

## รูปแบบการสั่งใช้ ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาทำลาย

### พระสุเมรุ

อาณาจักร บุญธรรม<sup>\*†</sup>, ปรีชา หนูทิม<sup>†</sup>, ปิยะเมธ ดิลกธรสกุล<sup>‡,§</sup>

<sup>\*</sup>หลักสูตรเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000

<sup>†</sup>โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก แขวงคลองมอหานาค

เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100

<sup>‡</sup>ศูนย์วิจัยผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000

<sup>§</sup>ผู้รับผิดชอบบทความ: piyamehd@nu.ac.th

### บทคัดย่อ

ตำรับยาทำลายพระสุเมรุเป็นหนึ่งในตำรับยาที่มีส่วนผสมของช่อดอกกัญชาที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้การรับรองและกระทรวงสาธารณสุขประกาศเป็นตำรับให้ใช้สำหรับแก้ลมจุกเสียด ลมเมื่อย ขบในร่างกาย บรรเทาอาการแข็งเกร็งของกล้ามเนื้อ แขนขาอ่อนแรงและอาการชาในผู้ป่วยอัมพฤกษ์อัมพาต การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบการสั่งใช้ยา อาการไม่พึงประสงค์ และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุ โดยทำการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้มารับการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2562–31 ธันวาคม 2563 จากผู้ป่วยจำนวนทั้งหมด 239 คน เป็นเพศชายร้อยละ 64.02 มีอายุเฉลี่ย  $48.48 \pm 14.31$  ปี มีข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่คือ กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 43.10) รองลงมาคือ อัมพฤกษ์หรืออัมพาต (ร้อยละ 28.87) และอาการชา, นอนไม่หลับ, ข้อเท้าเสื่อม, พาร์กินสัน ร้อยละ 7.11, 6.69, 5.86 และ 5.86 ตามลำดับ รูปแบบการสั่งใช้ยาในขนาดเริ่มต้นส่วนใหญ่คือ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง (ร้อยละ 31.38) และ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง (ร้อยละ 30.96) ส่วนขนาดยาที่สำหรับใช้ในการรักษาอยู่ในช่วง 0.5 ถึง 4.0 กรัมต่อวัน โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยจะได้รับในขนาด 2 กรัมต่อวัน (ร้อยละ 60.93) ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม EQ-5D-5L พบว่า ค่าอรรถประโยชน์เฉลี่ยก่อนเริ่มการรักษา คือ  $0.80 \pm 0.19$  และหลังได้รับการรักษาในเดือนที่ 3 คือ  $0.86 \pm 0.16$  โดยค่าอรรถประโยชน์เฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) ส่วนการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบ 39 เหตุการณ์ในผู้ป่วย 29 ราย เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง ได้แก่ ระบายเคืองทางเดินอาหาร (13 คน), ร้อนวูบวาบ (5 คน), วิงเวียนหรือปวดศีรษะ (4 คน), คลื่นไส้ อาเจียน (4 คน), ปากแห้งคอแห้ง (3 คน) เป็นต้น จึงสรุปได้ว่า การใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและมีความปลอดภัย แม้จะพบอาการไม่พึงประสงค์แต่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรงและสามารถพิจารณาเป็นการรักษาที่เป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้

**คำสำคัญ:** ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ, กัญชา, รูปแบบการสั่งใช้ยา, คุณภาพชีวิต, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

## Treatment Pattern, Safety and Effect of Ya Thamlai Phra Sumen Thai Traditional Medicine Formula on Patients' Quality of Life

Apakorn Boontham<sup>\*,†</sup>, Preecha Nootim<sup>†</sup>, Piyameth Dilokthornsakul<sup>‡,§</sup>

<sup>\*</sup>Master's degree, Community Pharmacy program, Master of Pharmacy Program in Community Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Tha Pho Sub-District, Mueang Phitsanulok District, Phitsanulok 65000, Thailand

<sup>†</sup>Thai Traditional and Integrated Medicine Hospital, Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Khlong Maha Nak Sub-District, Pom Prap Sattru Phai District, Bangkok 10100, Thailand

<sup>‡</sup>Center of Pharmaceutical Outcomes Research, Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Tha Pho Sub-District, Mueang Phitsanulok District, Phitsanulok 65000, Thailand

<sup>§</sup>Corresponding author: piyamethd@nu.ac.th

### Abstract

Thamlai Phra Sumen formula is one of the cannabis-based Thai traditional medicine formulas that has been approved by the Department of Thai Traditional and Alternative Medicine for treating patients with flatulence, muscle pain, muscle stiffness, and weakness in stroke patients. This study aimed to explore treatment patterns, adverse events, and quality of life of patients receiving Thamlai Phra Sumen formula. A retrospective chart review was conducted on medical records of patients visiting the Medical Cannabis Clinic at Thai traditional and integrated medicine hospitals from 1 October 2019 to 31 December 2020. Of all 239 eligible patients, 64.02% were male and their mean age was  $48.48 \pm 14.31$  years. Indications of the formula were muscle pain (43.1%), paresis or paralysis (28.87%), and numbness (7.11%), insomnia (6.69%), osteoarthritis (5.86%) and Parkinson's disease (5.86%). The most common initial dosing regimens were 1 g twice a day (31.38%) and 1 g once a day (30.96%). The maintenance dose was 0.5–4 g/day. Most patients received 2 g/day (60.93%). Quality of life data collected using the EQ-5D-5L questionnaire indicated that mean utility at treatment initiation was  $0.80 \pm 0.19$  and that at month 3 was  $0.86 \pm 0.16$  ( $p < 0.001$ ). We observed 39 adverse events in 29 patients, all of which were mild and mostly included gastrointestinal irritation, hot flushes, dizziness, headache, nausea, vomiting, dry mouth, and dry throat. In conclusion, Thamlai Phra Sumen formula is a safe alternative for patients with several indications and it could also improve patients' quality of life.

