

# Thai Journal of Clinical Pharmacy



## เภสัชกรรมคลินิก

Online ISSN 2774-0625

Vol 28 No 3 September - December 2022

ปีที่ 28 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2565





# เภสัชกรรมคลินิก

## วัตถุประสงค์

- เผยแพร่ผลงานวิชาการด้าน เภสัชกรรมคลินิก เภสัชกรรมโรงพยาบาลและเภสัชสาธารณสุข ของเภสัชกรกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานต่าง ๆ
- เป็นสื่อกลางในการนำเสนอบทความวิชาการด้านเภสัชกรรมคลินิกและอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

## เจ้าของ

กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ ชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข

## ที่ปรึกษา

ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข

ศ.เกียรติคุณ ดร.ภก.สุมนต์ สกลไชย

รศ.ดร.ภญ.เฉลิมศรี ภูมิมางกูร

ผศ.ภญ.อภิฤดี เหมะจุทา

รศ.ภญ.อาภรณ์ ไชยาคำ

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นายกสภามหาวิทยาลัยบูรพา

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

คณะเภสัชกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## บรรณาธิการ

ภก.ธงชัย วัลลภารกิจ

โรงพยาบาลพระจอมเกล้า จังหวัดเพชรบุรี

## กองบรรณาธิการฝ่ายบริหาร

ภญ.วรรณดา ศรีสุพรรณ

ภญ.ไพฑิพย์ เหลืองเรืองรอง

ดร.ภญ.ชุดิมา อรรถสิทธิ์

ภญ.นุชน้อย ประภาโส

ภญ.ไพเราะ บุญญะฤทธิ์

ภญ.รุจิพัทธ์ ยิ่งกิจวิวัฒน์

ภก.ชนวีร์ สุรชาตรี

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

## กองบรรณาธิการฝ่ายวิชาการ

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์

รศ.ภญ.วรรณดี แต่โสสถิตกุล

ผศ.ดร.ภญ.พรรณนิภา อภินิษฐาภิชาติ

รศ.ดร.ภญ.โพยม วงศ์ภูวรักษ์

รศ.ดร.ภก.มนัส พงษ์ชัยเดชา

รศ.ดร.ภญ.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์

อ.ดร.ภก.กิตติยศ ยศสมบัติ

ภก.อำนาจ พุกฤษ์ภาคภูมิ

ภญ.ภัทรอนงค์ จ่องศิริเลิศ

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย)

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

## ฝ่ายเทคนิค (Technical support)

ภก. สมชัย วงศ์ทางประเสริฐ

## ฝ่ายศิลป์ (Graphic & design)

ภก. สมชัย วงศ์ทางประเสริฐ

## ขอบเขตสาขาวิชา (Scope)

พิมพ์บทความวิชาการด้านเภสัชกรรมคลินิก ตลอดจนบทความด้านอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านเภสัชกรรมคลินิก

## ประเภทบทความที่รับตีพิมพ์ (Type of article)

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

รายงานผู้ป่วย (Case Report): เป็นบทความที่เขียนในรูปแบบรายงานผู้ป่วยที่เภสัชกรพบการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา เขียนเป็นภาษาไทย ยกเว้นชื่อยาและศัพท์เทคนิค ใช้ภาษาอังกฤษได้

บทความปริทัศน์ (Review Article): เป็นบทความที่ให้ความรู้ใหม่หรือเรื่องที่น่าสนใจ ที่ผู้อ่านนำไปประยุกต์ได้

เภสัชสนเทศ (Drug Information): เป็นบทความข้อมูลด้านยา คำถาม-คำตอบ ของการสอบถามปัญหาด้านยาที่น่าสนใจพร้อมการสรุปเนื้อหา

## กำหนดการตีพิมพ์เผยแพร่วารสารฯ (Publication frequency)

วารสารมีกำหนดออก ตามเวลาที่กำหนด ปีละ 3 ฉบับ (ราย 4 เดือน)

ฉบับที่ 1 เดือน มกราคม – เมษายน

ฉบับที่ 2 เดือน พฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับที่ 3 เดือน กันยายน – ธันวาคม

## การส่งบทความลงในวารสารเภสัชกรรมคลินิก

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

# Thai Journal of Clinical Pharmacy

วารสารเภสัชกรรมคลินิก

ISSN 2774-0625

ปีที่ 28 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2565

## บทความวิจัย

ผลของการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ในสถานบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเครือข่ายโรงพยาบาลเลย .....85
<i>สุภาพร สอนองเดช</i>
ประสิทธิผลของกระบวนการประสานรายการยาเดิมในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 คลินิกอายุรกรรม โรงพยาบาลอินทร์บุรี .....99
<i>กัมพล วิบูลย์ศักดิ์สกุล, พีรภรณ์ ไบยา</i>

## บทความปริทัศน์

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ Eptinezumab ในการรักษาไมเกรน ..... 109
<i>วรัญญา วิริยะสุนทร, พจนา โกเมศมนีบริรักษ์</i>



๑ หมูเห็นลิหราชท่า  
 กุลตันกพบ  
 อย่ากลัวท่านอย่าหลบ  
 ท่านลัดันอย่าไค

ขวนรบ  
 ท่านไซร์  
 หลีกจาก กุณา  
 วากเว่วางหนี ๗๖๐๓

โคลงโลกนิติ กรมสมเด็จพระเดชาดิศร



## ผลของการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ในสถานบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลเครือข่ายโรงพยาบาลเลย

สุภาพร สอนองเดช ภ.บ.

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

email: supa5639@gmail.com

### บทคัดย่อ

**ความเป็นมา:** ปัญหาที่พบบ่อยในงานบริการทางเภสัชกรรมคือระบบการจ่ายยาในกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง จึงจัดให้มีระบบติดตามปัญหาจากการจ่ายยาโดยการให้การบริการทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้าน

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาผลการให้บริการทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้าน

**วิธีการวิจัย:** เป็นการวิจัยกึ่งทดลองในกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงจำนวน 46 ราย โดยเภสัชกรให้การบริการทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้าน ในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัย-พุกษ อ่างทอง จังหวัดเลย ระหว่าง เดือนมิถุนายน-พฤศจิกายน 2565

**ผลการวิจัย:** ผู้ป่วยส่วนมากเป็นเพศหญิงร้อยละ 60.9 อายุเฉลี่ย  $67.9 \pm 8.3$  ปี ส่วนใหญ่ใช้ยาเฉพาะจากแพทย์หรือสถานพยาบาลเท่านั้น พบฉลากยาเลื่อนหายร้อยละ 6.5 และซองยาเสื่อมสภาพร้อยละ 4.3 พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 4 ราย (ร้อยละ 8.7) หลังเยี่ยมบ้านมีความร่วมมือในการใช้ยาเฉลี่ยคะแนน ดีขึ้นจาก  $5.4 \pm 2.6$  เป็น  $7.1 \pm 1.7$  เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือด(หลังงดอาหาร 8 ชั่วโมง) หลังเยี่ยมบ้านลดลงจาก  $143.0 \pm 39.6$  mg/dL เป็น  $110.1 \pm 22.0$  mg/dL ( $p < 0.05$ ) ค่าเฉลี่ยความดันโลหิต systolic ลดลงจาก  $143.7 \pm 14.7$  mmHg เป็น  $131.6 \pm 10.3$  mmHg ( $p < 0.05$ ) ค่าเฉลี่ยความดันโลหิต diastolic ลดลงจาก  $73.2 \pm 11.1$  mmHg เป็น  $67.2 \pm 10.5$  mmHg ( $p < 0.05$ )

**สรุปผล:** ผลจากการบริการทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านทำให้ปัญหาในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงลดลงและปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยได้รับการแก้ไข ซึ่งส่งผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดและระดับความดันโลหิตของผู้ป่วยลดลง

**คำสำคัญ:** การบริการทางเภสัชกรรม; การเยี่ยมบ้าน; โรคเบาหวาน; โรคความดันโลหิตสูง

## Effects of Pharmaceutical Care in Patients with Diabetes Mellitus and Hypertension in the Area of Health Promoting Hospital Network, Loei Hospital

Supaporn Sanongdech, B.Sc. in Pharm.

Pharmacy Department, Loei Hospital

email: supa5639@gmail.com

### Abstract

**Background:** A common problem in pharmaceutical services was the medication system for patients with diabetes and hypertension. Therefore, pharmaceutical care was set up to follow up drugs related problems by providing pharmaceutical care through home visit.

**Objective:** To study the results of pharmaceutical care by home visit.

**Methodology:** The study was a quasi-experimental study in 46 diabetes and hypertension patients whom were providing pharmaceutical care by family pharmacists in the area of Chaiyaphruek Health Promoting Hospital, Muang District, Loei Province from June-November 2022.

**Results:** Overall, 60.9% of the participants were female, average age of  $67.9 \pm 8.3$  years. Most of them used drugs from doctors or healthcare facilities only, 6.5% of the drug label were lost, and 4.3% of the package were deteriorated. The adverse drug reactions were found in 4 cases (8.7%). After home visit, the mean scores of medication adherence improved from  $5.4 \pm 2.6$  to  $7.1 \pm 1.6$ , a statistically significant increase ( $p < 0.05$ ). Mean blood glucose (after 8 hours fasting) after home visit decreased from  $143.0 \pm 39.6$  mg/dL to  $110.1 \pm 22.0$  mg/dL, ( $p < 0.05$ ). Mean systolic blood pressure decreased from  $143.7 \pm 14.7$  mmHg to  $131.6 \pm 10.3$  mmHg, ( $p < 0.05$ ). Mean diastolic blood pressure decreased from  $73.2 \pm 11.1$  mmHg to  $67.2 \pm 10.5$  mmHg, ( $p < 0.05$ ).

**Conclusion:** As a result of providing pharmaceutical care through home visit, drug-related problems of patients with diabetes mellitus and hypertension were reduced, and some of the problems with the patient's medication were completely resolved that resulted in decreasing the patient's blood sugar and blood pressure levels.

**Keywords:** pharmaceutical care; home visit; diabetes mellitus; hypertension



## บทนำ

โรคเบาหวานเป็นโรคที่มีความผิดปกติของระบบต่อมไร้ท่อซึ่งเป็นปัญหาสำคัญทางด้านสาธารณสุขของประเทศ ข้อมูลจากกองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรคพบว่าสถานการณ์โรคเบาหวานทั่วโลกมีผู้ป่วย 463 ล้านคน และคาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2588 จะมีผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 629 ล้านคน สำหรับประเทศไทยพบอุบัติการณ์โรคเบาหวานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง มีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นประมาณสามแสนคนต่อปี และมีผู้ป่วยเบาหวานอยู่ในระบบทะเบียนของกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 3.2 ล้านคน ก่อให้เกิดการสูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาด้านสาธารณสุขอย่างมหาศาล เฉพาะโรคเบาหวานเพียงโรคเดียวทำให้สูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาเฉลี่ยสูงถึง 47,596 ล้านบาทต่อปี และหากรวมอีก 3 โรคคือโรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดสมอง ทำให้ภาครัฐสูญเสียงบประมาณในการรักษารวมถึง 302,367 ล้านบาทต่อปี อีกทั้งโรคเบาหวานยังคงเป็นสาเหตุหลักที่ก่อให้เกิดโรคอื่น ๆ ในกลุ่มโรคที่ไม่ติดต่ออีกมากมาย เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคไต โรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น<sup>1</sup>

การให้การบริการทางเภสัชกรรมเป็นความรับผิดชอบของเภสัชกรโดยตรงที่มีต่อการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อให้เกิดผลในการรักษาที่ดีที่สุดและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น การบริหารทางเภสัชกรรมนั้นเภสัชกรต้องปฏิบัติงานร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพซึ่งประกอบด้วยแพทย์พยาบาลเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องโดยกำหนดเป้าหมายของการรักษา การวางแผนการรักษา การติดตามผลการรักษา

ดังนั้นเภสัชกรผู้ซึ่งเป็นหนึ่งในทีมสหสาขาวิชาชีพต้องปฏิบัติงานบริหารทางเภสัชกรรมโดยทำการค้นหาปัญหาที่อาจจะเกิดจากการใช้ยาและจัดการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาโดยมีขั้นตอนในการทำงานคือ การสอบถามประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย การบันทึกข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วย การค้นหาปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วย ช่วยเหลือแพทย์ในการเลือกชนิด ขนาด รูปแบบยา ที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยในแต่ละราย แนะนำยาอื่น

ทดแทนกรณีผู้ป่วยแพ้ยา รวมทั้งการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ปฏิบัติต่อกันของยา ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัยในการใช้ยา พร้อมทั้งให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวที่เกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยเพื่อให้ผลการรักษาของผู้ป่วยดีขึ้น

การดำเนินงานของเภสัชกรในงานเภสัชกรรมปฐมภูมิที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนั้นที่ผ่านมาเภสัชกรดูแลสถานบริการปฐมภูมิโดยการออกให้บริการจ่ายยาแก่ผู้ป่วยพร้อมทั้งให้คำปรึกษาแนะนำในการใช้ยา และซักถามปัญหาในการใช้ยา ทำให้พบอุบัติการณ์ต่าง ๆ เช่น การรับประทานยาที่ไม่ถูกต้อง ลืมรับประทานยา ผู้ป่วยที่สูงอายุสายตาไม่ดีทำให้เห็นฉลากยาไม่ชัดเจน และยังพบความคลาดเคลื่อนในกระบวนการจัดยา การบริหารยาของผู้ป่วย ขาดการตรวจสอบและการติดตามการใช้ยา ระบบการดูแลอย่างต่อเนื่องยังไม่ชัดเจน

การจัดบริการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเรื้อรังรวมถึงผู้ป่วยกลุ่มอื่น ๆ เช่น หญิงตั้งครรภ์ เด็ก เป็นต้น ในสถานบริการปฐมภูมิมีการใช้ยาหลากหลายชนิด หลายนาน ทำให้มีโอกาสเกิดความเสี่ยงเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ และนโยบายการเข้าถึงการบริการในปัจจุบันเน้นการให้การบริการที่สถานพยาบาลใกล้บ้านโดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรังซึ่งจะถูกส่งกลับไปรักษาต่อที่สถานบริการใกล้บ้าน ปัจจุบันหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเครือข่ายในเขตอำเภอเมือง จังหวัดเลย มีจำนวน 19 แห่งและศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมืองอีก 2 แห่งทำให้มีผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่ถูกส่งต่อจากโรงพยาบาลเลยและผู้ป่วยในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเครือข่ายแต่ละแห่งเพิ่มจำนวนมากขึ้น ประกอบกับมีแพทย์ออกให้บริการตรวจรักษาทุกแห่ง ศักยภาพในการดูแลรักษาเพิ่มขึ้น ส่งผลให้มีการใช้ยาหลายชนิดหลายนานมากขึ้น ทำให้มีโอกาสเกิดความเสี่ยงและเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามากขึ้นไปด้วย

การดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงที่เป็นโรคเรื้อรัง มีความจำเป็นต้องให้การบริการทางเภสัชกรรมเนื่องจากส่วนใหญ่มีการใช้ยาหลาก

หลายชนิด หลายขนาน หากมีการพัฒนาการบริหารทางเภสัชกรรม จะสามารถระบุปัญหาและแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายได้อย่างเหมาะสม เพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย ซึ่งจากการศึกษาพบว่าผลการเยี่ยมบ้านมีผลต่อการลดน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานและลดความดันโลหิตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง เช่น การศึกษาของ นรินทราน นูตาดิ และกฤษณี สระมุณี เมื่อ พ.ศ.2557 เรื่องการประเมินผลการเยี่ยมบ้านโดยทีมสหสาขาวิชาชีพที่มีเภสัชกรร่วมทีมเพื่อจัดการปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานและความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลน้ำพอง จังหวัดขอนแก่น นั้นพบว่า การเยี่ยมบ้านของเภสัชกรเพิ่มผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยเบาหวานและความดันโลหิตสูง<sup>2</sup> นอกจากนี้ Peterson และคณะ ทำการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มเปรียบเทียบ พบว่า การเยี่ยมบ้านของเภสัชกรทำให้ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมองควบคุมระดับคอเลสเตอรอลได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>3</sup> ผู้ป่วยที่เป็นทั้งโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงเป็นผู้ป่วยที่มีจำนวนมากในจำนวนผู้ป่วยโรคเรื้อรังทั้งหมดในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย โดยผู้ป่วยที่เป็นทั้งโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง 3 ปี ย้อนหลังในเขตพื้นที่ในปี พ.ศ. 2562, 2563 และ 2564 มี 314 ราย 329 ราย และ 367 ราย ตามลำดับ (อัตราต่อแสนประชากรเท่ากับ 560.1, 558.2 และ 559.2 ตามลำดับ)<sup>4</sup> และในจังหวัดเลยยังไม่มีผู้ศึกษาในเรื่องนี้ ผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะศึกษาผลของการให้การบริการทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยที่เป็นทั้งโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง

## วัตถุประสงค์

### วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาผลของการบริการทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ในสถานบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย ที่เป็นเครือข่าย

ของโรงพยาบาลเลย

### วัตถุประสงค์เฉพาะ

เพื่อเปรียบเทียบความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง และเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงและเปรียบเทียบระดับความดันโลหิต ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้าน

## สมมุติฐานของการวิจัย

ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยารักษาโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงของผู้ป่วยหลังการเยี่ยมบ้านลดลงกว่าก่อนการเยี่ยมบ้าน ระดับน้ำตาลในเลือดหลังงดอาหาร 8 ชั่วโมงและระดับความดันโลหิตลดลงกว่าก่อนการเยี่ยมบ้าน

## นิยามศัพท์

**โรคเบาหวาน (diabetes mellitus)** คือ โรคที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงอันเป็นผลจากความบกพร่องของการหลั่งหรือการออกฤทธิ์ของอินซูลินหรือทั้งสองประการทำให้เกิดความผิดปกติของเมแทบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรต ไขมัน โปรตีน ตามมามากมาย ส่งผลให้เกิดความเสียหายระยะยาวในโครงสร้างและหน้าที่ รวมถึงความล้มเหลวของอวัยวะต่าง ๆ เช่น ตา ไต ระบบประสาท หัวใจ หลอดเลือดส่วนปลาย<sup>5</sup>

**โรคความดันโลหิตสูง (hypertension)** หมายถึง ระดับความดันโลหิต 140/90 มม.ปรอทหรือมากกว่า ซึ่งจะเป็นค่าบนหรือค่าล่างก็ได้<sup>6</sup>

**การบริหารทางเภสัชกรรม (pharmaceutical care)** หมายถึง ความรับผิดชอบของเภสัชกรโดยตรงที่มีต่อการใช้ยาของผู้ป่วยเพื่อให้เกิดผลในการรักษาที่ดีที่สุด และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น การบริหารทางเภสัชกรรมนั้น เภสัชกรต้องปฏิบัติงานร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพซึ่งประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยกำหนดเป้าหมายของการรักษา การวางแผนการรักษา การติดตามผลการรักษา ดังนั้นเภสัชกรผู้ซึ่งเป็นหนึ่งในทีมสหสาขาวิชาชีพ

ต้องปฏิบัติงานบริหารทางเภสัชกรรมโดยทำการค้นหาปัญหาที่อาจจะเกิดจากการใช้ยาและจัดการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาโดยมีขั้นตอนในการทำงานคือ การสอบถามประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย การบันทึกข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วย การค้นหาปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วย ช่วยเหลือแพทย์ในการเลือกชนิด ขนาด รูปแบบยาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยในแต่ละรายแนะนำยาอื่นทดแทนกรณีผู้ป่วยแพ้ยา รวมถึงการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ปฏิกริยาต่อกันของยา ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประสิทธิภาพมีความปลอดภัยในการใช้ยา พร้อมทั้งให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวที่เกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยเพื่อให้ผลในการรักษาของผู้ป่วยดีขึ้น<sup>7</sup>

**ปัญหาจากการใช้ยา (drug related problem: DRPs)** หมายถึงเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องหรือสงสัยว่าจะมีความสัมพันธ์กับการรักษาด้วยยาและส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือมีแนวโน้มที่จะรบกวนผลการรักษาด้วยยาที่ต้องการ การแบ่งประเภทปัญหาจากการใช้ยานั้นมีหลายแบบแต่การแบ่งประเภทปัญหาจากการใช้ยาที่เป็นที่นิยมกัน คือ การแบ่งปัญหาจากการใช้ยาของ Helper และ Strand ซึ่งจะแบ่งปัญหาจากการใช้ยาออกเป็น 4 ด้าน ได้แก่ ความเหมาะสมของข้อบ่งใช้ (indication) ประสิทธิภาพของการใช้ยา (efficacy) ความปลอดภัยในการใช้ยา (safety) ความสามารถในการใช้ยาตามสั่งหรือการใช้ยาตามแพทย์สั่ง (compliance)<sup>8</sup>

### ระเบียบวิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีการวิจัย เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental design) ในผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงที่ได้รับการเยี่ยมบ้านของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย ตั้งแต่เดือน มิถุนายน ถึง พฤศจิกายน 2565

### กลุ่มประชากรที่ศึกษา

ผู้ร่วมวิจัย คัดเลือกผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงที่มารับบริการที่ โรงพยาบาลส่งเสริม-

สุขภาพตำบลชัยพฤกษ์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย ระหว่างเดือนมิถุนายน ถึง พฤศจิกายน 2565 จากการคำนวณโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป โดยการคำนวณขนาดตัวอย่างมีการกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่มีความสัมพันธ์กัน (วัดแบบก่อน-หลัง) ปัจจัยที่กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างเป็นคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา เนื่องจากเป็นปัจจัยที่กำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่มากที่สุด กำหนดค่า alpha เท่ากับ 0.05 ทดสอบ 2 ทาง (two-sided) ค่า effect size เท่ากับ 1 และ ค่า power เท่ากับ 0.08 ค่าเฉลี่ยความร่วมมือก่อนดำเนินการ 30.57 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 2.36 ค่าเฉลี่ยความร่วมมือหลังดำเนินการ 32.54 คะแนน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 2.62 สามารถกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างได้ 27 คน แต่ผู้วิจัยเก็บข้อมูล 50 คน เนื่องจาก ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุมีโอกาสที่จะถูกคัดออกจากการวิจัยสูงและจากการประเมินกลุ่มประชากรผู้สูงอายุเหล่านี้ควรได้รับการให้การบริหารทางเภสัชกรรม โดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง โดยวิธีจับสลาก หลังการเยี่ยมบ้านได้ตัวอย่าง 46 คน คิดเป็นร้อยละ 92 ของตัวอย่างที่เก็บ เนื่องจากมีผู้ป่วยย้ายภูมิลำเนาไปที่อื่น

### สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาสำหรับข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ส่วนสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบข้อมูล หากเป็นข้อมูลจำนวนนับใช้ marginal homogeneity test และหากเป็นข้อมูลแบบตัวเลขต่อเนื่องซึ่งมีการกระจายของข้อมูลเป็นปกติใช้ dependent t-test

**เครื่องมือที่ใช้** ได้แก่ 1) แบบสัมภาษณ์ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลการเจ็บป่วย แบบบันทึกข้อมูลการบริหารทางเภสัชกรรมที่บ้านของงานเภสัชกรรมปฐมภูมิ การตรวจสอบตามแนวทาง INHO-MESSS<sup>9</sup> (Immobility, Nutrition, Housing, Other people, Medication, Examination, Safety, Spirituality, Service) โดยเน้นเกี่ยวกับเรื่องยา 2) แบบประเมินความร่วมมือในการใช้ยา<sup>10</sup> (the 8-item Morisky Medication Adherence Scale: MMAS-8) ประกอบด้วย 8 ข้อคำถาม โดยข้อ 1-7 ให้เลือกตอบว่า “ใช่” หรือ “ไม่ใช่” และคำถามสุดท้ายเป็นคำถามแบบมาตรประมาณค่า 5

ตัวเลือกคือ “ไม่เคย” “นาน ๆ ครั้ง” “บางครั้ง” “เกือบทุกครั้ง” “ประจำทุกครั้ง” การให้คะแนนในส่วนที่ 1 ข้อ 1, 2, 3, 4, 6 และ 7 (ยกเว้นข้อ 5) หากผู้ป่วยเลือกคำตอบว่า “ใช่” ให้คะแนนเท่ากับ 0 และหากตอบว่า “ไม่ใช่” ให้คะแนนเท่ากับ 1 กรณีการให้คะแนนในข้อ 5 ให้กลับคะแนนตรงข้าม โดยหากตอบว่า “ใช่” ให้คะแนนเท่ากับ 1 และหากตอบว่า “ไม่ใช่” ให้คะแนนเท่ากับ 0 สำหรับส่วนที่ 2 ให้คะแนนดังนี้ หากผู้ป่วยเลือกคำตอบว่า “ไม่เคย” ให้คะแนนเท่ากับ 1 “นาน ๆ ครั้ง” ให้คะแนนเท่ากับ 0.75 “บางครั้ง” ให้คะแนนเท่ากับ 0.50 “เกือบทุกครั้ง” ให้คะแนนเท่ากับ 0.25 “ประจำทุกครั้ง” ให้คะแนนเท่ากับ 0 โดยคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา คือ 0-8 คะแนน และแบ่งระดับความร่วมมือในการใช้ยาได้ดังนี้ คะแนนรวมน้อยกว่า 6 หมายถึงมีความร่วมมือในการใช้ยาระดับต่ำ คะแนนรวมตั้งแต่ 6 ถึงน้อยกว่า 8 หมายถึงมีความร่วมมือในการใช้ยาระดับปานกลาง คะแนนรวมเต็ม 8 หมายถึงมีความร่วมมือในการใช้ยาระดับสูง

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยคือเป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นทั้งโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง มีอายุมากกว่า 20 ปีขึ้นไป ไม่มีการฉีดยาอินซูลิน ไม่เป็นโรคมะเร็ง ไม่เป็นหญิงตั้งครรภ์ สามารถติดต่อสื่อสารได้ สามารถติดต่อทางโทรศัพท์ได้และได้รับการรักษาด้วยยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทานอย่างน้อย 1 รายการ และยาลดความดันโลหิตสูงอย่างน้อย 1 รายการ ไม่มีการย้ายถิ่นฐานขณะเข้าร่วมการวิจัย อาศัยอยู่กับญาติและครอบครัว ไม่สูบบุหรี่ ไม่ดื่มสุราและรับประทานยาได้เอง มีภูมิลำเนาอยู่ในเขตรับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย โดยผู้ป่วยยินดีเข้าร่วมการวิจัยโดยการสมัครใจ และโครงการนี้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลเลย เลขที่ EC002/2566

เกณฑ์การคัดออกจากการวิจัย ผู้ป่วยย้ายที่อยู่ออกนอกเขตพื้นที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย ไม่สามารถติดตามผลการรักษาได้ หรือผู้ป่วยเสียชีวิตระหว่างการวิจัย

## กระบวนการบริหารทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านมีดังต่อไปนี้

การเยี่ยมบ้าน ประกอบด้วย ทีมสหสาขาวิชาชีพ ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร พยาบาลประจำโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน ในแต่ละครั้งของการเยี่ยมบ้านเภสัชกรมีหน้าที่ให้ความรู้เรื่องโรค ความรู้เรื่องยา ให้คำปรึกษาเรื่องยาในเรื่องวิธีการใช้ยา การเก็บรักษา ยา อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้น การปฏิบัติตัวเพื่อให้ผลของยามีประสิทธิภาพสูงสุด ประเมินปัญหาเกี่ยวกับยาของผู้ป่วย เก็บข้อมูลตามแบบสัมภาษณ์ความร่วมมือในการใช้ยา โดยทีมเยี่ยมบ้านมีเภสัชกร 1 คน เป็นเภสัชกรที่รับผิดชอบโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล การเจาะเลือดทำการเจาะที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโดยนัดผู้ป่วยมาตามเดือนที่แพทย์ประจำคลินิกนัด และมีการบันทึกผลเลือด และติดตามเยี่ยมบ้าน บันทึกผลเลือดหลังการเยี่ยมบ้านตามรอบที่แพทย์ประจำคลินิกโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนัด การวัดความดันโลหิตวัดเมื่อผู้ป่วยมาตามนัดของแพทย์โดยพยาบาลที่ประจำโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล เมื่อผู้ป่วยได้รับยาจากเภสัชกร ๆ แนะนำการปฏิบัติตัว แนะนำการใช้ยา และติดตามเยี่ยมบ้านเป็นเวลา 1-6 เดือน หรือเภสัชกรติดตามทางโทรศัพท์ ติดตามการใช้ยา การปฏิบัติตัว เก็บข้อมูลปัญหาจากการใช้ยา เพื่อหาแนวทางแก้ไขทุกสัปดาห์เป็นเวลา 1-6 เดือน ทั้งนี้ เภสัชกรได้ติดตามเยี่ยมบ้านทุกราย รายละเอียด 1-2 ครั้ง ขึ้นกับอาการของผู้ป่วยในเวลา 1-6 เดือนที่ทำการวิจัย ซึ่งเป็นผู้ป่วยกลุ่มเดียวกัน โดยเก็บข้อมูลของผู้ป่วยก่อนและหลังการเยี่ยมบ้าน

## ผลลัพธ์การวิจัย

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยพบว่าส่วนมากเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 60.9) สิทธิการรักษาพยาบาลส่วนใหญ่เป็นสิทธิประกันสุขภาพ (ร้อยละ 95.7) อายุเฉลี่ย  $67.9 \pm 8.3$  ปี สถานภาพส่วนใหญ่สมรส (ร้อยละ 82.6) อาชีพเกษตรกร (ร้อยละ 82.6) รายได้น้อยกว่า 5,000 บาท (ร้อยละ 84.8) ที่เหลือ 5,001-10,000 บาท (ร้อยละ 15.2) ระดับ



การศึกษาทุกคนจบประถมศึกษาถึงมัธยมศึกษา การออกกำลังกายส่วนมากออกกำลังกายบ้าง 1-2 วัน/สัปดาห์ (ร้อยละ 56.5) ไม่ออกกำลังกาย (ร้อยละ 19.6) ระยะเวลาการป่วยเป็นโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงเฉลี่ย  $6.1 \pm 3.4$  ปี ส่วนใหญ่ไม่เคยผิคนัดแพทย์ (ร้อยละ 93.5) ดังแสดงในตารางที่ 1

เปรียบเทียบข้อมูลที่ได้จากการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมที่บ้านของงานเภสัชกรรมปฐมภูมิก่อนและหลังการเยี่ยมบ้านตามแนวทางของ INHOMESS พบปัญหาจากการใช้ยา ในเรื่องรูปแบบการใช้ยาและการเก็บรักษา ยา พบว่าโดยส่วนใหญ่ใช้ยาเฉพาะยาที่ได้รับจากแพทย์หรือสถานพยาบาลเท่านั้น หลังการเยี่ยมบ้านใช้เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 82.6 เป็นร้อยละ 93.3 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ส่วนในเรื่องปัญหาในการเก็บรักษาพบว่ายาป้องกันแสงไม่ได้เก็บในซองหรือภาชนะป้องกันแสงมากที่สุด คือ ร้อยละ 13.0 รองลงมาคือ มียาในซองไม่ตรงกับชื่อยาที่ระบุหน้าซอง ฉลากยาเลอะเลือนอ่านไม่ชัดเจน และซองยาเสื่อมสภาพ (ร้อยละ 8.7, 6.5 และ 4.3 ตามลำดับ) หลังการเยี่ยมบ้านปัญหาที่พบได้รับการแก้ไขทั้งหมดและพบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 4 ราย (ร้อยละ 8.7) หลังการเยี่ยมบ้านไม่พบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังแสดงในตารางที่ 2

เปรียบเทียบปัญหาจากการใช้ยาในเรื่องความร่วมมือในการใช้ยาจากคำถาม 8 ข้อคำถาม พบว่าหลังเยี่ยมบ้านค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาเฉลี่ยดีขึ้นจาก  $5.4 \pm 2.6$  เป็น  $7.1 \pm 1.7$  มากกว่าเดิมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ดังแสดงในตารางที่ 3 และพบว่า ก่อนการเยี่ยมบ้านค่าคะแนนอยู่ที่ระดับสูง ร้อยละ 43.5 หลังเยี่ยมบ้านค่าคะแนนอยู่ระดับสูง ร้อยละ 60.97 มากกว่าเดิมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ดังแสดงในตารางที่ 4

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังการเยี่ยมบ้านลดลงจาก  $143.0 \pm 39.6$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร เป็น  $110.1 \pm 22.0$  มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยพบว่า การ

เปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยหลังการเยี่ยมบ้านมีจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดลดลงจากเดิมจำนวน 34 คน (ร้อยละ 73.9) ระดับน้ำตาลเท่าเดิมจำนวน 1 คน (ร้อยละ 2.2) ระดับน้ำตาลเพิ่มขึ้น 11 คน (ร้อยละ 23.9) ดังแสดงในตารางที่ 5

เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความดันโลหิต พบว่าค่าความดันโลหิต systolic ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้านลดลง จาก  $143.7 \pm 14.7$  มิลลิเมตรปรอท เป็น  $131.6 \pm 10.3$  มิลลิเมตรปรอท ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) และพบว่าค่าความดันโลหิต diastolic ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้านลดลงจาก  $73.2 \pm 11.1$  มิลลิเมตรปรอท เป็น  $67.2 \pm 10.5$  มิลลิเมตรปรอท ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยพบว่าค่าความดันโลหิตผู้ป่วยหลังการเยี่ยมบ้าน ความดัน systolic BP ลดลงจากเดิมจำนวน 39 คน (ร้อยละ 84.8) เพิ่มขึ้น 7 คน (ร้อยละ 15.2) ความดัน diastolic BP ลดลงจากเดิมจำนวน 33 คน (ร้อยละ 71.7) เท่าเดิม 4 คน (ร้อยละ 8.7) เพิ่มขึ้น 9 คน (ร้อยละ 19.6) ดังแสดงในตารางที่ 6

### อภิปรายผล

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง ศึกษาผลของการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้าน ในกลุ่มผู้สูงอายุที่เป็นทั้งโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง เปรียบเทียบผลจากการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมโดยการออกเยี่ยมบ้านโดยเภสัชกรและทีมสหสาขาวิชาชีพ พบว่าผู้ป่วยมีปัญหาในการเก็บรักษา ยาป้องกันแสงไม่ได้เก็บในซองหรือภาชนะป้องกันแสง ยาในซองไม่ตรงกับชื่อยาที่ระบุหน้าซอง ฉลากยาเลอะเลือนอ่านไม่ชัดเจน และซองยาเสื่อมสภาพ หลังการเยี่ยมบ้านปัญหาที่พบได้รับการแก้ไขทั้งหมด ส่วนอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 4 ราย (ร้อยละ 8.7) โดยพบปัญหาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา คือ ผู้ป่วยแพ้ยา aspirin จำนวน 1 ราย และผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลดความดันโลหิตสูงกลุ่ม ACEI (angiotensin conver-

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (n=46)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	18	39.1
หญิง	28	60.9
สิทธิการรักษา		
เบิกต้นสังกัด	2	4.3
ประกันสังคม	0	0
ประกันสุขภาพ	44	95.7
ประวัติแพ้ยา/อาหาร/สารเคมี		
ไม่แพ้	45	97.8
แพ้ยา	1	2.2
อายุเฉลี่ย (ปี) ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	67.9 ± 8.3	
สถานภาพสมรส		
โสด	1	2.2
หม้าย	5	10.9
สมรส	38	82.6
แยกกันอยู่/หย่าร้าง	2	4.3
อาชีพ		
ไม่มีอาชีพ/ว่างงาน	3	6.5
ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว	1	2.2
เกษตรกร	38	82.6
รับจ้าง	4	8.7
ข้าราชการ/พนักงานบริษัท	0	0
รายได้เฉลี่ยต่อเดือน		
น้อยกว่า 5,000 บาท	39	84.8
5,001-10,000 บาท	7	15.2
ระดับการศึกษา		
ไม่ได้เข้าศึกษา	0	0
ประถมศึกษา มัธยมศึกษา	46	100.0
การออกกำลังกาย		
ไม่ออกกำลังกาย	9	19.6
ออกกำลังกายบ้าง 1-2 วัน/สัปดาห์	26	56.5
ออกกำลังกาย > 3 วัน/สัปดาห์	10	21.7
ออกกำลังกายทุกวัน	1	2.2

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (n=46)	ร้อยละ
การควบคุมอาหาร		
ไม่ควบคุมอาหาร	20	43.5
ควบคุมอาหาร	26	56.5
ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง (ปี) (เฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	6.1 ± 3.4	
พบแพทย์ตามนัด		
ไม่เคยผิมนัด	43	93.5
ผิมนัดบางครั้ง	1	2.2
ผิมนัดบ่อยครั้ง	2	4.3

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อมูลการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมที่บ้าน ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้าน

รายการ	ก่อนการเยี่ยมบ้าน (n=46)		หลังการเยี่ยมบ้าน (n=46)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
รูปแบบการใช้ยาของผู้ป่วย				
• ใช้ยาเฉพาะยาที่ได้รับจากแพทย์หรือ สถานพยาบาลเท่านั้น*	38	82.6	43	93.3
• ซื้อยารับประทานเอง	0	0	0	0
• ใช้ยาสมุนไพรและอาหารเสริมร่วมกับการ ใช้ยาแผนปัจจุบัน*	6	13.0	2	4.3
• ใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร*	2	4.3	1	2.2
ปัญหาการเก็บรักษา (ตอบได้ทุกข้อ)				
• ยาไม่ได้เก็บในช่องหรือภาชนะที่เหมาะสม	0	0	0	0
• ยาในช่องไม่ตรงกับชื่อยาที่ระบุบนหน้าซอง	4	8.7	0	0
• ยาป้องกันแสงไม่ได้เก็บในช่องหรือภาชนะ ที่ป้องกันแสง	6	13.0	0	0
• ซองยาเสื่อมสภาพ	2	4.3	0	0
• ฉลากยาเลอะเลือนอ่านไม่ชัดเจน	3	6.5	0	0
ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา				
• ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	42	91.3	0	0
• เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	4	8.7	0	0
เคยใช้ยาน้อยกว่าหรือมากกว่าที่แพทย์สั่ง	12	26.1	0	0

\*ทดสอบโดย marginal homogeneity test  $p=0.026$

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความร่วมมือในการใช้ยารักษาโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้าน

รายการ (n=46)	คะแนนความร่วมมือในการใช้ยา (เฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	t-test	p-value
ก่อนเยี่ยมบ้าน	5.4±2.6	5.535	0.05*
หลังเยี่ยมบ้าน	7.1±1.7		

\*dependent t-test  $p < 0.05$

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบระดับคะแนนความร่วมมือในการใช้ยารักษาโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้าน

ระดับคะแนนความร่วมมือในการใช้ยา (drug compliance)	ก่อนเยี่ยมบ้าน		หลังเยี่ยมบ้าน	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ต่ำ (<6 คะแนน)	23	50.0	5	10.9
ปานกลาง (6-7 คะแนน)	3	6.5	13	28.3
สูง (เต็ม 8 คะแนน)*	20	43.5	28	60.9
รวม	46	100.0	46	100.0

\*Marginal Homogeneity Test  $p < 0.05$

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังดื่มน้ำตาล 8 ชั่วโมง ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้าน

รายการ (n=46)	ระดับน้ำตาลในเลือด (mg/dL) (เฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	t-test	p-value
ก่อนเยี่ยมบ้าน	143.0±39.6	4.481	0.05*
หลังเยี่ยมบ้าน	110.1±22.0		

\*dependent t-test  $p < 0.05$

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความดันโลหิตของผู้ป่วย ก่อนและหลังการเยี่ยมบ้าน

รายการ (n=46)	ระดับความดันโลหิต (mmHg) (เฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	t-test	p-value
Systolic BP			
ก่อนเยี่ยมบ้าน	143.7±14.7	5.878	0.05*
หลังเยี่ยมบ้าน	131.6±10.3		
Diastolic BP			
ก่อนเยี่ยมบ้าน	73.2±11.1	3.984	0.05*
หลังเยี่ยมบ้าน	67.2±10.5		

\*dependent t-test  $p < 0.05$



ting enzyme inhibitors) แล้วเกิดอาการไอตลอดจำนวน 2 ราย จึงปรึกษาแพทย์ให้ปรับเปลี่ยนเป็นยาลดความดันโลหิตกลุ่มอื่น ส่วนอีก 1 ราย คือ รับประทานยาลดความดันโลหิตสูง amlodipine แล้วเกิดอาการชาวมจึงได้ปรึกษาแพทย์ให้ปรับเปลี่ยนยา หลังการเยี่ยมบ้านไม่มีใครเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และเมื่อเปรียบเทียบเรื่องความร่วมมือในการใช้ยาจากคำถาม 8 ข้อคำถาม พบว่า หลังการเยี่ยมบ้านค่าเฉลี่ยความร่วมมือในการใช้ยามากขึ้นกว่าก่อนการเยี่ยมบ้านอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาอยู่ที่ระดับสูงเพิ่มจาก ร้อยละ 43.5 เป็นร้อยละ 60.9 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ พุทธชาติ มาก-ชุมนุญ นลินี พูลทรัพย์ ทิพาพร พงษ์เมษา ซึ่งศึกษาผลของการเยี่ยมบ้านผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงโดยทีมสหสาขาวิชาชีพ พบว่าหลังการเยี่ยมบ้านกลุ่มทดลองมีความร่วมมือในการใช้ยามากขึ้น<sup>11</sup> และ การศึกษาของ นรินทรานูตาดี และ กฤษณี สระมุณี ที่พบว่าหลังการเยี่ยมบ้านปัญหาจากการใช้ยาลดลงโดยปัญหาการใช้ยาที่พบส่วนใหญ่คือความไม่ร่วมมือในการใช้ยาซึ่งพบทั้งหมด 175 เหตุการณ์ (ร้อยละ 98.3 ของปัญหาทั้งหมด) หลังเยี่ยมบ้านปัญหานี้ลดลงเหลือ 33 เหตุการณ์ (ลดลงร้อยละ 81.1)<sup>2</sup> และการศึกษาของ ภาณุ วิริยานุทัย กฤษฎ์ทองบรรจบ ศรีประไพ อินทร์ชัยเทพ วิชาดา มะลิ และ ชินนาถ เครื่องนวล ศึกษาผลการบริหารทางเภสัชกรรมโดยการออกเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ พบว่าหลังการเยี่ยมบ้านผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการใช้ยามากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>12</sup> ซึ่งจากผลที่ได้แสดงให้เห็นว่าการให้การบริหารทางเภสัชกรรมโดยการออกเยี่ยมบ้านเป็นการกระตุ้นเตือนให้ผู้ป่วยเกิดความร่วมมือในการใช้ยาเนื่องจากผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงจำเป็นต้องได้รับยาหลายชนิดและใช้ยาเป็นระยะเวลาอันนานจึงมีโอกาสสูงที่ผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรังเหล่านี้จะไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาซึ่งจะส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดและระดับความดันโลหิตของผู้ป่วยได้ จะเห็นได้ว่าการออกเยี่ยมบ้านของเภสัชกรและทีมสหสาขาวิชาชีพทำให้ผลลัพธ์

ทางคลินิกของผู้ป่วยดีขึ้นอย่างเห็นได้ชัดเจน

จากผลการให้การบริหารทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้าน พบว่าค่าเฉลี่ยน้ำตาลในเลือดและค่าความดันโลหิตของผู้ป่วยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ สิริระ บุษาศิศึกษา ประสิทธิผลการเยี่ยมบ้านโดยเภสัชกรที่มีต่อความร่วมมือในการใช้ยาและการควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อำเภอเต่างอย จังหวัดสกลนคร ที่พบว่ากลุ่มทดลองที่ได้รับการเยี่ยมบ้านโดยเภสัชกรมีค่าคะแนนความร่วมมือในการใช้ยาสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และระดับน้ำตาลสะสมในเลือดต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>13</sup> รวมทั้งสอดคล้องกับการศึกษาของ Wang และคณะ ซึ่งศึกษาประสิทธิผลของการให้การบริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 และความดันโลหิตสูงพบว่าหลังการให้การบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยกลุ่มทดลองมีระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) และระดับความดันโลหิตลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งสองค่า และมีความร่วมมือในการใช้ยามากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>14</sup>

จากการวิจัยพบว่า การให้การบริหารทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านจะช่วยทำให้บุคลากรทางการแพทย์ได้มองเห็นปัญหาที่แท้จริงตามบริบทของผู้ป่วย อีกทั้งการเยี่ยมบ้านเป็นการกระตุ้นเตือนผู้ป่วยให้มีความร่วมมือในการใช้ยาอีกวิธีหนึ่ง และจากการที่ผู้ป่วยได้พูดคุยกับบุคลากรทางการแพทย์บ่อยขึ้นทำให้เกิดความไว้วางใจซึ่งพร้อมที่จะเล่าถึงปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยา จึงทำให้เภสัชกรและทีมสหสาขาวิชาชีพได้ทราบปัญหาในการใช้ยาและสามารถแก้ไขปัญหที่เกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วยในแต่ละรายและยังช่วยแก้ไขปัญหาอุปสรรคด้านข้อจำกัดของระยะเวลาในการให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยาที่อยู่ในระบบบริการปกติของโรงพยาบาล ซึ่งพบว่าความจำกัดของเวลาทำให้เจ้าหน้าที่ไม่มีเวลาพอในการที่จะให้คำปรึกษาและทบทวนการให้คำแนะนำในการใช้ยามากเท่ากับการออกไปเยี่ยมบ้านเนื่องจากในระบบการจ่ายยาปกติในโรงพยาบาลมีผู้ป่วยเป็นจำนวน

มากอาจมีผลทำให้ผู้ป่วยได้รับข้อมูลที่ไม่เพียงพอส่งผลให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงรับประทานยาไม่สม่ำเสมอและขาดความร่วมมือในการใช้ยา

จุดแข็งของการวิจัยนี้ คือเภสัชกรได้เป็นส่วนหนึ่งในทีมสหสาขาวิชาชีพในการที่ได้อบรมดูแลผู้ป่วยเบาหวานและความดันโลหิตสูงเป็นการดูแลผู้ป่วยต่อเนื่องสามารถนำไปเป็นต้นแบบของการบริหารทางเภสัชกรรมโดยการออกเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยโรคเรื้อรังอื่น ๆ ได้

ข้อจำกัดของการวิจัย ช่วงเวลาในการออกเยี่ยมบ้านยังมีสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้ต้องเพิ่มความระมัดระวังมากกว่าปกติและหากเป็นพื้นที่ที่มีการระบาดอย่างหนักทีมสหสาขาวิชาชีพจะต้องชะลอการเยี่ยมบ้านออกไปก่อนและวัฒนธรรมของคนภาคตะวันออกเฉียงเหนือนิยมรับประทานข้าวเหนียวเป็นหลัก แต่ผู้ป่วยเบาหวานจะต้องควบคุมอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตเพื่อช่วยในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด และผู้ป่วยนิยมใช้ผงชูรสในการปรุงอาหารทำให้ผู้ป่วยได้รับเกลือมากเกินไปส่งผลให้เกิดโรคความดันโลหิตสูง และเป็นเรื่องยากในการที่จะปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของผู้ป่วย ดังนั้นควรมีนักโภชนาการร่วมทีมออกเยี่ยมบ้านด้วยเพื่อให้คำปรึกษาเรื่องโภชนาการบำบัดของผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูง

### สรุปผลการวิจัย

ผลจากการให้การบริการทางเภสัชกรรมโดยการ

เยี่ยมบ้านทำให้ปัญหาในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงลดลงและบางปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วยได้รับการแก้ไขทั้งหมดผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการใช้ยามากขึ้นส่งผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดและระดับความดันโลหิตของผู้ป่วยลดลง

### ข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยมีแนวคิดว่าควรนำวิธีการดำเนินงานนี้ไปใช้กับกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรังอื่น ๆ ได้โดยเฉพาะโรคเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน เช่น โรคหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดหัวใจ โรคไขมันในเลือดสูง เป็นต้น และควรขยายงานบริการทางเภสัชกรรมโดยการเยี่ยมบ้านไปยังโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลอื่น ๆ ด้วย

### กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ นายแพทย์บัญชา ผลานุวงศ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเลย ที่อนุญาตให้ทำการวิจัยและขอขอบคุณ นายสุชิน เหลืองอุทัยรัตน์ นักสถิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และผู้เชี่ยวชาญในการตรวจสอบเครื่องมือในการวิจัย เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์ อำเภอเมือง จังหวัดเลย และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน ที่ให้ความร่วมมือในการทำวิจัยครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

### เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กองโรคไม่ติดต่อ. รมรณรงค์วันเบาหวานโลก 2564 ตระหนักถึงการดูแลรักษาโรคเบาหวาน ให้ได้รับการรักษาอย่างทั่วถึง [อินเทอร์เน็ต]. กรมควบคุมโรค. 2564 [สืบค้นเมื่อ 19 พ.ย. 2565]. สืบค้นจาก: <https://ddc.moph.go.th/brc/news.php?news=21692&deptcode=brc>
2. นรินทราน นุตาดี, กฤษณี สระมุณี. การประเมินผลการเยี่ยมบ้านโดยทีมสหวิชาชีพที่มีเภสัชกรร่วมทีมเพื่อจัดการปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยเบาหวานและความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลน้ำพอง จังหวัดขอนแก่น. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2559;8(1):206-16.
3. Peterson GM, Fitzmaurice KD, Naunton M,

- Vial JH, Stewart K. Impact of pharmacist-conducted home visits on the outcomes of lipid-lowering drug therapy. *J Clin Pharm Ther* 2005;29:23-30
4. โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์. รายงานผลการปฏิบัติงานประจำปี 2564 สรุปรายงานผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง. เลย: โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชัยพฤกษ์; 2565. หน้า 5-8.
  5. ธิติ สนับบุญ, ปันตดา ศรีจอมขวัญ. แนวทางเวชปฏิบัติทางต่อมไร้ท่อ. 1<sup>st</sup> edition. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560.
  6. ราตรี ชาตศรีศักดิ์. การเปรียบเทียบผลของการบริหารเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยในซึ่งเป็นโรคความดันโลหิตสูงกับการให้คำแนะนำเรื่องยาก่อนกลับบ้านแบบเดิม [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2554.
  7. เฉลิมศรี ภูมิมางกูร. ปรัชญาของการบริหารทางเภสัชกรรมปฏิบัติ. ใน: เฉลิมศรี ภูมิมางกูร, กฤตติกา ตัญญาแสนสุข. บรรณาธิการ. *โอสถกรรมศาสตร์*. กรุงเทพฯ: นิวไทยมิตรการพิมพ์ 1996; 2543. หน้า 1-19.
  8. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP*. 1990;24(11): 1093-7. doi: 10.1177/106002809002401114.
  9. คณะจัดทำคู่มือสำหรับเภสัชกรในการดำเนินงานเภสัชกรรมในหน่วยบริการปฐมภูมิ. คู่มือสำหรับเภสัชกรในการดำเนินงานเภสัชกรรมในหน่วยบริการปฐมภูมิ. 1<sup>st</sup> edition. กรุงเทพมหานคร: ศรีเมืองการพิมพ์; 2560.
  10. ประเมษฐ พรหมพินิจ, วิพงษ์ ภัคติกุล, วรินทร์มาศ เกษทองมา. ปัจจัยที่มีผลต่อความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ณ โรงพยาบาลส่องดาว จังหวัดสกลนคร. *วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ*. 2563;13(1):538-47.
  11. พุทธชาติ มากชุมนุม, นลินี พูลทรัพย์, ทิพาพร พงษ์เมษา. ผลของการเยี่ยมบ้านผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงโดยทีมสหวิชาชีพ [วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2558.
  12. ภาณุ วิริยานุทัย, กฤษณ์ ทองบรรจพ, ศรีประไพ อินทร์ชัยเทพ, วิชาดา มะลิ, ชนิษนาถ เครือฉนวน. ผลการบริการเภสัชกรรมโดยการออกเยี่ยมบ้านในผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้. *วารสารสาธารณสุขและสุขภาพศึกษา*. 2565;2(2):40-57.
  13. สิริระ บุษบา. ประสิทธิภาพการเยี่ยมบ้านโดยเภสัชกรที่มีต่อความร่วมมือในการใช้ยาและการควบคุมระดับน้ำตาลสะสมในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อำเภอเต่างอย จังหวัดสกลนคร. *วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ*. 2565;15(1):1-16
  14. Wang W, Geng L, Sun C, Li H, Wang J. Efficacy of pharmaceutical care in patients with type 2 diabetes mellitus and hypertension: a randomized controlled trial. *Int J Clin Pract*. 2022;2022:7681404. doi: 10.1155/2022/7681404.



๑ ลิ้หรรษา ร้องว่าไอ้  
 ทรรชาติ ครนเห็นกู  
 ฤา มิ่งใคร่ รบคน  
 กูเกลียด มิ่งกูให้

พาลหม  
 เกลียดไกล  
 มิ่งนาค เองนา  
 พ่ายแพ้ว ภัยตัว ฯ๑

โคลงโลกนิติ กรมสมเด็จพระเดชาดิศร



## ประสิทธิผลของกระบวนการประสานรายการยาเดิมในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 คลินิกอายุรกรรม โรงพยาบาลอินทร์บุรี

กัมพล วิบูลย์ศักดิ์สกุล ภ.บ.

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลอินทร์บุรี

ผู้เขียนหลัก e-mail: child.citylion@gmail.com

พีรภรณ์ ไบยา ภ.บ.

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลอินทร์บุรี

e-mail: peerapornbaiya1@gmail.com

### บทคัดย่อ

**ความเป็นมา:** โรงพยาบาลอินทร์บุรี มีผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีเพียงร้อยละ 35.03 จึงได้นำกระบวนการประสานรายการยาเดิมมาเป็นเครื่องมือในการช่วยให้ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยลดลง

**วัตถุประสงค์:** เพื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและระดับฮีโมโกลบินเอวันซีของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมกับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิม

**วิธีวิจัย:** Retrospective cohort study ในผู้ป่วยนอกที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการ ณ คลินิกอายุรกรรม โรงพยาบาลอินทร์บุรี ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564 กลุ่มตัวอย่างจำนวน 929 ราย ประกอบด้วย กลุ่มศึกษา คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมอย่างน้อย 1 ครั้ง จำนวน 542 ราย และกลุ่มควบคุม คือ ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิมจำนวน 387 ราย เก็บรวบรวมข้อมูลจากโปรแกรมเวชระเบียนและโปรแกรมบันทึกข้อมูลการประสานรายการยาของผู้ป่วย วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และ Fisher's exact test

**ผลการวิจัย:** พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของกลุ่มศึกษาหลังจากได้รับการประสานรายการยาเดิม และกลุ่มควบคุมอยู่ในช่วง 131-170 mg/dL มากที่สุด (28.4 % และ 35.4 % ตามลำดับ) ซึ่งจัดอยู่ในเป้าหมายการรักษาระดับไม่เข้มงวด แต่กลุ่มศึกษามีสัดส่วนผู้ป่วยที่อยู่ในเป้าหมายการรักษาระดับเข้มงวดมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.024$ ) ส่วนระดับฮีโมโกลบินเอวันซีของกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ย 7.7 % และ 7.6 % ตามลำดับ และเมื่อแบ่งตามเป้าหมายการรักษาพบว่าไม่แตกต่างกัน

**สรุปผล:** กระบวนการประสานรายการยาเดิมน่าจะเป็นปัจจัยหนึ่งที่ช่วยให้ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ลดลงและเข้าสู่เป้าหมายของการรักษาอย่างที่ควรจะเป็นได้

**คำสำคัญ:** โรคเบาหวาน; ยารักษาโรคเบาหวาน; การประสานรายการยาเดิม

## Effectiveness of Medication Reconciliation in Type 2 Diabetes Mellitus Patients in Internal Medicine Clinic at Inburi Hospital

Kampol Viboonsaksakul, B.Sc. in Pharm.

Pharmacy Department, Inburi Hospital

Corresponding Author; e-mail: child.citylion@gmail.com

Peeraporn Baiya, Pharm. D.

Pharmacy Department, Inburi Hospital

e-mail: peerapornbaiya1@gmail.com

### Abstract

**Background:** There were only 35.03 percent of diabetics mellitus patients at Inburi hospital who could control their sugar levels. Therefore, the process of medication reconciliation was used as a helping tool to lower the patient's blood sugar levels.

**Objectives:** To compare the fasting blood sugar and hemoglobin A1C levels of type 2 diabetic patients who had received medication reconciliation with those who had not received medication reconciliation.

**Method:** A retrospective cohort study in outpatients diagnosed with type 2 diabetes attending a medical clinic between July 1, 2020 and September 30, 2021. A sample consisted of 929 patients: a study group, i.e., 542 patients who had received at least one medication reconciliation and a control group, i.e., 387 patients who had not received medication reconciliation. Data were collected from the medical record program and medication reconciliation program and were analyzed statistically by frequencies, percentages, means and Fisher's exact test.

**Results:** The fasting blood sugar levels of the study group and the control group were in the range of 131 to 170 mg/dL (28.4 % and 35.4 %, respectively). Their range was classified as a non-strict treatment goal. However, the proportion of patients in the study group who were in the very-strict treatment goal was statistically significantly higher than the control group ( $p=0.024$ ). The mean of hemoglobin A1C levels was 7.7 % in the study group and 7.6 % in the control group. There was no difference in hemoglobin A1C levels between the two groups.

**Conclusion:** Medication reconciliation could be another factor in lowering the type 2 diabetic patient's fasting blood sugar level and reaching the intended treatment goal.

**Keywords:** type 2 diabetes mellitus; anti-diabetes drugs; medication reconciliation



## บทนำ

โรคเบาหวานจัดเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable disease) ที่เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับที่ 4 ของโลก และในประเทศไทยพบว่าเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับ 2 ในเพศหญิงและอันดับ 6 ในเพศชาย<sup>1</sup> ซึ่งปัจจุบันพบว่าคนไทยมีแนวโน้มเป็นโรคเบาหวานมากขึ้นทุกช่วงอายุ ยิ่งไปกว่านั้นประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขเฉพาะโรคเบาหวานสูงถึง 47,596 ล้านบาทต่อปี<sup>2</sup> ทั้งนี้โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus) เป็นโรคเบาหวานชนิดที่พบบ่อยที่สุดในประชากรไทย (ร้อยละ 95) โดยมีสาเหตุเกิดจากภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) ร่วมกับความบกพร่องในการผลิตอินซูลินที่เหมาะสม มักพบในคนอายุ 30 ปีขึ้นไป<sup>3</sup> ซึ่งผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคเบาหวานส่วนใหญ่อายุ 60 ปีขึ้นไป และมีโรคร่วมอื่น ๆ ทำให้มีโอกาสรับประทานยาหลายขนาน ซึ่งอาจเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาได้ ประกอบกับกลุ่มผู้สูงอายุมักมีปัญหาด้านความจำถดถอยที่อาจจะส่งผลให้ผู้ป่วยรับประทานยาผิดขนาด ผิดวิธี ลืมรับประทานยาหรือเก็บรักษายาไม่ถูกต้องได้ ยิ่งไปกว่านั้น หากมีการใช้ยาที่ผิดพลาดเพียงเล็กน้อยก็สามารถเกิดอาการข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้

กระบวนการประสานรายการยาเดิมเป็นกระบวนการเปรียบเทียบยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในขณะที่มีการเปลี่ยนหรือก่อนการเปลี่ยนระดับการรักษาที่คาดว่าจะได้รับหรือได้รับจากหน่วยงานหรือสถานพยาบาล โดยการสร้างบัญชีรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับอย่างถูกต้องและแม่นยำ พร้อมทั้งระบุขนาดยา ความถี่ วิธีใช้ วิธีทางในการใช้ยา รวมทั้งเวลาที่รับประทานครั้งสุดท้ายและใช้รายการยาดังกล่าวในการให้บริการยา เพื่อลดโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่จำเป็น หรือได้รับยาที่ซ้ำซ้อน หรือยาที่มีอันตรกิริยาต่อกัน การดำเนินการประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่ (1) การรวบรวมประวัติการใช้ยาที่เป็นปัจจุบัน (verification) มีการค้นหาและบันทึกรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ ณ ปัจจุบัน โดยมีการรวบรวมข้อมูลจากอย่างน้อย 2 แหล่งข้อมูล (2) การตรวจสอบความ

ถูกต้อง (clarification) ให้มีการทวนสอบความถูกต้องของรายการยาที่บันทึก โดยอย่างน้อย 2 สาขาวิชาชีพ (3) การเปรียบเทียบประสานรายการยา (reconciliation) เภสัชกรเปรียบเทียบรายการยาที่แพทย์สั่งว่ามีความถูกต้องเหมาะสม ครบถ้วนหรือไม่ หากเภสัชกรพบว่าไม่เหมาะสมให้ปรึกษาแพทย์เพื่อยืนยันความถูกต้องอีกครั้ง (4) การสื่อสารส่งต่อข้อมูล (transmission) มีการจัดทำข้อมูลรายการยาในแต่ละกระบวนการเพื่อให้มีการส่งต่อข้อมูลและสื่อสารกันในแต่ละรอยต่อของการรักษา รวมถึงส่งต่อให้แก่ผู้ป่วยหรือส่งต่อไปยังสถานพยาบาลอื่น ๆ<sup>4</sup> ทั้งนี้การศึกษาของวรารมณ ภูมิรัตน์ และ นันทิ พรประภา<sup>5</sup> ได้ประเมินผลการดำเนินกระบวนการประสานรายการยา โดยการสร้างกระบวนการประสานรายการยาในรูปแบบการพิมพ์ใบส่งยาล่วงหน้าแทนการใช้ใบ medication reconciliation form และแนบไปกับเวชระเบียนผู้ป่วยก่อนเข้าพบแพทย์ในผู้ป่วยนอกที่ถูกส่งตัวมาจากหน่วยบริการปฐมภูมิทั้งสิ้น 150 ราย ผลการศึกษาพบจำนวนรายการยาที่มีความคลาดเคลื่อนก่อนกระบวนการประสานรายการยา 55 รายการ จากทั้งสิ้น 1,141 รายการ และหลังกระบวนการประสานรายการยาพบความคลาดเคลื่อน 1 รายการ จากทั้งสิ้น 1,141 รายการ โดยพบว่าความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.001$ ) ส่วนการศึกษาของสุธาทอง มั่งมี<sup>6</sup> ได้ศึกษาผลของกระบวนการประสานรายการยา โดยเปรียบเทียบความแตกต่างและความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบในกลุ่มผู้ป่วยนอกก่อนและหลังการนำกระบวนการประสานรายการยา คลินิกอายุรกรรมและศัลยกรรม ในผู้ป่วยที่ถูกคัดเลือกเข้าสู่กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองกลุ่มละ 150 ราย ผลการศึกษาพบความแตกต่างของจำนวนความคลาดเคลื่อนทางยาต่อรายการยาในกลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ( $p = 0.031$ ) นอกจากนี้ การศึกษาของ Chong MT<sup>7</sup> ซึ่งได้ทำการศึกษาผลกระทบของการบริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งประกอบด้วยกระบวนการทบทวนรายการยาเดิมของผู้ป่วยและให้คำปรึกษาการใช้ยาตามหลักการ collaborative ambulatory care

pharmacy practice ในผู้ป่วยทั้งสิ้น 47 ราย ระยะเวลา รวม 12 เดือน พบว่าร้อยละ 64 ของผู้ป่วยทั้งหมด มี ค่ามัธยฐานของระดับฮีโมโกลบินเอวันซี (hemoglobin A1C; HbA1C) ลดลง คิดเป็นร้อยละ 2.3 จากค่าแรก เริ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) แต่ไม่มีความแตกต่างของผลการรักษาทางคลินิก และการศึกษาของ Thom DH และคณะ<sup>9</sup> ได้ทำการศึกษาผลของการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ยาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยเปรียบเทียบระหว่างการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ยารวมถึงการประสานรายการยาเดิมและการรักษาปกติ เป็นระยะเวลา 12 เดือน ในผู้ป่วยทั้งสิ้น 441 ราย แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับคำปรึกษา 224 ราย (กลุ่มทดลอง) และกลุ่มที่ไม่ได้รับการรักษาปกติ 217 ราย (กลุ่มควบคุม) ผลการศึกษาพบว่า การให้ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยเมื่อตรวจสอบกับใบสั่งยาของผู้ป่วยในกลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุม คิดเป็นร้อยละ 10 ( $p = 0.05$ ) และระยะเวลาที่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาเพิ่มขึ้นในกลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ( $p < 0.001$ )

จากสถิติจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี (ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร อยู่ในช่วง 70-130 มก/ดล. หรือ ระดับ HbA1C น้อยกว่า ร้อยละ 7) ตามแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) ประจำปี พ.ศ. 2562 พบว่าโรงพยาบาลอินทร์บุรี มีผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีเพียงร้อยละ 35.03 จากจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานทั้งสิ้น 4,165 ราย<sup>9</sup> สาเหตุที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเกิดจากผู้ป่วยใช้ยาไม่ถูกต้องตามแพทย์สั่ง มีการปรับขนาดยาที่ตัวเอง หรือเกิดความสับสนในขนาดยาที่ใช้เนื่องจากแพทย์ปรับเพิ่มขนาดยา แต่ผู้ป่วยยังรับประทานยาตามขนาดเดิม นอกจากนี้ยังมีสาเหตุจากความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาและการจ่ายยา ดังนั้นการนำกระบวนการประสานรายการยาเดิมโดยเภสัชกรในผู้ป่วยโรคเบาหวานน่าจะเป็นเครื่องมือที่ช่วยป้องกัน แก้ไขปัญหาการใช้ยาไม่ถูกต้องตามแพทย์สั่ง และลดความคลาดเคลื่อนในการ

สั่งใช้ยา ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยลดลง เข้าสู่เป้าหมายการรักษาอย่างที่ควรจะเป็น กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลอินทร์บุรี จึงได้เริ่มดำเนินการประสานรายการยาเดิมของผู้ป่วยเบาหวาน โดยเภสัชกรงานบริการผู้ป่วยนอก จำนวน 5 คน หมุนเวียนไปปฏิบัติงานที่คลินิกอายุรกรรม (วันจันทร์ พุธ และพฤหัสบดี) วันละ 1 คน ตั้งแต่เวลา 08.30-10.30 น. โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าพบเภสัชกร คือ ผู้ป่วยได้รับยา 2 รายการขึ้นไป เภสัชกรจะทำการรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยตามแบบฟอร์ม MR form ซึ่งออกแบบและสร้างโดยผู้วิจัยหลัก ข้อมูลประกอบด้วย ผลทางห้องปฏิบัติการ รายการยาเดิมที่ได้รับครั้งล่าสุด ผู้จัด/บริหารยาแก่ผู้ป่วย ปริมาณยาคงเหลือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/สมุนไพรที่ผู้ป่วยใช้ และการสืบค้นปัญหาเกี่ยวกับยา กรณีพบปัญหาการใช้ยาและต้องการปรึกษาแพทย์ เภสัชกรจะบันทึกลงใน MR form จากนั้นจะแนบ MR form เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าพบแพทย์ตามนัด เมื่อแพทย์สั่งใช้ยาเรียบร้อยแล้ว ผู้ป่วยจะนำใบสั่งยาแนบกับ MR form ไปยื่นให้แก่ห้องยาเพื่อจัดยาและเภสัชกรผู้ตรวจสอบใบสั่งยาจะเปรียบเทียบกับรายการยาที่แพทย์สั่งใช้ในรอบปัจจุบันกับ MR form รวมถึงพิจารณาปริมาณยาคงเหลือและเพิ่มจำนวนยาให้เพียงพอจนถึงวันนัดครั้งต่อไป และขั้นตอนสุดท้ายคือการบันทึกข้อมูลลงในโปรแกรมบันทึกข้อมูลการประสานรายการยาของผู้ป่วย จากการดำเนินการดังกล่าว ผู้วิจัยจึงต้องการการศึกษาประสิทธิผลของการดำเนินการว่ามีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมอย่างไรเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิม

### วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและระดับฮีโมโกลบินเอวันซีของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมกับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิม



## วัสดุและวิธีการศึกษา

เป็นการศึกษารูปแบบ retrospective cohort study ประชากร คือ ผู้ป่วยนอกที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการ ณ คลินิกอายุรกรรม โรงพยาบาลอินทร์บุรี ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 จนถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564 กลุ่มตัวอย่างมีจำนวน 929 ราย ประกอบด้วย กลุ่มศึกษา คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมจากเภสัชกรอย่างน้อย 1 ครั้ง จำนวน 542 ราย และกลุ่มควบคุม คือ ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิมจากเภสัชกรจำนวน 387 ราย เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าทำการศึกษา ได้แก่ ผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป ได้รับวินิจฉัยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ได้รับการรักษาโรคเบาหวานอย่างน้อย 1 ชนิด และมีการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและ/หรือระดับฮีโมโกลบินเอวันซี อย่างน้อย 1 ครั้ง

### เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาประกอบด้วยชุดคำสั่ง (queries) ที่พัฒนาโดยผู้วิจัยหลักโดยใช้ภาษา SQL เพื่อใช้เรียกข้อมูลเวชระเบียนและผลทางห้องปฏิบัติการ (ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและ/หรือระดับฮีโมโกลบินเอวันซี) ของกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมจากโปรแกรม HOSXP ชุดคำสั่ง (queries) ที่ใช้เรียกข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมจากเภสัชกรอย่างน้อย 1 ครั้ง จากฐานข้อมูลโปรแกรมบันทึกข้อมูลการประสานรายการยาของผู้ป่วย

### การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยใช้ชุดคำสั่งสืบค้นรายชื่อผู้ป่วยนอกที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 จากข้อมูลเวชระเบียนในโปรแกรม HOSXP ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2564 และคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากฐานข้อมูลการประสานรายการยาเดิมผ่านโปรแกรมบันทึกข้อมูลการประสานรายการยาของผู้ป่วย สำหรับผลทางห้องปฏิบัติการ (ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและ/หรือระดับฮีโมโกลบินเอวันซี)

ใช้ชุดคำสั่งดึงข้อมูลผลทางห้องปฏิบัติการจากโปรแกรม HOSXP ซึ่งประกอบด้วย 2 ค่า โดยค่าที่ 1 ของกลุ่มศึกษาจะใช้ค่าของวันที่พบเภสัชกรครั้งแรกและสำหรับกลุ่มควบคุมใช้ค่าแรกสุดของผู้ป่วย ณ จุดเริ่มต้นเก็บข้อมูล ส่วนค่าที่ 2 ของกลุ่มศึกษาจะใช้ค่าที่พบเภสัชกรเป็นครั้งสุดท้ายในกรอบระยะเวลาที่ศึกษาและใช้ค่าล่าสุดของผู้ป่วยกลุ่มควบคุม ณ จุดสิ้นสุดการเก็บข้อมูล ผู้วิจัยได้แบ่งระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ควบคุมเข้มงวดมาก (ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร 70-110 mg/dL ระดับฮีโมโกลบินเอวันซีน้อยกว่า 6.5%) ควบคุมเข้มงวด (ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร 111-130 mg/dL ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี 6.5-6.9%) และควบคุมไม่เข้มงวด (ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร 131-170 mg/dL ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี 7.0-8.0%) โดยอ้างอิงตามเป้าหมายการควบคุมเบาหวานสำหรับผู้ใหญ่ แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560<sup>2</sup>

### การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลผ่านโปรแกรม STATA Data Analysis Statistical Software (Version 14.0) กำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ alpha เท่ากับ 0.05 โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาแสดงค่าความถี่และร้อยละ ในกรณีข้อมูลมีการกระจายปกติจะใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนกรณีข้อมูลกระจายไม่ปกติจะใช้ค่ามัธยฐาน และพิสัยควอไทล์ สำหรับข้อมูลแบบต่อเนื่อง ในกรณีข้อมูลมีการกระจายปกติจะใช้สถิติ independent t-test และกรณีข้อมูลกระจายไม่ปกติใช้สถิติ rank sum test (Mann-Whitney U test) สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลแบบแจกนับ จะใช้สถิติ Fisher's exact test

### จริยธรรมการวิจัยและการพิทักษ์สิทธิ์

การวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร็ว (expedited review) เลขที่โครงการวิจัย SEC 9-2565 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จังหวัดสิงห์บุรี เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไป

จากผู้ป่วยกลุ่มศึกษา จำนวน 542 ราย และกลุ่มควบคุม จำนวน 387 ราย พบว่าข้อมูลทั่วไปไม่แตกต่างกันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ผู้ป่วยส่วนใหญ่ของทั้งสองกลุ่มเป็นเพศหญิงและอายุเฉลี่ย 65 ปี ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของทั้งสองกลุ่มอยู่ในช่วง 131-170 mg/

dL มากที่สุด ซึ่งจัดอยู่ในเป้าหมายการรักษาโรคเบาหวานระดับไม่เข้มงวด ส่วนระดับฮีโมโกลบินเอวันซีมีค่ามากกว่า 8% มากที่สุด (ร้อยละ 32.8 และ 38.4 ตามลำดับ) ดังตารางที่ 1

ผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยาจากเภสัชกรก่อนเข้าพบแพทย์ทั้งสิ้น 542 ราย พบว่าส่วนใหญ่เข้ารับการประสานรายการยาเดิมเพียงครั้งเดียว (ร้อยละ 57.9)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (n=929)

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มควบคุม (387 ราย)	กลุ่มศึกษา (542 ราย)	p-value**
เพศ			
ชาย	155 (40.1)	192 (35.4)	0.0744
หญิง	232 (59.9)	350 (64.6)	
ช่วงอายุ (ปี)*	65±15	65±11	
น้อยกว่า 35	13 (3.4)	4 (0.7)	0.6005
35 - 44	15 (3.9)	14 (2.6)	
45 - 54	55 (14.2)	61 (11.3)	
55 - 64	92 (23.8)	172 (31.7)	
65 - 74	102 (26.4)	195 (36.0)	
75 - 84	77 (19.9)	84 (15.5)	
85 ขึ้นไป	33 (8.5)	12 (2.2)	
ระดับ FBS (mg/dL)*	148±59	140±46	
น้อยกว่า 70	2 (0.5)	9 (1.7)	0.194
70 - 110 (เข้มงวดมาก)	92 (23.8)	131 (24.2)	
111 - 130 (เข้มงวด)	95 (24.6)	118 (21.8)	
131 - 170 (ไม่เข้มงวด)	114 (29.5)	185 (34.1)	
มากกว่า 170	84 (21.7)	99 (18.3)	
ระดับ HbA1C (%) (n=485)*	7.8±2.1	7.7±1.5	
น้อยกว่า 6.5 (เข้มงวดมาก)	63 (26.8)	49 (19.6)	0.265
6.5 - 6.9 (เข้มงวด)	41 (17.5)	43 (17.2)	
7.0 - 8.0 (ไม่เข้มงวด)	54 (23.0)	62 (24.8)	
มากกว่า 8.0	77 (32.8)	96 (38.4)	

\*ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

\*\*Fisher's exact test

และผู้ป่วยส่วนใหญ่จัดยารับประทานหรือฉีดอินซูลินด้วยตนเอง (ร้อยละ 92.1) ดังตารางที่ 2

## 2. ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและระดับฮีโมโกลบินเอวันซี

ผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมอย่างน้อย 1 ครั้ง มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเฉลี่ย  $133 \pm 43$  mg/dL และอยู่ในช่วง 131-170 mg/dL มากที่สุด (ร้อยละ 28.4) ส่วนผู้ป่วยกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิมมีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเฉลี่ย  $143 \pm 53$  mg/dL และอยู่ในช่วง 130-170 mg/dL มากที่สุด (ร้อยละ 35.4) ซึ่งจัดอยู่ในเป้าหมายการควบคุมโรคเบาหวานระดับไม่เข้มงวด ทั้งนี้จะพบว่ากลุ่มศึกษาอยู่ในเป้าหมายการรักษาระดับเข้มงวดมาก

และเข้มงวดเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุม รวมถึงจำนวนผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารมากกว่า 170 mg/dL ของกลุ่มศึกษาน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.024$ ) ดังตารางที่ 3

สำหรับระดับฮีโมโกลบินเอวันซีของกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $7.7 \pm 1.8\%$  และ  $7.6 \pm 1.9\%$  ตามลำดับ ซึ่งทั้งกลุ่มศึกษาที่ได้รับการประสานรายการยาเดิมอย่างน้อย 1 ครั้ง และกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิมมีระดับฮีโมโกลบินเอวันซี มากกว่า 8.0% มากที่สุด (ร้อยละ 33.6 และ 33.6 ตามลำดับ) และจะเห็นว่ากลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับการประสานรายการยาเดิมมีระดับ HbA1C น้อยกว่า 6.5% หรืออยู่ในเป้าหมายการรักษาโรคเบาหวานระดับเข้ม-

ตารางที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยา (n=542)

ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยาเดิม	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนที่ผู้ป่วยเข้ารับการทบทวนรายการยา (ครั้ง)		
1	314	57.9
2	131	24.2
3 ขึ้นไป	97	17.9
การรับประทานยา (ราย)		
จัดยาเอง	499	92.1
ญาติ/คนดูแลจัดยาให้	43	7.9

ตารางที่ 3 ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (n=929)

ระดับ FBS (mg/dL)	กลุ่มควบคุม (n=387)	กลุ่มศึกษา (n=542)
ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	$143 \pm 53$	$133 \pm 43$
น้อยกว่า 70	8 (2.1)	17 (3.1)
70 - 110 (เข้มงวดมาก)*	82 (21.2)	146 (26.9)
111 - 130 (เข้มงวด)*	89 (23.0)	147 (27.1)
131 - 170 (ไม่เข้มงวด)	137 (35.4)	154 (28.4)
มากกว่า 170*	71 (18.3)	78 (14.4)

\*ทดสอบความแตกต่างของกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษาด้วย Fisher's exact test,  $p=0.024$

งวดมาก คิดเป็นร้อยละ 33.2 อีกทั้งผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันในแต่ละช่วงระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ( $p=0.06$ ) ดังตารางที่ 4

### อภิปรายผล

จากข้อมูลทั่วไปพบว่าผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุเฉลี่ย 65 ปี และอยู่ในช่วงอายุ 60 ปีขึ้นไป สำหรับระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของผู้ป่วยส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 130 mg/dL ซึ่งยังไม่เข้าสู่เป้าหมายการรักษา ระดับเข้มงวดในการควบคุมเบาหวานสำหรับผู้ใหญ่ ส่วนระดับฮีโมโกลบินเอวันซีที่เป็นระดับน้ำตาลในเลือดที่จับกับ hemoglobin ของเม็ดเลือดแดงในช่วง 3-4 เดือนที่ผ่านมา พบว่าส่วนใหญ่มีค่าน้อยกว่า 8% แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่จัดอยู่ในเป้าหมายระดับไม่เข้มงวดขึ้นไป

จากการศึกษาพบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารอยู่ในช่วง 131-170 mg/dL มากที่สุด เช่นเดียวกับค่าเริ่มต้นเข้าการศึกษา ซึ่งจัดอยู่ในเป้าหมายการรักษา ระดับไม่เข้มงวด แต่จะพบว่าสัดส่วนของผู้ป่วยในกลุ่มศึกษามีระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในเป้าหมายการรักษาโรคเบาหวานระดับเข้มงวดมาก และเข้มงวดเพิ่มขึ้น รวมถึงมีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 170 mg/dL น้อยกว่ากลุ่มควบคุมซึ่งมีค่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของกลุ่มศึกษามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $133\pm 43$

mg/dL และกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $143\pm 53$  mg/dL ซึ่งแม้จะจัดอยู่ในเป้าหมายระดับไม่เข้มงวดเหมือนกัน แต่ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารที่น้อยกว่าก็จะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจได้เพิ่มขึ้น ดังการศึกษาของ Park C และคณะ<sup>10</sup> ที่ได้ศึกษาระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร และความเสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุโรคหลอดเลือดและหัวใจในผู้ป่วยโรคเบาหวานพบว่าระดับน้ำตาลในเลือด 126-139 mg/dL มีความเสี่ยงต่อการเกิด atherosclerotic cardiovascular disease เพิ่มขึ้น 31% ในเพศหญิง (HR 1.31, 1.23-1.39) และ 27% ในเพศชาย (HR 1.27, 1.22-1.33) เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเท่ากับ 85-99 mg/dL ส่วนระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารตั้งแต่ 140 mg/dL ขึ้นไป จะมีความเสี่ยงต่อการเกิด atherosclerotic cardiovascular disease เพิ่มขึ้น 80% ในเพศหญิง (HR 1.80, 1.73-1.88) และ 75% ในเพศชาย (HR 1.75, 1.70-1.80) เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารเท่ากับ 85-99 mg/dL ส่วนระดับฮีโมโกลบินเอวันซีของทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่แตกต่างกันและมีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีเฉลี่ยเท่ากับ 7.7% ในกลุ่มศึกษาและ 7.6% ในกลุ่มควบคุม ซึ่งจัดอยู่ในเป้าหมายการรักษา ระดับไม่เข้มงวด

