บทที่ 1
บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหา

โรคเอดส์เป็นโรคที่เกิดจากการมีภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิดเสื่อม เนื่องจากการติดเชื้อ human immunodeficiency virus (HIV) โดยพบมีการแพร่ระบาดอย่างรวดเร็วก่อให้เกิดปัญหาทางเศรษฐกิจ สังคม และทางสาธารณสุข สำหรับสถานการณ์เอดส์ในประเทศไทย ศูนย์ข้อมูลทางระบาดวิทยา สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคได้รับรายงานผู้ป่วยเอดส์และผู้ติดเชื้อที่มีอาการตั้งแต่ พ.ศ.2527 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2546 รวมทั้งสิ้น 312,429 ราย[1] โรคติดเชื้อ HIV มีการติดต่อกันได้จากการมีเพศสัมพันธ์ การได้รับเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดที่มีเชื้อ HIV จากมารดาสู่ทารก และการใช้เข็มฉีดยาหรือถูกของมีคมที่มีการปนเปื้อนเชื้อ HIV ซึ่งผู้ป่วยโรคเอดส์จะมีภูมิต้านทานชนิดพึ่งเซลล์ (cell-mediated immunity) ต่ำเนื่องจากมีจำนวนเซลล์ lymphocyte ชนิด helper T cell (CD_4) ลดลง ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อฉวยโอกาส โดยโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่พบบ่อยที่สุดในประเทศไทย 5 อันดับแรก เรียงตามลำดับได้ดังนี้ 1) *Mycobacterium tuberculosis*, pulmonary หรือ extrapulmonary จำนวน 62,726 ราย 2) *Pneumocystis carinii* Pneumonia (PCP) จำนวน 48,574 ราย 3) Cryptococcosis จำนวน 38,464 ราย 4) Candidiasis ของหลอดลมหรือปอด จำนวน 11,974 ราย และ 5) Pneumonia recurrent (มีการติดเชื้อมากกว่า 1 ครั้งใน 1 ปี) จำนวน 8,425 ราย (ร้อยละ 25.5, 18.6, 14.8, 4.6 และ 3.2 ตามลำดับ)[1] จากอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่พบมาก ส่งผลให้กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ได้จัดทำแนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ HIV และผู้ป่วยโรคเอดส์เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทย มีการแนะนำให้ใช้ยาเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาสหลายชนิด เช่น การใช้ cotrimoxazole เพื่อป้องกัน PCP หรือการใช้ fluconazole เพื่อป้องกัน Cryptococcosis เป็นต้น[2]

ในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษาโรคเอดส์ให้หายขาดได้ รวมทั้งยังไม่มีวัคซีนที่ใช้ในการป้องกัน ดังนั้น การรักษาที่มีความสำคัญคือการใช้ยาต้านไวรัส ซึ่งแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่ม nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) เช่น zidovudine (AZT), stavudine (d4T), lamivudine (3TC) กลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) เช่น nevirapine (NVP), efavirenz (EFV) และกลุ่ม protease inhibitors (PIs) เช่น indinavir (IDV), ritonavir (RTV) และ lopinavir (LPV) เป็นต้น

Department of health and human services (DHHS) และ Henry J Kaiser family foundation ได้แนะนำให้ใช้ NRTIs 2 ชนิด ร่วมกับ NNRTIs หรือ PIs 1 ชนิด เป็นอันดับแรกสำหรับการรักษา[3] เนื่องจากการใช้ยา antiretroviral เพียง 1 ชนิด หรือ 2 ชนิดอาจมีผลทำให้เชื้อดื้อยาได้ภายใน 6 เดือนถึง 3 ปี หรืออาจไม่ได้ผลในการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องมาก ๆ การใช้ยาหลายชนิดร่วมกันถึงแม้จะมีประโยชน์แต่บางครั้งก็อาจพบการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (drug-related problems; DRPs) มีการศึกษาถึงความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยากับอัตราการเกิดโรคและอัตราการตาย พบว่ามีความสัมพันธ์กัน โดยการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา อาจนำไปสู่การรักษาที่ล้มเหลว การทำให้ผู้ป่วยต้องกลับมาพบแพทย์ การกลับเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น ต้องได้รับการดูแลเร่งด่วน เข้าห้องฉุกเฉิน จนนำไปถึงการเสียชีวิต

และทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้นอีกด้วย[4] Santos MD และคณะ ได้ทำการศึกษาถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในผู้ป่วยติดเชื้อ HIV พบว่า 1 ใน 3 ของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาและประมาณร้อยละ 50 เป็นปัญหาที่เกิดจากมีอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา (adverse drug reaction)[5] เนื่องจากยา antiretroviral เป็นยาที่มีโอกาสเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ได้มาก ซึ่งอาจมีผลทำให้ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา ส่งผลทำให้ประสิทธิภาพของการใช้ยาลดลง ดังการศึกษาของ Casado JL และคณะ ซึ่งทำการศึกษาถึงความเสี่ยงที่ทำให้เกิดความล้มเหลวในการใช้ยากลุ่ม PIs ในผู้ป่วย 282 คน พบว่าการไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาเนื่องจากไม่สามารถทนต่ออาการข้างเคียงและมีการใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน เท่ากับร้อยละ 35 และ 22 ตามลำดับ[6] Belzer ME และคณะ ทำการศึกษาถึงความร่วมมือในการใช้ยา antiretroviral ในผู้ป่วยกลุ่มวัยรุ่น (adolescents) ที่ติดเชื้อ HIV ซึ่งพบว่ามีเพียงร้อยละ 61 ของผู้เข้าร่วมการศึกษาที่ให้ความร่วมมือในการใช้ยามากกว่าร้อยละ 90 ซึ่งสาเหตุสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้ให้ความร่วมมือในการใช้ยา คือจำนวนของยามากเกินไป (too many pills)[7] นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาของ Foisy M และคณะ ซึ่งศึกษาถึงการให้บริบาลเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ที่ได้รับ highly active antiretroviral therapy (HAART) จำนวน 45 คน ผลการศึกษาพบว่า เภสัชกรสามารถค้นหาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (drug-related problems; DRPs) และแก้ไขปัญหาได้ดังนี้ 1) การเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา 22 ครั้ง 2) การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา-ยาและยา-อาหาร จำนวน 16 ครั้ง 3) การต้องปรับขนาดการใช้ยา จำนวน 4 ครั้ง 4) การเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย 9 ครั้ง 5) การได้รับยาซึ่งไม่มีข้อบ่งใช้ในระยะยาว (drugs no longer indicated) 5 ครั้ง 6) การได้รับยาสำหรับสภาวะอื่น ๆ (drugs indicated for other conditions) จำนวน 17 ครั้ง ดังนั้น การให้บริบาลเภสัชกรรมโดยการสังเกตโดยตรงในผู้ป่วยที่ได้รับ HAART ทำให้เภสัชกรสามารถค้นหาและแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาได้ถึง 73 ปัญหา และสามารถเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาได้อีกด้วย[8]

ในปี พ.ศ. 2545 องค์การเภสัชกรรมได้ผลิตยา GPO-VIR®S30 และ GPO-VIR®S40 โดยที่ GPO-VIR®S30 ใน 1 เม็ดจะประกอบด้วย d4T 30 mg, 3TC 150 mg และ NVP 200 mg และ GPO-VIR®S40 ใน 1 เม็ดจะประกอบด้วย d4T 40 mg, 3TC 150 mg และ NVP 200 mg โดยได้มีการนำยาดังกล่าวมาใช้กับผู้ป่วยติดเชื้อ HIV และผู้ป่วยเอดส์ที่เข้าร่วมในโครงการพัฒนาระบบบริการและติดตามผลการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในผู้ใหญ่ (Access To Care; ATC) และหากพบว่าผู้ป่วยมีอาการแพ้ยา NVP จะเปลี่ยนจากยา GPO-VIR® ซึ่งเป็นสูตรรวมมาเป็นสูตรที่ให้ EFV, d4T และ 3TC แทน

จากการศึกษาที่ผ่านมา คณะผู้วิจัยมีความสนใจศึกษาถึงการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในผู้ป่วยติดเชื้อ HIV และผู้ป่วยโรคเอดส์ที่เข้าร่วมโครงการ ATC ของโรงพยาบาลบางระกำ จังหวัดพิษณุโลก เพื่อค้นหาปัญหาที่เกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อทราบถึงความชุก ประเภทและความรุนแรงของปัญหา เพื่อเป็นแนวทางในการป้องกันและลดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาของผู้ป่วยติดเชื้อ HIV และผู้ป่วยโรคเอดส์ และให้เกิดประโยชน์สูงสุดจากการได้รับยา

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในผู้ป่วยโรคเอดส์

ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective study) ระหว่างเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2545 ถึง กรกฎาคม พ.ศ. 2546 และแบบไปข้างหน้า (prospective study) ระหว่างเดือน สิงหาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2546 ในผู้ป่วยโรคเอดส์ที่เข้าร่วมโครงการ ATC ของโรงพยาบาลบางระกำ โรงพยาบาลบางระกำ อำเภอบางระกำ จังหวัดพิษณุโลก

วิธีการดำเนินการศึกษา

1. ค้นคว้าและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. จัดทำแบบบันทึกประวัติข้อมูลผู้ป่วย และแบบบันทึกปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
3. กำหนดเกณฑ์จำแนกประเภทของปัญหาและเกณฑ์ประเมินความรุนแรงของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
4. เก็บข้อมูลผู้ป่วยจาก OPD card และการสัมภาษณ์
5. ค้นหาปัญหา จำแนกประเภทและประเมินความรุนแรงของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาตามเกณฑ์ที่กำหนดลงในแบบบันทึก
6. วิเคราะห์ข้อมูล
7. สรุปและประเมินผลการวิจัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบความชุกของการเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
2. ทราบประเภทและความรุนแรงของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
3. ทราบแนวทางแก้ไข และป้องกันปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
4. เกิดทักษะและมีประสบการณ์ในการทำงานวิจัย ซึ่งสามารถใช้เป็นแนวทางในการทำงานวิจัยขั้นสูงต่อไป

ระยะเวลาที่ทำการศึกษา

ระหว่างเดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2546 – กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2547