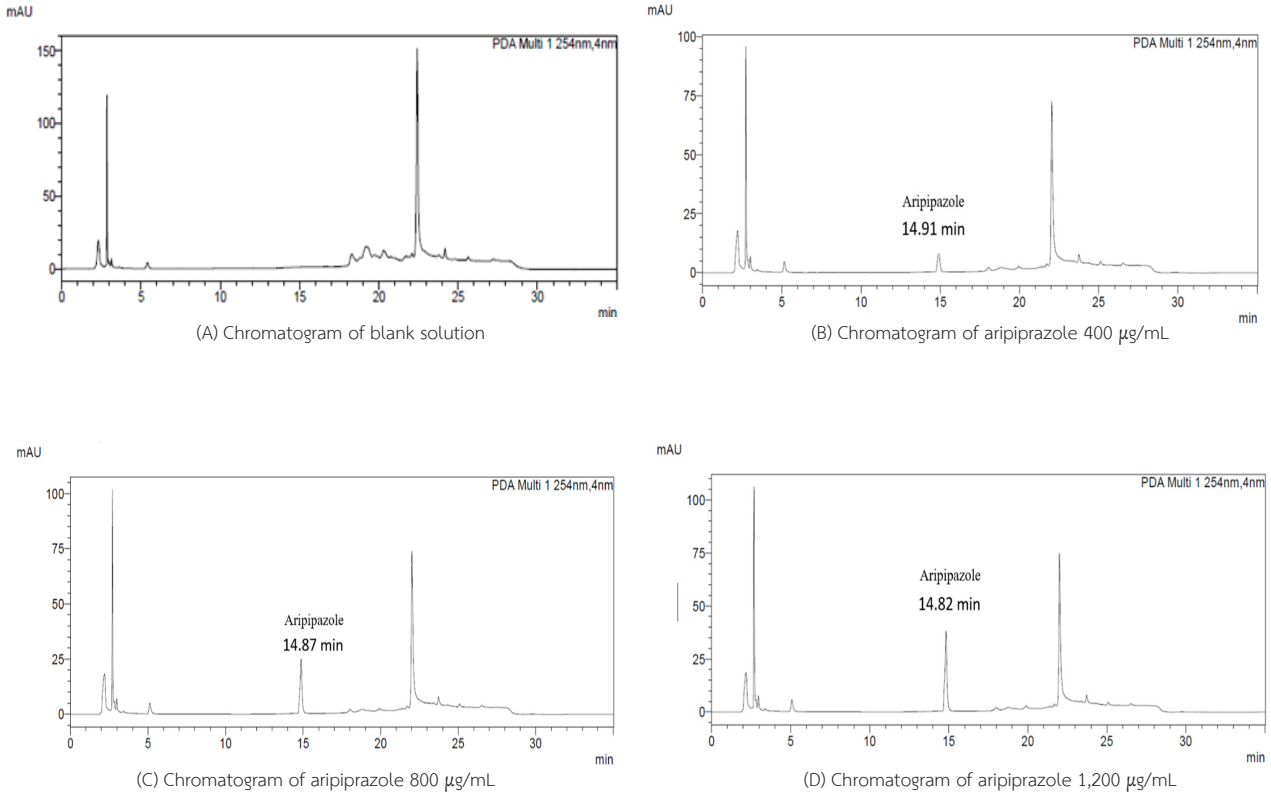


a - c : ภาพการออกแบบที่ได้จากโปรแกรม Tinker CAD

d - f : การใช้โปรแกรม Repitier ในการควบคุมการพิมพ์ 3 มิติ

g - i : อะริพิพราโซลในช็อกโกแลตในปริมาตรเท่ากันที่พิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติเป็นรูปสี่เหลี่ยม รูปดาว และรูปหัวใจ

