

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective descriptive study) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาดัชนีการของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค ที่ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ในมุมมองของผู้ให้บริการ โดยค้นหากลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่เคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค (adverse drug reaction, ADR) ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2542 ถึง 31 พฤษภาคม 2544 จากรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาของฝ่ายเภสัชกรรม รวมถึงค้นหาจากผู้ป่วยที่เจ้าหน้าที่พยาบาลประจำห้องตรวจจำได้ว่าเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว จากนั้นทบทวนประวัติการรักษาของกลุ่มตัวอย่างที่พบค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค (adverse drug event, ADE) ทั้งหมดที่เกิดขึ้นตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มใช้ยารักษาวัณโรค พร้อมทั้งรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาการและการดำเนินการที่เกิดขึ้น จากบันทึกการรักษา บันทึกการทดสอบยา บันทึกการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาของฝ่ายเภสัชกรรม รวมถึงสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง แล้วนำมาประเมินระดับความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบกับยารักษาวัณโรคที่ใช้ ด้วยแบบประเมินของ Naranjo หากผลประเมินมีระดับความสัมพันธ์ตั้งแต่ “อาจจะใช่” (possible หรือมีคะแนน ≥ 1) จะถือว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค และนำมาคำนวณดัชนีการของอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป ส่วนเหตุการณ์ที่มีระดับความสัมพันธ์ “ไม่น่าใช่” (doubtful หรือมีคะแนน ≤ 0) จะถูกคัดออกจากการศึกษา ซึ่งในการศึกษานี้ พบผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรคทั้งสิ้น 48 ราย และเมื่อประเมินด้วยแบบประเมินของ Naranjo แล้วเป็นผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรคทั้งสิ้น 44 ราย โดยเริ่มพบอาการไม่พึงประสงค์และมีดัชนีการของอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2542 แล้วรวบรวมข้อมูลถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2544 ซึ่งในระยะเวลาของการศึกษาดังกล่าว สามารถนำเสนอผลการศึกษาดังนี้

ส่วนที่ 1 ผลการวิเคราะห์องค์การของศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

ส่วนที่ 3 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

ส่วนที่ 4 ข้อมูลดัชนีการของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

ส่วนที่ 1 ผลการวิเคราะห์ห้องตรวจของศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่

ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ สังกัดสำนักงานควบคุมโรคติดต่อเขต 10 กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข ภายในประกอบด้วยงานคลินิกวัณโรค งานรังสีการแพทย์ งานชันสูตรวัณโรค งานเภสัชกรรมวัณโรค งานนิเทศติดตามและประเมินผล งานพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพ งานสังคมสงเคราะห์ และงานสารบาญและธุรการ สำหรับขั้นตอนการให้บริการตรวจรักษาผู้ป่วย ผู้ป่วยรายใหม่จะได้รับการซักประวัติ ที่ห้องบัตร เบอร์ 1 พร้อมส่งเอ็กซเรย์ปอดและตรวจเสมหะครั้งแรก (ถ้าไอนานกว่า 3 สัปดาห์) และรายงานผลต่อแพทย์เพื่อวินิจฉัยรักษาต่อไป หากผลวินิจฉัยพบว่าเป็นวัณโรค ผู้ป่วยจะได้รับการให้สุศึกษาเกี่ยวกับการปฏิบัติตัวของผู้ป่วยวัณโรค จากพยาบาลประจำห้องตรวจ เบอร์ 5 สำหรับผู้ป่วยที่มีภูมิลำเนาอยู่ในเขตอำเภอเมืองและสะดวกที่จะมารับการรักษาที่ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ทางศูนย์วัณโรคฯ จะขึ้นทะเบียนการรักษาวัณโรค (แบบ TB.03) และให้การรักษาตามแผนวัณโรคแห่งชาติ โดยส่งจ่ายยารักษาวัณโรค พร้อมให้กล่องเก็บเสมหะและนัดติดตามผลทุกเดือน เมื่อผู้ป่วยมารับยาตามนัด พยาบาลประจำห้องตรวจจะซักถามอาการต่างๆ และหากพยาบาลสงสัยว่า ผู้ป่วยมีปัญหาในการใช้ยา (drug related problem) รวมถึงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction) ผู้ป่วยจะถูกส่งพบแพทย์ เภสัชกร และตรวจทางห้องปฏิบัติการต่อไป ขึ้นอยู่กับขนาด ระดับ ลักษณะปัญหา รวมถึงดุลพินิจของพยาบาลและแพทย์เอง โดยแสดงโครงสร้าง บทบาทหน้าที่ และขั้นตอนการให้บริการตรวจรักษาผู้ป่วย ดังภาคผนวก ก (หน้า 73)

การดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรคของศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ จะเริ่มตั้งแต่การวินิจฉัยและประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ได้แก่ การซักถามอาการ ซักถามด้านความสัมพันธ์กับการใช้ยา ตรวจร่างกายผู้ป่วย อาจมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น ตรวจการทำงานของตับ ตรวจการทำงานของไต ตรวจระดับกรดยูริกในเลือด และตรวจนับเม็ดเลือด เป็นต้น สำหรับอาการผื่นคันที่ผิวหนัง ผู้ป่วยจะได้รับการทดสอบยา (drug challenge) เพื่อหาที่เป็นสาเหตุ จากนั้นจะดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา ซึ่งจะมีตั้งแต่การไม่ดำเนินการใดๆ ซึ่งมักพบในปัญหาที่ไม่รุนแรง ผู้ป่วยทนได้ หรือผู้ป่วยได้บำบัดรักษาตัวเองมาแล้ว การให้ยารักษาตามอาการ เช่น การให้วิตามินบี 6 เพื่อบรรเทาอาการชาบริเวณปลายมือปลายเท้า ให้ยาแก้ปวดเพื่อบรรเทาอาการปวดข้อ ให้ยาลดกรดเพื่อบรรเทาอาการปวดท้อง เป็นต้น นอกจากนี้อาจใช้การปรับลดขนาดยา การหยุดยาที่สงสัยและเปลี่ยนใช้ยาชนิดอื่นทดแทน การปรับเปลี่ยนเวลาในการบริหารยา หรือแบ่งขนาดยา (split dose) ตลอดจนใช้การส่งต่อ (refer) ผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลอื่น ซึ่งมักพบในปัญหาที่รุนแรง เช่น มีอาการตามัว ตัวเหลืองตาเหลือง เป็นต้น

และสุดท้ายต้องมีการดำเนินการเพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว เช่น การนัดผู้ป่วยมาพบ เพื่อติดตามอาการ และประเมินผลการดำเนินการที่ได้ให้บริการผู้ป่วยไปแล้ว ซึ่งสามารถนำมาใช้ประกอบการวินิจฉัยอาการ รวมถึงตัดสินใจดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์และการรักษา วัณโรคสำหรับผู้ป่วยต่อไป ซึ่งหากผู้ป่วยไม่มาตามนัดหรือไม่สามารถมาพบเจ้าหน้าที่ได้ ทางศูนย์ วัณโรคฯ จะจัดเจ้าหน้าที่ออกเยี่ยมผู้ป่วยดังกล่าวที่บ้าน และถ้าพบว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นยังไม่ดีขึ้น หรือมีอาการไม่พึงประสงค์ใหม่ๆ เกิดขึ้น เจ้าหน้าที่จะวินิจฉัยปัญหาและให้การดำเนินการ แก้ไขดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้นต่อไป โดยแสดงข้อมูลการดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์ของ เจ้าหน้าที่ ดังภาคผนวก ง (หน้า 89)

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ มีกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษา วัณโรคทั้งสิ้น 44 ราย เมื่อทบทวนประวัติการรักษาตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มใช้ยารักษาวัณโรค พบว่าผู้ป่วย ส่วนหนึ่งเริ่มรับยาที่ศูนย์วัณโรคฯ และอีกส่วนหนึ่งรับยาจากสถานพยาบาลอื่นแล้วมีอาการไม่พึง ประสงค์จึงถูกส่งต่อมา โดยผลการศึกษาร่วมพบอาการไม่พึงประสงค์และมีต้นทุนดำเนินการเกิดขึ้นที่ศูนย์วัณโรคฯ ตั้งแต่วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2542 และรวบรวมข้อมูลถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2544 ซึ่งในระยะเวลาของการศึกษาดังกล่าว พบว่าผู้ป่วยบางรายถูกส่งต่อไปรักษายังสถานพยาบาลอื่นๆ บางรายปฏิเสธการรักษาวัณโรคและขาดการติดต่อไป บางรายเสียชีวิต และบางรายจะยังใช้ยา รักษาวัณโรคต่อไป เพื่อให้ครบตามระบบการรักษา

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค มีจำนวน 44 ราย เป็นเพศชาย ร้อยละ 72.7 (32 ราย) เพศหญิง ร้อยละ 27.3 (12 ราย) มีอายุอยู่ระหว่าง 19-73 ปี (อายุเฉลี่ย 44.7 ปี) ซึ่งพบกลุ่มอายุ 31-40 ปีมากที่สุด คือ ร้อยละ 29.5 (13 ราย) ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยใหม่ ร้อยละ 61.4 (27 ราย) และร้อยละ 97.7 (43 ราย) ได้รับการวินิจฉัยเป็นวัณโรค ปอด สำหรับผลการตรวจหาเชื้อ เอชไอวี พบกลุ่มผู้ให้ผลบวกกับกลุ่มผู้ให้ผลลบมีจำนวนใกล้เคียงกัน คือ ร้อยละ 43.2 (19 ราย) และร้อยละ 45.5 (20 ราย) ตามลำดับ ส่วนอีกร้อยละ 11.3 (5 ราย) ไม่ระบุข้อมูล ดังตาราง 7

