

# เภสัชกรรมคลินิก

ปีที่ 25 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2562

ISSN 2673-0162





# สารบัญ

การศึกษาการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุตามเกณฑ์ประยุกต์  
STOPP Criteria โรงพยาบาลระนอง

1

จินตนา ลีระนางกูร \_\_\_\_\_

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา  
อะโทรวาสตาตินที่เป็นยาสามัญและยาต้นแบบในการรักษา  
ผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูงของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

11

สุนันทา หล่อพงศไพบูลย์ \_\_\_\_\_

ความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วย  
โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช : เปรียบเทียบก่อนและ  
หลังการดำเนินการด้วยกลยุทธ์การจัดการ

21

นิภาพร เซวंबर, พรรณี ยิ่งยง, วรณกัญจน์ ทุ่งสว่าง \_\_\_\_\_

การศึกษาสถานการณ์การใช้ยา ความไวของเชื้อและปัจจัย  
ที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone ใน  
โรงพยาบาลครบุรี

35

เอกภูมิ ชัยยุตต์ \_\_\_\_\_

การวิจัยและพัฒนาระบบ Medication reconciliation  
ในหอผู้ป่วยใน โรงพยาบาลดำเนินสะดวก

50

สมศักดิ์ ตรงกมลธรรม \_\_\_\_\_



## วารสารเภสัชกรรมคลินิก

### ● วัตถุประสงค์

1. เผยแพร่ข่าวสารด้านเภสัชกรรมโรงพยาบาลและเภสัชกรรมคลินิก  
ของเภสัชกรกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. เป็นสื่อกลางในการแลกเปลี่ยนและนำเสนอบทความวิชาการด้าน  
เภสัชกรรมคลินิก เภสัชกรรมโรงพยาบาลและการคุ้มครองผู้บริโภค

### ● เจ้าของ

กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
ชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข

### ● ที่ปรึกษา

ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข  
ศ.เกียรติคุณ ดร.ภก.สมนต์ สกลไชย  
รศ.ดร.ภญ.เฉลิมศรี ภูมมางกูร  
ผศ.ภญ.อภิฤดี เหมะจุฑา  
รศ.ภญ.อาภรณ์ ไชยาคำ

### ● บรรณาธิการ

ภก.ธงชัย วัลลภกรกิจ

### ● กองบรรณาธิการฝ่ายบริหาร

ภญ.พรพิมล จันทร์คุณาภาส  
ภญ.ไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง  
ภญ.วรรณิตดา ศรีสุพรรณ  
ภญ.ชุดิมา อรรถสิทธิ์พันธุ์  
ภญ.นุชน้อย ประภาโส  
ภญ.ไพเราะ บุญญะฤทธิ์  
ภญ.ภารดี ปลอดภัย

### ● กองบรรณาธิการฝ่ายวิชาการ

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์  
รศ.ภญ.วรรณดี แต่ใสตฤกุล  
ผศ.ดร.ภญ.พรรณิภา อภินิษฐาภิชาติ  
รศ.ดร.ภญ.โพยม วงศ์ภูวรักษ์  
รศ.ดร.ภก.มนัส พงษ์ชัยเดชา  
รศ.ดร.ภญ.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์  
ภญ.ภัทรอนงค์ จองศิริเลิศ  
ภก.อำนาจ พฤกษ์ภาคภูมิ

# การศึกษาการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP Criteria โรงพยาบาลระนอง

จินตนา ลิ้มระนางกูร ภ.บ.ส.ม.

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลระนอง จังหวัดระนอง

## บทคัดย่อ

จากข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในปี พ.ศ. 2558 พบว่าสัดส่วนของกลุ่มประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น ส่งผลกระทบต่อระบบการจัดการด้านสุขภาพ มักพบปัญหาการใช้ยาหลายขนาน (Polypharmacy) และไม่เหมาะสม จึงควรได้รับการคัดกรองการใช้ยาเพื่อให้เกิดความเหมาะสมและปลอดภัย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ทบทวนค้นหาการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และความสัมพันธ์ระหว่างการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม และการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ โดยดัดแปลงจากเกณฑ์ screening tool of older people's prescription criteria (STOPP) เวอร์ชัน 2 และเก็บข้อมูลจากการทบทวนเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ โปรแกรม HOSx Phospital electronic database ในผู้สูงอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ที่เข้ารับบริการรักษาระหว่างวันที่ 1 เมษายน 2561 ถึง 30 กันยายน 2561 ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลระนอง

**ผลการศึกษา :** จากการคัดกรองคำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาลระนอง จำนวน 71,759 ใบสั่งยา พบการสั่งใช้ รายการยาไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP criteria (potentially Inappropriate Medicines; PIMs) ที่ต้องได้รับการ ติดตาม จำนวน 15,410 ใบสั่งยา (ร้อยละ 21.47) พบ PIMs ทั้งหมดจำนวน 1,500 ครั้ง (ร้อยละ 21.60) กลุ่มยาที่พบความ ไม่เหมาะสมมากที่สุดคือ ยากลุ่ม Endocrine จำนวน 916 ครั้ง (ร้อยละ 61.01) รองลงมาคือ ยากลุ่ม Musculoskeletal จำนวน 246 ครั้ง (ร้อยละ 18.47) ผู้ป่วยที่ได้รับยาที่ต้องติดตามและพบ PIMs ส่วนใหญ่มีรายการยามากกว่า 6 ชนิดต่อ ใบสั่งยา จำนวน 1,121 ใบสั่งยา (ร้อยละ 16.14) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Event; ADE) ที่สามารถ ป้องกันได้จำนวน 38 ครั้ง (ร้อยละ 2.53) โอกาสเกิด ADE จากการสั่งใช้ยาที่ป้องกันได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ สั่งใช้รายการยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ ( $P < 0.001$ )

**สรุปและข้อเสนอแนะ :** รูปแบบการคัดกรองคำสั่งใช้ยาโดยใช้เกณฑ์ที่กำหนดสามารถค้นหาความเสี่ยงของการเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มเป้าหมายได้ครอบคลุมมากขึ้น ผู้วิจัยสามารถนำผลการศึกษากำหนดเป็น แนวทางเพื่อป้องกันการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในผู้ป่วยสูงอายุ และใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารหรือปรึกษาแพทย์ในการแก้ไข ปัญหาคำสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมได้ นอกจากนี้ควรมีการศึกษาถึงการยอมรับการเปลี่ยนแปลงคำสั่งใช้ยาของแพทย์และ แนวทางการแก้ปัญหาเกี่ยวกับการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม การขยายผลการศึกษาเพิ่มเติมกับยากลุ่มอื่นๆที่มีในบัญชีโรงพยาบาลให้ ครอบคลุม STOPP/START criteria ทุกข้อ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

**คำสำคัญ :** การสั่งใช้ยาไม่เหมาะสม, ผู้สูงอายุ, STOPP criteria, PIMs

# The Study of Inappropriate Medication Using in Elderly Patients by Application of STOPP Criteria in Ranong Hospital

Jintana Limranangkura B. Pharm., M.P.H.  
Pharmacy Division Ranong Hospital

## Abstract

Based on data from the Office of the National Economic and Social Development Board in 2015, the steadily increasing of elderly population has affected the health management system and their body changes have an effect on the medication. In addition, they often have polypharmacy problems and inappropriate medication uses because of their chronic diseases, so they should have drug screening for their safety. The objectives of this study were to find the inappropriate medication prescriptions, the adverse drug events, and the relation between the inappropriate medication prescriptions and the preventable adverse drug events by adapting the screening tool of older people's prescriptions criteria (STOPP) version 2. The data was collected from the electronic medical record review in HOSxP hospital electronic database. The participants were 65 years and older seniors serviced by outpatient department at Ranong Hospital between April 1<sup>st</sup> to September 30<sup>th</sup> in 2018.

The findings indicated that there were 15,410 inappropriate medication prescriptions from 71,759 prescriptions (21.47 percent) based on applied STOPP criteria (potentially inappropriate medicines; PIMs) and 1,500 PIMs (21.60 percent). The most inappropriate medication prescribed drug was Endocrine which was found in 916 prescriptions (61.01 percent) and Musculoskeletal which was found in 246 prescriptions (18.47 percent). There were 1,121 prescriptions (16.41percent) containing more than 6 drugs and found PIMs. There were 38 preventable adverse drug events (2.53 percent). The preventable adverse drug events was increased significantly at 0.001 level.

**Conclusion :** The screening tool for medication with specified criteria could find more risks of adverse drug events. The researcher could use it as a guideline to prevent inappropriate medication prescriptions in elderly and as information in communication or consult with doctors to solve the problem of inappropriate medication prescriptions. Furthermore, there should be a study of the acceptance of changes doctor's prescription and the guidelines to solve inappropriate medication prescriptions problems and the additional studies for the other drugs in the hospital list by using STOPP/START criteria.

**Keyword :** inappropriate medication prescriptions, elderly, STOPP criteria, PIMs

## บทนำ

ปัจจุบันทั่วโลกกำลังเผชิญกับสถานการณ์การเพิ่มขึ้นของผู้สูงอายุ จากรายงานขององค์การอนามัยโลกได้คาดการณ์การเพิ่มขึ้นของประชากรในวัยสูงอายุตั้งแต่ 65 ปี ขึ้นไป จากปี 2010 จำนวน 524 ล้านคน เป็น 1,500 ล้านคน ในปี 2050 หรือเพิ่มขึ้นเกือบ 3 เท่า ภายในเวลาอีก 40 ปีข้างหน้า สำหรับประเทศไทย “ผู้สูงอายุ” ซึ่งหมายถึงบุคคลที่มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป ในช่วง 20 - 30 ปีที่ผ่านมา การเพิ่มขึ้นของจำนวนประชากรได้ช้าลงมาก โครงสร้างของประชากรได้มีการเปลี่ยนแปลงไป ประชากรวัยเด็กคงที่แต่ประชากรผู้สูงอายุไทยเพิ่มสูงขึ้น ทำให้ประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์<sup>1</sup> โดยผู้สูงอายุมีการเปลี่ยนแปลงทางสรีระร่วมกับมักมีโรคร่วมที่มีความจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ทำให้ผู้สูงอายุส่วนใหญ่มีปัญหาสุขภาพจากการเจ็บป่วยโรคเรื้อรังและมีความรุนแรงของโรคมามากกว่าวัยอื่น ซึ่ง 3 โรคเรื้อรังที่พบมาก คือ โรคความดันโลหิตสูงร้อยละ 41.40 โรคเบาหวานร้อยละ 18.20 และโรคข้อเข่าเสื่อม ร้อยละ 8.60 และนำไปสู่การรักษาด้วยยาร่วมกันหลายขนาน (Poly-pharmacy) การศึกษาในประเทศไทยและสหรัฐอเมริกาพบว่าผู้สูงอายุที่ได้รับการรักษาด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable diseases: NCDs) ด้วยยาตั้งแต่ 5 รายการขึ้นไป ร้อยละ 36.80 และ 39.00 ตามลำดับ<sup>2</sup> ในการรักษาโรคเรื้อรังหลายโรคทำให้เพิ่มโอกาสเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug events: ADEs) มากกว่าปกติ โดยพบความชุกในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 20.40 และมีการใช้ยาหลายขนานเป็นปัจจัยเสี่ยงทำให้ผู้สูงอายุมีโอกาสเกิดปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาอื่นๆ ร่วมด้วย บุคคลากรทางการแพทย์จึงควรตระหนักถึงความสำคัญของประเด็นข้อบ่งชี้ยา (indications) แบบแผนการให้ยาที่เหมาะสม (dosage regimen) รวมถึงการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) ทุกครั้งที่พิจารณาให้การรักษาด้วยยาในผู้สูงอายุและมีการรักษาด้วยยาหลายรายการ<sup>3</sup> จากปัญหาเหล่านี้จึงมีการพัฒนาเครื่องมือที่ช่วยให้บุคคลากรทางการแพทย์เลือกใช้ยาได้อย่างเหมาะสม ได้แก่ implicit criteria เป็นการประเมินที่ไม่มีเกณฑ์การประเมินที่ชัดเจน และ explicit criteria เป็นการประเมินที่มีเกณฑ์การประเมินที่ชัดเจน โดยเครื่องมือที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย เช่น beers' criteria, screening tool of older persons' prescriptions (STOPP) และ screening tool to alert to right treatment (START) criteria เพื่อใช้ในการค้นหาความคลาดเคลื่อนของการสั่งใช้ยา จากการศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง beer's criteria และ STOPP criteria พบว่า STOPP criteria พบอุบัติการณ์การสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในสถานบริการปฐมภูมิ ร้อยละ 22.00 ในโรงพยาบาล ร้อยละ 35.00 และสถานบริบาลผู้สูงอายุ ร้อยละ 60.00 นอกจากนี้ยังสามารถค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ทำให้ผู้สูงอายุต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลได้มากกว่า beer's criteria 2.8 เท่า<sup>4</sup> และในปี 2016 Hill - Tayler B ทำการศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ STOPP criteria โดยการทบทวนเอกสารอย่างเป็นระบบเชิงปริมาณ (systematic review and meta-analysis) พบว่า การใช้ STOPP criteria สามารถลดการใช้ยารายการที่ไม่เหมาะสมในผู้สูงอายุได้<sup>5</sup>

ในปี พ.ศ. 2559 มีนโยบายให้โรงพยาบาลทุกแห่งดำเนินการโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital) ซึ่งกำหนดประเด็นการใช้ยาในผู้สูงอายุอยู่ในประชากรกลุ่มพิเศษด้วย และมีการศึกษาการใช้เครื่องมือต่างๆ ในหลายประเทศพบว่า มีการนำ STOPP criteria ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการค้นหาการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในผู้สูงอายุที่น่าเชื่อถือมาใช้อย่างแพร่หลาย นอกจากนี้ในโรงพยาบาลระนองยังไม่มีแนวทางการคัดกรองความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุที่ชัดเจน ในการศึกษาครั้งนี้ผู้ศึกษาจึงสนใจในการค้นหารูปแบบการสั่งใช้ยา การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้อง และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสั่งใช้ยาและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องในผู้สูงอายุตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP criteria



## วิธีการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบ Retrospective study ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การพัฒนาเครื่องมือในการคัดกรองคำสั่งจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมจากเกณฑ์ STOPP criteria เวอร์ชัน 2 โดยเภสัชกรคัดเลือกเฉพาะเกณฑ์ STOPP criteria ที่สัมพันธ์กับรายการยาในโรงพยาบาลและมีปริมาณการใช้สูง แล้วนำเกณฑ์ที่เลือกมาสร้างเป็นแบบบันทึกข้อมูลแยกตามรายการยา ขั้นตอนที่ 2 การประยุกต์ใช้เครื่องมือ โดยนำเครื่องมือที่พัฒนามาใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการทบทวนข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ โปรแกรม HOSxP hospital electronic database ในกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้สูงอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปทุกราย ที่เข้ารับบริการรักษา ระหว่างวันที่ 1 เมษายน 2561 ถึง 30 กันยายน 2561 ณ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลระนอง โดยค้นหาการสั่งจ่ายที่ไม่เหมาะสม การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้อง และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการสั่งจ่ายที่ไม่เหมาะสมและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องในผู้สูงอายุตามเกณฑ์ประยุคต์ STOPP criteria ประเมินผลโดยใช้สถิติโปรแกรมสำเร็จรูป ใช้สถิติ ความถี่ ร้อยละ และ Chi-Square และการวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง ในวันที่ 6 มิถุนายน 2562

## ผลการศึกษา

### ข้อมูลพื้นฐานของตัวอย่าง

ผู้มาเข้ารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลระนอง ระหว่างวันที่ 1 เมษายน 2561 ถึง 30 กันยายน 2561 มีทั้งสิ้น 57,263 ราย มีคำสั่งจ่ายทั้งสิ้น 71,759 ใบสั่งยา เป็นผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี จำนวน 11,857 ราย มีคำสั่งจ่ายทั้งสิ้น 15,410 ใบสั่งยา จากการคัดกรองคำสั่งจ่ายผู้ป่วยนอก พบใบสั่งยาที่มีการสั่งใช้รายการยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุคต์ STOPP criteria (potentially inappropriate medication; PIMs) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ซึ่งต้องได้รับการติดตามจำนวน 2,878 ราย มีคำสั่งจ่ายที่ต้องได้รับการติดตามทั้งสิ้น 6,945 ใบสั่งยา (ร้อยละ 9.68) ในเพศชาย 1,268 ราย (ร้อยละ 44.06) และเพศหญิง 1,610 ราย (ร้อยละ 55.94) อายุเฉลี่ย 75 ปี ผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 68.14) อยู่ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รองลงมาคือสิทธิเบิกได้ ร้อยละ 29.26 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีโรคประจำตัว 1 โรค คิดเป็นร้อยละ 57.61 ส่วนใหญ่เป็นโรคความดันโลหิตสูง รองลงมาคือ โรคเบาหวาน ร้อยละ 25.47 มีโรคประจำตัว 2 โรค ส่วนใหญ่เป็นโรคความดันโลหิตสูงร่วมกับโรคเบาหวาน ผู้ป่วยร้อยละ 65.43 มีภาวะเจ็บป่วยในกลุ่มโรคเรื้อรังซึ่งมีการใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน (มากกว่าหรือเท่ากับ 6 รายการต่อใบสั่งยา (Poly-pharmacy) รายการยาส่วนใหญ่ที่สั่งใช้เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ คิดเป็นร้อยละ 93.75 ร้อยละ 60.11 ประกอบอาชีพแม่บ้าน/พ่อบ้าน รองลงมาคือ อาชีพรับจ้าง คิดเป็นร้อยละ 14.28 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี ที่เข้ารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลระนอง (n = 2,878)

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)
<b>เพศ</b>	
ชาย	1,268 (44.06)
หญิง	1,610 (55.94)
<b>อายุ (ปี)</b>	
65 – 70 ปี	1,075 (37.35)
>70 – 75 ปี	634 (22.03)
> 75 – 80 ปี	557 (19.35)
> 80 – 85 ปี	367 (12.75)
> 85 – 90 ปี	178 (6.18)
> 90 ปีขึ้นไป	67 (2.34)
<b>สถานภาพ</b>	
โสด	207 (7.19)
คู่	2,580 (89.65)
หย่าร้าง/ม่าย	91 (3.16)
<b>อาชีพ</b>	
พ่อบ้าน/แม่บ้าน	1,730 (60.11)
รับจ้าง	411 (14.28)
เกษตรกร	117 (4.07)
ประมง	47 (1.63)
ค้าขาย	325 (11.29)
พระภิกษุ/ผู้นำศาสนา	23 (0.80)
รับราชการ	216 (7.51)
รัฐวิสาหกิจ	9 (0.31)
<b>สิทธิการรักษา</b>	
ประกันสุขภาพถ้วนหน้าสูงอายุ	1,961 (68.14)
เบิกได้	842 (29.26)
ทหารผ่านศึก	62 (2.15)
ผู้นำศาสนา/พระภิกษุ	13 (0.45)
<b>โรคประจำตัว</b>	
ไม่มี	0 (0.00)
มีโรคประจำตัว 1 โรค	1,658 (57.61)
- Hypertension	737 (44.45)
- Diabetes	648 (39.08)
- อื่นๆ	273 (16.47)



ตารางที่ 1 คุณลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี ที่เข้ารับบริการในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลระนอง (n = 2,878) (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)
มีโรคประจำตัว 2 โรค	733 (25.47)
- Diabetes และ Hypertension	643 (87.72)
- อื่นๆ	90 (12.28)
มีโรคประจำตัวตั้งแต่ 3 โรคขึ้นไป	487(16.92)
- Diabetes, Hypertension และ dyslipidemia	284 (58.32)
- Diabetes, Hypertension และ heart failure	89 (18.27)
- อื่นๆ	114 (23.41)
จำนวนรายการยาที่สั่งใช้ต่อไปสั่งยา	
- 1-3 รายการ	199 (6.91)
- 4-6 รายการ	796 (27.66)
- มากกว่า 6 รายการ	1,883 (65.43)

### ข้อมูลการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม

ในส่วนของคุณลักษณะการนำ screening tool of older persons' potentially inappropriate prescriptions (STOPP) มาใช้ในการคัดกรองใบสั่งยาของแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลระนอง ได้มีการคัดเลือกกลุ่มยาที่สอดคล้องกับบัญชียาและมีอัตราการใช้สูงในโรงพยาบาลระนอง โดยการคัดเลือกและประยุกต์จาก STOPP criteria เวอร์ชัน 2 มาทั้งสิ้น 7 กลุ่ม จากการคัดกรองคำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกระหว่างวันที่ 1 เมษายน 2561 ถึง 30 กันยายน 2561 จำนวนทั้งสิ้น 71,759 ใบสั่งยา พบใบสั่งยาที่มีการสั่งใช้รายการยาที่ไม่เหมาะสมตาม ประยุกต์ STOPP criteria (potentially inappropriate medication; PIMs) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ซึ่งต้องได้รับการติดตามจำนวน 6,945 ครั้ง (ร้อยละ 9.68) เป็นเพศชาย 2,975 ครั้ง (ร้อยละ 42.84) และเพศหญิง 3,970 ครั้ง (ร้อยละ 57.16) มีผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มที่ต้องติดตามและพบ PIMs ทั้งสิ้น 1,500 ครั้ง (ร้อยละ 21.60) โดยพบมากที่สุดใญากลุ่ม Endocrine ร้อยละ 61.07 รองลงมาคือกลุ่ม Musculoskeletal ร้อยละ 18.47 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP Criteria (potentially inappropriate medicines; PIMs)

ประยุกต์ STOPP criteria	จำนวนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม (ร้อยละ)
<b>A. Cardiovascular System</b>	
- สั่งใช้ยา Digoxin ในขนาดที่สูงกว่า 0.125 mg/day	0 (0.00)
ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตลดลง (eGFR < 50 ml/min)	
- สั่งใช้ยา Loop diuretic (Furosemide) สำหรับการรักษา ankle oedema เพียงอย่างเดียว ไม่ได้ใช้รักษาในข้อบ่งชี้อื่นร่วม	0 (0.00)
- สั่งใช้ Loop diuretic (Furosemide) เป็นยาตัวแรกและตัวเดียวในการควบคุมความดันโลหิต	1 (0.07)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP Criteria (potentially inappropriate medicines; PIMs) (ต่อ)

ประยุกต์ STOPP criteria	จำนวนการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม (ร้อยละ)
<b>B. Central Nervous System and Psychotropic Drugs</b>	
- สั่งใช้ยา TCAs (Amitriptyline) ในผู้ที่เป็ glaucoma	71 (4.73)
- สั่งใช้ยา TCAs (Amitriptyline) ร่วมกับยากลุ่ม calcium channel blocker	114 (7.60)
- สั่งใช้ยากลุ่ม Benzodiazepine (Diazepam) ติดต่อกัน นานมากกว่า 1 เดือน	60 (4.00)
<b>C. Gastrointestinal System</b>	
- สั่งใช้ยากลุ่ม PPI (Omeprazole) เพื่อรักษา peptic ulcer disease ในขนาดสำหรับการรักษานานกว่า 8 สัปดาห์	14 (0.93)
<b>D. Respiratory System</b>	
- สั่งพ่น Nebulized Ipratropium ในผู้ป่วย glaucoma	32 (2.13)
<b>E. Musculoskeletal System</b>	
- สั่งใช้ยากลุ่ม NSAIDs ในผู้ที่มีการทำงานของไตลดลง (eGFR < 60 mL/min)	148 (9.87)
- สั่งใช้ยากลุ่ม NSAIDs ในผู้ป่วย moderate-severe hypertension (moderate: 160/100 mmHg – 179/109 mmHg ; severe: ≥180/110 mmHg)	98 (6.54)
- สั่งใช้ยากลุ่ม NSAIDs ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว	31 (2.07)
<b>F. Urogenital System</b>	
- สั่งใช้ยากลุ่ม Alpha-blockers (Doxazosin หรือ Prazosin) ในผู้ป่วยที่ใส่สายสวนปัสสาวะนานกว่า 2 เดือน	15 (1.00)
<b>G. Endocrine System</b>	
- สั่งใช้ยากลุ่ม Beta-blockers ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน	455 (30.33)
- สั่งใช้ยา Pioglitazone ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 65 ปี	461 (30.73)
- สั่งใช้ยา Pioglitazone ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลว	0 (0.00)
รวม (ใบสั่งยา) (ร้อยละ)	1,500 (100.00)

ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs เป็นเพศหญิงร้อยละ 11.98 เพศชายร้อยละ 9.62 ซึ่งไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างเพศในผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ ประยุกต์ STOPP criteria (potentially inappropriate medication; PIMs) (P=0.071) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างเพศกับการเกิด PIMs (n=6,945 ใบสั่งยา)

เพศ	จำนวนใบสั่งยาที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและไม่พบ PIMs (ร้อยละ)	จำนวนใบสั่งยาที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs (ร้อยละ)	ค่าสถิติ
หญิง	3,138 (45.18)	832 (11.98)	X <sup>2</sup> = 2.249 df=1 P= 0.071
ชาย	2,307 (33.22)	668 (9.62)	

ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs ส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุ 65 – 70 ปี คิดเป็นร้อยละ 8.88 ซึ่งพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างอายุในผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP criteria (potentially inappropriate medication; PIMs) (P<0.001) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างอายุกับการเกิด PIMs (n=6,945 ใบสั่งยา)

อายุ	จำนวนใบสั่งยาที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและไม่พบ PIMs (ร้อยละ)	จำนวนใบสั่งยาที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs (ร้อยละ)	ค่าสถิติ
65 – 70 ปี	1,923 (27.69)	617 (8.88)	X <sup>2</sup> = 100.285 x df=5
>70 – 75 ปี	1,211 (17.44)	395 (5.69)	
> 75 – 80 ปี	1,079 (15.54)	312 (4.49)	P < 0.001
> 80 – 85 ปี	750 (10.80)	100 (1.44)	
> 85 – 90 ปี	358 (5.15)	72 (1.04)	
> 90 ปีขึ้นไป	124 (1.78)	4 (0.06)	

ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs ส่วนใหญ่มีรายการยามากกว่า 6 ชนิดต่อใบสั่งยา คิดเป็นร้อยละ 16.14 ซึ่งพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างจำนวนรายการยา (Poly-pharmacy) ในผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP criteria (potentially inappropriate medication; PIMs) (P < 0.001) จากการติดตามพบการสั่งใช้รายการยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP Criteria จำนวน 1,500 ครั้ง (ร้อยละ 21.60) มีการติดตาม eGFR ของผู้ป่วยในช่วงที่ทำการศึกษาทั้งสิ้น 1,007 ครั้ง ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วย eGFR Stage 3 (ร้อยละ 37.07) พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug event; ADE) ที่สามารถป้องกันได้จำนวน 38 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 2.53 จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าโอกาสเกิด ADE จากการสั่งใช้ยาที่สามารถป้องกันได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อมีการสั่งใช้รายการยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP criteria (P < 0.001) ดังตารางที่ 5 และ 6

ตารางที่ 5 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนรายการยา (Poly-pharmacy) กับการเกิด PIMs (n=6,945 ใบสั่งยา)

จำนวนรายการยา	จำนวนใบสั่งยาที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและไม่พบ PIMs (ร้อยละ)	จำนวนใบสั่งยาที่ได้รับยากลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs	ค่าสถิติ
1-3 รายการ	693 (9.98)	63 (0.91)	X <sup>2</sup> = 228.201 df=2
4-6 รายการ	1,826 (26.29)	316 (4.55)	
> 6 รายการ	2,926 (42.13)	1,121 (16.14)	P < 0.001

การเกิด ADE ที่เกิดมากที่สุดเกิดจากการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Central Nervous System จำนวน 21 ครั้ง (ร้อยละ 55.26) รองลงมาคือกลุ่ม Musculoskeletal จำนวน 14 ครั้ง (ร้อยละ 36.84) กลุ่ม Endocrine จำนวน 3 ครั้ง (ร้อยละ 7.90) ส่วนกลุ่มอื่นๆ ไม่พบการเกิด ADE

#### ตารางที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างการเกิด PIMs กับการเกิด ADE

จำนวน	จำนวนใบสั่งยาที่ได้รับยาในกลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs	ค่าสถิติ
จำนวนใบสั่งยาทั้งหมด	1,500	$\chi^2 = 709.465$ df=1
จำนวนการเกิด ADE	38	$P < 0.001$