กลุ่มศึกษาส่วนใหญ่ได้รับการประสานรายการยาเพียง 1 ครั้ง (ร้อยละ 57.9) และมีผู้ป่วยที่ได้รับการประสานรายการยา 3 ครั้งขึ้นไป เพียงร้อยละ 17.9 อีก

ตารางที่ 4 ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี (n=485)

ระดับ HbA1C (%)	กลุ่มควบคุม (n=235)	กลุ่มศึกษา (n=250)
ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	7.6±1.9	7.7±1.8
น้อยกว่า 6.5 (เข้มงวดมาก)	78 (33.2)	59 (23.6)
6.5 – 6.9 (เข้มงวด)	30 (12.8)	47 (18.8)
7.0 – 8.0 (ไม่เข้มงวด)	48 (20.4)	60 (24.0)
มากกว่า 8.0	79 (33.6)	84 (33.6)

ทดสอบความแตกต่างของกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษาด้วย Fisher's exact test,  $p=0.06$

ทั้งพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่จัดยาชนิดรับประทานหรือฉีดอินซูลินด้วยตนเองถึงแม้อายุเฉลี่ยจะอยู่ที่ 65 ปี ซึ่งจัดเป็นผู้สูงอายุที่มีโอกาสความจำถดถอยซึ่งส่งผลต่อการรับประทานยาและการฉีดยาได้ ในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในช่วงเป้าหมายสำหรับผู้สูงอายุจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ควรจะมีญาติหรือผู้ดูแลที่ช่วยจัดยาหรือฉีดอินซูลินที่มีโอกาสเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้มาก รวมถึงการบริหารทางเภสัชกรรมอย่างสม่ำเสมอ และทบทวนการใช้ยาที่ถูกต้อง

จุดแข็งของการศึกษา คือ ขนาดกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้มีจำนวนมากเกือบ 1,000 คน ผ่านเกณฑ์เข้าสู่การศึกษาทั้งสิ้น 929 ราย ดังนั้นน่าจะเป็นตัวแทนของประชากรได้ระดับหนึ่งและลดโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนของข้อมูลได้

จุดด้อยของการศึกษา คือ การศึกษารูปแบบ retrospective cohort ไม่ใช่การทดลอง แต่เป็นการติดตามเก็บข้อมูลเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างการได้รับกระบวนการประสานรายการยาเดิมประกอบกับมีปัจจัยรบกวน เช่น แนวทางการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายไม่เหมือนกัน ขึ้นกับแพทย์ผู้รักษาและสภาวะผู้ป่วยแต่ละราย ทำให้ขนาดยาที่ได้รับไม่เหมือนกัน ซึ่งอาจจะส่งผลต่อประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลในเลือด รวมถึงผู้ป่วยแต่ละรายที่ไม่ได้รับประทานยาตามแพทย์สั่งหรือการปฏิบัติตัวขณะอยู่บ้านที่อาจจะส่งผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดได้ อีกทั้งการเก็บรวบรวมข้อมูลก็พบความไม่ครบถ้วนในผู้ป่วยบางรายหรือขาดนัดติดตามการรักษา

ทำให้ต้องคัดเลือกออกจากการศึกษา นอกจากนี้การส่งตรวจระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ของแพทย์ผู้รักษาของโรงพยาบาลไม่ได้ถูกกำหนดความถี่ในการส่งตรวจซึ่งจะขึ้นกับแพทย์ผู้ทำการรักษา ทำให้ผลทางห้องปฏิบัติการในการติดตามการรักษาโรคเบาหวานไม่เป็นปัจจุบันที่แสดงถึงผลการรักษาได้และอาจจะต้องคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

### สรุปผลการวิจัย

กระบวนการประสานรายการยาเดิมน่าจะเป็นปัจจัยหนึ่งซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยรับประทานยาอย่างถูกต้อง ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารลดลงและเข้าสู่เป้าหมายของการรักษาอย่างที่เราควรจะเป็นได้

### ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษานี้จะเห็นว่ากระบวนการประสานรายการยาเดิมในผู้ป่วยโรคเบาหวานน่าจะช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ทั้งนี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุที่มีภรรยาหรือครอบครัวและอาจจะเข้ารับการรักษาที่มากกว่าหนึ่งคลินิก ดังนั้นกระบวนการประสานรายการยาเดิมควรจะครอบคลุมในแต่ละคลินิกผู้ป่วยนอก นอกจากนี้การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าพบเภสัชกรไม่ได้กำหนดให้ต้องนำยาเดิมมาด้วย จึงควรรณรงค์ให้ผู้ป่วยนำยาเดิมทั้งหมดมาโรงพยาบาลทุกครั้งเพื่อสืบค้นปัญหาจากการใช้ยา ป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาที่อาจจะเกิดขึ้น และตรวจสอบความเสถียรของยาอีกด้วย

### เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรคและโรคไม่ติดต่อ. รายงานสถานการณ์โรค NCDs เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง พ.ศ. 2562. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: กลุ่มเทคโนโลยี ระบาดวิทยาและมาตรการชุมชน กองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2563.

- สำนักข่าว Hfocus เจาะลึกระบบสุขภาพ. สมาพันธ์เบาหวานนานาชาติ ประเมินทั่วโลกมีผู้ป่วยเบาหวาน 425 ล้านราย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักข่าว Hfocus เจาะลึกระบบสุขภาพ; 2562 [สืบค้นเมื่อ 12 มกราคม 2566]. สืบค้นจาก: <https://www.hfocus.org/content/2019/11/18054>.
- สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยในพระ

- ราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี.แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ร่มเย็น มีเดีย; 2560.
4. Barnsteiner JH. Medication reconciliation. In: Hughes RG, editor. Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008. Chapter 38.
  5. วรภรณ์ ภูมิภรณ์, และนันทิ พรประภา. การประเมินผลกระบวนการประสานรายการยาที่มีต่อความคลาดเคลื่อนทางยา ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานจากหน่วยบริการปฐมภูมิ ณ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี. Veridian E-Journal Science and Technology Silpakorn University. 2558;2(1):65-73.
  6. สุธาทอง มั่งมี. การประสานรายการยาในผู้ป่วยนอกคลินิกอายุรกรรมและศัลยกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ [วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต]. กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2553.
  7. Chong MT. Pharmacist interventions in improving clinical outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus among the under-represented population: a collaborative ambulatory care pharmacy practice (CAPP) approach. J Res Pharm Pract. 2020;9(1):3-9. doi: 10.4103/jrpp.JRPP\_19\_75.
  8. Thom DH, Willard-Grace R, Hessler D, DeVore D, Prado C, Bodenheimer T, et al. The impact of health coaching on medication adherence in patients with poorly controlled diabetes, hypertension, and/or hyperlipidemia: a randomized controlled trial. J Am Board Fam Med. 2015;28(1):38-45. doi: 10.3122/jabfm.2015.01.140123.
  9. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี. ร้อยละผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลได้ดี [อินเทอร์เน็ต]. สิงห์บุรี: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสิงห์บุรี; 2562 [สืบค้นเมื่อ 12 มกราคม 2566]. สืบค้นจาก: [https://sbr.hdc.moph.go.th/hdc/reports/report.php?source=pformatted/format1.php&cat\\_id=b2b59e64c4e6c92d4b1ec16a599d-882b&id=137a726340e4dfde7bbbc5d8ae3ac3](https://sbr.hdc.moph.go.th/hdc/reports/report.php?source=pformatted/format1.php&cat_id=b2b59e64c4e6c92d4b1ec16a599d-882b&id=137a726340e4dfde7bbbc5d8ae3ac3).
  10. Park C, Guallar E, Linton JA, Lee DC, Jang Y, Son DK, et al. Fasting glucose level and the risk of incident atherosclerotic cardiovascular diseases. Diabetes Care. 2013;36(7):1988-93. doi: 10.2337/dc12-1577.



## ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ Eptinezumab ในการรักษาไมเกรน

### การศึกษาต่อเนื่อง สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

รหัสกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่อง 3003-1-000-001-01-2566

จำนวน 2.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

วันที่รับรอง : 26 มกราคม 2566

วันที่หมดอายุ : 25 มกราคม 2567

วรัญญา วิริยะสุนทร ภ.บ.

ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช

e-mail: ming\_waranya@hotmail.com

พจนนา โกเมศมนีบริรักษ์ ภ.ม.

ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช

ผู้ประสานงาน e-mail: phojana.kom@mahidol.ac.th

### บทคัดย่อ

Eptinezumab เป็นยากลุ่ม calcitonin gene-related peptide (CGRP) monoclonal antibody ซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ ปี ค.ศ. 2020 สำหรับใช้รักษาและป้องกันการเกิดอาการปวดศีรษะไมเกรนในผู้ใหญ่ ยานี้บริหารทางหลอดเลือดดำครั้งละ 100 มิลลิกรัม ทุก 3 เดือน การศึกษาทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า eptinezumab เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปวดศีรษะไมเกรน โดยให้ผลการรักษาตั้งแต่ช่วงแรกของการได้รับยาและมีประสิทธิภาพตลอดระยะเวลาการติดตามเป็นเวลาหนึ่งปีด้วยขนาดยา 100 หรือ 300 มิลลิกรัม นอกจากนี้ยังพบว่ายา eptinezumab สามารถลดระยะเวลาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลันได้ดี อีกทั้งเป็นยาที่ค่อนข้างปลอดภัยในผู้ป่วยที่มีโรคร่วมอื่น ๆ เช่น โรคอ้วน และโรคเบาหวานประเภทที่ 1 เนื่องจากไม่พบรายงานอันตรกิริยากับยาอื่นและมีอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ค่อนข้างน้อย ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อย ได้แก่ การอักเสบของเยื่อจมูกและลำคอ การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน และไซนัสอักเสบซึ่งส่วนใหญ่ไม่รุนแรง การศึกษาในอนาคตจำเป็นต้องประเมินเรื่องความปลอดภัยระยะยาว ประสิทธิภาพและความปลอดภัยในกลุ่มประชากรอื่น ๆ และการเปรียบเทียบกับยาตัวอื่นในกลุ่มเดียวกันต่อไป

**คำสำคัญ:** eptinezumab; calcitonin gene-related peptide monoclonal antibody; CGRP; ไมเกรน

### สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

สามารถเข้าไปทำแบบทดสอบเพื่อเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องของบทความวิชาการหัวข้อนี้ได้ที่เว็บไซต์ของศูนย์การศึกษาต่อเนื่อง สภาเภสัชกรรม [www.ccpe.pharmacycouncil.org](http://www.ccpe.pharmacycouncil.org)

## Efficacy and Safety of Eptinezumab in Migraine Treatment

**Waranya Wiriyasontorn, B. Pharm.**

Pharmacy Department, Siriraj Hospital

e-mail: ming\_waranya@hotmail.com

**Phojana Komesmuneeborirak, M. Pharm.**

Pharmacy Department, Siriraj Hospital

Corresponding Author; e-mail: phojana.kom@mahidol.ac.th

### Abstract

*Eptinezumab, a calcitonin gene-related peptide (CGRP) monoclonal antibody, was approved for the first time in the USA on 21 February 2020 for the prevention and treatment of migraine in adults. Eptinezumab 100 mg is administered intravenously every 3 months. Clinical studies have shown that eptinezumab is effective for migraine prevention from the first dose of its administration and maintain its efficacy throughout a one-year follow-up period at doses of 100 mg or 300 mg. Additionally, eptinezumab was found to reduce the duration of acute migraine headache. It is relatively safe for patients with other comorbidities such as obesity and type 1 diabetes patients because of no reported drug interaction and infrequent reported adverse events. The common adverse events were nasopharyngitis, upper respiratory tract infections, and sinusitis which were not serious. Further studies to evaluate the long-term safety, efficacy and safety in diverse populations, and the comparison with the other drugs of its class are necessary.*

**Keywords:** eptinezumab; calcitonin gene-related peptide monoclonal antibody; CGRP; migraine



## บทนำ

อาการปวดศีรษะไมเกรนเป็นอาการปวดศีรษะที่พบบ่อยและเป็นสาเหตุหลักที่รบกวนการดำเนินชีวิตประจำวันของประชากรทั่วโลกโดยเฉพาะในช่วงวัยรุ่นและวัยผู้ใหญ่ (15-49 ปี) แม้อาการปวดที่เกิดขึ้นจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต แต่หากผู้ป่วยเกิดอาการปวดศีรษะไมเกรนบ่อยครั้งจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเป็นอย่างมาก โดยทั่วไปผู้ป่วยจะได้รับประทานยาบรรเทาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลันเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยกลับมาดำเนินกิจวัตรได้ตามปกติ ยากลุ่มนี้ได้แก่ พาราเซตามอล ยาแก้อักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) เช่น ibuprofen, naproxen ยาที่มีส่วนประกอบของ ergotamine และยากลุ่ม triptans เช่น sumatriptan, eletriptan แต่หากผู้ป่วยมีอาการมากกว่า 4 ครั้งขึ้นไปต่อเดือน มีอาการรุนแรงจนส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตหรือไม่สามารถใช้ยาบรรเทาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลันได้ ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาเพื่อป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนร่วมด้วย ซึ่งยาที่มีการใช้ในปัจจุบัน ได้แก่ ยากันชักบางชนิด เช่น valproic acid, topiramate ยากลุ่ม beta blockers เช่น propranolol, atenolol และยากลุ่มต้านอาการซึมเศร้า เช่น nortriptyline, amitriptyline ซึ่งยาดังกล่าวยังมีข้อจำกัดหลายประการ เช่นยาในกลุ่ม ergotamine และ triptans แม้จะมีประสิทธิภาพในการรักษาค่อนข้างดีสำหรับการรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน แต่มีผลทำให้หลอดเลือดส่วนปลายหดตัวจึงห้ามใช้กับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด นอกจากนี้การใช้ยาเพื่อป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนจำเป็นต้องรับประทานยาต่อเนื่องระยะยาวจึงจะเห็นผลการรักษาทำให้เป็นข้อจำกัดที่นำไปสู่ปัญหาความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยได้ จากข้อจำกัดดังกล่าวจึงมีการศึกษาและพัฒนายาใหม่สำหรับการป้องกันและรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้

## ยารักษาไมเกรนที่ออกฤทธิ์เกี่ยวข้องกับ calcitonin gene-related peptide (CGRP)

แม้สาเหตุการเกิดโรคไมเกรนยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่การศึกษาในปัจจุบันพบว่า พยาธิสภาพของการปวดศีรษะไมเกรนเกิดจากการกระตุ้นระบบประสาทและสมอง โดยมีปัจจัยร่วมจากพันธุกรรมและปัจจัยภายนอก เช่น ความเครียด การมีประจำเดือน หรือการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ ทำให้เกิดการหลั่งสารที่ชื่อว่า calcitonin gene-related peptide (CGRP) ซึ่งมีการศึกษาทางคลินิกหลายการศึกษาที่สนับสนุนว่า CGRP เป็นสารที่มีบทบาทสำคัญและเกี่ยวข้องกับพยาธิสภาพของการปวดศีรษะไมเกรน โดย CGRP มีฤทธิ์ในการขยายหลอดเลือดและเป็นสารที่ทำให้เกิดการอักเสบ (neurogenic inflammation) และพบว่า CGRP เกี่ยวข้องกับการกระตุ้นและการส่งสัญญาณความเจ็บปวดภายใน trigemino-vascular pathways โดยทำงานร่วมกับ neuromediators อื่น ๆ ดังนั้นจึงมีการพัฒนายาที่มีผลขัดขวางการทำงานของ CGRP เพื่อใช้รักษาอาการปวดศีรษะไมเกรน โดยปัจจุบันมียาที่ออกวางจำหน่ายและเป็นยาชีววัตถุในกลุ่ม monoclonal antibody มีทั้งชนิดที่ออกฤทธิ์จับกับ CGRP โดยตรง ได้แก่ fremanezumab, galcanezumab และยาที่ออกฤทธิ์จับกับตัวรับของ CGRP คือ erenumab จากการที่ยากลุ่มนี้เป็น monoclonal antibody จึงส่งผลให้ไม่สามารถบริหารโดยการรับประทานได้ erenumab, fremanezumab และ galcanezumab ต้องบริหารยาโดยฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ในขณะที่ eptinezumab เป็นยาตัวแรกในกลุ่มที่บริหารทางหลอดเลือดดำ ซึ่งแตกต่างจากยาอื่น ๆ ในกลุ่ม โดยบทความนี้ได้รวบรวมข้อมูลยา eptinezumab เพื่อเป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วยในการใช้รักษาและป้องกันการเกิดอาการปวดศีรษะไมเกรนต่อไป