รูปที่ 1 อะริพิพราโซลในรูปแบบช็อกโกแลตเคี้ยวรับประทานที่ได้จากการพิมพ์ 3 มิติ



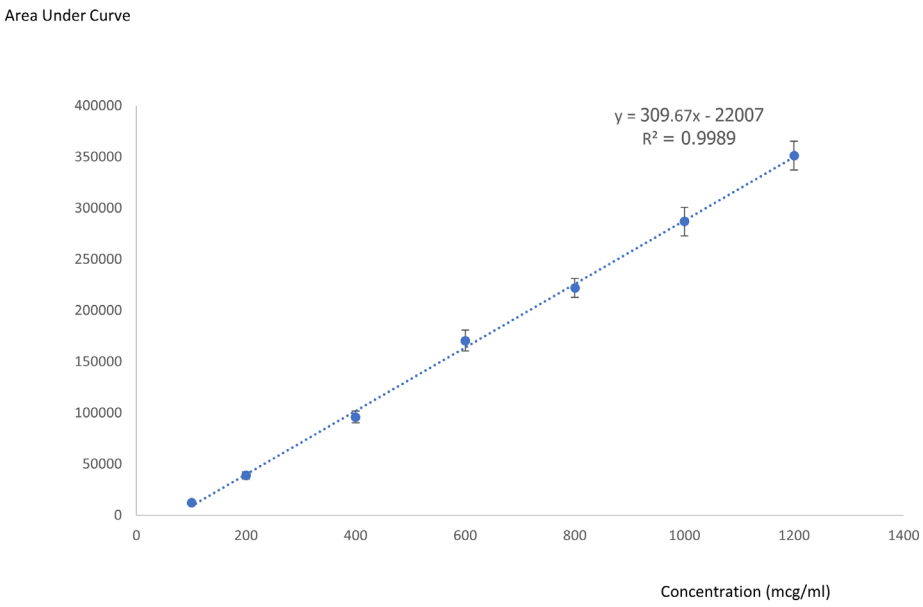
(A) Chromatogram of blank solution

(B) Chromatogram of aripiprazole 400 µg/mL

(C) Chromatogram of aripiprazole 800 µg/mL

(D) Chromatogram of aripiprazole 1,200 µg/mL

รูปที่ 2 โครมาโตแกรมของสารสกัดช็อกโกแลตเปล่าที่ไม่มีตัวยา (A) และมีอะริพิพราโซลความเข้มข้น 400, 800, 1,200 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร (B - D) ที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร



รูปที่ 3 กราฟมาตรฐานความเข้มข้นเฉลี่ยของอะริพิพราโซลที่เป็นเส้นตรงในช่วงความเข้มข้น 100-1,200 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร โดยมีค่าสัมประสิทธิ์การทำนาย (coefficient of determination, R2) เท่ากับ 0.9989

เฉลี่ย 2.74±1.56% (อยู่ในช่วง 0.6-4.65%) และผลการทดสอบความแม่นยำระหว่างวัน (inter-day) พบว่ามีค่า %RSD เฉลี่ย 0.21±0.06% (อยู่ในช่วง 0.13-0.29%)

การทดสอบความสามารถในการสกัดตัวยาในช็อกโกแลต (extraction recovery) เมื่อเทียบกับตัวยามาตรฐานในสารละลายเมธานอลซึ่งถือว่าไม่มีการสกัดและคิดเป็น 100% ได้ค่าร้อยละการกลับคืน (%Recovery) ของตัวอย่าง 3 เข้มข้นเฉลี่ย 43.90±2.37% (อยู่ในช่วง 42.06-46.57%) โดยผลการวิเคราะห์เมื่อทำซ้ำในสภาวะเดียวกัน (repeatability) ให้ความแม่นยำโดยรายงานด้วยค่า %RSD เฉลี่ย 2.51±2.21% (อยู่ในช่วงที่ 0.19-4.58%)