**Key words:** Thamlai Phra Sumen formula, cannabis, treatment patterns, quality of life, adverse events

### บทนำและวัตถุประสงค์

กัญชา (*Cannabis sativa* L.) เป็นพืชในตระกูล Cannabaceae มีสารสำคัญและสารออกฤทธิ์ที่พบส่วนใหญ่เป็นสารในกลุ่มแคนนาบินอยด์ (cannabinoids) ได้แก่  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), cannabinol และ cannabi-

gerol เป็นต้น โดยสารออกฤทธิ์ของกัญชาบางชนิดมีฤทธิ์ในการกระตุ้นประสาท (psychoactive action) ทำให้เกิดอารมณ์เคลิ้มสุข และสารบางชนิดมีฤทธิ์สงบประสาท คลายกังวล และทำให้เซื่องซึม<sup>[1]</sup> ปัจจุบันนี้มีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่ากัญชามีประโยชน์ทางการแพทย์ ได้แก่ การรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งใน

ผู้ป่วยโรคปอดอักเสบเรื้อรัง โรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา และภาวะปวดประสาท<sup>[2]</sup> นอกจากนี้ ยังมีการนำมาใช้ในภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด ภาวะเบื่ออาหาร และการเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคองอีกด้วย<sup>[3]</sup>

กัญชาได้มีการนำมาใช้เป็นยารักษาโรคในทางการแพทย์แผนไทยมาตั้งแต่อดีต มีหลักฐานซึ่งถูกบันทึกในประวัติศาสตร์ในรูปแบบศิลาจารึก และคัมภีร์ตำราการแพทย์แผนไทยหลายเล่ม เช่น คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์และตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ที่กำหนดให้กัญชาจัดอยู่ในกลุ่มยาเสพติดให้โทษประเภท 5<sup>[4]</sup> ทำให้ไม่มีการใช้กัญชาในตำรับยาแพทย์แผนไทยมาก่อน ปัจจุบันมีการประกาศพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษฉบับใหม่ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562<sup>[5]</sup> กำหนดให้สามารถใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ได้ การรักษาผู้ป่วย การศึกษาวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับกัญชาจึงมีเพิ่มมากขึ้น ส่วนการใช้กัญชาในการรักษาผู้ป่วยในประเทศไทยนั้น มีการใช้ทั้งการรักษาแบบแพทย์แผนปัจจุบัน เช่น การใช้สารสกัดกัญชาในการรักษาและการใช้ในรูปแบบแพทย์แผนไทย เช่น การใช้กัญชาผสมในตำรับยาแผนไทย โดยที่ตำรับยาแผนไทยที่อนุญาตให้ใช้ในการรักษาแผนไทยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีทั้งหมด 16 ตำรับ

ตำรับยาทำลายพระสุเมรุประกอบด้วยสมุนไพร 23 ชนิด โดยที่สมุนไพรหลักในตำรับได้แก่ พริกไทยอ่อน หัสศุณเฑศ สมอเทศ และสมอไทย รวมทั้งมีช่อดอกกัญชาเป็นส่วนผสมร้อยละ 2.24 ของตำรับมีส่วนผสมของสมุนไพรหลายชนิดซึ่งมีสารสำคัญที่แตกต่างกันไปอาจส่งผลให้อาการไม่พึงประสงค์และประสิทธิผลของตำรับยาแผนไทยแตกต่างจากสารสกัดกัญชาที่มีการศึกษามาก่อนหน้า นอกจากนี้ ตำรับ

ยาทำลายพระสุเมรุซึ่งมีข้อบ่งชี้หลักในการรักษากล้ามเนื้อแข็งเกร็งและกล้ามเนื้ออ่อนแรงในผู้ป่วยโรคอัมพฤกษ์อัมพาต อาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังและข้อเข่าเสื่อม ทำให้ต้องมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวกับรูปแบบการส่งจ่ายยา การปรับขนาดยา รวมทั้งข้อมูลด้านอาการไม่พึงประสงค์และประสิทธิผลของการใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษารูปแบบการส่งใช้ยา ความปลอดภัยและผลต่อคุณภาพชีวิตของตำรับยาทำลายพระสุเมรุ โดยข้อมูลที่ได้จะเป็นประโยชน์สำหรับแพทย์แผนไทยในการส่งใช้และติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยาทำลายพระสุเมรุต่อไป

## ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน (retrospective chart review) ของผู้มารับการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2562-31 ธันวาคม 2563 โดยการศึกษาได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่รับรอง P10092/63

## 1. วัสดุ

### 1.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยที่มารับบริการในคลินิกกัญชาทางการแพทย์โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563

## 1.2 เกณฑ์การคัดเข้า

- 1) เป็นผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป
- 2) มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ อย่างน้อย 2 ครั้ง
- 3) ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุอย่างน้อย 1 ครั้ง

1.3 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ใช้แบบเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน แบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ประกอบด้วย เพศ อายุ น้ำหนัก โรคประจำตัว ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน ประวัติแพ้ยา และประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา

ส่วนที่ 2 ข้อมูลรูปแบบการสั่งใช้ยา ประกอบด้วย วันที่ได้รับยา ข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านคุณภาพชีวิตที่ประเมินโดยใช้แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย<sup>[6]</sup> ประกอบด้วย คะแนนการประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ทั้ง 5 ด้าน ได้แก่ การเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวด/อาการไม่สบายตัว และความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า

ส่วนที่ 4 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประกอบด้วย ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัยโดยใช้ Naranjo's algorithm

การศึกษานี้ได้วิเคราะห์ความถูกต้องเชิงเนื้อหาของเครื่องมือด้วยการคำนวณดัชนีความสอดคล้อง (Index of Item-Objective Congruence; IOC) และกำหนดให้หัวข้อที่จะเก็บข้อมูลต้องมีค่า IOC  $\geq 0.5$

## 2. วิธีการศึกษา

### 2.1 การรวบรวมข้อมูล

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง ซึ่งได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยทุกรายที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา โดยทำการรวบรวมข้อมูลจาก 2 ส่วน ได้แก่ เพิ่มประวัติผู้ป่วยและข้อมูลในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล

ผลลัพธ์ของการศึกษานี้คือ รูปแบบการสั่งใช้ยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และคุณภาพชีวิต โดยมีนิยามของผลลัพธ์ของการศึกษา ดังนี้

