

การสำรวจปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่
พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในกรุงเทพมหานคร

Survey of Problems and Barriers to Using Naranjo's Algorithm for Common Drug
Allergic Rash by Community Pharmacist in Modern Drug Store in Bangkok

วิชชุดา เพชรชู*, กานต์นิตี พุทธรประวัตติ, พลอยนภัส ศศิวิริยะดล, พิมพ์ศลา ชาตวิริยะอำนาจ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

*Email : tal1wit@gmail.com

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวางเพื่อสำรวจปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติที่ใช้ได้แก่ ค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ t - test ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

ผลการศึกษาพบว่าระดับของปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยอยู่ในระดับเป็นปัญหาและอุปสรรคมาก (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.70 ± 0.38) โดยข้อความบางข้อต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ป่วยในการติดตามผล (ค่าเฉลี่ย 3.17 ± 0.82) ในหัวข้อคำถามของ Naranjo's algorithm เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.86 ± 0.61) พบว่าข้อความเรื่องการวัดระดับยาในเลือดหรือใน body fluid อื่น (ค่าเฉลี่ย 3.93 ± 0.91) เมื่อศึกษาถึงความแตกต่างระหว่างปัจจัยพื้นฐานส่วนบุคคลกับปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

คำสำคัญ : ปัญหาและอุปสรรค Naranjo's algorithm ผื่นแพ้ยาที่พบบ่อย

Abstract

This is a cross-sectional survey to explore problems and barriers to using Naranjo's algorithm for assessing common drug allergic rash among community pharmacists. Statistical analysis used included frequency, percentage, mean, standard deviation and t - test; at significant level 0.05 was conducted by computer.

The results showed that the problems and barriers to using Naranjo's algorithm was at a high level (mean 2.70 ± 0.38). Most of the problems and barriers was some of the questions required the cooperation of the patient to follow up (mean 3.17 ± 0.82). The problem and barriers of question section of the Naranjo's algorithm was at a moderate level (mean 2.86 ± 0.61); it was found that the question "Was the drug detected in any body fluid in toxic concentrations?" (mean 3.93 ± 0.91). The differences between personal fundamentals and the problems and barriers in using Naranjo's algorithm for evaluating common drug allergic rash was non statistically significant difference.

Keywords : the problems and barriers, Naranjo's algorithm, common drug allergic rash

บทนำ

ผื่นแพ้ยา (Drug allergic rash) คือ ผื่นที่เกิดขึ้นบริเวณผิวหนังร่างกายซึ่งเกิดจากปฏิกิริยาของระบบภูมิคุ้มกันที่มีความไวเกินต่อยาจากข้อมูลสถิติภาพรวมการเกิดอุบัติการณ์การเกิด adverse event ระหว่างปี 2527 ถึง ธันวาคม 2562 จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่าอุบัติการณ์การเกิด adverse event จำแนกตามระบบอวัยวะจะพบว่า adverse event เกิดขึ้นที่ระบบผิวหนังมากที่สุด โดยคิดเป็น 49% พบว่าผื่นแพ้ยาที่พบบ่อย 5 อันดับแรกได้แก่ maculopapular rash, rash, urticaria, pruritus, และ rash erythematous ตามลำดับ พบว่าฐานข้อมูล Thai Vigibase มีรายงาน AEs สะสมที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ทั้งสิ้น 501,332 ฉบับ พบว่าส่วนใหญ่เป็นรายงานจากสถานพยาบาลรายงาน ADRs 500,057 ฉบับ (ร้อยละ 89.1 ของรายงานทั้งหมด) มีเพียงส่วนน้อยที่รายงานผ่านผู้ประกอบการร้านยา (ร้อยละ 2.1 ของการรายงานทั้งหมด) ซึ่งแบบประเมินที่นิยมนำมาใช้ คือ Naranjo's algorithm ซึ่งอาจแต่มีปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm เช่น คำถามบางข้อขึ้นอยู่กับความรู้ของผู้ประเมิน, คุณภาพการซักประวัติ, ข้อจำกัดในประเทศ เช่น ประเทศไทยจะไม่มีการใช้ยาหลอก ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในการทำงานปกติ และไม่มีการทดลองเพิ่มหรือลดขนาดยา หรือให้ยากลับเข้าไปใหม่ จึงเป็นที่มาของการสำรวจปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในกรุงเทพมหานครครั้งนี้เพื่อทราบถึงปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm และสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้วางแผนพัฒนาเครื่องมือเพื่อช่วยในการประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยที่เหมาะสมกับร้านขายยาต่อไปได้ในอนาคต

