การพัฒนารูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอก

The development of management and surveillance model for Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) induced nephrotoxicity in HIV infected patients at Nongphok hospital

ธิราวรรณ จันทรบุตร*

Thirawan Chantaraboot

Corresponding author: E-mail; Namimizuo.o@gmail.com

(Received: October 13, 2024; Revised: October 20, 2024; Accepted: November 20, 2024)

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ พัฒนารูปแบบและทดลองใช้ และประเมินรูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF

รูปแบบการวิจัย : การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)

วัสดุและวิธีการวิจัย : การวิจัยแบ่งเป็นระยะที่ 1 เพื่อศึกษาอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยา TDF ระหว่างเดือนตุลาคม 2564 ถึงเดือนมีนาคม 2567 เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลแบบสอบถามและรูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ที่พัฒนาขึ้นร่วมกับตารางปรับขนาดยา ระยะที่ 2 พัฒนารูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ระยะที่ 3 ทดลองใช้รูปแบบ และระยะที่ 4 ศึกษาผลการใช้รูปแบบ ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนเมษายน – เดือนกันยายน 2567 และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติอนุมาณ ได้แก่ McNemar Test

ผลการวิจัย : พบอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 จำนวน 3 ราย เป็น DRPs ความรุนแรงระดับ C ปีงบประมาณ พ.ศ.2566 พบเพิ่มขึ้นเป็น จำนวน 4 ราย ระดับ D จำนวน 1 ราย และระดับ E จำนวน 3 ราย และในปีงบประมาณ พ.ศ.2567 (ตุลาคม 2566 -มีนาคม 2567) พบผู้ป่วยเกิดพิษต่อไตเพิ่มขึ้นเป็น จำนวน 5 ราย ระดับ C จำนวน 2 ราย ระดับ D จำนวน 2 ราย และระดับ E จำนวน 1 ราย ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าวชี้ให้เห็นว่าอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และจากความร่วมมือของทีมสหวิชาชีพได้พัฒนารูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ได้ เป็น 5 ขั้นตอน คือ (1) การประเมิน EGFR (2) พบแพทย์ (3) ปรับขนาดยาตามตาราง (4) นัดติดตามภายใน 2-4 สัปดาห์ และ (5) การบริบาลทางเภสัชกรรม และหลังการใช้รูปแบบพบว่า ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในด้านความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงจากร้อยละ 11.6 เป็น 3.7 ($p<.05$) และไม่พบอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตระดับรุนแรง และผลการประเมินความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยพบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมทุกด้านในระดับมาก (Mean=4.51 และ 4.26)

สรุปและข้อเสนอแนะ : รูปแบบที่พัฒนาขึ้นมีประโยชน์ต่อการทำงานของสหวิชาชีพและช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการดูแลรักษาผู้ป่วย หากมีการทบทวนการใช้รูปแบบและสะท้อนปัญหาการใช้งาน ปรับปรุงข้อมูล และเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ จะทำให้สามารถป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดปัญหาจากการใช้ยาและสามารถปรับแผนการรักษาได้รวดเร็วทำให้ค่าการทำงานของไตของผู้ป่วยกลับเข้าสู่ค่าปกติได้

คำสำคัญ : ยา Tenofovir disoproxil fumarate (TDF); พิษต่อไต; ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

*เภสัชกรชำนาญการ โรงพยาบาลหนองพอก

Abstract

Purposes : To investigate the incidence, develop, implement, and evaluate a model for managing and monitoring kidney toxicity from Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) use.

Study design : This research follows a research and development (R&D) design.

Materials and Methods : The study was divided into four phases. Phase 1 involved examining the incidence of kidney toxicity in HIV patients receiving TDF treatment from October 2021 to March 2024, with data collected through structured questionnaires and a TDF kidney toxicity management and monitoring model that includes a dosage adjustment table. In Phase 2, the management and monitoring model for TDF-induced kidney toxicity was developed. Phase 3 focused on implementing the model, and Phase 4 assessed its outcomes between April and September 2024. Data were analyzed using descriptive statistics, including frequency, percentage, mean, and standard deviation, and inferential statistics with McNemar's test.

Main findings : In the fiscal year 2022, three cases of kidney toxicity (categorized as drug-related problems [DRPs] with severity level C) were observed. In 2023, the number increased to four cases, with one at severity level D and three at level E. By fiscal year 2024 (October 2023 - March 2024), five cases were identified, with two at level C, two at level D, and one at level E, suggesting an upward trend in incidence. A multidisciplinary team collaborated to develop a five-step TDF kidney toxicity management and monitoring model, comprising (1) eGFR assessment, (2) physician consultation, (3) dosage adjustment per table, (4) follow-up within 2-4 weeks, and (5) pharmaceutical care. Post-implementation, medication error-related issues decreased from 11.6% to 3.7% ($p<.05$), and no severe kidney complications were reported. Both healthcare providers and patients reported high overall satisfaction with the model (Mean=4.51 for providers and 4.26 for patients).

Conclusions and Recommendations : The developed model proves beneficial for multidisciplinary teams, enhancing efficiency and safety in patient care. Continuous model review, along with regular updates to data and tools, will facilitate the prevention and monitoring of medication-related problems, enabling timely treatment adjustments and the normalization of renal function.

Keywords : Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF); Kidney toxicity; HIV patients

*Pharmacist, Professional Level Nongphok Hospital.