## ข้อมูลทั่วไป<sup>1-2</sup>

ชื่อสามัญ Eptinezumab

ชื่อการค้า Vyepti

สูตรโมเลกุล  $C_{6352}H_{9838}N_{1694}O_{1992}S_{46}$   
น้ำหนักโมเลกุล 143 kD

### รูปแบบยา

ยาฉีด eptinezumab เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อที่มีลักษณะเป็นสารละลายใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองน้ำตาล บรรจุในขวดยาฉีดปริมาตร 1 มิลลิลิตรสำหรับใช้ครั้งเดียว ความแรง 100 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร โดยต้องนำยามาเจือจางด้วยน้ำเกลือ (0.9% NaCl) 100 มิลลิลิตรก่อนฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำเท่านั้น ไม่ควรเขย่ายาหลังผสม แต่สามารถพลิกขวดน้ำเกลือเพื่อให้ยาผสมเข้ากันได้ ควรเก็บยาที่ผสมแล้วในอุณหภูมิห้อง (20-25°C) หรือในตู้เย็น (2-8°C) และหากเก็บยาในตู้เย็นต้องนำยามาไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ นอกจากนี้ควรเก็บยาให้พ้นแสงและใช้ภายใน 8 ชั่วโมงหลังผสม เมื่อต้องใช้ในขนาด 300 มิลลิกรัม ให้นำยา eptinezumab จำนวน 3 มิลลิลิตร มาเจือจางด้วยน้ำเกลือ 100 มิลลิลิตรเช่นกัน

ตำรับยาฉีด eptinezumab 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยาคัญคือ eptinezumab 100 มิลลิกรัม L-histidine 1 มิลลิกรัม L-histidine hydrochloride monohydrate 2.8 มิลลิกรัม polysorbate 80 0.15 มิลลิกรัม sorbitol 40.5 มิลลิกรัม และ water for Injection โดยมี pH ของตำรับเท่ากับ 5.8

### เภสัชพลศาสตร์<sup>3-5</sup>

Eptinezumab เป็นยาชีววัตถุในกลุ่ม humanized IgG1 monoclonal antibody ที่ผลิตด้วยเทคนิค recombinant DNA ในเซลล์ยีสต์สายพันธุ์ *Pichia pastoris* โดยยาจะเข้าไปจับแบบจำเพาะเจาะจงกับ CGRP ซึ่งเป็นสารสื่อประสาทประเภท neuropeptide ชนิดหนึ่งที่ถูกกระตุ้นให้หลังจาก trigeminal nerve โดยมีการศึกษาพบว่า CGRP มีบทบาทสำคัญกับการปวดศีรษะไมเกรน เช่น พบระดับ CGRP ในกระแสเลือดสูงขึ้นในผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนกำเริบ โดยช่วงที่เกิดการกระตุ้นให้เกิดการปวดศีรษะไมเกรน trigeminal nerve จะหลั่งสาร CGRP ซึ่งทำให้เกิดผลดังนี้ คือ 1) จับ

กับตัวรับบนหลอดเลือดแดง จะทำให้เกิดการขยายตัวของหลอดเลือด 2) จับกับตัวรับบน mast cell และ satellite glial cell จะทำให้เกิดการหลั่งสาร proinflammatory cytokines ซึ่งมีผลต่อกระบวนการอักเสบ และ 3) จับกับตัวรับบนเซลล์ประสาทรับความเจ็บปวดใน spinal trigeminal nucleus บริเวณก้านสมอง ทำให้เกิดการส่งสัญญาณความเจ็บปวดต่อไปยัง thalamus และสมองส่วน somatosensory cortex ตามลำดับ ดังนั้นกลไกการออกฤทธิ์ของ eptinezumab ในการป้องกันการปวดศีรษะไมเกรน คือ การจับแบบจำเพาะเจาะจงกับ CGRP ligand เพื่อลดการปวดศีรษะไมเกรนที่เกิดจากการกระตุ้นของ CGRP นั้นเอง ผลของการเข้าไปจับแบบจำเพาะกับ CGRP ligand ของยา eptinezumab ทำให้ยาออกฤทธิ์เร็วและถูกกำจัดออกช้า ส่งผลให้ยามีค่าครึ่งชีวิต (half-life) ยาวนาน สามารถบริหารยาโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำทุก 3 เดือน

### เภสัชจลนศาสตร์<sup>2,4</sup>

ยา eptinezumab เป็นยาเพียงตัวเดียวในกลุ่มที่บริหารยาโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทำให้ระดับยาในพลาสมาถึงระดับสมดุล (steady-state plasma concentrations) หลังจากให้ยาตั้งแต่การฉีดครั้งแรก จากการศึกษาพบว่ายามีค่าชีวประสิทธิผล (bioavailability) เท่ากับร้อยละ 100 หลังจากฉีดยา 30 นาที ยามีค่าครึ่งชีวิต (half-life) ที่ระดับยาในเลือดคงที่ประมาณ 28 วัน เภสัชจลนศาสตร์ของ eptinezumab ไม่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อให้ ร่วมกับยา sumatriptan 6 มิลลิกรัม โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

ยา eptinezumab มีปริมาตรการกระจายตัว (volume of distribution, Vd) เมื่อระดับยาในเลือดคงที่ ประมาณ 3.7 ลิตร และมีค่าการขจัดยาออก (total plasma clearance) เท่ากับ 0.125 ลิตรต่อวัน จากการรวบรวมข้อมูลการศึกษาด้านเภสัชจลนศาสตร์ของยาพบว่าค่า maximum serum concentration (Cmax) หลังให้ยา eptinezumab ขนาด 100 และ 300 มิลลิกรัม เท่ากับ 37.3 และ 114 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ

โดยมีเวลาที่ระดับยาสูงสุด (Tmax) เท่ากับ 30 นาทีถึง 1 ชั่วโมง ซึ่งแสดงให้เห็นว่ายายาออกฤทธิ์เร็ว โดยยาจะถูกย่อยสลายด้วยเอนไซม์โปรตีเอสเพื่อเปลี่ยนเป็นสายเปปไทด์และกรดอะมิโนก่อนถูกกำจัดออก เนื่องจากยาไม่ถูกเปลี่ยนสภาพโดยเอนไซม์ CYP450 จึงทำให้เกิดอันตรกิริยาระหว่างยาอื่นได้น้อย นอกจากนี้ยังพบว่าปัจจัยต่างๆ ของผู้ป่วย เช่น อายุ เพศ เชื้อชาติ น้ำหนักตัว และปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจมีผลต่อการปวดศีรษะไมเกรน ไม่มีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>3</sup> แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาการใช้ยา eptinezumab ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับและไตบกพร่อง รวมทั้งหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร

### การศึกษาทางคลินิก

การศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลข้างเคียงของยา eptinezumab ในด้านการป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน ทั้งชนิดไมเกรนแบบครั้งคราว (episodic migraine) และแบบเรื้อรัง (chronic migraine) มีทั้งหมด 4 การศึกษาหลัก ประกอบด้วยการศึกษาแบบสุ่มแบบปกปิดโดยเปรียบเทียบกับยาหลอก (randomized, double-blind, placebo-controlled) (การศึกษาที่ 1, 2 และ 4) และรูปแบบการศึกษาแบบเปิด (open label) (การศึกษาที่ 3) ทั้งนี้มี 2 การศึกษาที่ทำในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบครั้งคราว (episodic migraine) คือมีจำนวนวันที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนต่อเดือน (monthly migraine days, MMDs) 4-14 วันต่อเดือน และอีก 2 การศึกษาที่ทำในผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเรื้อรัง (chronic migraine) คือมี MMDs ตั้งแต่ 15 วันต่อเดือนขึ้นไป โดยผู้ป่วยสามารถใช้ยาเพื่อบรรเทาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน เช่น ยาในกลุ่ม triptans ร่วมด้วยได้

#### การศึกษาที่ 1 (PROMISE-1)<sup>4,6</sup>

PROMISE-1 เป็นการศึกษาในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบครั้งคราวต่อเนื่องนาน 12 เดือนขึ้นไป จำนวน 888 คน การศึกษานี้แบ่งผู้ป่วยออก

เป็น 4 กลุ่ม โดยสุ่มให้ผู้ป่วยได้รับยา eptinezumab ขนาด 30, 100, 300 มิลลิกรัม หรือยาหลอก ผู้ป่วยจะได้รับยา 1 เข็ม ทุก 3 เดือน ระยะเวลาการศึกษา 60 สัปดาห์ โดยผู้ป่วยสามารถใช้ยาเพื่อบรรเทาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน ได้แก่ ยาในกลุ่ม triptans ได้ ผลการศึกษาประเมินจากการเปลี่ยนแปลง MMDs ที่ลดลง สัปดาห์ที่ 1 ถึง 12 จากค่าเฉลี่ยเดิมของผู้ป่วย โดยประเมินจากการจดบันทึกอาการของผู้ป่วยประจำวัน ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (eDiary data) ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 และ 300 มิลลิกรัม มีความแตกต่างของค่าเฉลี่ย MMDs ที่ลดลงจากค่าเฉลี่ยเดิมของผู้ป่วย เท่ากับ 3.9 วัน ( $p=0.0182$ ) และ 4.3 วัน ( $p<0.0001$ ) ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก (3.2 วัน) และจากการติดตามผลหลังการให้ยา 1 ปีพบว่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อยามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 และ 75 จะตอบสนองต่อยาสูงขึ้นในสัปดาห์ที่ 24 ถึง 48 เมื่อเปรียบเทียบกับ การได้รับยาในสัปดาห์ที่ 1 ถึง 24 ของการศึกษา ดังนั้นทำให้สรุปได้ว่า เมื่อให้ยา eptinezumab นาน 12 สัปดาห์ขึ้นไปจะให้ผลการรักษาที่ดีกว่า นอกจากนี้มีการติดตามเรื่องความปลอดภัยของยาจากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นตลอดการรักษานาน 1 ปี โดยผลข้างเคียงหลักที่พบ ได้แก่ การเกิดเยื่อจมูกและลำคออักเสบ และการติดเชื้อไวรัสในทางเดินหายใจส่วนบน

#### การศึกษาที่ 2 (PROMISE-2)<sup>4,7</sup>

PROMISE-2 เป็นการศึกษาในผู้ป่วยผู้ใหญ่อายุ 18-65 ปี ที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเรื้อรังก่อนอายุ 50 ปี นาน 12 เดือนขึ้นไป จำนวน 1,072 คน การศึกษานี้แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่ม โดยสุ่มให้ผู้ป่วยได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 มิลลิกรัม จำนวน 356 คน ได้รับยา eptinezumab ขนาด 300 มิลลิกรัม จำนวน 350 คน และยาหลอกจำนวน 366 คน ผู้ป่วยจะได้รับยา 1 เข็ม ทุก 3 เดือน ระยะเวลาการศึกษา 6 เดือน โดยผู้ป่วยสามารถใช้ยาเพื่อบรรเทาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลันได้ (ยกเว้น onabotulinum toxin A) การศึกษาประเมินการลดลงของ MMDs ช่วง

สัปดาห์ที่ 1 ถึง 12 จากค่าเฉลี่ยเดิมของผู้ป่วย โดยประเมินจากการจดบันทึกอาการของผู้ป่วยประจำวันผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (eDiary data) ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 และ 300 มิลลิกรัม มีความแตกต่างของค่าเฉลี่ย MMDs ที่ลดลงจากค่าเฉลี่ยเดิมของผู้ป่วย เท่ากับ 7.7 วัน และ 8.2 วัน ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก (5.6 วัน) ( $p \leq 0.0001$ ) ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และนอกจากนี้ยังพบว่ามียอัตราร้อยละของผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อยามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 มิลลิกรัม เท่ากับร้อยละ 27 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 300 มิลลิกรัม เท่ากับร้อยละ 33 และในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกเท่ากับร้อยละ 15 โดยอัตราการตอบสนองต่อยามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 และร้อยละ 75 เพิ่มขึ้นหลังให้ยา eptinezumab ในครั้งที่ 2 เมื่อเทียบกับยาหลอก และให้ผลการรักษาที่ต่อเนื่องจนถึงสัปดาห์ที่ 24 ซึ่งเป็นสัปดาห์สุดท้ายของการศึกษา

ต่อมาได้มีการวิเคราะห์เพิ่มเติม (post hoc analysis) จากการศึกษา PROMISE-2 ใน 4 สัปดาห์แรกพบว่า ยา eptinezumab ขนาด 100 และ 300 มิลลิกรัม สามารถเพิ่มจำนวนวันที่ทำให้ผู้ป่วยไม่เกิดอาการไมเกรนทั่วไป (typical migraine) เช่น อาการคลื่นไส้ อาเจียน ภาวะไวต่อแสงหรือเสียง และพบว่าค่าอัตราร้อยละของผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้นหลังให้ยา (patients global impression of change, PGIC) เท่ากับร้อยละ 45 ในกลุ่มที่ได้รับยา eptinezumab 100 มิลลิกรัม และร้อยละ 59 ในกลุ่มที่ได้รับยา eptinezumab 300 มิลลิกรัม และร้อยละ 32 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา eptinezumab ได้รับผลกระทบต่อชีวิตประจำวันจากอาการปวดศีรษะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากการประเมินโดยใช้แบบทดสอบ six-item Headache Impact Test (HIT-6 total score) ซึ่งให้ผลการรักษาต่อเนื่องถึงสัปดาห์ที่ 24 เช่นกัน

นอกจากนี้มีการทำการศึกษากลุ่มย่อยในผู้ป่วยที่อยู่ในการศึกษา PROMISE-2 และมีประวัติการเกิด

อาการปวดศีรษะไมเกรนแบบรุนแรงบ่อยครั้ง พบว่าการให้ยา eptinezumab 100 และ 300 มิลลิกรัม นาน 12 สัปดาห์สามารถลดความถี่ของอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบรุนแรงได้อย่างน้อย 1 category ประเมินอาการโดยใช้ PGIC scale ค่า MMDs ที่ลดลง ประเมินด้านคุณภาพชีวิตโดยใช้ Short-Form Health Survey และประเมินผลกระทบของการปวดศีรษะกับการดำเนินชีวิตประจำวันโดย HIT-6 และสิ่งที่น่าสนใจคือจากการศึกษา PROMISE-1 และ PROMISE-2 ในเรื่องคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้แสดงให้เห็นว่า ยา eptinezumab จะให้ผลดีในผู้ป่วยที่มีค่า MMDs สูงก่อนได้รับการรักษา ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า ยา eptinezumab น่าจะให้ผลดีหากนำมาใช้รักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบรุนแรง อีกทั้ง Diener และคณะ<sup>8</sup> ได้ทำการศึกษากลุ่มย่อยของการศึกษา PROMISE-2 เพื่อนำมาประเมินการใช้ยา eptinezumab 100 และ 300 มิลลิกรัม ในผู้ป่วยที่ปวดศีรษะไมเกรนแบบเรื้อรัง (chronic migraine) และมีการใช้ยาบรรเทาอาการปวดศีรษะเกินขนาด พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab สามารถลดค่า MMDs ได้มากกว่าและมีอัตราการตอบสนองของผู้ป่วยสูงกว่า อีกทั้งหลังการให้ยามีผู้ป่วยที่เกิดอาการปวดศีรษะไมเกรนเรื้อรังและใช้ยาบรรเทาอาการปวดเกินขนาดน้อยกว่าเมื่อเทียบกับยาหลอก จึงแสดงให้เห็นว่ายา eptinezumab มีประสิทธิภาพเหมาะสมกับผู้ป่วยในกลุ่มดังกล่าว

