

บทความวิจัย

ผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์ของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดจากเวชระเบียน
ในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนไทย

โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

จังหวัดกรุงเทพมหานคร

รัชดาภรณ์ บัวมะกุล* ธันวา บัวมะกุล**

บทคัดย่อ

งานวิจัยครั้งนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์ของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดจากเวชระเบียนในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายและเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังการได้รับยา รูปแบบการวิจัยคือเป็นวิจัยที่เก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน (Retrospective study) ในผู้ป่วยโรคมะเร็งระยะสุดท้ายและมีประวัติรับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดที่โรงพยาบาล ในช่วงระหว่าง 31 สิงหาคม 2563 – 30 มกราคม 2566 ทั้งเพศชายและหญิง อายุ 20-90 ปี มีจำนวนทั้งหมด 274 คน ติดตามผลการรักษาได้ 147 คน และใช้แบบบันทึกข้อมูลคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L, ESAS, แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยา ในการเก็บข้อมูลเมื่อรวบรวมแบบบันทึกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ผู้วิจัยดำเนินการลงรหัสในแบบบันทึกข้อมูล เปลี่ยนชื่อข้อมูลทั้งหมดที่ได้มาเป็นตัวเลข ทำการประมวลผลข้อมูล จากนั้นใช้สถิติในการวิเคราะห์ผลการรักษาของยาจากเครื่องมือที่ใช้วัดคุณภาพชีวิต ได้แก่แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L, ESAS โดยใช้สถิติสำหรับการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างกลุ่มเดียวที่มีการวัดซ้ำโดยค่าเฉลี่ยแต่ละการนัดติดตาม เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของการนัดติดตามครั้งที่ 1 (Paired t-test) ,ค่าเฉลี่ย (mean) สำหรับอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ผลการวิจัยพบว่า น้ำมันกัญชาเมตตาโอสดสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายได้ ช่วยบรรเทาอาการ นอนไม่หลับ เบื่ออาหาร เหนื่อย/อ่อนเพลีย ไม่สบายกาย/ใจ คลื่นไส้ อาเจียน ได้อย่างมีนัยสำคัญ และมีอาการไม่พึงประสงค์อยู่ที่ร้อยละ 9 จากผลการวิจัยนี้พบว่าการใช้ยาตำรับที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบควรใช้เฉพาะทางการแพทย์เท่านั้นและอยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์หรือแพทย์แผนไทย และสามารถนำผลการวิจัยนี้ไปต่อยอดงานวิจัยทางคลินิกได้ต่อไป

คำสำคัญ: ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย/ น้ำมันกัญชาเมตตาโอสด/ คุณภาพชีวิต/ อาการไม่พึงประสงค์/ น้ำมันกัญชา

วันที่รับบทความ: 2 พฤศจิกายน 2566; วันที่แก้ไขบทความ: 12 มกราคม 2567; วันที่ตอบรับบทความ: 27 มกราคม 2567

*ผู้รับผิดชอบหลัก นายแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

E-mail : miuoka2@hotmail.com

** นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน

Treatment Effects and Adverse Drug Reaction of Metta - Osot Cannabis Oil From Medical Records in End Stage Cancer Patients Received Treatment at a Cannabis Clinic, Thai Traditional and Integrated Medicine Hospital, Bangkok

Ratchadaphon Buamahakul* Thanwa Buamahakul **

ABSTRACT

This study aimed to investigate the therapeutic effects, adverse reactions, and quality of life of patients with end-stage cancer who were treated with Metta-osot cannabis oil. The data was obtained from medical records at a cannabis clinic. The study used retrospective data from medical records. There were 274 people who received Metta-Osot cannabis oil, but only 147 were collected between August 31, 2020 and January 30, 2023, including both males and females aged 20 to 90. We collected data from the quality of life questionnaire (EQ - 5D - 5L, ESAS), as well as from records of adverse drug reactions. All relevant data has been gathered. The researcher performed the coding of the data recording form. We converted the acquired data into numerical values and utilized statistical methods to investigate the impact of treatments on the quality of life. We conducted a statistical study to compare the means of a single sample group with repeated measurements. More precisely, we conducted a statistical analysis by comparing the average quality of life at each subsequent visit to the average quality of life at the initial follow-up visit. This comparison was done using a Paired t-test. Additionally, we also examined the occurrence of adverse drug reactions. The research findings indicated that the use of Metta osot cannabis oil can enhance the overall well-being of patients with terminal cancer. It significantly relieves symptoms related to insomnia, loss of appetite, fatigue, physical or mental distress as well as nausea and vomiting. There was a 9 percent occurrence of adverse reactions. Based on the findings of this study, it will be determined that cannabis-containing medications should only be used for medical purposes and under the supervision of a physician or practitioner of Thai traditional medicine. This study has the potential to enhance the scope of clinical research.