4. การทดสอบความคงสภาพของอะริพิพราโซลในช็อกโกแลต

เมื่อทดสอบความคงสภาพหลังการหลอมช็อกโกแลตซ้ำ 5 รอบพบว่าอะริพิพราโซลยังคงตัวดี มีปริมาณยาคงเหลือเท่ากับ 99.60-100.68% เมื่อเทียบกับตอนเริ่มแรก การติดตามประเมินผลโดยผู้วิจัยหลังเก็บช็อกโกแลตที่มีอะริพิพราโซลเป็นระยะเวลานาน 90 วัน พบว่าลักษณะทางกายภาพของยาช็อกโกแลตยังคงรูปร่างได้เหมือนกับตอนเตรียมใหม่ ๆ สียังคงเดิม ไม่มีจุดสีขาว ไม่พบลักษณะที่บ่งบอกถึงการเกิดเชื้อรา เมื่อวิเคราะห์หาปริมาณอะริพิพราโซลคงเหลือโดยเทียบกับวันแรกพบว่ามีปริมาณยาอยู่ในช่วง 99.8-104.7% ดังแสดงในตารางที่ 1

อภิปรายผล

ตำรับอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตโดยใช้ส่วนผสมของผงโกโก้ เนยโกโก้ น้ำตาลทรายและเลซิทินที่เตรียมได้ครั้งนี้สามารถนำไปพิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติได้หลายรูปแบบตามคำสั่งพิมพ์ของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ได้ผลิตภัณฑ์ที่คงรูปร่างและความแข็งที่อุณหภูมิห้อง อะริพิพราโซลมีความคงสภาพดีหลังการหลอมซ้ำถึง 5 รอบ และหลังเก็บไว้นาน 90 วัน การปรับเปลี่ยนปริมาณส่วนผสมของผงโกโก้ เนยโกโก้ น้ำตาลทรายโดยคงสัดส่วนของตัวยาและเลซิทิน จะให้รสชาติความขม ความหวานและความแข็งแตกต่างกันไป ซึ่งก็สอดคล้องกับที่ Afoakwa และคณะ (2007) กล่าวว่าการหลอมละลายและเนื้อสัมผัสของช็อกโกแลตจะขึ้นอยู่กับชนิดและคุณสมบัติของผงโกโก้และส่วนผสมอื่น ๆ รวมถึงวิธีการผสมและกระบวนการผลิต[17] ผงโกโก้มีรสขมเมื่อใช้ปริมาณสูงก็จะทำให้ช็อกโกแลตขม ปริมาณน้ำตาลก็มีผลต่อความหวานในทำนองเดียวกัน สำหรับน้ำมันเนยนั้นจะมีผลโดยตรงต่อโครงสร้างเล็ก ๆ ผิวเนื้อ รูปผลึก คุณสมบัติการไหล และรสชาติของช็อกโกแลต[26,27] ข้อดีที่ตำรับช็อกโกแลตสามารถปรับเปลี่ยนปริมาณส่วนผสมได้โดยไม่มีผลต่อการขึ้นรูปได้ด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติคือความเข้มงวดในเรื่องส่วนผสมน้อยลง จัดพิมพ์ชิ้นงานได้หลากหลาย สามารถปรับรสชาติและเนื้อสัมผัสให้ใกล้เคียงกับที่ผู้ป่วยแต่ละรายต้องการได้ง่ายขึ้น การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้นโดยใช้ประสาทสัมผัสเหมาะกับบริบทของโรงพยาบาล อย่างไรก็ดีกรณีผลิตในเชิงพาณิชย์จำนวนมากนอกจากควบคุมส่วนผสมแล้วการควบคุมคุณภาพกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้ จำเป็นจะต้องศึกษา

ตารางที่ 1 ร้อยละของการตรวจพบอะริพิพราโซลหลังเก็บไว้นาน 30, 60 และ 90 วัน เมื่อเทียบกับวันแรก

ระยะเวลาที่เก็บ (วัน)	ร้อยละของปริมาณอะริพิพราโซลคงเหลือเมื่อเทียบกับปริมาณตอนเริ่มต้น*				sd
	Batch 1	Batch 2	Batch 3	เฉลี่ย	
0	100.0	100.0	100.0	100.0	0.0
30	100.1	99.7	99.7	99.8	0.3
60	104.6	104.7	104.7	104.7	0.1
90	103.2	102.8	102.9	103.0	0.2

* ร้อยละของปริมาณอะริพิพราโซล = (ปริมาณตัวยาในวันที่ทดสอบ x 100)/ปริมาณตัวยาในวันแรก

