



บทที่ 1

บทนำ

ในบทนี้จะกล่าวถึงความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา วัตถุประสงค์ของการวิจัย ขอบเขตของการวิจัย ข้อตกลงเบื้องต้น คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันมีประชากรไทยผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้นซึ่งคาดว่าปี พ.ศ.2563 จะมีประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 20.9 หรือประมาณ 12.4 ล้านคน^[1] ซึ่งทำให้มีปัญหาในการรักษาพยาบาลและการใช้ยาไม่เหมาะสมมากขึ้นด้วย เนื่องจากมักมีการใช้ยาหลายชนิดร่วมกันจากภาวะหรือโรคเรื้อรังที่เป็นอยู่ ทักษะคิดหรือค่านิยมในการเลือกใช้ยา และปัจจัยภายนอกเช่น บุคลากรทางการแพทย์ที่สั่งใช้ยา จำนวนยาใหม่ที่เพิ่มขึ้นในตลาด และการโฆษณาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารผ่านบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้บริโภคโดยตรง นอกจากนี้สภาวะร่างกายที่เสื่อมลงยังทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงด้านเภสัชจลนศาสตร์ เช่น การขจัดยาทางตับและไตลดลง^[2, 3] ทำให้ยาสะสมในร่างกายจนเกิดพิษ และด้านเภสัชวิทยา เช่น มีความไวต่อกลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมากขึ้นโดยเฉพาะยาในกลุ่ม psychoactive drugs เช่น benzodiazepines, neuroleptics และ anticholinergics เป็นต้น จึงทำให้ผู้สูงอายุเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา^[4-6] กลุ่มยาที่มักมีการใช้ไม่เหมาะสมและทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้สูงอายุ ได้แก่ benzodiazepines ซึ่งมีฤทธิ์กดระบบประสาทจนทำให้เกิดการหกล้มและกระตุกหักและความจำเสื่อม tricyclic antidepressants (TCA) มีฤทธิ์ anticholinergic สูงและมีผลต่อการทำงานของหัวใจ และ non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) ซึ่งอาจทำให้เกิดภาวะเลือดออกในทางเดินอาหาร ความดันเลือดสูง และมีผลต่อการทำงานของไต เป็นต้น^[7-11]

อาการไม่พึงประสงค์เป็นสาเหตุสำคัญของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่งทำให้เกิดภาวะทุพพลภาพ การตาย และค่าใช้จ่ายทางด้านสาธารณสุขที่สูงขึ้น ปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคือ ผู้สูงอายุ เพศหญิง ภาวะของโรคที่เป็นอยู่ จำนวนยาที่ได้รับ การสั่งใช้กลุ่มยาบางชนิดที่มีความเสี่ยงสูงเช่น กลุ่มยาโรคหัวใจและหลอดเลือดและยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง และภาวะการทำงานของไต เป็นต้น^[2,3,8,12] อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นบางส่วนไม่สามารถทำนายการเกิดได้เช่น anaphylaxis แต่บางส่วนสามารถแก้ไขและป้องกันได้เช่น อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากอันตรกิริยาของยากับยา เป็นต้น

จากการศึกษาของ Gurwitz และคณะ^[13] ในปี 2003 รูปแบบการศึกษา cohort study เรื่องอุบัติการณ์และความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยนอกสูงอายุจำนวน 30,397 คน

ในช่วงเวลา 1 ปี พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 1,523 รายการ ซึ่งมีอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ร้อยละ 27.6 (421 รายการ) ซึ่งมักเกิดจากการสั่งใช้ยา การติดตามการใช้ยา และความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย กลุ่มยาสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ที่พบบ่อยคือ ยาโรคหัวใจและหลอดเลือด ยาขับปัสสาวะ ยาแก้ปวดที่ไม่ใช่ฝิ่น ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด และ anticoagulants ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Pirmohamed และคณะ^[11] ในปี 2004 รูปแบบการศึกษา Prospective observational study ได้ศึกษาสาเหตุของการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลในผู้ป่วยที่มีอายุ 16 ปีขึ้นไป (ค่ามัธยฐานของอายุคือ 76 ปี และค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ 65-83 ปี) จำนวน 18,820 คน ที่รักษาในหอผู้ป่วยนานกว่า 6 เดือน ณ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ 2 แห่ง ในเขต Merseyside ประเทศอังกฤษ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลมีสาเหตุมาจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 1,225 ราย (ร้อยละ 6.5) ส่วนใหญ่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ type A และมักมีสาเหตุมาจากการใช้ยา aspirin, diuretics, warfarin และ NSAIDS อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดคือภาวะเลือดออกในทางเดินอาหารจากยา aspirin นอกจากนี้ยังพบการเกิดอันตรกิริยาร้อยละ 16.6 (ร้อยละ 15-19) ซึ่งมีอันตรกิริยาที่สำคัญคือการใช้ aspirin ร่วมกับ warfarin การใช้ aspirin ร่วมกับ NSAIDS การใช้ diuretics 2 ชนิดร่วมกัน และการใช้ diuretics ร่วมกับ Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI)