รูปแบบการสั่งใช้ยา หมายถึง ข้อมูลการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ประกอบด้วยขนาดยาและจำนวนครั้งที่ใช้ยาต่อวัน โดยแบ่งเป็นรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาเริ่มต้นและรูปแบบการสั่งใช้ยาที่ขนาดยาคงที่

ขนาดยาเริ่มต้น หมายถึง ขนาดยาต่อวันในการสั่งใช้ยาครั้งแรก

ขนาดยาคงที่ (maintenance dose) หมายถึง ขนาดยาต่อวันที่มีการสั่งใช้ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้งของการรักษา (clinical visit) ซึ่งจะต้องมีเวลาไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง ข้อมูลจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และข้อมูลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัยโดยใช้ Naranjo's algorithm โดยทำการติดตามทุกครั้ง que ผู้ป่วยมารับการรักษา

คุณภาพชีวิต หมายถึง ข้อมูลจากแบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย โดยทำการประเมินก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 ประกอบด้วย 5 ด้าน ได้แก่ การเคลื่อนไหว

การดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว ความรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า และค่าอรรถประโยชน์ (utility)

## 2.2 การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% confidence Interval; CI) ในการรายงานลักษณะพื้นฐานและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอรรถประโยชน์ และใช้สถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ Skilling-Mack test ในการเปรียบเทียบค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่เดือนที่ 0, 1, และ 3 หลังได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่ทำการศึกษาทั้งหมด 239 คน เพศชาย จำนวน 153 คน (ร้อยละ 64.02) มีอายุเฉลี่ย 58.19 ± 13.35 ปี ผู้ป่วยมีโรคประจำตัว จำนวน 166 คน (ร้อยละ 69.46) และใช้ยารักษาโรคประจำตัวหรือยาอื่น ๆ จำนวน 155 คน (ร้อยละ 64.85) ผู้ป่วยจำนวน 94 คน (ร้อยละ 39.33) ไม่เคยใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชามาก่อนและมีผู้ป่วยบางส่วนที่ยังคงใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอื่น ๆ อยู่ก่อนเริ่มตำรับยาทำลายพระสุเมรุ จำนวน 39 คน (ร้อยละ 16.32) (ตารางที่ 1)

### 2. ข้อบ่งใช้และรูปแบบการสั่งจ่าย

ข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ในการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ คือ อาการปวดกล้ามเนื้อ จำนวน 103 คน (ร้อยละ 43.1) รองลงมาคือ โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต จำนวน 69 คน (ร้อยละ 28.87), อาการชา จำนวน 17

คน (ร้อยละ 7.11), อาการนอนไม่หลับ จำนวน 16 คน (ร้อยละ 6.69), โรคข้อเข่าเสื่อมและโรคพาร์กินสัน จำนวน 14 คน (ร้อยละ 5.86) และกลุ่มอาการอื่น ๆ ได้แก่ จุกเสียดแน่นท้อง วิงเวียน และปวดศีรษะ จำนวน 6 คน (ร้อยละ 2.51) (ตารางที่ 1)

ผู้ป่วยได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุที่ขนาดยาเริ่มต้น 0.5 กรัมต่อวัน จำนวน 37 คน (ร้อยละ 15.48), 1 กรัมต่อวัน จำนวน 99 คน (ร้อยละ 41.42) และ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 103 คน (ร้อยละ 43.10) โดยรูปแบบการสั่งจ่ายยาในขนาดเริ่มต้นที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับคือ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง จำนวน 75 คน (ร้อยละ 31.38) และ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง จำนวน 74 คน (ร้อยละ 30.96) (ตารางที่ 2)

ขนาดยาคงที่ (maintenance dose) ของตำรับยาทำลายพระสุเมรุที่ใช้ในการรักษาอยู่ในช่วง 0.5-4 กรัมต่อวันส่วนใหญ่ คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 117 คน (ร้อยละ 60.93) รองลงมาคือ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 56 คน (ร้อยละ 29.17) ขนาดยาคงที่ต่ำสุดที่ใช้ในการรักษาคือ 0.5 กรัมต่อวัน จำนวน 13 คน (ร้อยละ 6.77) มีเพียงอาการชาและโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่มีการใช้ขนาดดังกล่าวเป็นขนาดยาคงที่ และขนาดยาคงที่สูงที่สุด 4 กรัมต่อวัน จำนวน 6 คน (ร้อยละ 3.12) ที่มีการใช้เป็นขนาดยาคงที่ในอาการปวดกล้ามเนื้อ โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต และอาการนอนไม่หลับ

ขนาดยาคงที่ของอาการปวดกล้ามเนื้อส่วนใหญ่คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 56 คน (ร้อยละ 29.17) เช่นเดียวกับโรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต จำนวน 29 คน (ร้อยละ 15.10), โรคข้อเข่าเสื่อม จำนวน 12 คน (ร้อยละ 6.25), อาการนอนไม่หลับ จำนวน 8 คน (ร้อยละ 4.17) และโรคพาร์กินสัน จำนวน 4 คน (ร้อยละ 2.08) ส่วนขนาดยาคงที่ของอาการชาส่วนใหญ่คือ 1 กรัมต่อวัน จำนวน 8 คน (ร้อยละ 4.17) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (n = 239)

ข้อมูลทั่วไป		จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	ชาย	153 (64.02)
	หญิง	86 (35.98)
อายุ	≤ 30	10 (4.18)
	31-40	16 (6.69)
	41-50	37 (15.48)
	51-60	61 (25.52)
	> 60	115 (48.12)
	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	58.19 ± 13.35
	น้ำหนัก	ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
โรคประจำตัว	ไม่มีโรคประจำตัว	73 (30.54)
	ความดันโลหิตสูง	83 (34.73)
	โรคหลอดเลือดสมอง	61 (25.52)
	ไขมันในเลือดสูง	55 (23.01)
	เบาหวาน	33 (13.8)
	พาร์กินสัน	15 (6.27)
	ข้อเข่าเสื่อม	13 (5.44)
	ต่อมลูกหมากโต	8 (3.35)
	เก๊าท์	4 (1.67)
	ยาอื่นที่ได้รับร่วมกัน	ใช้ยารักษาโรคประจำตัวหรือยาอื่น ๆ
ไม่มีการใช้ยาอื่น ๆ		84 (35.15)
ประวัติการใช้กัญชา	ไม่เคยใช้กัญชามาก่อน	94 (39.33)
	เคยใช้กัญชาอื่น ๆ และหยุดใช้แล้ว	106 (44.35)
	ใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาอื่น ๆ และยังไม่หยุดใช้	39 (16.32)
ข้อบ่งใช้ในการสั่งใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ	ปวดกล้ามเนื้อ	103 (43.10)
	อัมพฤกษ์หรืออัมพาต	69 (28.87)
	ชา	17 (7.11)
	นอนไม่หลับ	16 (6.69)
	ข้อเข่าเสื่อม	14 (5.86)
	พาร์กินสัน	14 (5.86)
	อื่น ๆ	6 (2.51)

