

ประสิทธิผลของสารสกัดกัญชา คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง

ปิยวรรณ เหลืองจิรโณทัย^{*§}, ศิริพร ปาละวงศ์[†], ทศนีย์ กามล[‡]

^{*}กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำปาง

[†]กลุ่มงานสูติ-นรีเวช โรงพยาบาลลำปาง

[‡]กลุ่มงานการพยาบาล โรงพยาบาลลำปาง

[§]ผู้รับผิดชอบบทความ: nawayip@gmail.com

บทคัดย่อ

พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ได้กำหนดให้กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่ห้ามมิให้ผู้ใดเสพหรือนำไปใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยหรือนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์และยังกำหนดโทษทั้งผู้เสพและผู้ครอบครองด้วย ส่งผลให้ไม่มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารสกัดกัญชาในประเทศไทยในอดีตที่ผ่านมา ทั้งที่มีการใช้ประโยชน์ของกัญชาในทางการแพทย์มาเป็นระยะเวลานานแล้ว พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 บัญญัติขึ้นเพื่อเปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชาไปทำการศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และสามารถนำไปใช้ในการรักษาโรคภายใต้การดูแลและควบคุมของแพทย์ได้ โครงการนำร่องคลินิกกัญชาทางการแพทย์โดยโรงพยาบาลลำปางเป็นตัวแทนเขต 1 ได้มีโอกาสในการนำสารสกัดกัญชามาใช้ในการรักษาโรค โดยสารสกัดกัญชาที่ได้นำมาใช้ในการศึกษา ได้แก่ GPO THC oil 0.5 mg/drop การวิจัยนี้จึงต้องการศึกษาว่าเมื่อได้รับสารสกัดกัญชาไปแล้ว ผู้ป่วยมีอาการที่ดีขึ้นหรือไม่ในแต่ละครั้งที่มาติดตามการรักษา จึงทำการศึกษาแบบ Time series study เก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้าในผู้ป่วยที่ได้รับสารสกัดกัญชาที่ได้รับการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง ตั้งแต่ 28 ส.ค. 2562 ถึง 30 มิ.ย. 2563 เก็บข้อมูลประสิทธิผลโดยใช้แบบสอบถาม EQ-5D-5L ในการสอบถามคุณภาพชีวิต และใช้ Pain score ในการวัดภาวะปวด เปรียบเทียบประสิทธิผลหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับสารสกัดกัญชาในแต่ละครั้งที่มาติดตามการรักษา ด้วยวิธี repeated measure ANOVA และ Friedman test ผลการศึกษาพบว่าในผู้ป่วยทั้งหมด 85 ราย ร้อยละ 41 เคยใช้กัญชามาก่อน เป็นเพศชาย ร้อยละ 54 อายุเฉลี่ย 59.4 ± 12 ปี มีข้อบ่งชี้ส่วนใหญ่เป็นการรักษาแบบประคับประคอง ร้อยละ 53 รองลงมาได้แก่ภาวะปวด ร้อยละ 40 ไมเกรน นอนไม่หลับ และภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด ร้อยละ 4, 2 และ 1 ตามลำดับ ในด้านประสิทธิผล มีผู้ป่วยที่ติดตามได้จำนวน 50 ราย เมื่อพิจารณาเรื่องคุณภาพชีวิต และ pain score โดยได้ติดตามในช่วงเวลาที่ศึกษาทุกครั้งที่มาพบแพทย์ 10 ครั้ง พบว่าค่ากลางของคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($0.016 (-0.131, 0.279)$; $-0.283-0.960$ vs $0.132 (-0.204, 0.703)$; $-0.204-0.703$, $p < 0.001$) เช่นเดียวกันกับภาวะปวด พบว่าผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ยของภาวะปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (8.24 ± 2.3 vs 5.00 ± 2.0 , $P < 0.001$) ด้านความปลอดภัย ใช้การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาด้วย Naranjo's algorithm พบในผู้ป่วย 9 ราย (ร้อยละ 10.6) โดยต้องหยุดยาจำนวน 3 ราย เนื่องจากเกิดอาการ cannabis-induced psychosis 1 ราย, disorientation 1 ราย และ abnormal blood pressure 1 ราย สามารถใช้ยาต่อได้ 6 ราย โดยมีอาการดังนี้คือ คลื่นไส้ อาเจียน เวียนศีรษะ ปากแห้ง ใจสั่น นอนไม่หลับ และภาวะเคลิ้มสุข ดังนั้น จากการศึกษาสามารถบอกได้ว่าการใช้สารสกัดกัญชาสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และลดภาวะปวด สามารถพิจารณาเป็นการรักษาที่เป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้

คำสำคัญ: สารสกัดกัญชา, THC oil, คลินิกกัญชาทางการแพทย์, คุณภาพชีวิต, ระดับความปวด

Effectiveness of Cannabis Extract at Medical Cannabis Clinic in Lampang Hospital

Piyawan Lueangchiranothai^{*,§}, Siriphorn Palawong[†], Thassanee Kamol[‡]

^{*} Pharmacy Department, Lampang Hospital

[†] Obstetrics and Gynecology Group, Lampang Hospital

[‡] Nursing Group, Lampang Hospital

[§] Corresponding author: nawayip@gmail.com

Abstract

In the past, the consumption of cannabis for any purpose was prohibited by law in Thailand; thus, there was no research on the efficacy and safety of cannabis conducted by Thai researchers. However, in 2019, Thailand began to legalize cannabis for medical treatment and research. Lampang Hospital is one of the hospitals in the country that has set up a medical cannabis clinic. The cannabis extract used in our clinic is GPO THC oil 0.5 mg/drop. The objective of this research was to determine the clinical outcomes of patients after receiving cannabis extract. It was a time series study collecting prospective data on patients visiting the Medical Cannabis Clinic at Lampang Hospital from 28 August 2019 to 30 June 2020. The quality of life scores measured by EQ-5D-5L questionnaire and pain scores were collected and compared at each clinic visit using repeated measure ANOVA and Friedman test. The results showed that, among a total of 85 patients participating in this study, the mean age was 59.4 ± 12 years; 54% were male and 41% had received cannabis prior to their visit to the clinic. The common purposes of using cannabis extract were for palliative treatment (53%) and relieving pain (40%), migraine (4%), insomnia (2%), and nausea/vomiting from chemotherapy (1%). A total of 50 patients were followed up for 10 visits. For the efficacy, the median quality of life score significantly increased [0.016 (-0.131, 0.279); -0.283-0.960 vs 0.132 (-0.204, 0.703); -0.204-0.703, $P < 0.001$] and the mean pain score significantly decreased (8.24 ± 2.3 vs 5.00 ± 2.0 , $P < 0.001$). For safety, 9 patients (10.6%) had side effects from cannabis when Naranjo's algorithm was used; 3 of whom had to discontinue cannabis due to cannabis-induced psychosis, disorientation, and abnormal blood pressure, and 6 were able to continue cannabis despite experiencing such side effects as nausea, vomiting, dizziness, dry mouth, palpitation, hypersomnolence, and euphoria. Therefore, based on the results, cannabis can increase the quality of life, decrease pain and should be regarded as an alternative medication for specific patients.

