

การศึกษาผลของการบริหารทางเภสัชกรรมต่อประสิทธิภาพการรักษาด้วยยาต้านไวรัสตับอักเสบบีชนิดใหม่ (Direct-Acting Antivirals: DAAs) ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี โรงพยาบาลมุกดาหาร

ภคพล นิลกาญจน์^{1*}

¹ เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลมุกดาหาร อำเภอเมือง จังหวัดมุกดาหาร

* ติดต่อผู้พิมพ์: ภคพล นิลกาญจน์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลมุกดาหาร

อีเมล: Pakapol.nilg@gmail.com

บทคัดย่อ

การศึกษาผลของการบริหารทางเภสัชกรรมต่อประสิทธิภาพการรักษาด้วยยาต้านไวรัสตับอักเสบบีชนิดใหม่ (Direct-Acting Antivirals: DAAs) ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี โรงพยาบาลมุกดาหาร

ภคพล นิลกาญจน์^{1*}

ว. เภสัชศาสตร์อีสาน 2569;22(2):1-13

รับบทความ: 28 มกราคม 2569

แก้ไขบทความ: 7 สิงหาคม 2569

ตอบรับ: 14 สิงหาคม 2569

การศึกษาในต่างประเทศยืนยันประสิทธิภาพของการบริหารทางเภสัชกรรมต่อการรักษาไวรัสตับอักเสบบี แต่ข้อมูลในประเทศไทยยังมีจำกัด **วัตถุประสงค์:** เปรียบเทียบอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (Sustained virological response at 12 weeks: SVR12) ระหว่างกลุ่มบริหารทางเภสัชกรรมกับกลุ่มควบคุม และประเมินความร่วมมือในการใช้ยา ปัญหาจากการใช้ยา (Drug-related problems: DRPs) และความปลอดภัยเฉพาะในกลุ่มบริหารทางเภสัชกรรม **วิธีดำเนินการวิจัย:** การวิจัยเชิงกึ่งทดลองเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมย้อนหลัง (Quasi-experimental study with historical control group) ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีที่ได้รับการรักษาด้วยยา Direct-acting antivirals (DAAs) ณ คลินิกไวรัสตับอักเสบบี โรงพยาบาลมุกดาหาร แบ่งเป็นกลุ่มควบคุมย้อนหลังที่รักษาตามมาตรฐาน (1 สิงหาคม 2566 – 31 กรกฎาคม 2567) และกลุ่มบริหารทางเภสัชกรรม (1 ตุลาคม 2567 – 30 กันยายน 2568) ซึ่งได้รับการบริหารทางเภสัชกรรม ประกอบด้วย การซักประวัติการใช้ยา การให้ความรู้ การประเมินความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบประเมิน Medication Adherence Scale for Thais (MAST) การตรวจสอบอันตรายกิริยาระหว่างยา การจัดการปัญหาจากการใช้ยา และการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา **ผลการวิจัย:** กลุ่มบริหารทางเภสัชกรรม ($n = 74$) มีอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) ร้อยละ 98.65 เทียบกับกลุ่มควบคุม ($n = 71$) ร้อยละ 97.18 ผลต่างความเสี่ยงร้อยละ 1.47 (95% CI: -4.79–8.44) เมื่อปรับปัจจัยเพศและค่าเม็ดเลือดขาวเริ่มต้นด้วย Multivariable logistic regression พบว่า SVR12 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (adjusted odds ratio = 2.25; 95% CI: 0.18–28.37; $p = 0.532$) กลุ่มบริหารทางเภสัชกรรมมีความร่วมมือในการใช้ยา (median MAST score = 40; IQR = 0; range, 35–40) พบ DRPs 15 เหตุการณ์ในผู้ป่วย 14 ราย (ร้อยละ 18.92) โดยข้อเสนอแนะได้รับการยอมรับและแก้ไขสำเร็จทั้งหมด และไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับรุนแรง (Grade 3–5) **สรุปผลการวิจัย:** อัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มบริหารทางเภสัชกรรมและกลุ่มควบคุม ขณะที่กลุ่มบริหารทางเภสัชกรรมมีความร่วมมือในการใช้ยา ปัญหาจากการใช้ยาได้รับการแก้ไขทั้งหมดและไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับรุนแรง อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์ดังกล่าวไม่ได้เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม

คำสำคัญ: การบริหารทางเภสัชกรรม, ไวรัสตับอักเสบบี, ยาต้านไวรัสกลุ่ม DAAs, อัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์



The Impact of Pharmaceutical Care on the Efficacy of Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Patients at Mukdahan Hospital

Pakapol Nilgan^{1*}

¹ Department of Pharmacy, Mukdahan Hospital, Mukdahan

*Corresponding author: Pakapol Nilgan, Pharmacy Department, Mukdahan Hospital

E-mail: Pakapol.nilg@gmail.com

Abstract

The Impact of Pharmaceutical Care on the Efficacy of Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Patients at Mukdahan Hospital

Pakapol Nilgan^{1*}

IJPS, 2026;22(2):1-13

Received: 28 January 2026

Revised: 7 August 2026

Accepted: 14 August 2026

International studies have confirmed the efficacy of pharmaceutical care in the treatment of hepatitis C; however, data within the Thai context remain limited. **Objective:** This study aimed to compare the sustained virological response at 12 weeks (SVR12) between the pharmaceutical care (PC) group and the control group, and to evaluate, within the PC group, medication adherence, drug-related problems (DRPs), and safety. **Methods:** A quasi-experimental study with a historical control group was conducted among hepatitis C patients receiving direct-acting antivirals (DAAs) at the Hepatitis Clinic, Mukdahan Hospital. Patients were divided into a historical control group receiving standard care (1 August 2023 – 31 July 2024) and a PC group receiving pharmacist-delivered care (1 October 2024 – 30 September 2025), which comprised medication history review, patient education, assessment of medication adherence using the Medication Adherence Scale for Thais (MAST), identification and management of drug interactions, DRP management, and monitoring of adverse drug events (ADEs). **Results:** The PC group (n = 74) had an SVR12 rate of 98.65% compared with 97.18% in the control group (n = 71) (risk difference, 1.47%; 95% CI, -4.79 to 8.44). After adjusting for sex and baseline white blood cell count using multivariable logistic regression, SVR12 did not differ significantly between groups (adjusted OR, 2.25; 95% CI, 0.18–28.37; *p* = 0.532). The PC group demonstrated medication adherence (median MAST score = 40; IQR = 0; range, 35–40). Fifteen DRPs were identified in 14 patients (18.92%); all pharmacist interventions were accepted, and all DRPs were resolved. No severe ADEs (Grade 3–5) were observed. **Conclusion:** The SVR12 rate did not differ significantly between the PC and control groups. Within the PC group, patients demonstrated medication adherence, drug-related problems were fully resolved, and no severe adverse events were observed. However, these outcomes were not compared with the control group.