บทนำ

การติดเชื้อเอชไอวียังเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยและปัจจุบันการให้บริการดูแลรักษาด้วยยาในประเทศไทยได้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยมีโครงการเพิ่มการเข้าถึงการบริการยาต้านไวรัสทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้อย่างครอบคลุม ซึ่งแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย ฉบับปัจจุบัน ปี พ.ศ.2564/2565[1] แนะนำให้ใช้ยา TDF เป็นตัวยาแรกในสูตรการรักษา เนื่องจากยา TDF เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการยับยั้งการแบ่งตัวของไวรัสได้ดี อัตราการดื้อยาต่ำ รับประทานเพียงวันละ 1 ครั้ง ทำให้เพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยได้ดี แต่เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ในการรักษาจำเป็นต้องรับประทานยาเป็นระยะเวลานานต่อเนื่องทุกวัน ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้น คือ การเกิดพิษต่อไต เนื่องจากยา TDF มีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์บนเซลล์บริเวณท่อไตส่วนต้นและกระตุ้นให้เกิดการตายของเซลล์แบบ Apoptosis ทำให้เกิดกลุ่มอาการพิษต่อไตที่เรียกว่า Fanconi’s syndrome[2] อีกทั้งมีผลทำให้เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันได้ ซึ่งมีผู้ป่วยบางส่วนมีการดำเนินโรคไปเป็นโรคไตวายเรื้อรัง[3] และพบว่ายา TDF มีความเกี่ยวข้องกับการเกิด CKD และการลดลงของ eGFR ซึ่งในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา TDF มี eGFR ลดลงเร็วกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<.001$)[4] อีกทั้งยังพบอุบัติการ์ณ์ในช่วง 3 เดือนแรกของการใช้ยา และพบว่าร้อยละ 10 ของผู้ป่วยที่ได้รับยา TDF มีค่าอัตราการกรองของไตลดลงในระดับปานกลาง eGFR 45-59 ml/min ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มยาและลดลงอย่างมากในช่วงปีที่ 3 (eGFR <30 ml/min) ($p<.001$)[5-6] และปัจจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะการทำงานของไตลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<.001$) คือ อายุ, BMI < 18.5 kg/m2, WHO HIV ระยะ 3 และ 4 และที่สำคัญคือ ค่า CrCL ก่อนเริ่มยา TDF[7] และการหยุดยาหรือเปลี่ยนยาจากยา TDF เป็นยาอื่นเมื่อพบความผิดปกติในการทำงานของไตที่รวดเร็ว ส่งผลทำให้การทำงานของไตสามารถกลับมาเป็นปกติโดยใช้เวลา 3 – 6 เดือน และหากพิจารณาหยุดยาหรือปรับเปลี่ยนยาได้ช้า ต้องใช้เวลานานถึง 1 ปีการทำงานของไตจึงจะดีขึ้นแต่ไม่สามารถกลับมาเป็นปกติได้เหมือนเดิม[8] เช่นเดียวกับโรงพยาบาลหนองพอกเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 30 เตียงและมีบริการคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี โดยในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 -2567 มีผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยสูตรการรักษาที่มียา TDF จำนวน 187, 171 และ 175 ราย ตามลำดับ และพบการเกิดพิษต่อไตในปีงบประมาณ พ.ศ.2565 จำนวน 3 ราย ซึ่งเป็นปัญหาจากการใช้ยา (Drug related problems, DRPs) ความรุนแรงระดับ C, ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 พบเพิ่มขึ้นเป็น 4 ราย ความรุนแรงระดับ D 1 ราย และระดับ E 3 ราย และในปีงบประมาณ พ.ศ.2567 (ตุลาคม 2566 -มีนาคม 2567) ยังคงพบผู้ป่วยเกิดพิษต่อไตเพิ่มขึ้นเป็น 5 ราย ความรุนแรงระดับ C 2 ราย ระดับ D 2 ราย และระดับ E 1 ราย จากข้อมูลดังกล่าว ทีมสหวิชาชีพซึ่งประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร จึงได้ร่วมกันพัฒนารูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีของโรงพยาบาลหนองพอกขึ้น เพื่อให้มีระบบที่สอดคล้องกับบริบทโรงพยาบาล โดยมีรูปแบบที่ชัดเจนมากขึ้น เพื่อลดปัญหาจากการใช้ยา และสามารถพบความผิดปกติในการทำงานของไตได้รวดเร็วขึ้น และปรับแผนการรักษาได้ทันท่วงที เพื่อให้สามารถป้องกันและลดอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรง และทำให้ค่าการทำงานของไตของผู้ป่วยกลับเข้าสู่ค่าปกติได้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ พัฒนารูปแบบและผลของการใช้รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอก

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย : การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัย และพัฒนา (Research & Development)

ประชากร : ประชากรในการวิจัย คือ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยา TDF ในสูตรการรักษาทุกรายที่มา

รับบริการในคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอก ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2567 ถึงเดือนกันยายน 2567 จำนวน 175 ราย ซึ่งก่อนคำนวณกลุ่มตัวอย่าง พบว่ามีผู้ป่วยไม่สามารถมารับบริการและการติดตามได้เนื่องจากย้ายสถานพยาบาล 21 ราย ทำให้มีประชากรคงเหลือ 154 ราย และประเมินความพึงพอใจ ในการใช้รูปแบบของบุคลากรทางการแพทย์ประจำคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ 5 คน พยาบาล 4 คน และเภสัชกร 6 คน รวมทั้งหมด 15 คน และประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการให้บริการตามรูปแบบ

กลุ่มตัวอย่าง : กลุ่มตัวอย่าง เลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) โดยมีเกณฑ์ในการคัดเข้าศึกษา (Inclusion criteria) มีดังนี้ (1) เป็นผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี ที่ได้รับยา TDF ในสูตรการรักษา ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป (2) เป็นผู้ป่วยที่มีค่าการทำงานของไต CrCL > 50 ml/min หรือ eGFR > 60 ml/min/1.73m2 ก่อนใช้รูปแบบ (3) เป็นผู้ป่วยที่ใช้ยาอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 90 วัน เกณฑ์ในการคัดออก (Exclusion criteria) มีดังนี้คือผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือในการรักษาและใช้ยา (Non-adherence) เกณฑ์ในการเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) มีดังนี้ (1) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถมารับบริการและการติดตามได้เนื่องจากย้ายสถานพยาบาลจึงทำการคำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรตารางสำเร็จรูป[9] คำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างจากประชากรทั้งหมด 154 ราย โดย 25% ของประชากรทั้งหมดคือ 39 ราย และเพื่อลดความเสี่ยงของขนาดกลุ่มตัวอย่างที่อาจไม่เพียงพอ จากการที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องออกจากการศึกษาระหว่างทำการศึกษา โดยการคำนวณอัตราการ Dropout เริ่มต้นการศึกษามีผู้ป่วยจำนวน 175 ราย หลังจากนั้น มีผู้ป่วยย้ายสถานพยาบาล 21 ราย ทำให้ประชากรคงเหลือ 154 ราย ดังนั้นอัตราการ Dropout อยู่ที่ประมาณ 12% จึงทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วยเพิ่มขึ้นเป็น 82 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล ได้แก่ (1) แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปที่ได้จากบันทึกเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ได้รับยา TDF ในคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี (2) แบบเก็บข้อมูลการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยที่ได้รับยา TDF ในคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี และ (3) แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปและความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย

2. เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย ได้แก่ (1) รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF และ (2) ตารางขนาดยาปกติและการปรับขนาดยาต้านเอชไอวีในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การตรวจสอบความตรง (Validity) ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามที่สร้างขึ้นไปปรึกษากับผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน เพื่อตรวจสอบความถูกต้องทางภาษา และความครอบคลุมของเนื้อหา (Content Validity) แล้วนำไปปรับปรุงคำถามตามที่ผู้ทรงคุณวุฒิเสนอแนะ แล้วส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาอีกครั้ง จนเป็นที่ยอมรับ ถือว่ามีความตรงตามเนื้อหาแล้วจึงนำไปใช้ในการวิจัยและการตรวจสอบความสอดคล้องเชิงเนื้อหา (Index of Item-Objective Congruence; IOC) พบว่า ค่าความสอดคล้องอยู่ในช่วง 0.67-1.00 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือมีความสอดคล้องและครอบคลุมตามที่ต้องการสำหรับการนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล แบ่งออกเป็น 4 ระยะ