ตาราง 7 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค จำแนกตามเพศ อายุ ประเภทของผู้ป่วย ประเภทของวัณโรค และผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (n = 44 ราย)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	32	72.7
หญิง	12	27.3
กลุ่มอายุ (ปี)		
≤ 20	1	2.3
21-30	8	18.2
31-40	13	29.5
41-50	6	13.6
51-60	5	11.4
≥ 61	11	25.0
อายุเฉลี่ย 44.7 ปี ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 16 ปี อายุต่ำสุด 19 ปี อายุสูงสุด 73 ปี		
ประเภทของผู้ป่วย		
ใหม่	27	61.4
ล้มเหลว	8	18.2
กลับเป็นซ้ำ	3	6.8
ส่งต่อมาจากสถานพยาบาลอื่น	6	13.6
ประเภทของวัณโรค		
วัณโรคปอด	43	97.7
วัณโรคนอกปอด	1	2.3
ผลการตรวจหาการติดเชื้อ เอชไอวี		
ผลบวก	19	43.2
ผลลบ	20	45.5
ไม่ระบุข้อมูล	5	11.3

เมื่อพิจารณาตามระบบยาที่ใช้ พบว่าผู้ป่วยบางรายมีการปรับเปลี่ยนระบบยาระหว่างการรักษา ทำให้ผู้ป่วยดังกล่าวใช้ยามากกว่า 1 ระบบ ดังนั้นจึงมีกลุ่มตัวอย่างเมื่อจำแนกตามระบบยาที่ใช้รวมทั้งสิ้น 52 ราย โดยพบผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากระบบยาที่ 1 (2HRZE(S)/4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))) มากที่สุด คือ ร้อยละ 55.8 (29 ราย) และเมื่อพิจารณาตามระยะในการรักษา พบว่าผู้ป่วยบางรายสามารถเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งในการรักษาระยะเข้มข้นและระยะต่อเนื่อง จึงมีกลุ่มตัวอย่างเมื่อจำแนกตามระยะในการรักษารวมทั้งสิ้น 45 ราย โดยพบผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์ในการรักษาระยะเข้มข้น ร้อยละ 93.3 (42 ราย) มากกว่าในระยะต่อเนื่อง ซึ่งมีเพียงร้อยละ 6.7 (3 ราย) ดังตาราง 8

ตาราง 8 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค จำแนกตามระบบยาที่ใช้และระยะในการรักษา

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
ระบบยาที่ใช้		
ระบบที่ 1	29	55.8
ระบบที่ 2	8	15.4
ระบบที่ 3	3	5.8
ระบบที่ 4	12	23.0
รวม	52	100.0
ระยะในการรักษา		
ระยะเข้มข้น	42	93.3
ระยะต่อเนื่อง	3	6.7
รวม	45	100.0

หมายเหตุ ระบบยาที่ 1 ได้แก่ 2HRZE(S)/4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))

ระบบยาที่ 2 ได้แก่ 2HRZES/1HRZE /5HRE (หรือ /5H₃R₃E₃)

ระบบยาที่ 3 ได้แก่ 2HRZ (หรือ 2H₃R₃Z₃)/4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))

ระบบยาที่ 4 ได้แก่ H-alone หรือ second-line drug

โดย H แทน ไอโซไนอะซิด R แทน ไรแฟมปีซิน Z แทน พัยราซิनाไมด์

E แทน อีแรมบูทอล S แทน สเตรพโตมัยซิน T แทน ไทอะเซตตะโซน

ส่วนที่ 3 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

3.1 ระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับการใช้ยารักษาวัณโรค

การศึกษาครั้งนี้พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 151 อาการครั้ง¹ ซึ่งเมื่อประเมินความสัมพันธ์กับการใช้ยารักษาวัณโรค ด้วยแบบประเมินของ Naranjo แล้ว พบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 51.0 มีความสัมพันธ์ในระดับ “น่าจะใช่” (คะแนน 5-8) รองลงมาร้อยละ 49.0 อยู่ในระดับ “อาจจะใช่” และไม่พบความสัมพันธ์ในระดับ “ใช่แน่” (คะแนน ≥ 9) เลย ดังตาราง 9

ตาราง 9 จำนวนระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับการใช้ยารักษาวัณโรค จากการประเมินด้วยแบบประเมินของ Naranjo

ระดับความสัมพันธ์	จำนวนที่พบ (ครั้ง)	ร้อยละ
อาจจะใช่ (คะแนน 1-4)	77	51.0
น่าจะใช่ (คะแนน 5-8)	74	49.0
ใช่แน่ (คะแนน ≥ 9)	0	0
รวม	151	100.0

