บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของการวิจัย

ในการให้ยาแก่ผู้ป่วยความเข้มข้นของยาที่ตำแหน่งออกฤทธิ์จะเป็นตัวบ่งชี้ว่าขนาดของยานั้นเพียงพอที่จะแสดงฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นความเข้มข้นที่สูงเกินไป จนแสดงอาการไม่พึงประสงค์ของยา แต่การจะทราบความเข้มข้นของยาที่ตำแหน่งออกฤทธิ์นั้นไม่ใช่เรื่องง่าย จากความเข้มข้นของยาในเลือดจะมีความสัมพันธ์กับความเข้มข้นของยาในตำแหน่งออกฤทธิ์ ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงใช้การเจาะเลือด เพื่อหาระดับความเข้มข้นของยาในเลือดแทนเพื่อคาดการณ์ผลทางเภสัชวิทยา และเพื่อดูการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วยรวมถึงการปรับขนาดยาและแผนการใช้ยา

ยาฟีนิตอยด์ เป็นยารักษาอาการชักที่ทำนายความสัมพันธ์ระหว่างขนาดของยาที่ได้รับกับผลของการรักษาได้ยาก เนื่องจากยามีการขจัดที่ตับแบบ non-linear pharmacokinetic ที่อิ่มตัวในระดับของยาที่ให้ผลในการรักษา และยาดังกล่าวมีดัชนีการรักษา (Therapeutic Index) ที่แคบ (10-20 mg/L) ซึ่งการปรับขนาดยาเพียงเล็กน้อย เพื่อรักษาระดับยาไว้ก็สามารถเปลี่ยนความเข้มข้นของยาที่ภาวะความเข้มข้นของยาคงที่ (Steady State) ได้มาก ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงใช้การเจาะเลือดวัดระดับยาที่ระดับยาคงที่ (Steady State) ในเลือดแทนการใช้สมการอย่างง่าย เพื่อช่วยให้แพทย์ตัดสินใจเลือก หรือปรับเปลี่ยนขนาดวิธีการใช้ยาฟีนิดอยด์ที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคนได้ถูกต้องมากยิ่งขึ้น

ปัจจุบันการบริการด้านนี้ในประเทศไทยยังมีไม่มากนักอาจเป็นเพราะมีข้อจำกัดหลายประการจึงควรได้มีการติดตามศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์มาพิจารณาส่งเสริมการพัฒนาระบบบริการด้านนี้ให้กว้างขวางยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ของโครงงานวิจัย

1. เพื่อจัดตั้งระบบงานบริการตรวจติดตามวัดระดับยาฟีนิตอยด์ในเลือดของผู้ป่วย ณ โรงพยาบาลพุทธชินราช
2. เพื่อศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ และ เภสัชพลศาสตร์ ของ ฟีนิดอยด์ ในผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาในโรงพยาบาลพุทธชินราช
3. เพื่อเป็นแนวทางในการติดตามการใช้ยา ฟีนิตอยด์ ในผู้ป่วย และนำข้อมูลที่ได้มาช่วยในการปรับเปลี่ยนขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย
4. เพื่อเป็นแนวทางในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอบเขตของการวิจัย

ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ของยาฟีนิดอยด์ของผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาในโรงพยาบาลพุทธชินราชระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2542 ถึงเดือนมกราคม พ.ศ. 2543

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีการจัดตั้งระบบงานตรวจติดตามวัดระดับยาฟีนิตอยด์ในเลือด ณ โรงพยาบาลพุทธชินราช
2. ทราบระดับยาฟีนิตอยด์ในเลือดที่แน่นอนของผู้ป่วยแต่ละคน แล้วนำค่าที่ได้ มาช่วยให้แพทย์พิจารณาปรับเปลี่ยนขนาดการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละคน
3. ทราบค่าเภสัชจลนศาสตร์ของฟีนิตอยด์ของผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาในโรงพยาบาลพุทธชินราช
4. สนับสนุนงานเภสัชกรรมคลินิกในส่วนของการติดตามระดับยาในเลือดเพื่อให้การรักษามีประสิทธิภาพสูงสุด เกิดผลข้างเคียงน้อยที่สุด
5. การศึกษานี้จะเป็นแนวทางในการนำวิธีตรวจวัดระดับยาฟีนิตอยด์ในเลือดผู้ป่วย และเป็นแนวทางในการศึกษาต่อไปเพื่อหาค่าเภสัชจลนศาสตร์ของประชากรที่เป็นคนไทย
6. เพิ่มทักษะในการใช้เครื่องมือ aca® Star และ TDx analyzer ในการวัดระดับยาในเลือด

ระยะเวลาในการทำวิจัย

ทำการศึกษาและเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ.2542 ถึง เดือนมกราคม พ.ศ.2543

วิธีวิจัย

1. ค้นคว้าเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. **เตรียมห้องปฏิบัติการ เทคนิค เครื่องมือ อุปกรณ์ และเอกสารที่จำเป็นสำหรับการเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์**
4. **เก็บตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยมาวิเคราะห์หาระดับยาในเลือดโดยใช้เครื่อง aca® Star หรือ TDx analyzer พร้อมกับเก็บข้อมูลทั่ว ๆไปและผลการรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย**
4. **รวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ผล**
5. **สรุปผลการวิจัย**

แผนการดำเนินงาน

ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย	พ.ศ. 2542						พ.ศ. 2543		
	มิย.	กค.	สค.	กย.	ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.
1. เตรียมห้องปฏิบัติการและเครื่องมือต่าง ๆ	←	→							
2. เก็บตัวอย่างเลือดและวิเคราะห์ตัวอย่าง พร้อมเก็บข้อมูลด้านอื่น ๆที่เกี่ยวข้อง		←						→	
3. วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผล							←	→	
4. เขียนรายงานการวิจัย								←	→

สถานที่ทำการทดลอง / หรือเก็บข้อมูล

-คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
-โรงพยาบาลพุทธชินราช จ. พิษณุโลก

คำสำคัญ

Therapeutic drug monitoring, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, Phenytoin, Dilantin®