ระยะที่ 1 ศึกษาอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยา TDF ในสูตรการรักษา และเป็นผู้ป่วยที่มารับบริการในคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอก ก่อนการพัฒนารูปแบบ จากฐานข้อมูลเวชระเบียน โดยทำการเก็บข้อมูลทั่วไป เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก ดัชนีมวลกาย ค่าการทำงานของไต eGFR และ CrCL ค่า Absolute CD4 โรคร่วมและยาที่ใช้ร่วม จากนั้นเก็บข้อมูลจากแบบบันทึกการติดตามปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) และการเกิดพิษต่อไต ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2564 ถึง 31 มีนาคม 2567)

ระยะที่ 2 พัฒนารูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

ของโรงพยาบาลหนองพอก โดยทีมสหวิชาชีพ ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล และเภสัชกรประจำคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี ประยุกต์ใช้แนวทางการดูแลรักษาและเฝ้าระวังเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนทางไตและการปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีเมื่อค่าการทำงานของไตลดลง (CrCL) ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี พ.ศ.2564/2565[1]

ระยะที่ 3 ทำการทดลองใช้รูปแบบโดยบุคลากรทางการแพทย์ประจำคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ 5 คน พยาบาล 4 คน และเภสัชกร 6 คน รวมทั้งหมด 15 คนปฏิบัติตามรูปแบบที่ได้ร่วมกันพัฒนาขึ้นดังกล่าวข้างต้น ระหว่างวันที่ 1 เมษายน 2567 – 30 กันยายน 2567

ระยะที่ 4 ศึกษาผลการใช้รูปแบบ โดยการเก็บข้อมูลทั่วไปจากฐานข้อมูลเวชระเบียน และข้อมูลจากแบบบันทึกการติดตาม และนำข้อมูลมาสรุปผลลัพธ์ทางคลินิก ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนทางไตทั้งในระดับไม่รุนแรงและรุนแรง จำนวนครั้งที่พบปัญหาจากการใช้ยา และได้รับการแก้ไข รวมถึงจำนวนผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้ยาระดับความรุนแรง A-I และทำการประเมินความพึงพอใจของทีมสหวิชาชีพและผู้ป่วย

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างวิเคราะห์โดยการแจกแจงความถี่และหาค่าร้อยละ

2. ข้อมูลผลการใช้รูปแบบการจัดการและการเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ที่พัฒนาขึ้น (1) อุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไต, จำนวนปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs), จำนวนครั้งการแก้ไข และการประเมินความพึงพอใจ วิเคราะห์โดยการแจกแจงความถี่และร้อยละ (2) เปรียบเทียบจำนวนเหตุการณ์การเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) และอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตทั้งระดับไม่รุนแรงและรุนแรงก่อนและหลังการใช้รูปแบบ โดยใช้ วิธีการทดสอบ McNemar Test

การพิทักษ์สิทธิ์และจริยธรรมการวิจัย

วิจัยนี้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด เลขที่ COE1372566 เมื่อวันที่ 20 เดือน ธันวาคม พ.ศ 2566 ผู้วิจัยได้ดำเนินการโดยการชี้แจงถึงวัตถุประสงค์และขั้นตอนการดำเนินการวิจัย และขอความร่วมมือกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจและมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากการวิจัยได้ถ้าต้องการ ข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างจะถูกเก็บไว้เป็นความลับและใช้ข้อมูลเฉพาะการศึกษานี้เท่านั้น การนำเสนอข้อมูลจะนำเสนอโดยภาพรวม ซึ่งจะต้องได้รับความเห็นชอบจากกลุ่มตัวอย่าง การเข้าร่วมโครงการวิจัยให้กลุ่มตัวอย่างลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลทั่วไปของบุคลากรทางการแพทย์ประจำคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวีโรงพยาบาลหนองพอก ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 12 คน (80.00%) อายุในช่วง 30-39 ปี จำนวน 5 คน (33.30%) อายุการปฏิบัติงานในด้านโรคติดเชื้อเอชไอวี < 5 ปี จำนวน 9 คน (60.00%) และมีการประสานงานระหว่างวิชาชีพตามรูปแบบที่พัฒนาขึ้นโดยวางแผนการรักษาอย่างเหมาะสม รวมถึงติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการรักษาหรือการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวน และร้อยละข้อมูลทั่วไปของบุคลากรในคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอก (n=15)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)
เพศ	
ชาย	3(20.00)
หญิง	12(80.0)

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)
อายุ (ปี) ค่าเฉลี่ย±SD.	37.53±11.21
< 30	4(26.7)
30 - 39	5(33.3)
40 - 49	4(26.7)
50 - 59	2(13.3)
ตำแหน่งการปฏิบัติงาน	
เภสัชกร	6(40.0)
แพทย์	5(33.3)
พยาบาล	4(26.7)
ระยะเวลาปฏิบัติงาน (ปี) ค่าเฉลี่ย±SD.	6.80±7.19
< 5	9(60.0)
5 – 14	2(13.3)
≥ 15	4(26.7)

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีโรงพยาบาลหนองพอกที่ได้รับการรักษาด้วยสูตรยาที่มี TDF ก่อนและหลังการใช้รูปแบบที่พัฒนาขึ้นมีจำนวน 154 และ 82 ราย ตามลำดับ โดยพบว่าข้อมูลทั่วไปมีความใกล้เคียงกัน ซึ่งพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (53.20%, 57.3%) มีอายุในช่วง 40-49 ปี (32.50%,26.8%), โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มีค่าดัชนีมวลกายอยู่ในเกณฑ์ปกติทั้งในกลุ่มก่อนและหลังการใช้รูปแบบ (45.5%, 44.8%) ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม มีค่าการทำงานของไต eGFR และ CrCL > 50 ml/min และพบว่ามีโรคร่วม เช่น ไขมันในเลือดสูง เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับยา TDF ก่อนและหลังการใช้รูปแบบ

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)	
	ก่อนการพัฒนา (n=154)	หลังการพัฒนา (n=82)
เพศ		
ชาย	82(53.2)	47(57.3)
หญิง	72(46.8)	35(42.7)
อายุ (ปี) ค่าเฉลี่ย±SD.	45.52±11.43	44.32±12.81
< 20	2(1.3)	2(2.4)