จากทั้ง 2 การศึกษาข้างต้น แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของยา eptinezumab ในการป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนได้อย่างชัดเจน ทั้งการศึกษา PROMISE-1 ที่ศึกษาในผู้ป่วยที่เป็นไมเกรนแบบครั้งคราว และในการศึกษา PROMISE-2 ที่ศึกษาในผู้ป่วยที่เป็นไมเกรนแบบเรื้อรัง โดยพบว่าผู้ป่วย มากกว่าร้อยละ 50 มีค่า MMDs ลดลงภายใน 4 สัปดาห์แรกหลังได้รับยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ให้ผลการรักษาที่ดีตั้งแต่วันแรกในทั้ง 2 การศึกษา ทั้งนี้ในการศึกษา PROMISE-1 พบว่าสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนในวันแรกหลังได้รับยา eptinezumab ต่ำกว่ากลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทาง



สถิติ โดยพบเพียงร้อยละ 14.8 ในกลุ่มที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 มิลลิกรัม ( $p < 0.05$ ) และร้อยละ 13.9 ในกลุ่มที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 300 มิลลิกรัม ( $p < 0.05$ ) และร้อยละ 22.5 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และยังแสดงให้เห็นว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab สามารถลดการใช้ยารักษาอาการปวดไมเกรนแบบเฉียบพลัน (abortive drug) ได้ดีกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกอีกด้วย นอกจากนี้การทำ post hoc analysis โดยประเมินจากจำนวนเดือนที่ผู้ป่วยไม่เกิดอาการปวดศีรษะไมเกรน (migraine-free month) พบว่าผู้ป่วยที่มีค่า migraine-free month เป็นระยะเวลาดั้งแต่ 1 เดือนขึ้นไป หลังได้รับยา eptinezumab มีจำนวนมากกว่าผู้ป่วยที่ดยาหลอกในทั้งสองการศึกษาเช่นกัน

### การศึกษาที่ 3 (PREVAIL)<sup>4,9</sup>

PREVAIL เป็นการศึกษาเพื่อประเมินความปลอดภัยของการใช้ยา eptinezumab ในระยะเวลายาว โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยผู้ใหญ่ อายุ 18-65 ปี ที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเรื้อรังก่อนอายุ 50 ปี นาน 12 เดือนขึ้นไป จำนวน 128 คน โดยผู้ป่วยจะได้รับยา eptinezumab ขนาด 300 มิลลิกรัม 1 เข็ม ทุก 12 สัปดาห์ (รวมทั้งหมด 8 ครั้ง) ระยะเวลาการศึกษานาน 48 เดือน แล้วประเมินผลด้านความปลอดภัยจากการติดตามผลข้างเคียงหลังการรักษา (treatment-emergent adverse event, TEAEs) ค่า immunogenicity ซึ่งดูการเปลี่ยนแปลงของ antidrug antibodies และการรายงานของผู้ป่วยจากแบบสอบถาม MIDAS (migraine disability assessment test), PGIC และ HIT-6 ผลการศึกษาพบรายงานการเกิดผลข้างเคียงร้อยละ 71 หลังได้รับยา eptinezumab โดยผลข้างเคียงที่พบบ่อย ได้แก่ เยื่อจมูกและลำคออักเสบ (ร้อยละ 14.1) การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน (ร้อยละ 7.8) ไชนส์อักเสบ (ร้อยละ 7.8) และไข้หวัด (ร้อยละ 6.3) โดยระดับความรุนแรงที่พบอยู่ในระดับไม่รุนแรงถึงปานกลาง นอกจากนี้ยังพบอาการภูมิแพ้ (ร้อยละ 4) และอาการคลื่นไส้อาเจียน (ร้อยละ 3) ได้ด้วย โดยมีผู้ป่วยที่ขอยุติการศึกษาต่อเนื่องจากการเกิดอาการ

ข้างเคียงร้อยละ 6.3 สำหรับค่า antidrug antibodies ตรวจพบสูงสุดที่สัปดาห์ที่ 24 และค่อย ๆ ลดลงจนตรวจไม่พบในสัปดาห์ที่ 104 แม้ว่าจะให้ยาต่อ นอกจากนี้ยังพบว่ายาให้ผลการรักษาที่ดีตั้งแต่การให้ยาครั้งแรกและให้ผลดีอย่างต่อเนื่องตลอดการศึกษา

### การศึกษาที่ 4 (RELIEF)<sup>4,10</sup>

RELIEF เป็นการศึกษาในผู้ป่วยผู้ใหญ่ ที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน ระดับปานกลางถึงรุนแรงนาน 12 เดือนขึ้นไป จำนวน 480 คน โดยผู้ป่วยได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 มิลลิกรัมและกลุ่มยาหลอก ผู้ป่วยจะได้รับยา 1 เข็มภายใน 1-6 ชั่วโมงหลังจากเกิดอาการปวดศีรษะไมเกรน ระยะเวลาการศึกษานาน 6 เดือน การศึกษาประเมินจากระยะเวลาที่ใช้ในการหายจากอาการปวดศีรษะไมเกรนและระยะเวลาที่ใช้ในการหายจากอาการอื่นที่พบร่วมกับไมเกรน เช่น อาการคลื่นไส้ อาการกลัวแสงหรือเสียง ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 มิลลิกรัม ใช้ระยะเวลาที่หายจากอาการปวดศีรษะไมเกรนเฉลี่ย 4 ชั่วโมง ซึ่งใช้เวลาน้อยกว่ากลุ่มยาหลอก (9 ชั่วโมง) (hazard ratio เท่ากับ 1.54 และ  $p < 0.001$ ) และระยะเวลาที่ใช้ในการหายจากอาการอื่นที่พบร่วมกับไมเกรนในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 มิลลิกรัม ใช้เวลาเฉลี่ย 2 ชั่วโมง ซึ่งใช้เวลาน้อยกว่ากลุ่มยาหลอก (3 ชั่วโมง) (hazard ratio เท่ากับ 1.75) นอกจากนี้ยังพบรายงานผลข้างเคียงเรื่องผื่นแพ้เฉียบพลัน (hypersensitivity) โดยพบร้อยละ 2.9 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab

นอกจากการศึกษาหลักที่ได้กล่าวไป Baker และคณะ<sup>11</sup> ได้ทำการศึกษาแบบสุ่มแบบปกปิดโดยเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยการศึกษาแรกทำเพื่อประเมินข้อมูลด้านความปลอดภัยและข้อมูลด้าน metabolic effect ของยา eptinezumab ในผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วน 24 คน พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าอัตราการเผาผลาญของร่างกายในชีวิตประจำวัน (basal metabolic rate, BMR) ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ขนาด 100 มิลลิกรัม กับกลุ่มที่ได้รับ

ยาหลอกในวันที่ 7 หลังจากที่ได้รับยา (least-squares mean change in BMR เท่ากับ 31.6%; 95% CI -90.6, 153.8) และการศึกษาที่ 2 ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมิน insulin sensitivity ในแง่ของน้ำหนักตัวและค่า insulin concentration corrected glucose infusion rate (MI) กับผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 1 จำนวน 21 คน พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่า insulin sensitivity ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกโดยวัดการเปลี่ยนแปลงค่า MI ratio จากค่า body weight-corrected glucose infusion rate (GIR) หรือค่า insulin sensitivity ในวันที่ 7 หลังจากได้รับยา นอกจากนี้ทั้งสองการศึกษายังพบการเกิดผลข้างเคียงที่ใกล้เคียงกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา eptinezumab กับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก จากการศึกษาจึงแสดงให้เห็นเบื้องต้นว่ายา eptinezumab สามารถใช้ในผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 1 และในผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนได้

#### อาการไม่พึงประสงค์<sup>4</sup>

ทั้งการศึกษา PROMISE-1 และ PROMISE-2 แสดงให้เห็นว่า eptinezumab เป็นยาที่ค่อนข้างปลอดภัยและผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้ดี พบรายงานผลข้างเคียงสูงสุดคือ การเกิดเยื่อจมูกและลำคออักเสบ โดยการศึกษา PROMISE-1 รายงานอุบัติการณ์การเกิดผลข้างเคียงหลังได้รับยามากกว่าร้อยละ 5 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก โดยพบการเกิดเยื่อจมูกและคอหอยอักเสบ ร้อยละ 6.4, 7.6, และ 6.3 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab 30, 100 และ 300 มิลลิกรัมตามลำดับ เมื่อเทียบกับร้อยละ 5.4 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และพบการติดเชื้อไวรัสในทางเดินหายใจส่วนบนร้อยละ 11.4, 9.9 และ 10.3 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab 30, 100 และ 300 มิลลิกรัมตามลำดับ เมื่อเทียบกับร้อยละ 7.2 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก นอกจากนี้มีรายงานการเกิดอาการคลื่นไส้อาเจียนร้อยละ 1.6 และอาการเมื่อยล้าร้อยละ 1.4 ซึ่งพบในระดับไม่รุนแรงถึงปานกลาง สำหรับรายงานการ

เกิดผลข้างเคียงแบบรุนแรง พบร้อยละ 2 ในกลุ่มที่ได้รับยา eptinezumab และร้อยละ 3 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกโดยพบว่าผลข้างเคียงแบบรุนแรงไม่ได้เกิดจากยา eptinezumab นอกจากนี้ยังพบรายงานการหยุดการรักษาร้อยละ 6, 3 และ 2 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab 30, 100 และ 300 มิลลิกรัมตามลำดับ เมื่อเทียบกับร้อยละ 3 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

สำหรับการศึกษา PROMISE-2 มีการรายงานผลข้างเคียงที่คล้ายคลึงกัน แต่ไม่มีรายงานเรื่องผลข้างเคียงแบบรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับยา และในการศึกษา PREVAIL นอกจากผลข้างเคียงที่ได้กล่าวไปแล้วมีรายงานผู้ป่วยหยุดการรักษาเนื่องจากเกิดผลข้างเคียงร้อยละ 6.3 และมีผู้ป่วย 3 รายตั้งครุฑระหว่างการศึกษา โดย 2 รายยุติการตั้งครุฑ ส่วนอีก 1 รายคลอดปกติหลังจากหยุดการรักษา

หนึ่งในความเสี่ยงของยาในกลุ่ม anti CGRP monoclonal antibody คือความเสี่ยงต่อการตอบสนองต่อระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย (risk of immunogenicity) การศึกษาข้างต้นทั้งหมดมีการรายงานค่า anti-eptinezumab antibodies ที่เพิ่มขึ้นเท่ากับร้อยละ 21, 18 และ 18 ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา eptinezumab ในการศึกษา PROMISE-1 PROMISE-2 และ PREVAIL ตามลำดับ และมีการรายงานค่า anti-eptinezumab neutralizing antibodies ที่เพิ่มขึ้นเท่ากับร้อยละ 41, 35 และ 39 ตามลำดับการศึกษาที่ได้กล่าวมาเช่นกัน แม้การประเมินผลกระทบทางคลินิกในการเพิ่มขึ้นของ anti-eptinezumab antibodies จะมีความยุ่งยาก แต่ถึงอย่างไรก็ตามการศึกษาข้างต้นสรุปว่า ไม่พบผลกระทบการเพิ่มขึ้นของ antibodies ในรายงานด้านความปลอดภัยของยา eptinezumab กล่าวโดยสรุปคือยา eptinezumab มีความปลอดภัยโดยมีผลข้างเคียงเล็กน้อยในระดับไม่รุนแรงถึงปานกลางดังที่ได้กล่าวไป

#### การศึกษาในอนาคต

จากผลการศึกษาเบื้องต้นแม้ยา eptinezumab จะค่อนข้างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเป็นน่าพึงพอใจ

อย่างไรก็ตามเนื่องจากเป็นยาใหม่ที่ได้รับการอนุมัติ ในระยะเวลาไม่นาน ดังนั้นควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคตเพื่อประเมินถึงความปลอดภัยสำหรับการใช้ระยะยาวในผู้ป่วยทั่วไปและผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ เช่น เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร การเกิด anti-eptinezumab antibody และการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบกับยาอื่น ๆ ในกลุ่มนี้ เช่น erenumab และ fremanezumab ซึ่งได้รับการอนุมัติการใช้มาก่อนหน้า ในด้านความคุ้มค่าและอรรถประโยชน์จากการใช้ในด้านต่าง ๆ ต่อไป

### สรุป

บทความนี้ได้นำเสนอข้อมูลในด้านต่าง ๆ รวมถึง ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา eptinezumab ซึ่งเป็นยาชีววัตถุในกลุ่ม CGRP monoclonal antibody ตัวแรกที่ได้รับการอนุมัติให้ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ เพื่อใช้รักษาและป้องกันการเกิดอาการปวดศีรษะไมเกรนใน

ผู้ใหญ่ โดยออกฤทธิ์จับแบบจำเพาะเจาะจงกับ CGRP ซึ่งเป็นเป้าหมายล่าสุดของการรักษาและป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนในปัจจุบัน เนื่องจากเป็นยาที่บริหารโดยให้ทางหลอดเลือดดำจึงทำให้ยาออกฤทธิ์เร็ว มีค่าครึ่งชีวิตยาว สามารถบริหารยาได้ทุก 3 เดือน แต่มีข้อจำกัดคือผู้ป่วยไม่สามารถบริหารยาได้เองต่างจากยาอื่น ๆ ในกลุ่มเดียวกันที่บริหารยาโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ในหลายการศึกษาพบว่ายา eptinezumab ให้ผลการรักษาตั้งแต่วันแรกของการได้รับยา เกิดอันตรกิริยาระหว่างยาอื่นได้น้อยเนื่องจากยาไม่ถูกเปลี่ยนแปลงโดยเอนไซม์ CYP450 สามารถใช้กับผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 1 และในผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนได้ ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดคือ การเกิดเยื่อจมูกและลำคออักเสบ และการติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนบนโดยระดับความรุนแรงที่เกิดขึ้นอยู่ในระดับไม่รุนแรงถึงปานกลาง eptinezumab จึงเป็นยาทางเลือกหนึ่งสำหรับผู้ป่วยเพื่อใช้รักษาและป้องกันการเกิดอาการปวดศีรษะไมเกรน

### เอกสารอ้างอิง

1. Lundbeck Seattle BioPharmaceuticals, Inc. VYEPTI™ (eptinezumab-jjmr) injection [Internet]. Washington; 2020 [cited 2022 Sep 1]. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2020/761119s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/761119s000lbl.pdf)
2. Morgan KW, Joyner KR. Eptinezumab: a calcitonin gene-related peptide monoclonal antibody infusion for migraine prevention. SAGE Open Med. 2021;9:1-8.
3. Dhillon S. Eptinezumab: first approval. Drugs. 2020;80(7):733-9.
4. Datta A, Maryala S, John R. A review of eptinezumab use in migraine. Cureus. 2021;13(9):e18032. doi: 10.7759/cureus.18032.
5. Scuteri D, Adornetto A, Rombolà L, Naturale MD, Morrone LA, Bagetta G, et al. New trends in migraine pharmacology: targeting calcitonin gene-related peptide (CGRP) with monoclonal antibodies. Front Pharmacol. 2019;10:363.
6. Ashina M, Saper J, Cady R, Schaeffler BA, Biondi DM, Hirman J, et al. Eptinezumab in episodic migraine: a randomized, double-blind, placebo-controlled study (PROMISE-1). Cephalalgia. 2020;40(3):241-54.
7. Lipton RB, Goadsby PJ, Smith J, Schaeffler BA, Biondi DM, Hirman J, et al. Efficacy and safety of eptinezumab in patients with chronic migraine: PROMISE-2. Neurology.

- 2020;94(13):e1365–77. doi: 10.1212/WNL.00000000009169.
8. Diener H, Marmura MJ, Tepper SJ, Cowan R, Starling AJ, Diamond ML, et al. Efficacy, tolerability, and safety of eptinezumab in patients with a dual diagnosis of chronic migraine and medication-overuse headache: subgroup analysis of PROMISE-2. *Headache*. 2021;61(1):125–36.
  9. Kudrow D, Cady RK, Allan B, Pederson SM, Hirman J, Mehta LR, et al. Long-term safety and tolerability of eptinezumab in patients with chronic migraine: a 2-year, open-label, phase 3 trial. *BMC Neurology*. 2021;21(1):126.
  10. Winner PK, McAllister P, Chakhava G, Ailani J, Ettrup A, Krog Josiassen M, et al. Effects of intravenous eptinezumab vs placebo on headache pain and most bothersome symptom when initiated during a migraine attack: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2021;325(23):2348-56.
  11. Baker B, Schaeffler B, Hirman J, Hompesch M, Pederson S, Smith J. Tolerability of eptinezumab in overweight, obese or type 1 diabetes patients. *Endocrinol Diabetes Metab*. 2021;4(2):e00217. doi: 10.1002/edm2.217.