Key Words: End stage cancer patients/ Metta-osot cannabis oil/ the quality of life/ adverse drug reaction/ cannabis oil

Article info: Received: November 02, 2023, Revised: January 12, 2024, Accepted: January 27, 2024

*Corresponding author, Doctor, Professional Level, Thai Traditional and Integrated Medicine Hospital,

E-mail : miuoka2@hotmail.com

**Doctor (Senior Professional Level), Thai Traditional and Integrated Medicine Hospital

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โดยสถิติสถาบันมะเร็งแห่งชาติในปี 2565 พบว่าประเทศไทยจะมีผู้ป่วยโรคมะเร็งมากกว่า 1 แสนรายต่อปี (เฉลี่ย 400 คนต่อวัน)¹ นอกจากนี้ข้อมูลสำนักพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติในปี 2564² เป็นต้นมายังพบว่าโรคมะเร็งและเนื้องอกต่างๆเป็นกลุ่มโรคที่ทำให้คนไทยเสียชีวิตมากที่สุด (อัตรา 128 คนต่อประชากร 100,000 คน) เมื่อผู้ป่วยมะเร็งมีจำนวนมากขึ้นทำให้ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายเพิ่มมากขึ้น³ ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายจะมีปัญหาเรื่องการทรมาณจากอาการของโรค โดยเฉพาะอาการปวด⁴ ส่งผลต่อการมีคุณภาพชีวิตที่ดี ส่งผลกระทบต่อสังคมเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศอีกด้วย ในจำนวนผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายมีผู้ป่วยจำนวนมากที่รับการรักษาจากแผนปัจจุบันแล้วไม่ได้ผลและสนใจรับการรักษาด้วยการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก⁵ ในปี พ.ศ. 2562 ได้มีนโยบายจากกระทรวงสาธารณสุขประกาศเปิดคลินิกกัญชาทางการแพทย์เพื่อผู้ป่วยที่สนใจรับการรักษาแบบประคับประคองด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก⁶ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ได้รับมอบนโยบายจากกระทรวงสาธารณสุขและได้จัดตั้งคลินิกกัญชาทางการแพทย์ขึ้น ทำให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความสนใจในการใช้น้ำมันกัญชามากขึ้นเป็นพิเศษ กัญชามีสารสำคัญในกลุ่ม Cannabinoids หลายตัว⁷ เช่น สาร Cannabidiol (CBD) ออกฤทธิ์ด้านอาการลมชัก บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง ไม่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) ออกฤทธิ์ด้านอาเจียนและเจริญอาหาร⁸ แต่ถ้าใช้ในปริมาณสูง

จะออกฤทธิ์กระตุ้นประสาท ส่วน Cannabinoids ชนิดอื่นๆ มีการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่หลากหลาย นอกจากนี้ยังสามารถพบผลข้างเคียงจากการใช้สารสกัดจากกัญชาได้ อาการที่พบได้บ่อยที่สุดคืออาการทางระบบประสาท จากหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สืบค้นพบว่า กลุ่มอาการที่มีข้อบ่งใช้ของสารสกัดกัญชาทางการแพทย์ ได้แก่ แก้วคลื่นไส้อาเจียน กระตุ้นความอยากอาหาร นอนไม่หลับ ลดความวิตกกังวล ลดอาการปวดเรื้อรังในผู้ป่วย cancer และ non-cancer กล้ามเนื้อเกร็งกระตุก และต้อลมชัก⁹ ผลข้างเคียงที่พบในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สาร THC หรือ CBD ในการรักษาส่วนใหญ่ 96.6% เป็นชนิดไม่รุนแรง และอาการที่พบมากที่สุดคือเวียนศีรษะ¹⁰

โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ได้เริ่มเปิดการจ่ายตำรับเมตตาโอสถซึ่งเป็นน้ำมันกัญชาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง และได้ขึ้นทะเบียนรับการรักษารับรองจากองค์การอาหารและยาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 ในวันที่ 31 สิงหาคม 2563 ทางโรงพยาบาลได้เปิดคลินิกกัญชาทางการแพทย์และเริ่มจ่ายน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถเป็นครั้งแรก ผลข้างเคียงที่มีรายงาน ได้แก่ ง่วงซึม ความดันโลหิตผิดปกติ หัวใจเต้นเร็ว มีเวียนศีรษะ สับสน ทั้งนี้เนื่องจากน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถยังไม่เคยมีงานวิจัยหรืองานวิชาการรองรับ ทำให้น้ำมันกัญชาเมตตาโอสถยังขาดข้อมูลผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์ ที่นำไปสู่การนำน้ำมันกัญชาเมตตาโอสถมาใช้ในระบบบริการสุขภาพอย่างเหมาะสมและยั่งยืน การวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาในประเด็นการประเมินผลการรักษา อาการไม่พึง

ประสงค์และเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตหลังได้รับการรักษา เพื่อผลการวิจัยจะเป็นแนวทางส่งเสริมการใช้น้ำมันกัญชาที่ถูกต้องต่อไป

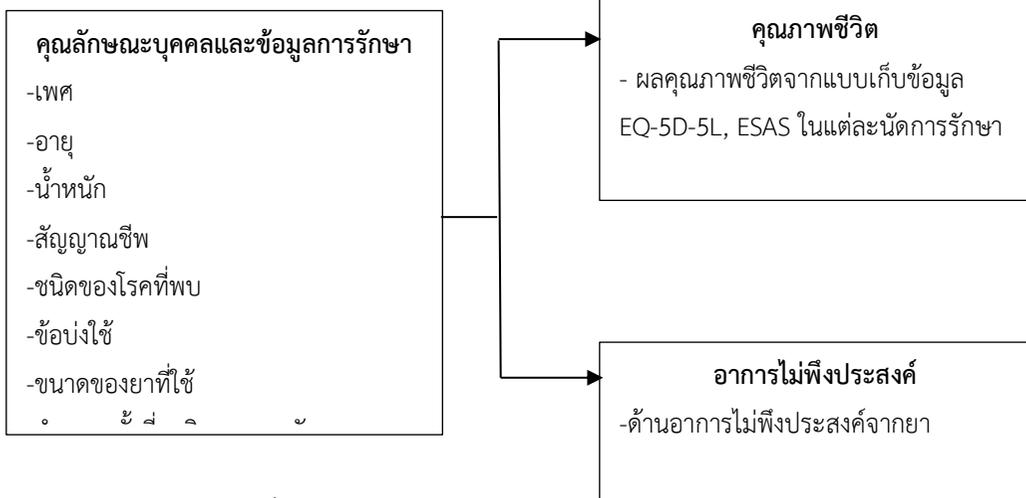
วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่ออธิบายคุณลักษณะบุคคลและข้อมูลการรักษาของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสด
2. เพื่อวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายหลังได้รับการรักษาด้วยน้ำมันกัญชาเมตตาโอสด
3. เพื่อประเมินอาการไม่พึงประสงค์ของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสด

สมมุติฐาน น้ำมันกัญชาเมตตาโอสดสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายได้

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัย

จากการศึกษาแนวคิดและทฤษฎีต่าง ๆ รวมทั้งงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม มากำหนดเป็นกรอบแนวคิดของงานวิจัย การศึกษาย้อนหลังผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์ของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดจากเวชระเบียนในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่รับการรักษาแบบประคับประคอง



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดของงานวิจัย

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย (Retrospective study) ที่โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสาน ตั้งแต่ 31 สิงหาคม 2563 – 30 มกราคม 2566 ทั้งเพศชายและหญิง อายุ 20-90 ปี เป็นมะเร็งระยะสุดท้ายรับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดและเข้า