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)	
	ก่อนการพัฒนา (n=154)	หลังการพัฒนา (n=82)
20 - 29	15(9.7)	10(12.2)
30 - 39	24(15.6)	17(20.7)
40 - 49	50(32.5)	22(26.8)
50 - 59	46(29.9)	22(26.8)
> 60	17(11.0)	9(11.0)
BMI (kg/m^2) ค่าเฉลี่ย±SD.	21.45±3.30	21.46±3.54
< 18.5 kg/m^2	32(20.8)	17(20.7)
18.5 – 22.9 kg/m^2	70(45.5)	40(48.8)
> 23 kg/m^2	52(33.8)	25(30.5)
ข้อมูลทางสังคม		
อาชีพ		
เกษตรกรรม		36(43.9)
ค้าขาย/ ธุรกิจส่วนตัว		16(19.5)
ลูกจ้างเอกชน/ พนักงานบริษัท		10(12.2)
นักเรียน/ นักศึกษา		7(8.5)
ข้าราชการ/ รัฐวิสาหกิจ		2(2.4)
ไม่มีอาชีพ		11(13.4)
ระดับการศึกษา		
น้อยกว่าหรือเท่ากับมัธยมต้น		28(34.1)
มัธยมปลาย		42(51.2)
ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า		12(14.6)
สถานภาพ		
โสด		28(34.1)
สมรส		42(51.2)
สมรสหย่าร้าง/ แยกกันอยู่		12(14.6)
รายได้ต่อเดือน (บาท)		
0 – 5,000		48(58.5)

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน(ร้อยละ)	
	ก่อนการพัฒนา (n=154)	หลังการพัฒนา (n=82)
5,001-10,000		26(31.7)
10,001-15,000		6(7.3)
> 15,000		2(2.4)
ข้อมูลทางคลินิก		
eGFR (ml/min) ค่าเฉลี่ย±SD.	86.66±18.86	87.65±17.92
30 – 59	9(5.8)	7(8.5)
> 60	145(94.2)	75(91.5)
CrCL (ml/min) ค่าเฉลี่ย±SD.	75.79±23.50	75.89±23.21
< 30	1(0.6)	0(0.0)
30 - 49	17(11.0)	10(12.2)
> 50	136(88.3)	72(87.8)
Absolute CD4 (cell/m3) ค่าเฉลี่ย±SD.	486.56±263.63	482.90±316.02
โรคร่วม		
ไขมันในเลือดสูง	28(18.2)	11(13.4)
ความดันโลหิตสูง	7(4.5)	3(3.7)
ไขมันในเลือดสูง+ความดัน	7(4.5)	3(3.7)
เบาหวาน	3(1.9)	1(1.2)
ไขมันในเลือดสูง+เบาหวาน	1(0.6)	2(2.4)
ไขมัน+เบาหวาน+ความดัน	1(0.6)	0(0.0)
อื่นๆ	7(4.5)	6(7.3)

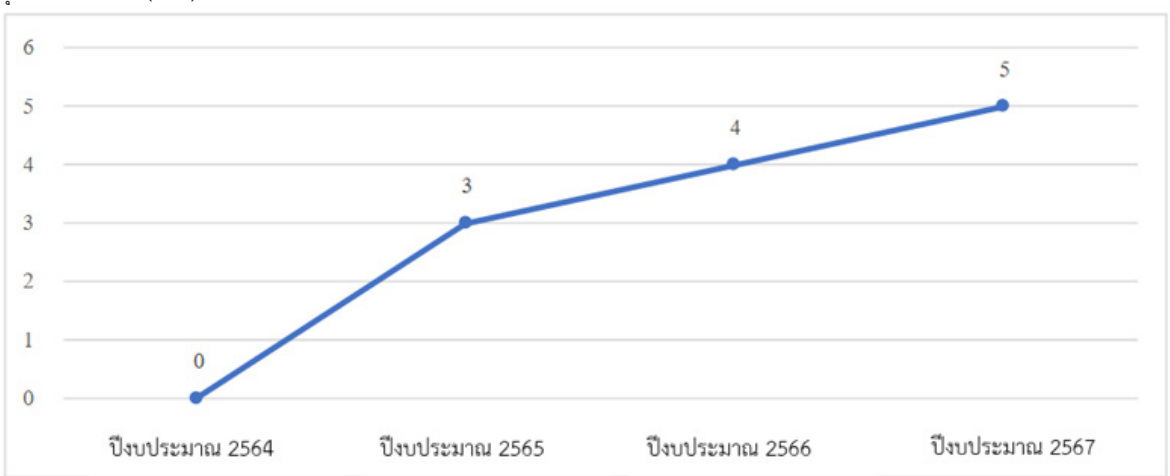
2 . อุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอก

ปีงบประมาณ พ.ศ.2565 พบผู้ป่วยเกิดพิษต่อไตแบบไม่รุนแรง จำนวน 3 ราย ซึ่งเกิดจากความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาความรุนแรงระดับ C, ปีงบประมาณ พ.ศ.2566 พบมีการรายงานเพิ่มขึ้นเป็น 4 ราย ระดับ D 1 ราย และระดับ E 3 ราย และในปีงบประมาณ พ.ศ.2567 (1 ตุลาคม 2566 -31มีนาคม 2567) พบว่าการเกิดพิษต่อไตเพิ่มขึ้นเป็น 5 ราย ระดับ C 2 ราย ระดับ D 2 ราย และยังพบเกิดความรุนแรงระดับ E 1 ราย ซึ่งจากข้อมูล

ดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า อุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไต ตามตารางที่ 3
จากการใช้ยา TDF มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และมีความรุนแรง