Key words: cannabis extract, THC oil, medical cannabis clinic, quality of life, pain score

บทนำและวัตถุประสงค์

สืบเนื่องจากรัฐบาลมีนโยบายนำกัญชามาใช้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคและทางการแพทย์ โดยได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เป็นฉบับที่ 7 มีผลบังคับใช้หลังประกาศใน

ราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562 โดยมีสาระสำคัญคือ เห็นสมควรแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เพื่อเปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชาและพืชกระท่อมไปทำการศึกษาวจัยและพัฒนาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ และสามารถ

นำไปใช้ในการรักษาโรค ภายใต้การดูแลและความคุ้มครองของแพทย์

การสั่งใช้กัญชา กฎหมายกำหนดให้ แพทย์ ทันตแพทย์ แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านสามารถสั่งใช้ในผู้ป่วยเฉพาะรายของตนที่มีความจำเป็นได้ โดยผู้ประกอบวิชาชีพที่จะสั่งให้ผู้ป่วยใช้ กัญชาได้ตามที่กำหนดในกฎหมาย จะต้องผ่านการฝึกอบรมการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามหลักสูตรที่ กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และต้องใช้ในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อได้รับอนุญาตแล้วก็จะสั่งและจ่ายยาที่มีส่วนผสมของกัญชาให้กับผู้ป่วยได้ภายใต้หลักเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด หากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ มีเภสัชกรทำหน้าที่ช่วยควบคุมการจัดเก็บ เภสัชกรจะต้องผ่านการอบรมในหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดและจ่ายยาตามการสั่งใช้ของผู้ประกอบวิชาชีพที่ผ่านการอบรมในหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้กับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอย่างเหมาะสมตามมาตรฐานวิชาชีพ พร้อมกับมีการจัดทำบัญชีตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งโรงพยาบาลลำปางได้ส่งแพทย์และเภสัชกรเข้าร่วมอบรมตามหลักสูตรที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และดำเนินการขออนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 5 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การผลักดันให้เกิดคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ในโรงพยาบาลศูนย์ 12 แห่ง ทั่วประเทศ เป็นการเปิดกว้างสำหรับการรักษาที่เป็นทางเลือกให้แก่ผู้ป่วย โรงพยาบาลลำปาง เป็น 1 ใน 12 แห่งนั้นที่เปิดให้บริการ คลินิกกัญชาทางการแพทย์ เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2562 เปิดให้บริการทุกวันพุธ 08.30-16.00 น. โดยได้

รับการสนับสนุนยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์สูตร ทีเอชซีสูง (THC oil 0.5 mg/drop) ที่ผลิตจากองค์การเภสัชกรรม จากข้อมูลทางวิชาการ สารสกัดกัญชาทางการแพทย์สูตรทีเอชซีสูง มีข้อบ่งใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ได้แก่ ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากยาเคมีบำบัด (chemotherapy-induced nausea and vomiting) และภาวะปวดประสาท (neuropathic pain) อย่างไรก็ตามไม่ได้แนะนำให้ใช้ยาสารสกัดจากกัญชาเป็นการรักษาเริ่มต้น ควรใช้เป็นการรักษาเสริมหรือควบรวมกับวิธีมาตรฐาน ซึ่งการให้บริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ จะใช้ยาสารสกัดกัญชาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีข้อบ่งใช้ข้างต้น โดยที่ผู้ป่วยยังคงใช้การรักษามาตรฐานอยู่ และใช้ยาสารสกัดกัญชาในการรักษาเสริม

ในอดีตที่ผ่านมา พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ห้ามมิให้ผู้ใดเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 โดยเด็ดขาด ไม่ว่าจะเป็นการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ก็ตาม ส่งผลให้ไม่มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย ทั้งที่มีการใช้ประโยชน์ของกัญชาในทางการแพทย์มาเป็นระยะเวลานานแล้ว อย่างไรก็ตาม การศึกษาเกี่ยวกับการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ทั้งหมดมีเฉพาะในต่างประเทศบางประเทศที่อนุญาตให้ใช้กัญชา และยังไม่มีการศึกษาในประเทศไทย มีการศึกษาที่เป็น systematic review ที่ เป็น randomized controlled trials (RCTs) ในปี 2017 โดย Amato และคณะ^[1] เกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้กัญชาทางการแพทย์ พบว่ายังไม่ค่อยชัดเจนและต้องการการศึกษาที่มากขึ้น การศึกษาของ Andrae และคณะ^[2] ศึกษาเกี่ยวกับการลดปวดใน neuropathic pain โดยทำการศึกษาแบบ systematic review พบว่า การใช้กัญชา

โดยการสูดดมระยาสี้นสามารถช่วยลดปวดในผู้ป่วยที่เป็น neuropathic pain ได้ และยังต้องการการศึกษาในระยะยาวและจำนวนการศึกษาที่มากขึ้นในด้านความปลอดภัยของกัญชา

สถาบัน National Academies of Sciences^[3] ได้รวบรวมงานวิจัยเกี่ยวกับ therapeutic effects ของกัญชา พบว่าสามารถช่วยลดปวดในอาการปวดเรื้อรัง ลดภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากการใช้เคมีบำบัด และสามารถใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็น obstructive sleep apnea ให้สามารถหลับได้ดีขึ้น และยังพบว่ากัญชามีประโยชน์ในโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis: MS) การศึกษาของ Cuestas^[4] ทำการทบทวนแบบ systematic review เกี่ยวกับประสิทธิผลของสารสกัดกัญชาในการระงับปวดใน chronic nonmalignant neuropathic สามารถช่วยลดการปวดได้ อย่างไรก็ตาม ยังต้องการการศึกษาที่มากขึ้น

จากพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้เมื่อ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 ที่บัญญัติขึ้นเพื่อเปิดโอกาสให้สามารถนำกัญชาไปทำการศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ และสามารถนำไปใช้ในการรักษาโรคภายใต้การดูแลและควบคุมของแพทย์ได้ อย่างไรก็ตาม กัญชายังคงเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเว้นแต่ได้รับอนุญาตในกรณีได้รับประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การศึกษาวิจัย รวมถึงเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งปัจจุบันภายใต้การผลักดันของกระทรวงสาธารณสุขด้านนโยบายกัญชาทางการแพทย์ จึงทำให้โรงพยาบาล

ลำปางได้มีโอกาสนำยาสารสกัดกัญชา มาใช้ในการรักษาโรค ดังนั้น ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาถึงประสิทธิผลของน้ำมันกัญชา (GPO THC Oil 0.5 mg/drop) ในผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง

ระเบียบวิธีศึกษา

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป็นผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์โรงพยาบาลลำปาง ตั้งแต่วันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2563

2. เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

2.1 ผู้ป่วยต้องการรับบริการจากคลินิกกัญชาทางการแพทย์

2.2 มีข้อบ่งชี้ของกัญชาทางการแพทย์ เช่น ผู้ป่วยระดับประคอง ผู้ป่วยที่มีภาวะปวด ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด และผู้ป่วยที่มีอาการอื่น ๆ เช่น นอนไม่หลับ ปวดศีรษะไมเกรน