Keywords: Pharmaceutical care, Hepatitis C, Direct-acting antivirals (DAAs), Sustained Virological Response at 12 weeks

บทนำ

โรคไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C) จัดเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญในระดับโลก มีสาเหตุหลักจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C virus: HCV) ผ่านการสัมผัสเลือด โดยเฉพาะการใช้อุปกรณ์ฉีดยาที่ไม่ปลอดภัย การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในระยะเฉียบพลัน (Acute HCV infection) ส่วนใหญ่ไม่แสดงอาการทางคลินิก ส่งผลให้ผู้ป่วยประมาณร้อยละ 70 พัฒนาเข้าสู่ภาวะการติดเชื้อเรื้อรัง (Chronic HCV infection) ขณะที่ผู้ป่วยเพียงร้อยละ 30 เท่านั้นที่สามารถกำจัดเชื้อออกจากร่างกายเองได้ (Spontaneous viral clearance) ภายในระยะเวลา 6 เดือนโดยไม่ต้องเข้ารับการรักษา ภาวะการติดเชื้อเรื้อรังจะนำไปสู่การทำลายเนื้อเยื่อตับอย่างต่อเนื่อง เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะตับแข็ง (Cirrhosis) ร้อยละ 15–30 ภายในระยะเวลา 20 ปี และพัฒนาเป็นมะเร็งตับ (Hepatocellular carcinoma) ในที่สุด รายงานฉบับล่าสุดขององค์การอนามัยโลกอ้างอิงข้อมูลในปี พ.ศ. 2565 ประมาณการผู้เสียชีวิตจากสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับไวรัสตับอักเสบซีสูงถึง 242,000 คนทั่วโลก (World Health Organization, 2025)

ในเชิงระบาดวิทยา WHO รายงานพบผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังประมาณ 50 ล้านคนทั่วโลก และพบผู้ติดเชื้อรายใหม่เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 1 ล้านคนต่อปี (World Health Organization, 2025) โดยในปี พ.ศ. 2562 ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และแปซิฟิกตะวันตกมีรายงานพบผู้ติดเชื้อรายใหม่สูงที่สุด สำหรับสถานการณ์ในประเทศไทย พบความชุกของผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ร้อยละ 0.39 ของประชากร หรือประมาณการจำนวนผู้ป่วยสูงถึง 356,670 รายทั่วประเทศ (Department of Disease Control, 2023) แม้ในปัจจุบันจะยังไม่มียาป้องกันที่มีประสิทธิภาพ แต่ด้วยยาต้านไวรัสกลุ่ม Direct-acting antivirals (DAAs) ซึ่งเป็นยารับประทานที่ออกฤทธิ์จำเพาะ มีระยะเวลาการรักษาสั้น และผลข้างเคียงต่ำ ทำให้เพิ่มอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (Sustained virological response at 12 weeks: SVR12) ได้สูงมากกว่าร้อยละ 95 (World Health Organization, 2025)

สำหรับประเทศไทย ยาสูตรผสม Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL) จัดเป็นยาหลักในบัญชียาหลักแห่งชาติ (บัญชี ง) (National Drug System Development Committee, 2024) และนับเป็นยารักษาหลักที่ใช้ในระบบสุขภาพของประเทศไทย รวมถึงโรงพยาบาลมุกดาหาร (Department of Disease Control, 2023) แม้ยาดังกล่าวจะมีความปลอดภัยสูง แต่มีอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย เช่น ปวดศีรษะ (ร้อยละ 29) อ่อนเพลีย

(ร้อยละ 21) และคลื่นไส้ (ร้อยละ 13) (Jacobson *et al.*, 2023) ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสม่ำเสมอในการรับประทานยา นอกจากนี้ SOF/VEL ยังมีข้อจำกัดสำคัญด้านอันตรกิริยาระหว่างยา (Drug interactions) กับยาในกลุ่มที่ใช้บ่อย เช่น ยาลดกรด ยาแก้ชัก และยาลดไขมัน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อระดับยาต้านไวรัสลดต่ำลงจนการรักษาล้มเหลว (Yotharak and Boonlue, 2023)

ด้วยเหตุผลดังกล่าว เกสัชกรจึงมีบทบาทสำคัญในการให้บริการบริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อประเมินและจัดการปัญหาจากการใช้ยา (Drug-related problems: DRPs) และการส่งเสริมความร่วมมือในการใช้ยา (Medication adherence) เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงสุดจากการรักษา (Yotharak and Boonlue, 2023) สอดคล้องกับการศึกษาในต่างประเทศที่ยืนยันว่าการให้คำแนะนำโดยเภสัชกรช่วยเพิ่มอัตราการรักษาหายขาดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Ali *et al.*, 2019) อย่างไรก็ตาม หลักฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวกับการบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยที่ได้รับยา DAAs ในบริบทของประเทศไทยยังมีอยู่อย่างจำกัด ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาแนวทางการบริบาลทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วย ณ คลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลมุกดาหาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลของการบริบาลทางเภสัชกรรมต่ออัตราการหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐานในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีที่ได้รับยา DAAs รวมถึงประเมินความร่วมมือในการใช้ยา ปัญหาจากการใช้ยา (Drug-related problems) และความปลอดภัย (Safety) ในกลุ่มบริบาลทางเภสัชกรรม

วิธีดำเนินการวิจัย

การออกแบบการศึกษา: การศึกษาครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงกึ่งทดลองเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมย้อนหลัง (Quasi-experimental study with historical control group) เพื่อประเมินผลของการบริบาลทางเภสัชกรรมต่ออัตราการรักษาหายขาดในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสกลุ่ม Direct-acting antivirals (DAAs) ณ คลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลมุกดาหาร โดยมีตัวชี้วัดหลัก (Primary outcome) คือ อัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มควบคุมย้อนหลังที่รักษาตามมาตรฐานและกลุ่มแทรกแซงที่ได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรม ควบคู่กับการรักษาตามมาตรฐาน และตัวชี้วัดรอง (Secondary outcomes) ได้แก่ ความร่วมมือในการใช้ยา ปัญหาจากการใช้ยา และความปลอดภัย โดยประเมินเฉพาะในกลุ่มบริบาลทางเภสัชกรรมเท่านั้น เนื่องจากต้องอาศัยการสัมภาษณ์เชิงรุกและการ

ติดตามข้อมูลอย่างใกล้ชิดซึ่งไม่สามารถดำเนินการได้ในกลุ่มควบคุมย้อนหลัง ทั้งนี้ การวิจัยได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมุกดาหาร จังหวัดมุกดาหาร เลขที่อนุมัติ MEC 03/68 ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง: คำนวณจากสูตรสำหรับการทดสอบความแตกต่างของสัดส่วน 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน (Independent proportions) ที่ระดับนัยสำคัญ $\alpha = 0.05$ (Two-sided) และกำลังทดสอบร้อยละ 80 กำหนดอัตราส่วนระหว่างกลุ่มควบคุมต่อกลุ่มแทรกแซงเท่ากับ 1:1 ($r = 1$) โดยอ้างอิงอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) จากการศึกษาของ Ali และคณะ ซึ่งพบสัดส่วนในกลุ่มควบคุม (p_1) เท่ากับร้อยละ 69.3 และกลุ่มแทรกแซง (p_2) เท่ากับร้อยละ 86.0 (Ali *et al.*, 2019) ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างขั้นต่ำกลุ่มละ 109 ราย กำหนดอัตราการสูญเสีย (Drop-out) ร้อยละ 10 จึงกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างที่จะจัดเก็บข้อมูลกลุ่มละ 122 ราย รวมขนาดกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 244 ราย