ลงลึกในคุณสมบัติและประเมินด้วยเครื่องมือหรือวิธีการที่น่าเชื่อถือ เช่น ความแข็ง เนื้อสัมผัส รสชาติ ความพึง–พอใจ คุณสมบัติการไหล ผลของอุณหภูมิต่อการขึ้นรูปคงรูป ความคงสภาพระยะยาว เป็นต้น

เครื่องพิมพ์ 3 มิติมีหลักการทำงานหลายแบบ การเลือกมาใช้ขึ้นกับวัตถุประสงค์ สำหรับเครื่องพิมพ์ต้นแบบที่พัฒนามาใช้ในการศึกษาครั้งนี้ใช้วิธีรีดช็อกโกแลตที่ถูกทำให้เหลวด้วยความร้อนพิมพ์ลงบนฐานรับชิ้นงานทีละชั้นซ้อนกันสะสมไปเรื่อย ๆ จนได้เป็นรูป 3 มิติ แม้เครื่องพิมพ์ต้นแบบจะไม่มีส่วนควบคุมอุณหภูมิที่หัวพิมพ์ จึงต้องประยุกต์ด้วยการหลอมช็อกโกแลตให้หนืดก่อนแล้วเติมลงในกระบอกพิมพ์ แต่จากวิธีพิมพ์ชิ้นงานของเครื่องพิมพ์เข้าได้กับเทคนิคการพิมพ์แบบ fused deposition modeling (FDM) คือนำเส้นใยวัตถุที่ต้องการใช้พิมพ์ผ่านความร้อนจนเปลี่ยนสภาพให้หนืดแล้วอัดรีดออกมาจากหัวพิมพ์ที่มีขนาดรูเล็ก ๆ ลงบนฐานรองชิ้น–งาน ฉีดซ้อนกันไปเรื่อย ๆ จนได้เป็นรูปร่างวัตถุ 3 มิติ[28] เทียบกับการพัฒนาตำรับอะริพิพราโซลเป็นแบบแผ่น–ฟิล์มละลายในปากด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติของ Lee และคณะ (2022) จะใช้เทคนิคการพิมพ์แบบ hot-melt ex–trusion (HME) ร่วมกับแบบ FDM ทำให้ได้แผ่นฟิล์มที่ละลายและปล่อยตัวยาได้ดีกว่าแผ่นฟิล์มที่เตรียมแบบใช้สารละลาย[12] ส่วนการศึกษาของ Jamróz และคณะ (2018) ผลิตยาเม็ดอะริพิพราโซลด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ โดยใช้เทคนิคการพิมพ์แบบ dual co-extrusion pro-cess คือการนำเส้นใย 2 เส้น เส้นหนึ่งมีอะริพิพราโซลอีกเส้นเป็น polylactic acid ที่ไม่มีตัวยา บีบอัดให้รวมกันทำให้เป็นยาเม็ดที่สามารถควบคุมการปล่อยตัวยาได้[11]

การที่เครื่องพิมพ์ต้นแบบขาดส่วนควบคุมอุณหภูมิทำให้พบปัญหาการไหลของช็อกโกแลตไม่สม่ำเสมอและเกิดการอุดตันที่ปลายหัวพิมพ์ได้ง่าย Lipton (2017) และ Godoi และคณะ (2016) ได้รายงานถึงเรื่องอุณหภูมิว่ามีผลต่อคุณสมบัติการไหลของช็อกโกแลต กุญแจสำคัญของการพิมพ์ขึ้นรูปคือควบคุมอุณหภูมิที่หัวฉีดให้อยู่ที่ 32-33 องศาเซลเซียสกับที่ฐานรองชิ้นงาน (อุณหภูมิห้อง) ซึ่งระยะระหว่าง 2 จุดนี้ห่างกันน้อยมาก[29,30] หรืออาจเปลี่ยนชนิดช็อกโกแลตไปใช้ในรูปของช็อกโกแลตแบบรีดโดยไม่ใช้ความร้อน (cold-extruded)[31] จะเหมาะกับเครื่องพิมพ์ 3 มิติที่ไม่มีส่วนควบคุมอุณหภูมิ

การเตรียมยาตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยใช้อะริพิพราโซลในช็อกโกแลตเป็น 15 มิลลิกรัม/กรัม โดยอิงตามขนาดความแรงที่มีการสั่งจ่ายให้กับผู้ป่วยในโรง–พยาบาลมากที่สุดคือ 15 มิลลิกรัม/เม็ด เนื่องจากอะริพิ–พราโซลเป็นตัวยาสำคัญของสูตรตำรับ ดังนั้นการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (USP) จึงถูกจัดอยู่ในประเภท Category I ซึ่งทดสอบเฉพาะหัวข้อความจำเพาะ (specificity) ความเป็นเส้นตรง (linearity) พิสัยของการวิเคราะห์ (work-ing range) ความถูกต้อง (accuracy) และความแม่นยำ (precision) เท่านั้น[32] สอดคล้องกับ ASEAN guideline ที่กำหนดว่าการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ (assay) ไม่จำเป็นต้องหา detection limit และ quantitation li–mit โดยช่วงความเข้มข้น (range) ของวิธีวิเคราะห์ประ–เภท assay ควรให้ครอบคลุมช่วง 80-120% ของ test concentration[33] สำหรับความสามารถในการสกัดตัวยาออกจากช็อกโกแลตแม้จะสกัดได้ไม่มาก (% recovery 42.06-46.57%) เมื่อเทียบกับสารละลายตัวยามาตรฐานในเมธานอล (ซึ่งถือว่าไม่มีการสกัด) แต่ความแม่นยำในการทำซ้ำยังอยู่ในเกณฑ์ที่รับได้ (%RSD 0.6-4.65%) ดัง–นั้นเพื่อไม่ให้ความสามารถในการสกัดที่ได้ไม่ถึง 100% มีผลต่อความถูกต้อง (accuracy) ของวิธีวิเคราะห์ จึงจำ–เป็นต้องใช้ standard curve ของตัวยามาตรฐานในช็อก–โกแลตแบบต้องผ่านการสกัดเช่นเดียวกับตัวอย่างที่จะวิเคราะห์แทนการใช้สารมาตรฐานในรูปของสารละลาย

ผลการศึกษาความคงสภาพพบว่าอะริพิพราโซลมีความคงสภาพดีแม้จะผ่านการหลอมซ้ำถึง 5 รอบ สามารถเก็บไว้ได้นาน 90 วันซึ่งเป็นระยะเวลาเพียงพอสำหรับการจ่ายยาให้ผู้ป่วยกลับบ้านแต่ละครั้ง ชี้ให้เห็นว่าตัวยาที่ผ่านการหลอมแล้วสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ อีกทั้งยังสามารถเตรียมช็อกโกแลตที่มีอะริพิพราโซลแบบกึ่งสำเร็จรูป (semi product) สำรองไว้ใช้เมื่อต้องการได้ ไม่ต้องเสียเวลาเตรียมใหม่ทุกครั้ง ช่วยให้การสร้างชิ้นงาน

สะดวกและรวดเร็วขึ้น อย่างไรก็ดี การจะเตรียมตำรับอะริพิพราโซลในช็อกโกแลตด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติเพื่อใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลควรประเมินเรื่องความพึงพอใจในรสชาติ ลักษณะทางกายภาพ รูปทรงที่เหมาะสมและผู้ป่วยส่วนใหญ่ของโรงพยาบาลก่อน รวมถึงต้องปรับกระบวนการให้คำแนะนำปรึกษาเพื่อสร้างความเข้าใจ วิธีการใช้ยา และการยอมรับต่อตำรับยาช็อกโกแลตที่ได้จากการพิมพ์ 3 มิติสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก รวมถึงควรศึกษาถึงการสลายตัวของตัวยาสำคัญเมื่อเก็บไว้ระยะยาวด้วย