บททวนวรรณกรรม

การสำรวจปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในกรุงเทพมหานคร ทางผู้วิจัยได้ศึกษาค้นคว้าหาข้อมูลจากเอกสารวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับผื่นแพ้ยา และการใช้ Naranjo's algorithm

1. สถิติการเกิดอุบัติการณ์ผื่นแพ้ยา (1)

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Centre; HPVC) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังปัญหาความเสี่ยง/อันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงเพื่อกระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้ป่วยและประชาชน ตระหนักถึงการเกิด ADRs/AEs จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้บริษัผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างระมัดระวังและสมเหตุสมผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ยา นับตั้งแต่ปีพ.ศ. 2540 ได้มีการขยายขอบเขตผลิตภัณฑ์ที่เฝ้าระวังครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข กลไกที่ใช้ในการเฝ้าระวังเป็นแบบเดียวกันกับระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาโดยวิธีที่ใช้คือ Spontaneous reporting ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา ถึงสิ้นปีพ.ศ. 2558 โดยมีรายงาน AEs สะสมที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ทั้งสิ้น 501,332 ฉบับ เกือบทั้งหมด 500,057 ฉบับ (ร้อยละ 99.7) เป็นรายงานปัญหา ADRs มีเพียง 1,275 ฉบับ และพบว่าส่วนใหญ่เป็นรายงานจากสถานพยาบาลรายงาน ADRs 500,057 ฉบับ พบว่าร้อยละ 89.1 ของรายงานทั้งหมด จากข้อมูลสถิติภาพรวมการเกิดอุบัติการณ์การเกิด adverse event ระหว่างปี 2527 ถึง ธันวาคม 2562 จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่าอุบัติการณ์การเกิด adverse event จำแนกตามระบบอวัยวะจะพบว่า adverse event เกิดขึ้นที่ระบบผิวหนังมากที่สุด โดยคิดเป็น 49% พบว่า

ผื่นแพ้ยาที่พบบ่อย 5 อันดับแรกได้แก่ maculopapular rash, rash, urticaria, pruritus, และ rash erythematous ตามลำดับ โดย maculopapular rash เป็นผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยมากที่สุด ซึ่งลักษณะของผื่นจะเป็นเม็ดสีแดง macule, papule ขนาดน้อยกว่า 1 ซม. เป็นหย่อม ๆ กระจายไปตามบริเวณที่เป็น เช่น ลำตัว แขน ขา หลัง อย่างสมมาตรซ้ายและขวา มีอาการคันร่วมด้วย

2. บทบาทของเภสัชกร (2, 3, 4)