¹ “อาการครั้ง” ใช้บ่งบอกปริมาณหรือจำนวนของอาการไม่พึงประสงค์ คัดจากผลรวมของจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ในแต่ละครั้งที่พบ โดยไม่สนใจว่าจะมีอาการเดิมซ้ำหรือไม่ เช่น ครั้งแรกพบอาการไม่พึงประสงค์ 3 อาการ และต่อมาในครั้งที่สองมีอาการไม่พึงประสงค์แบบเดิมเกิดขึ้นใหม่อีก 2 อาการ จะนับจำนวนของอาการไม่พึงประสงค์เป็น $3+2 = 5$ อาการครั้ง

3.2 ยารักษาวัณโรคที่มีความสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ

เมื่อประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (151 อาการครั้ง) กับ ยารักษาวัณโรคแต่ละตัวที่ผู้ป่วยใช้ ด้วยแบบประเมินของ Naranjo พบอาการไม่พึงประสงค์จาก ยาพีธราซิनाไมด์ (Z) มากที่สุด (107 ครั้ง) และรองลงมาจาก ไอโซไนอะซิด (H, 104 ครั้ง) อีแธมบูทอล (E, 88 ครั้ง) ไรแฟมปีซิน (R, 83 ครั้ง) และสเตรพโตมัยซิน (S, 30 ครั้ง) ดังตาราง 10 ตาราง 10 จำนวนระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบกับยารักษาวัณโรคแต่ละตัวที่ผู้ป่วยใช้ จากการประเมินด้วยแบบประเมินของ Naranjo

ยาที่สงสัย	จำนวนระดับความสัมพันธ์ที่พบ (ครั้ง)			
	อาจจะใช่	น่าจะใช้	ใช่แน่	รวม
พีธราซิनाไมด์ (Pyrazinamide, Z)	100	7	0	107
ไอโซไนอะซิด (Isoniazid, H)	97	7	0	104
อีแธมบูทอล (Ethambutol, E)	85	3	0	88
ไรแฟมปีซิน (Rifampicin, R)	77	6	0	83
สเตรพโตมัยซิน (Streptomycin, S)	29	1	0	30
พารา-อะมิโนซาลิซิลิก แอซิด (Para-Aminosalicylic Acid, PAS)	26	2	0	28
ออฟล็อกซาซิน (Ofloxacin)	26	1	0	27
ไทอะเซตตะโซน (Thiacetazone, T)	15	0	0	15
อะมิกาซิน (Amikacin, A)	9	0	0	9
กานามัยซิน (Kanamycin, K)	7	0	0	7
สารประกอบในยาฉีดอะมิกาซิน	5	0	0	5

3.3 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ยารักษาวัณโรค

การศึกษาครั้งนี้พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 151 อาการครั้ง โดยอาการที่พบมากที่สุด 5 อันดับแรก คือ ผื่น-ตุ่มและอาการคัน พบ 32 ครั้ง อาการคลื่นไส้อาเจียน พบ 24 ครั้ง อาการวิงเวียน มึนงง เวียนหัว พบ 16 ครั้ง อาการเบื่ออาหาร-อ่อนเพลีย พบ 15 ครั้ง และอาการตัวเหลือง ตาเหลือง กับ อาการปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ พบอาการละ 8 ครั้ง ตามลำดับ

เมื่อพิจารณาอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ จำแนกตามระบบยาที่ผู้ป่วยใช้ในการรักษา ซึ่งมีผู้ป่วยบางรายใช้ยามากกว่า 1 ระบบ เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนระบบยาระหว่างการรักษา ดังนั้นเมื่อพิจารณาตามระบบยาจึงมีจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 52 ราย โดยผู้ป่วยที่รักษาด้วยระบบยาที่ 1 (2HRZE(S)/4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))) จำนวน 29 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์ 76 อาการครั้ง โดยเป็นผื่น-ตุ่มและอาการคันมากที่สุด คือ 22 ครั้ง (ร้อยละ 28.9) สำหรับผู้ป่วยที่รักษาด้วยระบบยาที่ 2 (2HRZES/1HRZE/5HRE(หรือ /5H₃R₃E₃)) จำนวน 8 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์ 12 อาการครั้ง โดยเป็นผื่น-ตุ่มและอาการคันมากที่สุด คือ 3 ครั้ง (ร้อยละ 25.0) ส่วนผู้ป่วยที่รักษาด้วยระบบยาที่ 3 (2HRZ(หรือ 2H₃R₃Z₃)/4HR (หรือ/4H₃R₃หรือ/6HT(E))) จำนวน 3 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์ 9 อาการครั้ง โดยเป็นอาการใจสั่นกับอาการวิงเวียน มึนงง เวียนหัวมากที่สุด คือ พบอาการละ 2 ครั้ง (ร้อยละ 22.2) และผู้ป่วยที่รักษาด้วยระบบยาที่ 4 (H-alone หรือ second-line drug) จำนวน 12 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์ 54 อาการครั้ง โดยเป็นอาการคลื่นไส้อาเจียนมากที่สุด คือ 12 ครั้ง (ร้อยละ 22.2) ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่พบ สามารถแสดงได้ดังตาราง 11