แม้เทคนิคการพิมพ์ 3 มิติมีข้อดีหลายอย่างแต่การขึ้นรูปของตัวยาในช็อกโกแลตมีจุดสำคัญที่ต้องพิจารณาหลายประการ เช่น ประสิทธิภาพของเครื่อง การควบคุมอุณหภูมิที่หัวฉีดระหว่างพิมพ์ เมื่อหยุดพิมพ์กลางคันแล้วกลับมาพิมพ์ต่อทำให้ชิ้นงานมีความแข็งแรงไม่เสมอกันและเกิดความเสียหายได้ การผลิตแต่ละชิ้นงานใช้เวลานานจึงผลิตได้จำนวนไม่มาก ต้นทุนในการผลิตต่อชิ้นเท่ากันหมด กล่าวคือไม่สามารถใช้ประโยชน์จากการประหยัดต่อขนาดผลิต (economies of scale) จึงยังไม่เหมาะกับการผลิตจำนวนมากในเชิงอุตสาหกรรม การเลือกใช้เครื่องพิมพ์ 3 มิติที่เหมาะสมและมีศักยภาพสูงจะช่วยให้การผลิตผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตรงตามที่ต้องการได้ง่ายขึ้น ข้อด้อยที่สำคัญสำหรับยาในรูปแบบช็อกโกแลตคือยาจะเหลวได้ง่ายเมื่ออยู่ในอุณหภูมิสูงจึงต้องระมัดระวังในการเก็บรักษา ไม่สะดวกในการพกพา อย่างไรก็ดีสำหรับอะริพิพราโซลเป็นยาที่มีครึ่งชีวิตของการขจัดออกยาว 75 ชั่วโมง สามารถรับประทานวันละครั้งได้จึงไม่ต้องพกพาติดตัวไปรับประทาน

สรุปผลการวิจัย

อะริพิพราโซลสามารถผลิตให้อยู่ในรูปแบบช็อกโกแลตเคี้ยวรับประทานจากส่วนผสมของผงโกโก้ เนยโกโก้ น้ำตาลป่นและเลซิทีน ได้คุณสมบัติทั้งด้านรสชาติ เนื้อสัมผัส และคงรูปร่างได้ดีเมื่อเก็บในอุณหภูมิห้อง สามารถขึ้นรูปเป็นรูปแบบต่าง ๆ ด้วยเครื่องพิมพ์ 3 มิติได้ ตัวยามีความคงสภาพดีเมื่อถูกหลอมซ้ำหรือเก็บไว้นาน 90 วัน ชี้ให้เห็นถึงความเป็นไปได้ที่เทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติจะเข้ามามีบทบาทต่องานเภสัชกรรม เพิ่มช่องทางการให้บริการทางการแพทย์ที่มีความเฉพาะสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้อะริพิพราโซลในลักษณะที่ต้องจัดทำเป็นพิเศษ

ข้อเสนอแนะ

การเลือกใช้เครื่องพิมพ์ 3 มิติที่เหมาะสมและมีศักยภาพสูงจะช่วยให้ผลิตยาได้ง่ายขึ้น ในอนาคตควรพัฒนาวิธีสกัดให้มีประสิทธิภาพมากกว่านี้และควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมว่าการใช้อะริพิพราโซลในรูปของยาในช็อกโกแลตมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความทนต่อยา และความร่วมมือในการใช้ยาหรือไม่ รวมทั้งอาจขยายเทคโนโลยีนี้ไปใช้ในการผลิตยาชนิดอื่น

กิตติกรรมประกาศ:

ขอขอบคุณ ดร.สุรักษ์ อุดมสม นักวิจัยเชิงรุกหลังปริญญาเอก และ คุณปกรณ์ แสงงาม วิศวกรประจำสถาบันวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้คำปรึกษาแนะนำเรื่องการพิมพ์ 3 มิติ

เอกสารอ้างอิง

1. Alomari M, Mohamed FH, Basit AW, Gaisford S. Personalised dosing: Printing a dose of one's own medicine. Int J Pharm. 2015;494(2):568-77. doi:10.1016/j.ijpharm.2014.12.006.
2. National Health Service England. Improving outomes through personalised medicine [Internet]. n.p.: National Health Service England; 2017 [cited 2022 Mar 13]. Available from:

https://www.england.nhs.uk/publication/improving-outcomes-through-personalised-medicine/