ในปี 2003 Juurlink และคณะ^[14] ได้ศึกษาความสัมพันธ์ของการเกิดอันตรกิริยาของยากับยาและการเข้ารับรักษาในหอผู้ป่วยในจากผลพิษของยา ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ nested case-control study ในผู้ป่วยที่มีอายุ 66 ปีขึ้นไป จำนวน 909 คน ในรัฐ Ontario ประเทศแคนาดา จากฐานข้อมูลการรักษาในช่วง 7 ปีที่ผ่านมา ผลการศึกษาชี้ให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของการใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยาร่วมกันนาน 1 สัปดาห์กับอาการไม่พึงประสงค์คือ การใช้ glyburide ร่วมกับ cotrimaxazole และการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (adjusted odd ratio 6.6; 95% CI, 4.5-9.5) การใช้ digoxin ร่วมกับ clarithromycin และพิษจาก digoxin (adjusted odd ratio 11.7; 95% CI, 7.5-18.2) และการใช้ ACEI ร่วมกับ potassium sparing diuretics (K sparing diuretic) และการเกิดภาวะ hyperkalemia (adjusted odd ratio 20.3; 95% CI, 13.4-30.7)

จากการศึกษาในเบื้องต้นอาจกล่าวได้ว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาสามารถป้องกันด้วยความร่วมมือของบุคลากรทางการแพทย์ เช่น การสั่งใช้ยา การติดตามการใช้ยา การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเพื่อส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการใช้ยาและมีทัศนคติและค่านิยมในการใช้ยาที่ถูกต้อง รวมทั้งการสร้างแนวปฏิบัติการใช้ยาที่เหมาะสมและโปรแกรมที่สามารถตรวจสอบการสั่งใช้ยาจะสามารถทำให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมในผู้สูงอายุได้^[2,3] การศึกษาที่ผ่านมามีการประเมินการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม 3 วิธี คือ 1) การประเมินการใช้ยาที่ผู้ป่วยได้รับในปัจจุบันจากหลักเกณฑ์การใช้ยาเช่น หลักเกณฑ์ของ Beers 2) การทบทวนการใช้ยาจากฐานข้อมูลการสั่งใช้ยา

(drug utilization reviews) โดยใช้มาตรฐานการรักษาหรือหลักเกณฑ์การใช้ยา และ 3) การทบทวนการรักษาโดยใช้หลักเกณฑ์หรือเครื่องมือในการประเมินผลเช่น Medication Appropriateness Index (MAI)^[15]