2.3 แพทย์เฉพาะทางลงความเห็นว่ารักษาตามมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล

2.4 ยินยอมและให้ความร่วมมือในการวิจัย

กำหนดให้มีเกณฑ์ในการคัดออกดังนี้ ผู้ป่วยตั้งครรภ์, ให้นมบุตร, มีประวัติแพ้สารสกัดกัญชา, ผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด, ผู้ป่วยโรคตับ, ผู้ป่วยโรคไตที่รุนแรง, ผู้ป่วยที่รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด, ผู้ป่วยโรคจิตเภท (schizophrenia), โรคจิตจากสารเสพติด, โรคอารมณ์สองขั้ว (bipolar disorder), โรคซึมเศร้า (depressive disorder) หรือผู้ป่วยที่มีประวัติพยายามทำร้ายตนเอง (suicidal idea/suicidal attempt)

โดยเกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยเข้าคลินิกกัญชาทางการแพทย์ และเกณฑ์คัดออก เป็นไปตามขั้นตอนการรับบริการกัญชาทางการแพทย์ (medical cannabis clinic) ในสถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) สาขาการให้บริการกัญชาทางการแพทย์ การวิจัยครั้งนี้ได้รับอนุมัติผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลลำปาง ลงวันที่ 18 เดือน พฤศจิกายน 2563 รหัสโครงการ 103/62

3. วิธีการศึกษา

การศึกษาแบบ Time series study เก็บข้อมูลไปข้างหน้า โดยเก็บข้อมูลหลายครั้งในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ โดยวัดประสิทธิผลด้านคุณภาพชีวิตและการลดระดับความปวด ในขณะที่มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาสารสกัดกัญชาควบคู่ไปพร้อม ๆ กัน โดยมีสมมติฐานการวิจัยดังนี้

1) ระดับของคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ตามข้อบ่งใช้ของยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ มีค่าที่เพิ่มขึ้นในแต่ละครั้งของการมาติดตามการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์

2) ระดับความปวดของผู้ป่วยที่ได้รับยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ตามข้อบ่งใช้ของยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ มีค่าที่ลดลงในแต่ละครั้งของการมาติดตามการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์

3) การติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาสารสกัดกัญชา สามารถแสดงให้เห็นถึงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับยาสารสกัดกัญชา ซึ่งเป็นการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยาสารสกัดกัญชา

4. กรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัย

สืบเนื่องจากพบหลักฐานการใช้กัญชาในการรักษาโรคในประเทศไทยจากตำรายาโบราณซึ่งเป็นยาเข้ากัญชาใช้กันมานาน แต่เนื่องจากกัญชาถือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จึงยังมีการใช้ที่ไม่แพร่หลาย การใช้สารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์จึงเป็นการใช้ตามคำบอกเล่าและไม่ปรากฏแพร่หลายในประเทศ จนกระทั่งมีการอนุญาตให้สามารถใช้อย่างเสรีทางการแพทย์ในการรักษาโรคภายใต้การดูแลของแพทย์ได้ จากข้อมูลด้านวิชาการ พบว่าสารออกฤทธิ์ในกัญชาได้แก่ cannabinoids สามารถออกฤทธิ์ลดอาการปวด และปรับสมดุลด้านต่าง ๆ ได้โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ที่ชัดเจนตามหลักการทางด้านเภสัชวิทยา เมื่อมีการผลักดันให้มีการใช้ยาสารสกัดกัญชาตามข้อบ่งใช้ที่กำหนด จึงทำการติดตามประสิทธิผล และความปลอดภัยของยาสารสกัดกัญชา GPO THC oil ซึ่งสาร THC หรือ tetrahydrocannabinol มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในการช่วยลดภาวะปวดแต่มีคุณสมบัติก่อจิตประสาททำให้เกิดความผ่อนคลายและเคลิบเคลิ้ม เมื่อมีการนำมาใช้ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ จึงได้ทำการติดตามประสิทธิผล โดยวัดจากค่าคุณภาพชีวิต (utility) และวัดค่าระดับความปวด และมีการติดตามอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากยาไปพร้อม ๆ กัน โดยก่อนเริ่มรับการรักษาด้วยยาสารสกัดกัญชา จะทำการประเมินค่าคุณภาพชีวิตและระดับความปวด และติดตามค่าดังกล่าวทุกครั้งเมื่อผู้ป่วยมาติดตามการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โดยติดตามได้ 10 ครั้ง ในช่วงระยะเวลาที่ศึกษา

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

5.1 เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง คือ ยาสารสกัดกัญชา GPO THC oil ขนาด 0.5 mg/drop

และแนวทางการให้บริการที่เป็นไปตามขั้นตอนการรับบริการกัญชาทางการแพทย์ (medical cannabis clinic) ในสถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) สาขาการให้บริการกัญชาทางการแพทย์ ประกอบด้วย การประเมินระดับคุณภาพชีวิต และระดับความปวด การสั่งการรักษาด้วยยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ การให้ความรู้ในการใช้ยา และการติดตามผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์จากยาทางโทรศัพท์

5.2 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ประกอบด้วย แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L, มาตรฐานระดับความปวดที่เป็น visual analogue scale, แบบประเมินอาการอื่นไม่พึงประสงค์ Naranjo's algorithm

5.3 การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้เป็นไปตามมาตรฐานของขั้นตอนการรับบริการกัญชาทางการแพทย์ (medical cannabis clinic) ในสถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) สาขาการให้บริการกัญชาทางการแพทย์ ซึ่งมีการกำหนดให้ใช้เครื่องมือในการวัดค่าคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-5L ในการสอบถามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทุกราย และประเมินระดับความปวดด้วย pain score ทุกครั้งที่มาพบแพทย์ที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์

5.4 การเก็บรวบรวมข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้ได้รับอนุญาตการทำวิจัยในโรงพยาบาลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปางผ่านคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัย โรงพยาบาลลำปาง โดยมีการเตรียมการเก็บข้อมูล เตรียมเอกสาร ตามแนวทางการรับบริการกัญชาทางการแพทย์ (medical can-

nabis clinic) ในสถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้ป่วยทุกรายได้รับการบริการตามแนวทางที่กำหนดไว้ ซึ่งการวิจัยแบบ time series ครั้งนี้ไม่ได้มีกลุ่มควบคุม เป็นการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างที่มารับบริการในช่วงที่ศึกษาเท่านั้น โดยการเก็บข้อมูล ทำการรวบรวมข้อมูลจาก 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ได้จากแบบบันทึกข้อมูล C-MOPH ผู้ป่วยคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โดยพยาบาลวิชาชีพเป็นผู้ประเมินผู้ป่วยตามแบบบันทึกข้อมูล

ส่วนที่ 2 ได้จากฐานข้อมูล His opd และเพิ่มประวัติการรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งในส่วนนี้จะประกอบด้วยข้อมูลการรักษา การติดตามผลการรักษา และการติดตามอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากยา โดย