โดยบทบาทของเภสัชกรตามหลักวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good Pharmacy Practice; GPP) ในด้านการให้บริการทางเภสัชกรรมในร้านยา ได้แก่ การให้บริการทางเภสัชกรรมโดยมีกระบวนการในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้มารับบริการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม, กระบวนการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยที่เหมาะสม และต้องจัดให้มีกระบวนการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ เภสัชกรชุมชนในฐานะที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และทำงานใกล้ชิดกับผู้ป่วยในชุมชนต้องตระหนักถึงความสำคัญและทราบแนวทางการจัดการภาวะแพ้ยาอย่างเหมาะสม เนื่องจากภาวะแพ้ยาอาจนำไปสู่ความพิการหรือเสียชีวิตได้ แต่หากทราบโอกาสเสี่ยงได้ก่อนเกิดอาการและติดตามอาการอย่างเหมาะสม ก็จะสามารถป้องกันหรือบรรเทาอาการแพ้ยาไม่ให้รุนแรงมากขึ้นได้ ซึ่งสิ่งสำคัญที่สุดของการจัดการปัญหา คือ ต้องระบุการแพ้ยา ชนิดยาที่ทำให้แพ้ ระยะเวลาสัมผัสตัวยา ประเมินอาการแสดงแพ้ยาของผู้ป่วยเฉพาะราย และนอกจากระบุการแพ้ยาได้แล้วก็ต้องสามารถให้การจัดการต่อไปได้อย่างเหมาะสม การประเมิน ADR อย่างเป็นระบบต้องเริ่มจากการคิดที่เป็นระบบก่อน ซึ่งอาจสรุปเป็นขั้นตอน การคิดอย่างเป็นระบบ ดังนี้ 1) เริ่มต้นจากการหาสาเหตุที่สงสัย โดยยาที่สงสัย คือ ยาที่คาดว่าอาจเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยการพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่าง onset กับระยะเวลาที่ใช้ยา ว่าสอดคล้องกับกลไกการแพ้ยา หรือไม่ ยาที่น่าจะสงสัยคือ ยาชนิดใด 2) หาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้เช่น โรคร่วม, ยาร่วม, เหตุการณ์ประจวบเหมาะอื่น ๆ เช่นการ แพ้อากาศ อาหาร สารเคมีอื่น ๆ ในเวลาเดียวกัน 3) การประเมิน ADR โดยการใช้อย่าง algorithm ในการประเมิน ตัวอย่างแบบประเมินที่นิยมนำมาใช้คือ Naranjo's algorithm, WHO's criteria, และ Thai algorithm 4) หลังจากพิจารณาได้ยาที่สงสัยว่าเป็นยาชนิดใด อาจต้องลองหยุดยาที่สงสัยดู (dechallenge) และติดตามอาการผู้ป่วยหลังจากหยุดยาที่สงสัยว่าอาการหาย หรือดีขึ้นหรือไม่ 5) หรือเมื่ออาการดีขึ้นแล้วถ้าจำเป็นต่อผู้ป่วย อีกทั้งอาการ ADR ไม่ร้ายแรง แพทย์อาจพิจารณาให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่ (rechallenge) ซึ่งก็ต้องดูว่าหลังจากให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่อาการของผู้ป่วยกลับมาเป็นซ้ำหรือไม่

3. แบบประเมินการแพ้ยา Naranjo's algorithm (5)

โดยปี ค.ศ. 1987 Naranjo และคณะได้พัฒนา algorithm ที่เป็นลักษณะข้อคำถาม 10 ข้อ ซึ่งคล้ายกับ Kramer's algorithm แต่สั้นกว่า รวดเร็วและใช้เวลาในการประเมินน้อยกว่า และได้ข้อสรุปออกมาในรูปแบบคะแนนที่เห็นได้ชัดเจนกว่า Jones's algorithm ต่อมาจึงถูกเรียกว่า Naranjo's algorithm ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อจุดประสงค์ในการช่วยประเมินการแพ้ยา ที่ถูกใช้อย่างแพร่หลายในบุคลากรทางการแพทย์รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีเกณฑ์การประเมินดังนี้ 1) เคยมีรายงานหรือสรุปแน่นอนถึงอาการเช่นนี้จากการใช้ยามาก่อนใช่หรือไม่ 2) อาการไม่พึงประสงค์นั้นเกิดขึ้นภายหลังผู้ป่วยได้รับยาที่สงสัยใช่หรือไม่ 3) อาการไม่พึงประสงค์นั้นบรรเทาลงเมื่อหยุดยาที่สงสัยหรือเมื่อมีการให้ specific antagonist ใช่หรือไม่ 4) อาการไม่พึงประสงค์นั้นกลับมาเป็นซ้ำเมื่อมีการใช้ยานั้นอีกใช่หรือไม่ 5) อาจมีสาเหตุอื่นนอกเหนือจากยาที่สงสัยซึ่งเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์นั้นใช่หรือไม่ 6) ปฏิกริยาดังกล่าวนั้นเกิดขึ้นอีกเมื่อให้ยาหลอกใช่หรือไม่ 7) มีการวัดระดับยาในเลือดหรือใน body fluid อื่น และค่าดังกล่าวแสดงถึงระดับที่เป็นพิษ