#### สรุปและวิจารณ์ผล

จากการศึกษาพบว่ามีการสั่งใช้รายการยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP ร้อยละ 21.60 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของ Ryan และคณะ ปี 2009 ในสถานบริการปฐมภูมิซึ่งพบการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมร้อยละ 21.4<sup>6</sup> แต่ต่ำกว่าการศึกษาของ Limpawattana และคณะ ปี 2013 ของในสถานบริการตติยภูมิซึ่งพบร้อยละ 31.5<sup>7</sup> เนื่องจากรายการยาที่ใช้ในการศึกษานี้มีการคัดเลือกเฉพาะรายการยาตามบัญชียาที่มีใช้ในโรงพยาบาลและมีปริมาณการใช้สูง ดังนั้นจึงไม่ได้ นำ STOPP criteria ทุกข้อมาใช้ในการตรวจสอบความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาของผู้สูงอายุ เช่น STOPP criteria ในหมวดของกลุ่ม Central Nervous System and Psychotropic Drugs ที่การศึกษานี้ได้คัดเลือกมาเพียง 3 ข้อ แต่เกณฑ์ในข้อนี้มีถึง 13 ข้อ ซึ่งการศึกษาของ Limpawattana และคณะ Hamilton และคณะ ปี 2011 มีการตรวจพบการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ STOPP criteria สูงกว่าเกณฑ์ในข้ออื่นๆ<sup>8</sup> จึงอาจส่งผลให้การตรวจพบการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมของการศึกษานี้น้อยกว่าการศึกษาอื่นๆ ในสถานบริการขนาดเดียวกัน การคัดกรองคำสั่งใช้ยาในผู้สูงอายุโดยใช้ประยุกต์ STOPP criteria พบว่ามีรายการยาที่มีการสั่งใช้ไม่เหมาะสมมากที่สุด 3 ลำดับแรก คือ ยาในกลุ่ม Endocrine ได้แก่ Pioglitazone ร้อยละ 30.73 รองลงมาคือการใช้ยาในกลุ่ม beta-blocker คือ Atenolol และ Propranolol ร้อยละ 30.33 และ NSAIDs ร้อยละ 9.87 ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ Limpawattana และคณะ Hamilton และคณะ ที่พบคำสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมมากที่สุดอยู่ในกลุ่ม Central Nervous System and Psychotropic Drugs รองลงมาคือกลุ่ม Cardiovascular ซึ่งความแตกต่างของผลการศึกษามาจากการศึกษานี้ไม่มีการศึกษาเกณฑ์กลุ่มดังกล่าวครบทุกข้อ

จากผลการศึกษาพบ PIMs จากการใช้ยาในกลุ่มผู้สูงอายุเพศหญิงมากกว่าเพศชาย แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P = 0.071$ ) ระหว่างเพศในผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ ประยุกต์ STOPP criteria (potentially inappropriate medication; PIMs) ในส่วนอายุพบว่าการศึกษานี้มีการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมมากที่สุดในช่วงอายุ 65 - 70 ปี เนื่องจากเป็นช่วงอายุที่มีจำนวนใบสั่งยามากที่สุดซึ่งแตกต่างกับผลการศึกษาปี 2014 ของ Cool และคณะ พบว่าอายุที่มากขึ้นจะเพิ่มความเสี่ยงของการได้รับรายการยาที่ไม่เหมาะสมเพิ่มขึ้น 1.02 เท่า (95% CI = 1.01-1.03) ผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มที่ติดตามและพบ PIMs ส่วนใหญ่มีรายการยามากกว่า 6 ชนิดต่อใบสั่งยา คิดเป็นร้อยละ 16.14 ซึ่งพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P < 0.01$ ) ระหว่างจำนวนรายการยา (Poly-pharmacy) ในผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ประยุกต์ STOPP criteria<sup>9</sup> ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Curtin และคณะ ในปี 2019 ซึ่งมีการศึกษาในส่วนของการใช้ STOPP/START criteria เพื่อช่วยลดการใช้ยาหลายขนาด<sup>10</sup> อุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพบร้อยละ 2.53 ซึ่งอาจต่ำกว่าอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจริงเนื่องจากข้อจำกัดของระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ได้แก่ การบันทึกข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ ระยะเวลาในการติดตามข้อมูล เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษาของ Hamilton และคณะ<sup>8</sup> ซึ่งพบอุบัติการณ์สูงถึงร้อยละ 26.3

## ข้อเสนอแนะ

รูปแบบการคัดกรองคำสั่งจ่ายยาโดยใช้เกณฑ์ที่กำหนดสามารถค้นหาความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มเป้าหมายได้ครอบคลุมมากขึ้น ผู้วิจัยสามารถนำผลการศึกษาที่ได้มากำหนดเป็นแนวทางเพื่อป้องกันการสั่งจ่ายที่ไม่เหมาะสมในผู้ป่วยสูงอายุ และใช้เป็นข้อมูลในการสื่อสารหรือปรึกษาแพทย์ในการแก้ไขปัญหาคำสั่งจ่ายที่ไม่เหมาะสมได้ นอกจากนี้การบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศที่ครบถ้วนและถูกต้องจะช่วยสนับสนุนการนำข้อมูลมาวิเคราะห์และส่งเสริมให้เกิดการจัดการปัญหาได้ทันเวลา

## เอกสารอ้างอิง

1. มุลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย (มส.ผส.) สถาบันการณผู้สูงอายุไทย พ.ศ. 2558
2. O'Mahony D, Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Hamilton H, Barry P, et al. STOPP & START criteria: A new approach to detecting potentially inappropriate prescribing in old age. *Eur Geriatr Med* [Internet]. Elsevier; 2017 Sep 4; 1(1):45–51.
3. อรวดี เพ็งประสพ และ ขวัญจิต ต่านวิไล. การประยุกต์ใช้เกณฑ์ STOPP/START สำหรับตรวจคัดกรองการจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมในผู้สูงอายุที่มีโรคเรื้อรัง. *ศรีนครินทร์เวชสาร* 2561 ;33(5): 465-471.
4. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing* [Internet]. Oxford University Press; 2015 Mar 16; 44(2) :213–8.
5. Hill-Taylor B, Walsh KA, Stewart S, Hayden J, Byrne S, Sketris IS. Effectiveness of the STOPP/START (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment) criteria: systematic review and meta-analysis of randomized controlled studies. *J Clin Pharm Ther* 2016 ; 41(2): 158–69.
6. Ryan C, O'manhony D, Kennedy J. et al. Potentially inappropriate prescribing in an Irish elderly population in primary care. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 68: 936-47.
7. Limpawatana P, Kamalchai N, Theeranut A, Pimporn J. Potentially inappropriate prescribing of Thai older adults in an internal medicine outpatient clinic of A tertiary care hospital. *Afr J Pharm Pharmacol* 2013; 7:2417-22.
8. Hamilton H, Gallagher P, Ryan CT. et al. Potentially Inappropriate Medication Defined by STOPP Criteria and the Risk of Adverse drug Event in Older Hospitalized Patients. *American Medicine Association* 2011; 171(11) : 1013-1019.
9. Cool C, Cestac P, Laborde C. et al. Potentially Inappropriate Drug prescribing and associated factors in nursing homes. *J Am Med Dir Assoc.* 2014; 15: 850.
10. Curtin D, Gallagher PF and O'Mahony D on Therapeutic Advances in Drug Safety. Explicit criteria as clinical tools to minimize inappropriate medication use and its consequences. Availabel at : <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2042098619829431> Accessed June 6, 2019.

# การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอะโทรวาสตาติน ที่เป็นยาสามัญและยาต้นแบบในการรักษาผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูง ของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

สุนันทา หล่อพงษ์ไพบุลย์ ภ.ม. (เภสัชกรรมชุมชน)  
โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

## บทคัดย่อ

ยาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) เป็นยาในกลุ่ม statin ที่มีประสิทธิภาพในการลดไขมันชนิด LDL-C, cholesterol, Triglyceride และเพิ่มไขมันชนิด HDL-C ได้ดี โรงพยาบาลมีการสั่งใช้ยาอะโทรวาสตาติน ทั้งยาต้นแบบและยาสามัญ โดยมีมูลค่าการส่งจ่ายค่อนข้างสูง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอะโทรวาสตาตินที่เป็นยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ เป็นการศึกษาย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยทุกรายที่ใช้ยาอะโทรวาสตาติน ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2559 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2559 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติพรรณนา และเปรียบเทียบข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงอนุมาน (T-test) ผลวิจัยพบว่า ยาอะโทรวาสตาตินชนิดสามัญหลังใช้ยาไป 6 เดือน สามารถลดระดับไขมัน LDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) โดยที่ค่าเฉลี่ยระดับไขมัน LDL-C ที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน เท่ากับ  $133.71 \pm 45.89$ ,  $101.29 \pm 31.66$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ สามารถลดระดับคอเลสเตอรอล (total cholesterol; TC) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) โดยที่ค่าเฉลี่ยระดับคอเลสเตอรอลที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน เท่ากับ  $207.89 \pm 50.08$ ,  $169.14 \pm 36.25$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ สามารถลดระดับไตรกลีเซอไรด์ (TG) ได้แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.348$ ) โดยที่ค่าเฉลี่ยระดับไขมัน TG ที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน เท่ากับ  $147.69 \pm 68.14$ ,  $141.22 \pm 61.75$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ มีผลลด HDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) โดยที่ค่าเฉลี่ยระดับไขมัน HDL-C ที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน เท่ากับ  $52.78 \pm 10.23$ ,  $45.95 \pm 9.85$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ตามลำดับ และจากการศึกษาด้านความปลอดภัยหลังใช้ไป 6 เดือนพบว่าไม่มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST, ALT และ CPK ไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับเริ่มต้นก่อนใช้ยา ( $p\text{-value} = 0.155, 0.053, 0.982$  ตามลำดับ) ผลการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาอะโทรวาสตาตินชนิดสามัญและชนิดต้นแบบ หลังใช้ยาไป 6 เดือน พบว่ายาต้นแบบสามารถลดระดับไขมัน LDL-C ได้มากกว่า มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.015$ ) ส่วนความสามารถในการลดระดับ TC และ ระดับไขมัน TG ไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value} = 0.057, 0.075$  ตามลำดับ) ทั้งยาสามัญและยาต้นแบบไปลดระดับไขมัน HDL-C ลง โดยที่ยาสามัญมีผลลดระดับ HDL-C ลงมากกว่ายาต้นแบบ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.015$ ) จากการศึกษาเปรียบเทียบความปลอดภัยของยาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ชนิดสามัญและชนิดต้นแบบ หลังใช้ยาไป 6 เดือนพบว่าไม่มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST, ALT และ CPK ไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับเริ่มต้นก่อนใช้ยา ( $p\text{-value} = 0.296, 0.824, 0.257$  ตามลำดับ)

**คำสำคัญ :** ภาวะไขมันผิดปกติ ยาอะโทรวาสตาติน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย



# Effectiveness and Safety Comparison for of Generic and Original Atorvastatin in Dyslipidemia patients Therapy of Pranangkao hospital

Sunantha Lohphongpaibul  
M. Pharm (Community Pharmacy)

## ABSTRACT

Atrovastatin is a statin drug that is effective in reducing LDL-C, cholesterol, Triglyceride and increasing HDL-C well. The hospital uses of both generic and original Atorvastatin with a relatively high value. The objective of this study was to examine the effectiveness and safety of the generic drug Atravastatin compared to the original drug in dyslipidemia patients. This is a retrospective study all medical records of patients taking atorvastatin in Phranangkao hospital Between 1 January 2016 and 31 December 2016, data were analyzed using descriptive statistics and compare the data by using inferential statistics (T-test). Research has shown that a general drug of atrovastatin after 6 months can significantly reduce LDL-C levels (p-value <0.001), with the mean LDL-C at the beginning and at 6 months equal to  $133.71 \pm 45.89$ ,  $101.29 \pm 31.66$  milligrams per deciliter, respectively, can reduce cholesterol levels (TC) were statistically significant. (p-value <0.001), with average cholesterol levels beginning and at 6 months equal to  $207.89 \pm 50.08$ ,  $169.14 \pm 36.25$  milligrams per deciliter, respectively, can reduce triglyceride (TG) levels but without differences were statistically significant (p-value = 0.348), with the mean TG levels beginning and at 6 months equal to  $147.69 \pm 68.14$ ,  $141.22 \pm 61.75$  milligrams per deciliter, respectively, resulting in HDL-C reduction. Statistically significant (p-value <0.001) where The average HDL-C levels that started and at 6 months were  $52.78 \pm 10.23$ ,  $45.95 \pm 9.85$  milligrams per deciliter respectively, and after a 6-month safety study, there was no significant difference between AST, ALT, and CPK levels when compared to before using the drug (p-value = 0.155, 0.053, 0.982, respectively).

The results of the study compare the effectiveness of generic and original Atorvastatin after using the drug for 6 months, found that the original drug can reduce LDL-C more with statistically significant differences (p-value = 0.015). The ability to reduce TC and TG levels were not different (p-value = 0.057, 0.075 respectively). Both generic and original drugs reduced HDL-C levels, where generic drugs have lower HDL-C levels than original drugs, there are statistically significant differences (p-value = 0.015) from the comparative studies on the safety of generic and original Atorvastatin lipid-lowering drugs after 6 months of use, there was no significant difference between AST, ALT, and CPK levels when compared with before using the drug (p-value = 0.296, 0.824, 0.257, respectively).

**Keywords :** dyslipidemia, Atorvastatin, effectiveness, safety

## บทนำ

ยาลดไขมันโดยเฉพาะยาในกลุ่มสตาติน (statin) เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการใช้รักษาภาวะไขมันผิดปกติ เนื่องจากสามารถลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease) ลดอัตราการเกิดและการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจได้ประมาณร้อยละ 24-37 และ ลดอัตราการตายจากทุกสาเหตุได้ร้อยละ 22<sup>1</sup>

ยาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) เป็นยาในกลุ่ม statin ที่มีประสิทธิภาพในการลดไขมันชนิด LDL- cholesterol, Triglyceride และเพิ่ม HDL- cholesterol ได้ดี โรงพยาบาลพระนั่งเกล้ามีการใช้ยาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ทั้งยาต้นแบบและยาสามัญ จากการเก็บข้อมูลนำร่องตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2555 – 30 กันยายน 2558 พบว่าแต่ละปีมีมูลค่าการสั่งจ่ายยาค่อนข้างสูง ดังนั้นในปี 2559 ทางเขตสุขภาพที่ 4 จึงคัดเลือกยา Atorvastatin เป็นรายการยาที่จัดซื้อร่วมเขตโดยใช้วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ซึ่งจากการดำเนินการคัดเลือกขนาด 40 มิลลิกรัมได้ยาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ที่เป็นยาสามัญ หากมียา Atorvastatin สามัญที่มีประสิทธิภาพในการรักษาไม่แตกต่างจากยา Atorvastatin ที่เป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบและมีราคาถูกกว่าก็จะสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ<sup>2</sup> ดังนั้น วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้คือ เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาลดไขมันอะโทรวาสตาตินที่เป็นยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ในระยะเวลา 6 เดือน จากฐานข้อมูลทางคอมพิวเตอร์และเวชระเบียนโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

## วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วย (cross-sectional retrospective analytical study) ในผู้ป่วยที่ได้รับยา Atorvastatin ในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้าระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2559 ถึง 31 ธันวาคม 2559 งานวิจัยนี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยโรงพยาบาลพระนั่งเกล้าเลขที่ 24/2562

## กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่ได้รับยา Atorvastatin ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2559 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2559 โดยมีการคัดผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา คือผู้ป่วยที่ได้รับยา Atorvastatin โดยได้รับยาต่อเนื่อง และมีผลทางห้องปฏิบัติการ (LDL-C, TC, TG, HDL-C) อย่างน้อย 2 ครั้ง การคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษา คือ ผู้ป่วยภาวะไขมันในเลือดผิดปกติที่ไม่มารักษาตามนัดมากกว่า 6 เดือนขึ้นไปทำให้ข้อมูลที่เก็บไม่สมบูรณ์ ผู้ป่วยภาวะไขมันในเลือดผิดปกติที่ได้รับการส่งตัวไปรักษาต่อที่โรงพยาบาลอื่น ผู้ป่วยภาวะไขมันในเลือดผิดปกติที่มีการเปลี่ยนยาลดไขมันตัวอื่นเนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่ได้เกิดจากอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

## เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ที่มีการได้รับยาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ จากเวชระเบียนผู้ป่วยที่ได้จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โปรแกรม SSB และเวชระเบียนผู้ป่วย

## วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ประมวลผลในระบบคอมพิวเตอร์ในรายที่มีการใช้ยา Atorvastatin ในช่วงที่กำหนด
2. ค้นเวชระเบียนจากระบบคอมพิวเตอร์ประมวลผลเพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติมและเก็บรวบรวมข้อมูล
3. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติพรรณนา วิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงอนุมาน (T-test)

## ผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่ได้รับยา Atorvastatin ทั้งหมด 234 คน เป็นกลุ่มที่ได้รับยาชนิดสามัญ 147 คน และชนิดต้นแบบ 87 คน (ตาราง 1) ดังนี้

1. เพศชาย 89 คน ได้รับยาชนิดสามัญ 57 คน (ร้อยละ 64.1) และชนิดต้นแบบ 32 คน (ร้อยละ 35.9), เพศหญิง 145 คน ได้รับยาชนิดสามัญ 90 คน (ร้อยละ 62.1) และชนิดต้นแบบ 55 คน (ร้อยละ 37.9)

2. สิทธิบัตรสงัด 115 คน ได้รับชนิดสามัญ 29 คน (ร้อยละ 25.2) และชนิดต้นแบบ 86 คน (ร้อยละ 74.8), สิทธิบัตรประกันสังคม 24 คน ได้รับยาชนิดสามัญ 24 คน (ร้อยละ 100), สิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า 94 คน ได้รับยาชนิดสามัญ 94 คน (ร้อยละ 100), สิทธิบัตรการเงิน 1 คน ได้รับยาชนิดต้นแบบ 1 คน (ร้อยละ 100)

3. โรคที่เป็นร่วม 192 คน ได้รับยาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ชนิดสามัญ 132 คน (ร้อยละ 68.8) และชนิดต้นแบบ 60 คน (ร้อยละ 31.2) กลุ่มที่ไม่มีโรคที่เป็นร่วม 42 คน ได้รับยาชนิดสามัญ 15 คน (ร้อยละ 35.7) และชนิดต้นแบบ 27 คน (ร้อยละ 64.3)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับยา Atorvastatin (n=234)

ลักษณะทั่วไป ของผู้ป่วยที่ได้รับยา อะโทรวาสตาติน	จำนวนทั้งหมด <sup>a</sup> (n=234)	จำนวน (ร้อยละ)	
		ยาสามัญ <sup>b</sup> (n= 147)	ยาต้นแบบ <sup>b</sup> (n= 87)
<b>เพศ</b>			
ชาย	89 (38.1)	57 (64.1)	32 (35.9)
หญิง	145 (61.9)	90 (62.1)	55 (37.9)
<b>สิทธิ</b>			
ต้นสังกัด	115 (49.1)	29 (25.2)	86 (74.8)
ประกันสังคม	24 (10.3)	24 (100)	0
บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า	94 (40.2)	94 (100)	0
ชำระเงินเอง	1(0.4)	0	1(100)
<b>โรคที่เป็นร่วม</b>			
มีโรคร่วม	192(82.1)	132(68.8)	60(31.2)
ไม่มีโรคร่วม	42(17.9)	15(35.7)	27(64.3)

<sup>a</sup>=ร้อยละของทั้งหมด <sup>b</sup> =ร้อยละของลักษณะย่อยนั้นๆ

เปรียบเทียบประสิทธิผลของยา Atorvastatin ต่อระดับไขมัน LDL-C, TG, TC, HDL-C ชนิดยาสามัญ 147 คน มีค่าเฉลี่ยที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือนดังนี้ ระดับไขมัน LDL-C ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $133.71 \pm 45.89$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $101.29 \pm 31.66$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิผลพบว่ายาชนิดสามัญมีผลลดระดับ LDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ p-value < 0.05 ระดับ TC ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $207.89 \pm 50.08$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $169.14 \pm 36.25$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิผลพบว่ายาชนิดสามัญมีผลลดระดับ TC ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ p-value < 0.05 ระดับ TG ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $147.69 \pm 68.14$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $141.22 \pm 61.75$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิผลพบว่ายาชนิดสามัญมีผลลดระดับ

TG ได้ แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value = 0.348) ระดับไขมัน HDL-C ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $52.78 \pm 10.23$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $45.95 \pm 9.85$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิภาพผลพบว่ายาอะโทรวาสตาติน ชนิดสามัญมีผลลดระดับ HDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่  $p$ -value < 0.05

เปรียบเทียบประสิทธิภาพของยา Atorvastatin ต่อระดับไขมัน LDL-C, TG, TC, HDL-C ชนิดยาดันแบบทั้งหมด 87 คน ค่าเฉลี่ยระดับไขมันในเลือดที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือนดังนี้ ระดับไขมัน LDL-C ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $123.89 \pm 39.74$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $91.08 \pm 30.03$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิภาพผลของยาพบว่าชนิดต้นแบบมีผลลด LDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่  $p$ -value < 0.05 ระดับ TC ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $185.30 \pm 40.79$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $157.07 \pm 32.85$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิภาพผลของยาพบว่ายาชนิดต้นแบบมีผลลดระดับ TC ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่  $p$ -value < 0.05 ระดับTG ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $115.70 \pm 50.43$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $123.63 \pm 45.71$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิภาพผลของยาพบว่ายาชนิดต้นแบบมีผลเพิ่มระดับ TG แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value = 0.186) ระดับ HDL-C ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $57.97 \pm 18.68$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $51.80 \pm 15.11$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร วิเคราะห์ประสิทธิภาพผลพบว่าชนิดต้นแบบลดระดับ HDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่  $p$ -value < 0.05

เปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาลดไขมันอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ต่อระดับไขมัน LDL-C, TG, TC, HDL-C ระหว่างกลุ่มที่ใช้ยาสามัญและยาดันแบบ เปรียบเทียบระดับไขมันเฉลี่ยที่เริ่มต้นใช้ยาและที่ 6 เดือน ดังนี้ (ตาราง 2) เปรียบเทียบระดับไขมัน LDL-C ที่เริ่มต้น ของชนิดยาสามัญและยาดันแบบมีค่าเฉลี่ยไม่แตกต่างกัน ( $p$ -value=0.086) และค่าเฉลี่ยระดับไขมัน LDL-C ที่ 6 เดือน พบว่ายาลดไขมันชนิดต้นแบบมีผลลดระดับไขมัน LDL-C ได้มากกว่าชนิดยาสามัญ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p$ -value < 0.05 เปรียบเทียบระดับ TC ของยาสามัญและยาดันแบบที่เริ่มต้นพบว่าไม่แตกต่างกัน ( $p$ -value=0.134) และค่าเฉลี่ยระดับ TC ที่ 6 เดือนพบว่าชนิดต้นแบบมีผลลดระดับ TC ได้มากกว่าชนิดยาสามัญ แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value =0.057) เปรียบเทียบระดับ TG ที่เริ่มต้นของชนิดยาสามัญและยาดันแบบมีค่าเฉลี่ยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p$ -value < 0.05 และค่าเฉลี่ยระดับไขมัน TG ที่ 6 เดือน พบว่ามีค่าเฉลี่ยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value =0.075) เปรียบเทียบระดับ HDL-C ที่เริ่มต้นของชนิดยาสามัญและยาดันแบบมีค่าเฉลี่ยไม่แตกต่างกัน ( $p$ -value=0.075) และค่าเฉลี่ยระดับไขมัน HDL-C ที่ 6 เดือน พบว่ายาลดไขมันชนิดสามัญมีผลลดระดับไขมัน HDL-C ได้มากกว่าชนิดยาดันแบบ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p$ -value < 0.05

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบประสิทธิผลของยาลดไขมันอะโทรวาสตาติน(Atorvastatin) ต่อระดับไขมันในเลือด ชนิดยาสามัญ และยาต้นแบบที่เริ่มต้นกับหลังใช้ยาในเดือนที่ 6

ระดับไขมัน ในเลือด	จำนวน (คน)	ระดับไขมัน ในเลือดเริ่มต้น (mg/dl) mean±SD	T-test	p-value	ระดับไขมันในเลือด ที่ 6 เดือน (mg/dl) mean±SD	T-test	p-value
LDL-C ยาสามัญ	147	133.71 ± 45.89	1.73	0.086	101.29 ± 31.66	2.46	0.015*
LDL-C ยาต้นแบบ	87	123.89 ± 39.74			91.08 ± 30.03		
TC ยาสามัญ	147	207.89 ± 50.08	1.52	0.134	169.14 ± 36.25	1.93	0.057
TC ยาต้นแบบ	87	185.30 ± 40.79			157.07 ± 32.85		
TG ยาสามัญ	147	147.69 ± 68.14	2.82	0.006*	141.22 ± 61.75	1.79	0.075
TG ยาต้นแบบ	87	115.70 ± 50.43			123.63 ± 45.71		
HDL-C ยาสามัญ	147	52.78 ± 10.23	-1.81	0.075	45.95 ± 9.85	-2.49	0.015*
HDL-c ยาต้นแบบ	87	57.97 ± 18.68			51.80 ± 15.11		

\* มีนัยความสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

เปรียบเทียบความปลอดภัยของยา Atorvastatin ต่อระดับเอนไซม์ AST, ALT, CPK ผู้ป่วยที่ได้รับยาชนิดยาสามัญ มีค่าเฉลี่ยที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือนดังนี้ ระดับเอนไซม์ AST ทั้งหมด 36 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย 25.72 ± 9.33 หน่วยต่อลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย 27.81 ± 12.19 หน่วยต่อลิตร วิเคราะห์ความปลอดภัยของยาที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน พบว่ายาชนิดสามัญมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST ได้ไม่แตกต่างกัน (p-value=0.155) ระดับเอนไซม์ ALT ทั้งหมด 53 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย 27.25 ± 19.35 หน่วยต่อลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย 32.21 ± 25.11 หน่วยต่อลิตร วิเคราะห์ความปลอดภัยของยาที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน พบว่ายาชนิดสามัญมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ ALT ได้ไม่แตกต่างกัน (p-value=0.053) ระดับเอนไซม์ CPK ทั้งหมด 13 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย 114.46 ± 41.18 หน่วยต่อลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย 114.47 ± 54.51 หน่วยต่อลิตร วิเคราะห์ความปลอดภัยของยาที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน พบว่ายาชนิดสามัญมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ CPK ได้ไม่แตกต่างกัน (p-value=0.982)

เปรียบเทียบความปลอดภัยของยา Atorvastatin ต่อระดับเอนไซม์ AST, ALT, CPK ผู้ป่วยที่ได้รับยาชนิดยาต้นแบบมีค่าเฉลี่ยที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือนดังนี้ ระดับเอนไซม์ AST ทั้งหมด 27 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $27.52 \pm 15.66$  หน่วยต่อลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $30.37 \pm 18.89$  หน่วยต่อลิตร วิเคราะห์ความปลอดภัยของยาที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน พบว่ายาอะโทรวาสตาตินชนิดต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST ได้ไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value}=0.067$ ) ระดับเอนไซม์ ALT ทั้งหมด 37 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $27.62 \pm 18.71$  หน่วยต่อลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $32.32 \pm 25.64$  หน่วยต่อลิตร วิเคราะห์ความปลอดภัยของยาที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน พบว่ายาชนิดต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ ALT ได้ไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value}=0.138$ ) ระดับเอนไซม์ CPK ทั้งหมด 4 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $103.50 \pm 49.60$  หน่วยต่อลิตร และที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $104.75 \pm 19.36$  หน่วยต่อลิตร วิเคราะห์ความปลอดภัยของยาที่เริ่มต้นและที่ 6 เดือน พบว่ายาชนิดต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ CPK ได้ไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value}=0.971$ )

