

บทที่ 1

บทนำ



มีรายงานการศึกษาจำนวนมากที่แสดงถึงปัญหาการเจ็บป่วยและการเสียชีวิตจากการใช้ยา ตัวอย่างเช่น การศึกษาของ Tally และ Laventier ซึ่งประมาณว่าในปี ค.ศ. 1971 อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่สั่งใช้ ทำให้มียอดผู้เสียชีวิตสูงถึง 140,000 คน และยอดผู้ที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลสูงถึง 1 ล้านคน (Tally and Laventier, 1974) ในปี 1987 คณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) ได้รายงานว่ามียุเสียชีวิต 12,000 คน และยอดผู้ที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 15,000 คนจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเช่นกัน ยอดผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตตามรายงานของคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาอาจเป็นเพียงส่วนน้อยของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริง ประมาณกันว่าอาจเป็นเพียงร้อยละ 10 ของตัวเลขจริง (Manasse, 1989) นอกจากนั้นการศึกษาของ Morse ได้ประมาณว่าค่าใช้จ่ายจากความเจ็บป่วยจากยาที่มีการสั่งใช้ในสหรัฐอเมริกาอาจสูงถึง 7 พันล้านเหรียญสหรัฐต่อปี (Hepler and Strand, 1990)

ตัวเลขดังกล่าวที่แสดงย่อมสะท้อนให้เห็นว่าผู้ป่วยไม่ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา Manasse เรียกปรากฏการณ์ดังกล่าวว่า “drug misadventuring” ซึ่งนอกจากจะแสดงให้เห็นถึงเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแล้ว ยังแสดงถึงหายนะจากการใช้ยาอีกด้วย ในความเป็นจริง ปัญหาที่เกิดขึ้นไม่ได้เป็นปัญหาจากตัวผลิตภัณฑ์ยาเองเท่านั้น แต่มักเกิดจากกระบวนการใช้ยา นับตั้งแต่การสั่งใช้ การจ่ายยา การบริหารยา และการใช้ยาของผู้ป่วย เกสซ์กรเป็นผู้หนึ่งที่ต้องแสดงความรับผิดชอบต่อปัญหานี้ โดยจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เกสซ์กรซึ่งเป็นบุคลากรวิชาชีพทางคลินิกแขนงหนึ่งซึ่งศึกษาเรื่องยามากที่สุดควรเป็นผู้ปกป้องคุ้มครองผู้ป่วยจากอันตรายที่เกิดจากการใช้ยา และช่วยให้การใช้ยาเพื่อการรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค บรรลุเป้าหมายหรือเกิดผลลัพธ์ที่ต้องการ

อย่างไรก็ตามปัญหาการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิตจากการใช้ยา แม้ว่าจะส่วนหนึ่งเป็นปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ ซึ่งมักเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นเองโดยไม่ทราบสาเหตุ ตัวอย่างเช่น ปัญหาการแพ้ยาของแต่ละบุคคล แต่ส่วนใหญ่ของปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นปัญหาที่สามารถคาดการณ์ และสามารถป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นได้ จึงได้เกิดกิจกรรมทางเภสัชกรรมคลินิกต่างๆ เพื่อที่จะแก้ไขปัญหาการเจ็บป่วยหรือการเสียชีวิตจากการใช้ยาขึ้น เช่น การติดตามผลการใช้ยา (drug therapy monitoring) การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction monitoring) การให้คำปรึกษาด้านเภสัช

จลนศาสตร์ (pharmacokinetics consultation) การประเมินการใช้ยา (drug use evaluation) เป็นต้น อย่างไรก็ตามกิจกรรมที่ไดริเริ่มในระยะแรกยังเน้นความสำคัญของผลิตภัณฑ์ยามากกว่าตัวผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้ใช้ยา กล่าวคือเป็นการดูแลติดตามยาที่ผู้ป่วยใช้มากกว่าการดูแลช่วยเหลือผู้ป่วยด้านการใช้ยา เนื่องจากเภสัชกรยังไม่สามารถเข้าไปดูแลผู้ป่วยโดยตรงจึงแก้ปัญหาเกี่ยวกับยาของผู้ป่วยได้เพียงบางส่วน และรายงานปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าวยังคงมิได้ลดจำนวนลงเท่าที่ควร