ใช่หรือไม่ 8) อาการไม่พึงประสงค์นั้นรุนแรงขึ้นเมื่อมีการเพิ่มขนาดยา และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์นั้นลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาใช่หรือไม่ 9) ผู้ป่วยเคยแสดงอาการไม่พึงประสงค์เช่นนี้มาก่อนในอดีตเมื่อใช้ยาที่สงสัยหรือยาที่คล้ายกันใช่หรือไม่ 10) สามารถยืนยันอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้ด้วย objective data ใช่หรือไม่

4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยของ Donna และคณะ ปี ค.ศ. 2013 ซึ่งทำในโรงพยาบาลได้กล่าวถึงการใช้ Naranjo's algorithm ในการประเมินผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียงจากยาโดยมีสาเหตุมาจากขนาดยาที่สูงเกินไป พบว่ามีการใช้ Naranjo's algorithm ประเมินผลข้างเคียงดังกล่าวแล้วส่งผลต่อการแผนรักษาของแพทย์ สรุปได้ว่า Naranjo's algorithm ไม่สามารถนำมาประเมินผลข้างเคียงจากยาโดยมีสาเหตุมาจากขนาดยาที่สูงเกินไป รวมถึงผู้ป่วยชั้นวิกฤตได้ (6)

วิธีการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงสำรวจโดยเก็บข้อมูลเพียงครั้งเดียว (Cross-Sectional Study) ดำเนินการเก็บข้อมูลจากเภสัชกรชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน กรุงเทพมหานคร จำนวน 76 คนโดยใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบตามสะดวก ระหว่างกันยายน พ.ศ. 2563 ถึง พฤศจิกายน พ.ศ. 2563 โดยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลออนไลน์ ซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ (เลขที่รับรอง อ.986/2563) งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน เป็นงานวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยขอบเขตด้านกลุ่มตัวอย่างมีเกณฑ์คุณลักษณะดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า

1. เภสัชกรชุมชนที่ปฏิบัติหน้าที่ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย. 1) ในกรุงเทพมหานคร
2. มีความยินดีให้ความร่วมมือในการตอบแบบสำรวจ

เกณฑ์การคัดออก

ผู้ที่กรอกแบบสำรวจไม่สมบูรณ์

การพัฒนาและตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย มีขั้นตอนดังนี้

1. ศึกษาข้อมูลจากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย
2. ศึกษาวิธีการสร้างแบบสอบถามและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับแบบสอบถามต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างรูปแบบและคำถามของแบบสอบถาม
3. กำหนดคำถามที่มีเนื้อหาครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ และกรอบแนวคิดของการวิจัย
4. ทำการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือและปรับปรุงตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ
5. นำแบบสอบถามที่ผ่านการพิจารณาความเที่ยงของแบบสอบถาม (Index of Item - Objective Congruence: IOC) และปรับปรุงเรียบร้อยแล้ว ไปทำการเก็บรวบรวมข้อมูล

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

ทางผู้วิจัยจึงเลือกใช้การวิเคราะห์ ได้แก่ 1) สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ร้อยละ ความถี่ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) โดยใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล เพศ, อายุ, ระดับการศึกษาสูงสุด, ประสบการณ์การทำงานในร้านยา, ประเภทร้านยา และ 2) ใช้สถิติเชิงอนุมาน (inferential statistic) ในการเปรียบเทียบความแตกต่าง ได้แก่ t-test โดยกำหนดความเชื่อมั่นที่ $p < 0.05$ โดยใช้เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างปัจจัยพื้นฐานส่วนบุคคลได้แก่ เพศ, อายุ, การศึกษา, ประเภทร้านขายยา และประสบการณ์การใช้ Naranjo's algorithm กับปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยา

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะประชากรศาสตร์เพศชาย จำนวน 29 คน (ร้อยละ 38.2) และเพศหญิง จำนวน 47 คน (ร้อยละ 61.8) ส่วนใหญ่อายุ 31-40 ปี จำนวน 45 คน (ร้อยละ 59.2), อายุ 21-30 ปี จำนวน 26 คน (ร้อยละ 34.2), อายุ 41-50 ปี จำนวน 4 คน (ร้อยละ 5.3) และอายุ > 60 ปี จำนวน 1 คน (ร้อยละ 1.3) กลุ่มตัวอย่างมีระดับการศึกษาสูงสุด ดังนี้ปริญญาตรี จำนวน 62 คน (ร้อยละ 81.6), ปริญญาโท จำนวน 13 คน (ร้อยละ 17.1) และปริญญาเอก จำนวน 1 คน (ร้อยละ 1.3) ประสบการณ์การทำงานในร้านยา ดังนี้พนักงานเต็มเวลาจำนวน 34 คน (ร้อยละ 44.7) และพนักงานไม่ประจำจำนวน 42 คน (ร้อยละ 55.3) ส่วนใหญ่เป็นร้านยาเดี่ยว จำนวน 41 คน (ร้อยละ 53.9), ร้านยาแบบแฟรนไชส์ จำนวน 8 คน (ร้อยละ 10.5) และร้านยาเซนส์เตอร์ จำนวน 27 คน (ร้อยละ 35.5) ในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน เป็นดังนี้ ใช้น้อย จำนวน 40 คน (ร้อยละ 52.6), ใช้ปานกลาง จำนวน 15 คน (ร้อยละ 19.7), ไม่เคยใช้ จำนวน 14 คน (ร้อยละ 18.4), ใช้บ่อยครั้ง จำนวน 4 คน (ร้อยละ 5.3) และใช้ทุกครั้ง จำนวน 3 คน (ร้อยละ 3.9)

2. ปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน

จากตารางที่ 1 พบว่าการสำรวจปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.70 ± 0.38 โดยระดับของปัญหาและอุปสรรคสูงสุดจากกลุ่มตัวอย่าง 3 อันดับแรก เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ ข้อคำถามบางข้อต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ป่วยในการติดตามผล มีค่าเฉลี่ย 3.17 ± 0.82 การตอบคำถามบางข้อขึ้นอยู่กับคุณภาพของประวัติใช้ยาที่ได้จากการซักประวัติ มีค่าเฉลี่ย 3.07 ± 0.74 ข้อคำถามบางข้อไม่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติ (clinical practice) ของเภสัชกรชุมชนในร้านขายยาแผนมีค่าเฉลี่ย 3.03 ± 0.82

ตารางที่ 1 แสดงปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยของเภสัชกรชุมชน

ประเด็นการประเมิน	ค่าเฉลี่ย	S.D.	แปลผล
1. ข้อคำถามบางข้อไม่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติ (clinical practice) ของเภสัชกรชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน เช่น การ rechallenge, การให้ยาหลอก, การวัดปริมาณยาในเลือด, การทดลองเพิ่มหรือลดขนาดยา	3.03	0.82	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
2. Naranjo's algorithm ไม่เหมาะสมกับการใช้เป็น routine practice เนื่องจากยุ่งยากในการปฏิบัติ	2.65	0.95	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
3. การตอบคำถามบางข้อขึ้นอยู่กับคุณภาพของประวัติใช้ยาที่ได้จากการซักประวัติ	3.07	0.74	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
4. ข้อคำถามบางข้อต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ป่วยในการติดตามผล	3.17	0.82	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
5. การตอบคำถามบางข้อขึ้นอยู่กับความรู้ของผู้ประเมิน	2.96	0.77	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
6. จำนวนข้อคำถามเยอะ	2.45	0.97	เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง
7. ต้องเพิ่มต้นทุนในแง่ของการใช้ทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่าย	2.12	0.85	เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง
8. เสียเวลานานในการทำแบบประเมิน	2.57	0.97	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
9. ขาดแรงจูงใจในการทำแบบประเมิน เช่น ค่าตอบแทน	2.26	0.97	เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง

3. ปัญหาและอุปสรรคของข้อคำถาม Naranjo's algorithm ที่เป็นปัญหาและอุปสรรคสำหรับประเมินผื่นแพ้ยา จากตารางที่ 1 พบว่าการสำรวจข้อคำถาม Naranjo's algorithm ที่เป็นปัญหาและอุปสรรคสำหรับประเมินผื่นแพ้ยาแยกออกเป็น 10 ข้อ มีค่าเฉลี่ย เท่ากับ 2.86 ± 0.61 ได้แก่ มีการวัดระดับยาในเลือดหรือใน body fluid อื่น และค่าดังกล่าวแสดงถึงระดับที่เป็นพิษใช่หรือไม่ มีค่าเฉลี่ย 3.93 ± 0.91 ปฏิกริยาดังกล่าวนี้อาจเกิดขึ้นอีกเมื่อให้ยาหลอกใช่หรือไม่ มีค่าเฉลี่ย 3.62 ± 1.02 อาการไม่พึงประสงค์นั้นรุนแรงขึ้นเมื่อมีการเพิ่มขนาดยา และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์นั้นลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาใช่หรือไม่ มีค่าเฉลี่ย 3.15 ± 1.13

ตารางที่ 2 แสดงข้อความคำถาม Naranjo's algorithm ที่เป็นปัญหาและอุปสรรคสำหรับประเมินผื่นแพ้ยา

คำถาม Naranjo's algorithm	ค่าเฉลี่ย	S.D.	แปลผล
1. เคยมีรายงานหรือสรุปแน่นอนถึงอาการเช่นนี้จากการใช้ยามาก่อนใช้หรือไม่	2.25	0.98	เป็นปัญหาและอุปสรรคน้อย
2. อาการไม่พึงประสงค์นั้นเกิดขึ้นภายหลังผู้ป่วยได้รับยาที่สงสัยใช้หรือไม่	1.97	0.94	เป็นปัญหาและอุปสรรคน้อย
3. อาการไม่พึงประสงค์นั้นบรรเทาลงเมื่อหยุดยาที่สงสัยหรือเมื่อมีการให้ specific antagonist ใช้หรือไม่	2.50	1.06	เป็นปัญหาและอุปสรรคน้อย
4. อาการไม่พึงประสงค์นั้นกลับมาเป็นซ้ำเมื่อมีการใช้ยานั้นอีกใช้หรือไม่	2.83	1.19	เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง
5. อาจมีสาเหตุอื่นนอกเหนือจากยาที่สงสัยซึ่งเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์นั้นใช้หรือไม่	3.03	1.06	เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง
6. ปฏิกริยาดังกล่าวนั้นเกิดขึ้นอีกเมื่อให้ยาหลอกใช้หรือไม่	3.62	1.02	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
7. มีการวัดระดับยาในเลือดหรือใน body fluid อื่น และค่าดังกล่าวแสดงถึงระดับที่เป็นพิษใช้หรือไม่	3.93	0.91	เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก
8. อาการไม่พึงประสงค์นั้นรุนแรงขึ้นเมื่อมีการเพิ่มขนาดยา และ/หรืออาการไม่พึงประสงค์นั้นลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาใช้หรือไม่	3.15	1.13	เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง
9. ผู้ป่วยเคยแสดงอาการไม่พึงประสงค์เช่นนี้มาก่อนในอดีตเมื่อใช้ยาที่สงสัยหรือยาที่คล้ายกันใช้หรือไม่	2.38	0.99	เป็นปัญหาและอุปสรรคน้อย
10. สามารถยืนยันอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้ด้วย objective data ใช้หรือไม่	2.93	1.12	เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง

4. เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างปัจจัยพื้นฐานส่วนบุคคลกับปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยา

ปัจจัยพื้นฐานส่วนบุคคลที่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญได้แก่ 1) ด้านประเภทของร้านยาในหัวข้อการตอบคำถามบางข้อขึ้นอยู่กับคุณภาพของประวัติไข้ยาที่ได้จากการซักประวัติมีค่า P-value = 0.04 [0.00,0.67] และมีค่า P-value = 0.02[0.08,0.94] 2) ด้านประสบการณ์การใช้ Naranjo's algorithm ในหัวข้อการตอบคำถามบางข้อขึ้นอยู่กับความรู้ของผู้ประเมินมีค่า P-value = 0.01[0.13,1.01] ขณะที่หัวข้อจำนวนข้อความเยาะมีค่า P-value = 0.02 [0.12,1.23] และในหัวข้อของการเสียเวลานานในการทำแบบประเมินมีค่า P-value = 0.02 [0.09,1.15] 3)