เปรียบเทียบความปลอดภัยของยา Atorvastatin ต่อระดับเอนไซม์ AST, ALT, CPK ระหว่างกลุ่มที่เข้ายาสามัญและยาต้นแบบ มีค่าเฉลี่ยที่เริ่มต้นเข้ายาและที่ 6 เดือน ดังนี้ ระดับเอนไซม์ AST ชนิดยาสามัญทั้งหมด 36 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $25.72 \pm 9.33$  หน่วยต่อลิตร และ ชนิดยาต้นแบบทั้งหมด 27 คน มีค่าเฉลี่ย  $27.52 \pm 15.66$  หน่วยต่อลิตร เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเอนไซม์ที่เริ่มต้นพบว่าไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value}=0.491$ ) ระดับเอนไซม์ AST ชนิดยาสามัญที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $27.81 \pm 12.19$  หน่วยต่อลิตร และ ชนิดยาต้นแบบมีค่าเฉลี่ย  $30.37 \pm 18.89$  หน่วยต่อลิตร เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเอนไซม์ AST ที่ 6 เดือนหลังใช้ยาพบว่ายาลดไขมันชนิดสามัญและชนิดต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST ได้ไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value} = 0.296$ ) ระดับเอนไซม์ ALT ชนิดยาสามัญทั้งหมด 53 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $27.25 \pm 19.35$  หน่วยต่อลิตร และ ชนิดยาต้นแบบทั้งหมด 37 คน มีค่าเฉลี่ย  $27.62 \pm 18.71$  หน่วยต่อลิตร เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเอนไซม์ที่เริ่มต้นพบว่าไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value}=0.479$ ) ระดับเอนไซม์ ALT ชนิดยาสามัญที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $32.21 \pm 25.11$  หน่วยต่อลิตร และ ชนิดยาต้นแบบมีค่าเฉลี่ย  $32.32 \pm 25.64$  หน่วยต่อลิตร เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเอนไซม์ ALT ที่ 6 เดือนหลังใช้ยาพบว่ายาลดไขมันชนิดสามัญและชนิดต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ ALT ได้ไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value} = 0.824$ ) ระดับเอนไซม์ CPK ชนิดยาสามัญทั้งหมด 13 คน ที่เริ่มต้นมีค่าเฉลี่ย  $114.46 \pm 41.18$  หน่วยต่อลิตร และ ชนิดยาต้นแบบทั้งหมด 4 คน มีค่าเฉลี่ย  $103.50 \pm 49.60$  หน่วยต่อลิตร เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเอนไซม์ที่เริ่มต้นพบว่าไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value}=0.704$ ) ระดับเอนไซม์ CPK ชนิดยาสามัญที่ 6 เดือนมีค่าเฉลี่ย  $114.47 \pm 54.51$  หน่วยต่อลิตร และ ชนิดยาต้นแบบมีค่าเฉลี่ย  $104.75 \pm 19.36$  หน่วยต่อลิตร เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับเอนไซม์ CPK ที่ 6 เดือนหลังใช้ยาพบว่ายาลดไขมันชนิดสามัญและชนิดต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ CPK ได้ไม่แตกต่างกัน ( $p\text{-value} = 0.257$ )

## อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

ระดับ LDL-C ผลการศึกษาพบว่าหลังใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญที่ 6 เดือนสามารถลดระดับ LDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) และเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังใช้ยาพบว่ายาต้นแบบสามารถลดระดับ LDL-C ได้มากกว่ายาสามัญ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} = 0.015$ ) มีความแตกต่างกับการศึกษาของ ไพบูลย์ โชตินพรัตน์ภัทร<sup>3</sup> ที่พบว่ายาชนิดสามัญและชนิดต้นแบบ สามารถลดระดับ LDL-C ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาจเนื่องมาจากค่าเฉลี่ยของระดับไขมัน LDL-C ที่เริ่มต้นแตกต่างกัน ยี่ห้อของยาสามัญที่ใช้มีความแตกต่างกันส่งผลถึงประสิทธิภาพในการลดระดับไขมัน LDL-C ระยะเวลาที่ติดตามแตกต่างกัน โดยที่การศึกษาของ ไพบูลย์ โชตินพรัตน์ภัทร<sup>3</sup> ติดตามผลที่ระยะเวลา 8 สัปดาห์ การศึกษานี้ติดตามผลที่ระยะเวลา 6 เดือน หลังการใช้ยา จึงทำให้พบระดับไขมัน LDL-C หลังใช้ยามีความแตกต่างกัน สรุปว่ายาลดไขมันอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin)



ชนิดสามารถลดระดับไขมัน LDL-C ได้แตกต่างจากเริ่มต้นใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อเทียบกับชนิดต้นแบบ หลังใช้ยาพบว่ายาชนิดต้นแบบสามารถลดระดับไขมัน LDL-C ได้ดีกว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ระดับ TC ผลการศึกษาพบว่าหลังใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญที่ 6 เดือนสามารถลดระดับ TC ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value < 0.001) และเมื่อนำมาเทียบกับยาต้นแบบที่ระยะเวลา 6 เดือน หลังใช้ยาพบว่า ทั้งยาสามัญและยาต้นแบบสามารถลดระดับ TC ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value= 0.057) มีความคล้ายคลึงกับการศึกษาของ ไพบูลย์ โชตินพรัตน์ภักดิ์<sup>3</sup> ที่พบว่ายาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ชนิดสามัญและชนิดต้นแบบ สามารถลดระดับ TC ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สรุปว่ายาลดไขมันอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ชนิดสามัญสามารถลดระดับ TC ได้แตกต่างจากเริ่มต้นใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเทียบกับชนิดต้นแบบหลังใช้ยาพบว่าสามารถลดระดับไขมัน TC ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ระดับไตรกลีเซอไรด์ (TG) ผลการศึกษาพบว่าหลังใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญที่ 6 เดือนสามารถลดระดับ TG ได้มีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value =0.348) มีแตกต่างกับการศึกษาของ ไพบูลย์ โชตินพรัตน์ภักดิ์<sup>3</sup> ที่พบว่ายาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ชนิดสามัญสามารถลดไขมัน TG ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอาจเป็นเพราะระยะเวลาที่เก็บข้อมูลแตกต่างกัน ค่าเฉลี่ยเริ่มต้นของระดับ TG ที่แตกต่างกัน ยี่ห้อของยาสามัญที่ใช้แตกต่างกัน ทำให้ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม และเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังใช้ยาพบว่า ยาสามัญมีผลในการลดระดับ TG ลงได้แต่ยาต้นแบบไปเพิ่มระดับไขมัน TG มีค่าเฉลี่ยที่ 6 เดือนไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value=0.075) สรุปว่ายาลดไขมัน Atorvastatin ชนิดสามัญสามารถลดระดับ TG ได้ไม่แตกต่างจากเริ่มต้นใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเทียบกับชนิดต้นแบบหลังใช้ยาพบว่ายาต้นแบบไปเพิ่มระดับไขมัน TG ได้แต่มีค่าเฉลี่ยที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ระดับ HDL-C ผลการศึกษาพบว่าหลังใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญที่ 6 เดือน ยามีผลลดระดับ HDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value < 0.001) มีความแตกต่างกับการศึกษาของ ไพบูลย์ โชตินพรัตน์ภักดิ์<sup>3</sup> ที่พบว่ายาอะโทรวาสตาติน (Atorvastatin) ชนิดสามัญหลังการใช้ยาสามารถเพิ่มไขมัน HDL-C ได้ และเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังใช้ยาพบว่าทั้งยาสามัญและยาต้นแบบไปลดระดับไขมัน HDL-C ลง โดยที่ยาสามัญมีผลลดระดับ HDL-C ลงมากกว่ายาต้นแบบ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value=0.015) ทั้งนี้ระดับ HDL-C ของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มมีค่าลดลง สาเหตุอาจเนื่องมาจากอายุของผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ สภาวะความเจ็บป่วยของผู้ป่วย วิธีการดำเนินชีวิตมีความรีบเร่ง ทำให้ขาดการออกกำลังกาย ระยะเวลาการเก็บข้อมูลอาจสั้นไป ตลอดจนจนถึงการควบคุมปัจจัยกวนต่างๆ ทำได้อย่างจำกัดเนื่องจากการเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง เช่น ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย (Adherence) จึงทำให้ผลการทดลองไม่สอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการของยานี้ สรุปว่ายาลดไขมัน Atorvastatin ชนิดสามัญมีผลไปลดระดับ HDL-C ลง มีความแตกต่างจากเริ่มต้นใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเทียบกับชนิดต้นแบบหลังใช้ยาพบว่าทั้งยาสามัญและยาต้นแบบไปลดระดับไขมัน HDL-C ลง โดยที่ยาสามัญมีผลลดระดับ HDL-C ลงมากกว่ายาต้นแบบ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ระดับเอนไซม์ AST ผลการศึกษาพบว่าหลังใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญที่ 6 เดือนทำให้ระดับเอนไซม์ AST เพิ่มขึ้นแต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value =0.155) และเมื่อนำมาเทียบกับยาต้นแบบที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังใช้ยาพบว่า ทั้งยาสามัญและยาต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value= 0.296) มีความคล้ายคลึงกับการศึกษาของ เทอดศักดิ์ ภิริยะภากุล<sup>4</sup> ที่พบว่ายา Atorvastatin ชนิดสามัญและชนิดต้นแบบ มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสรุปว่ายาลดไขมัน Atorvastatin ชนิดสามัญมีผล

เพิ่มระดับเอนไซม์ AST ไม่แตกต่างจากเริ่มต้นใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเทียบกับชนิดต้นแบบหลังใช้ยาพบว่า มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ระดับเอนไซม์ ALT ผลการศึกษาพบว่าหลังใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญที่ 6 เดือนทำให้ระดับเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้น แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value =0.053) และเมื่อนำมาเทียบกับยาต้นแบบที่ระยะเวลา 6 เดือน หลังใช้ยาพบว่า ทั้งยาสามัญและยาต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ ALT ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value= 0.824) มีความคล้ายคลึงกับการศึกษาของ เทอดศักดิ์ ภิริยะภากุล<sup>4</sup> ที่พบว่ายา Atorvastatin ชนิดสามัญและชนิดต้นแบบ มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ ALT ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสรุปว่ายาลดไขมัน Atorvastatin ชนิดสามัญมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ ALT ไม่แตกต่างจากเริ่มต้นใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเทียบกับชนิดต้นแบบหลังใช้ยาพบว่า มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ ALT ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ระดับเอนไซม์ CPK ผลการศึกษาพบว่าหลังใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญที่ 6 เดือนทำให้ระดับเอนไซม์ CPK เพิ่มขึ้น แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value =0.982) และเมื่อนำมาเทียบกับยาต้นแบบที่ระยะเวลา 6 เดือน หลังใช้ยาพบว่า ทั้งยาสามัญและยาต้นแบบมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ CPK ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$ -value= 0.257) มีความคล้ายคลึงกับการศึกษาของ เทอดศักดิ์ ภิริยะภากุล<sup>4</sup> ที่พบว่ายา Atorvastatin ชนิดสามัญและชนิดต้นแบบ มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ CPK ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติสรุปว่ายาลดไขมัน Atorvastatin ชนิดสามัญมีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ CPK ไม่แตกต่างจากเริ่มต้นใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเทียบกับชนิดต้นแบบหลังใช้ยาพบว่า มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ CPK ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาด้านประสิทธิผลหลังจากใช้ยาลดไขมัน Atorvastatin ชนิดสามัญไป 6 เดือน สามารถลดระดับไขมัน LDL-C และ ระดับคอเลสเตอรอล (TC) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับผลในการลดระดับไขมันไตรกลีเซอไรด์ (TG) ยาชนิดสามัญสามารถลดระดับไตรกลีเซอไรด์ (TG) ได้ แต่ยังไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญจากเมื่อเริ่มต้นใช้ยา ทั้งนี้ถ้าเพิ่มระยะเวลาเก็บข้อมูลอาจพบความแตกต่างกันมากขึ้น เมื่อนำมาเทียบกับยาต้นแบบพบว่าสามารถลดระดับคอเลสเตอรอล (TC) ได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนระดับ TG พบว่ายาต้นแบบไปเพิ่มระดับไขมัน TG แต่มีค่าเฉลี่ยที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลในการลดระดับไขมัน LDL-C พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยที่ยาต้นแบบสามารถลดระดับ LDL-C ได้ดีกว่า และจากการศึกษาด้านความปลอดภัยของยาพบว่า หลังจากใช้ยา Atorvastatin ชนิดสามัญไป 6 เดือน มีผลเพิ่มระดับเอนไซม์ AST, ALT, CPK ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญจากเมื่อเริ่มต้นใช้ยาเมื่อนำมาเทียบกับยาต้นแบบก็ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

จากการศึกษาจะเห็นได้ว่ายา Atorvastatin ชนิดสามัญ มีประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาเช่นเดียวกับยาต้นแบบ เนื่องจากปัจจัยด้านราคาที่มีความแตกต่างกันมากของยา ผลการศึกษานี้จะมีประโยชน์ในการตัดสินใจของแพทย์ในการเลือกใช้ยาสามัญให้กับผู้ป่วยและเพิ่มความมั่นใจในการสั่งใช้ยาสามัญมากขึ้น ซึ่งจะสามารถช่วยให้โรงพยาบาลประหยัดงบประมาณในการจัดซื้อยาขึ้น

## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเภสัชกร ประทีน อึ้งวัฒนากุล, เภสัชกรหญิง นันทิยา สหสุนทรวุฒิ และ ผศ.ดร. เภสัชกรวินัย สยอวรรณ เป็นอย่างสูงในความกรุณาที่ได้สละเวลาอันมีค่ามาเป็นทีปรักษา พร้อมทั้งให้คำแนะนำตลอดระยะเวลาในการทำงานทำให้งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้อย่างสมบูรณ์และทรงคุณค่า

## เอกสารอ้างอิง

1. American College of Cardiology. 2018 Guideline on the Management of Blood Cholesterol. เข้าถึงได้จาก [http://ACC.org/ Guidelines](http://ACC.org/Guidelines) 2018
2. งานอุตสาหกรรมยาสามัญ กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา. สารแนะนำรู้กับยาสามัญ “อย.ส่งเสริมการผลิตและการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ” เข้าถึงได้จาก [newsser.fda.moph.go.th](http://newsser.fda.moph.go.th)
3. ไพบูลย์ โชตินพรัตน์ภัทร. (2550) การเปรียบเทียบการรักษาผู้ป่วยไขมันในเลือดสูงระดับปานกลาง ด้วยยา Atorvastatin ชนิดต้นตำรับและชนิดต้นฉบับ (Comparison of Original and Generic Atorvastatin for Treatment of Moderate Dyslipemic Patients) เข้าถึงได้จาก 203.155.220.238>csc>article>june9
4. เทอดศักดิ์ ภริยะภากุล. (2561) การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลของยาที่มีต่อตับ จากการทดแทนยาต้นตำรับด้วยยาสามัญ Atorvastatin 40 mg tablet ในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงของโรงพยาบาลราชบุรี : วารสารองค์การเภสัชกรรม มกราคม – มีนาคม 2561, 39-44.

# ความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วย โรงพยาบาลมหाराชนครศรีธรรมราช : เปรียบเทียบก่อนและ หลังการดำเนินการด้วยกลยุทธ์การจัดการ

นิภาพร เซาร์บวร ภ.บ., พรรณี ยิ่งยง ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก),  
วรณกาญจน์ พุ่งสว่าง ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)  
โรงพยาบาลมหाराชนครศรีธรรมราช

## บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วย โรงพยาบาลมหाराชนครศรีธรรมราช ตามเงื่อนไขการใช้ยาของโรงพยาบาลที่ได้ปรับเปลี่ยนเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบัน ในผู้ป่วยที่ใช้ยาสำหรับป้องกันปฐมภูมิ (primary prevention) ตามเงื่อนไขการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 และการใช้ยาสำหรับป้องกันทุติยภูมิ (secondary prevention) ตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559 ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย โดยมีกลยุทธ์การจัดการคือ จัดทำเงื่อนไขการใช้ยา atorvastatin ของโรงพยาบาลนำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อพิจารณาและประกาศนโยบายลงสู่ผู้ปฏิบัติ ให้ใช้แบบกำกับกับการใช้ยา atorvastatin ในผู้ป่วยรายใหม่ รณรงค์ผ่านโครงการพัฒนาระบบยา รวมทั้งการติดตามและกำกับการใช้ยาโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ทำการศึกษาเปรียบเทียบร้อยละความเหมาะสมในการใช้ยาตามเงื่อนไขของโรงพยาบาล ระหว่าง 2 ช่วงเวลา คือ ช่วงที่ 1 ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการระหว่าง วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2561 และช่วงที่ 2 หลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 โดยใช้สถิติ Chi-square test กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$

ผลการวิจัยพบว่า การใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกสำหรับ primary prevention ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาเหมาะสมตามเงื่อนไขของโรงพยาบาล ร้อยละ 30.52 และหลังดำเนินการตาม กลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาเหมาะสมร้อยละ 52.24 ส่วนการใช้ยาไม่เหมาะสมตามเงื่อนไขของโรงพยาบาล ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาไม่เหมาะสมตามเงื่อนไขของโรงพยาบาล ร้อยละ 69.48 และหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาไม่เหมาะสมร้อยละ 47.76 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) สำหรับการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกใน secondary prevention ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาเหมาะสมตามเงื่อนไขของโรงพยาบาลร้อยละ 90.70 และหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาเหมาะสมร้อยละ 93.01 ส่วนการใช้ยาไม่เหมาะสมตามเงื่อนไขของโรงพยาบาล ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาไม่เหมาะสมตามเงื่อนไขของโรงพยาบาล ร้อยละ 9.30 และหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ พบการใช้ยาไม่เหมาะสมร้อยละ 6.99 ซึ่งแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.272$ )

จากผลการวิจัยสรุปได้ว่า ความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin มีสัดส่วนที่ค่อนข้างสูง ในการใช้ยาสำหรับ secondary prevention ของทั้งสองกลุ่ม และมากกว่าใน primary prevention เนื่องจากเงื่อนไขการใช้ยาที่จัดทำขึ้นใหม่ มีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบัน ส่วนกรณี primary prevention ทั้งสองช่วงการศึกษา ยังมีความเหมาะสมในการสั่งใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกค่อนข้างน้อย โรงพยาบาลจึงควรมีการกำหนดนโยบายเพิ่มเติมเพื่อควบคุมกำกับการใช้ยา และดำเนินการประสานความเข้าใจกับแพทย์เพื่อให้การใช้ยา มีความเหมาะสมเพิ่มขึ้น

**คำสำคัญ :** atorvastatin, primary prevention, secondary prevention, เงื่อนไขการใช้ยาของโรงพยาบาล

# Appropriateness of First Atorvastatin Prescribing in Patients at Maharaj Nakhon Si Thammarat Hospital : Comparison Between Prior To and After Intervention with Managerial Strategies

Nipaporn chaoborvorn B.Sc. ( in Pharm.), Pannee Yingyong M.Sc. (in Clinical Pharmacy),

Warunkan Tungsawang M.Sc. (in Clinical Pharmacy)

Maharaj Nakhon Si Thammarat hospital

## Abstract

This research was aimed to compare the appropriateness of the first atorvastatin prescription in patients in Maharaj Nakhon Si Thammarat hospital under the hospital's criteria which was adapted to conform with current healthcare situations. The criteria for primary prevention followed the Thai National Drug list 2018 and the criteria for secondary prevention followed the 2017 Clinical Practice Guideline of Pharmacologic Therapy of Dyslipidemia for Atherosclerotic Cardiovascular Disease Prevention assigned by The Royal College of Physicians of Thailand. The managerial strategies were to set the hospital criteria and propose to the Pharmacy and Therapeutics Committee for consideration and approval. These criteria were then implemented as hospital policy and the drug regulatory form was used when atorvastatin was first prescribed. The policy was regulated and followed up by the Pharmacy and Therapeutics committee. We compare the percentages of appropriateness for 2 periods; prior to the strategies implementation which was from October 1st 2017 to March 31st 2018, and after the strategies implementation which was from June 1<sup>st</sup> to November 30<sup>th</sup> 2018 by using Chi-square test (SPSS version 16.0 for windows), determined significantly at  $p < 0.05$ .

The results of the study showed that in the primary prevention group, the appropriateness of atorvastatin first prescription prior to and after strategies implementation periods were 30.52% and 52.24%, respectively. In addition, the inappropriateness of atorvastatin first prescription prior to and after strategies implementation periods were 69.48% and 47.76%, respectively, with statistically significant difference ( $p < 0.05$ ). In the secondary prevention group, the appropriateness of atorvastatin first prescription prior to and after strategies implementation periods were 90.70% and 93.01%, respectively. Moreover, the inappropriateness of atorvastatin first prescription prior to and after strategies implementation periods were 9.30% and 6.99%, respectively, with no statistically significant difference ( $p = 0.272$ ).

In conclusion, the high proportions of appropriateness of the first atorvastatin prescription in secondary prevention group both prior to and after strategies implementation periods were found. Additionally, these proportions were substantially higher than the group of primary prevention due to the updated criteria which was adapted to conform to current healthcare situations. However, these proportions in primary prevention prior to and after strategies implementation periods were low. Consequently, there should be the policy to control and promote the appropriateness of the first atorvastatin prescription.

**Keywords :** atorvastatin, primary prevention, secondary prevention, hospital criteria for drug prescription.



## บทนำ

ภาวะระดับไขมันในเลือดสูงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ เนื่องจากเป็นสาเหตุและปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis) ซึ่งนำไปสู่การเพิ่มความเสียหายต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ โรคหัวใจขาดเลือด (ischemic heart disease) โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย (peripheral arterial disease) และโรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease)<sup>1</sup> โรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตในประชากรโลกประมาณ 17.3 ล้านคนต่อปี<sup>2</sup> จากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข ระหว่างปี พ.ศ. 2555 ถึง 2558 พบว่า อัตราการเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดต่อแสนประชากร มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยในปี พ.ศ. 2558 พบอัตราการเสียชีวิตเท่ากับ 22.88 ต่อแสนประชากรหรือเท่ากับ 18,922 คน หรือเฉลี่ยชั่วโมงละ 2 คน<sup>3</sup> และข้อมูลจากกรมควบคุมโรคพบว่าประชากรในจังหวัดนครศรีธรรมราชมีอัตราการเสียชีวิตด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นอันดับ 1 ของภาคใต้ โดยในปี พ.ศ. 2544 พบอัตราส่วนผู้เสียชีวิต 67.67 ต่อแสนประชากร และในปี พ.ศ. 2558 พบอัตราส่วนผู้เสียชีวิตคิดเป็น 110.82 ต่อแสนประชากร<sup>3</sup> จะเห็นได้ว่าอัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตามลำดับ

ยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม จัดอยู่ในกลุ่ม high-intensity statin มีประสิทธิภาพในการลด low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) ได้มากกว่าร้อยละ 50 จากการศึกษาของ Arca และ Gaspardone พบว่า atorvastatin ขนาดวันละ 40 มิลลิกรัม สามารถใช้ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิทั้งในผู้ป่วยที่ไม่มีและมีโรคร่วม เช่น ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการทางเมตาบอลิก (metabolic syndrome)<sup>4</sup> ภายหลังจากที่แนวเวชปฏิบัติของสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งสหรัฐอเมริกาได้รับการเผยแพร่ได้ส่งผลให้มีการสั่งใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม high-intensity statin เพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของโรคหัวใจและหลอดเลือด (atherosclerotic cardiovascular disease : ASCVD) ในรัฐโคโรลาโด ประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>5</sup> และจากการศึกษาของ Valentino และคณะ พบว่ายาน atorvastatin มีการสั่งใช้เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 42.6 เป็นร้อยละ 67.9 ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดโคโรนารีแบบเฉียบพลัน<sup>6</sup> สำหรับในประเทศไทย การศึกษาของศิริพร ฤทธิสร เมื่อมีการปรับเปลี่ยนสถานะของยา atorvastatin จากยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี ๖ เมื่อปี พ.ศ. 2556 ได้ส่งผลให้ปริมาณการใช้ยา atorvastatin ในโรงพยาบาลระยองเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยพบปริมาณการใช้ยา atorvastatin ในปี พ.ศ. 2556 เพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 59.89 เมื่อเทียบกับในปี พ.ศ. 2554<sup>7</sup>

จากข้อมูลโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช พบว่า ยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม เป็นยาที่มีมูลค่าการสั่งจ่ายสูงสุดเป็นอันดับ 1 ของยาลดไขมันในกลุ่ม statins โดยมูลค่าการจ่ายออกจากคลัง ในปีงบประมาณ 2559 พบว่ามีการจ่ายยาออกจำนวน 709,770 เม็ด คิดเป็นมูลค่ายา 14,658,390 บาท ปีงบประมาณ 2560 พบว่ามีการจ่ายยาออกจำนวน 815,190 เม็ด คิดเป็นมูลค่ายา 16,799,609.99 บาท ปีงบประมาณ 2561 พบว่ามีการจ่ายยาออกจำนวน 1,166,970 เม็ด คิดเป็นมูลค่ายา 14,968,633 บาท (มูลค่าลดลงเนื่องจากการปรับลดราคาขาย) จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นถึงมูลค่าและการสั่งจ่ายยาในปริมาณมาก จากการประเมินความเหมาะสมการใช้ยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม ครั้งแรกวันที่ 1 เมษายน 2560 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2560 พบว่า มีการใช้ยาไม่เหมาะสมตามเงื่อนไขบัญชียาหลักแห่งชาติ คิดเป็นร้อยละ 67.54 ซึ่งสาเหตุของการใช้ยาไม่เหมาะสมที่พบมากที่สุดคือ ผู้ป่วยได้รับยา simvastatin ที่มีขนาดและระยะเวลาในการได้รับยาที่ไม่เหมาะสม ส่วนการใช้ยาที่เหมาะสมตามเงื่อนไขบัญชียาหลักแห่งชาติ คิดเป็นร้อยละ 32.46 ซึ่งสาเหตุของการใช้ยาเหมาะสมที่พบมากที่สุดคือ ผู้ป่วยใช้ยา simvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม ติดต่อกัน 6 เดือน แล้วไม่สามารถควบคุม LDL-C ให้ถึงค่าเป้าหมาย



เงื่อนไขการใช้ยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม ตามบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 ถึงปัจจุบันไม่มีการเปลี่ยนแปลง ดังนั้นเพื่อให้เงื่อนไขการใช้ยาดังกล่าวของโรงพยาบาลสอดคล้องกับสถานการณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบัน คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดจึงมอบหมายให้กลุ่มงานเภสัชกรรมร่วมกับอายุรแพทย์โรคหัวใจทบทวนเงื่อนไขการใช้ยา ตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559 ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย<sup>๘</sup> ร่วมกับเกณฑ์การใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561<sup>๙</sup> นำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อกำหนดเงื่อนไขการใช้ยาของโรงพยาบาล และประกาศเงื่อนไขการใช้ยาครั้งแรกในผู้ป่วยของโรงพยาบาลให้แพทย์ทุกกลุ่มงานรับทราบเมื่อเดือนพฤษภาคม 2561 ร่วมกับการรณรงค์ผ่านทางโครงการพัฒนาระบบยาในหัวข้อเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ดังนั้นการวิจัยครั้งนี้ต้องการศึกษาความเหมาะสมการใช้ยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัมครั้งแรกในผู้ป่วย ตามเงื่อนไขของโรงพยาบาลที่ได้ประกาศเมื่อเดือนพฤษภาคม 2561 เปรียบเทียบก่อนและหลังการดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ ซึ่งผลจากงานวิจัยนี้อาจเป็นส่วนหนึ่งในการนำไปพัฒนานโยบายการใช้ยา atorvastatin ของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช เพื่อให้มีการใช้ยาที่เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าในการรักษาต่อไป

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัมครั้งแรกในผู้ป่วย โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ตามเงื่อนไขการใช้ยาของโรงพยาบาลที่ได้ประกาศเมื่อเดือนพฤษภาคม 2561 เปรียบเทียบผลก่อนและหลังการดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ

### นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับยา atorvastatin ครั้งแรก หมายถึง ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัมมาก่อนเริ่มการศึกษา และแพทย์ได้มีการสั่งใช้ยาดังกล่าวเป็นครั้งแรก
2. การดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการประกอบด้วย การกำหนดนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ด้วยการสร้างแนวทางการรักษาให้สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบัน ให้อายุรแพทย์โรคหัวใจมีส่วนร่วมในการกำหนดเงื่อนไขการใช้ยา โดยกำหนดตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559 ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ร่วมกับเงื่อนไขการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 หลังจากนั้นประกาศเงื่อนไขการใช้ยาของโรงพยาบาลให้ถือปฏิบัติเมื่อเดือนพฤษภาคม 2561 รวมทั้งมีการทำหนังสือแจ้งนโยบายลงสู่ผู้ปฏิบัติทุกกลุ่มงาน มีการรณรงค์ผ่านทางโครงการพัฒนาระบบยาในหัวข้อเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและมีการกำกับติดตามอย่างต่อเนื่อง
3. เงื่อนไขการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วยของโรงพยาบาล คือ เงื่อนไขการใช้ยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัมตามแบบกำกับการสั่งใช้ยา atorvastatin ในผู้ป่วยรายใหม่ ที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดได้ประกาศเมื่อเดือนพฤษภาคม 2561 โดยผู้ป่วยที่เป็น primary prevention ใช้เงื่อนไขการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ส่วน secondary prevention ตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559 ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย นั่นคือ ถ้าผู้ป่วยที่กำลังเกิด acute vascular events เช่น acute coronary syndrome หรือผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน ให้ใช้ high-intensity statin โดยกำหนดเป้าหมายให้ระดับ LDL-C < 70 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (มก./ดล.)