ตาราง 11 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ จำแนกตามระบบยา

อาการไม่พึงประสงค์	จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (ครั้ง)				
	ระบบยาที่ 1	ระบบยาที่ 2	ระบบยาที่ 3	ระบบยาที่ 4	รวม
ผื่น-คุ่ม-อาการคัน	22*	3*	1	6	32
คลื่นไส้อาเจียน	10	2	0	12*	24
วิงเวียน มึนงง เวียนหัว	5	2	2*	7	16
เบื่ออาหาร-อ่อนเพลีย	8	1	1	5	15
ตัวเหลือง ตาเหลือง	7	1	0	0	8
ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ	2	0	1	5	8
ปวดท้อง	1	0	0	4	5
ใจสั่น	1	0	2*	2	5
ท้องเสีย	1	0	1	3	5
หูอื้อ	4	1	0	0	5
ชา	1	1	0	2	4
ปวดหัว	3	0	1	0	4
ไข้	2	0	0	1	3
เจ็บปาก-ลิ้น	3	0	0	0	3
ตามัว	2	1	0	0	3
บวม	2	0	0	1	3
เคืองตา ตาแดง	1	0	0	1	2
ปวดแสบปวดร้อนผิวหนัง	0	0	0	2	2
สะลึมสะลือ	0	0	0	2	2
นอนไม่หลับ	1	0	0	0	1
ชัก	0	0	0	1	1
รวม (อาการครั้ง)	76	12	9	54	151
จำนวนผู้ใช้ระบบยา (ราย)	29	8	3	12	52

หมายเหตุ 1. * แสดงจำนวนอาการครั้งของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดในแต่ละระบบยา

2. ระบบยาที่ 1 ได้แก่ 2HRZE(S)/4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))

ระบบยาที่ 2 ได้แก่ 2HRZES/1HRZE/SHRE(หรือ /5H₃R₃E₃)

ระบบยาที่ 3 ได้แก่ 2HRZ(หรือ 2H₃R₃Z₃)/4HR (หรือ/4H₃R₃ หรือ/6HT(E))

ระบบยาที่ 4 ได้แก่ H-alone หรือ second-line drug

3.4 จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ต่อราย

การศึกษาครั้งนี้พบผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค 44 ราย มีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นรวม 151 อาการครั้ง ดังนั้นโดยเฉลี่ยแล้ว ผู้ป่วย 1 รายจะมีอาการไม่พึงประสงค์ 3.4 อาการครั้ง ซึ่งเมื่อพิจารณาจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ต่อราย พบว่าในเพศชาย และเพศหญิงมีจำนวนใกล้เคียงกัน คือ 3.5 อาการครั้ง และ 3.2 อาการครั้ง ตามลำดับ โดยผู้ป่วยในกลุ่มอายุ 41 – 50 ปี พบอาการบ่อยที่สุด คือ 5.2 อาการครั้งต่อราย และด้านประวัติการรักษา พบว่าผู้ป่วยประเภทล้มเหลวในการรักษาพบอาการบ่อยที่สุด คือ 4.9 อาการครั้งต่อราย ส่วนผู้ป่วยวัณโรคนอกปอด มีอาการไม่พึงประสงค์ 7.0 อาการครั้งต่อราย ซึ่งมากกว่าผู้ป่วยวัณโรคปอดที่มีเพียง 3.4 อาการครั้งต่อราย และในด้านผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยที่ให้ผลลบพบอาการบ่อยที่สุด 4.0 อาการครั้งต่อราย ในขณะที่ผู้ป่วยที่ให้ผลบวกมี 3.0 อาการครั้งต่อราย และผู้ป่วยที่ไม่ระบุข้อมูลมีเพียง 2.8 อาการครั้งต่อราย ดังตาราง 12

ตาราง 12 จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ต่อราย จำแนกตามเพศ อายุ ประเภทของผู้ป่วย ประเภทของวัณโรค และผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	จำนวนอาการ ไม่พึงประสงค์ (อาการครั้ง)	จำนวนอาการ ไม่พึงประสงค์ต่อราย (อาการครั้ง/ราย)
เพศ	44	151	3.4
ชาย	32	113	3.5
หญิง	12	38	3.2
กลุ่มอายุ (ปี)	44	151	3.4
≤ 20	1	1	1.0
21-30	8	22	2.8
31-40	13	55	4.2
41-50	6	31	5.2
51-60	5	17	3.4
≥ 61	11	25	2.3