3. The Lancet. Personalised medicine in the UK. Lancet. 2018;391(10115):e1. doi: 10.1016/S0140-6736(17)33261-0.
4. Florence AT, Lee VH. Personalised medicines: more tailored drugs, more tailored delivery. Int J Pharm. 2011;415(1-2):29-33. doi: 10.1016/j.ijpharm.2011.04.047.
5. Aprecia Pharmaceuticals. First FDA-approved medicine manufactured using 3D printing technology now available [Internet]. Blue Ash (OH): Aprecia Pharmaceuticals; 2016 [cited 2022 Mar 14]. Available from: https://www.aprecia.com/news/first-fda-approved-medicine-manufactured-using-3d-printing-technology-now-available
6. Semahegn A, Torpey K, Manu A, Assefa N, Tesfaye G, Ankomah A. Psychotropic medication non-adherence and its associated factors among patients with major psychiatric disorders: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev 2020;9(1):17. doi: 10.1186/s13643-020-1274-3.
7. Lacro JP, Dunn LB, Dolder CR, Leckband SG, Jeste DV. Prevalence of and risk factors for medication nonadherence in patients with schizophrenia: a comprehensive review of recent literature. J Clin Psychiatry. 2002;63(10):892-909. doi: 10.4088/jcp.v63n1007.
8. Higashi K, Medic G, Littlewood KJ, Diez T, Granström O, De Hert M. Medication adherence in schizophrenia: factors influencing adherence and consequences of nonadherence, a systematic literature review. Ther Adv Psychopharmacol. 2013;3(4):200-18. doi: 10.1177/2045125312474019.
9. Sun SX, Liu GG, Christensen DB, Fu AZ. Review and analysis of hospitalization costs associated with antipsychotic nonadherence in the treatment of schizophrenia in the United States. Curr Med Res Opin. 2007;23(10):2305-12. doi: 10.1185/030079907X226050.
10. Hack S, Chow B. Pediatric psychotropic medication compliance: a literature review and research-based suggestions for improving treatment compliance. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2001;11(1):59-67. doi: 10.1089/104454601750143465.
11. Jamróz W, Kurek M, Łyszczarz E, Szafraniec J, Knapik-Kowalczuk J, Syrek K, et al. 3D printed orodispersible films with aripiprazole. Int J Pharm. 2017;533(2):413-20. doi: 10.1016/j.ijpharm.2017.05.052.
12. Lee JH, Park C, Song IO, Lee BJ, Kang CY, Park JB. Investigation of patient-centric 3D-printed orodispersible films containing amorphous aripiprazole. Pharmaceuticals (Basel) 2022;15(7):895. doi: 10.3390/ph15070895.
13. Uchida S, Tanaka S, Seki S, Nakajima S, Kamiya C, Hakamata A, et al., editors. Evaluation of palatability of cocoa-flavored gummi drug of aripiprazole developed from commercially available tablets. Proceedings for annual meeting of The Japanese Pharmacological Society WCP2018 (The 18th world congress of basic and clinical pharmacology); 2018 Jul 1-6; Kyoto, Japan. Japanese Pharmacological Society; 2018.
14. Karyappa R, Hashimoto M. Chocolate-based ink three-dimensional printing (Ci3DP). Sci

Rep. 2019;9(1):14178. doi: 10.1038/s41598-019-50583-5.