## วิธีการศึกษา

### 1. รูปแบบการศึกษา

เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง (retrospective review) ก่อนและหลัง (before/after study) ดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ โดยการสืบค้นประวัติผู้ป่วยที่มีการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรก จากฐานข้อมูลโปรแกรม HIS2WORK/ HOSxP Version 4 นำมาทบทวนการใช้ยาของผู้ป่วยตามเงื่อนไขการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกของโรงพยาบาล จากเวชระเบียน และฐานข้อมูลโปรแกรม HIS2WORK/ HOSxP Version 4 แบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ช่วงคือช่วงที่ 1 ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ (วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2561) และช่วงที่ 2 หลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ (วันที่ 1 มิถุนายน 2561 ถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561)

### 2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา atorvastatin เป็นครั้งแรกที่เข้ารับการรักษา ณ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ช่วงที่ 1 ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2561 และช่วงที่ 2 ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

#### 2.1 เกณฑ์การคัดเลือกประชากรเข้าการศึกษา (inclusion criteria)

2.1.1 ผู้ป่วยที่ได้รับยา atorvastatin เป็นครั้งแรก ณ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

2.1.2 มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการในวันที่สั่งใช้ยา ได้แก่ low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) (กรณี primary prevention) และ/หรือมี liver function test (ALT) และ/หรือมี creatine phosphokinase (CPK)

2.2.3 ผู้ป่วยที่มีการบันทึกข้อมูลส่วนที่ใช้ในการประเมินปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

#### 2.2 เกณฑ์การคัดเลือกประชากรออกจากการศึกษา (exclusion criteria)

2.2.1 ผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลโปรแกรม HIS2WORK/ HOSxP Version 4

2.2.2 ผู้ป่วยที่ไม่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการในวันที่สั่งใช้ยา ได้แก่ low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) (กรณี primary prevention)

2.2.3 ผู้ป่วยที่ไม่มีการบันทึกข้อมูลส่วนที่ใช้ในการประเมินปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

2.2.4 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม จากสถานพยาบาลอื่น

### 3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.1 แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ ความดันโลหิต ประวัติการแพ้ยา ประวัติการสูบบุหรี่ ประวัติครอบครัวเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด ประวัติโรคประจำตัว และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.2 แบบเก็บข้อมูลการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วยตามเงื่อนไขการใช้ยา atorvastatin ของโรงพยาบาล

3.3 แบบประเมิน 10-year risk score

### 4. วิธีการดำเนินการศึกษาและการเก็บรวบรวมข้อมูล

สืบค้นประวัติผู้ป่วยที่ได้รับยา atorvastatin ครั้งแรก จากฐานข้อมูล HIS2WORK/ HOSxP Version 4 เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้า ช่วงที่ 1 ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2561 และช่วงที่ 2 ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561

## 5. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยใช้สถิติเชิงพรรณนาแสดงในรูปแบบของจำนวน ตาราง ความถี่ ร้อยละ ใช้สถิติ chi-square test วิเคราะห์ค่านัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$  เปรียบเทียบร้อยละของการสั่งใช้ atorvastatin ครั้งแรกที่เหมาะสมเป็นไปตามเงื่อนไขของโรงพยาบาล ก่อนและหลังการดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ

### การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ได้มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยตามเอกสารรับรองการวิจัย เลขที่ 37/2562

### ผลการวิจัย

ช่วงที่ 1 ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2561 มีผู้ป่วยที่ได้รับยา atorvastatin ครั้งแรกทั้งหมด จำนวน 665 ราย ถูกคัดออกจากการศึกษาจำนวน 221 ราย เหลือผู้ป่วยที่ทำการศึกษานับจำนวน 444 ราย ผู้ป่วยที่ถูกคัดออกจากการศึกษาเนื่องจากไม่สามารถติดตามข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยหรือฐานข้อมูล HIS2WORK/ HOSxP Version 4 ของโรงพยาบาลได้จำนวน 22 ราย ได้รับยาต่อเนื่องมาจากโรงพยาบาลอื่นจำนวน 43 รายและไม่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการจำนวน 156 ราย ในช่วงที่ 2 หลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 มีผู้ป่วยจำนวน 499 รายถูกคัดออกจากการศึกษาจำนวน 179 รายเหลือผู้ป่วยที่ทำการศึกษานับจำนวน 320 ราย ผู้ป่วยที่ถูกคัดออกจากการศึกษาเนื่องจากไม่สามารถติดตามข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยหรือฐานข้อมูล HIS2WORK/ HOSxP Version 4 ของโรงพยาบาลได้จำนวน 16 ราย ได้รับยาต่อเนื่องมาจากโรงพยาบาลอื่นจำนวน 37 รายและไม่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการจำนวน 126 ราย

จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษามีจำนวนทั้งหมด 764 ราย โดย ช่วงที่ 1 ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ มีผู้ป่วยจำนวน 444 รายเป็นเพศหญิงร้อยละ 47.07 และเพศชายร้อยละ 52.93 ผู้ป่วยส่วนใหญ่อายุ 56 ถึง 65 ปี คิดเป็นร้อยละ 33.33 รองลงมาคือ อายุ 46 ถึง 55 ปี, อายุ 66 ถึง 75 ปี และอายุมากกว่า 75 ปี คิดเป็น ร้อยละ 21.17, 20.27 และ 14.41 ตามลำดับ และช่วงที่ 2 หลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ ผู้ป่วยจำนวน 320 ราย เป็นเพศหญิงร้อยละ 40.31 และเพศชายร้อยละ 59.69 ผู้ป่วยส่วนใหญ่อายุ 56 ถึง 65 ปี คิดเป็น ร้อยละ 28.75 รองลงมาคือ อายุ 46 ถึง 55 ปี อายุ 66 ถึง 75 ปี และอายุมากกว่า 75 ปี คิดเป็น ร้อยละ 22.81, 22.19 และ 14.69 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูล เพศ และอายุของประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา

ข้อมูลทั่วไป	ช่วงที่ 1 (n=444) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=320) จำนวน (ร้อยละ)
<b>เพศ</b>		
ชาย	235 (52.93)	191 (59.69)
หญิง	209 (47.07)	129 (40.31)
<b>อายุ (ปี)</b>		
น้อยกว่า 30	1 (0.23)	6 (1.87)
30-45	47 (10.59)	31 (9.69)
46-55	94 (21.17)	73 (22.81)
56-65	148 (33.33)	92 (28.75)

**ตารางที่ 1 ข้อมูล เพศ และอายุของประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา (ต่อ)**

ข้อมูลทั่วไป	ช่วงที่ 1 (n=444) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=320) จำนวน (ร้อยละ)
66-75	90 (20.27)	71 (22.19)
มากกว่า 75	64 (14.41)	47 (14.69)
Mean±SD	61.02±12.60	60.71±13.09

สำหรับโรคร่วมของผู้ที่ได้รับการสั่งใช้ยา atorvastatin เพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงในแต่ละช่วงเวลาพบผู้ป่วยที่มีโรคร่วม 1 โรค คิดเป็นร้อยละ 36.49, 40.94 ตามลำดับ โดยมีโรคความดันโลหิตสูงมากกว่าโรคอื่น พบผู้ป่วยมีโรคร่วมจำนวนสองโรค คิดเป็นร้อยละ 38.74, 44.38 ตามลำดับ โดยมีโรคความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจและหลอดเลือดมากกว่าโรคอื่น พบผู้ป่วยมีโรคร่วมจำนวนสามโรค คิดเป็นร้อยละ 3.60, 5.62 ตามลำดับ โดยมีโรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน และโรคหัวใจและหลอดเลือด ดังตารางที่ 2

**ตารางที่ 2 ข้อมูลโรคร่วมของผู้ป่วยที่มีการใช้ยา atorvastatin เพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง**

โรคร่วม	ช่วงที่ 1 (n=444) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=320) จำนวน (ร้อยละ)
ไม่มีโรคร่วม	94 (21.17 )	29 (9.06 )
โรคร่วม		
โรคความดันโลหิตสูง	112 ( 25.23 )	74 (23.13 )
โรคเบาหวาน	20 (4.5 )	8 (2.5 )
โรคหัวใจและหลอดเลือด	30 (6.76 )	49 (15.31 )
โรคร่วมสองโรค		
โรคความดันโลหิตสูง และโรคเบาหวาน	46 (10.36 )	23 (7.19 )
โรคเบาหวาน และโรคหัวใจและหลอดเลือด	2 (0.45 )	3 (0.94 )
โรคความดันโลหิตสูง และโรคหัวใจและหลอดเลือด	124 (27.93 )	116 (36.25 )
โรคร่วมสามโรค		
โรคความดันโลหิตสูง และโรคเบาหวาน และโรคหัวใจและหลอดเลือด	16 (3.60)	18 (5.62)

ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ LDL-C และ HDL-C ในแต่ละช่วงเวลาพบว่าส่วนใหญ่ผลตรวจ LDL-C มากกว่าหรือเท่ากับ 160 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร คิดเป็นร้อยละ 46.85, 32.50 ตามลำดับ และ HDL-C น้อยกว่า 40 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร คิดเป็นร้อยละ 24.57, 26.48 ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

## ตารางที่ 3 ข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ (LDL-C และ HDL-C)

	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
LDL-C (mg/dl) <70	23 (5.18)	18 (5.62)
70-99	48 (10.81)	56 (17.50)
100-129	72 (16.22)	75 (23.44)
130-159	93 (20.94)	67 (20.94)
>160	208 (46.85)	104 (32.50)
<b>รวม</b>	<b>444</b>	<b>320</b>
HDL-C (mg/dl) <40	100 (24.57)	76 (26.48)
40-59	227 (55.77)	166 (57.84)
>60	80 (19.66)	45 (15.68)
<b>รวม</b>	<b>407</b>	<b>287</b>

\* ช่วงที่ 1 secondary prevention ไม่มีการตรวจ HDL-C จำนวน 37 ราย

\*\* ช่วงที่ 2 secondary prevention ไม่มีการตรวจ HDL-C จำนวน 33 ราย

ข้อบ่งใช้ของผู้ป่วยที่มีการใช้ยา atorvastatin เป็นครั้งแรกในแต่ละช่วงเวลาพบว่าส่วนใหญ่ใช้ยาสำหรับ primary prevention คิดเป็นร้อยละ 61.26, 41.87 ตามลำดับ โดยพบผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยง เท่ากับผู้ป่วยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ โคโรนารีมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 40.07, 40.29 ตามลำดับ ส่วนการใช้ยาสำหรับ secondary prevention คิดเป็นร้อยละ 38.74, 58.13 ตามลำดับ โดยพบเป็นโรค myocardial infarction มากที่สุด ร้อยละ 65.70, 67.74 ตามลำดับ ดังตารางที่ 4, 5, 6

## ตารางที่ 4 ข้อมูลข้อบ่งใช้ของผู้ป่วยที่มีการใช้ยา atorvastatin เป็นครั้งแรก

ข้อมูล	ช่วงที่ 1 (n=444) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=320) จำนวน (ร้อยละ)
primary prevention 272 (61.26)	134 (41.87)	
secondary prevention	172 (38.74)	186 (58.13)

ตารางที่ 5 ข้อมูลปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วยที่มีการใช้ยา atorvastatin เป็นครั้งแรกใน primary prevention

ข้อมูล	ช่วงที่ 1 (n=272) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=134) จำนวน (ร้อยละ)
0-1 risk	72 (26.47)	46 (34.33)
10-year risk <10 %	46 (16.91)	18 (13.43)
10-year risk 10-20 %	19 (6.99)	4 (2.99)
10-year risk >20%	26 (9.56)	12 (8.96)
coronary heart disease risk equivalent	109 (40.07)	54 (40.29)

ตารางที่ 6 ข้อมูลโรคของผู้ป่วยที่มีการใช้ยา atorvastatin เป็นครั้งแรกใน secondary prevention

ข้อมูล	ช่วงที่ 1 (n=172) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=186) จำนวน (ร้อยละ)
acute coronary syndrome	17 (9.88)	10 (5.37)
transient ischemic attack	3 (1.74)	5 (2.69)
ischemic stroke	15 (8.72)	31 (16.67)
stable coronary disease	8 (4.65)	5 (2.69)
coronary or other arterial revascularization	8 (4.65)	1 (0.54)
myocardial infarction	113 (65.70)	126 (67.74)
atherosclerotic aortic disease	4 (2.33)	3 (1.61)
peripheral artery disease	1 (0.58)	0 (0)
stable/unstable angina	0 (0.0)	5 (2.69)
acute vascular event >12 เดือน	3 (1.75)	0 (0)

การประเมินความเหมาะสมการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกตามเงื่อนไขของโรงพยาบาลสำหรับ primary prevention ในช่วงที่ 1 จำนวน 272 ราย พบว่ามีการใช้ยาเหมาะสมจำนวน 83 ราย คิดเป็นร้อยละ 30.52 การใช้ยาเหมาะสมส่วนใหญ่คือ ได้รับ simvastatin > 6 เดือน ค่า LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมาย คิดเป็น ร้อยละ 27.94 แพทย์ simvastatin ได้รับยาที่มีอันตรกริยากับยา simvastatin และได้รับยาแล้วมีอาการข้างเคียงจากยา คือมีค่า ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่า หรือ CPK ขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าสูงสุดปกติ คิดเป็นร้อยละ 1.10, 1.10 และ 0.37 ตามลำดับ ส่วนการใช้ยาไม่เหมาะสมจำนวน 189 ราย คิดเป็นร้อยละ 69.48 การใช้ยาไม่เหมาะสมส่วนใหญ่คือ ไม่เคยได้รับ simvastatin มาก่อน คิดเป็นร้อยละ 36.40 รองลงมาคือ ได้รับ simvastatin น้อยกว่า 40 mg ได้รับ simvastatin น้อยกว่า 6 เดือน และได้รับ simvastatin > 6 เดือน ค่า LDL-C ได้ตามเป้าหมาย คิดเป็น ร้อยละ 22.43, 8.82 และ 1.84 ตามลำดับ ส่วนในช่วงที่ 2 มีผู้ป่วยจำนวน 134 ราย พบว่ามีการใช้ยาเหมาะสมจำนวน 70 ราย คิดเป็นร้อยละ 52.24 การใช้ยาเหมาะสมส่วนใหญ่คือ ได้รับ simvastatin > 6 เดือน ค่า LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมายคิดเป็นร้อยละ 50.75 ได้รับยาที่มีอันตรกริยากับยา simvastatin และได้รับยาแล้วมีอาการข้างเคียงจากยา คือ มีค่า ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่า หรือ CPK ขึ้นมากกว่า 5 เท่าของ



ค่าสูงสุดปกติคิดเป็นร้อยละ 0.75 ทั้ง 2 กลุ่ม ส่วนการใช้ยาไม่เหมาะสมจำนวน 64 ราย คิดเป็นร้อยละ 47.76 การใช้ยาไม่เหมาะสมส่วนใหญ่คือ ไม่เคยได้รับ simvastatin มาก่อน คิดเป็นร้อยละ 31.34 รองลงมา คือ ได้รับ simvastatin > 6 เดือน ค่า LDL-C ได้ตามเป้าหมายได้รับ simvastatin น้อยกว่า 6 เดือน และได้รับ simvastatin น้อยกว่า 40 mg คิดเป็นร้อยละ 5.97, 5.97 และ 4.47 ตามลำดับ ดังตารางที่ 7

**ตารางที่ 7 ผลการใช้ยาเหมาะสมและไม่เหมาะสมใน primary prevention**

ข้อมูล	ช่วงที่ 1 (n=272) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=134) จำนวน (ร้อยละ)
1. ความเหมาะสมของการใช้ยา	83 (30.52)	70 (52.24)
1.1 ได้รับ simvastatin > 6 เดือน ค่า LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมาย	76 (27.94)	68 (50.75)
1.2 แพ้ยาสimvastatin (ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ)	3 (1.10)	0 (0.0)
1.3 ได้รับยาที่มีอันตรกริยากับ simvastatin	3 (1.10)*	1 (0.75)**
1.4 ได้รับยาแล้วมีอาการข้างเคียงจากยาคือมีค่า ALT เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 เท่า หรือ CPK ขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าสูงสุดปกติ	1 (0.37)	1 (0.75)
2. ความไม่เหมาะสมของการใช้ยา	189(69.48)	64(47.76)
2.1 ไม่เคยได้รับ simvastatin	99 (36.40)	42 (31.34)
2.2 ได้รับ simvastatin > 6 เดือน ค่า LDL-C ได้ตามเป้าหมาย	5 (1.84)	8 (5.97)
2.3 ได้รับ simvastatin น้อยกว่า 6 เดือน	24 (8.82)	8 (5.97)
2.4 ได้รับ simvastatin น้อยกว่า 40 mg	61 (22.43)	6 (4.47)

\* itraconazole 1 ราย, ketoconazole 1 ราย, antiretroviral 1 ราย

\*\* antiretroviral 1 ราย

การประเมินความเหมาะสมของการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกตามเงื่อนไขของโรงพยาบาลสำหรับ secondary prevention ในช่วงที่ 1 ผู้ป่วยจำนวน 172 ราย มีการใช้ยาเหมาะสม 156 ราย คิดเป็นร้อยละ 90.70 การใช้ยาเหมาะสมคือใช้ในผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน และ LDL-C > 70 mg/dL ส่วนการใช้ยาไม่เหมาะสมจำนวน 16 รายคิดเป็นร้อยละ 9.30 การใช้ยาไม่เหมาะสมส่วนใหญ่คือ ได้รับ Atorvastatin ขณะที่ LDL < 70 mg/dL ซึ่งถึงค่าเป้าหมายแล้วจำนวน 13 ราย คิดเป็นร้อยละ 7.60 และได้รับ Atorvastatin ขณะที่เกิด acute vascular event > 12 เดือน จำนวน 3 รายคิดเป็นร้อยละ 1.70 ส่วนในช่วงที่ 2 มีผู้ป่วยจำนวน 186 ราย มีการใช้ยาเหมาะสมจำนวน 173 ราย คิดเป็นร้อยละ 93.01 การใช้ยาเหมาะสมคือใช้ในผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน และ LDL-C > 70 mg/dL ส่วนการใช้ยา ไม่เหมาะสมจำนวน 13 รายคิดเป็นร้อยละ 6.99 การใช้ยาไม่เหมาะสมส่วนใหญ่คือ ได้รับ Atorvastatin ขณะที่ LDL < 70 mg/dL ซึ่งถึงค่าเป้าหมายแล้วจำนวน 13 รายคิดเป็นร้อยละ 7.0 ดังตารางที่ 8

**ตารางที่ 8 ผลการใช้ยาเหมาะสมและไม่เหมาะสมใน secondary prevention**

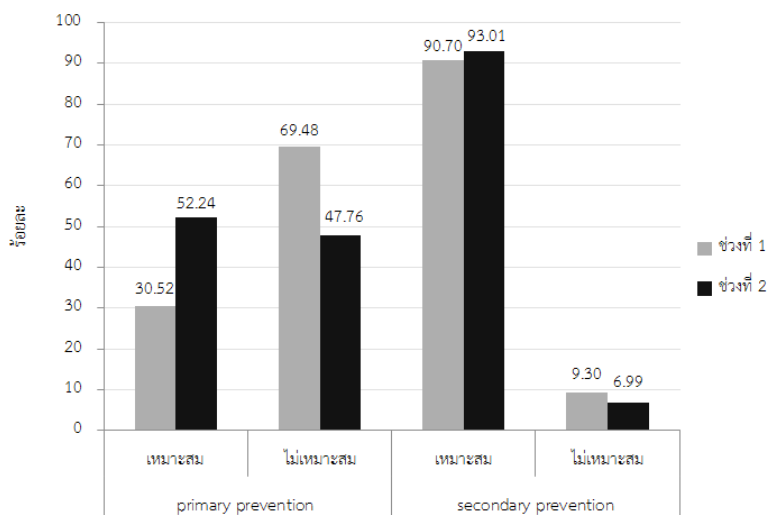
ข้อมูล	ช่วงที่ 1 (n=172) จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 (n=186) จำนวน (ร้อยละ)
1. ความเหมาะสมของการใช้ยา	156 (90.70)	173 (93.01)
1.1 ผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน และ LDL-C > 70 mg/dL	156 (90.70)	173 (93.01)
2. ความไม่เหมาะสมของการใช้ยา	16 (9.30)	13 (6.99)
2.1 LDL-C < 70 mg/dL	13 (7.60)	13 (6.99)
2.2 acute vascular event > 12 เดือน	3 (1.70)	0 (0)

ผลการประเมินความเหมาะสมการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกในผู้ป่วย โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช : เปรียบเทียบก่อนและหลังการดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ สัดส่วนความเหมาะสมการใช้ยาตามเงื่อนไขโรงพยาบาลหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการมากกว่าก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ ดังตารางที่ 9 และแผนภูมิที่ 1

**ตารางที่ 9 ผลการประเมินการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกใน primary prevention และ secondary prevention**

	ช่วงที่ 1 จำนวน (ร้อยละ)	ช่วงที่ 2 จำนวน (ร้อยละ)	$\chi^2$	p-value
primary prevention				
เหมาะสมตามเงื่อนไข	83 (30.52)	70 (52.24)	18.041	< 0.05
ไม่เหมาะสมตามเงื่อนไข	189(69.48)	64(47.76)		
รวม	272	134		
secondary prevention				
เหมาะสมตามเงื่อนไข	156(90.70)	173(93.01)	0.642	0.272
ไม่เหมาะสมตามเงื่อนไข	16(9.30)	13(6.99)		
รวม	172	186		

**แผนภูมิที่ 1 ผลการประเมินการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกใน primary prevention และ secondary prevention**



## สรุปและวิจารณ์ผล

จากการศึกษา ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยทั้งสองช่วง พบว่าส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยอายุมากกว่า 55 ปี ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทย ที่พบว่าประชากรไทยนั้นจะมีความชุกของภาวะคอเลสเตอรอลในเลือดสูง ในผู้ที่มีอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป ทั้งในเพศชายและเพศหญิง<sup>10</sup> และสอดคล้องกับการศึกษาของ Jousilahti และคณะ ที่พบว่าความเสี่ยงโรคหัวใจและหลอดเลือดจะเพิ่มขึ้นตามอายุที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากหลอดเลือดมีความยืดหยุ่นลดลง แสดงให้เห็นว่าอายุมีผลต่อการควบคุมระดับไขมันในเลือด<sup>11</sup>

ผู้ป่วยที่ได้รับยา Atorvastatin เป็นครั้งแรก ช่วงที่ 1 และช่วงที่ 2 สำหรับ primary prevention คิดเป็นร้อยละ 61.26, 41.87 ตามลำดับ และสำหรับ secondary prevention คิดเป็นร้อยละ 38.74, 58.13 ตามลำดับ โดยในช่วงที่ 2 พบว่ามีการสั่งใช้ใน secondary prevention มากกว่าช่วงที่ 1 เนื่องจากโรงพยาบาลมีแพทย์เฉพาะทางโรคหัวใจเพิ่มขึ้น และเป็นแม่ข่ายของจังหวัดและเขตสุขภาพในการดูแลผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดซึ่งสอดคล้องกับ การศึกษาของ Kim และคณะ ที่มีการรายงานว่า แผนกหัวใจมีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม high-intensity statin มากที่สุด<sup>12</sup> และผู้ป่วยร้อยละ 70 มีค่า LDL-C เป็นไปตามเป้าหมายและสอดคล้องกับการศึกษาของ พัทธิยา โภคะกุล ที่พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาสำหรับ secondary prevention มากกว่า primary prevention<sup>13</sup> ส่วนความเหมาะสมในการใช้ยา atorvastatin ครั้งแรก โดยการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้คือกลุ่ม primary prevention และ secondary prevention พบว่าก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ การใช้ยาในกรณี primary prevention มีความเหมาะสม ร้อยละ 30.52 และหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการพบว่า เหมาะสมร้อยละ 52.24 ซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) การใช้ยาเหมาะสมส่วนใหญ่คือ ได้รับ Simvastatin > 6 เดือน ค่า LDL-C ไม่ได้ตามเป้าหมาย ซึ่งพบมากทั้ง 2 ช่วง คิดเป็นร้อยละ 27.94 และ 50.75 ตามลำดับ ส่วนความไม่เหมาะสมในการใช้ยา พบว่าไม่เหมาะสมร้อยละ 69.48, 47.76 ตามลำดับ ซึ่งแสดงว่าหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการมีการใช้ยาไม่เหมาะสมลดลง สาเหตุการใช้ยาไม่เหมาะสมส่วนใหญ่คือ ไม่เคยได้รับ simvastatin มาก่อน ซึ่งพบมากทั้ง 2 ช่วงคิดเป็นร้อยละ 36.40, 31.34 ตามลำดับ สาเหตุการเลือกใช้ ยา atorvastatin เป็นยาลดไขมันในเลือดชนิดแรกสำหรับผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับยาในกลุ่ม statin มาก่อน แพทย์อาจต้องการลดระดับ LDL-C ให้ถึงเกณฑ์เป้าหมายที่ต้องการอย่างรวดเร็ว โดยยา atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม จัดอยู่ในกลุ่ม high-intensity statin มีประสิทธิภาพในการลด LDL-C ได้มากกว่าร้อยละ 50 ซึ่งจากการศึกษาของ Arca และ Gaspardone พบว่า atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม สามารถใช้ป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิทั้งในผู้ป่วยที่ไม่มีและมีโรคร่วม เช่น ผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการทางเมตาบอลิก (metabolic syndrome)<sup>4</sup>

การใช้ยาสำหรับ secondary prevention ในการศึกษาครั้งนี้ พบโรคที่มีผู้ป่วยเป็นมากที่สุดคือ myocardial infarction โดยก่อนและหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการ คิดเป็นร้อยละ 65.70, 67.74 ตามลำดับ ส่วนความเหมาะสมในการใช้ยา พบว่าเหมาะสมร้อยละ 90.70, 93.01 ตามลำดับ ซึ่งเพิ่มขึ้นแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.272$ ) ส่วนความไม่เหมาะสมในการใช้ยา พบว่าไม่เหมาะสมร้อยละ 9.30, 6.99 ตามลำดับ ซึ่งแสดงว่าหลังดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการมีการใช้ยาไม่เหมาะสมลดลง

การศึกษาที่คล้ายคลึงกันก่อนหน้านี้ยังไม่ได้มีการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้ เช่น การศึกษาของ ศิริพร ฤทธิศรี ซึ่งทำการศึกษาประเมินการสั่งใช้ยา atorvastatin ตามเกณฑ์ที่กำหนดของโรงพยาบาลระยอง พบความไม่เหมาะสมตามเกณฑ์การสั่งใช้ก่อนการปรับเปลี่ยนเกณฑ์การสั่งใช้ของโรงพยาบาลร้อยละ 69.677 การศึกษาของณัฐนิช สัมจันทร์ และคณะ ในโรงพยาบาลของโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งพบว่า มีการสั่งจ่ายยา atorvastatin ไม่สอดคล้องกับนโยบายที่ประกาศร้อยละ 72<sup>14</sup> ซึ่งสัดส่วนความไม่เหมาะสมของการสั่งใช้ยา atorvastatin จากทั้งสองการศึกษาดังกล่าว

ใกล้เคียงกับในกลุ่ม primary prevention ก่อนดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการของการศึกษาคั้งนี้ นอกจากนี้ การศึกษาของ ศิริพร ฤทธิศร พบว่า หลังจากมีการปรับเปลี่ยนเกณฑ์การสั่งใช้ยา atorvastatin ของโรงพยาบาลระยอง พบความเหมาะสมการสั่งใช้ยาตามเกณฑ์เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 8<sup>17</sup> ซึ่งใกล้เคียงกับกลุ่ม secondary prevention แต่แตกต่างกันกับกลุ่ม primary prevention ของการศึกษานี้ อาจเนื่องจากการแบ่งกลุ่มผู้ป่วย รวมทั้งการใช้เกณฑ์และกลยุทธ์ที่ไม่เหมือนกัน

การใช้ยาใน secondary prevention พบความเหมาะสมในสัดส่วนที่ค่อนข้างสูง ของทั้งสองช่วงเวลา และมากกว่าในกลุ่มป้องกันปฐมภูมิ (primary prevention) เนื่องจากเงื่อนไขที่จัดทำขึ้นใหม่ของโรงพยาบาลมีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เป็นปัจจุบันโดยผู้ป่วยที่เป็น primary prevention ใช้เงื่อนไขการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ส่วน secondary prevention ตามแนวทางเวชปฏิบัติการใช้รักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559 ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยโดยกำหนดว่าผู้ป่วยที่กำลังเกิด acute vascular events เช่น acute coronary syndrome หรือผู้ป่วย clinical ASCVD ที่มี acute vascular events ภายในระยะเวลา 12 เดือน ควรให้ high intensity statin โดยกำหนดเป้าหมายให้ระดับ LDL-C < 70 มก./ดล.

### ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาพบว่ากรณี primary prevention ทั้งสองช่วงการศึกษา ยังมีความเหมาะสมในการสั่งใช้ยา atorvastatin ครั้งแรกค่อนข้างน้อย ดังนั้นโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราชจึงควรมีการกำหนดนโยบายเพิ่มเติมเพื่อควบคุมกำกับการใช้ยา และทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เพื่อให้การสั่งใช้ยาที่มีความเหมาะสมเพิ่มขึ้น การศึกษาคั้งนี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง ไม่สามารถเก็บข้อมูลปัจจัยเสี่ยงบางอย่างได้ครบถ้วน เช่น การสูบบุหรี่ ประวัติครอบครัว ฯลฯ ซึ่งอาจนำมาวางแผนพัฒนาในการศึกษาคั้งต่อไป เมื่อแพทย์มีการสั่งใช้ยา ให้มีการประเมินความเหมาะสมในการใช้ยาก่อนจ่ายยา เพื่อให้แก้ไขปัญหาคั้งที่พบได้ทันที รวมทั้งค้นหาปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการใช้ยา

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ เกษัชกรในกลุ่มงานเภสัชกรรมและทีมศูนย์เทคโนโลยีและสารสนเทศของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ที่ช่วยในการสืบค้นข้อมูลของผู้ป่วย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช ที่ได้ให้คำแนะนำและเป็นที่ปรึกษาในการทำวิจัย

### เอกสารอ้างอิง

1. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2019; 139: e1046-e1081.
2. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et.al. Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report from the American Heart Association. *Circulation*. 2017; 135: e146-e603.
3. กระทรวงสาธารณสุข. สำนักโรคไม่ติดต่อ. จำนวนและอัตราการตายโรคไม่ติดต่อและการบาดเจ็บประจำปีปฏิทิน พ.ศ.2558. สืบค้นจาก <http://www.thaincd.com/2016/mission/documents.php?tid=32&gid=1-020>. วันที่เข้าไปสืบค้น February 1, 2019.

4. Arca M, Gaspardone A. Atorvastatin efficacy in the primary and secondary prevention of cardiovascular events. *Drugs*. 2007; 67: 29-42.
5. Zupec JF, Marrs JC, Saseen JJ. Evaluation of Statin Prescribing for Secondary Prevention in Primary Care Following New Guideline Recommendations. *Ann Pharmacother*. 2016; 50: 17-21.
6. Valentino M, Al Danaf J, Panakos A, Ragupathi L, Duffy D, Whellan D. Impact of the 2013 American College of Cardiology/American Heart Association cholesterol guidelines on the prescription of high-intensity statins in patients hospitalized for acute coronary syndrome or stroke. *Am Heart J*. 2016; 181: 130-6.
7. ศิริพร ฤทธิสร. การพัฒนาเกณฑ์การสั่งใช้ยา Atorvastatin เพื่อความสมเหตุผลในโรงพยาบาลระยอง. *วารสารเภสัชกรรมคลินิก*. 2560; 23: 39-48.
8. สมาคมโรคหลอดเลือดแห่งประเทศไทย. แนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด พ.ศ. 2559. พิมพ์ครั้งที่ 1. ปทุมธานี : โรงพิมพ์เอ-พลัส พริน, 2560 : 12-3.
9. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๔ ง, 2561:17-9.
10. วิชัย เอกพลากร, บรรณธิการ. รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย. พิมพ์ครั้งที่ 5. นนทบุรี : สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.); 2557: 167.
11. Jousilahti P, Vartiainen E, Tuomilehto J, Puska P. Sex, Age, Cardiovascular Risk Factors, and Coronary Heart Disease. A Prospective Follow-Up Study of 14 786 Middle-Aged Men and Women in Finland. 1999; 99: 1165-72.
12. Kim HS, Kim H, Lee H, et.al. Analysis and comparison of statin prescription patterns and outcomes according to clinical department. *J Clin Pharm Ther*. 2016; 41: 70-7.
13. พัทธิยา โภคะกุล. การประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินในผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลราชบุรี. สืบค้นจาก <http://www.thaithesis.org/detail.php?id=1082544000659>. สืบค้นเมื่อ August 1, 2019.
14. ญัฐนิช สัมจันทร์, ดลพร นันทวุฒิพันธ์, ขวัญชนก อารีวงศ์, นิสา หวังเรืองสถิตย์ และ นันทวรรณ กิติกรณาภรณ์. การสำรวจการสั่งจ่ายยาลดไขมันในเลือดกลุ่มนอก บัญชียาหลักแห่งชาติปี พ.ศ. 2551: กรณีศึกษาในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์แห่ง. *ศรีนครินทร์เวชสาร*. 2557; 29: 350-6.

# การศึกษาสถานการณ์การใช้ยา ความไวของเชื้อและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone ในโรงพยาบาลชลบุรี

เอกภูมิ ชัยยุตต์ ภ.ม.  
โรงพยาบาลชลบุรี จังหวัดนครราชสีมา

## บทคัดย่อ

การศึกษาสถานการณ์ แนวโน้ม ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพ อัตราความไวของเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae รวมถึงปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้ป่วยในทุกราย โดยการศึกษาด้านปริมาณการใช้ยา และอัตราความไวของเชื้อ โดยศึกษาในช่วงตุลาคม 2558 ถึงกันยายน 2561 ส่วนการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยาจะเก็บข้อมูลในช่วง มกราคม 2562 ถึงมิถุนายน 2562 โดยใช้แบบบันทึกข้อมูลการเกิดเชื้อดื้อยา ซึ่งผ่านการตรวจสอบความตรงโดยผู้เชี่ยวชาญ ทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติพรรณนา ผลการวิจัยพบว่าปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพตามลำดับ โดย Ceftriaxone เป็นยาที่มีปริมาณการใช้สูงสุดในแต่ละปี อัตราความไวต่อยา Ceftriaxone ของเชื้อ E.coli ลดลงจาก 47.78% เป็น 46.91% และความไวของเชื้อ K.pneumoniae ลดลงจาก 58.97% ในปี 2559 เป็น 31.37% ในปี 2561 ปัจจัยที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone ได้แก่ ตำแหน่งของการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ การได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นมาก่อน ปริมาณยาต้านจุลชีพที่ได้รับเกิน 15.5 DDD/1000 วันนอน ระยะเวลาการได้รับยาต้านจุลชีพมากกว่า 13 วัน และจำนวนวันนอนโรงพยาบาลมากกว่า 16 วัน มีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า โรงพยาบาลควรมีแนวทางในการควบคุมการใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสม มีแนวทางในการควบคุมและป้องกันการแพร่กระจายเชื้อดื้อยาในผู้ป่วยใน พร้อมทั้งควรติดตามการเกิดเชื้อดื้อยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันปัญหาเชื้อดื้อยารุนแรงในอนาคต

คำสำคัญ : Ceftriaxone, E.coli, K.pneumoniae



# Retrospective Study: antibiotic used, pathogen sensitivity and other factors, that associated with Ceftriaxone resistance bacteria in Khonburi hospital.

Akapoom Chaiyoot M.Pharm.

Khonburi hospital, Nakhonratchasima Province

## Abstracts

This research was a retrospective analytical study the purpose was to find factors (antibiotic drugs used, E.coli sensitivity, K.pneumoniae sensitivity and other factors) that associated with ceftriaxone resistance bacteria from patient records of in-hospital patients data. This study analyzes data with descriptive statistics. Antibiotic drugs used and bacteria sensitivity study during October 2015 to September 2018 and ceftriaxone resistance bacteria associated factors study during January to June 2018 by use approved resistance-drug's form. The results of the study were as follow: Total trend defined daily dose (antimicrobial consumption) increase from 85.38 in 2016 to 99.20 in 2018 and ceftriaxone is the most antibiotic consumption. E.coli sensitivity decrease from 47.78% in 2016 to 46.91% in 2018. K.pneumoniae sensitivity decrease from 58.97% in 2016 to 31.37% in 2018. Associated ceftriaxone resistance factors were as follow: Upper respiratory site. Have another antibiotic before treatments. Used antibiotic drugs more than 15.5 DDD/1000 bed. Used antibiotic drugs more than 13 days. Stay in hospital more than 16 days.

Conclusion to prevent drugs resistance increase. The hospital should be appropriated guideline antibiotic used in hospital and control tightly. The hospital should be appropriated guideline infectious control in hospital and control tightly. The hospital should be appropriated guideline infectious multidrug resistance in hospital and control tightly. The hospital should be monitor multidrug resistance in hospital and control tightly.

**Keyword :** Ceftriaxone, E.coli, K.pneumoniae

## บทนำ

การดื้อยาต้านจุลชีพ เป็นวิกฤตทางสุขภาพของประชาคมโลก ที่ทวีความรุนแรงยิ่งขึ้นและยังไม่มีแนวโน้มจะลดลง ข้อมูลขององค์การอนามัยโลกระบุว่าปัจจุบันทั่วโลกมีผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อดื้อยาประมาณปีละ 700,000 ราย และหากไม่มีการแก้ปัญหาอย่างจริงจัง ในอีก 35 ปีข้างหน้า (ค.ศ.2050) คาดว่าการเสียชีวิตจะสูงถึง 10 ล้านคน มีผลกระทบต่อเศรษฐกิจสูงถึง 3,500 ล้านล้านบาท<sup>(1-2)</sup> และทำให้โลกเข้าสู่ยุคหลังยาปฏิชีวนะ (Post-antibiotic era)<sup>(3)</sup> ประเทศไทยจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีปัญหาแบคทีเรียดื้อยาสูง โดยมีอัตราการเกิดเพิ่มขึ้นและรุนแรงอย่างต่อเนื่อง การประมาณการณเบื้องต้นคาดว่าจะมีการติดเชื้อดื้อยาประมาณปีละ 87,751 ครั้งเสียชีวิตจากเชื้อดื้อยา 38,481 ราย อยู่รักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น 3.24 ล้านวัน มูลค่ายาต้านจุลชีพที่ใช้รักษาคิดเป็น 2,539 - 6,084 ล้านบาท สูญเสียทางเศรษฐกิจโดยรวมไม่ต่ำกว่า 40,000 ล้านบาท หรือประมาณร้อยละ 0.6 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ มีการนำยาปฏิชีวนะ 7,997 ล้านบาทในปี 2542 เพิ่มขึ้นเป็น 22,913.52 ล้านบาทในปี 2552 หรือเพิ่มขึ้น 1.86 เท่า และยังพบอัตราการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียเพิ่มขึ้นทั้งในส่วนของโรงพยาบาลและชุมชน<sup>(4)</sup> โดยยาที่มีปริมาณการสั่งใช้สูงเป็นอันดับต้นๆ คือ กลุ่ม penicillin, quinolone, cephalosporin และ sulfonamides & trimethoprim<sup>(2)</sup>

ยา Ceftriaxone เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Cephalosporin ที่มีออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรียชนิดแกรมบวกและแกรมลบ<sup>(5)</sup> ทำให้อัตราการใช้ยาชนิดนี้สูงเป็นลำดับต้นๆ เมื่อเทียบกับยาปฏิชีวนะชนิดอื่น และมีรายงานสถานการณ์การดื้อยาของเชื้อชนิดต่างๆ ต่อยากลุ่มนี้ในอัตราที่สูงมากขึ้นเรื่อยๆ<sup>(6)</sup> แต่ยังไม่มียอดผลการรายงานการดื้อยาของเชื้อที่สำคัญๆ ต่อยากลุ่มนี้

เชื้อ Escherichia coli (E.coli) และ Klebsiella pneumoniae (K.pneumoniae) เป็นเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่พบบ่อยมากโดยเชื้อทั้งสองชนิดสามารถสร้างเอนไซม์ Beta-lactamase enzyme เพื่อมาทำลายการออกฤทธิ์ของยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Penicillin และ Cephalosporin<sup>(7)</sup> และจัดอยู่ในกลุ่มเชื้อดื้อยาหลายขนานที่เรียกว่าซูเปอร์บั๊ก (superbug) และยากลุ่มนี้มีอัตราการดื้อต่อเชื้อกลุ่ม Enterobacteriaceae ประมาณร้อยละ 10 ในปี 2542 และเพิ่มสูงขึ้นร้อยละ 30 ในปี 2552<sup>(2)</sup>

โรงพยาบาลครบุรี เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 120 เตียง ที่มีอัตราการใช้ Ceftriaxone สูงสุดอย่างต่อเนื่อง คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 53 ในปี 2558 แต่โรงพยาบาลก็ยังไม่มียุทธศาสตร์การจัดการปัญหาเชื้อดื้อยา ยังไม่มีการติดตามผลความไวของเชื้อที่สำคัญๆ ต่อยา Ceftriaxone และไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในด้านปัจจัยที่ส่งเสริมให้เกิดการดื้อยา ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะทำการศึกษา เพื่อที่จะได้นำข้อมูลมากำหนดแนวทางการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะในโรงพยาบาลให้มีความสมเหตุผล และนำข้อมูลไปกำหนดมาตรการควบคุมและป้องกันการเกิดปัญหาเชื้อดื้อยารุนแรงที่จะตามมาได้

## ขอบเขตงานวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดฉีดและอัตราความไวของเชื้อ E.coli และเชื้อ K.pneumoniae ต่อยา Ceftriaxone รวมทั้งศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone โดยการศึกษาด้านปริมาณการใช้ยาและอัตราความไวของเชื้อจะทำการเก็บข้อมูลย้อนหลังในระยะเวลาเป็นแผนกผู้ป่วยในที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลครบุรีในช่วงเดือนตุลาคม 2558 ถึง เดือนกันยายน 2561 (ปีงบประมาณ 2559 ถึง 2561) ส่วนการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone จะเก็บข้อมูลในช่วงเดือนมกราคม 2562 ถึงเดือนมิถุนายน 2562

## นิยามศัพท์

เชื้อดื้อยาด้านจุลชีพหรือเชื้อดื้อยา หมายถึง ความสามารถของจุลินทรีย์ (เช่น แบคทีเรีย ไวรัส และรา) ในการเจริญเติบโตหรืออยู่รอดได้แม้สัมผัสกับยาฆ่าเชื้อ (หรือ ยาด้านจุลชีพ) ที่มีความเข้มข้นเพียงพอในการฆ่าหรือยับยั้งจุลินทรีย์ในสายพันธุ์เดียวกันในงานวิจัยครั้งนี้ เชื้อดื้อยาด้านจุลชีพ จะหมายถึงเชื้อแบคทีเรียที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะ และมีผลทดสอบการดื้อยาจากห้องปฏิบัติการ โดยอ่านผลได้เป็นค่า Resistance (R) เท่านั้น

ผลเพาะเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อดื้อยา (Culture and sensitivity) หมายถึง ผลการส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุ และทำการทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาชนิดต่างๆ โดยใช้วิธี disc diffusion และอ่านผลความไวเป็นระดับต่างๆ ได้แก่ Susceptible (S) คือเชื้อมีความไวมากต่อยาชนิดนั้น Intermediate (I) คือเชื้อมีความไวต่อยาชนิดนั้นในระดับปานกลาง และ Resistance (R) คือเชื้อมีการดื้อต่อยาชนิดนั้น

ปริมาณการฉีดยาด้านจุลชีพ หมายถึง ปริมาณการฉีดยาที่คำนวณตามหลัก defined daily dose (DDD) หรือปริมาณยาโดยเฉลี่ยสำหรับการรักษาต่อวันในข้อบ่งใช้หลัก ที่ WHO กำหนด โดยมีสูตรการคำนวณที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- ปริมาณการฉีดยา =  $\frac{DDD * 1,000}{\text{วันนอน}}$
- $DDD = \frac{\text{จำนวนยาที่ใช้ตามขนาดบรรจุ} * \text{จำนวนกรัมต่อขนาดบรรจุ}}{\text{ค่า DDD การฉีดยาต่อวันตามที่ WHO กำหนด}}$

อัตราความไวของเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพ หมายถึง สัดส่วนของผลการทดสอบความไวของเชื้อทางห้องปฏิบัติการที่อ่านค่าได้เป็น Susceptible (S) ของยาชนิดนั้นๆ หารด้วยจำนวนส่งส่งตรวจทั้งหมดที่ทำการทดสอบการดื้อยาชนิดนั้น

ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา หมายถึง ปัจจัยที่มีความเกี่ยวข้องหรือเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดเชื้อดื้อยา ได้แก่ ปัจจัยด้านผู้ป่วย ปัจจัยด้านการติดเชื้อ ปัจจัยที่เกี่ยวกับการฉีดยา และปัจจัยด้านแพทย์ผู้สั่งใช้ (รายละเอียดดังตาราง)

## รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical study) โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน (ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์) ของโรงพยาบาลครบุรี จังหวัดนครราชสีมา

## ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการวิจัยครั้งนี้ คือ เวชระเบียนของผู้ป่วยในที่มาอนรักษาในโรงพยาบาลครบุรี จังหวัดนครราชสีมา

**กลุ่มตัวอย่าง :** การศึกษาปริมาณการฉีดยาด้านจุลชีพ และการศึกษาอัตราความไวของเชื้อดื้อยาจะเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยในทุกรายที่ฉีดยาด้านจุลชีพชนิดชนิดที่มารับการรักษาในช่วงเดือนตุลาคม 2558 ถึงเดือนกันยายน 2561 ส่วนการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone จะเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยในทุกรายที่มีผลทดสอบความไวยา Ceftriaxone ในช่วงเดือนมกราคม 2562 ถึงเดือนมิถุนายน 2562

**เกณฑ์ในการตัดเข้า :** เวชระเบียนของผู้ป่วยในที่มีการฉีดยาปฏิชีวนะชนิดชนิด เวชระเบียนที่มีผลเพาะเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae และมีผลการทดสอบความไวของเชื้อดื้อยา Ceftriaxone

**เกณฑ์ในการตัดออก :** เวชระเบียนของผู้ป่วยในที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน

## เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลครั้งนี้ ใช้แบบบันทึกข้อมูลที่ประกอบด้วยข้อมูล 5 ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย ข้อมูลด้านการติดเชื้อ ข้อมูลการใช้ยาต้านจุลชีพ ข้อมูลแพทย์ผู้สั่งจ่าย ข้อมูลด้านผลเพาะเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อ

## การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (Validity)

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ จะใช้ผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ในการตรวจสอบความถูกต้องทางภาษาและความครอบคลุมของเนื้อหา แล้วนำไปปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิ แล้วส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาอีกครั้งจนเป็นที่ยอมรับว่ามีความเที่ยงตรงตามเนื้อหาแล้วจึงนำไปใช้ในการวิจัย

## สถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำแบบบันทึกที่ได้เก็บข้อมูลสมบูรณ์แล้วนำมาประมวลผล โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปคอมพิวเตอร์ โดยแบ่งการวิเคราะห์ สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สถิติอนุมาน (Inferential statistic) ได้แก่ Chi-square test และ Fisher exact test

## ผลการวิจัย

การวิจัยสถานการณ์ด้านปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพ อัตราความไวของเชื้อและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone ของโรงพยาบาลนครบุรี จังหวัดนครราชสีมา ได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยใช้กระบวนการทางสถิติ แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป แนวโน้มปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดฉีดอัตราความไวของเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae ต่อยา Ceftriaxone และความสัมพัทธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone

## ข้อมูลทั่วไป

ผลการศึกษาในระยะเวลา 6 เดือน พบว่ามีผู้ป่วยในทั้งหมดที่มีผลเพาะเชื้อเป็นเชื้อ E.coli หรือ K.pneumoniae และทำการทดสอบความไวของเชื้อต่อยา Ceftriaxone จำนวน 105 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 63.8 มีอายุมากกว่า 70 ปี สูงถึงร้อยละ 47.6 ไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 53.3 ตำแหน่งการติดเชื้อที่พบมากที่สุดในครั้งนี้คือ ติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ร้อยละ 30.5 ผู้ป่วยส่วนใหญ่ ร้อยละ 60.0 ได้รับยาต้านจุลชีพในครั้งนี้เป็นยา Ceftriaxone และได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นร่วมด้วย ร้อยละ 52.4 เป็นผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาต้านจุลชีพชนิดใดมาก่อน ร้อยละ 70.5 แพทย์ที่ทำการสั่งจ่ายยาต้านจุลชีพ ส่วนใหญ่เป็นแพทย์ทั่วไป ร้อยละ 69.5 ระยะเวลาการใช้ยาส่วนใหญ่ 4 - 6 วัน ร้อยละ 25.7 ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพที่ได้รับมากกว่า 10.5 DDD ต่อ 1000 วันนอนร้อยละ 43.8 ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลส่วนใหญ่น้อยกว่า 5 วัน ร้อยละ 34.3 ชนิดของสิ่งส่งตรวจที่พบมากที่สุด คือเสมหะ ร้อยละ 29.5 ชนิดของเชื้อที่พบมากที่สุดคือ E.coli ร้อยละ 66.7 และผลการทดสอบการดื้อยา Ceftriaxone ในช่วง 6 เดือน พบอัตราการดื้อยาของเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae ร้อยละ 64.8 ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยา Ceftriaxone จำแนกตามข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
ชาย	38	36.2
หญิง	67	63.8
<b>อายุ (ปี)</b>		
≤49	24	22.9
50-59	11	10.5
60-69	20	19.0
70-79	30	28.6
≥80	20	19.0
X =63.73, S.D =1.88		
<b>โรคประจำตัว</b>		
มี	49	46.7
ไม่มี	56	53.3
<b>ตำแหน่งการติดเชื้อในครั้งนี</b>		
ระบบทางเดินหายใจ	32	30.5
ระบบผิวหนัง	17	16.2
ระบบเลือด	22	21.0
ทางเดินอาหาร	6	5.7
ทางเดินปัสสาวะ	21	20.0
แผลผ่าตัด	2	1.9
สมองและเยื่อหุ้มสมอง	2	1.9
ติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์	3	2.9
<b>ยาต้านจุลชีพที่ได้รับในครั้งนี</b>		
Ceftriaxone	63	60.0
Ceftazidime	18	17.1
Ciprofloxacin	1	1.0
Meropenem	23	22.0
<b>การได้รับยาต้านจุลชีพอื่นร่วมด้วย</b>		
ได้รับ	55	52.4
ไม่ได้รับ	50	47.6
<b>การได้รับยาต้านจุลชีพมาก่อน</b>		
ได้รับ	31	29.5
ไม่ได้รับ	74	70.5

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยา Ceftriaxone จำแนกตามข้อมูลทั่วไป (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
<b>แพทย์ผู้สั่งใช้ยา</b>		
แพทย์ทั่วไป	73	69.5
แพทย์เฉพาะทาง	32	30.5
<b>ระยะเวลาการให้ยา (วัน)</b>		
≤ 3	21	20.0
4-6	27	25.7
7-9	22	21.0
10-12	4	3.8
13-15	14	13.3
≥ 16	17	16.2
X= 9.47, S.D.=7.69		
<b>ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล (วัน)</b>		
≤ 5	36	34.3
6 – 10	23	21.9
11 -15	17	16.2
≥ 16	29	27.6
X =12.48, S.D. =1.18		
<b>ปริมาณยาต้านจุลชีพที่ได้รับ (DDD)</b>		
≤ 5.0	32	30.5
5.5 -10.0	27	25.7
10.5-15.0	23	21.9
≥ 15.5	23	21.9
X =11.07, S.D. =9.05		
<b>ชนิดของสิ่งส่งตรวจ</b>		
Blood	28	26.7
Pus	18	17.1
Urine	26	24.8
Sputum	31	29.5
อื่นๆ	2	1.9
<b>ชนิดของเชื้อจุลชีพ</b>		
E.coli	70	66.7
K.pneumoniae	35	33.3
<b>ผลทดสอบการดื้อยา Ceftriaxone</b>		
ดื้อยา	68	64.8
ไม่ดื้อยา	37	35.2



## แนวโน้มปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพ

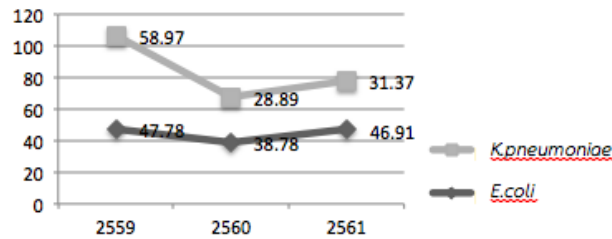
ผลการศึกษาในด้านปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดฉีดของโรงพยาบาลครบุรี ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา (เดือนตุลาคม 2558 ถึงกันยายน 2561) พบว่าปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพในแต่ละปีมีปริมาณการใช้สูงขึ้น โดยในปี 2559 มีการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดฉีดทั้งหมดคิดเป็น 85.38 DDD/1,000 วันนอนเพิ่มขึ้นเป็น 99.21 DDD/1,000 วันนอนในปี 2561 และยาต้านจุลชีพที่มีปริมาณการใช้สูงสุดในแต่ละปี คือยา Ceftriaxone โดยมีปริมาณการใช้ 45.27, 42.03 และ 49.16 DDD/1,000 วันนอน ใน 2560 และ 2561 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดฉีดในปี 2559 - 2561

รายการยา	ปริมาณการใช้ยา (DDD) ต่อ 1000 วันนอน		
	ปี 2559	ปี 2560	ปี 2561
Amikacin	0.75	0.25	0.32
Amoxicillin/Clavulanate	3.65	5.33	5.04
Ampicillin	3.89	6.05	4.18
Benzathine Pen G	0.28	0.52	0.18
Cefazolin	3.82	4.65	5.35
Cefoxitin	0.01	0.09	1.04
Cefotaxime	0.38	0.72	1.12
Ceftazidime	5.95	8.06	10.29
Ceftriaxone	45.27	42.03	49.16
Cefoperazone/sulbactam	0.12	0.07	0.18
Cloxacillin	4.54	3.10	4.39
Colistin	0.01	0.09	0.11
Ciprofloxacin	1.34	1.04	1.26
Clindamycin	4.84	6.05	7.78
Lincomycin	0.03	0.01	0.02
Levofloxacin	0.11	0.14	0.02
Gentamycin	2.37	1.68	2.44
Fosfomycin	0.07	0.04	0.06
Ertapenem	0.32	0.20	0.35
Imipenem	0.05	0.30	0.18
Meropenem	0.50	1.19	1.76
Metronidazole	4.85	3.89	4.09
Streptomycin	1.64	0.40	0.61
Vancomycin	0.05	0.06	0.07
Piperacillin/Tazobactam	0.28	0.26	0.12
Trimetroprim/Sulfametoazole	0.12	0.22	0.07
รวม	85.38	86.51	99.21

## อัตราความไวของเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae ต่อยา Ceftriaxone

ผลการศึกษาด้านอัตราความไวของเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae ต่อยา Ceftriaxone ในปี 2559 - 2561 พบว่า เชื้อทั้ง 2 ชนิดมีแนวโน้มความไวต่อยาลดลง โดยเชื้อ E.coli มีความไวต่อยา Ceftriaxone ลดลงจากร้อยละ 47.78 ในปี 2559 เป็นร้อยละ 38.78 และ 46.91 ในปี 2560 และ 2561 ตามลำดับ ส่วนเชื้อ K.pneumoniae มีความไวต่อยา Ceftriaxone ลดลงจากร้อยละ 58.97 ในปี 2559 เป็นร้อยละ 28.89 และ 31.37 ในปี 2560 และ 2561 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 ร้อยละความไวของเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae ต่อยา Ceftriaxone

## ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆกับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone

ผลการศึกษาด้านความสัมพันธ์กับการดื้อยาพบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone ได้แก่ ตำแหน่งของการติดเชื้อชนิดของยาต้านจุลชีพที่ได้รับในครั้งนี้อย่างไรก็ตาม ประสิทธิภาพการได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นมาก่อน ปริมาณยาต้านจุลชีพที่ได้รับ ระยะเวลาการได้รับยาต้านจุลชีพ จำนวนวันนอนโรงพยาบาล และชนิดของเชื้อที่พบจะมีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติส่วนปัจจัยด้านเพศ อายุ ภาวะโรคประจำตัว การได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นร่วมด้วย และปัจจัยด้านแพทย์ผู้สั่งใช้ยาไม่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone ดังแสดงในตารางที่ 3

### ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ และการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone

ตัวแปร	การเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone	$\chi^2$	Df	p	
	ดื้อยา	ไม่ดื้อยา			
เพศ			1.747	1	0.186
ชาย	21 (55.3)	17 (44.7)			
หญิง	47 (70.1)	20 (29.9)			
อายุ (ปี)			7.492	4	0.112
≤ 49	13 (54.2)	11 (45.8)			
50-59	6 (54.5)	5 (45.5)			
60-69	12 (60.0)	8 (40.0)			
70-79	19 (63.3)	11 (36.7)			
≥ 80	18 (90.0)	2 (10.0)			
ภาวะโรคประจำตัว			3.81	1	0.051
มี	37 (75.5)	12 (24.5)			
ไม่มี	31 (55.4)	25 (44.6)			

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ และการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone (ต่อ)

ตัวแปร	การเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone		$\chi^2$	Df	p
	ดื้อยา	ไม่ดื้อยา			
<b>ตำแหน่งของการติดเชื้อ</b>			13.234		0.038*
ระบบทางเดินหายใจ	26 (81.2)	6 (18.8)			
ระบบผิวหนัง	10 (58.8)	7 (41.2)			
ระบบเลือด	11 (50.0)	11 (50.0)			
ทางเดินอาหาร	3 (50.0)	3 (50.0)			
ทางเดินปัสสาวะ	14 (66.7)	7 (33.3)			
แผลผ่าตัด	2 (100)	0 (0.0)			
สมองและเยื่อหุ้มสมอง	2 (100)	0 (0.0)			
ติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์	0 (0.0)	3 (100)			
<b>ยาต้านจุลชีพที่ใช้</b>			21.963		<0.001*
Ceftriaxone	32 (50.8)	31 (49.2)			
Ceftazidime	12 (66.7)	6 (33.3)			
Ciprofloxacin	1 (100)	0 (0.0)			
Meropenem	23 (100)	0 (0.0)			
<b>การได้รับยาต้านจุลชีพพร้อมด้วย</b>			0.000	1	1.000
ได้รับ	36 (64.8)	19 (35.2)			
ไม่ได้รับ	32 (64.0)	18 (36.0)			
<b>การได้รับยาต้านจุลชีพมาก่อน</b>			11.054	1	0.001
ได้รับ	28 (90.3)	3 (9.7)			
ไม่ได้รับ	40 (54.1)	34 (45.9)			
<b>ปริมาณยาต้านจุลชีพที่ได้รับ (DDD)</b>			10.775	3	0.013
≤ 5.0	19 (59.4)	13 (40.6)			
5.5 - 10.0	13 (48.1)	14 (51.9)			
10.5 - 15.0	15 (65.2)	8 (34.8)			
≥ 15.5	21 (91.3)	2 (8.7)			
<b>แพทย์ผู้สั่งใช้ยา</b>			0.000	1	1.000
แพทย์ทั่วไป	47 (64.4)	26 (35.6)			
แพทย์เฉพาะทาง	21 (65.6)	11 (34.4)			

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ และการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone (ต่อ)

ตัวแปร	การเกิดเชื้อดื้อยา ดื้อยา	การเกิดเชื้อดื้อยา ไม่ดื้อยา	$\chi^2$	Df	p
ระยะเวลาที่ใช้ยาต้านจุลชีพ (วัน)			32.423		<0.001*
≤ 3	12 (57.1)	9 (42.9)			
4 - 6	15 (55.6)	12 (44.4)			
7 - 9	7 (31.8)	15 (68.2)			
10 - 12	3 (75.0)	1 (25.0)			
13 - 15	14 (100)	0 (0.0)			
≥ 16	17 (100)	0 (0.0)			
ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล (วัน)			23.836	3	<0.001
≤ 5	19 (52.8)	17 (47.2)			
6 - 10	8 (34.8)	15 (65.2)			
11 -15	14 (82.4)	3 (17.6)			
≥ 16	27 (93.1)	2 (6.9)			
ชนิดของเชื้อจุลชีพ			6.390	1	0.011
E.coli	39 (55.7)	31 (44.3)			
K.pneumoniae	29 (82.9)	6 (17.1)			

\* ทดสอบด้วย fisher exact test

## อภิปรายผล

ในด้านปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพ พบว่า ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพที่เป็นชนิดฉีดทั้งหมดมีแนวโน้มการใช้สูงขึ้นทุกปีจาก 85.38 DDD/1,000 วันนอนในปี 2559 เพิ่มขึ้นเป็น 99.21 DDD/1,000 วันนอนในปี 2561 ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับรายงานสถานการณ์ระบบยาปี 2553 ที่พบว่ามูลค่าการใช้ยาปฏิชีวนะในประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้นทุกปีโดยมีมูลค่าการใช้ยาสูงขึ้นถึงร้อยละ 86.6 ในเวลา 5 ปี<sup>(2)</sup> ซึ่งสาเหตุของการใช้ยาต้านจุลชีพที่เพิ่มขึ้นมาจากหลายสาเหตุ ทั้งในส่วนของประชาชนที่มารับบริการที่มากขึ้นทุกปี มีภาวะของการติดเชื้อสูงที่รุนแรงมากขึ้นทำให้ต้องมีการสั่งใช้ยาต้านจุลชีพในหลายรายการและในปริมาณที่สูงกว่าที่ผ่านมา ในภาคเอกชนทั้งโรงพยาบาล คลินิก ร้านขายยา รวมทั้งร้านค้าและร้านชำ รวมถึงภาคเกษตรกรรมและปศุสัตว์ ก็มีการใช้ยาต้านจุลชีพในปริมาณที่สูงขึ้นเช่นกัน

ในส่วนของรายการยาที่มีการใช้สูงสุด ได้แก่ยา Ceftriaxone เป็นผลเนื่องมาจากคุณสมบัติของตัวยาเอง เป็นยาที่มีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อได้กว้างทุกตำแหน่งของร่างกาย มีความปลอดภัย มีผลข้างเคียงจากการใช้ยาเพียงเล็กน้อย รวมทั้งราคาไม่แพง ซึ่งผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับข้อมูลของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ<sup>(2)</sup> ที่พบว่าการใช้ยาปฏิชีวนะในมนุษย์เพิ่มขึ้นร้อยละ 36 กลุ่มยาที่ใช้มากที่สุด คือ cephalosporin และ broad-spectrum penicillin แต่อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยนี้จะขัดแย้งกับงานวิจัยของ Elisabeth Meyer และคณะ<sup>(8)</sup> ที่พบว่าปริมาณการใช้ยาในกลุ่ม Penicillin และ Quinolone เป็นยาที่มีการใช้มากที่สุดเนื่องจากในการศึกษานั้นเป็นการเก็บข้อมูลปริมาณการใช้ยาเฉลี่ยทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ทำให้ได้ผลการศึกษาคือที่แตกต่างกัน

ในด้านผลการศึกษาอัตราการเกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ พบว่าเชื้อทั้ง 2 ชนิดมีแนวโน้มความไวของเชื้อต่อยา Ceftriaxone ลดลงในช่วงเวลา 3 ปีที่ผ่านมา ในการศึกษาพบว่าเชื้อ K.pneumoniae และ E.coli มีความไวต่อยา Ceftriaxone ร้อยละ 31.37 และร้อยละ 46.91 ในปี 2560 และ 2561 ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ F.W. Goldstein และคณะ<sup>(9)</sup> ที่พบอัตราการดื้อยา Ceftriaxone ของเชื้อ K.pneumoniae เพียงร้อยละ 4.7 ในขณะที่อัตราการดื้อของเชื้อ E.coli พบร้อยละ 0.0 ซึ่งอาจเนื่องจากการศึกษานี้ประชากรที่คัดเข้ามาในการศึกษาจะเป็นผู้ที่ติดเชื้อมาจากในชุมชนเท่านั้น จึงคาดว่าเป็นผู้ป่วยที่ยังไม่มีการดื้อยาปฏิชีวนะเท่าที่ควร และนอกจากนั้นช่วงเวลาในการศึกษานี้ผ่านมาเป็นเวลาเกือบ 20 ปีแล้ว อาจทำให้อุบัติการณ์ของการดื้อยาดังกล่าวยังไม่สูงเท่าในปัจจุบัน แต่อย่างไรก็ตามผลความไวของเชื้อ E.coli ในการศึกษาครั้งนี้ในปี 2560 ที่พบว่า E.coli มีผลความไวต่อยา Ceftriaxone ร้อยละ 47.78 จะพบว่าต่ำกว่าในการศึกษาของ Elaheh Ferdosi-Shahandashti และคณะ<sup>(10)</sup> ที่ทำการศึกษารูปแบบการดื้อยาของเชื้อ E.coli ที่พบในทางเดินปัสสาวะในประเทศอิหร่าน พบว่าเชื้อ E.coli มีอัตราการความไวต่อยา Ceftriaxone ร้อยละ 52.6 ซึ่งความแตกต่างนี้อาจเนื่องมาจากอัตราการบริโภคยา Ceftriaxone ที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ

ข้อมูลผลการวิจัยในด้านปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone พบว่าปัจจัยด้านตำแหน่งของการติดเชื้อมีความสัมพันธ์กับการดื้อยาซึ่งในครั้งนี้พบว่าในกลุ่มที่มีการติดเชื้อในระบบสมองและเยื่อหุ้มสมอง มีสัดส่วนของการดื้อต่อยา Ceftriaxone สูงสุด รองลงมาคือการศึกษาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ ซึ่งกลุ่มโรคเหล่านี้ตามแนวทางการรักษาโรคติดเชื้อจะมีการใช้ยาในกลุ่ม Ceftriaxone เป็นทางเลือกแรกในการรักษา สัดส่วนการใช้ยาในโรคติดเชื้อกลุ่มนี้จึงสูง ดังนั้นอัตราการดื้อยา Ceftriaxone จึงน่าจะสูงกว่ากลุ่มอื่น และอีกปัจจัยหนึ่งเป็นผลเนื่องมาจากโดยปกติผู้ป่วยกลุ่มนี้จะเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ของโรงพยาบาล อัตราการใช้ยาและอัตราการดื้อยาก็สูงเช่นกัน ในส่วนของชนิดของเชื้อที่พบมีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในการศึกษาพบว่าถ้าเป็นเชื้อ K.pneumoniae จะมีสัดส่วนของการดื้อยาสูงกว่าในกลุ่มที่ติดเชื้อ E.coli แม้ว่าเชื้อทั้งสองชนิดนี้จะอยู่ในกลุ่ม Enterobacteriaceae เหมือนกันและสามารถผลิตเอนไซม์ Beta-lactamase ที่มีคุณสมบัติทำลายการออกฤทธิ์ของ Ceftriaxone ได้ หรือที่เรียกว่า Extended Spectrum Beta-lactamase (ESBL) แต่เนื่องจากเชื้อ K.pneumoniae เป็นเชื้อที่อยู่ใน genus ที่สร้าง ESBL ได้มากที่สุด ส่วนเชื้อ E.coli เป็นสายพันธุ์ที่สร้างได้น้อยที่สุดเช่นกัน ดังนั้นอัตราการดื้อยา Ceftriaxone ของเชื้อ K.pneumoniae จึงสูงกว่า E.coli เช่นกัน<sup>(7)</sup>

ปัจจัยด้านการใช้ยาต้านจุลชีพทั้งรายการยาที่ได้รับในครั้งนี้ การได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นมาก่อน ปริมาณยาต้านจุลชีพที่ได้รับเกิน 15.5 DDD/1000 วันนอน และระยะเวลาการได้รับยาต้านจุลชีพมากกว่า 13 วัน เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone สำหรับการได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นมาก่อนหรือการที่ผู้ป่วยมีประวัตินอนโรงพยาบาลมาก่อนที่จะได้รับการรักษาในครั้งนี้ เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา สอดคล้องกับงานวิจัยของ F.W. Goldstein<sup>(9)</sup> ที่พบว่าในจำนวนผู้ป่วย 5,768 ราย ที่นำมาศึกษาเรื่องการดื้อยา Ceftriaxone มี 14% ที่เคยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และมี 24% ที่มีประวัติได้รับยาปฏิชีวนะมาก่อน สำหรับปัจจัยด้านปริมาณการใช้ยา Ceftriaxone ที่ยังใช้ปริมาณมากก็มีความสัมพันธ์ต่อการดื้อยาตามมา สอดคล้องกับงานวิจัยของ A.Muller และคณะ<sup>(11)</sup> ที่ได้ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณการใช้ยา Ceftriaxone และการดื้อยาในกลุ่ม Cephalosporin รุ่นที่ 3 ของเชื้อ Enterobacter cloacae ซึ่งในการศึกษานี้พบว่า ปริมาณการใช้ยา Ceftriaxone ที่สูงขึ้นทำให้อัตราการดื้อยาของเชื้อสูงขึ้นเช่นเดียวกัน ในส่วนของปัจจัยด้านระยะเวลาการใช้ยา ซึ่งเป็นปัจจัยที่ทราบกันดีว่าการใช้ยาต้านจุลชีพที่เหมาะสมในแต่ละข้อบ่งใช้ จะต้องมียุทธศาสตร์การใช้ยาที่เหมาะสม ไม่ควรให้ระยะเวลาสั้นหรือนานเกินไป เนื่องจากการใช้ยาในระยะเวลาสั้นเกินไปจะทำให้เชื้อจุลชีพมีโอกาสสัมผัสยาและพัฒนาตัวเองจนกลายเป็นเชื้อดื้อยาชนิดนั้นๆ ได้

ปัจจัยในด้านระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลในงานวิจัยครั้งนี้พบว่า จำนวนวันนอนโรงพยาบาล มีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลการวิจัยนี้มีความสอดคล้องกับงานวิจัยของ Elisabeth Meyer และคณะ<sup>(8)</sup> ที่พบว่าระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้มีการใช้ยาต้านจุลชีพในปริมาณมากถึงร้อยละ 75 และสอดคล้องกับผลการศึกษาของวิชญ์ ธรรมลิขิต<sup>(12)</sup> ที่พบว่าปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการดื้อยาของเชื้อจุลชีพคือการได้รับยาในระยะเวลายาวหรือยาวเกินไป ซึ่งเป็นที่ทราบกันว่าในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล ซึ่งมีเชื้อโรคหลากหลายชนิดที่สามารถปะปนมากับสิ่งแวดล้อมต่างๆ เช่น อากาศ น้ำดื่ม น้ำใช้ เสมหะ เลือด หรือสารคัดหลั่งทุกชนิด หากมีการควบคุมการติดเชื้อไม่ดี จะทำให้ผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลมีโอกาสสัมผัสกับเชื้อชนิดใหม่ๆที่เป็นเชื้อดื้อยาในโรงพยาบาลได้

### สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ด้านปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดฉีดในช่วงตั้งแต่ปี 2559 - 2561 พบว่า ปริมาณการใช้ยาต้านจุลชีพชนิดฉีดทั้งหมดของโรงพยาบาลครบุรีในแต่ละปีมีปริมาณการใช้สูงขึ้น โดยยาต้านจุลชีพที่มีปริมาณการใช้สูงสุดในแต่ละปี คือยา Ceftriaxone มีปริมาณการใช้ 45.27 DDD/1,000 วันนอนในปี 2559 และเพิ่มขึ้นเป็น 49.16 DDD/1,000 วันนอนในปี 2561

ด้านอัตราความไวของเชื้อ E.coli และ K.pneumoniae ต่อยา Ceftriaxone ในช่วงปี 2559 - 2561 พบว่าแนวโน้มความไวของเชื้อทั้ง 2 ชนิดต่อยาลดลง

ด้านปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยา Ceftriaxone พบว่า ตำแหน่งของการติดเชื้อมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับการดื้อยา Ceftriaxone โดยตำแหน่งการติดเชื้อในระบบสมอง และการติดเชื้อในแผลผ่าตัดพบอุบัติการณ์การดื้อยามากที่สุด รองลงมาคือการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ ปัจจัยอื่นที่มีความสัมพันธ์กับการดื้อยา ได้แก่ ปัจจัยด้านชนิดของยาต้านจุลชีพที่ได้รับ ปัจจัยด้านปริมาณยาต้านจุลชีพที่ได้รับทั้งหมดในการรักษาและปัจจัยในด้านระยะเวลาการใช้อีกพบว่ามีความสัมพันธ์กับการดื้อยา นอกจากนี้ปัจจัยด้านระยะเวลาการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาลที่ยาวนานเกิน 16 วัน หรือหากผู้ป่วยติดเชื้อ K.pneumoniae มีความสัมพันธ์กับการดื้อยา Ceftriaxone อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน

### ข้อเสนอแนะ

1. โรงพยาบาลควรมีนโยบายที่ชัดเจนในการควบคุมและกำกับติดตามให้การใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุผลเพื่อป้องกันปัญหาเชื้อดื้อยารุนแรงตามมา ซึ่งช่วยควบคุมการใช้ยาเป็นไปตามมาตรฐาน และจะสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาได้
2. โรงพยาบาลควรมีการกำหนดแนวทางการสั่งใช้ยาต้านจุลชีพให้มีความเหมาะสม โดยเฉพาะในรายการยาต้านจุลชีพที่มีปริมาณการใช้สูง หรือมีข้อมูลเสี่ยงต่อการดื้อยาในอัตราที่สูง โดยมีการควบคุมทั้งในด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยาที่ใช้ และกำหนดระยะเวลาการใช้ยาที่เหมาะสม โดยอิงตามหลัก Antimicrobial stewardship
3. โรงพยาบาลควรมีแนวทางหรือมาตรการในการควบคุมและป้องกันการเกิดเชื้อดื้อยาที่ชัดเจน เช่น วางมาตรการดูแลสำหรับผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลเป็นระยะเวลานานเพื่อป้องกันการติดเชื้อ มีแนวทางป้องกันการสัมผัสหรือปนเปื้อนผู้ป่วยที่เกิดภาวะดื้อยาในโรงพยาบาล เนื่องจากหากไม่มีมาตรการควบคุมอย่างเข้มงวด อาจส่งผลให้เกิดการดื้อยารุนแรงตามมา
4. โรงพยาบาลควรมีคณะทำงานในการติดตามสถานการณ์ปริมาณการใช้ยา และอัตราการเกิดเชื้อดื้อยา มีการรายงานผลความไวของเชื้อกลุ่มต่างๆ (Antibiogram) อย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อให้ทันต่อสถานการณ์เชื้อดื้อยา
5. ในการวิจัยครั้งต่อไป ควรมีการเก็บรวบรวมข้อมูลแบบไปข้างหน้า (Prospective study) เพื่อให้สามารถรวบรวมปัจจัยที่อาจมีผลต่อการเกิดเชื้อดื้อยาได้อย่างครบถ้วนและควรมีการศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเชื้อดื้อยาชนิดอื่นๆของโรงพยาบาลให้ครอบคลุมทุกชนิด เพื่อจะได้นำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้อย่างกว้างขวางมากขึ้น



## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ นายแพทย์พัฒนา เบ้าสาทร ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครบุรี จังหวัดนครราชสีมา ที่สนับสนุนและส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรภายในหน่วยงานสามารถพัฒนางานประจำสู่งานวิจัยของโรงพยาบาลได้

ขอขอบคุณหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการ หัวหน้ากลุ่มงานข้อมูลและสารสนเทศ และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเภสัชกรรม และคุ้มครองผู้บริโภคทุกท่านที่ให้การช่วยเหลือในด้านการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัยในครั้งนี้

ขอบคุณ ดร.สมหมาย คชนาม ที่ให้ความกรุณาเป็นที่ปรึกษาในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. Thamlikitkul V. Antibiotic resistant germs (Antimicrobial) and the control and prevention of infectious diseases. *Siriraj Medical Bulletin* 2015;7,26-29.
2. Thai health. Annual medicine system situation report 2010. Bangkok: Usa Printing Co., Ltd; 2011.
3. World Health Organization. The evolving threat of antimicrobial resistance: Options for action. Geneva: WHO; 2012.
4. Sumpradit N, Suttajit S, Poonplosup S, Chuancheun R, Prakongsai P. Landscape of antimicrobial resistance situations and actions in Thailand. Bureau of Drug Control; 2015.
5. Phuphuakrat A, Kiertiburanakul S, Malathum K. Factors Determining the Appropriateness of Ceftriaxone Usage at the Emergency Room of a University Hospital in Thailand. *Journal of the medicinal association of Thailand* 2013;96,773-781.
6. National antimicrobial resistance surveillance center, Thailand. Strategic plan Management of Antimicrobial Resistance Thailand 2017 - 2021 [online]. 2016 [cited July 26, 2018]. Available from: <http://narst.dmsc.moph.go.th/documentation/AMR%20strategy%202560-2564.pdf>
7. Pruekprasert P, Tunyapanit W, Kaewjungwad L. In vitro activity of meropenem, imipenem, cefepime, ceftazidime and ciprofloxacin against multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae*. *Songklanagarind Medical Journal* 2006;24,147-151.
8. Meyer E, Schwab F, Jonas D, Rueden H, Gastmeier P, Daschner FD. (2004). Surveillance of antimicrobial use and antimicrobial resistance in intensive care units (SARI): Antimicrobial use in German intensive care units 2004;30,1089-1096.
9. Goldstein FW, PE'AN Y, Gertener J. Resistance to Ceftriaxone and Other b-Lactams in Bacteria Isolated in the Community. The Vigil Roc study group. *Antimicrobial agents and Chemotherapy* 1995;39, 2516-2519.
10. Ferdosi-Shahandashti E, Javanian M, Moradian-Kouchaksaraei M, Yeganeh B, Bijani A, Motevaseli E, Moradian-Kouchaksaraei F. Resistance patterns of *Escherichia coli* causing urinary tract infection. *Caspian J intern med* 2015;6,148-151.

11. Muller A., Lopez-Lozano JM, Bertrand X, Talon D. Relationship between ceftriaxone use and resistance to third-generation cephalosporins among clinical strains of *Enterobacter cloacae*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2004;54,173–177.
12. Thamlikitkul V. Antimicrobial Resistance: Importance to the Health System. *Siriraj Medical Bulletin* 2011;4,93-97.

# การวิจัยและพัฒนาระบบ Medication reconciliation ในหอผู้ป่วยใน โรงพยาบาลดำเนินสะดวก

สมศักดิ์ ตรงกมลธรรม ภ.บ.  
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลดำเนินสะดวก

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมของผู้ป่วยในที่นอนรักษาในโรงพยาบาล และเพื่อการพัฒนากระบวนการ medication reconciliation ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาพยาบาลในหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลดำเนินสะดวกที่มีเภสัชกรร่วมในการทบทวนประวัติยาเดิมของผู้ป่วย โดยเก็บข้อมูลรอยต่อของการให้บริการตั้งแต่แรกรับ จนจำหน่ายกลับบ้าน ประชากรที่ศึกษาคือ ผู้ป่วยที่มานอนรักษาในโรงพยาบาลที่มีประวัติเป็นโรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูง ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2561 – 30 พฤศจิกายน 2561 จำนวน 312 คน วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติค่าร้อยละ ผลการศึกษา พบผู้ป่วยที่ผ่านการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรร้อยละ 91.0 โดยใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation ร้อยละ 54.9 และดำเนินการภายใน 24 ชั่วโมงร้อยละ 79.5 ผู้ป่วยได้รับการดำเนินการตามระบบที่กำหนดไว้มากกว่าร้อยละ 50.0 พบความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจากข้อมูลยาเดิมทั้งสิ้น 182 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 58.3 ของผู้ป่วย ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยในช่วง Discharge : Admission = ร้อยละ 33.3 : ร้อยละ 25.0 ซึ่งเป็นปัญหาจากแพทย์สั่งจ่ายยาเดิม หรือไม่ได้สั่งยาเดิมทำให้ผู้ป่วยขาดยา ผู้ป่วยแรกรับและผู้ป่วยรอยต่อจำหน่ายที่เภสัชกรดำเนินการ medication reconciliation พบความคลาดเคลื่อนทางยาจากข้อมูลยาเดิม มากกว่าผู้ป่วยที่เภสัชกรไม่ได้ดำเนินการ medication reconciliation โดยพบความคลาดเคลื่อนในผู้ป่วยแรกรับ ร้อยละ 25.4 และ 21.4 ตามลำดับ และผู้ป่วยรอยต่อจำหน่ายพบร้อยละ 33.5 และ 32.1 ตามลำดับ มีการใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation เพื่อการสื่อสารยาเดิมในทีมร้อยละ 54.9 ผู้ป่วยแรกรับและผู้ป่วยรอยต่อจำหน่ายที่เภสัชกรใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation เพื่อการสื่อสารยาเดิมในทีม พบความคลาดเคลื่อนทางยาจากข้อมูลยาเดิม ร้อยละ 32.1 และร้อยละ 41.0 ตามลำดับ ซึ่งมากกว่าผู้ป่วยที่เภสัชกรไม่ได้ใช้แบบฟอร์ม ซึ่งพบความคลาดเคลื่อน ร้อยละ 21.9 และร้อยละ 31.3 ตามลำดับ การดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรใน 24 ชั่วโมงมีความคลาดเคลื่อนน้อยกว่าการดำเนินการภายในเวลาที่นานกว่า 24 ชั่วโมง ทั้งผู้ป่วย Admission และผู้ป่วย Discharge ด้านแพทย์พบการสั่งจ่ายยาโดยกลุ่มแพทย์เฉพาะทางพบความคลาดเคลื่อนทางยามากกว่ากลุ่มแพทย์ใช้ทุนสำหรับกลุ่มแพทย์เฉพาะทางในช่วง Admission พบความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มแพทย์ศัลยกรรมกระดูกมากที่สุด และในช่วง Discharge พบในกลุ่มแพทย์ศัลยกรรมกระดูกมากที่สุด

การใช้กระบวนการ medication Reconciliation ในระบบยาผู้ป่วยใน โรงพยาบาลดำเนินสะดวกอาจไม่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงจากการปฏิบัติที่ไม่ครบถ้วนและปัญหาจากปัจจัยด้านต่างๆ ควรมีการปรับปรุงในกระบวนการ ความรวดเร็วครอบคลุมในการดำเนินการ กลุ่มผู้ป่วยที่มุ่งเน้น กลไกการสื่อสารที่ดี นโยบายการสั่งยาเดิม การมีความรู้ความเข้าใจ และการมีส่วนร่วมของทีมสหสาขาวิชาชีพต่างๆ รวมทั้งการพัฒนาศักยภาพของผู้ปฏิบัติ

**คำสำคัญ :** medication reconciliation ผู้ป่วยใน

# Research and development of the Medication reconciliation system at the wards In Damnoen Saduak Hospital

Somsak Trongkamonthum, B.Sc. in Pharm.  
Pharmacy Department DamnoenSaduak Hospital

---

## Abstract

The objective of this study was to study the factors affecting medication errors from the drug data patient used before in the patients who were hospitalized and for the development of the medication reconciliation process in patients who were treated in the ward at Damnoen Saduak Hospital which Pharmacists' participation in review of the patient's drug used and the newly prescribed drug starting from the day the patient were admitted to the hospital till discharged . The population used in this study were the patients hospitalized with a history of diabetes and hypertension from October 1, 2018 - November 30, 2018, a total of 312 patients, analyzed by using descriptive statistic reporting in percentage. Data from the study were 91.0% of the patients' drug used history were reviewed by pharmacists , 54.9% were recorded in the medication reconciliation form, 79.5% were completely under the medication reconciliation process within 24 hour. More than 50.0 % of the patient were treated according to the medication reconciliation process. The study revealed that the number of the error occurred from the patients' drug used history were 182 times (58.3% of the patients), the ratio of the error between discharge : admission =33.3%: 25.0% resulting from the prescription stated "Former medicine prescribed" or the physicians did not prescribed the former medicine the patient used before resulted in lacking of the needed medicine for the patient. According to drug error data, it was found that the patients who underwent medication reconciliation process by pharmacists had more medication errors than those who did not. Having the medication reconciliation form in order to communicate the reconcile medication to the team found more discrepancies. The numbers of medication error in patient who had been approached through medication reconciliation process by pharmacists within 24 hours were less than who had been approached over 24 hours. Demonstrated that the implementation of medication reconciliation within 24 hours can reduce medication errors. The factor doctors found specialized medical groups had more error than general practice doctors. At admission time error found most was in orthopedic group. At discharge time the orthopedic group was most found too.