ตารางที่ 2 รูปแบบการสั่งใช้ยาเริ่มต้น

ขนาดยาต่อวัน	รูปแบบการสั่งจ่ายยา	จำนวน (ร้อยละ)
0.5	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 1 ครั้ง	37 (15.48)
	ครั้งละ 0.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง	25 (10.46)
1	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 1 ครั้ง	74 (30.96)
	ครั้งละ 1 กรัม วันละ 2 ครั้ง	75 (31.38)
	ครั้งละ 2 กรัม วันละ 1 ครั้ง	28 (11.72)

ตารางที่ 3 ขนาดยาครั้งที่ต่อวันแบ่งตามข้อบ่งใช้ (n = 192)

ข้อบ่งใช้	ขนาดยาต่อวัน (กรัม)	จำนวน (ร้อยละ)
อาการปวดกล้ามเนื้อ (n = 78)	0.5	4 (2.08)
	1 กรัม	16 (8.33)
	2 กรัม	56 (29.17)
	4 กรัม	2 (1.04)
โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต (n = 59)	0.5 กรัม	6 (3.13)
	1 กรัม	21 (10.94)
	2 กรัม	29 (15.10)
	4 กรัม	3 (1.56)
อาการชา (n = 15)	1 กรัม	8 (4.17)
	2 กรัม	7 (3.65)
โรคข้อเข่าเสื่อม (n = 14)	1 กรัม	2 (1.04)
	2 กรัม	12 (6.25)
อาการนอนไม่หลับ (n = 13)	0.5 กรัม	1 (0.52)
	1 กรัม	3 (1.56)
	2 กรัม	8 (4.17)
	4 กรัม	1 (0.52)
โรคพาร์กินสัน (n = 8)	0.5 กรัม	1 (0.52)
	1 กรัม	3 (1.56)
	2 กรัม	4 (2.08)
อื่น ๆ (n = 5)	0.5 กรัม	1 (0.52)
	1 กรัม	3 (1.56)
	2 กรัม	1 (0.52)

### 3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

จากข้อมูลแฟ้มประวัติผู้ป่วย พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 39 เหตุการณ์จากผู้ป่วย 29 คน (ร้อยละ 12.13) มีผู้ป่วยหยุดยาเนื่องจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 13 คน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ อาการระคายเคืองทางเดินอาหาร ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

อื่น ๆ ได้แก่ ร้อนวูบวาบ วิงเวียนหรือปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ปากแห้งคอแห้ง ท้องผูก แผลร้อนใน ผื่นแดงจุดเล็ก กล้ามเนื้อขากระตุก รีดสีดวงกำเริบและนอนไม่หลับ ผลการประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับน่าจะใช้ 16 เหตุการณ์และอาจจะใช้ 23 เหตุการณ์ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

อาการ	น่าจะใช้	อาจจะใช้	n
ระคายเคืองทางเดินอาหาร	7	6	13
ร้อนวูบวาบ	4	1	5
วิงเวียนหรือปวดศีรษะ	0	4	4
คลื่นไส้ อาเจียน	3	1	4
ปากแห้งคอแห้ง	2	1	3
ท้องผูก	0	3	3
แผลร้อนใน	0	2	2
ผื่นแดงจุดเล็ก	0	2	2
กล้ามเนื้อขากระตุก	0	1	1
ริดสีดวงกำเริบ	0	1	1
นอนไม่หลับ	0	1	1
<b>รวม</b>	<b>16</b>	<b>23</b>	<b>39</b>

อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นลักษณะผื่นแดงจุดเล็กพบผู้ป่วย 2 รายซึ่งมี 1 รายเป็น Type B adverse drug reaction ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์คือ 1 กรัมต่อวัน (22 เหตุการณ์), 2 กรัมต่อวัน (13 เหตุการณ์) และ 0.5 กรัมต่อวัน (4 เหตุการณ์) ส่วนการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่คือการหยุดใช้ยา, ใช้ยาต่อในขนาดเดิม 11 ราย ใช้ยาต่อโดยลดขนาดยา 3 ราย และเปลี่ยนวิธีการใช้ยา 2 ราย (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ขนาดยา และการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		จำนวน
ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	type A	38
	type B	1
ขนาดยาที่ได้รับระหว่างเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		
	0.5 กรัม ต่อวัน	4
	1 กรัม ต่อวัน	22
	2 กรัม ต่อวัน	13
การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		
	หยุดใช้ยา	13
	ใช้ยาต่อในขนาดเดิม	11
	ใช้ยาต่อโดยลดขนาดลง	3
	เปลี่ยนวิธีการใช้ยา	2

#### 4. คุณภาพชีวิต

ผลการศึกษาด้านคุณภาพชีวิต พบว่า ก่อนการรักษามีผู้ป่วยที่มีปัญหาในการเคลื่อนไหวส่วน

ใหญ่มีปัญหาเล็กน้อยและปานกลาง ส่วนผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการดูแลตนเอง กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ และความวิตกกังวลหรือซึมเศร้าส่วนใหญ่มีปัญหาเล็กน้อย ผู้ป่วยที่มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวส่วนใหญ่มีอาการปานกลาง และค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาคือ  $0.802 \pm 0.197$  หลังการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3 ผู้ป่วยโดยส่วนใหญ่มีปัญหาทั้ง 5 ด้านเพียงเล็กน้อย โดยค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์หลังการรักษาในเดือนที่ 1 และเดือนที่ 3 คือ  $0.849 \pm 0.189$  และ  $0.864 \pm 0.164$  (ตารางที่ 6)