2.1 แพทย์ทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และสั่งการรักษาลงในโปรแกรม His opd

2.2 เภสัชกร ติดตามการใช้ยาสารสกัดกัญชา โดยในผู้ป่วยใหม่ จะโทรศัพท์ติดตามผลการรักษา และอาการไม่พึงประสงค์จากยา ในวันที่ 1, 3 และ 7 หลังได้รับยา และบันทึกไว้ในโปรแกรม His opd

2.3 พยาบาลวิชาชีพประจำคลินิกกัญชา ประเมินค่าคุณภาพชีวิตด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-5L และประเมินระดับความปวดด้วย pain score ทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารับการติดตามการรักษา

2.4 แปลงค่าที่ได้จากแบบสอบถาม EQ5D-5L เป็นค่า utility ด้วยโปรแกรม Thai5L Calculator บันทึกไว้ในข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละราย และบันทึกค่าระดับความปวดในผู้แต่ละราย

6. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย โดยใช้สถิติการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ข้อมูลเกี่ยวกับระดับของคุณภาพชีวิต ใช้ค่ากลางและพิสัยระหว่างควอร์ไทล์ (median and

interquartile range) ข้อมูลระดับความปวดใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบระดับความรุนแรงของความปวด และระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ในการติดตาม 10 ครั้งที่มาได้รับการรักษาด้วยสถิติ repeated measure ANOVA และ Friedman test ส่วนข้อมูลด้านความปลอดภัย ใช้สถิติแจกแจงความถี่ ร้อยละ และประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วย Naranjo's algorithm

ผลการศึกษา

ในช่วงเวลาที่ศึกษา มีผู้ป่วยเข้ารับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ 85 ราย มีผู้ป่วยร้อยละ 41 เคยใช้กัญชามาก่อน โดยใช้ในรูปแบบต่าง ๆ กัน เช่น ใช้น้ำมันหยดใต้ลิ้น, กินเป็นน้ำชา, ผสมในอาหาร, สูดควันที่ได้จากการสูบ, กินเป็นแคปซูล, หรือเหน็บทางทวารหนัก มีอายุเฉลี่ย 59.4 ± 12 ปี ผู้ป่วยร้อยละ 54 เป็นเพศชาย มีผู้ป่วยร้อยละ 5 เคยใช้สารเสพติดมาก่อน ส่วนใหญ่มีน้ำหนักสมส่วน BMI อยู่ในช่วง 18.5-22.9 กิโลกรัมต่อตารางเมตร (kg/m^2)

ข้อบ่งใช้ของยาสารสกัดกัญชาส่วนใหญ่ ได้แก่ การรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) ร้อยละ 53 รองลงมา ได้แก่ การใช้เพื่อลดภาวะปวดปลายประสาท (neuropathic pain) ร้อยละ 40, ใช้ในภาวะปวดศีรษะไมเกรน, ภาวะนอนไม่หลับ และภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด ร้อยละ 4, ร้อยละ 2 และ ร้อยละ 1 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

เมื่อติดตามประสิทธิผลของยาสารสกัดกัญชาด้วยคุณภาพชีวิต ซึ่งได้จากแบบสอบถาม EQ-5D-5L ที่ประเมินโดยพยาบาลวิชาชีพประจำคลินิกกัญชาทางการแพทย์ในทุกครั้งที่มาติดตามการรักษา จำนวน 10 ครั้ง พบว่าค่ากลางของคุณภาพชีวิต มีค่าเพิ่มมาก

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (N = 85)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (%)
ประสบการณ์การใช้กัญชา	
ไม่เคยใช้	50 (58.8)
เคยใช้	35 (41.2)
เพศ	
ชาย	46 (54.1)
หญิง	39 (45.9)
อายุเฉลี่ย (Mean $\pm$ SD)	59.4 $\pm$ 12 ปี
Body mass index (BMI) (kg/m^2)	
น้ำหนักต่ำกว่าเกณฑ์ (BMI < 18.5)	21 (24.7)
น้ำหนักสมส่วน (BMI 18.5-22.9)	30 (35.3)
น้ำหนักเกิน (BMI 23.0-24.9)	13 (15.3)
โรคอ้วน (BMI 25.0-29.9)	15 (17.6)
โรคอ้วนอันตราย (BMI > 30)	6 (7.1)
ความดันโลหิตที่คลินิกในวันที่เริ่มรักษา	
BP $\leq$ 140/90 mmHg	72 (84.7)
BP > 140/90 mmHg	13 (15.3)
ข้อบ่งใช้ยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์	
ภาวะปวดปลายประสาท	34 (40.0)
การรักษาแบบประคับประคอง	45 (52.9)
ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด	1 (1.2)
ปวดศีรษะไมเกรน	3 (3.5)
ภาวะนอนไม่หลับ	2 (2.4)

ขึ้น ซึ่งแตกต่างกันในแต่ละครั้งของการมาติดตามการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ดังตารางที่ 2

ทดสอบทางสถิติด้วย Friedman test โดยเปรียบเทียบค่ากลางของคุณภาพชีวิตในแต่ละครั้งของการมาติดตามการรักษา พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($Q(10) = 39.468$, $p < 0.001$)

เมื่อวิเคราะห์ด้วย multi-level regression พบ

ว่าค่าเฉลี่ยของคุณภาพชีวิตในแต่ละครั้งที่มาติดตามการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับครั้งแรก (visit 1) พบว่ามีค่าเพิ่มขึ้น และต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 3

จากกราฟในภาพที่ 1 จะเห็นว่าในช่วงแรกค่าเฉลี่ยของคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลง

เพิ่มขึ้นค่อนข้างมาก เมื่อเปรียบเทียบกับค่าคุณภาพชีวิตเมื่อเริ่มรักษา และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามในการติดตามช่วงท้าย พบว่าไม่ได้มีความแตกต่างของการเปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับครั้งแรกอาจเป็นเพราะว่าจำนวนผู้ป่วยที่ติดตามได้มีน้อยลง ทำให้เมื่อทดสอบทางสถิติแล้ว ไม่มีนัยสำคัญ