In conclusion, the use of the medication reconciliation process in the inpatient at Damnoen Saduak Hospital does not reduce the incidence of medication errors. The results of the study should be used to develop the process of medication reconciliation by improving the whole process speed and coverage in the process, focus group of patients, good communication mechanism, policy of prescribing former patients' medicine, participation of multidisciplinary teams including the potential of practitioners.

**Keyword :** Medication reconciliation, Inpatient

## บทนำ

ความคลาดเคลื่อนทางยา เป็นปัญหาหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug event) นำมาซึ่งความทุพพลภาพและสูญเสียชีวิต รวมทั้งการสูญเสียทางด้านเศรษฐกิจ มีหลักฐานพบ Adverse drug event เกิดขึ้นได้ในทุกจุดของการให้บริการในโรงพยาบาล กว่าครึ่งหนึ่งเกิดขึ้นที่รอยต่อของการให้บริการ ประมาณร้อยละ 20 มีสาเหตุมาจากการส่งต่อข้อมูลคลาดเคลื่อนหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งสามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้ The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) <sup>(1)</sup> ซึ่งเป็นองค์กรหนึ่งในการดูแลด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยในประเทศสหรัฐอเมริกาได้วิเคราะห์รายงานความคลาดเคลื่อนทางยาซึ่งทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือเกิดความเจ็บป่วยอย่างรุนแรง หรือเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตราย จำนวนกว่า 350 รายงาน และพบว่าร้อยละ 63 ของความคลาดเคลื่อนเป็นผลมาจากการผิดพลาดในการสื่อสารข้อมูลระหว่างบุคลากรสาธารณสุข ซึ่งเกิดขึ้นในขั้นตอนของการรับผู้ป่วย การย้ายหอผู้ป่วย และการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล JCAHO ได้ประกาศให้กระบวนการ medication reconciliation เป็น National Patient Safety Goal (NPSG) <sup>(2)</sup> ซึ่งเป็นเป้าหมายหนึ่งในการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 จนถึงปัจจุบัน องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดให้ medication reconciliation เป็นส่วนหนึ่งของ High 5s Project <sup>(2)</sup> สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลได้เล็งเห็นความสำคัญของกระบวนการดังกล่าว จึงได้กำหนดกระบวนการ medication reconciliation ไว้ในมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี <sup>(2,3,4)</sup> ในส่วนของระบบการจัดการด้านยาตั้งแต่ปี 2549 เป็นต้นมา ซึ่งกำหนดให้มีกระบวนการในการระบุบัญชีรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับอย่างถูกต้องแม่นยำ และใช้บัญชีรายการนี้ในการให้ยาที่ถูกต้องแก่ผู้ป่วยในจุดของการให้บริการ มีการเปรียบเทียบบัญชีรายการยาที่ผู้ป่วยกำลังใช้กับคำสั่งแพทย์ทุกครั้งเมื่อมีการรับไว้ ย้ายหอผู้ป่วย หรือจำหน่าย การศึกษาผลของกระบวนการ medication reconciliation ในประเทศไทยส่วนใหญ่ทำการศึกษาระบบผู้ป่วยใน <sup>(5,6,7,8,9,10,11,12)</sup> โดยเภสัชกรเป็นผู้รวบรวมรายการยาที่ผู้ป่วยเคยได้รับก่อนเปลี่ยนระดับการรักษา เปรียบเทียบรายการยาก่อนและหลังเปลี่ยนระดับการรักษา แล้วสื่อสารข้อมูลความแตกต่างของรายการยาที่พบแก่แพทย์ผ่านแบบฟอร์มมาตรฐานที่สร้างขึ้น หรือมีการสื่อสารแก่แพทย์โดยตรง เพื่อให้แพทย์ทบทวนคำสั่งใช้ยา ผลการศึกษาสอดคล้องกันคือ กระบวนการ medication reconciliation สามารถป้องกันความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระดับการรักษาได้ร้อยละ 79.8 – 94.4

โรงพยาบาลดำเนินสะดวกมีการพัฒนากระบวนการ medication reconciliation ขึ้นในโรงพยาบาลในปี 2558 เพื่อลดปัญหาความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น รวมทั้งการพัฒนากระบวนการให้บรรลุเป้าหมายการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน HA ฉบับที่ 4 และมีการนำมาตรฐาน 2 P Safety (Medication) มาปฏิบัติ โดยระบบการทบทวนและสั่งยาที่มีอยู่เดิมก่อนเภสัชกรร่วมในการดำเนินการ medication reconciliation คือเมื่อผู้ป่วย Admitted แพทย์จะทบทวนรายการยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ และสั่งยาแก่ผู้ป่วยทั้งยาที่เคยใช้และยาที่สั่งใช้ครั้งนี้ พยาบาลหอผู้ป่วยจะชั่งประวัติโรคเรื้อรังและยาที่ใช้อยู่สื่อสารแก่แพทย์เพื่อสั่งยาเพิ่มเติมตามประวัติผู้ป่วย รวมทั้งเมื่อญาติผู้ป่วยนำยาที่ใช้อยู่มาให้เพิ่มเติม จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้โดยนำกระบวนการ medication reconciliation มาศึกษาอย่างจริงจัง และหาสาเหตุสำคัญที่มีผลต่อการไม่บรรลุเป้าหมายการลดความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วย เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการพัฒนากระบวนการ medication reconciliation ผู้ป่วยที่นอนรักษาในโรงพยาบาลดำเนินสะดวกต่อไป

## วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยที่นอนรักษาในโรงพยาบาล เพื่อการพัฒนากระบวนการ medication reconciliation ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาพยาบาลในหอผู้ป่วยใน โรงพยาบาล ดำเนินสะดวก ที่มีเภสัชกรร่วมในการทบทวนประวัติยาเดิมผู้ป่วย

## ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาเพื่อวัดผลการทำความสะอาดคลังต่อเนื้องทางยา (medication reconciliation) ตั้งแต่การรับผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลต่อเนื่องไปจนกระทั่งผู้ป่วยถูกจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล โดยเป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาพยาบาลในหอผู้ป่วยใน โรงพยาบาลดำเนินสะดวก ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม ถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน 2561 จำนวน 312 คน

## วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาไปข้างหน้า (Prospective descriptive study) โดยศึกษาผลและระบบ medication reconciliation ในหอผู้ป่วยในโรงพยาบาลดำเนินสะดวก ตั้งแต่แรกรับจนจำหน่ายกลับบ้าน โดยสร้างกระบวนการประสานรายการยา และประเมินผลการดำเนินการกระบวนการประสานรายการยา เปรียบเทียบความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบ โดยมีวิธีการดำเนินการวิจัยดังนี้

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง : ประชากรที่ศึกษาคือผู้ป่วยที่มานอนรักษาในโรงพยาบาลที่มีประวัติเป็นโรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูง ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2561 – 30 พฤศจิกายน 2561 จำนวน 312 คน

2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย : ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยได้ใช้เครื่องมือซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

2.1 แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

2.2 แบบบันทึกข้อมูลการประสานรายการยา (medication reconciliation)

2.3 แบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

3.1 ขั้นตอนการเตรียมการเก็บข้อมูล

3.1.1 เตรียมบุคลากร โดยมีการจัดประชุมแจ้งวัตถุประสงค์ บทบาท หน้าที่ และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

3.1.2 เตรียมเครื่องมือและแนวทางการเก็บข้อมูล

3.1.3 ทดลองใช้เครื่องมือและเก็บข้อมูล

3.1.4 การประเมินเครื่องมือและวิธีการเก็บข้อมูล

3.1.5 ออกแบบเครื่องมือและวิธีการเก็บข้อมูลที่กำหนดที่เหมาะสม

3.2 การเก็บข้อมูลการดำเนินงานกระบวนการ medication reconciliation : เก็บข้อมูลตามเครื่องมือและวิธีการเก็บข้อมูลที่กำหนดไว้โดยเป็นการเก็บข้อมูลสะสมจากผู้ป่วยในผู้ป่วยโรคเบาหวาน และความดันโลหิตสูง ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2561 – 30 พฤศจิกายน 2561 โดยมีการวางแผนทางในการปฏิบัติดังนี้ กำหนดให้เภสัชกรทบทวนรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ประจำจากประวัติในระบบเวชระเบียน Online จัดทำแบบบันทึก medication reconciliation เมื่อผู้ป่วยเข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาลทุกราย มีการติดตามซักถามผู้ป่วยเพื่อค้นหาประวัติการใช้ยาในกรณีรักษาต่อเนื้องที่สถานพยาบาลอื่น และติดตามข้อมูลเพิ่มเติมจากสถานพยาบาลต้นทางโดยเภสัชกร เพิ่มเติมในแบบบันทึก medication reconciliation



แบบฉบับบันทึกในแฟ้มผู้ป่วยเพื่อสื่อสารแก่แพทย์พิจารณาการสั่งใช้ยาเพิ่มเติมจากข้อมูลที่ได้เภสัชกรติดตามการสั่งยาของแพทย์ และขอปรึกษาเพิ่มเติม เพื่อให้สอดคล้องข้อมูล medication reconciliation ที่มีผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสม เภสัชกรคัดกรองคำสั่งยาของแพทย์เมื่อผู้ป่วยกลับบ้าน และขอปรึกษาเพิ่มเติมเมื่อจำเป็น เพื่อให้มีความเหมาะสมตามข้อมูล medication reconciliation และยาที่ใช้ในขณะนอนในโรงพยาบาล

#### 4. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) โดยมีการสรุปข้อมูลชนิด ความถี่ ความรุนแรง และสาเหตุความคลาดเคลื่อนทางยาโดยรายงานเป็นค่าร้อยละ

### ผลการวิจัย

#### 1. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ป่วยที่ทำการศึกษาร้อยละส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 59.3 อายุระหว่าง 61 - 80 ปี ร้อยละ 34.9 จบการศึกษาระดับประถมศึกษา ร้อยละ 57.1 รายละเอียดดังตาราง 1

ตาราง 1 ข้อมูลทั่วไป (n=312)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
ชาย	127	40.7
หญิง	185	59.3
<b>อายุ</b>		
ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 20 ปี	15	4.8
21 - 40	65	20.8
41 - 60	71	22.8
61 - 80	109	34.9
มากกว่า 80 ปี ขึ้นไป	51	16.7
$\bar{x} = 57.1$ S.D. = 21.3 Min = 15.0 Max = 96.0		
<b>การศึกษา</b>		
ไม่มี	46	14.7
ประถมศึกษา	178	57.1
มัธยมศึกษาตอนต้น	34	10.9
มัธยมศึกษาตอนปลาย	22	7.1
ปริญญาตรี	13	4.2
อื่นๆ	19	6.7

พบว่าเพศชายมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยมากที่สุด โดยพบความคลาดเคลื่อนทางยาเท่ากันในรอยต่อแรกรับและรอยต่อจำหน่าย คือ ร้อยละ 33.1 ในกลุ่มอายุ 60 - 80 ปี พบความคลาดเคลื่อนทางยาในรอยต่อแรกรับร้อยละ 38.5 และรอยต่อจำหน่ายร้อยละ 48.6 และกลุ่มที่มีการศึกษาต่ำกว่าประถมศึกษา พบความคลาดเคลื่อนทางยาในรอยต่อแรกรับร้อยละ 29.2 และรอยต่อจำหน่าย ร้อยละ 37.6 รายละเอียดดังตาราง 2

ตาราง 2 จำนวนร้อยละของข้อมูลทั่วไปของกลุ่มประชากร และความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วย

ข้อมูล	ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วย (ร้อยละ)	
	รอยต่อแรกเริ่ม	รอยต่อจำหน่าย
<b>เพศ</b>		
ชาย	33.1	33.1
หญิง	19.5	33.5
<b>อายุ</b>		
ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 20 ปี	13.3	13.3
21 – 40	4.6	10.8
41 – 60	22.5	30.9
61 – 80	38.5	48.6
มากกว่า 80 ปี ขึ้นไป	34.6	38.5
<b>การศึกษา</b>		
ไม่มี	34.1	43.2
ประถมศึกษา	29.2	37.6
มัธยมศึกษาตอนต้น	11.8	17.7
มัธยมศึกษาตอนปลาย	13.6	13.6
ปริญญาตรี	15.4	23.1
อื่นๆ	9.5	28.6

**2. ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยจากกระบวนการ Medication reconciliation**

พบว่า ผู้ป่วยที่ผ่านการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรร้อยละ 91.0 โดยใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation ร้อยละ 54.9 และดำเนินการ medication reconciliation ภายใน 24 ชั่วโมงร้อยละ 79.5 รายละเอียดดังตาราง 3

ตาราง 3 จำนวนร้อยละของผู้ป่วยที่การผ่านกระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร

รายการ	จำนวน	ร้อยละ
<b>กระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร</b>		
ผู้ป่วยที่ผ่านกระบวนการ medication reconciliation	284	91.0
ผู้ป่วยที่ไม่ผ่านกระบวนการ medication reconciliation	28	9.0
รวม	312	100.0
<b>การใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation</b>		
ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation	156	54.9
ไม่ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation	128	45.1
รวม	284	100.0

ตาราง 3 จำนวนร้อยละของผู้ป่วยที่การผ่านกระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร (ต่อ)

รายการ	จำนวน	ร้อยละ
เวลาในการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกร		
ภายใน 24 ชม.	124	79.5
นานกว่า 24 ชม.	32	20.5
รวม	156	100.0

### 2.1 ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยที่ผ่านกระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร

จากการศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยที่ผ่านกระบวนการ medication reconciliation ในผู้ป่วยตั้งแต่รายนแรก (Admission) จนถึงรายนสุดท้าย (Discharge) พบว่า พบความคลาดเคลื่อนทางยาจากข้อมูลยาเดิม ทั้งสิ้น 182 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 58.3 ของผู้ป่วยที่ศึกษา พบความคลาดเคลื่อนทางยาในช่วงรายนสุดท้ายมากที่สุด ร้อยละ 33.3 ในช่วงรายนแรก ร้อยละ 25 ผู้ป่วยแรกรับและผู้ป่วยรายนสุดท้ายที่เภสัชกรดำเนินการ medication reconciliation พบความคลาดเคลื่อนทางยาจากข้อมูลยาเดิม มากกว่าผู้ป่วยที่เภสัชกรไม่ได้ดำเนินการ medication reconciliation โดยพบความคลาดเคลื่อนในผู้ป่วยแรกรับ ร้อยละ 25.4 และ 21.4 ตามลำดับ และผู้ป่วยรายนสุดท้ายพบร้อยละ 33.5 และ 32.1 ตามลำดับ มีการใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation เพื่อการสื่อสารยาเดิมในทีมร้อยละ 54.9 ผู้ป่วยแรกรับและผู้ป่วยรายนสุดท้ายที่เภสัชกรใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation เพื่อการสื่อสารยาเดิมในทีม พบความคลาดเคลื่อนทางยาจากข้อมูลยาเดิม ร้อยละ 32.1 และร้อยละ 41.0 ตามลำดับ ซึ่งมากกว่าผู้ป่วยที่เภสัชกรไม่ได้ใช้แบบฟอร์ม ซึ่งพบความคลาดเคลื่อน ร้อยละ 21.9 และร้อยละ 31.3 ตามลำดับ การดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกร ใน 24 ชั่วโมง พบว่าสามารถปฏิบัติได้ร้อยละ 79.5 และผู้ป่วยที่มีการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรภายใน ระยะเวลา 24 ชั่วโมงพบความคลาดเคลื่อนทางยาในรายนแรก ร้อยละ 29.1 และรายนสุดท้ายร้อยละ 38.7 และน้อยกว่าความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบในผู้ป่วยที่มีการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรภายในระยะเวลา นานกว่า 24 ชั่วโมง ซึ่งพบในผู้ป่วยรายนแรก ร้อยละ 48.0 และรายนสุดท้ายร้อยละ 60.0 รายละเอียดดังตาราง 4

ตาราง 4 จำนวนร้อยละของความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยที่ผ่านกระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร

รายการ	จำนวนและร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยา ที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วย	
	รายนแรก	รายนสุดท้าย
กระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร (n = 312)		
ผู้ป่วยที่ผ่านกระบวนการ MR	72 (25.4)	95 (33.5)
ผู้ป่วยที่ไม่ผ่านกระบวนการ MR	6 (21.4)	9 (32.1)
รวม	78 (25.0)	104 (33.3)

ตาราง 4 จำนวนร้อยละของความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยที่ผ่านกระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร (ต่อ)

รายการ	จำนวนและร้อยละความคลาดเคลื่อนทางยา ที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วย	
	รอยต่อแรกเริ่ม	รอยต่อจำหน่าย
การใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation (n = 284)		
ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation	50 (32.1)	64 (41.0)
ไม่ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation	28 (21.9)	40 (31.3)
รวม	78 (27.5)	104 (36.6)
เวลาในการดำเนินการ medication reconciliation (n = 156)		
ภายใน 24 ชม.	37 (29.1)	49 (38.7)
นานกว่า 24 ชม.	13 (48.0)	15 (60.0)
รวม	50 (31.0)	64 (40.4)

2.2 ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาลในช่วงรอยต่อแรกเริ่ม (Admission)

เมื่อศึกษาถึงลักษณะเหตุความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยที่ใช้มาก่อนเข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาล จะพบว่ามีความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยที่เข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาลในช่วง รอยต่อแรกเริ่ม (Admitted) ทั้งสิ้น 78 คน (91 ครั้ง) คิดเป็นร้อยละ 25.0 ของผู้ป่วยที่ศึกษา ประเภทความความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุดคือการขาดยาร้อยละ 65.9 รองลงมาคือผู้ป่วยมีการใช้ยาจากสถานพยาบาลอื่นที่ไม่มีการสั่งใช้ร้อยละ 13.2 และการบริหารยาไม่ทันร้อยละ 11.0 สั่งยาเดิมผิด ร้อยละ 6.6 สั่งจ่ายยาเดิมโดยไม่ระบุรายการร้อยละ 2.2 ไม่งด ASA ก่อนผ่าตัด ร้อยละ 1.1 รายละเอียดดังตาราง 5

ตาราง 5 จำนวนร้อยละความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาลในช่วงรอยต่อแรกเริ่ม (Admission)

ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา	จำนวน	ร้อยละ
1. ขาดยา	60	65.9
2. สั่งยาเดิมผิด	6	6.6
3. ไม่งด ASA ก่อนเข้ารับการผ่าตัด	1	1.1
4. การบริหารยาไม่ทัน	10	11.0
5. สั่งจ่ายยาเดิมไม่ระบุรายการ	2	2.2
6. กลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาจากสถานพยาบาลอื่นที่ไม่มีการสั่งใช้	12	13.2
รวม	91	100.0

หมายเหตุ : มีความคลาดเคลื่อนทางยามากกว่า 1 ครั้ง ในผู้ป่วย 1 คน (มีความคลาดเคลื่อนทางยา 78 คน)

เมื่อพิจารณาถึงรายละเอียดของประเภทความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบมากที่สุดคือการขาดยามื้อตราที่พบสูงสุดร้อยละ 65.9 ซึ่งจะพบว่าผู้ป่วยที่มีการใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation เพื่อการสื่อสารในทีมร้อยละ 33.3 มีข้อมูลยาในแบบฟอร์ม medication reconciliation แต่แพทย์ไม่สั่งใช้โดยไม่ระบุเหตุผล ร้อยละ 18.3 รายละเอียดดังตาราง 6 ตาราง 6 จำนวนและร้อยละของกลุ่มผู้ป่วยที่มีปัญหาขาดยาเดิมที่ควรมีการสั่งใช้ต่อเนื่อง (n = 60)

กระบวนการ medication reconciliation	จำนวน	ร้อยละ
ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation	20	33.3
ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation แต่แพทย์ไม่ตอบสนอง	11	18.3

ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบมากรองลงมาคือกลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาจากสถานพยาบาลอื่นที่ไม่มีการสั่งใช้ ร้อยละ 13.2 รายละเอียดดังตาราง 7 ตาราง 7 จำนวนร้อยละของกลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาจากสถานพยาบาลอื่นที่ไม่มีการสั่งใช้ (n = 12)

สถานพยาบาล	จำนวน	ร้อยละ
โรงพยาบาลราชบุรี	3	25.0
โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)	3	25.0
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	3	25.0
สถานพยาบาลอื่น ๆ	3	25.0

ความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบมากเป็นลำดับ 3 คือการบริหารยาไม่ทันเวลาร้อยละ 11.0 เป็นผู้ป่วยที่ไม่ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation สื่อสารยาเดิมร้อยละ 30.0 โดยยาที่แพทย์สั่งแล้วไม่ได้รับ เป็นมือเช้าร้อยละ 30.0 มือกลางวันร้อยละ 40.0 และก่อนนอนร้อยละ 30.0 รายละเอียดดังตาราง 8

ตาราง 8 จำนวนร้อยละของการสั่งยาแล้วบริหารยาไม่ทันเวลา (n = 10)

การบริหารยาไม่ทันเวลา	จำนวน	ร้อยละ
มือเช้า	3	30.0
มือกลางวัน	4	40.0
ก่อนนอน	3	30.0

## 2.3 ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาลในช่วงรอยต่อจำหน่าย (Discharge)

ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาลในช่วงรอยต่อจำหน่าย (Discharge) มีทั้งสิ้น 104 คน (216 ครั้ง) คิดเป็นร้อยละ 33.3 ของผู้ป่วยที่ศึกษา ประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุดคือ ขาดยาร้อยละ 50.0 ไม่สั่งยาเดิมทั้งหมดร้อยละ 19.0 รองลงมาคือสั่งจ่ายยาเดิมไม่ระบุรายการร้อยละ 16.2 รายละเอียดดังตาราง 9

### ตาราง 9 จำนวนร้อยละของความคลาดเคลื่อนในการส่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในช่วงรอยต่อจำหน่าย (Discharge)

ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา	จำนวน	ร้อยละ
1. ขาดยา	104	50.0
2. ไม่สั่งยาเดิมทั้งหมด	41	19.0
3. สั่งยาเดิมบางรายการ	26	12.0
4. ไม่สั่งยาเดิมจากสถานบริการอื่น	6	2.8
5. สั่งจ่ายยาเดิมไม่ระบุรายการ	35	16.2
รวม	216	100.0

หมายเหตุ : มีความคลาดเคลื่อนทางยามากกว่า 1 ครั้ง ในผู้ป่วย 1 คน (มีความคลาดเคลื่อนทางยา 104 คน)

ยาเดิมที่คลาดเคลื่อนเป็นยากลุ่ม เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง ร้อยละ 63.33 ยาพ่นร้อยละ 13.33

### 2.4 ความคลาดเคลื่อนในการส่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์ใช้ทุนและแพทย์เฉพาะทาง

พบว่ามีความคลาดเคลื่อนในการส่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์ใช้ทุนและแพทย์เฉพาะทาง ทั้งหมด 182 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 58.3 ของผู้ป่วยที่ศึกษา ในกลุ่มแพทย์เฉพาะทางพบมากกว่า โดยในช่วงรอยต่อแรกพบร้อยละ 55.8 รอยต่อจำหน่ายพบร้อยละ 34.5 กลุ่มแพทย์ใช้ทุนในช่วงรอยต่อแรกพบ ร้อยละ 25.1 และรอยต่อจำหน่ายพบร้อยละ 31.2 รายละเอียดดังตาราง 10

### ตาราง 10 จำนวนร้อยละของความคลาดเคลื่อนในการส่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์ใช้ทุนและแพทย์เฉพาะทาง

แพทย์	รอยต่อแรกรับ		รอยต่อจำหน่าย		จำนวนผู้ป่วย
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
1. แพทย์ใช้ทุน	46	25.1	34	31.2	183
2. แพทย์เฉพาะทาง	72	55.8	70	34.5	129
รวม	78	25.0	104	33.3	312

### 2.5 ความคลาดเคลื่อนในการส่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์เฉพาะทาง

จากการศึกษาพบว่ามีความคลาดเคลื่อนในการส่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์เฉพาะทางในช่วงรอยต่อแรกรับ กลุ่มแพทย์ศัลยกรรมกระดูกพบมากที่สุดร้อยละ 36.4 รองลงมาคือกลุ่มแพทย์ศัลยกรรมร้อยละ 33.3 และในช่วงรอยต่อจำหน่าย กลุ่มแพทย์ศัลยกรรมกระดูกพบมากที่สุด ร้อยละ 44.0 รองลงมาคือกลุ่มแพทย์ศัลยกรรมร้อยละ 43.5 เช่นเดียวกันรายละเอียดดังตาราง 11



ตาราง 11 จำนวนร้อยละของความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามานอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์เฉพาะทาง

สาขาแพทย์	รอยต่อแรกรับ		รอยต่อจำหน่าย	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1. สูติ-นรีเวชกรรม	3	9.7	3	9.7
2. ศัลยกรรม	4	33.3	10	43.5
3. อายุรกรรม	12	22.2	35	33.7
4. ศัลยกรรมกระดูก	8	36.4	11	44.0
5. จักษุ	3	16.7	10	52.6

### สรุปผลและอภิปรายผลการวิจัย

#### 1. ข้อมูลทั่วไปและความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วย

การศึกษาครั้งนี้มีผู้ป่วยทั้งสิ้น 312 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 59.3 อายุระหว่าง 61 - 80 ปี ร้อยละ 35.0 อายุเฉลี่ย 57.1 ปี จบการศึกษาระดับประถมศึกษา ร้อยละ 57.1 พบว่ากลุ่มประชากรที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยมากคือ กลุ่มเพศชาย กลุ่มผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป และกลุ่มที่มีการศึกษาต่ำกว่าประถมศึกษา ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีโอกาสเป็นผู้ป่วยโรคเรื้อรังต่างๆ และยังขาดความรู้ในการดูแลรักษาโรคที่ตนเองเป็นอยู่ เมื่อมีการทบทวนข้อมูลผู้ป่วยแต่ละรายโดยเฉพาะยาที่ใช้อยู่เดิม จะได้ข้อมูลที่อาจไม่ครบถ้วน จากระบบการทบทวนข้อมูลยาเดิมไม่ครบถ้วน และขาดการทำงานร่วมกันในสหสาขาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทำให้มีความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยเกิดมากกว่ากลุ่มอื่น