เมื่อทดสอบความแตกต่างทางสถิติของข้อมูลอรรถประโยชน์ พบว่า อรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษา หลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 7 และภาพที่ 1) ( $p < 0.001$ )

ตารางที่ 6 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3

คะแนน EQ-5D-5L	ก่อนเริ่มการรักษา	เดือนที่ 1	เดือนที่ 3
	n = 239 (%)	n = 216 (%)	n = 166 (%)
การเคลื่อนไหว			
ไม่มีปัญหาในการเคลื่อนไหว	124 (51.88)	118 (54.63)	90 (54.22)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวเล็กน้อย	41 (17.15)	47 (21.76)	41 (24.69)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวปานกลาง	41 (17.15)	34 (15.28)	25 (15.06)
มีปัญหาในการเคลื่อนไหวอย่างมาก	22 (9.21)	9 (4.17)	7 (4.22)
เคลื่อนไหวไม่ได้	11 (4.61)	9 (4.17)	3 (1.81)
การดูแลตนเอง			
ไม่มีปัญหาในการดูแลตนเอง	174 (72.80)	158 (73.15)	122 (73.49)
มีปัญหาในการดูแลตนเองเล็กน้อย	28 (11.72)	27 (12.50)	23 (13.86)
มีปัญหาในการดูแลตนเองปานกลาง	21 (8.79)	19 (8.80)	13 (7.83)
มีปัญหาในการดูแลตนเองอย่างมาก	6 (2.51)	4 (1.85)	3 (1.81)
ดูแลตนเองไม่ได้	10 (4.18)	8 (3.70)	5 (3.01)



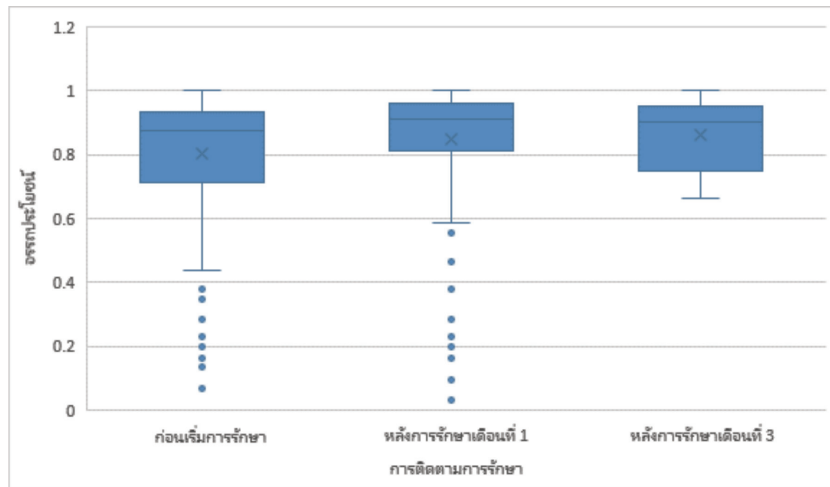
ตารางที่ 6 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 (ต่อ)

คะแนน EQ-5D-5L	ก่อนเริ่มการรักษา n = 239 (%)	เดือนที่ 1 n = 216 (%)	เดือนที่ 3 n = 166 (%)
<b>กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ</b>			
ไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ	147 (61.51)	140 (64.81)	108 (65.06)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย	47 (19.67)	41 (18.98)	39 (23.49)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง	28 (11.72)	21 (9.72)	12 (7.23)
มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก	7 (2.93)	7 (3.24)	2 (1.20)
ทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้	10 (4.18)	7 (3.24)	5 (3.01)
<b>อาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว</b>			
ไม่มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัว	104 (43.51)	101 (46.76)	77 (46.39)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวเล็กน้อย	23 (9.62)	66 (30.56)	61 (36.75)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวปานกลาง	79 (33.05)	42 (19.44)	24 (14.46)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวอย่างมาก	30 (12.55)	7 (2.78)	4 (2.41)
มีอาการเจ็บปวดหรือไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด	3 (1.26)	0 (0.00)	0 (0.00)
<b>ความวิตกกังวลหรือซึมเศร้า</b>			
ไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า	169 (70.71)	160 (74.07)	122 (73.49)
รู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย	58 (24.27)	48 (22.22)	39 (23.49)
รู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง	9 (3.77)	7 (3.24)	4 (2.41)
รู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก	3 (1.26)	1 (0.46)	1 (0.61)
รู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
อรรถประโยชน์ (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	0.802 $\pm$ 0.197	0.849 $\pm$ 0.189	0.864 $\pm$ 0.164

ตารางที่ 7 ค่ากลางของคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3

การติดตามการรักษา	ค่ามัธยฐานอรรถประโยชน์ (ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์)	ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด	ผลรวมของลำดับที่ (sum of ranks)
ก่อนเริ่มการรักษา (n = 239)	0.876 (0.711, 0.932)	0.067-1.000	0.067-1.000
เดือนที่ 1 (n = 216)	0.911 (0.810, 0.960)	0.030-1.000	0.030-1.000
เดือนที่ 3 (n = 166)	0.911 (0.829, 0.960)	0.095-1.000	0.095-1.000