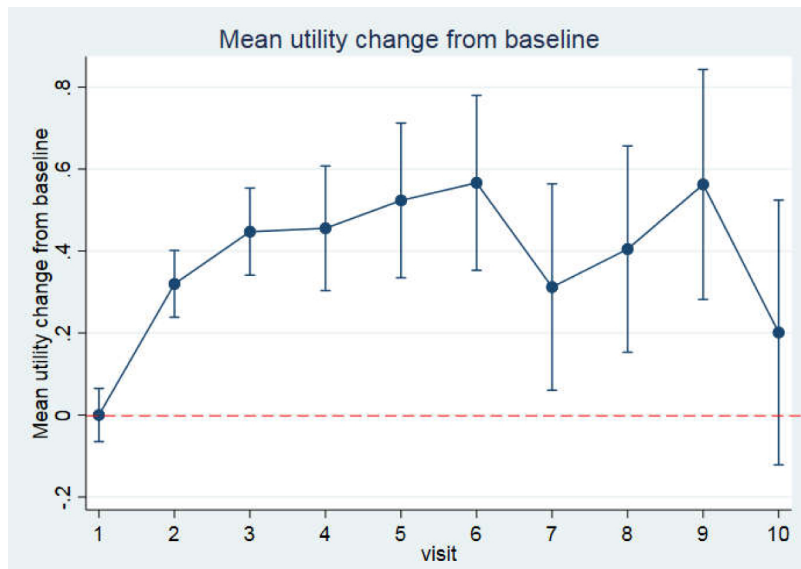
ตารางที่ 2 การติดตามคุณภาพชีวิต (utility)

visit (n)	Median of utility (IQR)	min-max
1 (n = 50)	0.016 (-0.131,0.279)	-0.083 - 0.828
2 (n = 50)	0.522 (0.049,0.663)	-0.237 - 1.000
3 (n = 29)	0.663 (0.405,0.828)	-0.283 - 1.000
4 (n = 14)	0.714 (0.109,0.857)	-0.098 - 1.000
5 (n = 9)	0.631 (0.279,0.800)	0.132 - 1.000
6 (n = 7)	0.767 (0.469,0.828)	-0.131 - 0.828
7 (n = 5)	0.215 (0.049,0.828)	-0.098 - 0.868
8 (n = 5)	0.469 (0.279, 0.767)	-0.057 - 0.868
9 (n = 4)	0.698 (0.275,1.000)	0.114 - 1.000
10 (n = 3)	0.132 (-0.204,0.703)	-0.204 - 0.703

ตารางที่ 3 Mean utility change from baseline

visit	Mean utility change from baseline	p-value	95% CI	
			Lower	Upper
1	-0.000	0.999	-0.065	0.065
2	0.320	0.000*	0.238	0.401
3	0.447	0.000*	0.341	0.554
4	0.456	0.000*	0.304	0.607
5	0.523	0.000*	0.335	0.712
6	0.566	0.000*	0.353	0.780
7	0.312	0.015*	0.060	0.564
8	0.405	0.002*	0.153	0.656
9	0.562	0.000*	0.282	0.843
10	0.201	0.222	-0.122	0.524

*significant $p < 0.05$



ภาพที่ 1 กราฟแสดงค่าเฉลี่ยของคุณภาพชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละครั้งที่มาติดตามการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับครั้งแรกที่มาได้รับการรักษา

การติดตามประสิทธิผลด้านการลดระดับความปวดของผู้ป่วยที่ได้รับยาสารสกัดกัญชา โดยผู้ป่วยจะได้รับการประเมินภาวะปวดจากพยาบาลวิชาชีพ ทุกครั้งที่มาติดตามการรักษา จำนวน 10 ครั้ง พบว่าค่าเฉลี่ยของคะแนนความปวดของผู้ป่วยหลังจากได้รับยาสารสกัดกัญชาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ดังตารางที่ 4

ทดสอบทางสถิติด้วย repeated measure ANOVA เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของ pain score ในแต่ละครั้งของการมาได้รับการรักษาจำนวน 10 ครั้ง พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($F(10,118) = 6.08, p < 0.001$)

เมื่อวิเคราะห์ด้วย multi-level regression แล้วพบว่าค่าเฉลี่ยของระดับคะแนนความปวดในแต่ละครั้งที่มาติดตามการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับครั้งแรก (visit 1) พบว่ามีค่าลดลง และต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 5

จากกราฟในภาพที่ 2 จะเห็นว่าค่าเฉลี่ยของ

ตารางที่ 4 การติดตามระดับความปวด

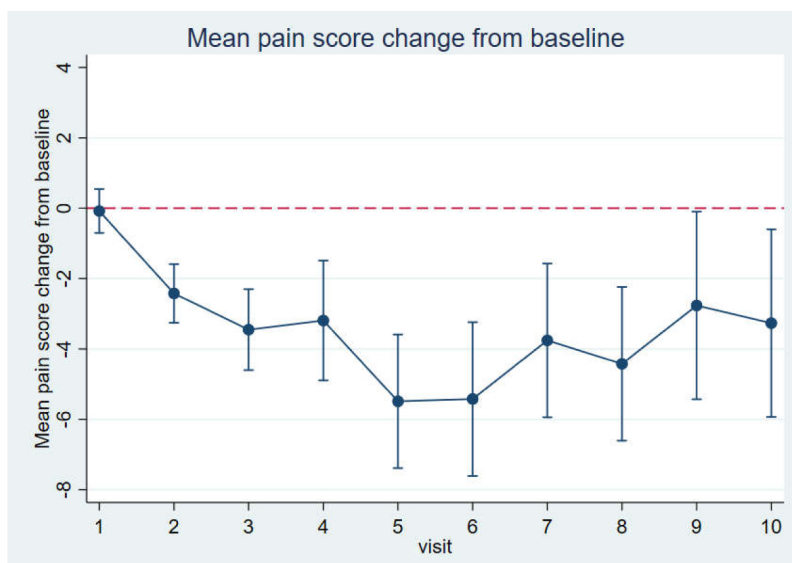
visit	Pain score (Mean $\pm$ SD)
1 (n = 79)	8.24 $\pm$ 2.3
2 (n = 50)	5.78 $\pm$ 2.9
3 (n = 29)	5.52 $\pm$ 2.7
4 (n = 14)	6.00 $\pm$ 2.4
5 (n = 9)	4.78 $\pm$ 1.8
6 (n = 7)	5.43 $\pm$ 2.1
7 (n = 5)	5.40 $\pm$ 1.8
8 (n = 5)	5.20 $\pm$ 2.6
9 (n = 4)	7.00 $\pm$ 0.8
10 (n = 4)	5.00 $\pm$ 2.0

ระดับความปวดในแต่ละครั้งที่มาติดตามการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับครั้งแรก พบว่า ค่าเฉลี่ยของระดับความปวดลดลงจากครั้งแรก ทดสอบทางสถิติแล้วพบว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ในด้านความปลอดภัย มีการติดตามโดยเภสัชกรโทรศัพท์ติดตามผู้ป่วยหลังจากได้รับยาสาร

ตารางที่ 5 Mean pain score change from baseline

visit	Mean pain score change from baseline	p-value	95% CI	
			Lower	upper
1	-0.080	0.801	-0.703	0.543
2	-2.421	0.000*	-3.255	-1.587
3	-3.452	0.000*	-4.602	-2.301
4	-3.191	0.000*	-4.893	-1.488
5	-5.488	0.000*	-7.386	-3.590
6	-5.424	0.000*	-7.601	-3.238
7	-3.757	0.001*	-5.942	-1.572
8	-4.424	0.000*	-6.608	-2.238
9	-2.766	0.042*	-5.431	-0.100
10	-3.266	0.016*	-5.931	-0.600

*significant $p < 0.05$ 

ภาพที่ 2 กราฟแสดงค่าเฉลี่ยของระดับความปวดที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละครั้งที่มาติดตามการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับครั้งแรกที่มารับการรักษา