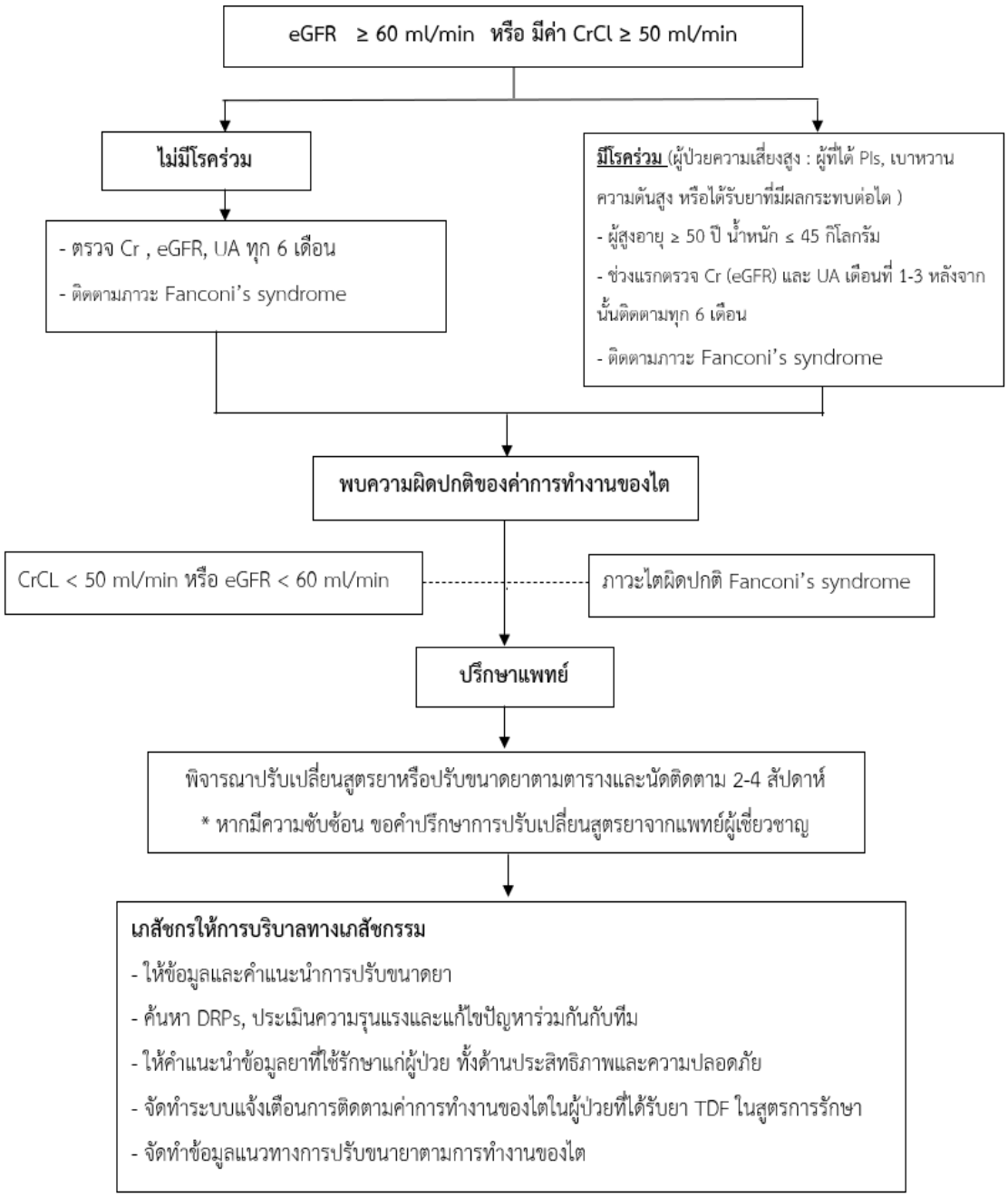
ตารางที่ 3 จำนวนของการเกิดอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอกที่ได้รับการรักษาด้วยสูตรยาที่มี TDF ในปีงบประมาณ 2565-2567 (31 มีนาคม 2567)

อุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไต	จำนวน(ครั้ง)		
	ปี 2565	ปี 2566	ปี 2567 (31มีค.67)
ภาวะแทรกซ้อนทางไต (CrCL < 50 ml/ min)	3	3	4
ภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรง (CrCL < 30 ml/ min)	0	1	1



ภาพประกอบที่ 1 กราฟแสดงแนวโน้มของการเกิดอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF

3. รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไต จากการใช้ยา TDF



ภาพประกอบที่ 2 รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF

4. ผลของการใช้รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอก ก่อนและหลังการใช้รูปแบบ

4.1 ผลการเปรียบเทียบเหตุการณ์การเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs)

ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา พบว่า การสั่งใช้ยา TDF ในขนาดที่ไม่เหมาะสมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .05$) จาก 17 ครั้ง (11.00%) เป็น 3 ครั้ง (3.70%) และไม่พบการสั่งใช้ยา TDF ในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้ รวมถึงไม่เกิดความคลาดเคลื่อนที่มีความรุนแรงระดับ E

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) และการแก้ไข

ข้อมูล	จำนวน(ร้อยละ)		p
	ก่อนพัฒนา (n=154)	หลังพัฒนา (n=82)	
จำนวนใบสั่งยาที่มี TDF (ใบ)	383	391	
จำนวนปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs)			.001
ความคลาดเคลื่อนทางยา			
สั่งใช้ยา TDF ในขนาดที่ไม่เหมาะสม	17(11.0) (44 ครั้ง:1000 ใบสั่งยา)	3(3.7) (8 ครั้ง:1000 ใบสั่งยา)	
สั่งใช้ยา TDF ในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้	1(0.6) (3 ครั้ง: 1000 ใบสั่งยา)	0(0) (0 ครั้ง:1000 ใบสั่งยา)	
ความคลาดเคลื่อนรุนแรงระดับ D	10(6.5)	3(3.7)	
ความคลาดเคลื่อนรุนแรงระดับ E	7(4.5)	0(0.0)	
ปัญหาความร่วมมือในการใช้ยาผู้ป่วย	2(1.3)	0(0.0)	
การแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา			
แพทย์สั่งหยุดยา TDF	17(100.0)	11(100.0)	
แพทย์เปลี่ยนสูตรยาตามค่า CrCL	17(100.0)	11(100.0)	
การให้คำปรึกษาด้านยาโดยเภสัชกร	154(100.0)	82(100.0)	
การยอมรับแนวทางและการดำเนินการแก้ไข			
การยอมรับและให้มีการดำเนินการทั้งหมด	17(100.0)	12(100.0)	

4.2 ผลการเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตทั้งระดับไม่รุนแรงและรุนแรงก่อนและหลังการใช้รูปแบบ หลังการใช้รูปแบบที่พัฒนาขึ้นไม่พบการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรงดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตทั้งระดับไม่รุนแรงและรุนแรง

ข้อมูล	จำนวน(ร้อยละ)		p
	ก่อนพัฒนา (n=154)	หลังพัฒนา (n=82)	
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา			.077
ภาวะแทรกซ้อนทางไต (CrCL < 50 ml/min)	17(11.0)	10(12.2)	
ภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรง (CrCL< 30 ml/min)	1(0.6)	0(0.0)	

4.3 ผลการประเมินความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์ประจำคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวีต่อการใช้รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