การเลือกกลุ่มตัวอย่าง แบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จากผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีทุกรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสกลุ่ม DAAs ในคลินิกดังกล่าว โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

1. กลุ่มควบคุมย้อนหลัง (Historical control group)

คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม 2566 ถึง 31 กรกฎาคม 2567

2. กลุ่มแทรกแซง (Intervention group) คือ ผู้ป่วยที่

ได้รับการบริหารทางเภสัชกรรมควบคู่กับการรักษาตามมาตรฐาน ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2567 ถึง 30 กันยายน 2568

เกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion criteria)

ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และเริ่มการรักษาด้วยยาต้านไวรัสกลุ่ม DAAs

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ไม่สมัครใจยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (เฉพาะกลุ่มแทรกแซง)
2. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการบริบาลทางเภสัชกรรม (เฉพาะกลุ่มแทรกแซง)
3. ผู้ป่วยสูญหายจากการติดตามผล (Lost to follow-up)
4. ผู้ป่วยที่มีข้อมูลทางคลินิกหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่ครบถ้วนตามต้องการของการวิจัย
5. ผู้ป่วยที่หยุดยาเนื่องจากโรคร่วมกำเริบรุนแรงหรือเสียชีวิต

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและขั้นตอนการสร้างเครื่องมือ:

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยแบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก

1. เครื่องมือดำเนินการ ผู้วิจัยได้พัฒนา “คู่มือประจำตัวผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีที่ได้รับยา DAAs คลินิกไวรัสตับอักเสบบี โรงพยาบาลมุกดาหาร” ใช้เป็นเครื่องมือมาตรฐานในการให้บริบาลทางเภสัชกรรม คู่มือดังกล่าวผ่านการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา (Content validity) ตามระเบียบวิธีของ Rovinelli และ Hambleton จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน โดยกำหนดเกณฑ์การยอมรับข้อคำถามที่มีค่าดัชนีความสอดคล้อง (Index of Item-Objective Congruence; IOC) ตั้งแต่ 0.50 ขึ้นไป (Rovinelli and Hambleton, 1977) เนื้อหาภายในประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐานเรื่องโรคและเป้าหมายการรักษา วิธีการรับประทานยาและข้อควรปฏิบัติขณะใช้ยา การเก็บรักษา ยา อาการไม่พึงประสงค์จากยาและการจัดการเบื้องต้น และอันตรายระหว่างยา

2. เครื่องมือในการเก็บข้อมูล ผู้วิจัยได้พัฒนาแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานและแบบบันทึกผลลัพธ์การวิจัยครอบคลุม 4 ด้าน ได้แก่

(1) ด้านผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcomes)

ประเมินอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) ซึ่งหมายถึงการตรวจไม่พบเชื้อ HCV ในกระแสเลือด ณ สัปดาห์ที่ 12 หลังสิ้นสุดการรักษาตามแนวทางของกรมควบคุมโรค (Department of Disease Control, 2023) ทั้งนี้ เกณฑ์การรายงานผลตรวจไม่พบเชื้อของห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลมุกดาหาร คือ ผู้ป่วยที่มีค่า HCV RNA viral load น้อยกว่า 12 IU/mL

(2) ด้านความร่วมมือในการใช้ยา ประเมินผ่านแบบวัด

Medication Adherence Scale for Thais (MAST) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ผ่านการตรวจสอบความตรงและความเที่ยงสำหรับวัดความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วยชาวไทย แบบวัดประกอบด้วยคำถามจำนวน 8 ข้อ ข้อละ 0-5 คะแนน รวมคะแนนดิบ 0-40 คะแนน คำนวณคะแนน MAST ด้วยสูตร 40 - คะแนนดิบที่ได้ ผู้ป่วยที่ได้คะแนน MAST มากกว่าหรือเท่ากับ 34 คะแนน ถือว่ามีความร่วมมือในการใช้ยา (Jongwilakasem and Lerkiatbundit, 2021) โดยได้รับอนุมัติการใช้เครื่องมือจากผู้พัฒนาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนการดำเนินการเก็บข้อมูล

(3) ด้านปัญหาจากการใช้ยา ประเมินและจำแนกสาเหตุ

ของปัญหา (Causes) การจัดการปัญหาโดยเภสัชกร (Intervention) การยอมรับข้อเสนอนะของแพทย์และผู้ป่วย (Acceptance) และผลลัพธ์ของการแก้ไขปัญหา (Outcome) ตามระบบของ

Pharmaceutical Care Network Europe version 9.1 (PCNE V9.1) (Pharmaceutical Care Network Europe Association, 2020) โดยเภสัชกรผู้วิจัยเป็นผู้จำแนกประเภทปัญหาตามเกณฑ์ดังกล่าว

(4) ด้านความปลอดภัย บันทึกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse drug events: ADEs) โดยจำแนกประเภทและจัดระดับความรุนแรงตามมาตรฐาน Common Terminology Criteria for Adverse Events version 6.0 (CTCAE v6.0) (National Cancer Institute, 2025)

ขั้นตอนการดำเนินการเก็บข้อมูลวิจัย ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจำแนกตามกลุ่มประชากรที่ศึกษาดังแสดงในภาพที่ 1 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. กลุ่มควบคุมย้อนหลัง ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยย้อนหลังจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์

2. กลุ่มบริบาลทางเภสัชกรรม ดำเนินการรวบรวมข้อมูลไปข้างหน้า (Prospective) โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

- **ระยะเริ่มต้น (Baseline)** ผู้ป่วยเข้าพบเภสัชกรผู้วิจัยเป็นรายบุคคลก่อนเริ่มการรักษา หลังจากชี้แจงวัตถุประสงค์และขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ผู้วิจัยเก็บข้อมูลพื้นฐานโดยใช้รหัสประจำตัวแทนชื่อผู้ป่วยเพื่อรักษาความลับ การบริบาลทางเภสัชกรรมดำเนินการโดยเภสัชกรผู้วิจัย 1 ท่าน ซึ่งให้การบริบาลแก่ผู้ป่วยภายหลังการพบแพทย์ทุกครั้งที่มาตามนัด โดยการซักประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ตรวจสอบอันตรกิริยาระหว่างยาดัวยฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ UpToDate® Lexidrug™ และประเมินปัญหาจากการใช้ยา หากพบปัญหาที่ต้องปรึกษาแพทย์ เภสัชกรจะติดต่อกลับไปยังแพทย์ผู้ดูแลทางโทรศัพท์ นอกจากนี้ เภสัชกรได้ให้ความรู้แก่ผู้ป่วยพร้อมมอบคู่มือประจำตัวผู้ป่วย

