

บทนำ

ที่มาและความสำคัญ

ยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug)

ยา Valproate

- ดัชนีการรักษาแคบ ระดับยาในเลือดเพื่อการรักษา 50-125 $\mu\text{g/ml}$
- Protein Binding 90-95%
- เกิด ADR ระดับรุนแรงได้ ถึงแม้จะใช้ยาอย่างถูกต้อง

บทนำ

ที่มาและความสำคัญ

ข้อมูล Valproate

Patients should initiate therapy at 10 to 15 mg/kg/day. The dosage should be increased by 5 to 10 mg/kg/week to achieve optimal clinical response

Body System/Reaction	High Dose (%) (n = 131)	Low Dose (%) (n = 134)
Body as a Whole		
Asthenia	21	10
Digestive System		
Nausea	34	26
Diarrhea	23	19
Vomiting	23	15
Abdominal Pain	12	9
Anorexia	11	4
Dyspepsia	11	10
Hemic/Lymphatic System		
Thrombocytopenia	24	1
Ecchymosis	5	4
Metabolic/Nutritional		
Weight Gain	9	4
Peripheral Edema	8	3
Nervous System		
Tremor	57	19
Somnolence	30	18
Dizziness	18	13
Insomnia	15	9
Nervousness	11	7
Amnesia	7	4
Nystagmus	7	1
Depression	5	4
Respiratory System		
Infection	20	13
Pharyngitis	8	2
Dyspnea	5	1
Skin and Appendages		
Alopecia	24	13

บทนำ

ที่มาและความสำคัญ

ผู้สูงอายุ

Physiology and physical functioning

- Changes in body composition, serum albumin, total body water, hepatic and renal functioning.
- คุณสมบัติทาง PK & PD ของยาเปลี่ยนแปลงไป

บทนำ

ที่มาและความสำคัญ

ปี	ปัญหา	การแก้ไข
พ.ศ.2559	ผู้ป่วยใช้ Valproate > 1,500 mg/day มีระดับยา > 125 µg/mL) 42 คน	MST มีเอกสารชี้แจงแพทย์ พยาบาลและเภสัชกร ให้เพิ่มการเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ได้รับยามากกว่า 1,500 mg/day โดยหากพบว่าผู้ป่วยมี ADR จะมีการเจาะวัด ระดับยาในเลือดและประเมินซ้ำหลังจากได้รับยาแล้ว 7 วัน
พ.ศ.2561	ผู้ป่วยใช้ Valproate < 1500 mg/day มีระดับยาสูง 3 คน จากน้ำหนักตัวน้อย และผู้สูงอายุ	MST แจ้งผู้เกี่ยวข้องให้เพิ่มการเฝ้าระวัง ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวน้อยและผู้สูงอายุ

บทนำ

Gap of Knowledge

ผู้สูงอายุมีระดับยาในเลือดสูงจากน้ำหนักตัวน้อยและได้รับขนาดยาสูง < 1500 mg/day



การพัฒนาแนวปฏิบัติการสั่งจ่ายยาพรอพราเททในผู้สูงอายุ

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อสร้างแนวปฏิบัติการสั่งใช้ยาอาลโพรเอทในผู้สูงอายุ
2. ศึกษาผลของแนวปฏิบัติ โดยทำการเปรียบเทียบการปฏิบัติงานของพยาบาล 2 ระยะ ได้แก่ ระยะหลังจากประกาศใช้แนวปฏิบัติและระยะหลังจากมีนโยบายเพิ่มเติม เพื่อแก้ไขปัญหา