พบว่าบุคลากรทางการแพทย์มีความพึงพอใจในภาพรวมทุกด้านในระดับมาก (Mean= 4.51, SD.= 0.41) โดยพบว่ามีความพึงพอใจในด้านการยอมรับ (Acceptability) มากที่สุด (Mean= 4.59,SD.= 0.42) เนื่องจากสามารถนำไปใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยได้จริง (Mean= 4.67, SD.= 0.49) และรองลงมาคือ ด้านความยืดหยุ่น (Flexibility) (Mean= 4.56, SD.= 0.40) เนื่องจากสามารถนำรูปแบบการดูแลไปใช้ได้กับผู้ป่วยทุกรายที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย (Mean= 4.73, SD.= 0.46), ด้านความมั่นคงของระบบ (Stability) (Mean= 4.49, SD.= 0.53) เนื่องจากอุบัติการณ์การเกิดภาวะการทำงานของไตผิดปกติที่รุนแรงลดลงอย่างต่อเนื่อง (Mean=4.53, SD.= 0.52) และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) ลดลงและลดระดับความรุนแรงได้ (Mean= 4.53, SD.= 0.52), ด้านความยากง่าย (Simplicity) (Mean= 4.48, SD.= 0.43) เนื่องจากมีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายในการนำไปใช้ชัดเจนและเกณฑ์การคัดกรองผู้ป่วยชัดเจนและเข้าใจได้ง่าย (Mean= 4.53, SD.= 0.52), และด้านการนำไปใช้ประโยชน์ (Usefulness) (Mean= 4.43, SD.= 0.56) เนื่องจากสามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงค่าการทำงานของไตได้อย่างต่อเนื่อง (Mean= 4.53, SD.= 0.52)

4.4 ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการใช้รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

พบว่า มีความพึงพอใจในภาพรวมทุกด้านในระดับมาก (Mean= 4.26, SD.= 0.50) ซึ่งพบว่า มีความพึงพอใจในด้านการบริบาลทางเภสัชกรรมมากที่สุด (Mean= 4.27, SD.= 0.52) โดยพึงพอใจเรื่องการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยและอธิบายความสำคัญของการกินยาอย่างถูกต้องสม่ำเสมอ (Mean= 4.50, SD.= 0.63) ส่วนในด้านการบริการดูแลรักษามีความพึงพอใจในระดับมาก (Mean= 4.25, SD.= 0.56) โดยพึงพอใจเรื่องการให้คำแนะนำเกี่ยวกับแนวทางในการรักษาที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย และการตรวจเลือดเพื่อติดตามผลการรักษา และความปลอดภัยจากอาการข้างเคียงของยาอย่างเหมาะสม (Mean= 4.35, SD.= 0.67) ส่วนด้านที่ผู้ป่วยให้คะแนนความพึงพอใจน้อยกว่าด้านอื่น ๆ คือ เรื่อง ระยะเวลารอรับยา (Mean= 3.68, SD.= 0.98)

วิจารณ์

1. อุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับยา TDF ในโรงพยาบาลหนองพอกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 - 2567 (31 มีนาคม 2567) มีการรายงานว่าพบผู้ป่วยเกิดพิษต่อไตจำนวน 12 ราย ซึ่งเกิดจากความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาความรุนแรงระดับ C 5 ราย, ระดับ D 3 ราย และระดับ E 4 ราย จากข้อมูล พบว่าอุบัติการณ์การเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งมีความสอดคล้องกับการศึกษาของ Alana et al.[10] ซึ่งทำการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดความผิดปกติของไตกับการใช้ยา TDF ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีโดย

เป็นการศึกษาแบบ Retrospective cohort จากข้อมูลผู้ป่วย 890 คน เป็นระยะเวลา 5 ปี พบความเป็นได้ว่ายา TDF มีความเกี่ยวข้องกับการเกิดความผิดปกติของไต และการศึกษาของ Soichiro et al.[4] ทำการศึกษาผลของยา TDF ต่อการเกิดโรคไตวายเรื้อรัง และการลดลงของอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยเป็นการศึกษาแบบ Observational ในผู้ป่วย 1,383 คน เป็นระยะเวลา 12 ปี พบว่ายา TDF มีความเกี่ยวข้องกับการเกิด CKD และการลดลงของ eGFR ซึ่งในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา TDF มี eGFR ลดลงเร็วกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<.0001)

2. การพัฒนารูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลหนองพอกขึ้น โดยพยาบาลประจำคลินิกคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงเพื่อเพิ่มความถี่ในการติดตามค่าการทำงานของไต หากพบความผิดปกติจะส่งผู้ป่วยเข้าพบแพทย์ แพทย์ปรับเปลี่ยนสูตรการรักษาร่วมกันกับเภสัชกรเพื่อปรับขนาดยาและจัดทำระบบแจ้งเตือนเพื่อให้มีการติดตามต่อเนื่อง รวมถึงการให้คำแนะนำเรื่องการรักษาและยาเพิ่มเติม เพื่อลดปัญหาจากการใช้ยาและค้นหาความผิดปกติในการทำงานของไตได้รวดเร็วขึ้น ปรับแผนการรักษาได้ทันท่วงที และลดอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรงส่งผลให้ค่าการทำงานของไตกลับเข้าสู่ค่าปกติได้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Samadhi et al.[8] ซึ่งทำการศึกษาผลของการปรับเปลี่ยนยาอย่างรวดเร็วเมื่อเกิดภาวะพิษต่อไตระยะแรกเริ่มในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับการรักษาด้วยยา TDF เป็นการศึกษาแบบ Prospective ในผู้ป่วย 30 คน เป็นระยะเวลา 2 ปี พบว่า การหยุดยาหรือเปลี่ยนยาจากยา TDF เป็นยาอื่นเมื่อพบความผิดปติในการทำงานของได้รวดเร็ว ส่งผลทำให้การทำงานของไตสามารถกลับมาเป็นปกติโดยใช้เวลา 3 – 6 เดือน และหากพิจารณาหยุดยาหรือปรับเปลี่ยนยาได้ช้า ต้องใช้เวลานานถึง 1 ปี การทำงานของไตจึงจะดีขึ้นแต่ไม่สามารถกลับมาเป็นปกติได้เหมือนเดิม