ร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ มีจำนวนทั้งหมด 274 คน ติดตามได้ 147 คน ผู้ป่วยทุกคนได้รับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดที่ขนาดเริ่มต้น 1 หยดวันละ 1 ครั้งก่อนนอน มีการนัดติดตามหลังใช้ยาทุก 1 เดือน และเก็บข้อมูลติดต่อกันเป็นระยะเวลา 6 เดือน มะเร็งที่พบบ่อย 3 อันดับแรกคือมะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งเต้านม และมะเร็งลำไส้

เครื่องมือการวิจัย

เครื่องมือที่ผู้วิจัยใช้ในการศึกษามีดังนี้

1) แบบบันทึกข้อมูล EQ-5D-5L ซึ่งเป็นแบบบันทึกข้อมูลจากแบบสอบถามที่ใช้สำหรับประเมินคุณภาพชีวิต มี 2 ส่วน คือ ส่วนแรกเป็นการประเมินสภาวะสุขภาพใน 5 มิติ ได้แก่ ความสามารถในการเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง การทำกิจวัตรประจำวัน ความเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว ความวิตกกังวล ความซึมเศร้า และการประเมินสุขภาพทางตรง (visual analog scale (VAS)) มีระดับตั้งแต่ 0 ถึง 100 โดย 0 หมายถึงสุขภาพที่แย่มากที่สุด 100 หมายถึงสุขภาพที่ดีที่สุด

2) แบบบันทึกข้อมูล ESAS ซึ่งเป็นแบบบันทึกข้อมูลจากแบบสอบถามที่ใช้ประเมินคุณภาพชีวิต มีทั้งหมด 10 ข้อ ได้แก่ อาการปวด อาการเหนื่อย/อ่อนเพลีย อาการคลื่นไส้ อาการซึมเศร้า อาการวิตกกังวล อาการร่วงซึม/สับสนสับสน อาการเบื่ออาหาร อาการไม่สบายทั้งกายและใจ อาการเหนื่อยหอบ โดยมีระดับตั้งแต่ 0-10 โดย 0 หมายถึงไม่มีอาการและ 10 หมายถึงมีอาการมากที่สุด

3) เครื่องมือที่ช่วยในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา ใช้แบบบันทึกข้อมูลประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยา¹¹ ร่วมกับแบบบันทึกข้อมูลจากแบบประเมิน Naranjo's algorithm ซึ่งแบบประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction) กับยาที่สงสัย โดยผลการประเมินออกมาในรูปของระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ว่าสัมพันธ์กับยามากน้อยเพียงใด โดยแบ่ง

ออกเป็น 4 ระดับ คือ ใช้นั้น (definite) น่าจะใช่ (probable) อาจจะใช้ (possible) ไม่น่าใช่ (doubtful หรือ unlikely) เป็นเสมือนเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินระดับความสัมพันธ์หรือความเป็นไปได้ว่ายาที่สงสัยจะเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่เท่านั้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

เมื่อรวบรวมแบบบันทึกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ผู้วิจัยดำเนินการลงรหัสในแบบบันทึกข้อมูลเปลี่ยนข้อมูลทั้งหมดที่ได้มาเป็นตัวเลข ทำการประมวลข้อมูล จากนั้นทำการเลือกใช้สถิติตามระดับของข้อมูลให้ถูกต้อง ด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1) คุณลักษณะบุคคลและข้อมูลการรักษา ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก สัญญาณชีพ (vital sign) ชนิดของโรคที่พบ ข้อบ่งชี้ ขนาดของยาที่ใช้ จำนวนครั้งที่มาติดตามการรักษา วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการแจกแจงความถี่ หาค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2) วิเคราะห์คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยใช้แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L, ESAS โดยใช้สถิติสำหรับการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างกลุ่มเดียวที่มีการวัดซ้ำโดยค่าเฉลี่ยแต่ละการนัดติดตามเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของการนัดติดตามครั้งที่ 1 (Paired t-test)

3) วิเคราะห์อัตราการเกิดไม่พึงประสงค์จากยา โดยหาค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยจากแบบเก็บข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ จากนั้นนำมาวิเคราะห์ว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

เกี่ยวข้องกับยาที่สงสัยหรือไม่โดยใช้ Naranjo's algorithm

การรับรองจริยธรรม

การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนฯ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หมายเลข 02-2556