วัตถุประสงค์รอง

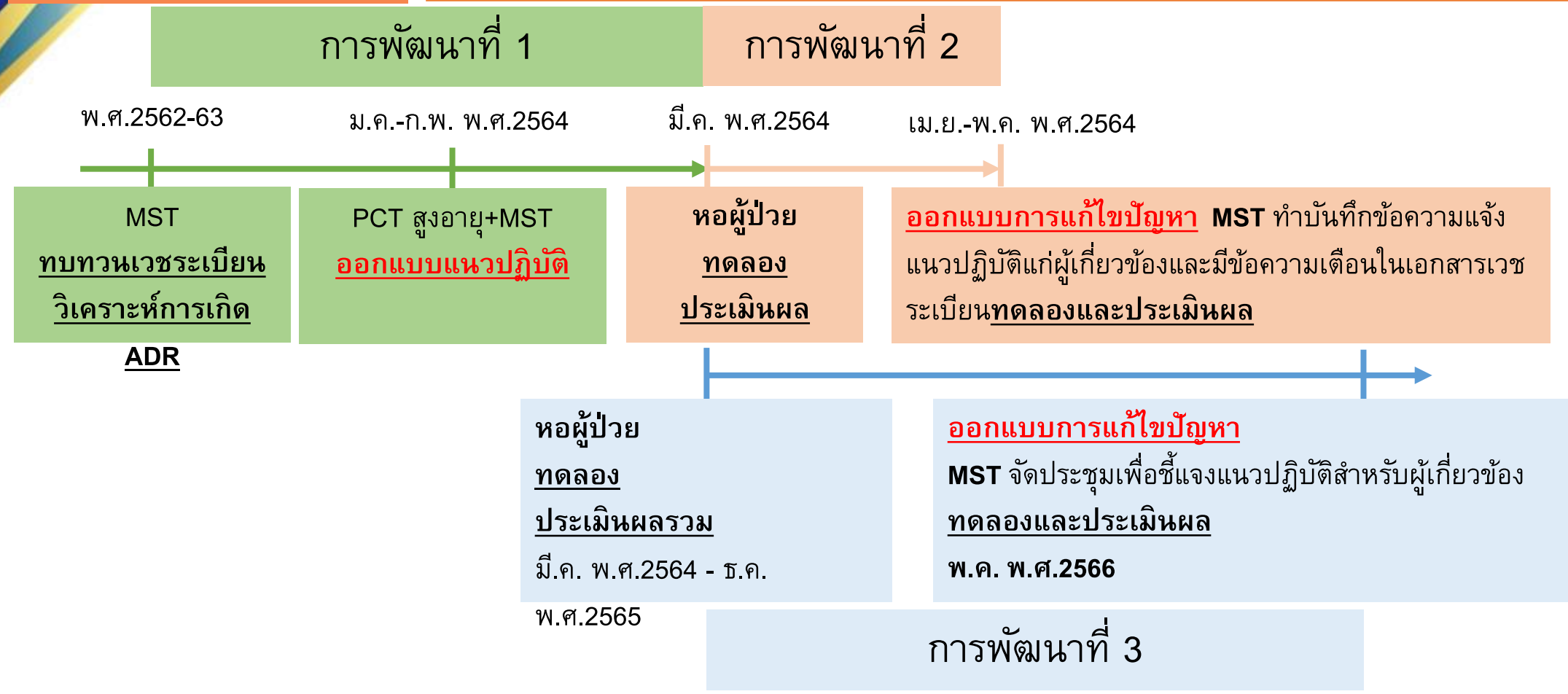
ศึกษาผลของแนวปฏิบัติ โดยทำการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุที่ได้รับขนาดยา $> 15 \text{ mg/kg/day}$ ($> 1,000 \text{ mg/day}$) และกลุ่มที่ได้รับขนาดยา $\leq 15 \text{ mg/kg/day}$ ทั้งนี้พิจารณาสัดส่วนของผู้ป่วยที่เกิด ADR

รูปแบบการศึกษา

การพัฒนาที่ 1 ระยะ 2 เดือนประชุม กลุ่ม เพื่อสร้างแนวปฏิบัติ	การพัฒนาที่ 2 ระยะที่ 1 หลังประกาศแนวปฏิบัติ 1 เดือน ระยะที่ 2 หลังดำเนินการแก้ปัญหา 2 เดือน	การพัฒนาที่ 3 ระยะที่ 1 หลังประกาศแนวปฏิบัติ 22 เดือน ระยะที่ 2 หลังดำเนินการแก้ปัญหา 1 เดือน
<u>เป็นการศึกษาเชิง</u> <u>คุณภาพ</u>	<u>เป็นการศึกษานำร่องแบบติดตามไปข้างหน้า</u>	<u>เป็นการศึกษาทดลองแบบติดตามไป</u> <u>ข้างหน้า</u>
<u>ประชากร</u> สมาชิกทีม MST PCT สูงอายุ <u>กลุ่มตัวอย่าง</u> สมาชิก ประกอบด้วย จิตแพทย์ พยาบาลและ เภสัชกร	<u>ประชากร</u> พยาบาลในหอผู้ป่วย <u>กลุ่มตัวอย่าง</u> พยาบาลในหอผู้ป่วยจิตเวชสูงอายุ จำนวน 2 หอ	