ส่วนในประเทศไทยมีงานวิจัยและบทความทางวิชาการด้านการใช้ยาในผู้สูงอายุ^[16-23] เช่น จากการประชุมวิชาการประจำปี 2544 ของสมาคมพดวทยาและเวชศาสตร์ผู้สูงอายุไทย มีการนำเสนอโครงการ CERB ณ ชุมชนร่มเกล้า เขตลาดกระบัง กรุงเทพมหานคร ของ จักษณา ปัญญาชีวิน และ สุทธิชัย จิตะพันธ์กุล^[19] ซึ่งเป็นการศึกษาแบบ prospective study โดยศึกษาการใช้ยาของผู้สูงอายุที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไปในชุมชนร่มเกล้าจำนวน 1,311 คน ผลการศึกษาในช่วง 1 เดือน พบว่ามีผู้สูงอายุใช้ยาร้อยละ 70.3 ซึ่งมีการใช้ยาโดยเฉลี่ย 2.63 ชนิดต่อคน ซึ่งส่วนใหญ่เป็น ยาแก้ปวด ยาเบาหวาน และยาลดความดันเลือด และการศึกษาของ สิรินทร ฉันทศิริกาญจน และคณะ^[20] ได้ศึกษาปัญหาในการบำบัดรักษาด้วยยาในผู้สูงอายุจำนวน 99 ราย ที่หอผู้ป่วยอายุรกรรม และศัลยกรรม โรงพยาบาลรามาริบัติ ตั้งแต่เดือนสิงหาคม - กันยายน 2544 โดยวิเคราะห์ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย ตั้งแต่วันที่เข้ารับการรักษาจนถึงวันที่จำหน่ายออกจากโรงพยาบาล ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยไม่ทราบข้อบ่งใช้ของยาร้อยละ 92 ผู้ป่วยได้รับยาในขนาดสูงเกินไปร้อยละ 55 ผู้ป่วยได้รับยาที่มีโอกาสเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาที่มีความสำคัญทางคลินิกร้อยละ 27 ผู้ป่วยมีอาการหรือโรคที่ไม่ได้รับการรักษาร้อยละ 15 ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาได้ตามแผนการรักษาได้ร้อยละ 11 และผู้ป่วยได้รับยาในรูปแบบที่ไม่เหมาะสมร้อยละ 9

ถึงแม้ว่าในประเทศไทยจะมีการศึกษาเกี่ยวกับผู้สูงอายุมากขึ้น แต่ยังไม่มีการศึกษาเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การใช้ยาในผู้สูงอายุ ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อคัดเลือกรายการยาสำหรับพิจารณาการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยสูงอายุไทย โดยศึกษาเฉพาะยาที่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ 3 ด้าน คือ ยาที่มีแนวโน้มทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (potential adverse reactions) อันตรกิริยาของยากับโรค (drug-disease interactions) และอันตรกิริยาของยากับยา (drug-drug interactions) และประเมินรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยนอกสูงอายุ โรงพยาบาลสิงห์บุรี บุคลากรการแพทย์ที่สนใจสามารถใช้รายการยาที่สร้างขึ้นในการดูแลผู้ป่วยสูงอายุ เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมในผู้สูงอายุมากขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ในการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ 2 ประการคือ

1. เพื่อคัดเลือกรายการยาสำหรับพิจารณาการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยสูงอายุไทย
2. เพื่อประเมินรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยนอกสูงอายุ โรงพยาบาลสิงห์บุรี

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเพื่อคัดเลือกรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยสูงอายุไทยโดยใช้เทคนิคเดลฟายซึ่งอาศัยการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญทางด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุชุดเดียวกันตั้งแต่เริ่มการศึกษาจนเสร็จสิ้นการศึกษา ส่วนยาที่มีความเสี่ยงสูงในวิทยานิพนธ์นี้จะพิจารณาถึงชนิดยาที่มีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในผู้สูงอายุ โดยศึกษาเฉพาะยาที่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ 3 ด้าน คือ ยาที่มีแนวโน้มทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (potential adverse reactions) อันตรกิริยาของยากับโรค (drug-disease interactions) และอันตรกิริยาของยากับยา (drug-drug interactions) เนื่องจากเป็นความเสี่ยงที่สามารถป้องกันการเกิดผลเสียต่อผู้ป่วยได้ในเบื้องต้น (primary prevention) นอกจากนี้การวิจัยนี้ได้ประเมินรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยนอกสูงอายุโรงพยาบาลสิงห์บุรีโดยเทียบกับรายการยาที่สร้างขึ้นตั้งแต่เดือนตุลาคม - พฤศจิกายน 2549 เหตุผลที่เลือกประเมินการใช้ยาที่โรงพยาบาลสิงห์บุรีเนื่องจากมีความสะดวกในการประสานงาน และสามารถเก็บข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งผู้วิจัยสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยและสามารถพัฒนาเป็นรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยสูงอายุของโรงพยาบาลสิงห์บุรี