สัปดาห์ในวันที่ 1, 3 และ 7 และติดตามทุกครั้งที่ผู้ป่วยมาติดตามการรักษา โดยใช้การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาด้วย Naranjo's algorithm พบว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาสกัด

กัญชาจำนวน 9 ราย (ร้อยละ 10.6) โดยต้องหยุดยาจำนวน 3 ราย เนื่องจากเกิดอาการ cannabis-induced psychosis 1 ราย, disorientation 1 ราย และ abnormal blood pressure 1 ราย สามารถใช้

ตารางที่ 6 การติดตามความปลอดภัย (N = 85)

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์	จำนวน (%)
เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาสารสกัดกัญชา	9 (10.6)
การจัดการเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (n = 9)	
Major (ต้องหยุดยา)	3 (33.3)
Minor (ใช้ยาต่อได้)	6 (66.7)

ตารางที่ 7 อาการไม่พึงประสงค์จากยาสารสกัดกัญชา

ประเภทของ อาการไม่พึง ประสงค์	อาการไม่พึงประสงค์
Major (n = 3)	Cannabis-induced psychosis (1) Disorientation (1) Abnormal blood pressure (1)
Minor (6)	Nausea (2) Vomiting (2) Dry mouth (3) Palpitation (2) Hypersomnolence (1) Euphoria (1)

ยาต่อได้ 6 ราย โดยมีอาการดังนี้คือ คลื่นไส้ อาเจียน เวียนศีรษะ ปากแห้ง ใจสั่น นอนไม่หลับ และภาวะเคลิ้มสุข ดังตารางที่ 6 และตารางที่ 7

อภิปรายผล

สืบเนื่องจากการที่กัญชาถือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเทศไทยมาช้านาน ทำให้การใช้กัญชาในทางการแพทย์ยังไม่เป็นที่เปิดเผย แต่เป็นที่ทราบกันดีว่า มีการใช้ตำรับยากัญชากันมาช้านานโดยแพทย์แผนไทย หรือหมอพื้นบ้าน ซึ่งภูมิปัญญาด้านนี้หากนำมาศึกษาวิจัยต่อยอด ก็จะทำให้เกิดประโยชน์ต่อ

ผู้ป่วยและวงการสาธารณสุข การศึกษาครั้งนี้จึงได้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาสารสกัดกัญชา GPO THC oil 0.5 mg/drop ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาสารสกัดกัญชาที่สนับสนุนโดยองค์การเภสัชกรรมให้กับโรงพยาบาลนรณรงค์คลินิกกัญชาทางการแพทย์

จากการที่กัญชาถือเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 การศึกษาวิจัยกัญชาในทางการแพทย์ในประเทศไทยจึงยังไม่มีผู้ใดทำการศึกษามาก่อน แต่มีการศึกษาในต่างประเทศที่ได้กล่าวถึงการใช้กัญชาทางการแพทย์ ดังการศึกษาของ Michelle Sexton และคณะ^[5] ทำการศึกษาเชิงสำรวจในประเทศสหรัฐอเมริกาเรื่องการใช้กัญชาและประสิทธิผลของการใช้ พบว่าผู้ที่ใช้กัญชาจะใช้ในเรื่องปวด (ร้อยละ 61.2), ภาวะวิตกกังวล (ร้อยละ 58.1), เครียด (ร้อยละ 50.3), ปวดศีรษะไมเกรน (ร้อยละ 35.5), คลื่นไส้ (ร้อยละ 27.4) และภาวะหดเกร็งของกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 18.4) ผู้ใช้ร้อยละ 86 รายงานว่าการใช้กัญชาสามารถบรรเทาอาการได้ ร้อยละ 59.8 รายงานว่าใช้กัญชาเป็นการรักษาทางเลือก ส่วนการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์แผนปัจจุบัน ว่าสามารถใช้ยาสารสกัดกัญชาได้ตามข้อบ่งใช้ที่น่าจะได้ประโยชน์ ดังนั้นจึงมีกลุ่มโรคบางกลุ่มที่มีข้อมูลทางวิชาการรับรองว่าสามารถใช้ได้ตามฤทธิ์ทาง

เภสัชวิทยา ส่วนภาวะเครียดและวิตกกังวลเป็นภาวะที่เป็นข้อควรระวังในการใช้ยาสารสกัดกัญชา จึงไม่มีผู้ป่วยในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ได้รับยาสารสกัดกัญชาด้วยข้อบ่งใช้ดังกล่าว

ในกลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษา มีร้อยละ 41 ที่เคยใช้กัญชามาก่อน ซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้จากการสอบถาม พบว่าในกลุ่มที่เคยใช้มีการใช้กัญชาในรูปแบบต่างๆ เช่น ใช้น้ำมันหยดใต้ลิ้น, กินเป็นน้ำชา, ผสมในอาหาร, สูดควันที่ได้จากการสูบ, กินเป็นแคปซูล, หรือเหน็บทางทวารหนัก ซึ่งการได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ก็มีที่มาที่แตกต่างกัน ชื่อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมาใช้ หรือผลิตใช้เอง ในชื่อที่คุ้นเคยว่า “กัญชาใต้ดิน” และจากการที่ผลิตภัณฑ์มีที่มาที่แตกต่างกัน ทำให้สารออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์ก็มีความแตกต่างกันไป รวมทั้งไม่ได้มีการตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในแง่สารปนเปื้อน อย่างไรก็ตาม จากการสอบถามดังกล่าวสะท้อนถึงนโยบายการนำเอากัญชาใต้ดิน มาอยู่บนดินของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นการดำเนินการในระยะแรกเป็นการเริ่มต้นดูแลผู้ป่วยที่ใช้กัญชาใต้ดินให้มีความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชามากยิ่งขึ้น มีการศึกษาโดย Sunil K Aggarwal และคณะ^[6] ถึงลักษณะของผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรัง ที่เข้ารับการรักษาศึกษาในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ในรัฐวอชิงตัน ประเทศสหรัฐอเมริกา มีผู้ป่วยที่เคยใช้กัญชามาก่อนร้อยละ 11 จะเห็นได้ว่าในการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่เคยได้รับกัญชามาก่อนมากกว่าการศึกษาที่ประเทศสหรัฐอเมริกาถึง 4 เท่า อาจเป็นจากกระแส “การคลั่งไคล้กัญชา” ซึ่งเกิดขึ้นก่อนหน้านี้ในประเทศไทย ประกอบกับระบบการควบคุมด้านกฎหมายที่อ่อนแอ

ผลการศึกษาด้านประสิทธิผลของยาสารสกัดกัญชาด้านการลดปวด พบว่าสามารถลดอาการปวดลงได้เมื่อติดตามในแต่ละครั้งของการมาติดตาม

การรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โดยพยาบาลวิชาชีพจะประเมินคะแนนความปวดทุกครั้งที่มาพบแพทย์ ค่าเฉลี่ยความปวดในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์ลดลง และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) สอดคล้องกับการศึกษาของ Li Xiaoxuel และคณะ^[7] ทำการศึกษาประสิทธิผลของกัญชาทางการแพทย์ในการลดภาวะปวด ในประเทศสหรัฐอเมริกา นำข้อมูลตั้งแต่ 06/06/2516 ถึง 10/24/2519 โดยใช้ข้อมูลจาก ReleafApp ในการบันทึก พบว่ามีผู้ป่วยจำนวน 20,513 รายที่ใช้ application ดังกล่าวและใช้กัญชาในการระงับปวด แบ่งอาการปวดเป็นกลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม musculoskeletal pain, gastro-intestinal pain, nerve pain, headache-related pain และ non-specific pain ผลการศึกษาพบว่า คะแนนความปวดลดลง 3.10 คะแนน ($SD = 2.16$, $d = 1.55$, $p < 0.001$) เช่นเดียวกันกับการศึกษาของ Simon Haroutounian และคณะ^[8] เรื่องผลของการใช้กัญชาทางการแพทย์ในภาวะปวดและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดเรื้อรัง ในผู้ป่วย 274 ราย พบภาวะปวดของผู้ป่วยดีขึ้น มีค่าคะแนนความปวดเฉลี่ยลดลงจาก 8.14 เป็น 6.71 (8.14 [95% CI, 7.28-8.43] to 6.71 [95% CI, 6.14-7.14], $p < 0.001$) และยังพบว่าสามารถลดการใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioids ลงได้ถึงร้อยละ 44 ($p < 0.001$) เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงและต้องหยุดการรักษาจำนวน 2 ราย ซึ่งในการศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลเรื่องการสามารถลดการใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioids เนื่องจากในทางปฏิบัติคลินิกประทับประคองผู้ป่วยที่ใช้สารกัญชา แพทย์ไม่ได้ลดการใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioids หรือยาแก้ปวดกลุ่มอื่นให้แก่ผู้ป่วย เช่นเดียวกับการศึกษาของ Ran Abuhasira และคณะ^[9] ที่ไม่ได้ติดตามในด้านของการลดยาแก้ปวดกลุ่ม opioids ว่าสามารถหยุดยาหรือลดปริมาณการใช้ลง

เนื่องจากส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะใช้ยาสารสกัดกัญชา รวมไปถึงกันกับการใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioids เช่นกัน ด้านการศึกษาประสิทธิผลโดยการวัดคุณภาพชีวิต โดยใช้แบบสอบถาม EQ5D5L ในผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาทางการแพทย์ยังไม่พบการศึกษาที่ชัดเจน

ด้านความปลอดภัย จากการศึกษาครั้งนี้พบ การเกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากยา ร้อยละ 10.6 โดยต้องหยุดยาจำนวน 3 ราย เนื่องจากเกิดอาการ cannabis-induced psychosis 1 ราย, disorientation 1 ราย และ abnormal blood pressure 1 ราย สามารถใช้ยาต่อได้ 6 ราย โดยมีอาการดังนี้ คือ nausea, vomiting, dizziness, dry mouth, palpitation, hypersomnolence และ euphoria สอดคล้องกับการศึกษาของ Ran Abuhasira และคณะ^[9] ทำการศึกษาถึงลักษณะ ความปลอดภัย และ ประสิทธิภาพของกัญชาทางการแพทย์ในผู้สูงอายุ โดย ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยอายุมากกว่า 65 ปี ที่ได้รับ กัญชาทางการแพทย์ตั้งแต่ มกราคม 2015 ถึง ตุลาคม 2017 ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โดยทำการ ติดตามเป็นระยะเวลา 6 เดือน พบว่าในผู้ป่วยทั้งหมด 2,736 ราย มีอายุเฉลี่ย 74.5 ± 7.5 ปี ส่วนใหญ่ใช้ใบช่อบังใช้คือในภาวะปวด (ร้อยละ 66.6) และผู้ป่วยมะเร็ง (ร้อยละ 60.8) หลังติดตามเป็นระยะเวลา 6 เดือน พบ ว่าค่ากลางของคะแนนความปวดลดลงจาก 8 เหลือ 4 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ ได้แก่ dizziness (ร้อยละ 9.7), dry mouth (ร้อยละ 7.1) และมีผู้ป่วยที่สามารถหยุดการใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioids หรือลดปริมาณ การใช้ลงได้ร้อยละ 18.1

การศึกษาของ Kipling M. Bohnert และคณะ^[10] ศึกษาแรงจูงใจโดยใช้ Marijuana Motives Questionnaire (CMMQ) ประเมินแรงจูงใจในผู้ป่วย ที่รับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ในรัฐ Mid-

western ประเทศสหรัฐอเมริกา การศึกษาของ Jesse Elliott และคณะ^[11] ทำการประเมินต้นทุนประสิทธิผล ของ cannabinoid oil ในการรักษา Dravet syndrome (cost-utility analysis) พบว่าเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ clobazam/valproate แล้วการเพิ่ม cannabinoid oil สามารถเพิ่มต้นทุนประสิทธิผลได้ในผู้ป่วย Dravet syndrome ซึ่งเป็นประเด็นน่าสนใจ ที่จะทำการศึกษาต่อในอนาคต

อย่างไรก็ตาม การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาที่ ทดลองที่ไม่ได้มีกลุ่มควบคุมในการเปรียบเทียบ และ เป็นการศึกษาระดับปฏิบัติ เก็บข้อมูลจากการปฏิบัติงานประจำในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ ทำให้ผลที่ได้ อาจมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อประสิทธิผลของยาสารสกัด กัญชาได้ เช่น ในผู้ป่วยที่ดูแลแบบประคับประคอง จะ ต้องใช้ยาแก้ปวดในกลุ่มที่เป็น opioids ส่งผลต่อการ รับประทานได้ และมีการรับประทานอาหารเสริมต่าง ๆ ร่วมด้วย นอกจากนั้นภาวะโรคของผู้ป่วยที่เป็นผู้ป่วย ส่วนใหญ่ในการศึกษาได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยที่ดูแลประคับ ประคอง ที่เป็นมะเร็งระยะสุดท้าย ซึ่งจะมีภาวะของ โรคที่แย่งแย่ง ๆ ส่งผลต่อประสิทธิผลของการศึกษา เช่นกัน ซึ่งผลจากการศึกษาได้พบว่ายาสารสกัดกัญชา มีประโยชน์จริง ดังนั้นการนำยาสารสกัดกัญชา มาใช้ ทางทางการแพทย์ แม้จะมีคุณสมบัติแต่ก็มีอาการข้าง เคียงจากการใช้อยู่ด้วย จึงต้องเลือกใช้ให้เหมาะสม ถูกวิธี และถูกต้องตามกฎหมาย

ข้อสรุป

จากการศึกษาครั้งนี้ พบว่ายาสารสกัดกัญชา GPO THC oil 0.5 mg/drop สามารถช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิต ของผู้ป่วย และช่วยลดระดับความปวดได้ สามารถ นำมาใช้เป็นการรักษาทางเลือกให้กับผู้ป่วยที่รับ การ รักษาตามวิธีมาตรฐานแล้วไม่ได้ผล อย่างไรก็ตาม