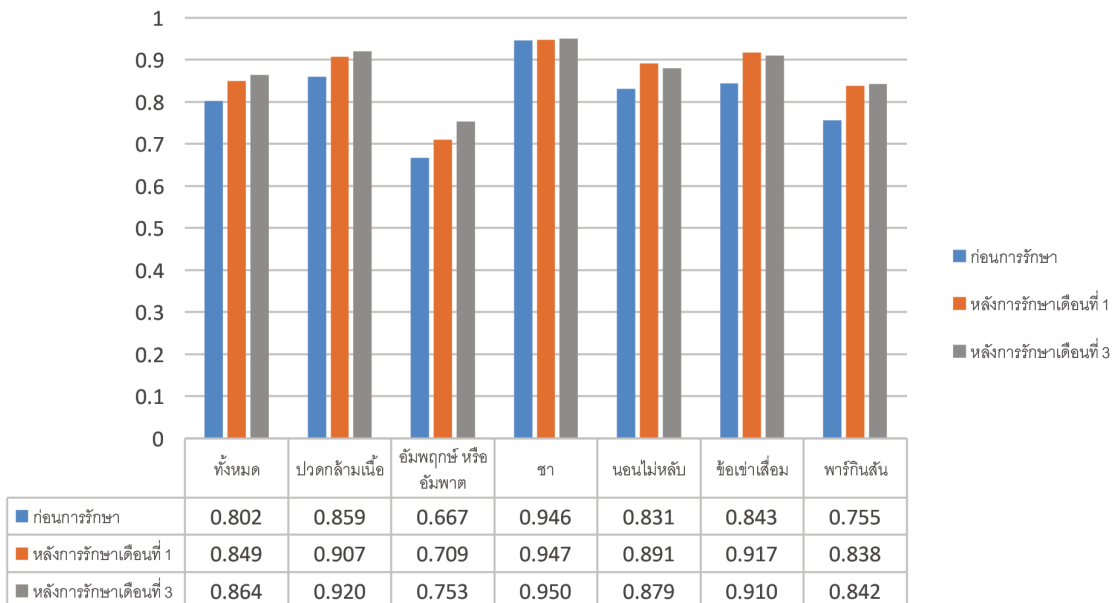
The Skillings-Mack test:  $p < 0.001$



ภาพที่ 1 ค่าอรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3

เมื่อทำการวิเคราะห์แยกกลุ่มผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้ในการใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ พบว่าอรรถประโยชน์ก่อนเริ่มการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ ( $p < 0.001$ ) โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต ( $p < 0.001$ )

โรคข้อเข่าเสื่อม ( $p = 0.001$ ) และโรคพาร์กินสัน ( $p = 0.027$ ) ในส่วนของกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการชาและนอนไม่หลับไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างก่อนและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 ( $p = 0.784$  และ  $0.301$ ) (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 ค่าอรรถประโยชน์ก่อนการรักษาและหลังการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 แบ่งตามข้อบ่งใช้

## อภิปรายผล

จากการศึกษาพบว่า การใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น โดยขนาดยาเริ่มต้นที่มักจะใช้คือ 1-2 กรัมต่อวัน ส่วนขนาดยาที่จะอยู่ในช่วง 0.5-4.0 กรัมต่อวันและส่วนใหญ่จะใช้ในขนาด 2 กรัมต่อวัน อรรถประโยชน์ของผู้ที่ได้รับตำรับยาทำลายพระสุเมรุเพิ่มขึ้นในเดือนที่ 1 และ 3 ของการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนการรักษา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยโรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต โรคข้อเข่าเสื่อม โรคพาร์กินสัน และกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ

การศึกษาการใช้กัญชาทางการแพทย์ของประเทศไทยก่อนหน้าจะเป็นการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของสารสกัดกัญชา GPO THC oil 0.5 mg/drop<sup>[7]</sup> โดยเก็บข้อมูลแบบไปข้างหน้าในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์พบว่าในผู้ป่วยทั้งหมด 85 ราย มีข้อบ่งชี้ส่วนใหญ่เป็นการรักษาแบบประคับประคอง ร้อยละ 53 รองลงมาได้แก่ภาวะปวด ร้อยละ 40 อาการไมเกรนนอนไม่หลับ และภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัดร้อยละ 4, 2 และ 1 ตามลำดับ ส่วนการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ซึ่งเป็นตำรับยาที่ประกอบด้วยสมุนไพรรวม 23 ชนิด มีปริมาณกัญชาในตำรับเพียงร้อยละ 2.24 จึงมีข้อบ่งชี้ในการสั่งใช้ยาที่แตกต่างกัน ซึ่งข้อบ่งชี้ของตำรับยาทำลายพระสุเมรุส่วนใหญ่ คือ อาการปวดกล้ามเนื้อ ร้อยละ 43.10 รองลงมาคือ โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต ร้อยละ 28.87, อาการชา อาการนอนไม่หลับ โรคข้อเข่าเสื่อมและโรคพาร์กินสัน ร้อยละ 7.11, 6.69, 5.86 และ 5.86 ตามลำดับ

ส่วนประกอบหลักในตำรับยาทำลายพระสุเมรุ ได้แก่ พริกไทย (*Piper nigrum* L.) ซึ่งพริกไทยมี

สรรพคุณช่วยขับลม และการไหลเวียนของเลือด มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในการต้านการอักเสบและลดอาการปวด<sup>[8]</sup> มีการศึกษาผลของการใช้ตำรับยาที่มีส่วนประกอบของพริกไทยในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเรื้อรังเทียบกับการใช้ยา Naproxen พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีส่วนประกอบของพริกไทยเป็นเวลา 4 สัปดาห์ มีระดับ PGE2 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) และไม่แตกต่างกับการได้รับ Naproxen<sup>[9]</sup> และยังเป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่ช่วยลดอาการท้องอืดท้องเฟ้ออีกด้วย<sup>[10]</sup> สอดคล้องกับสรรพคุณของตำรับยาทำลายพระสุเมรุที่ช่วยแก้ลมจุกเสียด อาการปวดกล้ามเนื้อ บรรเทาอาการแข็งเกร็งของกล้ามเนื้อแขน ขาอ่อนแรงและอาการชาในผู้ป่วยอัมพฤกษ์อัมพาต