ต่อมาในปี ค.ศ. 1990 Hepler และ Strand ได้เสนอแนวคิดเรื่องการบริหารการใช้ยา (pharmaceutical care) ขึ้น และได้กล่าวว่าการบริหารการใช้ยา หมายถึง การที่เภสัชกรมีส่วนร่วมในการรับผิดชอบในการติดตามและดูแลผู้ป่วยโดยตรง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย เกิดผลการรักษาที่เหมาะสม เพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ดีขึ้น และยังเป็น การลดหรือป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา ซึ่งหน้าที่หลักของเภสัชกรได้แก่ การระบุ บ่งชี้ แก้ไข และป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา ต่อมาสมาคมเภสัชกรโรงพยาบาลแห่งสหรัฐอเมริกาได้ขยายคำนิยามนี้ว่า เป็น ความรับผิดชอบดูแลปัญหาการใช้ยาต่อผู้ป่วยโดยตรงและถือเป็นพันธกิจของวิชาชีพ

จากแนวคิดเรื่องการบริหารการใช้ยาก็ได้นำไปสู่การปฏิบัติงานตามแนวคิด คือ เภสัชกรเข้าไปมีส่วนร่วมในทีมการรักษา และในวงจรการรักษาด้วยยา ได้แก่ การสั่งใช้ยา การจ่ายยา การบริหารยา รวมถึงการติดตามผลการรักษาที่เกิดขึ้นทั้งผลด้านการตอบสนองและผลด้านอาการไม่พึงประสงค์ การศึกษา ส่วนใหญ่ (Hatoum, et al., 1988; Lobas, et al.; 1992 และ Bjornson, et al, 1993) แสดงว่าการปฏิบัติงานของเภสัชกรในการดูแลผู้ป่วยโดยตรงช่วยทำให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย แก้ปัญหา ความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา แก้ปัญหาเกี่ยวกับยาอื่นๆได้ และได้ผลการรักษาที่ต้องการ ในปี ค.ศ. 1979 การศึกษาของ Knapp และคณะ และในปี ค.ศ. 1987 การศึกษาของ Eisenberg และคณะ พบว่าการปฏิบัติงานของเภสัชกรในลักษณะดังกล่าวยังสามารถลดค่าใช้จ่ายเนื่องมาจากความเจ็บป่วยและการเสียชีวิต และลดระยะเวลาที่เข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล (length of stay) เนื่องมาจากยาอีกด้วย

สำหรับในประเทศไทยก็ได้รับอิทธิพลการพัฒนางานเภสัชกรรมจากสหรัฐอเมริกา ทำให้เกิดโครงการทดลองการบริการเภสัชกรรมคลินิกหลายกิจกรรม ซึ่งมีรูปแบบที่เป็นการติดตามการใช้ยา เช่น โครงการติดตามผลการใช้ยากลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด (ปรมินทร์ วีระอนันต์วัฒน์, 2534) โครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้านจุลชีพ (เทียมจันทร์ ลิขิตธรรม, 2535) การประกันคุณภาพการใช้ยาลดระดับน้ำตาลในผู้ป่วยนอก (อุษา สโมสร, 2536) และรูปแบบที่เป็นการบริหารการใช้ยาซึ่งเป็นการผนวกการติดตามการใช้ยาเข้ากับการสร้างความสัมพันธ์กับผู้ป่วยโดยตรง ตัวอย่างเช่นการบริหารการใช้ยากลุ่มโรคหลอดเลือดหัวใจ (สุชาติดา ธนภัทร์กวิน, 2538) การบริหารการใช้ยากลุ่มโรคระบบทางเดินหายใจ