ด้านระดับการศึกษา ในหัวข้อขาดแรงจูงใจในการทำแบบประเมิน เช่น ค่าตอบแทน พบว่าความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีค่า P-value = 0.26 [-0.25,0.90]

อภิปราย

จากข้อมูลในงานวิจัยพบว่าปัจจัยพื้นฐานส่วนบุคคลได้แก่ เพศ, อายุ, การศึกษา, ประเภทร้านขายยา และประสบการณ์การใช้ Naranjo's algorithm ที่ความแตกต่างกันไม่มีผลต่อความคิดเห็นของปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อย โดยพบว่าปัญหาและอุปสรรคอยู่ในระดับปานกลางถึงมาก ซึ่งสอดคล้องกับฐานข้อมูล Thai Vigibase ที่มีการรายงาน AEs สละสมที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ทั้งสิ้น 501,332 ฉบับ โดยพบการรายงานผ่านผู้ประกอบการร้านยาเพียงร้อยละ 2.1 ของการรายงานทั้งหมด ซึ่งมีจำนวนการรายงานที่น้อยมากเมื่อเทียบกับจำนวนรายงานทั้งหมด โดยระดับของปัญหาและอุปสรรคเรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ ข้อคำถามบางข้อต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ป่วยในการติดตามผล, การตอบคำถามบางข้อขึ้นอยู่กับคุณภาพของประวัติใช้ยาที่ได้จากการซักประวัติ, ข้อคำถามบางข้อไม่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติ (clinical practice) ของเภสัชกรชุมชนในร้านขายยาแผน, การตอบคำถามบางข้อขึ้นอยู่กับความรู้ของผู้ประเมิน, Naranjo's algorithm ไม่เหมาะสมกับการใช้เป็น routine practice, เสียเวลานานในการทำแบบประเมิน, จำนวนข้อคำถามเยอะ, ขาดแรงจูงใจในการทำแบบประเมิน เช่น ค่าตอบแทน และต้องเพิ่มต้นทุนในแง่ของการใช้ทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่าย นอกจากนี้เมื่อพิจารณาข้อคำถามในแบบประเมินของ Naranjo's algorithm พบว่าคำถามบางข้อเป็นปัญหาและอุปสรรคสำหรับประเมินผื่นแพ้ยา เช่น มีการวัดระดับยาในเลือดหรือใน body fluid อื่น และค่าดังกล่าวแสดงถึงระดับที่เป็นพิษหรือไม่ ซึ่งในทางปฏิบัติในปัจจุบันอาจปฏิบัติตามได้ยากสำหรับเภสัชกรชุมชนในร้านขายยาแผนปัจจุบัน เป็นต้น อย่างไรก็ตามได้มีงานวิจัยของ Donna และคณะ ได้สรุปว่า Naranjo's algorithm ไม่สามารถนำมาประเมินผลข้างเคียงจากยาโดยมีสาเหตุมาจากขนาดยาที่สูงเกินไป รวมถึงผู้ป่วยชั้นวิกฤตได้ (6) ซึ่งงานวิจัยดังกล่าวทำในโรงพยาบาลซึ่งแตกต่างกับงานวิจัยครั้งนี้ที่ศึกษาเฉพาะในร้านขายยา จากผลการศึกษาในครั้งนี้สามารถใช้ประโยชน์ต่อการพัฒนาเครื่องมือสำหรับประเมินผื่นแพ้ยาของผู้ป่วยที่เหมาะสมในร้านยาในอนาคต ซึ่งจากผลการศึกษาข้อคำถาม Naranjo's algorithm นี้ พบว่าควรมีการศึกษาต่อการพัฒนาเครื่องมือที่สามารถลดปัญหาและอุปสรรคของการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ที่ต้องประเมินผื่นแพ้ยาของผู้ป่วยที่เข้ามาขอรับบริการที่ร้านยา เช่น การวัดระดับยาในเลือดที่ต้องอาศัยกระบวนการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นข้อจำกัดของร้านขายยา เครื่องมือที่จะถูกพัฒนาจาก Naranjo's algorithm นี้ ควรเป็นเครื่องมือที่มีข้อคำถามไม่มาก ใช้เวลาไม่นาน ไม่จำเป็นต้องใช้กระบวนการตรวจที่เภสัชกรชุมชนไม่สามารถทำได้ เป็นต้น