ผลการศึกษา

ข้อมูลคุณลักษณะบุคคลและข้อมูลการรักษาของผู้ป่วย

จากเวชระเบียนที่ติดตามผู้ป่วยที่รับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดจำนวน 6 ครั้ง พบว่าจากผู้ป่วยทั้งหมดที่รับน้ำมันกัญชาเมตตาโอสด 274 คน มีผู้ป่วยที่มาติดตามผลการรักษา กับแพทย์อย่างน้อย 1 ครั้ง จำนวน 147 คน เมื่อผ่านไป 6 เดือน มีผู้ป่วยเพียง 27 คน ที่มาติดตามครบจนถึงเดือนที่ 6 และยังมีผู้ป่วย 39 คน (ร้อยละ 14) ที่ยังไม่ถึงรอบนัด มีอัตราการสูญหายจากการติดตาม (dropout rate) ร้อยละ 42.8 ข้อมูลไม่ครบจนไม่สามารถคำนวณได้ 21 คน คิดเป็นร้อยละ 14.28 เสียชีวิต 23 คน คิดเป็นร้อยละ 15.6 ติดต่อกไม่ได้ 19 คน คิดเป็นร้อยละ 13

ในกลุ่มของผู้ป่วยทั้งหมด จำนวน 147 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 53.7) ผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุ 60-69 ปี

(ร้อยละ 38.9) น้ำหนักส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 50-69 กิโลกรัม (ร้อยละ 57.4) ชนิดของมะเร็งที่พบส่วนใหญ่เป็นมะเร็งเต้านม (ร้อยละ 17.6) รองลงมาเป็นมะเร็งลำไส้ (ร้อยละ 14.8) อาการส่วนใหญ่ของผู้ป่วยที่มารับบริการจะเป็นอาการนอนไม่หลับ (ร้อยละ 81.5) รองลงมาอาการปวด (ร้อยละ 52.8) ปริมาณการใช้ยาโดยเฉลี่ยครั้งแรกคือ 1.2 หยด ใน 1-3 วันแรกมีแนวโน้มเพิ่มปริมาณยาเฉลี่ยนัดการรักษาละ 1 หยด

ผลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

จากแบบประเมิน ESAS พบว่า น้ำมันกัญชาเมตตาโอสดมีผลบรรเทาอาการที่ผู้ป่วยมี โดยเฉพาะ อาการนอนไม่หลับ เบื่ออาหาร เหนื่อย/อ่อนเพลีย ไม่สบายกาย/ใจ คลื่นไส้ ดีขึ้น อย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่การติดตามครั้งที่ 1 จนถึง การติดตามผลครั้งที่ 3 (ตารางที่ 1) จากแบบประเมิน EQ-5D-5L พบว่า น้ำมันกัญชาเมตตาโอสดมีผลช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย ด้านการเคลื่อนไหว กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ อาการเจ็บปวด/ไม่สบายตัว และความวิตกกังวล/ ซึมเศร้า ของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่การติดตามครั้งที่ 1 จนถึงการติดตามครั้งที่ 4 และ ค่าการวัดสุขภาพทางตรงด้วยสเกล (VAS) พบว่ามีค่าเฉลี่ยที่ดีขึ้นทุกการติดตามผลการรักษา (ตารางที่ 2)

Table 1: Results of end stage cancer patients symptoms who received Metta-osot cannabis according to the ESAS questionnaire from the first to the sixth visits.

Symptoms	Mean of the quality of life of ESAS questionnaire					
	1 st visit	2 nd visit	3 rd visit	4 th visit	5 th visit	6 th visit
insomnia	4.64	3.11	2.44	2.17	2.00	2.08
P – value		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
pain	5.08	3.32	2.77	3.04	1.67	1.80
P – value		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001
loss of appetite	5.22	4.04	4.00	3.85	1.60	0
P – value		<0.001	0.001	0.002	0.008	0.156
tiredness	5.71	3.96	2.58	3.86	1.50	1.00
P – value		<0.001	0.001	0.290	0.004	0.374
sick body/mind	5.87	3.74	3.18	3.00	1.50	3.00
P – value		<0.001	0.005	0.008	0.028	0.122
Nausea/vomiting	6.11	4.78	3.75	5.33	-	-
P – value		0.042	0.058	0.423		
anxiety	6.17	3.00	5.00	5.00	-	-
P – value		0.035	-	-	-	-
dyspnea	5.00	4.60	8.00	8.00	-	-
P – value		0.178	-	-	-	-
drowsy	2	2	2	1	0	0
P – value		-	0.5	-	-	-
depress	1	1	0	0	0	0
P – value		-	-	-	-	-

Table 2: Mean of the quality of life assessed by EQ-5D-5L questionnaire of end stage cancer patients who received Metta-osot cannabis oil from the first to the sixth visits.