ตาราง 12 จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ต่อราย จำแนกตามลักษณะเพศ อายุ ประเภทของผู้ป่วย ประเภทของวัคซีนโรค และผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	จำนวนอาการ ไม่พึงประสงค์ (อาการครั้ง)	จำนวนอาการไม่พึง ประสงค์ต่อราย (อาการครั้ง/ราย)
ประเภทของผู้ป่วย	44	151	3.4
ใหม่	27	84	3.1
ล้มเหลว	8	39	4.9
กลับเป็นซ้ำ	3	14	4.7
ส่งต่อมาจากสถาน พยาบาลอื่น	6	14	2.3
ประเภทของวัคซีนโรค	44	151	3.4
วัคซีนโรคปอด	43	144	3.4
วัคซีนโรคนอกปอด	1	7	7.0
ผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี	44	151	3.4
ผลบวก	19	57	3.0
ผลลบ	20	80	4.0
ไม่ระบุข้อมูล	5	14	2.8

เมื่อพิจารณาตามระบบยาที่ผู้ป่วยใช้ในการรักษา ซึ่งมีผู้ป่วยบางรายใช้ยามากกว่า 1 ระบบ เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนระบบยาระหว่างการรักษา จึงมีผู้ป่วยเมื่อจำแนกตามระบบยา 52 ราย พบว่า ผู้ป่วยที่รักษาด้วยระบบยาที่ 4 มีอาการไม่พึงประสงค์น้อยที่สุด คือ 4.5 อาการครั้งต่อราย และเมื่อพิจารณาตามระยะในการรักษา ซึ่งมีผู้ป่วยบางรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งในการรักษา ระยะเข้มข้น และระยะต่อเนื่อง จึงมีผู้ป่วยทั้งสิ้น 45 ราย พบว่าผู้ป่วยที่รักษาในระยะเข้มข้นมีอาการไม่พึงประสงค์ 3.5 ครั้งต่อราย ซึ่งมากกว่าในระยะต่อเนื่องที่พบเพียง 1 ครั้งต่อราย ดังตาราง 13

ตาราง 13 จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ต่อราย จำแนกตามระบบยาที่ใช้และระยะในการรักษา

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	จำนวนอาการ ไม่พึงประสงค์ (อาการครั้ง)	จำนวนอาการไม่พึง ประสงค์ต่อราย (อาการครั้ง/ราย)
ระบบยาที่ใช้	52	151	2.9
ระบบที่ 1	29	76	2.6
ระบบที่ 2	8	12	1.5
ระบบที่ 3	3	9	3.0
ระบบที่ 4	12	54	4.5
ระยะในการรักษา	45	151	3.4
ระยะเข้มข้น	42	148	3.5
ระยะต่อเนื่อง	3	3	1.0

หมายเหตุ ระบบยาที่ 1 ได้แก่ 2HRZE(S)/4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))
 ระบบยาที่ 2 ได้แก่ 2HRZES/1HRZE/5HRE (หรือ /5H₃R₃E₃)
 ระบบยาที่ 3 ได้แก่ 2HRZ (หรือ 2H₃R₃Z₃)/4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))
 ระบบยาที่ 4 ได้แก่ H-alone หรือ second-line drug
 โดย H แทน ไอโซไนอะซิด E แทน อีแธมบูทอล
 R แทน ไรแฟมปีซิน S แทน สเตรพโตมัยซิน
 Z แทน พัยราซิनाไมด์ T แทน ไทอะเซตตะโซน

ส่วนที่ 4 ข้อมูลต้นทุนดำเนินการของอาคารไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

4.1 ต้นทุนดำเนินการของอาคารไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

จากการที่ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ได้ดำเนินการต่ออาคารไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วย 44 ราย ซึ่งมีอาคารไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นรวม 151 อาคารครั้ง ทำให้เกิดต้นทุนดังนี้

ต้นทุนค่าแรง เท่ากับ 8,587.11 บาท โดยประกอบด้วยต้นทุนค่าแรงของพยาบาลประจำห้องตรวจ ร้อยละ 57.0 แพทย์ ร้อยละ 25.8 เกสซกร ร้อยละ 14.8 และเจ้าหน้าที่งานชั้นสูตร ร้อยละ 2.4 คิดเป็นอัตราส่วนของต้นทุนค่าแรงจาก พยาบาล : แพทย์ : เกสซกร : เจ้าหน้าที่งานชั้นสูตร เป็น 23 : 11 : 6 : 1 ดังตาราง 14

ตาราง 14 ต้นทุนค่าแรงจำแนกตามเจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการ

เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการ	ต้นทุนค่าแรง, บาท (ร้อยละ)	อัตราส่วน
พยาบาลประจำห้องตรวจ	4,892.41 (57.0)	23
แพทย์	2,216.49 (25.8)	11
เกสซกร	1,269.35 (14.8)	6
เจ้าหน้าที่งานชั้นสูตร	208.86 (2.4)	1
รวม	8,587.11 (100)	