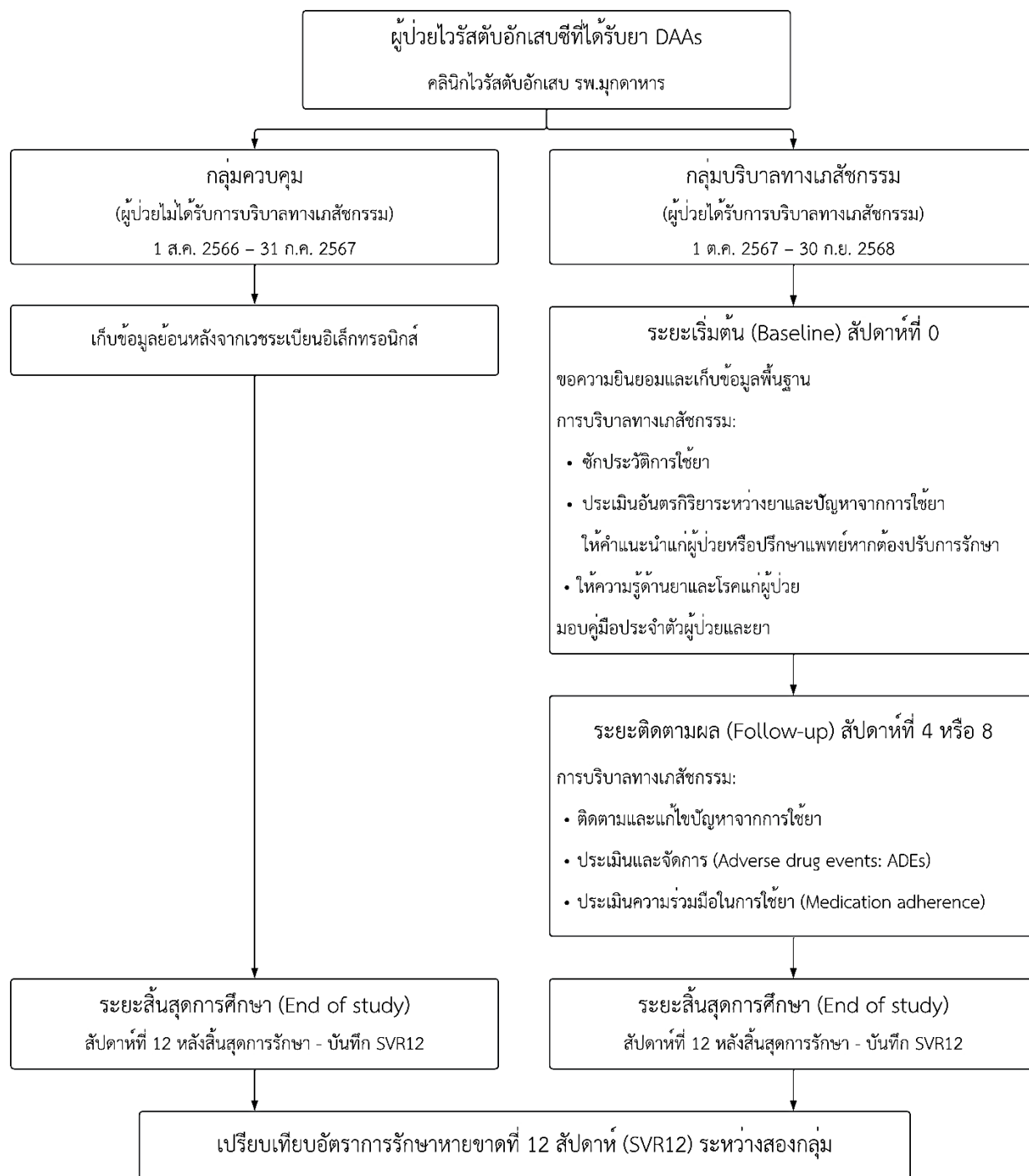
- **ระยะติดตามผล (Follow-up)** เมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์ตามนัดระหว่างการรักษา (สัปดาห์ที่ 4 หรือ 8) ผู้วิจัยให้การบริบาลทางเภสัชกรรมซ้ำโดยติดตามและแก้ไขปัญหาจากการใช้ยา ประเมินและจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และประเมินความร่วมมือในการใช้ยาด้วยแบบวัด MAST เมื่อผู้ป่วยได้รับยาครบตามแผนการรักษา

- **ระยะสิ้นสุดการศึกษา (End of study)** ผู้วิจัยบันทึกผลการรักษาหายขาด (SVR12) จากค่า HCV RNA viral load ในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ณ สัปดาห์ที่ 12 หลังสิ้นสุดการรักษา

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม IBM SPSS Statistics version 27 สำหรับสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) นำเสนอข้อมูลเชิงคุณภาพ (Categorical data) ด้วยจำนวนและร้อยละ ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณ (Continuous data) ทดสอบการแจกแจงปกติด้วย Shapiro-Wilk test โดยข้อมูลที่มีการแจกแจงปกติ นำเสนอด้วยค่าเฉลี่ยร่วมกับส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean $\pm$ SD) และสำหรับข้อมูลที่ไม่มีการแจกแจงปกติ นำเสนอด้วยค่ามัธยฐานร่วมกับพิสัยระหว่างควอไทล์ (Median [IQR]) ในส่วนของสถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) ใช้ Chi-square test, Fisher's exact test, Independent t-test หรือ Mann-Whitney U test เพื่อเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่ม ตัวแปรที่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มจากการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานจะถูกคัดเลือกเป็นตัวแปรควบคุมในการวิเคราะห์ Multivariable logistic regression เพื่อควบคุมอิทธิพลของปัจจัยรบกวนและเปรียบเทียบ SVR12 โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ผลการวิจัย

จากการศึกษา ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสกลุ่ม DAAs ณ คลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลมุกดาหาร พบผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ทั้งสิ้น 145 ราย (คิดเป็นร้อยละ 59.43 ของขนาดกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณไว้) แบ่งเป็นกลุ่มบริบาลทางเภสัชกรรมจำนวน 74 ราย และกลุ่มควบคุมย้อนหลังจำนวน 71 ราย การเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่มพบว่า ส่วนใหญ่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ยกเว้นปัจจัยด้านเพศและค่าเม็ดเลือดขาวเริ่มต้น (Baseline WBC) ที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.010$ และ 0.031 ตามลำดับ) (รายละเอียดดังตารางที่ 1)