#### 2. กระบวนการ medication reconciliation โดยเภสัชกร

มีการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรร้อยละ 91.0 โรงพยาบาลกำหนดให้เภสัชกรทบทวนยาเดิมผู้ป่วยที่ Admission ทุกราย กลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้ทบทวนเป็นผู้ป่วยที่ Admission ในวันหยุดและกลับก่อนวันที่เภสัชกรมาปฏิบัติงานในเวลาราชการ ซึ่งจะมีอยู่ร้อยละ 9.0 แต่ผู้ป่วยกลุ่มนี้ยังมีความคลาดเคลื่อนทางยาร้อยละ 21.4 (รอยต่อแรกรับ) และร้อยละ 32.1 (รอยต่อจำหน่าย) ซึ่งน้อยกว่ากลุ่มทำ medication reconciliation โดยเภสัชกร และมีความคลาดเคลื่อนทางยาในช่วงรอยต่อจำหน่ายมากกว่าช่วงรอยต่อแรกรับ เมื่อวิเคราะห์พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่เภสัชกรไม่สามารถดำเนินการ medication reconciliation ได้จะเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรงไม่ซับซ้อนมีโอกาสใช้ยาเด็มน้อย ทำให้สามารถกลับบ้านได้เร็ว เภสัชกรดำเนินการไม่ทัน จึงมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนจากยาเดิมได้น้อย

#### 3. การใช้แบบฟอร์ม Medication reconciliation

การดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรร้อยละ 91.03 ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation เพื่อการสื่อสารยาเดิมในทีมร้อยละ 54.9 เกิดจากผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติยาที่จำเป็นต้องสื่อสารจึงไม่มีการใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation จึงไม่เป็นกระบวนการที่ต้องทำในผู้ป่วยทุกราย โดยข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาสรุบได้ว่าการใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation ไม่ทำให้การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาลดลง แต่การใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation จะเกิดในผู้ป่วยที่มีการใช้ยาเดิมและต้องสื่อสาร ส่งผลทำให้อาจเกิดคลาดเคลื่อนมากขึ้น เนื่องจากมีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลประวัติการใช้ยาเดิมให้แพทย์พิจารณาใช้ แต่เมื่อแพทย์ไม่ใช้จะส่งผลทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทันที

#### 4. เวลาในการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกร

จากข้อมูลการดำเนินการ medication reconciliation โดยเภสัชกรใน 24 ชั่วโมง พบว่าสามารถปฏิบัติได้ร้อยละ 79.5 และในผู้ป่วยที่ดำเนินการใน 24 ชั่วโมง จะพบความคลาดเคลื่อนทางยาน้อยกว่าผู้ป่วยที่ดำเนินการภายในระยะเวลา นานกว่า 24 ชั่วโมง ทั้งผู้ป่วยรอยต่อแรกรับ และรอยต่อจำหน่าย โดยผู้ป่วยรอยต่อแรกรับพบร้อยละ 29.1 (medication reconciliation ใน 24 ชม) และร้อยละ 48.0 (medication reconciliation นานกว่า 24 ชม) ผู้ป่วยรอยต่อจำหน่ายพบร้อยละ 38.7 (medication reconciliation ใน 24 ชม) และร้อยละ 60.0 (medication reconciliation นานกว่า 24 ชม) การดำเนินการ medication reconciliation ได้ใน 24 ชม จะสามารถสื่อสารข้อมูลประวัติยาเดิมให้แพทย์พิจารณาสั่งจ่ายยาได้โดยเร็ว สามารถลดการขาดยาของผู้ป่วยได้ ลดความคลาดเคลื่อนได้

#### 5. ความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรรักษาในโรงพยาบาลในช่วงรอยต่อแรกรับ (Admission)

กลุ่มที่เภสัชกร ทำ Medication reconciliation พบว่าจะเป็กลุ่มผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิดปัญหาขาดยาเดิมที่ควรมีการสั่งใช้ต่อเนื่อง (เป็นผู้ป่วยโรคเรื้อรัง) จะเกิดความคลาดเคลื่อนทันทีเมื่อแพทย์ไม่สั่งยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่เดิม พบใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation เพื่อการสื่อสารในทีมร้อยละ 33.33 ซึ่งถ้ามีการสื่อสารที่ดีควรจะลดการเกิดความคลาดเคลื่อนได้ ส่วนที่มีข้อมูลยาในแบบฟอร์ม medication reconciliation แต่แพทย์ไม่สั่งใช้โดยไม่มีเหตุผลใดใด พบร้อยละ 18.33 พบผู้ป่วยมีอาการกำเริบจากการขาดยารักษาความดันโลหิตสูง และมีความดันโลหิตสูงขึ้น 2 ราย ที่เป็นอันตรายที่ควรป้องกันได้ ในจำนวนนี้พบว่าไม่ได้ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation ที่สื่อสารแก่แพทย์ 1 ราย และใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation 1 ราย แต่แพทย์ไม่สั่งยา

กลุ่มผู้ป่วยที่มีการใช้ยาจากสถานพยาบาลอื่นที่ไม่มีการสั่งใช้ร้อยละ 13.2 พบเป็นโรงพยาบาลศูนย์ราชบุรีร้อยละ 25.0 โรงพยาบาลบ้านแพ้วร้อยละ 25.0 รพ.สต.ร้อยละ 25.0 และสถานพยาบาลอื่นๆร้อยละ 25.0 จากระบบที่กำหนดไว้พบว่า การสอบถามยาจากที่อื่นและแนวทางในการค้นหาข้อมูลยังไม่ชัดเจน ทั้งในบทบาทของพยาบาลและเภสัชกร กลุ่มผู้ป่วยมาจากหลากหลายโรงพยาบาล และทุกระดับในสัดส่วนที่ไม่แตกต่างกัน

การศึกษานี้พบผู้ป่วยบริหารยาไม่ทันเวลา เป็นผู้ผู้ป่วยที่ไม่ใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation สื่อสารยาเดิม ร้อยละ 30.0 โดยยาที่แพทย์สั่งแล้วไม่ได้รับเป็นมือเช้า ร้อยละ 30.0 มือเที่ยงร้อยละ 40.0 และก่อนนอน ร้อยละ 30.0 ซึ่งอาจจะเกิดจากกระบวนการจ่ายยามีความล่าช้า ไม่ทันเวลาในการบริหารยาที่ถัดจากเวลาที่แพทย์สั่งยา ความคลาดเคลื่อนแต่ละเวลาไม่แตกต่างกัน ยังไม่มีการกำหนดให้ผู้ป่วยนำยาที่ใช้อยู่มาโรงพยาบาล เพื่อให้สามารถรับรู้ว่ายามีชื่อและสามารถนำยามาใช้ได้ทันทีเมื่อจำเป็น รวมทั้งแนวทางในการบันทึกการใช้ยาเดิมครั้งสุดท้าย ปัญหาการสื่อสารในทีมเพื่อให้เกิดการสั่งจ่ายยาที่รวดเร็ว ผู้ป่วยได้รับยาทันเวลา

ความคลาดเคลื่อนทางยาอื่น ๆ พบสั่งยาเดิมผิดร้อยละ 7.6 พบเป็นผิดขนาดเช่น 1X2 เป็น 1X1 2X4 เป็น 2 Hs ฯลฯ คิดเป็นร้อยละ 66.7 ผิดชนิด ร้อยละ 33.3 แต่เป็นยากลุ่มเดียวกันกับที่ใช้อยู่ ทั้งหมดใช้แบบฟอร์ม medication reconciliation จึงเป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการดูข้อมูลเดิมผิด หรือไม่ได้ดูข้อมูลจากแบบฟอร์ม medication reconciliation ก่อนสั่งยา จึงสั่งยาในกลุ่มยาเดิมที่ผู้ป่วยต้องได้รับตามโรคเรื้อรังที่เป็นอยู่

พบมีการสั่งจ่ายยาเดิมโดยไม่ระบุรายการยาและวิธีใช้ร้อยละ 2.5 ที่ทำให้การใช้ยาจะไม่มีคำสั่งแพทย์ชัดเจน จึงอาจมีการบริหารยาโดยไม่มีคำสั่งแพทย์หรือไม่ได้บริหาร ส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการให้ยาแก่ผู้ป่วยที่มาอนรรักษาในครั้งนั้น

ไม่พบมีการสั่งและให้ยา ASA ในผู้ป่วยที่ต้องผ่าตัด 1 ครั้ง เนื่องจากยังไม่กลไกการตรวจสอบ การเตือนเมื่อมีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงต่อการผ่าตัด

## 6. ความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในช่วงรอยต่อจำหน่าย (Discharge)

จากระบบงานที่ได้กำหนดไว้ เภสัชกรที่จ่ายยาแก่ผู้ป่วยที่กลับบ้าน จะต้องทบทวนรายการยาให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายจากข้อมูลยาที่ใช้ในระหว่าง Admission และยาเดิมที่ผู้ป่วยใช้อยู่ที่ต้องใช้ต่อจากการพิจารณาสั่งยาของแพทย์ เปรียบเทียบกับข้อมูลยาเดิมที่ทบทวนไว้เมื่อ Admission เมื่อพบปัญหาจะต้องสื่อสารแก่แพทย์เพื่อพิจารณาเพิ่มเติม ซึ่งในขั้นตอนนี้ยังขาดความครอบคลุม จากปัญหาไม่มีข้อมูลในแบบ medication reconciliation ที่อาจเกิดจากผู้ป่วยกลับบ้านก่อนหรือ การทบทวนได้ข้อมูลไม่ครบถ้วนมีความผิดพลาด หรือยังไม่ได้รับข้อมูลจากโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรับรักษาอยู่ รวมทั้งการสั่งยาของแพทย์สั่งจ่ายยาเดิมในอัตราที่สูงร้อยละ 16.2 ที่ทำให้อาจมีการจ่ายยาแก่ผู้ป่วยกลับบ้านที่มีความคลาดเคลื่อน ยาเดิมที่คลาดเคลื่อนเป็นยากลุ่ม เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และ ยาลดไขมันในเลือด (ร้อยละ 63.33 ) ยาพ่น (ร้อยละ 13.33 ) ที่อาจทำให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับการควบคุมโรคเมื่อผู้ป่วยกลับบ้าน

### 7. ปัจจัยจากแพทย์

#### 7.1. ความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์ใช้ทุนและแพทย์เฉพาะทาง

จากข้อมูลจะพบว่าความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่เดิมในช่วงการสั่งยา Discharge มากกว่าช่วงผู้ป่วย Admission พบว่าเกิดจากแพทย์ไม่ระบุนยาที่จะสั่งให้ผู้ป่วยกลับบ้าน หรือการใช้คำสั่งจ่ายยาเดิมจำนวนมากเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มแพทย์ พบว่าการสั่งยาของแพทย์ใช้ทุนจะเกิดความคลาดเคลื่อนน้อยกว่ากลุ่มแพทย์เฉพาะทาง โดยผู้ป่วย Admission ร้อยละ 25.14 Discharge ร้อยละ 31.19 ส่วนแพทย์เฉพาะทาง ความคลาดเคลื่อน Admission ร้อยละ 55.81 Discharge ร้อยละ 34.48 ผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ จะเป็นผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนและรุนแรงกว่าแพทย์ใช้ทุน ซึ่งต้องได้รับการดูแลรักษาที่ต้องเร่งด่วนก่อน บางรายต้องงดน้ำและอาหารในรายที่เป็นโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง เมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินต้องมารักษาและต้องนอนในโรงพยาบาล จำเป็นต้องงดยาจากอาการที่อาจมีความดันโลหิตต่ำ ควบคุมระดับน้ำตาลไม่ได้ซึ่งต้องมีการให้ยา Insulin แทนเพื่อการควบคุม เมื่อไม่มีการทบทวนรายการยาหรือไม่มีการติดตามที่ดี จะทำให้เกิดความคลาดเคลื่อน ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่ควรได้รับจากภาวะโรคเรื้อรังที่เป็นอยู่ เมื่อผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาลหลังจากที่มีอาการดีขึ้น

#### 7.2 ความคลาดเคลื่อนในการสั่งจ่ายยาจากข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้มาก่อนเข้ามาอนรักษาในโรงพยาบาลในกลุ่มแพทย์เฉพาะทาง

ผู้ป่วย Admission พบความคลาดเคลื่อนเรียงตามลำดับจากมากไปน้อยดังนี้ ศัลยกรรมกระดูก ศัลยกรรม อายุรกรรม จักษุ สูตินรีเวช ในขณะที่ ผู้ป่วย Discharge พบดังนี้ จักษุ ศัลยกรรมกระดูก ศัลยกรรม อายุรกรรม สูติ นรีเวช โดยไม่มีความคลาดเคลื่อนจากกุมารแพทย์ ส่วนความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการสั่งจ่ายยาเดิมโดยไม่มีการระบุนยาที่ชัดเจน พบมากตามลำดับดังนี้ ศัลยกรรมกระดูก อายุรกรรม จักษุ ศัลยกรรม สูติ นรีเวช กลุ่มผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุที่มีโอกาสใช้ยาโรคเรื้อรังมาก่อน รวมทั้งเป็นผู้ป่วยที่ต้องรอผ่าตัด ต้องงดน้ำและอาหาร ทำให้ไม่มีการสั่งยาโรคเรื้อรังต่างๆ เมื่อขาดการประเมินและสื่อสารการใช้ยาเดิมที่ดี จะทำให้เกิดการไม่สั่งยาดังกล่าว เกิดการขาดยาต่อเนื่อง และไม่มีการสั่งยาเดิมเมื่อผู้ป่วยกลับบ้าน เช่นเดียวกับผู้ป่วยศัลยกรรมที่มีทั้งโรคฉุกเฉินและโรคเรื้อรัง แต่มีผู้ป่วยกระจายทั้งอายุน้อยและอายุมาก ผู้ป่วยมีประวัติใช้ยาเดิมโรคเรื้อรังจึงมีน้อยกว่า ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนน้อยกว่า การสั่งจ่ายยาเดิมของศัลยแพทย์กระดูกมากกว่าศัลยแพทย์ เนื่องจากมีผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาเดิมมากกว่าจากอายุของผู้ป่วยที่มากกว่า และโรงพยาบาลไม่มีนโยบายเด่นชัดที่กำหนดไว้ว่าการสั่งยาของแพทย์จะต้องระบุรายการยาที่ชัดเจน ไม่มีการห้ามคำสั่งจ่ายยาเดิม ซึ่งส่งผลให้ความคลาดเคลื่อนเกิดมากกว่าด้วย กลุ่มผู้ป่วยอายุรกรรมมีการใช้ยาโรคเรื้อรังก่อนมานอนรักษาในโรงพยาบาลในอัตราที่สูงกว่าทุกสาขา

การสั่งยาคลาดเคลื่อนจึงเกิดในอัตรารองลงมาจากผู้ป่วยคล้ยกรรมกระดูกและคล้ยกรรม จากเหตุผลที่อายุรแพทย์พยายามสั่งยาเดิมให้ครอบคลุมมากขึ้น มีการทบทวนยาเดิมโดยอายุรแพทย์ชัดเจน และยาเดิมเป็นยาที่อายุรแพทย์เป็นผู้สั่งเพื่อรักษาผู้ป่วยรายนั้น แต่ความคลาดเคลื่อนที่เกิดยังสูงเป็นอันดับ 3 จากการใช้ยาที่มีจำนวนมากในผู้ป่วยแต่ละรายจึงมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนได้ง่ายผู้ป่วยจกษุที่เกิดความคลาดเคลื่อนในช่วง Discharge สูงกว่าช่วง Admission มากเนื่องจากหอผู้ป่วยจกษุ มีการกำหนดชัดเจนให้พยาบาลประจำหอผู้ป่วยจะต้องสืบค้น ค้นหา ประวัติยาเดิมผู้ป่วยทุกราย และบันทึกในใบ Order เพื่อให้จกษุแพทย์สั่งยาทำให้ทำได้อย่างครอบคลุม แต่เมื่อกลับบ้านแพทย์ไม่มีการระบุยาที่ต้องสั่งใช้ต่อ พบสูงเป็นอันดับแรกจากปัญหาที่โรงพยาบาลยังไม่มียโยบายจะต้องระบุยาที่สั่งใช้ก่อนกลับบ้านที่ชัดเจน และแพทย์เข้าใจว่าพยาบาลดำเนินการแล้ว ส่วนผู้ป่วยสูตินรีเวชพบความคลาดเคลื่อนน้อยสุด เนื่องจากผู้ป่วยมีอายุน้อยจึงมีโรคเรื้อรังน้อยเป็นผู้ป่วยที่มาตลอดเป็นส่วนใหญ่ ทำให้ความคลาดเคลื่อนน้อย เช่นเดียวกับผู้ป่วยเด็ก ที่ไม่พบความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น

### ข้อเสนอแนะ

1. ควรส่งเสริมให้มีเภสัชกรทบทวนประวัติยาเดิมและสื่อสารในทีมภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้ป่วย Admission และมีเภสัชกรปฏิบัติงานด้านนี้ตลอด 24 ชั่วโมง สร้างแนวทางในการทบทวนรายการยา การส่งต่อข้อมูลในทีม รวมทั้งมีแนวทางในการติดตามข้อมูลจากโรงพยาบาลในทุกระดับ ผ่านกลไกเครือข่ายในพื้นที่ ควรพัฒนาให้เภสัชกรจัดทำแบบ medication reconciliation ตั้งแต่ผู้ป่วย Admission ในรายที่มีประวัติการใช้ยามาก่อนหน้า สามารถส่งต่อข้อมูลแก่แพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีพยาบาลร่วมในการส่งต่อข้อมูล

2. ควรเพิ่มความรวดเร็วในการจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์ในมือแรก หรือมีการสื่อสารให้ผู้ป่วยนำยาเดิมมาด้วยเมื่อมาโรงพยาบาล เพื่อนำมาใช้ก่อนในระหว่างรอรับยาในโรงพยาบาลเพื่อไม่ให้เกิดการขาดยาเมื่อแพทย์มีการสั่งยาแล้ว

3. สร้างกลไกที่จะติดตามการสั่งใช้ยาของแพทย์ในระหว่างที่ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาลที่ต่อเนื่องทั้งจากเภสัชกรและพยาบาล เภสัชกรควรเพิ่มการตรวจสอบยาเดิมที่ใช้อยู่ในช่วงรอยต่อต่างๆ ที่จำเป็นต้องงดการใช้ยาบางรายการเช่น การงดยาที่ทำให้เกิดการ Bleeding ก่อนเข้าห้องผ่าตัด ก่อนการทำหัตถการที่อาจเกิดการเสียเลือด ฯลฯ

4. เภสัชกรทบทวนรายการยาในขั้นตอนการจ่ายยาเมื่อผู้ป่วยกลับบ้าน ที่ต้องทวนสอบกับข้อมูลยาเดิมที่มีอยู่ และติดต่อแพทย์เพื่อพิจารณาเมื่อพบไม่มีการสั่งใช้ยาเดิมที่ผู้ป่วยใช้อยู่ หรือมีการสั่งยาเดิมไม่ต่อเนื่องเหมาะสม

5. ส่งเสริมให้แพทย์ให้ความสำคัญต่อข้อมูลยาเดิมผู้ป่วยที่มีการสื่อสารในแบบ medication reconciliation ควรพัฒนาร่วมกับแพทย์เพื่อกำหนดแนวทางการสั่งใช้ยาสำหรับผู้ป่วยที่ต้องมีการใช้ยาต่อเนื่อง และการสั่งยาเมื่อกลับบ้าน จะไม่มีการใช้คำสั่งจ่ายยาเดิม ที่ส่งผลให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อการใช้ยา

### เอกสารอ้างอิง

1. The Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations. Using medication reconciliation to prevent errors.[Online]. Availablefrom:www.jointcommission.org/assets/1/18/sea\_35.pdf.Accessed 20 October 2018.
2. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล. Patient Safety Goals : SIMPLE Thailand 2018 : กันยายน 2561. 77-78
3. ธิดา นิงสานนท์. Medication Reconciliation. การประชุม 9th HA National Forum ; 13 มีนาคม 2551 ศูนย์การประชุมอิมแพ็คเมืองทองธานี. กรุงเทพฯ ; 2551.
4. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล. มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 (องค์การมหาชน) : บริษัทหนังสือดีวัน จำกัด ; 2561. 107-108

5. กรองหทัย มะยะเฉี่ยว และ โปยม วงศ์ภูวรักษ์. ผลของกระบวนการสร้างความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา ณ หอผู้ป่วย ศัลยกรรมของโรงพยาบาลศูนย์แห่งหนึ่ง. วารสารเภสัชกรรมไทย, 8 (2559) : 35 – 47.
6. คชามาศ แซ่ฝ้าง. Medication Reconciliation กับมาตรฐานโรงพยาบาลและการบริการสุขภาพ. วารสารไทย ไกซ์ชนิพนธ์, 5 (2553) : 99 – 110.
7. ฉัตรภรณ์ พรหมโคตร และ มณีรัตน์ รัตนามัทธนะ. การพัฒนาและประเมินผลกระบวนการตรวจสอบความสอดคล้องของการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาล : กรณีศึกษาผู้ป่วยเบาหวาน ณ หอผู้ป่วยใน โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ. วชิยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการเภสัชกรรม มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2560.
8. ปรีศนา วงศ์ผาคูณ. การศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาในช่วงรอยต่อการให้บริการผู้ป่วยในของโรงพยาบาลอำนาจเจริญ โดยใช้กระบวนการความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา : กรณีศึกษาสะสมผู้ป่วยโรคเบาหวานในตึกอายุรกรรมชาย. วชิยานิพนธ์ ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการเภสัชกรรม มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2556.
9. วราภรณ์ ภูมิอิรัตน์. การประเมินผลกระบวนการประสานรายการยาที่มีต่อความคลาดเคลื่อนทางยาผู้ป่วยนอก โรคเบาหวานจากหน่วยบริการปฐมภูมิ ณ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี. วชิยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก มหาวิทยาลัยศิลปากร, 2557
10. วิมลพรรณ สีวิจิ. ผลของการทำความสอดคล้องต่อเนื่องทางยาต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลแม่ทา อำเภอแม่ทา จังหวัดลำพูน. วชิยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก มหาวิทยาลัย เชียงใหม่, 2551.
11. สิริรัตน์ พรรณแผ้ว. ผลของกระบวนการ Medication Reconciliation ที่มีต่อความคลาดเคลื่อนทางยาของใบสั่งยา ผู้ป่วยสถาบันราชานุกูล. นนทบุรี : กลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข, 2554.
12. อัญชิสา แผลมคม. ผลของการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในกระบวนการติดตามความสอดคล้องต่อเนื่องทางยา โรงพยาบาลภูเขียว อำเภอภูเขียว จังหวัดชัยภูมิ. วชิยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก มหาวิทยาลัย มหาสารคาม, 2554.



# คำชี้แจงการส่งเรื่องเพื่อลงพิมพ์

วารสารเภสัชกรรมคลินิกยินดียินดีรับลงพิมพ์บทความวิชาการด้านเภสัชกรรมคลินิก ตลอดจนบทความด้านอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านเภสัชกรรมคลินิกบทความที่ส่งมาตีพิมพ์ต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นๆ มาก่อน ยกเว้นว่าทางกองบรรณาธิการเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านส่วนใหญ่และสนับสนุนให้บทความ เป็นภาษาไทย แต่มีบทคัดย่อเป็นภาษาอังกฤษ

## ชนิดของบทความ

1. นิพนธ์ต้นฉบับ ควรเขียนลำดับเป็นข้อๆ ได้แก่ บทนำสั้นๆ (เหตุผลที่ทำการศึกษารวมทั้งวัตถุประสงค์) วัสดุ (หรือผู้ป่วย) และวิธีการ ผล วิจารณ์ผล สรุป เอกสารอ้างอิง และบทคัดย่อ ความยาวทั้งบทความไม่เกิน 12 หน้าพิมพ์

2. รายงานผู้ป่วย ควรประกอบด้วย บทนำ รายงาน ผู้ป่วย บทวิจารณ์ ข้อคิดเห็น สรุป และบทคัดย่อ

3. บทความพื้นฐานวิชาการ ควรเป็นบทความที่ให้ความรู้ใหม่หรือเรื่องที่น่าสนใจ ที่ผู้อ่านนำไปประยุกต์ได้ประกอบด้วย บทนำ ความรู้เกี่ยวกับเรื่องที่น่าสนใจ บทวิจารณ์ และเอกสารอ้างอิงที่ค่อนข้างทันสมัย

4. บทความพิเศษ เป็นบทความนำหรือบทวิจารณ์ ประกอบด้วย บทนำเนื้อเรื่อง บทสรุปและเอกสารอ้างอิง

5. ก้าวทันวิชาการ เป็นการย่อบทความหรือข่าวที่น่าสนใจจากวารสารวิชาการฉบับล่าสุด ความยาวประมาณ 2 หน้าพิมพ์

6. เภสัชสนเทศ ประกอบด้วย คำถาม คำตอบ บทสรุป และเอกสารอ้างอิงตามมาตรฐานของการให้บริการตอบคำถามด้านยา

## ชื่อเรื่อง

ควรสั้นให้ได้ใจความและตรงกับวัตถุประสงค์ และเนื้อเรื่องชื่อเรื่องควรมีทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

## ชื่อผู้เขียน

ให้มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมทั้งสถาบันที่ทำงานอยู่

## บทคัดย่อ

ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ วิธีการ ผล (ระบุตัวเลข ทางสถิติที่สำคัญ) บทสรุปและวิจารณ์ โดยใช้ภาษาที่รัดกุม เป็นประโยคสมบูรณ์

## เนื้อเรื่อง

ควรใช้ภาษาที่ง่าย สั้น กระชับ แต่ชัดเจน เพื่อประหยัดหน้ากระดาษ เวลาของผู้อ่านและผู้เขียน ถ้าใช้คำย่อต้องบอกคำเต็มไว้ครั้งแรกก่อน เอกสารอ้างอิงควรมีทุกบทความ

## เอกสารอ้างอิง

การอ้างวารสาร เรียงตามลำดับดังนี้

ผู้แต่ง. บทความ. ชื่อวารสาร ปีที่พิมพ์; ปีที่: หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ถ้ามีผู้แต่งไม่เกิน 6 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคน แต่ถ้ามี 7 คน หรือเกินกว่านี้ ให้ใส่เพียง 3 ชื่อแรก แล้วเติม et. al.

## ตัวอย่าง

1. Baskett TF, Allen AC, Gray JH, Young DC, Young LM. Fetal brophysical profile and perinatal death. *Obstet Gynecol* 1987; 70:357-60

2. Pollack MM, Getson PR, Ruttiman UE. et.al.Efficacy of intensive care. *JAMA* 1987 ; 258 : 1481-6.

### การอ้างอิงเว็บไซต์ เรียงตามลำดับดังนี้

หน่วยงาน (ชื่อผู้นิพนธ์) ชื่อบทความ ชื่อเว็บไซต์ที่สืบค้น และวันที่เข้าไปสืบค้น ดังตัวอย่าง

1. Joint Commission on Accreditation of Health Organization. Revision to joint commission standards in support to patient safety and medical/health care error reduction. July 2001. Available at : [www.JCAHO.org](http://www.JCAHO.org) Accessed August 17, 2001.

2. ปฏิบัติการต่อต้านของยา micronazole cral gel และ warfarin. สืบค้นจาก : <http://www.fda.moph.go.th/fda-nethtml/product/apr/about/Drug Bulletin 6-3 pdf>. วันที่เข้าไปสืบค้น June 8, 2004.

### การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา ให้จัดลำดับดังนี้

ผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

### ตัวอย่างการอ้างอิงหนังสือหรือตำรา

Pritchard JA, Madonald PC, Gant NF. Williams obstetrics. 17 ed. Norwalk, Connecticut : Appleton-Century-Crofts, 1985:976.

### ตัวอย่างการอ้างบทหนึ่งในหนังสือหรือตำรา

ผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ใน: ชื่อบรรณาธิการ. บรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

Merril JA, Creasman WT. Lesions of corpus uteri. In : Danfort DN, Scott JR, eds. *Obstetrics and gynecology*. 5 ed. Philadelphia : JB Lippincott, 1986:1068-83.

## การพิมพ์และส่งบทความ

พิมพ์โดยใช้กระดาษสีขนาด A4 หน้าเดียว ใส่เลขหน้ากำกับทุกหน้า ส่งต้นฉบับจำนวน 1 ชุด พร้อมแผ่น CD ทางไปรษณีย์ลงทะเบียน หรือด้วยตนเองถึงบรรณาธิการ โดยใช้โปรแกรม MICROSOFTWORD กรณีที่มีแผนภูมิ-กราฟ ให้ทำเป็นสีขาว-ดำ และวางในตำแหน่งที่ต้องการ ถ้าในเรื่องนั้นๆ มีรูปภาพให้ COPY รูปภาพออกมาต่างหากด้วย โดยใช้นามสกุล JPEG ความละเอียด 350 PIXEL