ต้นทุนค่าวัสดุ เท่ากับ 4,016.10 บาท โดยประกอบด้วยต้นทุนค่าวัสดุจากการรักษาตามอาคาร ร้อยละ 41.0 การทดสอบยา ร้อยละ 33.8 และอีกร้อยละ 25.3 จากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งคิดเป็นอัตราส่วนของต้นทุนจาก การรักษาตามอาคาร : การทดสอบยา : การตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็น 1.6 : 1.3 : 1 ดังตาราง 15

ตาราง 15 ต้นทุนค่าวัสดุจำแนกตามวิธีดำเนินการ

การดำเนินการ	ต้นทุนค่าวัสดุ, บาท (ร้อยละ)	อัตราส่วน
ให้ยารักษาตามอาคาร	1,644.86 (41.0)	1.6
ทดสอบยา	1,356.30 (33.8)	1.3
ตรวจทางห้องปฏิบัติการ	1,014.94 (25.3)	1
รวม	4,016.10 (100)	

ต้นทุนดำเนินการ ซึ่งเป็นผลรวมของต้นทุนค่าแรงและต้นทุนค่าวัสดุ เท่ากับ 12,603.21 บาท โดยประกอบด้วยต้นทุนค่าแรง ร้อยละ 68.1 และต้นทุนค่าวัสดุ ร้อยละ 31.9 จึงมีต้นทุนค่าแรงสูงเป็น 2.1 เท่าของต้นทุนค่าวัสดุ ดังตาราง 16

ตาราง 16 องค์ประกอบของต้นทุนดำเนินการ

องค์ประกอบของ ต้นทุนดำเนินการ	มูลค่าต้นทุน, บาท (ร้อยละ)	อัตราส่วน
ต้นทุนค่าแรง	8,587.11 (68.1)	2.1
ต้นทุนค่าวัสดุ	4,016.10 (31.9)	1
รวม	12,603.21 (100)	

4.2 ต้นทุนดำเนินการของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค ต่อหน่วย

ศูนย์วัณโรคเขต 10 เชียงใหม่ ได้ดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วย 44 ราย ซึ่งมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นรวม 151 อาการครั้ง มีต้นทุนดำเนินการเกิดขึ้น 12,603.21 บาท ดังนั้นคิดเป็นต้นทุนดำเนินการต่อราย 286.44 บาท หรือต้นทุนดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์ 83.46 บาทต่ออาการครั้ง

4.3 ต้นทุนดำเนินการต่อราย จำแนกตามลักษณะประชากร

การศึกษานี้พบว่า ผู้ป่วยเพศชายและหญิงมีต้นทุนดำเนินการใกล้เคียงกัน คือ 291.27 และ 273.56 บาทต่อราย ตามลำดับ ในขณะที่ผู้ป่วยในกลุ่มอายุ 31 – 40 ปี มีต้นทุนดำเนินการสูงสุด คือ 403.65 บาทต่อราย เมื่อพิจารณาตามประเภทของผู้ป่วย พบว่าผู้ป่วยที่ส่งต่อมาจากสถานพยาบาลอื่น มีต้นทุนดำเนินการสูงสุด คือ 328.08 บาทต่อราย สำหรับผู้ป่วยวัณโรคในปอดและวัณโรคนอกปอดมีต้นทุนดำเนินการใกล้เคียงกัน คือ 286.54 และ 282.17 บาทต่อราย ตามลำดับ เมื่อพิจารณาตามผลการตรวจหาเชื้อเอชไอวีพบว่า ผู้ป่วยที่ให้ผลบวก มีต้นทุนดำเนินการสูงสุด คือ 343.63 บาทต่อราย ในขณะที่ผู้ป่วยที่ให้ผลลบและผู้ป่วยที่ไม่ระบุผล มีต้นทุนดำเนินการเพียง 259.20 และ 178.08 บาทต่อราย ตามลำดับ และเมื่อพิจารณาตามระยะในการรักษา ซึ่งมีผู้ป่วยบางรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งใน ระยะเข้มข้นและระยะต่อเนื่อง จึงมีกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 45 ราย พบว่าผู้ป่วยที่รักษาในระยะเข้มข้นมีต้นทุนดำเนินการเท่ากับ 295.52 บาทต่อราย ซึ่งสูงกว่าต้นทุนดำเนินการของผู้ป่วยที่รักษาในระยะต่อเนื่อง ซึ่งมีเพียง 63.8 บาทต่อราย ดังตาราง 17

ตาราง 17 ต้นทุนดำเนินการต่อราย จำแนกตามเพศ อายุ ประเภทของผู้ป่วย ประเภทของวินโรค ผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และระยะในการรักษา