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการเก็บข้อมูลวิจัย

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ลักษณะข้อมูล	กลุ่มควบคุม (n=71)	กลุ่มบริบาล ทางเภสัชกรรม (n=74)	p-value
ข้อมูลประชากร			
เพศชาย, n (%)	45 (63.38)	31 (41.89)	0.010 ^a
อายุ (ปี)	54.23 ± 11.24	56.85 ± 9.07	0.123 ^b
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	58.98 ± 9.80	60.12 ± 11.39	0.517 ^b
ประวัติการเจ็บป่วยและโรคร่วม, n (%)^c			
ประวัติแพ้ยา	0 (0.00)	5 (6.76)	0.058 ^c
เคยได้รับการรักษา HCV มาก่อน	6 (8.45)	6 (8.11)	0.940 ^a
การติดเชื้อเอชไอวีร่วม	8 (11.27)	6 (8.11)	0.520 ^a
โรคเบาหวานร่วม	4 (5.63)	7 (9.46)	0.384 ^a
โรคร่วมอื่น ๆ ^f	16 (22.54)	13 (17.57)	0.455 ^a
ภาวะตับแข็งร่วม	17 (23.94)	21 (28.38)	0.544 ^a
มะเร็งตับร่วม	0 (0.00)	2 (2.70)	0.497 ^c
ข้อมูลด้านไวรัสและภูมิคุ้มกัน			
HIV viral load, n (%) ^g			0.138 ^c
- Undetectable (<20 IU/mL)	3 (37.50)	5 (83.33)	
- Detectable (≥20 IU/mL)	5 (62.50)	1 (16.67)	
CD4 count (cells/mm ³) ^g	546.00 ± 230.67	431.33 ± 230.51	0.375 ^b
HCV viral load (IU/mL)	1,077,564 [3,611,969]	1,002,433 [3,220,887]	0.805 ^d
สูตรยาต้านไวรัส			
สูตรยาต้านไวรัส TLD, n (%) ^g	8 (100.00)	5 (83.33)	0.429 ^c
สูตรยา DAAs, n (%)			0.544 ^a
- SOF/VEL	54 (76.06)	53 (71.62)	
- SOF/VEL + Ribavirin	17 (23.94)	21 (28.38)	
ค่าทางห้องปฏิบัติการ			
WBC (×10 ³ /μL)	6.24 [2.28]	6.90 [2.46]	0.031 ^d
Hemoglobin (g/dL)	12.73 ± 1.90	12.59 ± 1.65	0.641 ^b
Hematocrit (%)	39.10 [6.30]	38.65 [6.85]	0.879 ^d
Platelet count (×10 ³ /μL)	192.49 ± 88.32	193.51 ± 71.96	0.940 ^b
Creatinine (mg/dL)	0.88 [0.30]	0.86 [0.22]	0.191 ^d
eGFR (mL/min/1.73 m ²)	93.30 [24.90]	88.30 [21.70]	0.270 ^d
Albumin (g/dL)	4.00 [0.60]	4.00 [0.40]	0.786 ^d
Alkaline phosphatase (U/L)	89.50 [42.00]	90.00 [38.75]	0.878 ^d
Aspartate aminotransferase (AST) (U/L)	62.50 [74.25]	66.50 [55.00]	0.337 ^d
Alanine aminotransferase (ALT) (U/L)	63.00 [70.00]	63.00 [61.00]	0.644 ^d
Total bilirubin (mg/dL)	0.83 [0.56]	0.67 [0.40]	0.157 ^d

^a ทดสอบโดยใช้สถิติ Chi-square Tests ^b ทดสอบโดยใช้สถิติ Independent t-test (mean ± SD) ^c ทดสอบโดยใช้สถิติ Fisher's exact Test ^d

ทดสอบโดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test (median [IQR]) ^e ผู้ป่วย 1 รายอาจมีโรคประจำตัวได้มากกว่า 1 โรค ^f โรคร่วมอื่นๆ เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ^g วิเคราะห์เฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมเท่านั้น, TLD: Tenofovir disoproxil fumarate / Lamivudine / Dolutegravir

ด้านผลลัพธ์ทางคลินิก พบว่า กลุ่มบริหารทางเภสัชกรรม มีอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) สูงกว่ากลุ่ม ควบคุม (ร้อยละ 98.65 และ 97.18 ตามลำดับ) คิดเป็นผลต่างความเสี่ยง (Risk difference) ร้อยละ 1.47 (95% CI: -4.79–8.44) โดย เมื่อวิเคราะห์ด้วยสถิติ Multivariable logistic regression เพื่อ

ควบคุมอิทธิพลของปัจจัยรบกวนด้านเพศและค่าเม็ดเลือดขาว เริ่มต้น (Baseline WBC) พบว่า ความแตกต่างดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (adjusted odds ratio = 2.25; 95% CI: 0.18–28.37; $p = 0.532$) (รายละเอียดดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลของการบริหารทางเภสัชกรรมต่ออัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12)

ปัจจัย (Factors)	SVR12, n (%)	Risk Difference, % (95% CI) ^b	Unadjusted OR (95% CI)	Adjusted OR (95% CI) ^a	Adjusted p -value
การได้รับการบริหารทางเภสัชกรรม					
ไม่ได้รับ (n = 71)	69 (97.18)	0 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	
ได้รับ (n = 74)	73 (98.65)	1.47 (-4.79 – 8.44)	2.12 (0.19 – 23.87)	2.25 (0.18 – 28.37)	0.532
เพศ					
หญิง (n = 69)	67 (97.10)	0 (Reference)	1.00 (Reference)	1.00 (Reference)	
ชาย (n = 76)	75 (98.68)	1.58 (-4.56 – 8.73)	2.24 (0.20 – 25.25)	2.46 (0.21 – 29.63)	0.478
Baseline WBC	-	-	1.21 (0.68 – 2.15)	1.14 (0.66 – 1.95)	0.646

หมายเหตุ: ^a ทดสอบโดยใช้สถิติ Multivariable logistic regression (ปรับปัจจัยรบกวน: เพศ และค่า Baseline WBC), ^b 95% CI คำนวณด้วยวิธี Newcombe's hybrid score method

ด้านความร่วมมือในการใช้ยา พบว่า ผู้ป่วยมีค่ามัธยฐาน คะแนน MAST อยู่ที่ 40 คะแนน (IQR = 0; range: 35–40) โดย

ผู้ป่วย 60 ราย (ร้อยละ 81.1) ได้คะแนนเต็ม ซึ่งจัดอยู่ในระดับมีความร่วมมือในการใช้ยา (รายละเอียดดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 คะแนนความร่วมมือในการใช้ยา (MAST) (n = 74)

ตัวแปร	Median [IQR] ^a	Q1, Q3	Range	การแปลผล
คะแนนรวม MAST	40 [0]	40, 40	35–40	มีความร่วมมือในการใช้ยา ^b

หมายเหตุ: ^a ทดสอบโดยใช้สถิติ Shapiro-Wilk test ($p < 0.05$) จึงรายงานค่ามัธยฐาน; IQR = 0 เนื่องจาก ผู้ป่วยร้อยละ 81.1 ได้คะแนนเต็ม, ^b เกณฑ์การแปลผล ≥ 34 คะแนน ถือว่ามีความร่วมมือในการใช้ยา