การศึกษานี้ผู้ป่วยกว่าร้อยละ 48.12 เป็นผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป อาจเนื่องมาจากตำรับยาทำลายพระสุเมรุมีสรรพคุณในการรักษาโรคที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุ ผู้ป่วยร้อยละ 60.67 เคยใช้กัญชามาก่อน ทั้งในรูปแบบยาและไม่ใช่ยา เช่น น้ำมันกัญชาชนิดหยดและชนิดแคปซูล ชาชงกัญชา และการใช้ใบกัญชาสดหรือแห้ง มีวิธีการใช้ที่หลากหลายทั้งการสูบ การรับประทาน เหน็บทางทวารหนัก หยอดหู และหยอดตา โดยผู้ป่วยจะได้รับแจ้งให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาอื่นทุกประเภทเพื่อป้องกันการใช้กัญชาเกินขนาด ยกเว้นในกรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ร่วมกันเพื่อรักษาอาการอื่น ๆ ซึ่งอยู่ในความดูแลของสหวิชาชีพ ยาที่กัญชาที่มีการใช้ร่วมกับตำรับยาทำลายพระสุเมรุส่วนใหญ่ ได้แก่ น้ำมันกัญชาตำรับหมอดעהซึ่งเป็นสารสกัดกัญชาในน้ำมันมะพร้าวที่มีความเข้มข้น 10% ของน้ำหนักรักษาแห้ง มีวิธีใช้โดยการรับประทานเช่นเดียวกัน ขนาดยาที่ใช้ในการศึกษานี้ มีความแตกต่างจากคำแนะนำการใช้กัญชาทางการ

แพทย์แผนไทยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก<sup>[11]</sup> ที่แนะนำให้รับประทานครั้งละ 2 กรัม วันละ 2 ครั้ง โดยในการศึกษานี้พบว่าขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ที่มีการใช้ คือ 2 กรัมต่อวัน จำนวน 117 คน (ร้อยละ 60.93) และมีเพียง 6 คน (ร้อยละ 3.12) ที่ใช้ยาในขนาด 4 กรัมต่อวัน โดยมีการใช้ในอาการปวดกล้ามเนื้อ โรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต และอาการนอนไม่หลับ อาจเนื่องมาจากการพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะอาการระคายเคืองทางเดินอาหารค่อนข้างมากและกลุ่มผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ แพทย์แผนไทยผู้สั่งใช้จึงมักสั่งใช้ยาโดยเริ่มในขนาดที่ต่ำและมีการใช้ยาที่มีส่วนผสมของกัญชาตัวอื่นร่วมกัน ทำให้ขนาดยาคงที่ส่วนใหญ่ที่มีการสั่งใช้ต่ำกว่าที่แนะนำ

ด้านคุณภาพชีวิตการศึกษาของ Ramin Safakish และคณะ<sup>[12]</sup> ที่ทำการศึกษากการใช้กัญชาทางการแพทย์ในการจัดการความเจ็บปวดและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่มีภาวะปวดเรื้อรัง จากผู้ป่วยจำนวน 751 คน พบว่าการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์ช่วยลดความรุนแรงของอาการปวดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) และยังทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทั้งทางร่างกายและจิตใจดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญหลังเริ่มใช้เป็นเวลา 3 เดือน ( $p < 0.002$ ) อาการปวดหัว อ่อนเพลีย วิดตกำกวม และคลื่นไส้ลดลงอย่างมากหลังจากเริ่มการรักษา ( $p \leq 0.002$ ) เช่นเดียวกับการศึกษาของ Ran Abuhassira และคณะ<sup>[13]</sup> ทำการศึกษาถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของการรักษาด้วยกัญชาทางการแพทย์ในผู้สูงอายุ พบว่าในผู้ป่วยทั้งหมด 2,736 คน มีข้อบ่งชี้ที่พบบ่อยที่สุดในการรักษาคือภาวะปวด ร้อยละ 66.6, ผู้ป่วยมะเร็ง ร้อยละ 60.8 และภาวะปวดที่ไม่ระบุแน่ชัด ร้อยละ 30 หลังติดตามเป็นระยะเวลา 6 เดือน พบว่าค่ากลาง

ของคะแนนความปวดลดลงจากเดิม และมีคุณภาพชีวิตดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาของ ปิยวรรณ เหลืองจิโรนทัย และคณะ<sup>[7]</sup> ที่มีการติดตามข้อมูลด้านคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L และ pain score ในผู้ป่วยจำนวน 50 คน พบว่าค่ากลางของคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ [0.016 (-0.131, 0.279); -0.283-0.960 vs 0.132 (-0.204, 0.703); -0.204-0.703,  $p < 0.001$ ] เช่นเดียวกันกับภาวะปวดที่มีค่าเฉลี่ยของภาวะปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ( $8.24 \pm 2.3$  vs  $5.00 \pm 2.0$ ,  $p < 0.001$ ) ซึ่งการศึกษานี้ให้ผลที่สอดคล้องกันโดยตำรายาทำลายพระสุเมรุทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นหลังได้รับการรักษาในเดือนที่ 1 และ 3 อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลเกี่ยวกับอาการปวดเนื่องจากการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ทำให้มีข้อมูลไม่เพียงพอและไม่ต่อเนื่อง มีการประเมินเพียงบางครั้งและมีข้อบ่งชี้อื่น ๆ ที่ไม่มีอาการปวดร่วมด้วย

การศึกษานี้พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 39 เหตุการณ์จากผู้ป่วย 29 คน (ร้อยละ 12.13) โดยผู้ป่วยบางคนยังคงต้องการใช้ยาต่อแม้จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาการระคายเคืองทางเดินอาหารเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด โดยการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีทั้งการหยุดใช้ยา การลดขนาดยา และการเปลี่ยนวิธีการใช้ยา ผู้ป่วยบางรายเกิดอาการไม่พึงประสงค์ลดลง สามารถทนต่อยาได้มากขึ้นเมื่อมีการลดขนาดยาและการเปลี่ยนวิธีการใช้ยา เช่น การเปลี่ยนจากรับประทานก่อนนอนหรือก่อนอาหาร เป็นรับประทานหลังอาหารทันที การเพิ่มความถี่ในการรับประทานเพื่อลดปริมาณยาที่ต้องรับประทานต่อครั้ง และการเปลี่ยนน้ำกระสายยาตามวิธีการใช้ดั้งเดิมในคัมภีร์แพทย์ไทย แผนโบราณคือน้ำอ้อยแดงหรือน้ำนมโค เหตุการณ์

ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ได้แก่ ร้อนวูบวาบ วิงเวียนหรือปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ปากแห้งคอแห้ง ท้องผูก แผลร้อนใน ผื่นแดงจุดเล็ก กล้ามเนื้อขากระตุก ริตสีดวงกำเริบและนอนไม่หลับซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าที่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน เวียนศีรษะ ปากแห้งและนอนไม่หลับเช่นเดียวกัน<sup>[7]</sup> ส่วนอาการระคายเคืองทางเดินอาหารที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมาก อาจเนื่องมาจากตำรับยาทำลายพระสุเมรุมีส่วนผสมของพริกไทยจำนวนมากกว่าร้อยละ 64.7 จึงควรรักษาข้อมูลดังกล่าวเพื่อใช้เป็นประโยชน์ในการสั่งจ่ายยาต่อไป