วัสดุและวิธีการ

ดำเนินงานระหว่างปี 2562-66 ณ งานบริการผู้ป่วยใน โรงพยาบาลศิริราช

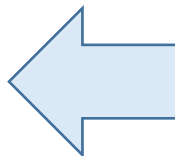


1. เพื่อออกแบบแนวปฏิบัติการสั่งใช้ยาवालโปรเอทในผู้สูงอายุ
2. สามารถค้นหาปัญหาหรือข้อต่อการประสานงานระหว่างวิชาชีพและปัญหาในการปฏิบัติงานของวิชาชีพที่ไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติ

การพัฒนาที 1

โรงพยาบาล

เดียวกัน



แบบติดตามและเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ได้รับซากกลุ่มเชื้อของสูง



พยาบาลประเมินผู้ป่วยทุกวัน

- **ยาแก้ปวด ADR** ให้ผลยับยั้งการเกร็งกล้ามเนื้อเมื่อใช้ยาครั้งแรก และต่อไปก็เกิดได้ผล 1 ครั้งใน 12 ชั่วโมง
(การดูดซึมของยาแก้ปวด 60 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์ sodium valproate >15 mg/kg/day หรือ >1,000 mg/day ให้ผลยับยั้งเกร็งกล้ามเนื้อได้ตลอด 1 ครั้งใน 12 ชั่วโมง)
- **ยาแก้ปวด ADR** ให้ผลยับยั้งการเกร็งกล้ามเนื้อ เมื่ออาเจียน และคิดค้นผู้ป่วยต้องให้ยาแก้ปวด ADR และประคบเย็นที่บริเวณข้ออักเสบ/กล้ามเนื้อ
- **ยาแก้ปวด Acute dystonia, Akathisia, Tardive dyskinesia, Allergic reaction** ให้รายงานตามสิทธิการแพทย์กับทีม

[illegible]

ผลการศึกษา การพัฒนาที่ 1

มาตรฐาน
โรงพยาบาล



แนวทางประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทางจิตเวชที่สำคัญและใช้บ่อยในโรงพยาบาล

ชื่อยาที่ต้องเฝ้าระวังเป็นพิเศษ	ความรุนแรงระดับ Mild (ระดับ 1) ให้คำแนะนำผู้ป่วย และเฝ้าระวังมีให้อาการรุนแรงขึ้น	ความรุนแรงระดับ Moderate (ระดับ 2) ให้รายงานแพทย์,เภสัชกร ภายใน 24 ชม.	ความรุนแรงระดับ severe (ระดับ 3) ให้รายงานแพทย์,เภสัชกร ภายใน 1 ชม.	ความรุนแรงระดับ life-threatening (ระดับ 4) ให้รายงานแพทย์,เภสัชกร ทันที	ระดับยาในเลือดที่เป็นระดับรักษา
	Metabolic : น้ำหนักตัวเพิ่ม อื่นๆ : เหมรั่ว	CVS : ใจสั่น อื่นๆ : มือสั่น ตัวสั่น ประจําเดือนมาไม่ปกติ	CVS : หัวใจเต้นผิดจังหวะ บวมตามแขนขา GI : อาเจียน อื่นๆ : จำนวนเกล็ดเลือดลดลงภาวะโลหิตจาง เม็ดเลือดขาวต่ำลง จำนวนเม็ดเลือดทุกชนิดลดลง LFT ผิดปกติ มีนิ่ว	CNS : โคม่า ชัก ฐานตาโต รีเฟล็กซ์ต่ำกว่าปกติ CVS : การทำงานของระบบหายใจผิดปกติ	Maria : 50-125 mcg/ml Toxic may occur : 100-150 mcg/ml