ด้านปัญหาจากการใช้ยา พบปัญหาจากการใช้ยาทั้งสิ้น 15 เหตุการณ์ ในผู้ป่วย 14 ราย (ร้อยละ 18.92) โดยสาเหตุหลักที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ อันตรกิริยาระหว่างยาจากการใช้ Omeprazole ร่วมกับ SOF/VEL และความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา (ใช้ยา

น้อยกว่าที่สั่ง) ในสัดส่วนที่เท่ากัน คือ ร้อยละ 6.76 (สาเหตุละ 5 เหตุการณ์) ทั้งนี้ ปัญหาทั้งหมดได้รับการจัดการโดยเภสัชกร ซึ่ง ข้อเสนอแนะได้รับการยอมรับทั้งจากแพทย์และผู้ป่วย และสามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้สำเร็จทั้งหมด (ร้อยละ 100) (รายละเอียดดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ปัญหาจากการใช้ยาและการจัดการโดยเภสัชกร

สาเหตุของปัญหา (C)	จำนวนเหตุการณ์ (n) ^a	ร้อยละของผู้ป่วย (n=74)	การจัดการโดยเภสัชกร (I)	การยอมรับและผลลัพธ์ (A & O)
C1. การเลือกใช้ยา				
C1.3 อินทรีกิริยาระหว่างยา (Omeprazole)	5	6.76	I1.4, I3.4	A1.1, O1.1
C1.3 อินทรีกิริยาระหว่างยา (Carvedilol)	1	1.35	I1.4	A1.1, O1.1
C3. การเลือกขนาดยา				
C3.2 ขนาดยาสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐาน	1	1.35	I1.3, I3.2	A1.1, O1.1
C7. เกี่ยวกับพฤติกรรมผู้ป่วย				
C7.4 การซื้อยาใช้เอง	1	1.35	I2.1	A1.1, O1.1
C7.6 การเก็บรักษายาไม่เหมาะสม	1	1.35	I2.1	A1.1, O1.1
C7.8 ความคลาดเคลื่อน (ใช้ยาน้อยกว่าที่สั่ง)	5	6.76	I2.1	A1.1, O1.1
C7.8 ความคลาดเคลื่อน (ใช้ยามากกว่าที่สั่ง)	1	1.35	I2.1	A1.1, O1.1
รวมเหตุการณ์ที่พบปัญหา	15			
รวมผู้ป่วยที่พบปัญหา	14	18.92		

หมายเหตุ: วิเคราะห์ตามเกณฑ์ PCNE V9.1, ^a ผู้ป่วย 1 รายอาจพบปัญหามากกว่า 1 สาเหตุ, I1.3: เสนอแนะแนวทางการแก้ไขปัญหาคือแพทย์, I1.4: ปฏิบัติแนวทางการรักษาร่วมกับแพทย์, I2.1: การให้คำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วย, I3.2: เปลี่ยนขนาดยา, I3.4: เปลี่ยนวิธีใช้ยา, A1.1: ข้อเสนอแนะได้รับการยอมรับและนำไปปฏิบัติ, O1.1: ปัญหาได้รับการแก้ไขสำเร็จ

ด้านความปลอดภัย พบอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ADEs) รวมทั้งสิ้น 56 เหตุการณ์ โดยเหตุการณ์ที่พบบ่อยที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ อาการอ่อนเพลีย (ร้อยละ 17.86) แน่นท้อง มีลมในช่องท้อง (ร้อยละ 16.07) และเวียนศีรษะ (ร้อยละ 10.71) ตามลำดับ ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่อยู่ใน

ระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง (Grade 1–2) โดยไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับรุนแรง (Grade 3–5) ไม่พบผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ต้องยุติการรักษาหรือถอนตัวจากการศึกษาเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (รายละเอียดดังตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 อุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ADEs) ตามระดับความรุนแรง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา	Grade 1	Grade 2	Grade 3–5	รวม
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
อ่อนเพลีย (Fatigue)	8 (14.29)	2 (3.57)	0 (0.00)	10 (17.86)
ปวดศีรษะ (Headache)	3 (5.36)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (5.36)
คลื่นไส้ (Nausea)	1 (1.79)	1 (1.79)	0 (0.00)	2 (3.57)
อาการคัน (Pruritus)	2 (3.57)	1 (1.79)	0 (0.00)	3 (5.36)
ปวดกล้ามเนื้อ (Myalgia)	4 (7.14)	1 (1.79)	0 (0.00)	5 (8.93)
นอนไม่หลับ (Insomnia)	0 (0.00)	1 (1.79)	0 (0.00)	1 (1.79)
ผิวหนังแห้ง (Dry skin)	1 (1.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.79)

ตารางที่ 5 อุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ADEs) ตามระดับความรุนแรง (ต่อ)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา	Grade 1	Grade 2	Grade 3-5	รวม
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
ท้องเสีย (Diarrhea)	2 (3.57)	1 (1.79)	0 (0.00)	3 (5.36)
ปวดท้อง / แสบท้อง (Abdominal pain)	1 (1.79)	2 (3.57)	0 (0.00)	3 (5.36)
แน่นท้อง มีลมในช่องท้อง (Flatulence)	8 (14.29)	1 (1.79)	0 (0.00)	9 (16.07)
วิงเวียนศีรษะ (Dizziness)	4 (7.14)	2 (3.57)	0 (0.00)	6 (10.71)
ง่วงซึม / ง่วงนอน (Somnolence)	1 (1.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.79)
ท้องผูก (Constipation)	4 (7.14)	0 (0.00)	0 (0.00)	4 (7.14)
ผิวหนังคล้ำผิดปกติ (Skin hyperpigmentation)	1 (1.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.79)
ไข้เป็น ๆ หาย ๆ (Fever)	1 (1.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.79)
ปัสสาวะบ่อย (Urinary frequency)	1 (1.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.79)
อาการชามือ (Paresthesia)	1 (1.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.79)
การเดินช้าลง (Gait disturbance)	1 (1.79)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (1.79)
รวมจำนวนเหตุการณ์ทั้งหมด (Total) ^a				56 (100)

หมายเหตุ: ^a ผู้ป่วย 1 รายอาจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ, ประเมินความรุนแรงตามเกณฑ์ CTCAE v6.0