15. ChemSpider. Aripiprazole [Internet]. London: Royal Society of Chemistry; 2021 [cited 2021 Jan 19]. Available from: http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.54790.html?rid=393cd0eb-c832-48a4-9c20-78d464f4c5a0
16. Staiger B. Cocoa - Abilify (Aripiprazole) interaction [Internet]. Ithaca (NY): HelloPharmacist; 2023 [cited 2023 Nov 23]. Available from: https://hellopharmacist.com/drug-herbal-interactions/cocoa-with-aripiprazole/
17. Afoakwa EO. Structure – properties (rheology, texture and melting) relationships in chocolate manufacture. Chocolate science and technology. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons; 2016. p. 101-54.
18. Beckett ST. Controlling the flow properties of liquid chocolate. The science of chocolate. 2nd ed. London: Royal Society of Chemistry; 2019. p. 80-102.
19. Masoumi HR, Basri M, Samiun WS, Izadiyan Z, Lim CJ. Enhancement of encapsulation efficiency of nanoemulsion-containing aripiprazole for the treatment of schizophrenia using mixture experimental design. Int J Nanomedicine. 2015;10:6469-76. doi: 10.2147/IJN.S89364.
20. Canty DJ, Zeisel SH. Lecithin and choline in human health and disease. Nutr Rev 1994; 52(10):327-39. doi: 10.1111/j.1753-4887.1994.tb01357.x.
21. Zeisel SH. A brief history of choline. Ann Nutr Metab. 2012;61(3):254-8. doi: 10.1159/000343120.
22. Krol S. Challenges in drug delivery to the brain: nature is against us. J Control Release. 2012; 164(2):145-55. doi: 10.1016/j.jconrel.2012.04.044.
23. Shinde S. Identification & assay methods for aripiprazole, aripiprazole USP monograph methods overview [Internet]. Darmstadt (Germany): Merck KGaA; 2017 [cited 2022 Apr 20]. Available from: https://www.sigmaaldrich.com/TH/en/technical-documents/protocol/analytical-chemistry/small-molecule-hplc/aripiprazole
24. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Validation of analytical procedures Q2(R2). n.p.: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; 2022 [cited 2022 Nov 21]. Available from https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q2r2-validation-analytical-procedures
25. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Stability testing of new drug substances and products Q1A (R2). Amsterdam: European Medicines Agency; 2022 [cited 2022 Nov 21]. Available from https://www.ema.europa.eu/en/ich-q1a-r2-stability-testing-new-drug-substances-drug-products-scientific-guideline
26. Medina-Mendoza M, Rodriguez-Pérez RJ, Rojas-Ocampo E, Torrejón-Valqui L, Fernández-Jeri AB, Idrogo-Vásquez G, et al. Rheological, bioactive properties and sensory preferences of dark chocolates with partial incorporation of Sacha Inchi (*Plukenetia*

volubilis L.) oil. Heliyon. 2021;7(2):e06154. doi: 10.1016/j.heliyon.2021.e06154.

27. **Żyżelewicz D**, Budryn G, Oracz J, Antolak H, **Kręgiel D**, Kaczmarska M. The effect on bioactive components and characteristics of chocolate by functionalization with raw cocoa beans. Food Res Int. 2018;113:234-44. doi: 10.1016/j.foodres.2018.07.017.
28. Xometry Europe. Fused deposition modeling (FDM) 3D printing technology overview [Internet]. North Bethesda (MD): Xometry; 2023 [cited 2024 Sep 15]. Available from: https://xometry.pro/en-uk/articles/3d-printing-fdm-overview/
29. Lipton JI. Printable food: the technology and its application in human health. Curr Opin Biotechnol. 2017;44:198-201. doi: 10.1016/j.copbio.2016.11.015.
30. Godoi FC, Prakash S, Bhandari BR. 3d printing technologies applied for food design: status and prospects. J Food Eng. 2016;179:44-54. doi: 10.1016/j.jfoodeng.2016.01.025.
31. Kim SM, Woo JH, Kim HW, Park HJ. Formulation and evaluation of cold-extruded chocolate ganache for three-dimensional food printing. J Food Eng. 2022;314:110785. doi: 10.1016/j.jfoodeng.2021.110785.
32. United States Pharmacopeia (2024). General chapter, <1225> Validation of compendial procedures. In: USP–NF 2024. Rockville (MD): United States Pharmacopeia Convention; 2024. doi: 10.31003/USPNF_M99945_04_01
33. Association of Southeast Asian Nations (ASEAN). ASEAN guidelines for validation of analytical procedures [Internet]. n.p.: ASEAN; 2012 [cited 2022 Nov 25]. Available from: https://asean.org/wp-content/uploads/2012/10/Asean-Analytical-Validation-gl.pdf

PHARMACY
www.shutterstock.com · 573235861