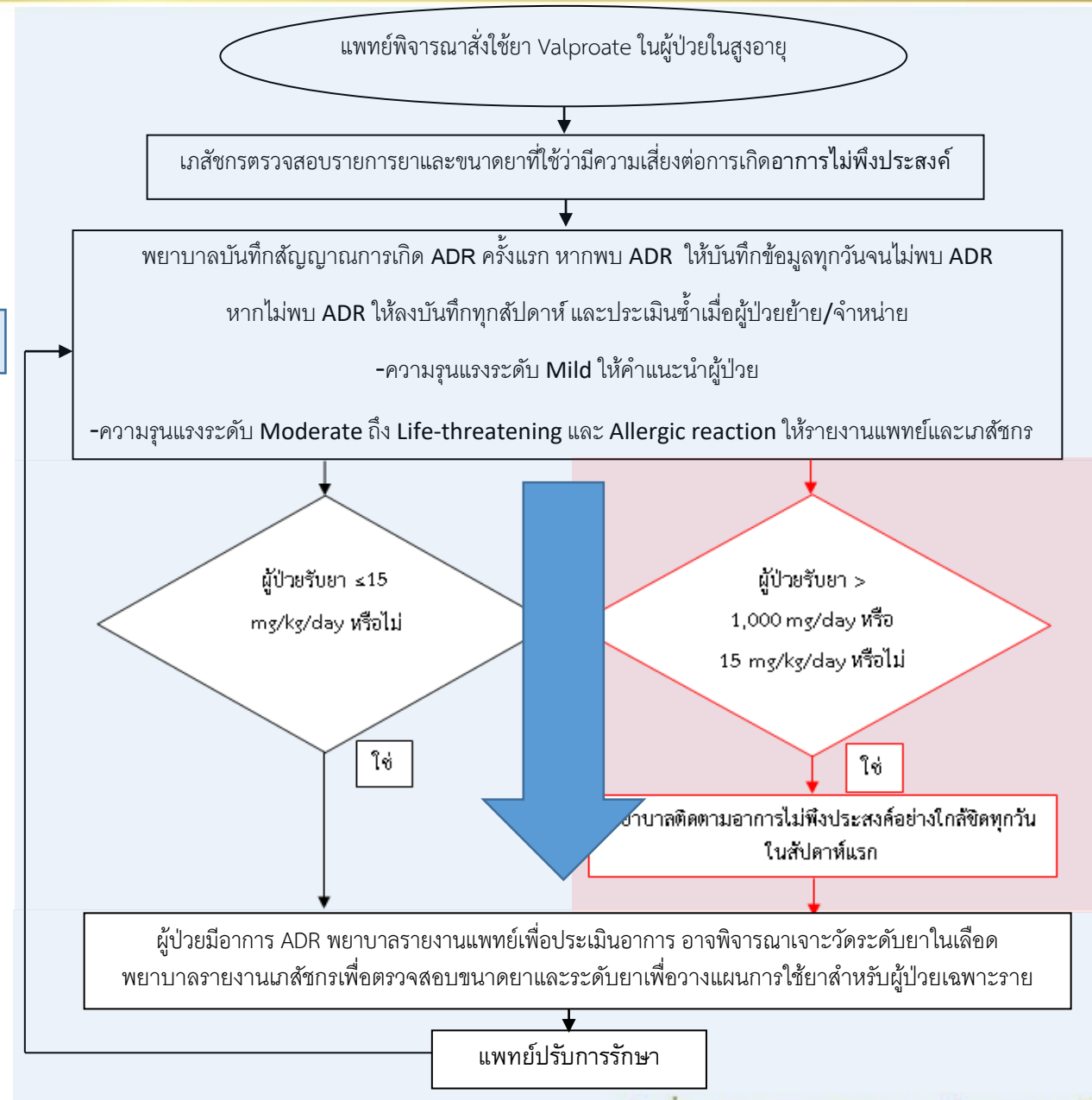
ผลการศึกษา การพัฒนาที่ 1

มาตรฐาน
โรงพยาบาล

MST ทบทวนเวชระเบียน

ปี	ปัญหา
พ.ศ. 2562- 63	ผู้ป่วยสูงอายุใช้ Valproate < 1500 mg/day มีระดับยาสูง 3 คน สาเหตุเกิดจากน้ำหนักตัวและ ขนาดยา