การใช้ยาสารสกัดกัญชา GPO THC oil จะต้องใช้ด้วยความระมัดระวังเนื่องจากสามารถเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลรุนแรงต่อผู้ป่วยได้ และยังคงต้องการศึกษาเพิ่มเติมในผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นเพื่อสามารถแยกให้เห็นประสิทธิผลของยาสารสกัดกัญชาในแต่ละโรคได้อย่างชัดเจน

ข้อเสนอแนะ

1. หากมีการศึกษาที่มีผู้ป่วยมากขึ้นอาจทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยถึงประสิทธิผลในแต่ละกลุ่มโรคจะสามารถอธิบายประสิทธิผลของยาสารสกัดกัญชาได้ในแต่ละกลุ่มโรคที่ชัดเจนมากขึ้น หรือควรทำการศึกษาแบบ prospective randomized control trial เพื่อสามารถเปรียบเทียบประสิทธิผลได้อย่างถูกต้องโดยไม่มีปัจจัยกวนที่มีผลต่อผลลัพธ์ของการรักษา
2. ด้านระบบการให้บริการ ควรมีการบริหารจัดการให้การใช้ยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์สามารถนำมาให้บริการแก่ผู้ป่วยได้ง่ายขึ้น ส่งเสริมการเข้าถึง เนื่องจากยาสารสกัดกัญชาสามารถให้ประโยชน์ในการรักษา เป็นการรักษาทางเลือกที่สามารถช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และลดอาการปวดได้
3. ยาสารสกัดกัญชาปัจจุบัน ยังมีสถานะที่เป็นการใช้ใน SAS หรือ special access scheme ซึ่งจะต้องจ่ายโดยแพทย์ที่ผ่านการอบรมการใช้ยาสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ และตามกฎหมายจะต้องรายงานการใช้ผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการที่จะสั่งใช้ยา จะต้องมีขั้นตอนที่ค่อนข้างมาก และซ้ำซ้อน สร้างภาระงานให้กับผู้ปฏิบัติงาน

ข้อจำกัดของการศึกษา

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาตามธรรมชาติของการปฏิบัติงานในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ จึงไม่ได้ควบคุมตัวแปรที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และไม่ได้ควบคุมระยะเวลาในการติดตามการรักษาให้มีความเท่ากันในแต่ละครั้งที่มาติดตาม ซึ่งระยะเวลานัดติดตามแต่ละครั้งของผู้ป่วยแต่ละรายจะไม่เท่ากัน โดยปกติผู้ป่วยรายใหม่จะนัด 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นจะนัด 1 เดือน ทั้งนี้เนื่องจากมีข้อจำกัดบางประการ เช่น สภาพของโรคที่ผู้ป่วยเป็นวันหยุดที่ตรงกับวันที่มีคลินิกกัญชาทำให้ต้องเลื่อนนัดออกไป ความพร้อมของญาติในการพาผู้ป่วยมาติดตามการรักษา การนัดที่ต้องมาให้พร้อมกับคลินิกอื่น และในบางรายเป็นผู้ป่วยระดับประคอง ได้เสียชีวิตไปเนื่องจากภาวะของโรค ทำให้ติดตามไม่ได้ ดังนั้น ในช่วงท้ายๆ ของการติดตามจึงมีจำนวนผู้ป่วยที่น้อยลงมาเมื่อเทียบกับช่วงแรก ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการประเมินประสิทธิผลของยาสารสกัดกัญชาในการศึกษานี้

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จลงได้ด้วยดีเนื่องจากได้รับความอนุเคราะห์ร่วมมือจากทีมสหสาขาวิชาชีพ ที่ปฏิบัติงานในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปาง ที่อนุญาตให้ทีมได้ทำการศึกษาวิจัย รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์คนที่ 1 และ รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์คนที่ 2 โรงพยาบาลลำปาง ที่ให้การสนับสนุนในด้านต่าง ๆ เพื่อให้สามารถเปิดให้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ตามข้อสั่งการของกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้าฝ่าย หัวหน้ากลุ่มงาน ที่สนับสนุนผู้ปฏิบัติงาน
ให้สามารถปฏิบัติงานได้โดยสะดวก รศ.ดร.ชิดชนก
เรือนก้อน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
และ อ.นพ.พิชญุตม์ ภิญโญ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้ความอนุเคราะห์ความรู้
ด้านสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล และขอขอบคุณผู้ป่วย
ในคลินิกกัญชาทางการแพทย์ทุกคนที่ให้ข้อมูลอย่าง
เต็มใจ

References

1. Amato L, Minozzi S, Mitrova Z, Parmelli E, Saulle R, Cruciani F, Vecchi S, Davoli M. Systematic review of safeness and therapeutic efficacy of cannabis in patients with multiple sclerosis, neuropathic pain, and in oncological patients treated with chemotherapy. *Epidemiologia e prevenzione*. 2017;41(5-6):279-93.
2. Andrae MH, Carter GM, Shaparin N, Suslov K, Ellis RJ, Ware MA, Abrams DI, Prasad H, Wilsey B, Indyk D, Johnson M, Sacks HS. Inhaled cannabis for chronic neuropathic pain: a meta-analysis of individual patient data. *The Journal of Pain*. 2015;16(12):1221-32.
3. National Academies of Sciences E, Medicine. The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research (2017). National Academies Press; 2017.
4. Cuestas E. Cannabis for chronic neuropathic pain. *Revista de la Facultad de Ciencias Medicas (Cordoba, Argentina)*. 2019;76(1):1-2.
5. Sexton M, Cuttler C, Finnell JS, Mischley LK. A cross-sectional survey of medical cannabis users: patterns of use and perceived efficacy. *Cannabis and cannabinoid research*. 2016;1(1):131-8.
6. Aggarwal SK, Carter GT, Sullivan MD, ZumBrunnen C, Morrill R, Mayer JD. Characteristics of patients with chronic pain accessing treatment with medical cannabis in Washington State. *Journal of Opioid Management*. 2009;5(5):257-86.
7. Li X, Vigil JM, Stith SS, Brockelman F, Keeling K, Hall B. The effectiveness of self-directed medical cannabis treatment for pain. *Complementary therapies in medicine*. 2019;46:123-30.
8. Haroutounian S, Ratz Y, Ginosar Y, Furmanov K, Saifi F, Meidan R, Davidson E. The effect of medicinal cannabis on pain and quality-of-life outcomes in chronic pain: A Prospective Open-label Study. *The Clinical journal of pain*. 2016;32(12):1036-43.
9. Abuhassira R, Schleider LB-L, Mechoulam R, Novack V. Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly. *European journal of internal medicine*. 2018;49:44-50.
10. Bohnert KM, Bonar EE, Arnedt JT, Conroy DA, Walton MA, Ilgen MA. Addictive Behaviors Utility of the comprehensive marijuana motives questionnaire among medical cannabis patients. 2018.
11. Elliott J, McCoy B, Clifford T, Potter BK, Wells GA, Coyle D. Economic Evaluation of Cannabinoid Oil for Dravet Syndrome: A Cost-Utility Analysis. *Pharmacoeconomics*. 2020;38(9):971-80.