Mean of the quality of life of EQ-5D-5L questionnaire					
1 st visit	2 nd visit	3 rd visit	4 th visit	5 th visit	6 th visit
59.18	67.18	71.82	73.53	74.38	75.56
P-value	<0.001	<0.001	<0.001	0.001	0.027

* significant at 0.05

อาการไม่พึงประสงค์และคำสัญญาณชีพของผู้ป่วย

สำหรับการอัตราเกิดอาการไม่พึงประสงค์พบว่ามี ร้อยละ 9 ที่มีรายงานว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์การบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จะนับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแต่ละอาการที่พบในครั้งแรกของผู้ป่วย อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้มากที่สุดคือ เวียนศีรษะ ปากแห้งคอแห้ง ใจสั่น ค้นปากคั่นคอ และเมื่อนำมาวิเคราะห์ว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับยาที่สงสัยหรือไม่โดยใช้ Naranjo's algorithm พบว่าได้ผล probable คือ อาจจะใช่ในส่วนของคำสัญญาณชีพของผู้ป่วย ได้แก่ ความดันโลหิต และ อัตราการเต้นของหัวใจ อยู่ในระดับเดิมเมื่อเทียบกับก่อนเริ่มใช้ยา

อภิปรายผลการวิจัย

ผลการศึกษานี้ แสดงให้เห็นว่า ในระยะเวลา 2 ปี 5 เดือน น้ำมันกัญชาเมตตาโอเอส มีแนวโน้มในการบรรเทาอาการต่าง ๆ ในผู้ป่วยระยะท้าย โดยเฉพาะอาการที่พบบ่อย ได้แก่ นอนไม่หลับ ปวด เบื่ออาหาร เหนื่อย/อ่อนเพลีย ไม่สบายกาย/ใจ คลื่นไส้ จึงส่งผลให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นไปด้วย ซึ่งผลการศึกษานี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ วลีรัตน์ ไกรโกศล¹² ที่กล่าวว่าในระยะเวลา 10 เดือน ยาน้ำมันกัญชาหยอดได้ลิ้นสูตร THC 1.7% มีแนวโน้มในการบรรเทาอาการต่าง ๆ ในผู้ป่วยระยะท้าย โดยเฉพาะอาการที่พบบ่อย ได้แก่ ปวด เบื่ออาหาร นอนไม่หลับ คลื่นไส้ อาเจียน วิดกกังวล จึง ส่งผลทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นไปด้วย ซึ่งสอดคล้องกับทฤษฎีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของกัญชา

ที่กล่าวว่า สารสำคัญกลุ่มหลักในกัญชา คือ แคนนาบินอยด์โดยสารสำคัญ 2 ชนิด ที่มีรายงานวิจัยอย่างแพร่หลาย ได้แก่ *Delta-9-tetrahydrocannabinol* (THC) และ *cannabidiol* (CBD) โดย THC และอนุพันธ์สามารถจับกับ *cannabinoid receptor 1* (CB1) ในร่างกายได้ดี โดย CB1 พบมากที่ระบบประสาทส่วนกลางในสมอง จึงทำให้ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และส่งผลให้ THC สามารถมีฤทธิ์ระงับปวด ลดคลื่นไส้อาเจียน เพิ่มความอยากอาหาร และนอนหลับได้ดีขึ้น

ในเรื่องของการติดตามการรักษาจะเห็นได้ว่าในระยะการนัดช่วงแรก ๆ คือ นัดครั้งที่ 1-3 จะเห็นว่ามีผลคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างมีนัยสำคัญ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Arun Bhaskar¹³ ที่ศึกษาในเรื่องของขนาดและการบริหารสารสกัดกัญชาเพื่อรักษาภาวะปวดเรื้อรัง และเพิ่มความอยากอาหารในผู้ป่วยมะเร็ง ได้สรุปว่าผู้ป่วยมารับการรักษาช่วงแรก ๆ ในช่วงที่ระยะโรครยังไม่แย่มากนักจะให้ผลการรักษาที่ดีที่สุด และแย่งเรื่อง ๆ ตามพยาธิสภาพของโรค

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้พบอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 9 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่ไม่รุนแรง ซึ่งจัดการได้เป็นส่วนใหญ่ พบมากที่สุดคือเวียนศีรษะ โดยอาการจะหายไปเองเมื่อเข้าวันรุ่งขึ้นโดยผู้ป่วยไม่ต้องไปพบแพทย์ห้องฉุกเฉินกลางดึก ซึ่งทางแพทย์ผู้รักษาได้แก้ปัญหาโดยการปรับขนาดยาลงหรือเปลี่ยนสูตรการรักษาเป็นน้ำมันกัญชาที่มีความเข้มข้นต่ำ (น้ำมันเดชา) และแนะนำให้ผู้ป่วยดื่มน้ำหรือรับประทานคุกกี้ น้ำผึ้งผสมมะนาวหรือน้ำหวาน

เพื่อลดอาการผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยของ Bar-Lev Schleide¹⁴ และ วลีร์ตัน ไกรโกศล¹² ที่กล่าวว่าพบอาการไม่พึงประสงค์ถึงร้อยละ 30 แต่สามารถอธิบายได้จากทฤษฎีพฤติกรรมการใช้บริการสุขภาพ (Andersen's Behavioral Model)¹⁵ ในเรื่องปัจจัยความเชื่อ ความรู้ (Health Belief) ที่ประชาชนมีต่อบริการสุขภาพซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจใช้บริการ ซึ่งปัจจัยที่สนับสนุนน่าจะเป็นเรื่องของความต้องการในการเข้าใช้บริการของประชาชน (Perceived Needs) และปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อมคือรัฐบาลผลักดันการรักษาด้วยสมุนไพรและสารสกัดที่มีส่วนผสมของกัญชาทำให้ผู้ป่วยที่มีความเชื่อในเรื่องของกัญชาเลยทำให้รายงานการเกิดผลข้างเคียงต่ำกว่างานวิจัยอื่น

เนื่องจากน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดยังถือว่าเป็นยาใหม่มีข้อมูลสนับสนุนทางวิชาการน้อย ทำให้ทางองค์การอาหารและยาคำหนดวันหมดอายุเพียง 1 ปีนับจากวันที่ผลิตส่งผลให้การใช้อยู่มีเวลาจำกัด

การศึกษานี้ยังขาดข้อมูลโดยละเอียดที่จำเป็นต่อการประเมินผลการรักษาและความปลอดภัย ได้แก่ ข้อมูลด้านประวัติการรักษา ผลทางห้องปฏิบัติการเช่น ค่ามะเร็ง ผลเอกซเรย์ ผลเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ผลอัลตราซาวด์ ก่อน - หลัง ใช้น้ำมัน ส่วนการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจค่าการทำงานของตับและไตนั้น การศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลเนื่องจากการศึกษาวิจัยของ วลีร์ตัน ไกรโกศล¹² พบว่าค่าการทำงานของตับและไตที่แย่งลง มักพบในผู้ป่วยที่ก่อนใช้ยากัญชามีการทำงานของตับ และไตที่

ไม่ปกติอยู่เดิม หรืออาจเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ทางผู้วิจัยจึงเห็นว่าการเจาะเลือดไม่ได้มีนัยสำคัญและเป็นการทำให้ผู้ป่วยต้องเจาะเลือดโดยไม่จำเป็น ประกอบกับผู้ป่วยมักจะไม่สะดวกในการเจาะเลือดที่รพ. การแพทย์แผนไทยรวมทั้งส่วนหนึ่งถ้าอาการหนักจะฝากญาติมารับยา ทางผู้วิจัยจึงเห็นว่าควรหานวัตกรรมใหม่ในการศึกษาหาความปลอดภัยในการใช้ยาโดยผู้ป่วยไม่ต้องเจ็บตัวจะทำให้ได้รับความร่วมมือในการศึกษาวิจัยจากผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นในอนาคต

จุดอ่อนของงานวิจัยนี้

มีข้อจำกัดในประเด็นที่มีผู้ป่วยที่ขาดนัดและไม่สามารถติดตามได้หรือสูญหายถึงร้อยละ 42.8 ทำให้เก็บข้อมูลได้ไม่ครบถ้วน เนื่องจากโรคมะเร็งเป็นโรคที่มีโอกาสเสียชีวิตสูงและอาการอาจไม่คงที่ที่จะมาติดตามการรักษาได้

จุดแข็งของงานวิจัยนี้

สามารถติดตามและบันทึกผลการรักษาของน้ำมันกัญชาเมตตาโอสดที่ใช้ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่มารับบริการที่คลินิกกัญชาโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานได้ระยะยาวถึง 2 ปี 5 เดือน

สรุปผลการวิจัย

น้ำมันกัญชาเมตตาโอสดสามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายได้อย่างมีนัยสำคัญ และพบอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 9 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้มากที่สุดคือ เวียนศีรษะ

ข้อเสนอแนะงานวิจัย**ข้อเสนอแนะในการนำงานวิจัยไปใช้**

ผู้ป่วยทุกคนที่มีปัญหาด้านคุณภาพชีวิตและมีความสนใจในการใช้ยาตำรับที่มีกัญชาเป็นส่วนประกอบ ทางโรงพยาบาลควรแนะนำให้ใช้เฉพาะทางการแพทย์เท่านั้นและอยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์หรือแพทย์แผนไทย และควรนำงานวิจัยนี้ไปใช้ในการปรับระบบบริการให้มีการติดตามผู้ป่วยที่ขาดนัดอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

ข้อเสนอแนะในงานวิจัยครั้งต่อไป

สามารถนำผลการวิจัยนี้ไปต่อยอดงานวิจัยทางคลินิกได้ต่อไป

References

1. Pithukpakorn M. Precision Oncology in Thailand. Illumina Roadshow 2023 event on 17th March 2023, Thailand.
2. Office of the national economic and social development council [Internet]. Bangkok, editor. Webmaster [cited 2023]. Available from: <https://www.nesdc.go.th>
3. Chulalongkorn University [Internet]. Bangkok, Radiation and Oncology editor. Webmaster [cited 2023]. Available from: <https://www.chulacancer.net>.
4. National Cancer Institute, Department of Medical Services, Ministry of Public Health. National Cancer Prevention and Control Plan (2013-2017). Bangkok: Agricultural Cooperatives Publishing House of Thailand Company Limited; 2013.
5. Srivatanakul P, Sriplung H, Deerasamee S. Epidemiology of liver cancer: an overview. Asian Pac J Cancer Prev. 2004; 5:118-25.
6. Ministry of Public Health, Thailand. Medical cannabis listed in service plan 20. [Internet].2019 [cited 2020 Dec 13]. Available form: <http://www.medcannabis.go.th>
7. Department of medical science. Guidance on Cannabis for Medical Use. Eds 3. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2020.
8. Medical cannabis service plan committee. Guidance on medical cannabis services, integrative clinic; western and Thai traditional medicine in health settings under Permanent secretary office. Nonthaburi: Health Administration Division; 2019.
9. Department of medical science. Counseling guidance on medical cannabis counseling use. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2020.

10. Cyr C, Arboleda MF, Aggarwal SK, Balneaves LG, Daeninck P, Néron A, et al. Cannabis in palliative care: current challenges and practical recommendations. *Ann Palliat Med.* 2018; 7:463-77.

11. Food and Drug Administration. A manual for the use of the Thai Algorithm in the assessment of adverse drug reactions from use medicine. Bangkok, FDA. 2022.

12. Waleerat K. Effects and safety of sublingual cannabis oil with 1.7 % THC in late-stage cancer patients get services at a medical marijuana clinic Chao Phraya Abhaibhubejhr Hospital. *Journal of the Department of Medical Services* 2021; 46 : 50 – 9.

13. Arun B. Consensus recommendations on dosing and administration of medical cannabis to treat chronic pain : result of a modifies Delphi process. *Journal of Cannabis research.* 2021; 3: 22.

14. Lev Schleider LB . Prospective analysis of safety and efficacy of medical cannabis in large unselected population of patients with cancer .*Euro Journal of Intern Med.* 2018; 49 :37 – 43.

15. Anderson R. Behavioral Model of Health Service Use. *Journal of Health Society Behavior.* 1995; 36(1): 1–10.