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

ด้านผลลัพธ์ทางคลินิก การศึกษานี้ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) ระหว่างกลุ่มบริหารทางเภสัชกรรมและกลุ่มควบคุม ผลดังกล่าวอาจอธิบายได้จากข้อจำกัดทางสถิติ 2 ประการ ได้แก่ ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่รวบรวมได้ต่ำกว่าที่คำนวณไว้ ส่งผลให้กำลังทดสอบ (Statistical power) ลดลงและเพิ่มโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนชนิดที่สอง (Type II error) กล่าวคือ ความแตกต่างระหว่างกลุ่มอาจมีอยู่จริงแต่การศึกษานี้ มีกำลังทดสอบไม่เพียงพอที่จะตรวจพบ นอกจากนี้ อัตราการรักษาหายขาดของทั้งสองกลุ่มที่สูงใกล้เคียงเพดานศักยภาพของการรักษา (ร้อยละ 97.18 และ 98.65) สอดคล้องกับปรากฏการณ์ “Ceiling effect” ตามนิยามของ Andrade กล่าวคือ เมื่อผลลัพธ์ของทั้งสองกลุ่มเปรียบเทียบมีค่าสูงใกล้เคียงเพดาน ทำให้อำนาจการทดสอบในการตรวจพบความแตกต่างที่แท้จริงระหว่างกลุ่มลดลง (Andrade, 2021)

โดยอัตราการรักษาหายขาดที่สูงตั้งแต่ต้นในทั้งสองกลุ่มเป็นผลจากประสิทธิภาพของยาต้านไวรัสกลุ่ม DAAs (SOF/VEL) ซึ่งใช้เป็นการรักษามาตรฐาน โดยมีรายงานอัตราการรักษาหายขาดสูงมากกว่าร้อยละ 95 (World Health Organization, 2025) ด้วยเหตุนี้ ผลต่างความเสี่ยงที่พบเพียงร้อยละ 1.47 ซึ่งนอกจากไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแล้ว ในเชิงคลินิกยังถือเป็นความแตกต่างที่มีขนาดเล็กจนอาจไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงผลการรักษาเช่นกัน แม้ผลการศึกษานี้ มีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกับการศึกษาของ Ali และคณะ ที่รายงานว่าการบริหารทางเภสัชกรรมช่วยเพิ่ม SVR12 (Ali *et al.*, 2019) แต่ความแตกต่างของรูปแบบการศึกษา โดยเฉพาะการใช้กลุ่มควบคุมย้อนหลัง (Historical control group) ในการศึกษา เทียบกับรูปแบบ Randomized controlled trial ตลอดจนความต่างของขนาดกลุ่มตัวอย่าง ทำให้การประเมินความสอดคล้องของผลลัพธ์ระหว่างทั้งสองการศึกษามีข้อจำกัด

ด้านความร่วมมือในการใช้ยา ผู้ป่วยมีค่ามัธยฐานคะแนน MAST ที่ 40 คะแนน (IQR = 0; range: 35–40) โดยร้อยละ 81.1 ได้คะแนนเต็ม อย่างไรก็ตาม เนื่องจากไม่มีข้อมูลเปรียบเทียบจากกลุ่มควบคุม จึงไม่สามารถสรุปได้ว่าการบริบาลทางเภสัชกรรมทำให้ความร่วมมือในการใช้ยาเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ แบบวัด MAST เป็นแบบสอบถามที่ให้ผู้ป่วยรายงานพฤติกรรมการใช้ยาของตนเอง (Self-report) ซึ่งอาจมีแนวโน้มรายงานสูงกว่าพฤติกรรมจริง (Social desirability bias) ค่า IQR ที่เท่ากับ 0 จึงอาจสะท้อนถึงข้อจำกัดของเครื่องมือและอคติดังกล่าว

ด้านปัญหาจากการใช้ยา ปัญหาที่พบบ่อยที่สุดในการศึกษานี้ คือ อันตรกิริยาระหว่าง Omeprazole กับ SOF/VEL กลไกของอันตรกิริยาดังกล่าว คือ Proton pump inhibitors เพิ่มค่า pH ในกระเพาะอาหาร ส่งผลให้ Velpatasvir ละลายได้น้อยลง และระดับยาในเลือดลดลง (Yotharak and Boonlue, 2023) ทั้งนี้พบว่าผู้ป่วยได้รับ Omeprazole ทั้งจากแพทย์ผู้ดูแลสั่งใช้ร่วมกัน และจากการซื้อยาลดกรดรับประทานเองหรือมียาเดิมอยู่ก่อนแล้ว ซึ่งกรณีหลังไม่ปรากฏในเวชระเบียน และตรวจพบได้จากการซักประวัติการใช้ยาโดยเภสัชกร เภสัชกรจัดการโดยแนะนำให้ผู้ป่วยรับประทาน SOF/VEL และ Omeprazole ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง โดยให้ผู้ป่วยรับประทาน SOF/VEL ในช่วงเช้าและ Omeprazole ในช่วงเย็น ซึ่งสามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ทุกราย นอกจากนี้ ยังพบความคลาดเคลื่อนในการใช้นานน้อยกว่าที่แพทย์สั่งโดยไม่ตั้งใจ เภสัชกรตรวจพบจากการซักประวัติระหว่างการติดตามผลและได้ให้คำแนะนำเพื่อให้ผู้ป่วยใช้ยาตามแผนการรักษาที่ถูกต้อง ผลดังกล่าวสอดคล้องกับ Huang และคณะ ที่พบว่าอันตรกิริยาระหว่างยาและความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาเป็นสาเหตุหลักของ DRPs ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีและมีอัตราการยอมรับข้อเสนอแนะร้อยละ 97.1 (Huang *et al.*, 2024) ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าปัญหาจากการใช้ยาบางส่วนไม่สามารถตรวจพบได้จากการทบทวนเวชระเบียนเพียงอย่างเดียว แต่ต้องอาศัยการซักประวัติการใช้ยาโดยตรงจากผู้ป่วย ซึ่งเป็นบทบาทที่เภสัชกรสามารถดำเนินการเพิ่มเติมจากการดูแลตามมาตรฐานได้

ด้านความปลอดภัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาทั้งหมดที่พบอยู่ในระดับ Grade 1–2 ไม่พบ Grade 3–5 อาการที่พบบ่อยที่สุด คือ อ่อนเพลีย (ร้อยละ 17.86) แน่นท้อง มีลมในช่องท้อง (ร้อยละ 16.07) และวิงเวียนศีรษะ (ร้อยละ 10.71) ซึ่งสอดคล้องกับ Jacobson และคณะ ที่รายงานว่าอาการดังกล่าวพบได้บ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับยา SOF/VEL (Jacobson *et al.*, 2023) ใน

การดูแลผู้ป่วยเภสัชกรได้ให้คำแนะนำผู้ป่วยก่อนเริ่มใช้ยาตามคู่มือประจำตัวผู้ป่วย เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยและถือเป็นอาการปกติ รวมถึงอาการที่ควรหยุดยาและมาพบแพทย์ทันที และเมื่อผู้ป่วยมาพบตามนัด เภสัชกรจะซักถามและประเมินความรุนแรงของอาการที่เกิดขึ้น พร้อมให้คำแนะนำการจัดการเบื้องต้น ทั้งนี้ไม่พบการหยุดยาด้วยตนเองในกลุ่มบริบาลทางเภสัชกรรม อย่างไรก็ตาม ไม่สามารถอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างการบริบาลทางเภสัชกรรมกับความปลอดภัยของผู้ป่วยได้เนื่องจากไม่มีข้อมูลจากกลุ่มควบคุม