### ข้อสรุป

ตำรับยาทำลายพระสุเมรุ มีรูปแบบการสั่งใช้ในขนาดเริ่มต้น 0.5-2.0 กรัมต่อวัน ขนาดยาคงที่ 2 กรัมต่อวันและอาจเพิ่มขนาดได้ถึง 4 กรัมต่อวัน ด้วยสรรพคุณที่ช่วยแก้ลมจุกเสียด บรรเทาอาการปวดแสบแสบของกล้ามเนื้อและลดอาการชาจึงมักมีการสั่งใช้ในอาการปวดกล้ามเนื้อ โรคอัมพฤกษ์ หรืออัมพาต อาการชา อาการนอนไม่หลับ โรคข้อเข่าเสื่อม และโรคพาร์กินสัน การใช้ตำรับยาทำลายพระสุเมรุต่อเนื่อง 1-3 เดือนมีโอกาที่จะช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มผู้ป่วยโรคอัมพฤกษ์หรืออัมพาต โรคข้อเข่าเสื่อม โรคพาร์กินสัน และกลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อ แม้จะพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาแต่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง ตำรับยาทำลายพระสุเมรุสามารถพิจารณาเป็นการรักษาทางเลือกให้กับผู้ป่วยได้โดยการนำข้อมูลจากการศึกษานี้ไปใช้ในการกำหนดแนวทางและข้อควรระวังในการใช้ยา อย่างไรก็ตาม ยังคงต้องการศึกษาเพิ่มเติมในผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นและเก็บข้อมูลผลลัพธ์ด้านประสิทธิผลของตำรับยาทำลายพระสุเมรุในแต่ละโรค

เพื่อให้ได้ผลการรักษาที่มีความชัดเจน

### ข้อจำกัดของการศึกษา

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาโดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยในคลินิกกัญชาทางการแพทย์จึงไม่สามารถควบคุมตัวแปรอื่นที่อาจส่งผลต่อผลลัพธ์ของการศึกษาได้ ข้อมูลบางส่วนมีการขาดหายไปโดยเฉพาะข้อมูลคุณภาพชีวิตที่ทำการรวบรวมข้อมูลในเดือนที่ 0, 1 และ 3 ในการรักษา เนื่องจากผู้ป่วยไม่ได้มาตามนัดจากข้อจำกัดหลายประการ เช่น สภาวะของโรคที่ผู้ป่วยเป็นมีความยากลำบากในการเดินทาง, ความพร้อมของญาติในการพาผู้ป่วยมารับการรักษา, สถานการณ์โรคระบาด และบางกลุ่มอาการอาจหายก่อนระยะเวลา 3 เดือน ทำให้ข้อมูลบางส่วนขาดหายไป ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของการประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในการศึกษานี้

### กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จลงได้ด้วยดีเนื่องจากได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลจากโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานที่อนุญาตให้นำข้อมูลมาใช้ในการศึกษา และอาจารย์เภสัชกรกฤษฎา นุเดชวงศ์เวชวิวัฒน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม ที่ให้ความอนุเคราะห์ความรู้ด้านสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล

### References

1. ElSohly MA, Slade D. Chemical constituents of marijuana: the complex mixture of natural cannabinoids. *Life Sci.* 2005;78(5):539-48.
2. Department of medical services. Guidance on cannabis for medical use. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2020. (in Thai)
3. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Nisio MD, Duffy S,

- Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, Schmidtkofer S, Westwood M, Kleijnen J. Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2015;313(24):2456-73.
- Narcotic Act B.E. 2522. Published in Government Gazette 1979 Apr 27;96(Part 63). (in Thai)
  - Narcotic Act B.E. 2562. Published in Government Gazette 2019 Feb 18;136:Part 19A. (in Thai)
  - Pattanaphesaj J. Health-related quality of life measure (EQ-5D-5L): measurement property testing and its preference-based score in Thai population (Thesis). Pharmacy administration, Faculty of Graduate Studies. Bangkok: Mahidol University; 2014. (196 p.) (in Thai)
  - Lueangchiranothai P, Palawong S, Kamol T. Effectiveness of cannabis extract at medical cannabis clinic in Lampang Hospital. *J Thai Trad Alt Med*. 2021;19(1):19-33. (in Thai)
  - Heidari-Beni M, Moravejolahkami AR, Gorgian P, Askari G, Tarrahi MJ, Bahreini-Esfahani N. Herbal formulation “turmeric extract, black pepper, and ginger” versus Naproxen for chronic knee osteoarthritis: A randomized, double-blind, controlled clinical trial. *Phytother Res*. 2020;34(8):2067-73.
  - Takooree H, Aumeeruddy MZ, Rengasamy KRR, Venugopala KN, Jeewon R, Zengin G, Mahomoodally MF. A systematic review on black pepper (*Piper nigrum* L.): from folk uses to pharmacological applications. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2019;59(sup1):S210-S243.
  - Mahmoudpour Z, Shokri J, Kamalinejad M, Meftah N, Khafri S, Mozaffarpur SA, Shirafkan H. The efficacy of a Persian herbal formulation on functional bloating: A double-blind randomized controlled trial. *J Integr Med*. 2019;17(5):344-350.
  - Department of Thai Traditional and Alternative Medicine. Guidance on the use cannabis in Thai traditional medicine. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2019. (in Thai)
  - Safakish R, Ko G, Salimpour V, Hendin B, Sohanpal I, Loheswaran G, Yoon SYR. Medical cannabis for the management of pain and quality of life in chronic pain patients: A prospective observational study. *Pain Med*. 2020;21(11):3073-86.
  - Abuhasira R, Schleider LBL, Mechoulam R, Novack V. Epidemiological characteristics, safety and efficacy of medical cannabis in the elderly. *Eur J Intern Med*. 2018;49:44-50.