(จันทน์ ฉัตรวิริยวงศ์, 2538) อย่างไรก็ตามงานบริการทางเภสัชกรรมอาจไม่บรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการ ถ้าการดำเนินงานของเภสัชกรไม่ก่อให้เกิดผลงานที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยอย่างแท้จริง กลยุทธ์ในการดำเนินงานให้เกิดคุณภาพวิธีหนึ่งได้แก่ การประกันคุณภาพ

การประกันคุณภาพ เป็นกระบวนการประเมินกิจกรรมต่างๆ โดยเทียบกับมาตรฐานที่กำหนดไว้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการประกันว่าจะได้ผลิตภัณฑ์ หรือผลงานที่มีคุณภาพ (Tanka และคณะ, 1989) หลักการประกันคุณภาพได้นำมาใช้ในหลายวงการทั้งธุรกิจและราชการ ทั้งในด้านผลิตภัณฑ์และงานบริการ ในส่วนวงการยา โรงงานอุตสาหกรรมยาได้นำหลักการประกันคุณภาพมาใช้เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาซึ่งผลิตมานั้นมีคุณภาพ เช่นการกำหนดวิธีการปฏิบัติงานที่ดี (Good Manufacturing Practice; GMP) หรือการนำกระบวนการประกันคุณภาพมาพัฒนา แต่การประกันคุณภาพไม่ควรหยุดอยู่ที่ผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น (Rupp, 1991) เพราะว่าถึงแม้ยาจะมีคุณภาพดีแต่ถ้านำมาใช้อย่างไม่เหมาะสม ก็จะไม่เกิดผลการรักษาที่ต้องการ ในสหรัฐอเมริกาได้มีการนำหลักการประกันคุณภาพมาใช้ในงานบริการเภสัชกรรมอย่างกว้างขวาง เห็นได้จากการศึกษาซึ่งแสดงถึงการประกันคุณภาพในงานบริการทางเภสัชกรรมตัวอย่างเช่น การประกันคุณภาพในงานกระจายยา (Brockemier, 1980) การประกันคุณภาพในงานเภสัชสนเทศ (Moody, 1990) เป็นต้น ในประเทศไทยการศึกษาซึ่งแสดงถึงการประกันคุณภาพในงานบริการเภสัชกรรมมีอยู่น้อย ที่มีได้แก่ การประกันคุณภาพการใช้ยาลดระดับน้ำตาลในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวาน (อุษา สโมสร, 2536) และยังไม่มีการประกันคุณภาพงานบริบาลผู้สูงอายุ