การศึกษานี้ มีข้อจำกัดบางประการ ได้แก่ (1) การใช้กลุ่มควบคุมย้อนหลัง (Historical control) ซึ่งเก็บข้อมูลคนละช่วงเวลากับกลุ่มแทรกแซง อาจมีปัจจัยรบกวนด้านเวลา (Temporal confounding) ที่ควบคุมได้ไม่สมบูรณ์ แม้แนวทางการรักษาและเกณฑ์การวินิจฉัยในช่วงเวลาดังกล่าวไม่ได้เปลี่ยนแปลง และได้ควบคุมปัจจัยรบกวนที่พบด้วยการทดสอบทางสถิติแล้วก็ตาม (2) เกณฑ์การคัดออกที่ใช้เฉพาะกลุ่มแทรกแซง ในการศึกษานี้ พบว่าผู้ป่วยที่ถูกคัดออกด้วยเกณฑ์ดังกล่าวมักเป็นผู้ป่วยกลุ่มผู้ต้องขังเรือนจำหรือผู้ป่วยที่มีญาติมารับยาแทน ซึ่งไม่สามารถให้การบริบาลทางเภสัชกรรมรายบุคคลได้ อาจทำให้เกิดอคติจากการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Selection bias) (3) การจำแนกปัญหาจากการใช้ยา (DRPs) และการจัดระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ADEs) ดำเนินการโดยเภสัชกรผู้วิจัยเพียงคนเดียว แม้ใช้เกณฑ์มาตรฐาน PCNE V9.1 และ CTCAE v6.0 ตามลำดับ จึงอาจมีความคลาดเคลื่อนจากดุลยพินิจของผู้ประเมินได้ และ (4) ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่รวบรวมได้จริงต่ำกว่าที่คำนวณไว้ ซึ่งอาจนำไปสู่ความคลาดเคลื่อนชนิดที่สอง (Type II error) ดังที่อภิปรายข้างต้น และ (5) ผลลัพธ์ด้านความร่วมมือในการใช้ยา ปัญหาจากการใช้ยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา เป็นข้อมูลที่ได้จากการติดตามเชิงรุกโดยเภสัชกรเฉพาะในกลุ่มบริบาลทางเภสัชกรรมเท่านั้น เนื่องจากกลุ่มควบคุมย้อนหลังเป็นการทบทวนข้อมูลจากเวชระเบียนซึ่งไม่มีการบันทึกข้อมูลดังกล่าว ดังนั้น จึงไม่สามารถนำเสนอผลเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่มในตัวแปรเหล่านี้ได้ การศึกษาในอนาคตจึงควรพัฒนาเป็นรูปแบบการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (Randomized controlled trial) ในกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ขึ้น และพิจารณาให้มีผู้ประเมินมากกว่าหนึ่งท่านเพื่อตรวจสอบความน่าเชื่อถือของการจำแนกปัญหาจากการใช้ยาและการประเมินความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แม้ข้อมูลจากการศึกษานี้ จะไม่สามารถยืนยันผลลัพธ์ในการช่วยเพิ่มอัตราการรักษาหายขาดที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) อย่างไรก็ตาม การบริหารทางเภสัชกรรมยังคงมีบทบาทสำคัญในการค้นหาและจัดการปัญหาจากการใช้ยา โดยเฉพาะอันตรายกิริยาระหว่างยาและความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาที่ไม่ปรากฏในเวชระเบียน ซึ่งเป็นประโยชน์เชิงคลินิกที่ควรได้รับการยืนยันเพิ่มเติมด้วยการศึกษาที่มีกลุ่มเปรียบเทียบในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยความช่วยเหลือจากคณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลมุกดาหารที่เกี่ยวข้อง ที่ให้ความร่วมมือและสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยเป็นอย่างดี ขอขอบพระคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายที่เป็นส่วนสำคัญในการศึกษาครั้งนี้ ข้อมูลและความร่วมมือของผู้ป่วยทุกรายเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนามาตรฐานการบริหารทางเภสัชกรรม เพื่อประโยชน์สูงสุดในการดูแลผู้ป่วยต่อไป

References

- Ali S, Ali M, Paudyal V, Rasheed F, Ullah S, Haque S, et al. A randomized controlled trial to assess the impact of clinical pharmacy interventions on treatment outcomes, health related quality of life and medication adherence among hepatitis C patients. *Patient Prefer Adherence*. 2019; 13: 2089-100.
- Andrade C. The ceiling effect, the floor effect, and the importance of active and placebo control arms in randomized controlled trials of an investigational drug. *Indian J Psychol Med*. 2021; 43(4): 360-61.
- Department of Disease Control. National guideline on elimination of viral hepatitis B&C and elimination of mother-to-child transmission of hepatitis B virus 2023 [Online]. 2023 [cited 2026 Jan 8]. Available from: <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1466820230926064645.pdf>
- Huang C, Gao A, Guo C, Jia J, Zheng Y, Liu W. Impacts of pharmacists-managed outpatient clinic in patients with hepatitis C virus infection: a retrospective study in China. *Pharm Pract (Granada)*. 2024 Jul-Sep; 22(3): 2986.
- Jacobson IM, Bourgeois S, Mathurin P, Thuluvath P, Ryder SD, Gerken G, et al. The tolerability of sofosbuvir/velpatasvir for 12 weeks in patients treated in the ASTRAL 1, 2 and 3 studies: a pooled safety analysis. *J Viral Hepat*. 2023 May; 30(5): 448-54.
- Jongwilakasem K, Lerkiatbundit S. Development of the medication adherence scale for Thais (MAST). *Thai J Pharm Pract*. 2021; 13(1): 17-30.
- National Cancer Institute. Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version 6.0 [Online]. 2025 Jul 22 [cited 2026 Jan 8]; [about 172 screens]. Available from: <https://dctd.cancer.gov/research/ctep-trials/for-sites/adverse-events/ctcae-v6.pdf>
- National Drug System Development Committee. Announcement of the National Drug System Development Committee: national list of essential medicines 2024 (No. 3). *Royal Thai Government Gazette*. 2024 Oct 3; 141(Special 275 Ngor): 33.
- Pharmaceutical Care Network Europe Association. PCNE classification for drug-related problems V9.1 [Online]. 2020 May [cited 2026 Jan 8]; [about 10 screens]. Available from: https://pcne.org/wp-content/uploads/2026/02/PCNE_Working-Groups-Classification_V9-1_final.pdf
- Rovinelli RJ, Hambleton RK. On the use of content specialists in the assessment of criterion-referenced test item validity. *Dutch J Educ Res*. 1977; 2(2): 49-60.



World Health Organization. Hepatitis C [Online]. 2025 Jul
25 [cited 2026 Jan 8]. Available from:

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

Yotharak N, Boonlue T. Treatment of chronic hepatitis C
patients with new direct-acting antiviral agents
[Online]. 2023 Nov 30 [cited 2026 Jan 8].

Available from:

https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=1447