3. ผลของการใช้รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF

3.1 ผลการเปรียบเทียบเหตุการณ์การเกิดปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) พบว่ามีปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) เกิดขึ้นทั้งก่อนและและหลังการใช้รูปแบบ โดยพบว่ายังคงมีผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในด้านการเกิดพิษต่อไตจำนวน 18 และ 10 ครั้ง ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มลดลงแต่ไม่แตกต่างกันทางสถิติ (p>.05) ส่วนปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) ในด้านความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) ก่อนการใช้รูปแบบพบมีการสั่งใช้ยา TDF ในขนาดที่ไม่เหมาะสมจำนวน 44 ครั้ง: 1000 ใบสั่งยา และหลังการใช้รูปแบบ พบมีการสั่งใช้ยา TDF ในขนาดที่ไม่เหมาะสมลดลงเป็น 8 ครั้ง:1000 ใบสั่งยา ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<.05) และความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา TDF ในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้ลดลงจาก 3 ครั้ง: 1000 ใบสั่งยา เป็นไม่เกิดเลย ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน (p<.05) จากข้อมูลดังกล่าวพบว่าสอดคล้องกับการศึกษาของนิยม สีสวนแก้ว และหทัยชนก พังศกฤตธิมน[11] ซึ่งทำการศึกษาผลของการใช้แนวทางในการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางไตจาก TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์ โดยเป็นการศึกษาแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ย้อนหลังในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีผู้ใหญ่ที่ได้รับยา TDF โดยจำนวนผู้ป่วยหลังใช้แนวทางมี 408 คน พบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ADR type A) ลดลงจาก 7.5 เป็น 7 ครั้งต่อ 1,000 ใบสั่งยา โดยไม่แตกต่างกันทางสถิติเช่นกัน (p=1.000) , ความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงจาก 14.0 เป็น 1.3 ครั้งต่อ 1,000 ใบสั่งยา (p<.05) และสรุปได้ว่าแนวทางในการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางไตจาก TDF ที่ใช้ช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยาและการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรงได้ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยนี้

ประเด็นเรื่องการแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (DRPs) ผลการวิจัยนี้พบว่าได้รับการยอมรับและให้มีการดำเนินการทั้งหมด โดยพบว่าการแก้ไขที่มีการดำเนินการมากที่สุดคือ การสั่งหยุดยา TDF และเปลี่ยนสูตรยาตามค่าการทำงานของไต และพบว่า มีการให้คำปรึกษาด้านยาและให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยโดยเภสัชกรครบถ้วนทุกราย

ทั้งก่อนและหลังการใช้รูปแบบ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของศิริวัลย์ ศรีประทีปบัณฑิต[3] ซึ่งทำการศึกษาผลของการพัฒนารูปแบบการให้บริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยในการเฝ้าระวังการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตจากยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลอุทัยธานี โดยเป็นการศึกษาแบบวิจัยและพัฒนา (Research and Development) ผลการศึกษาพบว่ามีคำสั่งการใช้ TDF ทั้งหมด 284 ครั้ง พบปัญหาจากการใช้ยา ได้แก่ การสั่งใช้ TDF ในผู้ป่วยที่มีข้อห้าม 2 ครั้ง (7.04 ต่อ 1000 ใบสั่งยา), ไม่ได้ปรับขนาดยาตามการทำงานของไต 11 ครั้ง (38.73 ต่อ 1000 ใบสั่งยา) และแพทย์จะพิจารณาร่วมกับเภสัชกรทุกครั้งที่พบปัญหาจากการใช้ยาและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นทันที โดยปัญหาจากการใช้ยาได้รับการแก้ไขทั้งหมด และหลังใช้รูปแบบการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมมีผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับ TDF คงเหลือจำนวน 72 คน และไม่พบผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องหรือมีภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรง

3.2 ผลการเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตทั้งระดับไม่รุนแรงและรุนแรง ก่อนและหลังการใช้รูปแบบ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา TDF ในคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี พบว่า หลังการใช้รูปแบบที่พัฒนาขึ้นไม่พบการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรง (CrCL<30 ml/min) และพบว่าอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตในระดับไม่รุนแรง (CrCL < 50 ml/min) ลดลง (p>.05) ซึ่งสอดคล้องกับจากการศึกษาของนิยม สีสวนแก้ว และหทัยชนก พังศกฤตธิมน[11] ซึ่งทำการศึกษาผลของการใช้แนวทางในการเฝ้าระวังภาวะ แทรกซ้อนทางไตจาก TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์ โดยเป็นการศึกษาแบบวิจัยเชิงวิเคราะห์ย้อนหลังในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีผู้ใหญ่ที่ได้รับยา TDF โดยจำนวนผู้ป่วยหลังใช้แนวทางมี 408 คน พบว่า อุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตที่รุนแรงลดลงโดยพบเพียง 1 ราย จาก 408 ราย (0.20%) (p<.05)

3.3 ผลการประเมินความพึงพอใจของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวีต่อการใช้รูปแบบการจัดการและเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี พบว่าบุคลากรทางการแพทย์มีความพึงพอใจในภาพรวมทุกด้านในระดับมาก (Mean= 4.51, SD.=0.41) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของศิริวัลย์ ศรีประทีปบัณฑิต[3] ซึ่งทำการศึกษาผลของการพัฒนารูปแบบการให้บริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยในการเฝ้าระวังการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตจากยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลอุทัยธานี โดยเป็นการศึกษาแบบวิจัยและพัฒนา (Research and Development) และมีการประเมินความพึงพอใจของทีมสหวิชาชีพ ซึ่งพบว่าทีมสหวิชาชีพมีความพึงพอใจในการให้บริบาลทางเภสัชกรรมตามรูปแบบในระดับสูง

3.4 ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ป่วย พบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมทุกด้านในระดับมาก (Mean= 4.26, SD.=0.50) ส่วนด้านที่ผู้ป่วยให้คะแนนความพึงพอใจน้อยกว่าด้านอื่น ๆคือ เรื่อง ระยะเวลารอรับยา (Mean=3.68,SD.=0.98) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของกิตติกานต์ และคณะ[12] ซึ่งทำการศึกษาเรื่อง การวิเคราะห์เวลารอคอยรับยาและความพึงพอใจของผู้รับบริการต่องานบริการเภสัชกรรมแผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศรีสงคราม ทำการเก็บข้อมูลในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2561 – 2562 ซึ่งพบว่า ความพึงพอใจในด้านระยะเวลารอรับยาน้อย เนื่องจากระยะเวลารอคอยรับยายังนานกว่าเวลามาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาลที่กำหนดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<.001) โดยระยะเวลารอคอยนานที่สุดในขั้นตอนการจัดเตรียมยาเฉลี่ย 44.69±9.67 นาที จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องพัฒนาระบบงานบริการเภสัชกรรมแผนกผู้ป่วยนอก

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะจากการวิจัยครั้งนี้

1. ควรมีการเพิ่มเครื่องมือในการเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตจากการใช้ยา TDF เช่น มีระบบการแจ้งเตือนค่า CrCL, การออกบัตรเฝ้าระวังการใช้ยาหรือการทำระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติเมื่อมีการสั่งใช้ยาที่มีTDF

2. ควรมีฉลากยาเสริมเพื่อให้ผู้ป่วยทราบถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น การเกิดพิษต่อไต

3. ควรมีการทบทวนการใช้รูปแบบและสะท้อนปัญหาการใช้งานหรือมีการปรับปรุงข้อมูลให้สามารถป้องกันการเกิดปัญหาจากการใช้ยาได้ดียิ่งขึ้นอย่างสม่ำเสมอ

4. จากผลการศึกษายังพบว่า ผู้ป่วยให้คะแนนความพึงพอใจในเรื่อง ระยะเวลารอรับยาน้อยกว่าด้านอื่นๆ ดังนั้นจึงควรมีการพัฒนาระบบการบริบาลทางเภสัชกรรมให้เป็น One stop service เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับยาหลังการตรวจรักษาได้ทันที

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. เพิ่มระยะเวลาการศึกษา: ขยายระยะเวลาในการเก็บข้อมูล เพื่อเพิ่มความครอบคลุมและความแม่นยำของข้อมูล รวมถึงการประเมินผลในระยะยาวต่อการเกิดภาวะพิษต่อไตในผู้ป่วยที่ได้รับยา TDF

2. ขยายขอบเขตประชากรในการศึกษา: ศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ใหญ่ขึ้นหรือต่างโรงพยาบาล เพื่อให้สามารถวิเคราะห์เปรียบเทียบปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดภาวะพิษต่อไตและสามารถสรุปผลได้ครอบคลุมมากขึ้น

3. วิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ ที่อาจมีผลต่อการทำงานของไต: เก็บข้อมูลปัจจัยอื่นๆ เช่น ภาวะสุขภาพร่วม, ลักษณะการใช้ยาอื่นๆ เพื่อให้สามารถระบุปัจจัยเสี่ยงที่ชัดเจนขึ้นและป้องกันผลกระทบต่อการทำงานของไตได้ดีขึ้น

4. พัฒนารูปแบบการติดตามและแจ้งเตือนอัตโนมัติ: พัฒนาเครื่องมือหรือระบบแจ้งเตือนที่ช่วยให้แพทย์ และพยาบาลสามารถติดตามและเฝ้าระวังค่าการทำงานของไตได้อย่างต่อเนื่อง รวมถึงการปรับขนาดยาหรือการเปลี่ยนสูตรยาได้ทันท่วงที

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณนายแพทย์กิตติศักดิ์ พนมพงศ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหนองพอก จังหวัดร้อยเอ็ด ที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยของบุคลากรและส่งเสริมให้มีโครงการอบรมพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย ขอขอบคุณนางลัดดาวัลย์ ปราบนอก หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม และคุ้มครองผู้บริโภค และนางสุภาพร ศรีเนินกล้วย พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในงานคลินิกโรคติดเชื้อเอชไอวี รวมทั้งแพทย์ พยาบาล และเภสัชกรที่เกี่ยวข้องทุกท่าน และการศึกษาครั้งนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาจากดร.สมหมาย คชนาม ผู้จัดการสำนักงานวิจัยและสถิติ ที่ให้คำแนะนำ เป็นที่ปรึกษาการวิจัยและเป็นผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ทำให้การวิจัยสัมฤทธิ์ผล ในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรคกระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2564/2565 [อินเทอร์เน็ต]. นนท์บุรี: กรมควบคุมโรค; 2565 [เข้าถึงเมื่อวัน 25 พฤษภาคม 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://www.thaiaidssociety.org/wp-content/uploads/2023/03/HIV-AIDS-Guideline-2564_2565_ED2.pdf
2. ทิวาพร ทองสุทธิ์. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิกของ TAF ในการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี. [อินเตอร์เน็ต]. นครศรีธรรมราช: สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 6 พฤษภาคม 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage =article_detail&id=836
3. ศิริวัลย์ ศรีประทีปปัณฑิต. การพัฒนารูปแบบการให้บริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยในการเฝ้าระวังการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตจากยา TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลอุทัยธานี. วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(1):54-67.
4. Suzuki S, Nishijima T, Kawasaki Y, Kurosawa T , Mutoh Y, Kikuchi Y, et al. Effect of Tenofovir Disoproxil Fumarate on Incidence of Chronic Kidney Disease and Rate of Estimated Glomerular Filtration Rate Decrement in HIV-1–Infected Treatment-Naïve Asian Patients: Results from 12-Year Observational Cohort. AIDS Patient Care STDS. 2017;31(3):105-12.

5. Lee K H, Lee J U, Ku N S, Jeong S J, HanH S H, Choi J Y, et al. Change in Renal Function among HIV-Infected Koreans Receiving Tenofovir Disoproxil Fumarate-Backbone Antiretroviral Therapy: A 3-Year Follow-Up Study. Yonsei Med J. 2017;58(4):770-7.
6. Agbaji O O, Abah I O, Ebonyi A O, Gimba Z M, Abene E E, Gomerep S S, et al. Long Term Exposure to Tenofovir Disoproxil Fumarate-Containing Antiretroviral Therapy Is Associated with Renal Impairment in an African Cohort of HIV-Infected Adults. JIAPAC. 2019;18:1-9.
7. Nartey E T, Tetteh R A, Yankey B A, Mantel-Teeuwisse A K, Leufkens H G M, Dodoo A N O. Tenofovir-associated renal toxicity in a cohort of HIV infected patients in Ghana. BMC Res Notes. BMC Res Notes. 2019;12:445.
8. Patamatamkul S, Songumpai N, Payoong P, Katavetin P, Putcharoen O. Early switching of tenofovir disoproxil fumarate (TDF) in HIV-infected patients with TDF-inducednephrotoxicity: a prospective study. HIV Res Clin Pract. 2022;23(1):99-106.
9. เพชรน้อย สิงห์ช่างชัย, ศิริพร ชัมภลิขิต, ทัศนีย์ นะแส. การวิจัยทางการพยาบาล. พิมพ์ครั้งที่ 2. สงขลา: สำนักพิมพ์อัลลายด์ เพรส; 2535.
10. Brennan A, Evans D, Maskew M. Naicker S, Ive P, Sanne I. Relationship between Renal Dysfunction, Nephrotoxicity and Death among HIV Adults on Tenofovir. AIDS. 2011;25(13):1603–9.
11. นิยม สีสวนแก้ว, หทัยชนก พังศกฤตธิมน. การพัฒนาแนวทางในการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนทางไตจาก TDF ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี โรงพยาบาลนราธิวาสราชนครินทร์. วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2567;30(1):1-13.
12. กิตติกานต์ มัยวงศ์, วุธิพงศ์ ภักดีกุล, วรินท์มาศ เกษทองมา, บุญมี โพธิ์คำ. การวิเคราะห์เวลารอคอยรับยาและความพึงพอใจของผู้รับบริการต่องานบริการเภสัชกรรมแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศรีสงคราม. วารสารโรงพยาบาลสกลนคร. 2565;25(2):63-76.