เนื่องจากการบริบาลผู้สูงอายุเป็นแนวคิดใหม่ จึงยังไม่มีข้อกำหนดกิจกรรมการดำเนินงานที่เป็นรูปธรรมที่ชัดเจน แม้กระทั่งในต่างประเทศก็ยังคงอยู่ในขั้นปรับปรุงแบบจำลองการปฏิบัติงานตามแนวคิดที่เสนอไว้ และการบริบาลผู้สูงอายุยังมีลักษณะประกอบด้วยกิจกรรมที่หลากหลายที่ช่วยในการดูแลผู้ป่วย (comprehensive pharmaceutical care) จึงอาจทำให้เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานและวิชาชีพทางคลินิกอื่นสับสนไม่เข้าใจบทบาทได้ เพราะขาดแนวทางการปฏิบัติงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร ขาดความชัดเจนในการปฏิบัติ และขาดระบบการควบคุม ตรวจสอบและแก้ไข จึงอาจทำให้การบริบาลผู้สูงอายุไม่เกิดผลลัพธ์ที่ต้องการ คืออาจไม่ทำให้ผู้ป่วยบรรลุเป้าหมายในการรักษา หรือมีคุณภาพชีวิตดีขึ้น จากปัญหาดังกล่าวน่าจะมีการนำกระบวนการประกันคุณภาพมาประยุกต์ใช้ กล่าวคือกำหนดแนวทางการปฏิบัติงานมาตรฐานของกิจกรรมในงานบริบาลผู้สูงอายุที่มีความเป็นไปได้ในประเทศไทยให้ชัดเจน เพื่อให้เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานได้ยึดเป็นแนวปฏิบัติให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน กำหนดเกณฑ์ชี้วัดเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงาน และการแก้ไขปรับปรุงให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประกันคุณภาพงานบริบาลผู้ช้ยา เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผู้ป่วยเกิดผลการช้ยาที่ต้องการ คือ หายจากโรค หรือบรรเทาอาการของโรค แต่เนื่องจากผลที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเป็นสิ่งที่วัดได้ยาก ขึ้นกับปัจจัยหลายประการ และไม่สามารถบ่งชี้ได้ว่ากาที่ผู้ป่วยดีขึ้นเป็นผลจากการปฏิบัติงานบริบาลผู้ช้ยาของเภสัชกร (Farris and Kirking, 1993) โดยเหตุนี้การศึกษาคั้งนี้จึงเป็นการประกันคุณภาพในกระบวนการบริบาลผู้ช้ยาเท่านั้น โดยอาศัยสมมติฐานว่าถ้าเภสัชกรมีการปฏิบัติงานได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด น่าจะส่งผลที่ดีต่อผู้ป่วย และโดยเหตุที่โรงพยาบาลราชวิถีเป็นโรงพยาบาลเดียวซึ่งมีรายงานของการปฏิบัติงานให้การบริบาลผู้ช้ยาอย่างต่อเนื่อง จึงเป็นเหตุให้การดำเนินงานประกันคุณภาพงานคั้งนี้ได้กำหนดให้เป็นการศึกษาที่โรงพยาบาลราชวิถี

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อให้มีการประกันคุณภาพงานบริบาลผู้ช้ยาของเภสัชกรต่อผู้ป่วย

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อสร้างกระบวนการประกันคุณภาพงานบริบาลผู้ช้ยาโดย
 - 1.1 กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติกิจกรรม ในงานบริบาลผู้ช้ยา
 - 1.2 กำหนดเกณฑ์ชี้วัดคุณภาพของกิจกรรม
 - 1.3 ประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานบริบาลผู้ช้ยา

ขอบเขตและข้อจำกัดของการวิจัย

1. รูปแบบและแนวทางการดำเนินงานการประกันคุณภาพที่กำหนดขึ้นมานี้ เพื่อให้เหมาะสมกับสภาพการปฏิบัติงานของโรงพยาบาลที่ทำการศึกษา การนำไปใช้กับสถานบริการอื่นต้องมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับสภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้นก่อน
2. การประกันคุณภาพเป็นกระบวนการที่ต้องทำอย่างต่อเนื่อง แต่เนื่องจากความจำกัดในเรื่องของเวลา การประกันคุณภาพในการศึกษานี้จึงทำการประเมินเพียง 2 ครั้ง
3. การประกันคุณภาพในการศึกษานี้ อาศัยการประเมินคุณภาพในกระบวนการบริบาลผู้ช้ยา และผลลัพธ์จากการปฏิบัติงานบริบาลผู้ช้ยาซึ่งเป็นผลลัพธ์ระยะกลาง (intermediate outcomes) เนื่องจากไม่อาจประเมินผลลัพธ์สุดท้ายที่เกิดกับตัวผู้ป่วยได้ (final outcomes)

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. งานบริบาลผู้ช้ยามีการพัฒนาให้มีคุณภาพได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
2. ผู้ป่วยได้รับบริการที่มีคุณภาพ โดยได้รับยาที่ถูกต้อง เหมาะสม มีความปลอดภัย และมีความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาเพิ่มขึ้น
3. ผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อการบริการของฝ่ายเภสัชกรรมเพิ่มขึ้น
4. เพิ่มบทบาทของวิชาชีพทางเภสัชกรรมในการเป็นผู้รับผิดชอบต่อการใช้ยาในผู้ป่วยโดยตรง