1.4 ข้อตกลงเบื้องต้น

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาโดยใช้การพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญทางด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ ซึ่งการพิจารณาดังกล่าวจะไม่ได้รับผลกระทบจากสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงเช่น นโยบายของโรงพยาบาลแผนการรักษาของโรงพยาบาล บัญชีรายการยา ตลอดจนลักษณะของผู้ป่วยที่ผู้เชี่ยวชาญแต่ละท่านเคยมีประสบการณ์ในการตรวจรักษา เนื่องจากการพิจารณาแต่ละรอบจะได้รับการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญชุดเดิม ในส่วนของการประเมินรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยนอกสูงอายุ โรงพยาบาลสิงห์บุรี เป็นการศึกษาการใช้ยาในผู้ป่วยครั้งปัจจุบันและเป็นการศึกษาในระยะสั้น ดังนั้นการวิจัยทั้ง 2 ส่วนจึงไม่ได้รับผลกระทบจากภาวะแวดล้อมแต่อย่างใด

1.5 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

ผู้ป่วยสูงอายุไทย หมายถึง บุคคลทั้งเพศชายและหญิงที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป ที่อยู่ในเชื้อชาติไทย ซึ่งเข้ารับการรักษาด้วยยาในโรงพยาบาลในประเทศไทย

การคัดเลือกรายการยา หมายถึง กระบวนการที่ประกอบด้วยการสร้างรายการยาและการประเมินรายการยา ซึ่งในงานวิจัยนี้เป็นการสร้างรายการยาโดยใช้เทคนิคเดลฟาย หรือกระบวนการที่รวบรวมความคิดเห็นจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ จากสมาคมพฤฒาวิทยาและเวชศาสตร์ผู้สูงอายุไทย เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นมิตร่วม หรือสอดคล้อง และมีความ

ถูกต้องน่าเชื่อถือมากที่สุด โดยผู้ทำการวิจัยไม่ต้องนัดกลุ่มผู้เชี่ยวชาญให้มาประชุมกัน แต่ขอร้องให้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญแต่ละคนแสดงความคิดเห็น หรือตัดสินใจปัญหาในรูปแบบของการตอบแบบสอบถาม ส่วนการประเมินรายการยา ทำโดยนำรายการยาที่สร้างขึ้นไปประเมินการใช้ยาจากแบบเก็บข้อมูลการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ โรงพยาบาลสิงห์บุรี

การใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง หมายถึง ยาที่มีความเสี่ยงสูง (จากการปรับปรุงคำจำกัดความของ JCAHO)^[24] หมายถึง ยาแผนปัจจุบันที่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์มากกว่ายาอื่นและก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิด (drug abuse) หรือความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors) ในการวิจัยนี้จะศึกษาเฉพาะยาที่ทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ 3 ด้าน คือ ยาที่มีแนวโน้มทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (potential adverse reactions) อันตรกิริยาของยากับโรค (drug-disease interactions) และอันตรกิริยาของยากับยา (drug-drug interactions) ซึ่งได้รับการตกลงร่วมกันจากคณะผู้เชี่ยวชาญว่าเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยการใช้เทคนิคเดลฟาย

การประเมินรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง หมายถึง การประเมินการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงของแพทย์ในผู้ป่วยนอกสูงอายุ โรงพยาบาลสิงห์บุรี โดยเทียบกับรายการยาที่สร้างขึ้นซึ่งการประเมินครอบคลุมถึงการประเมินรูปแบบการสั่งใช้ยาและลักษณะของผู้ป่วยโดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่สร้างขึ้น (ดูรายละเอียดในหัวข้อ 3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและตัวอย่างในภาคผนวก ข.)

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

การวิจัยนี้สามารถคัดเลือกรายการยาสำหรับพิจารณาการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้สูงอายุไทย ซึ่งแพทย์หรือเภสัชกรสามารถใช้รายการยานี้ในการสั่งใช้ยาหรือประเมินการใช้ยาของผู้ป่วยสูงอายุ และข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยสูงอายุ โรงพยาบาลสิงห์บุรี ซึ่งสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุได้

จากข้อมูลทั้งหมดข้างต้นจะเห็นได้ว่า งานวิจัยเกี่ยวกับการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยสูงอายุมีลักษณะพิเศษและมีจำนวนมาก ซึ่งสามารถทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในบท