

นิพนธ์ต้นฉบับ

original article

การพัฒนาและประเมินประสิทธิผลของเครื่องมือเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค

โรงพยาบาลกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม

Development and Effectiveness Evaluation of an Adverse Drug Reaction Monitoring
Tool for Tuberculosis Treatment at Kantharawichai Hospital, Mahasarakham Province

ศิริพร วงศ์ศิริคุณากร*

Siriporn Wongsirikunakorn*

บทคัดย่อ

บทนำ : อาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคพบได้บ่อย เป็นสาเหตุความไม่ร่วมมือในการใช้ยานำไปสู่ปัญหาดื้อยา และเพิ่มโอกาสเสี่ยงให้ผู้ป่วยเสียชีวิตระหว่างรักษาวัณโรคได้ การพัฒนาเครื่องมือเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ ติดตามอาการที่ประยุกต์ใช้เทคโนโลยีการสื่อสาร ช่วยให้สามารถค้นพบและแก้ไขปัญหาได้ทันทั้งที่

วัตถุประสงค์ : เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิผลของเครื่องมือเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค

วิธีวิจัย : การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) ในผู้ป่วยวัณโรค 15 ราย และบุคลากรสาธารณสุข 11 ราย ที่โรงพยาบาลกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม ระหว่างเดือน มกราคม - มิถุนายน 2567 ใช้การสนทนากลุ่มร่วมกับผู้มีส่วนสำคัญเพื่อพัฒนาเครื่องมือ และประเมินประสิทธิผลด้วยการทดสอบความรู้และทักษะของบุคลากรแบบก่อน-หลัง และความสามารถในการค้นหาผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์

ผลการศึกษา : กระบวนการสนทนากลุ่มร่วมกับผู้มีส่วนสำคัญทำให้เกิดแนวทางการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคในระดับอำเภอ โดยเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นประกอบด้วยแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์ คู่มือการใช้งาน และระบบการติดตามทั้งแบบกระดาษและออนไลน์ผ่าน Google Form เครื่องมือนี้สามารถค้นหาผู้ป่วยวัณโรคที่มีอาการไม่พึงประสงค์ได้ 13 ราย (ร้อยละ 86.67) โดยอาการที่พบบ่อยที่สุดคือสารคัดหลั่งเปลี่ยนสีเป็นสีแดงอมส้ม (ร้อยละ 36.46) หลังการใช้เครื่องมือ บุคลากรสาธารณสุขมีคะแนนความรู้และทักษะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) จาก 4.46 ± 1.54 เป็น 6.60 ± 1.79 คะแนน (คะแนนเต็ม 10) ผลการประเมินความพึงพอใจจากผู้ใช้งานอยู่ในระดับดีถึงดีมาก (4.38-4.86 จากคะแนนเต็ม 5)

วิจารณ์ : การพัฒนาเครื่องมือเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคโดยกระบวนการมีส่วนร่วมและการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีการสื่อสาร มีประสิทธิผลในการเพิ่มความรู้และทักษะของบุคลากร และการค้นหาผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ แนวทางนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในโรงพยาบาลชุมชนอื่นๆ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาวัณโรคและลดอัตราการเสียชีวิตระหว่างการรักษา

คำสำคัญ : การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค, วัณโรค, เครื่องมือเฝ้าระวัง

Abstract

Background : Adverse drug reactions (ADRs) from anti-tuberculosis medications are common and contribute to poor medication adherence, leading to drug resistance and increased risk of mortality during treatment. The development of an ADR monitoring tool, utilizing communication technology and theoretical frameworks, can help facilitate early detection and timely intervention.

Objective : To develop and evaluate the effectiveness of a monitoring tool for tracking adverse drug reactions in tuberculosis patients.

Methods: This action research was conducted with 15 tuberculosis patients and 11 healthcare personnel at Kantharawichai Hospital, Mahasarakham Province, during January–June 2024. Focus group discussions with key stakeholders were used to develop the tool. Effectiveness was assessed by pre- and post-intervention tests of staff knowledge and skills, as well as the ability to identify patients experiencing ADRs.

Results : The participatory development process led to an ADR surveillance and monitoring approach suitable for district-level implementation. The developed tool comprised an ADR assessment form, a user manual, and a monitoring system available in both paper-based and online (Google Form) formats. The tool enabled the identification of 13 tuberculosis patients (86.67%) with ADRs, most commonly reddish-orange discoloration of bodily secretions (36.46%). After implementation, healthcare providers' knowledge and skills significantly improved ($p < 0.001$), with mean scores increasing from 4.46 ± 1.54 to 6.60 ± 1.79 out of 10. User satisfaction was rated as good to excellent (4.38–4.86 out of 5).

Conclusion : The participatory development of an ADR monitoring tool for tuberculosis treatment, combined with modern communication technology, effectively enhanced staff knowledge, skills, and the capacity to detect ADRs. This approach may be adopted in other community hospitals to improve tuberculosis medication safety and reduce mortality during treatment.

Keywords : Adverse drug reaction monitoring, tuberculosis, pharmacovigilance tool, healthcare innovation, TB patient safety

บทนำ

วัณโรคเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2558 องค์การอนามัยโลก⁽¹⁾ ได้จัดกลุ่มประเทศ ที่มีภาระวัณโรคสูงของโลก (High Burden Country Lists) ปี ค.ศ. 2016 - 2020 เป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 30 ประเทศ ได้แก่ มีภาระวัณโรค (TB) วัณโรคที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อเอชไอวี (TB/HIV) และวัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) สูง (โดยใช้หลักเกณฑ์ ประเทศที่มีค่าคาดประมาณอุบัติการณ์จำนวนผู้ป่วยของแต่ละประเทศสูงสุด 20 อันดับแรก และประเทศที่มีค่าคาดประมาณอัตราอุบัติการณ์สูงสุด 10 ประเทศ ซึ่งไม่จัดอยู่ในกลุ่ม 20 ประเทศแรก) โดยจัดให้ประเทศไทยเป็น 1 ใน 14 ประเทศของโลกที่มีภาระวัณโรคสูงทั้ง 3 กลุ่ม อีกทั้งปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรค เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ผื่น ตับอักเสบ และปลายประสาทอักเสบ พบได้บ่อย โดยอุบัติการณ์จากการศึกษาหลายแห่งอยู่ในช่วง ร้อยละ 5 – 30 จากทั้งหมด โดยเฉพาะอาการทางเดินอาหารและผิวหนังเป็นกลุ่มที่พบสูง รองลงมาเป็นความผิดปกติของตับและระบบประสาทส่วนปลาย⁽²⁾ อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้เป็นปัจจัยหลักที่ทำให้ผู้ป่วยขาดความร่วมมือ หดรีบประทานยา มีผลต่อประสิทธิผลของการรักษา และนำไปสู่การดื้อยา/รักษาไม่สำเร็จในที่สุด⁽³⁾

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 - 2565 จังหวัดมหาสารคาม⁽⁴⁾ พบผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำ (All Form) ที่ขึ้นทะเบียนรักษาจำนวน 1,102, 1,191, 1,182 และ 1,231 ราย อัตราความครอบคลุมของการขึ้นทะเบียนรักษาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำ เท่ากับ ร้อยละ 90.45, 91.02, 86.6 และ 91.28 ตามลำดับ โดยผลการดำเนินงานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น แต่ยังพบอัตราการรักษาสำเร็จต่ำเนื่องจากผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนเสียชีวิตก่อนการรักษาสำเร็จ อัตราการรักษาสำเร็จปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565 ร้อยละ 78.40, 81.45, 82.66, 88.41

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 - 2565 อำเภอกันทรวิชัย⁽⁵⁾ จังหวัดมหาสารคาม พบผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำ (All Form) ที่ขึ้นทะเบียนรักษา จำนวน 76, 92, 101 และ 100 ราย อัตราความครอบคลุมของการขึ้นทะเบียนรักษาผู้ป่วยวัณโรครายใหม่และกลับเป็นซ้ำ เท่ากับ ร้อยละ 83.73, 84.44, 77.78, 83.33 และ 90.02 ตามลำดับ โดยผลการดำเนินงานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น แต่ยังพบอัตราการรักษาสำเร็จต่ำเนื่องจากผู้ป่วยที่ขึ้นทะเบียนเสียชีวิตก่อนการรักษาสำเร็จ อัตราการรักษาสำเร็จปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2565 ร้อยละ 78.40, 81.45, 82.66, และ 88.41 ตามลำดับ สาเหตุของการเสียชีวิตที่พบมากที่สุดคือ ผู้ป่วยสูงอายุ มีโรคร่วมและมีภาวะตับอักเสบระหว่างการรักษาวัณโรค ร้อยละ 24.31 และพบผู้ป่วยที่มีเสมหะบวกระหว่างการรักษา จำนวน 2 ราย เนื่องจากรับประทานยาไม่สม่ำเสมอเนื่องจากมีอาการคลื่นไส้ อาเจียนหลังรับประทานยารักษาวัณโรค

แม้ในปัจจุบันจะมีการใช้เครื่องมือมาตรฐาน เช่น แบบฟอร์มรายงานอาการไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก และแบบสอบถามของกรมควบคุมโรคสำหรับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรค แต่เครื่องมือเหล่านี้ส่วนใหญ่เน้นการรายงานโดยบุคลากรสาธารณสุขและมักถูกนำไปใช้ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่หรือในระบบสารสนเทศที่ซับซ้อน อุปกรณ์สำคัญ ได้แก่ ความไม่สะดวกในการกรอกข้อมูล ระบบที่อาจไม่เหมาะกับผู้ป่วยหรือบุคลากรในโรงพยาบาลชุมชน และขาดการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยโดยตรง ส่งผลให้เกิดปัญหาข้อมูลไม่ครบถ้วน รายงานล่าช้า หรือขาดการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง ทำให้บางกรณีถูกละเลยหรือไม่ได้รับการแก้ไขทันที่ ด้วยข้อจำกัดดังกล่าว ประกอบกับปริมาณงานของบุคลากรและความพร้อมด้านเทคโนโลยีที่แตกต่างกันใน

แต่ละพื้นที่ พบว่า การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคในโรงพยาบาลชุมชนยังมีช่องว่างและประสิทธิภาพต่ำกว่าที่ควร ดังนั้นการพัฒนาเครื่องมือเฝ้าระวังที่สามารถใช้งานได้สะดวก เน้นการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยและใช้เทคโนโลยีสื่อสารที่เข้าถึงได้ในท้องถิ่น จึงมีความจำเป็นเร่งด่วน เพื่อให้เกิดการค้นพบอาการไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ระยะแรก และช่วยป้องกันผลกระทบด้านลบต่อความร่วมมือในการใช้ยาและผลการรักษาวัณโรค⁽⁶⁾ การพัฒนาเครื่องมือเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคที่เหมาะสม โดยการมีส่วนร่วมเพื่อสร้างแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคและรายงานผลอย่างรวดเร็ว เพื่อติดตามอาการและแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น

วิธีการศึกษา

การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยมีระยะเวลาศึกษาวิจัย ระหว่างเดือน มกราคม 2567 - มิถุนายน 2567 ณ โรงพยาบาลกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การสนทนากลุ่ม ได้แก่ ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (Key informants) จากโรงพยาบาล ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาลประจำคลินิกวัณโรค นักวิชาการสาธารณสุข ที่มีบทบาทหน้าที่ในการดูแลผู้ป่วยวัณโรค คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) รวมทั้งหมด 11 คน

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค ทำการประเมินผลจากผู้ป่วยวัณโรค คัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยวัณโรคที่ขึ้นทะเบียนรักษาวัณโรคที่โรงพยาบาลกันทรวิชัยตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2567 – 31 เมษายน 2567 ที่มีอายุ 18 – 60 ปี ที่สามารถอ่าน และสื่อสารได้รู้เรื่อง จำนวน 15 คน

ขั้นตอนการวิจัย

ใช้รูปแบบการดำเนินงานแบบต่อเนื่อง โดยใช้หลักวงจรการบริหารงานคุณภาพ PDCA มีขั้นตอนการวิจัยแบ่งเป็น 3 ระยะ หนึ่งวงจรรายละเอียดดังนี้

ระยะที่ 1 การศึกษาและวิเคราะห์

สถานการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคของผู้ป่วยวัณโรค อำเภอกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม และการจัดทำเครื่องมือพัฒนาการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคของผู้ป่วยวัณโรค เป็นขั้นตอนการวางแผนงานจากวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนดขึ้น (Plan : P)

ระยะที่ 2 การสนทนากลุ่มร่วมกับ

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ ร่วมกันจัดทำแนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคให้เกิดการเชื่อมต่อการดำเนินงานทั้งในระดับโรงพยาบาล และชุมชน ให้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงเครื่องมือ จากนั้นนำไปทดลองใช้เก็บข้อมูลในคลินิกวัณโรค โรงพยาบาลกันทรวิชัย เป็นขั้นตอนการปฏิบัติตามขั้นตอนในแผนงานที่ได้เขียนไว้ (Do : D) และตรวจสอบผลการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนของแผน (Check : C) โดยปรับปรุงแนวทางการเฝ้าระวังฯ และเครื่องมือฯ ให้เหมาะสมยิ่งขึ้นก่อนนำไปปฏิบัติจริง

ระยะที่ 3 การนำแนวทางการ

เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค และเครื่องมือเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคที่พัฒนาขึ้นในระยะที่ 2 ไปปฏิบัติใช้ (Act : A) เก็บข้อมูลเชิงปริมาณเป็นระยะเวลา 2 เดือน ระหว่าง 1 มีนาคม – 30 เมษายน 2567 ในคลินิกวัณโรค โรงพยาบาลกันทรวิชัย โดยเจ้าหน้าที่ประจำคลินิกวัณโรค ญาติและผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง ผู้วิจัยจะนัดหมายการประชุมครั้งที่ 1 เพื่อพัฒนาศักยภาพด้านการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค รวมทั้งประเมินความรู้และทักษะฯ ครั้งที่ 1 (pre-test) และครั้งที่ 2 ณ จุดสิ้นสุดการเก็บ

ข้อมูล เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์การทำงานเชิงรุกในชุมชน ค้นข้อมูล และประเมินความรู้และทักษะฯ ครั้งที่ 2 (post-test) จากนั้นรวบรวมผลดำเนินงาน สรุปผล และคืนข้อมูลไปยังเครือข่ายต่อไป

ผลการศึกษา

แบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค อำเภอกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม เป็นแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคประกอบไปด้วย ปริมาณยา อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ และวิธีการปฏิบัติเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค พร้อมทั้งคู่มือการใช้งานเพื่อใช้ติดตามอาการหลังเริ่มยาวัณโรคในวันที่ 3, 7 และ 14

ผลการประเมินคุณภาพและการพัฒนาเครื่องมือเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค

การประเมิน Version 1 โดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ประเมินคุณภาพโดยรวมอยู่ในระดับดี

(4.39 ± 0.77 จากคะแนนเต็ม 5) ข้อเสนอแนะ : ปรับคู่มือสำหรับประชาชนให้เข้าใจง่าย และพัฒนาเป็น Version 2 การประเมิน Version 2 โดยเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน 11 ราย (อายุ 26 - 56 ปี, ร้อยละ 63.64 เป็นเพศหญิง) ประเมินคุณภาพโดยรวมอยู่ในระดับดีมาก (4.82 ± 0.55) ข้อเสนอแนะ เพิ่มการใช้งานแบบออนไลน์เพื่อความสะดวก การปรับปรุง: พัฒนาเป็น Version Gamma ที่มีรูปแบบออนไลน์ การประเมิน Version Gamma โดยผู้ป่วยวัณโรค ผู้ป่วย 13 ราย (อายุ 21 - 75 ปี, ร้อยละ 53.85 เป็นเพศหญิง) มีความพึงพอใจระดับมาก (4.44 ± 0.56) มีผู้ป่วย 2 ราย ไม่สะดวกตอบกลับข้อมูลใน Google Form จึงไม่ได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์ ข้อเสนอแนะ โทรศัพท์สอบถามอาการในผู้สูงอายุที่ไม่สะดวกตอบทาง Google Form และปรับลดการติดตามหลังเริ่มยาในวันที่ 7 การปรับปรุง พัฒนาเป็น Version Gold ที่เหมาะสมกับทุกกลุ่มอายุ รายละเอียดของผลการประเมินและข้อมูลประชากรแสดงในตารางที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

ตารางที่ 1 ผลประเมินคุณภาพ และผลประเมินความพึงพอใจ โดยผู้เชี่ยวชาญ กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน และกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค

รายการประเมิน	ระดับคุณภาพ						ระดับความพึงพอใจ		
	Version1			Version1			Version2		
	ประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ			ประเมินโดยกลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน			ประเมินโดยกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค		
	(n = 3)			(n = 11)			(n = 13)		
	Mean	S.D.	คุณภาพ	Mean	S.D.	คุณภาพ	Mean	S.D.	พึงพอใจ
Functional requirement test	4.18	0.89	ดี	4.78	0.67	ดีมาก	4.51	0.53	มาก
Usability test	4.59	0.62	ดีมาก	4.86	0.41	ดีมาก	4.38	0.57	มาก
รวม	4.39	0.77	ดี	4.82	0.55	ดีมาก	4.44	0.56	มาก

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปกลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน และกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค

รายการ	กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน (n = 11)		กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค (n = 13)	
	ราย	ร้อยละ	ราย	ร้อยละ
เพศ				
ชาย	4	36.36	6	46.15
หญิง	7	63.64	7	53.85
อายุ : mean±SD (min-max)	37.20±9.05 (28-58)			
20 – 24 ปี	-	-	1	7.69
25 - 34 ปี	5	45.45	2	15.38
35 - 44 ปี	3	27.27	4	30.77
45 - 54 ปี	2	18.19	3	23.08
55 - 64 ปี	1	9.09	2	15.38
≥ 65 ปี	-	-	1	7.69
อาชีพหลัก				
เกษตรกร	-	-	2	15.38
รับจ้างทั่วไป	-	-	9	61.54
รับราชการ	11	100	-	-
ไม่ได้ประกอบอาชีพ	-	-	3	23.08
โรคร่วมอื่นๆ				
ความดันโลหิตสูง	-	-	2	15.38
ไขมันในเลือดสูง	1	9.09	1	7.69
โรคเอดส์	-	-	-	-
เบาหวาน	1	9.09	1	7.69

ตารางที่ 3 ผลด้านการใช้งานของแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค (useability test) ประเมินโดย ผู้เชี่ยวชาญ กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน และกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค

รายการประเมิน	ผู้เชี่ยวชาญ			กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน			กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค		
	(n = 3)			(n = 11)			(n = 13)		
	Mean	S.D.	คุณภาพ	Mean	S.D.	คุณภาพ	Mean	S.D.	พึงพอใจ
1. ข้อความมีความชัดเจนเข้าใจง่าย	4.70	0.49	ดีมาก	4.75	0.46	ดีมาก	4.50	0.51	มาก
2. เนื้อหาเกี่ยวกับยารักษาวัณโรคมีความเหมาะสมในการนำเสนอ	4.65	0.57	ดีมาก	4.95	0.10	ดีมาก	4.35	0.52	มาก
3. การจัดวางข้อความเหมาะสมและเป็นระเบียบ	4.60	0.50	ดีมาก	4.70	0.48	ดีมาก	4.30	0.57	มาก
4. ขนาด สี และรูปแบบตัวอักษรมีความชัดเจนอ่านง่าย	4.75	0.43	ดีมาก	4.85	0.38	ดีมาก	4.40	0.60	มาก
5. การใช้ภาพประกอบช่วยสื่อความหมายได้อย่างเหมาะสม	4.60	0.60	ดีมาก	4.90	0.20	ดีมาก	4.45	0.49	มาก
6. ข้อมูลการดูแลตนเองเมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์จากยา มีความเหมาะสม	4.40	1.10	ดี	4.70	0.47	ดีมาก	4.35	0.60	มาก
7. แบบประเมินใช้งานได้ง่าย ไม่ซับซ้อน	4.50	0.80	ดี	4.65	0.48	ดีมาก	4.40	0.59	มาก

ตารางที่ 3 ผลด้านการใช้งานของแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค (useability test) ประเมินโดย ผู้เชี่ยวชาญ กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน และกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค (ต่อ)

รายการประเมิน	ผู้เชี่ยวชาญ			กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน			กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยวัณโรค		
	(n = 3)			(n = 11)			(n = 13)		
	Mean	S.D.	คุณภาพ	Mean	S.D.	คุณภาพ	Mean	S.D.	พึงพอใจ
8. แบบประเมินช่วยติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้สะดวก	4.70	0.50	ดีมาก	4.95	0.10	ดีมาก	4.40	0.51	มาก
9. แบบประเมินช่วยให้สามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ได้รวดเร็วขึ้น	4.65	0.50	ดีมาก	4.90	0.18	ดีมาก	4.35	0.55	มาก
10. แบบประเมินมีความเหมาะสมในการใช้งานโดยรวม	4.75	0.50	ดีมาก	4.85	0.40	ดีมาก	4.45	0.60	มาก
รวม	4.63	0.57	ดีมาก	4.86	0.35	ดีมาก	4.39	0.55	มาก

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค

กลุ่มตัวอย่างระบบแบบเต็ม 15 ราย พบว่า 13 ราย (ร้อยละ 86.67) สามารถส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคได้ อีก 2 ราย (ร้อยละ 13.33) ไม่สามารถนำแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรคมาได้ จึงมิได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์

จากการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาวัณโรค 13 ราย รายละ 3 ครั้ง รวม 39 ครั้ง ตอบกลับข้อมูลตรงวันที่กำหนด 36 ครั้ง (ร้อยละ 92.31) ส่งแบบประเมินล่าช้า 3 ครั้ง (ร้อยละ 7.69) เพราะไม่ได้นำมาโรงพยาบาลด้วย ข้อมูลจากตารางที่ 4 แสดงอาการไม่พึงประสงค์รวม 96 ครั้ง

โดยไม่พบอาการรุนแรง ส่วนอาการไม่รุนแรงที่เกิดขึ้นมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ สารคัดหลั่งเปลี่ยนสีเป็นสีแดงอมส้ม 35 ครั้ง (ร้อยละ 36.46) เวียนศีรษะ นอนไม่หลับ 15 ครั้ง (ร้อยละ 15.63) และคลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร 14 ครั้ง (ร้อยละ 14.58) ตามลำดับ ในงานวิจัยนี้มีผู้ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย 1 ราย ในวันที่ 7 ของการติดตาม เนื่องจากมีอาการคลื่นไส้มาก เพลียไม่มีแรง เบื่ออาหาร ไม่อยากรับประทานยาต่อ เกสซ์กรให้คำปรึกษาทางโทรศัพท์แนะนำว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นได้ หากไม่ทุเลาให้กลับมาพบแพทย์ ผู้ป่วยกลับมาตรวจ liver function test พบความผิดปกติและเข้าสู่วงการ re-challenge ซึ่งมีได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์

การตอบกลับการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นโดยผู้ป่วยรวม 32 ครั้ง พบว่าส่วนใหญ่อาการไม่รุนแรง ผู้ป่วยจึงสามารถรับประทานต่อเนื่องในขนาดเดิมต่อไป 30 ครั้ง (ร้อยละ 93.75) กลับมาพบแพทย์ 1 ครั้ง (ร้อยละ 3.13) และผู้ป่วยปรับยาเองคือรับประทานไม่ครบจำนวน 1 ครั้ง (ร้อยละ 3.13) ข้อมูลนี้ได้จากการตอบแบบประเมินในวันที่ 3 โดยแจ้งว่าหลังรับประทานยา 1 วัน คลื่นไส้มากในวันที่ 2 จึงเลือก

รับประทานยารักษาโรคบางเม็ด เกสซ์กรแนะนำความจำเป็นของการรับประทานยาให้ครบจำนวนและวิธีการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ผู้ป่วยจึงรับประทานยาครบจนจบโครงการ จากการตอบกลับความต้องการปรึกษาเภสัชกรโดยผู้ป่วยรวม 40 ครั้ง มีผู้ป่วยต้องการปรึกษา 5 ครั้ง (ร้อยละ 12.50) เกสซ์กรติดต่อกลับและให้ความช่วยเหลือทุกครั้งภายใน 1 วัน

ตารางที่ 4 รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาโรค

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์	ครั้ง	ร้อยละ
เกิดอาการไม่รุนแรง (สามารถระบุได้มากกว่า 1 คำตอบ) (ก = 96 ครั้ง)		
สารคัดหลั่ง เช่น น้ำลาย เหงื่อ เสมหะ ปัสสาวะ เปลี่ยนสีเป็นสีแดงอมส้ม	35	36.46
เวียนศีรษะ นอนไม่หลับ	15	15.63
คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร เล็กน้อย	14	14.58
ปวดข้อ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ	10	10.42
ผื่นแดง ตุ่มแดง คันเล็กน้อย รอยผื่นไม่ชัดเจน	9	9.38
เหน็บชามือ ชาเท้า	8	8.33
คล้ายไข้หวัด ไข้ หนาวสั่น	4	4.17
แสบร้อนที่กระเพาะอาหาร	1	1.04
วิธีการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (ก = 32 ครั้ง)		
ยังรับประทานยาต่อเนื่องในขนาดเดิมต่อไป	30	93.75
กลับมาพบแพทย์ที่โรงพยาบาล	1	3.13
ปรับลดขนาดยาลง เช่น รับประทานยาบางเม็ด	1	3.13
ท่านต้องการปรึกษาเภสัชกรและขอแนวทางช่วยเหลือใช่หรือไม่ (ก = 40 ครั้ง)		
ไม่ใช่ (อาการดีขึ้น หรือหายเป็นปกติแล้ว)	35	87.50
ใช่ (ต้องการปรึกษาเภสัชกร)	5	12.50

นอกจากนี้มีการติดต่อขอคำปรึกษาเภสัชกรผ่านแชท LINE รวม 10 ครั้ง แบ่งเป็นปรึกษาอาการไม่พึงประสงค์ 5 ครั้ง (ร้อยละ 50.00) และปรึกษาเรื่องอื่นๆ ได้แก่ วิธีปฏิบัติตัวเมื่อลืมรับประทานยา 2 ครั้ง สามารถรับประทานอาหารหลังรับประทานยาได้หรือไม่ ขอเลื่อนวันนัด

กังวลเรื่องการดื้อยา อย่างละ 1 ครั้ง โดยช่องทางในการให้ความช่วยเหลือทั้ง 10 ครั้ง ได้แก่ โทรศัพท์ 5 ครั้ง (ร้อยละ 50.00) แชท LINE 4 ครั้ง (ร้อยละ 40.00) และโทรศัพท์ร่วมกับแชท LINE 1 ครั้ง (ร้อยละ 10.00) หลังจากเภสัชกรให้คำปรึกษาส่งผลให้ผู้ป่วยรับประทานยารักษาโรคต่อเนื่อง

7 ครั้ง (ร้อยละ 70.00) ผู้ป่วยมาพบแพทย์เพื่อรักษาอาการไม่พึงประสงค์ 2 ครั้ง (ร้อยละ 20.00) ผู้ป่วยมารับบริการได้ต่อเนื่อง 1 ครั้ง (ร้อยละ 10.00) โดยระยะเวลาการให้ความช่วยเหลือภายใน 5 นาที 4 ครั้ง (ร้อยละ 40.00) ภายใน 15 นาที 3 ครั้ง (ร้อยละ 30.00) ภายใน 1, 12, และ 24 ชั่วโมง อย่างละ 1 ครั้ง (ร้อยละ 10.00)

วิจารณ์

การพัฒนาเครื่องมือติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวิธโรค อำเภอกันทรวิชัย จังหวัดมหาสารคาม มีการพัฒนา version 1 และ 2 ตามแนวทางการวิจัยของศุภศิลป์ กุลจิตต์เจือวงศ์⁽⁷⁾ ซึ่งมีขั้นตอนการพัฒนาจาก ADDIE model⁽⁸⁾ ทดสอบประสิทธิภาพของระบบโดยผู้เชี่ยวชาญด้านเนื้อหาและผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคการใช้งาน ซึ่งมีเกณฑ์การประเมินคุณภาพสอดคล้องกับงานวิจัยของ พรพิมล ใช้สงวน, ภาวินี แสงจันทร์ และเบญญา ทรงแสงฤทธิ์ โดยประเมินด้านความสามารถในการทำงานได้ตรงตามความต้องการของผู้ใช้งาน (functional requirement test) และด้านการใช้งานของแบบประเมิน (Usability test) ในงานวิจัยนี้มีการนำแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวิธโรคที่พัฒนามาทดลองใช้ในผู้ป่วยจริงและประเมินผลทางคลินิก การศึกษาในผู้ป่วยวิธโรครายใหม่เพื่อค้นหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวิธโรค การได้รับคำแนะนำโดยเภสัชกรสามารถช่วยแก้ไขปัญหามาจากการใช้ยาได้ ส่งเสริมความร่วมมือในการใช้ยา สอดคล้องกับงานวิจัยของ นิสารัตน์ คำด้วง⁽⁹⁾ และ กฤติมา โกชนสมบูรณ์⁽¹⁰⁾ ที่พบว่าเภสัชกรสามารถให้การบริบาลทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยวิธโรคได้ดี รายงานที่ได้จากแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวิธโรค ทำให้เภสัชกรสามารถค้นพบปัญหาด้านยาได้รวดเร็ว และส่งต่อข้อมูลเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการประเมินและแก้ไขปัญหา liver function test ผิดปกติ โดยภาพรวม

การติดตามทั้ง 3 ครั้ง ผู้ป่วยสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ได้ตามกำหนด เภสัชกรให้คำปรึกษาแก้ปัญหาได้รวดเร็ว ระยะเวลาการให้ความช่วยเหลือส่วนมาก (ร้อยละ 40.00) ภายใน 5 นาที สอดคล้องกับงานวิจัยของ อัมภา เลิศมงคลสมุท⁽¹¹⁾

ข้อยุติ

เครื่องมือติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวิธโรคที่พัฒนาขึ้นนี้ ช่วยลดค้นพบปัญหาและแก้ไขปัญหาของผู้ป่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวิธโรคอย่างไรก็ตามงานวิจัยยังพบข้อจำกัดการใช้งานในผู้ป่วยสูงอายุบางราย และผู้ป่วยที่อยู่คนเดียวยังไม่สามารถใช้งานแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาวิธโรคได้

ข้อเสนอแนะในการนำไปใช้

1. ขยายการใช้งานเครื่องมือไปยังโรงพยาบาลชุมชนอื่น หรือหน่วยบริการใกล้เคียง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาวิธโรคในวงกว้าง
2. อบรมบุคลากรและเสริมสร้างทักษะการใช้เครื่องมือให้บุคลากรสาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง พร้อมส่งเสริมให้ผู้ป่วยและญาติ ร่วมติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด
3. พัฒนาและปรับปรุงเครื่องมือให้เหมาะสมกับบริบทพื้นที่พัฒนาเครื่องมือและสื่อสารสัมพันธ์ให้ใช้งานง่าย เหมาะสมกับผู้สูงอายุหรือผู้ขาดโอกาสในการเข้าถึงเทคโนโลยี พร้อมเก็บข้อมูลประเมินประสิทธิภาพและปรับปรุงเครื่องมืออย่างต่อเนื่อง

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลกันทรวิชัยเป็นอย่างยิ่ง สำหรับคำแนะนำและชี้ให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาให้งานวิจัยมีศักยภาพมากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2021 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [cited 2024 Dec 1]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373828/9789240083851-eng.pdf?sequence=1>
2. การรณ ชุ่มใจ, พัทธกษ สุทธิ, กฤติมา โกชนสมบูรณ์. ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยวัณโรค. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2563; 14(4): 27-615.
3. กฤติมา โกชนสมบูรณ์, อัจฉรา อัครพุทธ. แนวทางการบริหารทางเภสัชกรรมสำหรับผู้ป่วยวัณโรค. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย; 2561.
4. สำนักวัณโรค. โปรแกรมรายงานข้อมูลวัณโรคของประเทศไทย (National Tuberculosis Information Program : NTIP) [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 1 พ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: https://ntipddc.moph.go.th/tb_report/UIForm/MainReport_DataCenter.aspx?ORG_ID=USwrUW2qaUyb4W5aOtSuFw%3d%3d&USER_ID=mJPCbbH7Qutlai2q7aM3IQ%3d%3d&VIEW=SDGFoPrtRhOD2dU%2fUiz5sg%3d%3d
5. สำนักวัณโรค. โปรแกรมรายงานข้อมูลวัณโรคของประเทศไทย (National Tuberculosis Information Program: NTIP) [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 1 พ.ย. 2567]. สืบค้นจาก: https://ntipddc.moph.go.th/tb_report/UIForm/RPT_DC_TB07_A.aspx
6. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการเฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาวัณโรค. 2563.
7. ศุภศิลป์ กุลจิตต์เจือวงศ์. โฉนรูปแบบการสื่อสารบนความสร้างสรรค์ของสมาร์ตโฟน: ข้อดีและข้อจำกัดของแอปพลิเคชัน. วารสารนักบริหาร. 2567; 33(4): 42-54.
8. วรวิทย์ นิมอนงค์. ADDIE model กับ การออกแบบสื่อให้ปิ้งกว่าเดิม. กรุงเทพมหานคร; 2564.
9. นิสารัตน์ คำต้วง. ผลของการให้บริหารทางเภสัชกรรมในผู้ป่วยวัณโรคปอดของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ 17 จังหวัดสุพรรณบุรี. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2565; 10(2): 55-345.
10. กฤติมา โกชนสมบูรณ์. ผลลัพธ์ของการบริหารทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยวัณโรคในคณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาลมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช. วชิรเวชสารและวารสารเวชศาสตร์เขตเมือง. 2559; 60(3): 80-171.
11. อำภา เลิศมงคลสมุท, จริยาวัตร คมพยัคฆ์ และ กนกพร นทีธนสมบัติ. ผลของโปรแกรมการมีปฏิสัมพันธ์อย่างมีเป้าหมายด้วยการเยี่ยมบ้านและการใช้แอปพลิเคชันไลน์ต่อพฤติกรรมการดูแลตนเองในหญิงตั้งครรภ์วัยรุ่นที่มีภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก. วารสารวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี กรุงเทพ. 2562; 35(1): 48-58.