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนราย	ต้นทุนดำเนินการ(บาท)	ต้นทุนดำเนินการต่อราย (บาท/ราย)
เพศ	44	12,603.21	286.44
ชาย	32	9,320.50	291.27
หญิง	12	3,282.71	273.56
กลุ่มอายุ (ปี)	44	12,603.21	286.44
≤ 20	1	257.52	257.52
21-30	8	1,911.03	238.88
31-40	13	5,247.50	403.65
41-50	6	1,874.89	312.48
51-60	5	886.02	177.20
≥ 61	11	2,426.25	220.57
ประเภทของผู้ป่วย	44	12,603.21	286.44
ใหม่	27	7,284.48	269.80
กลับมา	8	2,582.73	322.84
กลับเป็นซ้ำ	3	767.51	255.84
ส่งต่อมาจากสถานพยาบาลอื่น	6	1,968.49	328.08
ประเภทของวินโรค	44	12,603.21	286.44
วินโรคปอด	43	12,321.04	286.54
วินโรคนอกปอด	1	282.17	282.17
ผลการตรวจหาการติดเชื้อ เอชไอวี	44	12,603.21	286.44
ผลบวก	19	6,528.91	343.63
ผลลบ	20	5,183.92	259.20
ไม่ระบุข้อมูล	5	890.38	178.08

ตาราง 17 ต้นทุนดำเนินการต่อราย จำแนกตามเพศ อายุ ประเภทของผู้ป่วย ประเภทของวันโรค ผลการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และระยะในการรักษา (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนราย	ต้นทุนดำเนินการ	ต้นทุนดำเนินการต่อราย
		(บาท)	(บาท/ราย)
ระยะในการรักษา	45	12,603.21	280.07
ระยะเข้มข้น	42	12,411.96	295.52
ระยะต่อเนื่อง	3	191.25	63.75

4.4 ต้นทุนค่าวัสดุจำแนกตามระบบยา

เนื่องจากผู้ป่วยบางรายมีการเปลี่ยนแปลงระบบยาในการรักษา บางครั้งเจ้าหน้าที่จึงพบผู้ป่วยที่ยังคงมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรคระบบเดิมซึ่งยังไม่หายดี ร่วมกับเกิดอาการไม่พึงประสงค์อาการใหม่จากระบบยาที่เพิ่งเปลี่ยนใช้ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะดำเนินการต่ออาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวควบคู่กันไป ผู้ศึกษาจึงไม่สามารถจำแนกต้นทุนค่าแรง และต้นทุนดำเนินการตามระบบยาได้ ดังนั้นต้นทุนของอาการไม่พึงประสงค์เมื่อจำแนกตามระบบยาจึงนำเสนอในรูปของต้นทุนค่าวัสดุแทน โดยเมื่อพิจารณาตามระบบยาพบผู้ป่วยทั้งสิ้น 52 ราย มีอาการไม่พึงประสงค์ 151 อาการครั้ง และมีต้นทุนค่าวัสดุเกิดขึ้น 4016.10 บาท พบว่าผู้ป่วยที่รักษาด้วยระบบยาที่ 1 จะมีต้นทุนค่าวัสดุต่อรายสูงที่สุด คือ 89.29 บาท และผู้ป่วยที่รักษาด้วยระบบยาที่ 2 มีต้นทุนค่าวัสดุต่ออาการครั้งสูงที่สุด คือ 54.74 บาท ดังตาราง 18

ตาราง 18 ต้นทุนค่าวัสดุจำแนกตามระบบยา

ระบบยา	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	จำนวน อาการ-ครั้ง	ต้นทุนค่าวัสดุ (บาท)		รวมเป็น ต้นทุนค่าวัสดุ (บาท/รายการ)	ต้นทุนค่าวัสดุ ต่อรายการ (บาท/รายการ)	ต้นทุนค่าวัสดุ ต่ออาการครั้ง (บาท/อาการครั้ง)
			รายการ อาการ	ตรวจสอบยา ตรวจทางห้อง ปฏิบัติการ			
ระบบที่ 1	29	76	884.78	805.54	2,589.40	89.29	34.07
ระบบที่ 2	8	12	94.82	153.00	656.87	82.11	54.74
ระบบที่ 3	3	9	82.74	0	82.74	27.58	9.19
ระบบที่ 4	12	54	582.52	48.2	687.09	57.26	12.72
รวม	52	151	1,644.86	1,014.94	4,016.10	77.23	26.60

หมายเหตุ ระบบยาที่ 1 ได้แก่ 2HRZE (S) /4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))
 ระบบยาที่ 2 ได้แก่ 2HRZES/1HRZE/5HRE (หรือ /5H₃R₃E₃)
 ระบบยาที่ 3 ได้แก่ 2HRZ (หรือ 2H₃R₃Z₃) /4HR (หรือ /4H₃R₃ หรือ /6HT(E))
 ระบบยาที่ 4 ได้แก่ H-alone หรือ second-line drug

โดย H แทน ไอโซไนอะซิด E แทน อีแอมบูทอล
 R แทน ไรแฟมบิซิน S แทน สเตรพโตมัยซิน
 Z แทน พัยราซิโมนาไมด์ T แทน ไทอะเซตตะโซน