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้ได้แก่ ระยะเวลาที่ทำการศึกษาค่อนข้างจำกัด และจำนวนกลุ่มตัวอย่างค่อนข้างน้อย จึงอาจต้องมีการศึกษาในอนาคตต่อไปเพื่อให้ข้อมูลที่มากขึ้น

สรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิง อายุ 31-40 ปี มีระดับการศึกษาสูงสุดเป็นปริญญาตรี พนักงานเต็มเวลาและมีร้านยาที่ปฏิบัติงานเป็นร้านยาเดี่ยว ปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาที่พบบ่อย โดยภาพรวมอยู่ในระดับ เป็นปัญหาและอุปสรรคมาก โดยสิ่งที่เป็นปัญหาและ

อุปสรรคมากที่สุด คือ ข้อคำถามบางข้อต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ป่วยในการติดตาม และปัญหาและอุปสรรคน้อยที่สุด คือ ต้องเพิ่มต้นทุนในแง่ของการใช้ทรัพยากร เช่น ค่าใช้จ่าย ผลการสำรวจข้อคำถามของ Naranjo's algorithm ที่เป็นปัญหาและอุปสรรคสำหรับประเมินผื่นแพ้ยาพบว่า โดยภาพรวมอยู่ในระดับ เป็นปัญหาและอุปสรรคปานกลาง โดยข้อที่เป็นปัญหาและอุปสรรคมากที่สุด คือ “มีการวัดระดับยาในเลือดหรือใน body fluid อื่น และค่าดังกล่าวแสดงถึงระดับที่เป็นพิษใช่หรือไม่” ข้อที่เป็นปัญหาและอุปสรรคน้อยที่สุด คือ “อาการไม่พึงประสงค์นั้นเกิดขึ้นภายหลังผู้ป่วยได้รับยาที่สงสัยใช่หรือไม่” พบว่าความแตกต่างระหว่างปัจจัยพื้นฐานส่วนบุคคลได้แก่ เพศ, อายุ, การศึกษา, ประเภทร้านขายยา และประสบการณ์การใช้ Naranjo's algorithm กับปัญหาและอุปสรรคในการใช้ Naranjo's algorithm สำหรับประเมินผื่นแพ้ยาไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05)

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. (2562). *สถิติภาพรวม AE ปี 1984-2019 (ธ.ค.)*. สืบค้นเมื่อ 6 เม.ย. 2563, จากศูนย์ HPVC เว็บไซต์: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc>
2. ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์. (2557). *แนวทางการจัดการสู่มาตรฐานวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม*. สืบค้นเมื่อ 6 เม.ย. 2563, จากสภาเภสัชกรรม เว็บไซต์: http://203.157.196.7/web_ssj/webmanager/uploads/2017-10-171314086.คู่มือการตรวจประเมินวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนGPP.compressed.pdf
3. ประยูทธ ภูวรัตน์าวีวิธ. (2559). บทบาทของเภสัชกรชุมชนกับการแพ้ยา. *นิตยสารวงการยา*, 16, 13-23
4. จันทิมา โยธาพิทักษ์ และปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ. (2552). *ตรงประเด็น เรื่อง adverse drug reaction : การประเมินผื่นแพ้ยา*. พิมพ์ครั้งที่ 2 การประเมินผื่นแพ้ยา. กรุงเทพฯ: ปรมัตถ์การพิมพ์.
5. นันทยา ประคองสาย. (2549). *การประเมินผลโปรแกรมความร่วมมือระหว่างเภสัชกรและพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจโรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี*. ปรินญาณินพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยศิลปากร.
6. Seger, D., Barker, K. & McNaughton, C. (2013). *Misuse of the Naranjo Adverse Drug Reaction Probability Scale in toxicology*. Retrieved May 10, 2020, from NCBI Website: <https://doi.org/10.3109/15563650.2013.811588>