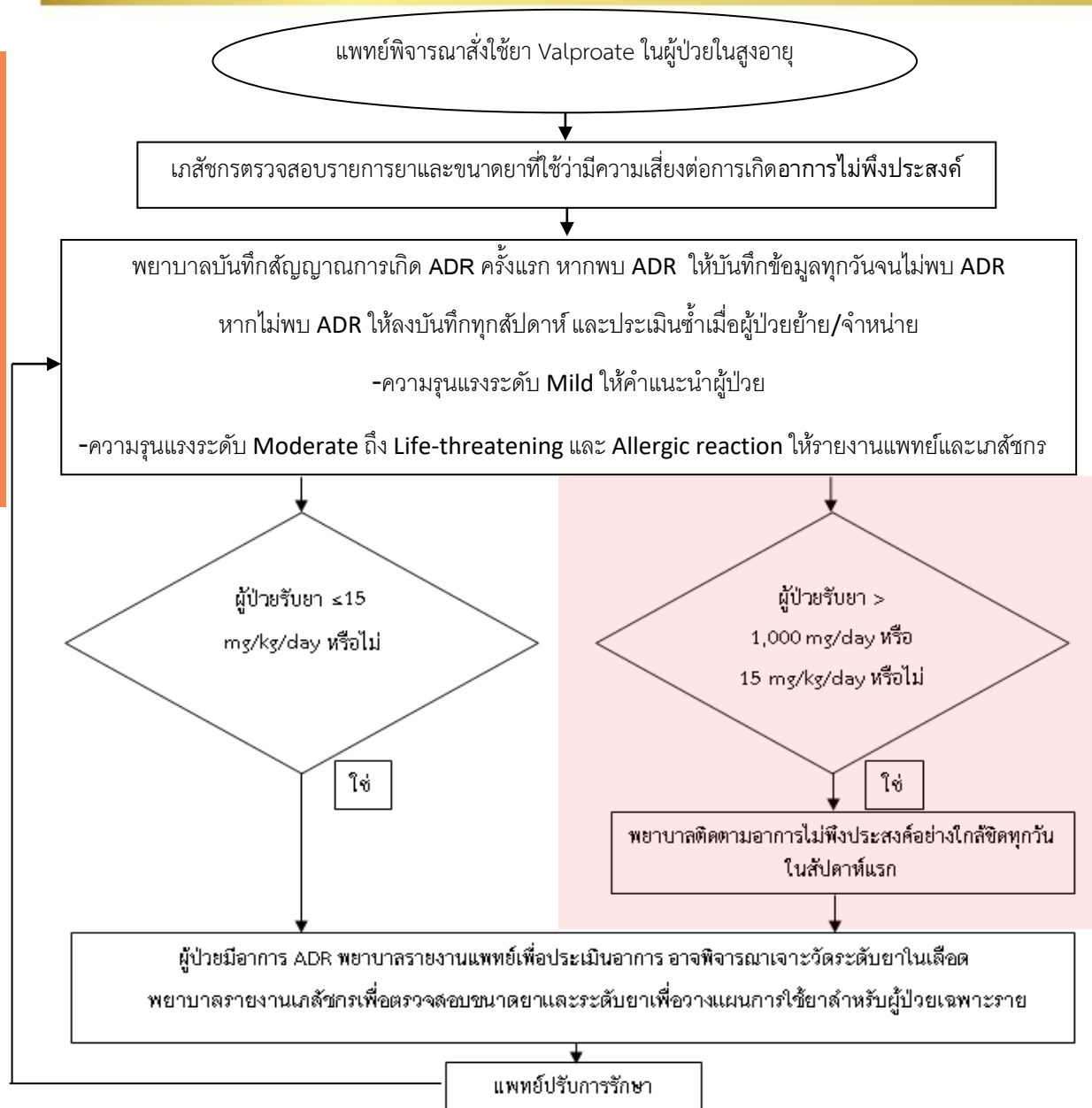
14



ม.ค.-ก.พ.
พ.ศ.2564
ออกแบบ
แนวปฏิบัติ
เพิ่มเติม
โดย PCT
สูงอายุ
และ MST

มุ่งมั่น เมตตา มีวินัย สร้างพลัง เป็นมิตร

ผล การศึกษา การพัฒนา ที่ 2



ทดลองประเมินผล
เดือนมีนาคม 2564

พบปัญหา
คือ หอผู้ป่วยมีการติดตามผู้ป่วย
ที่ได้รับยา Valproate > 15 มก./กก./วัน
หรือ >1,000 มก./วัน น้อย

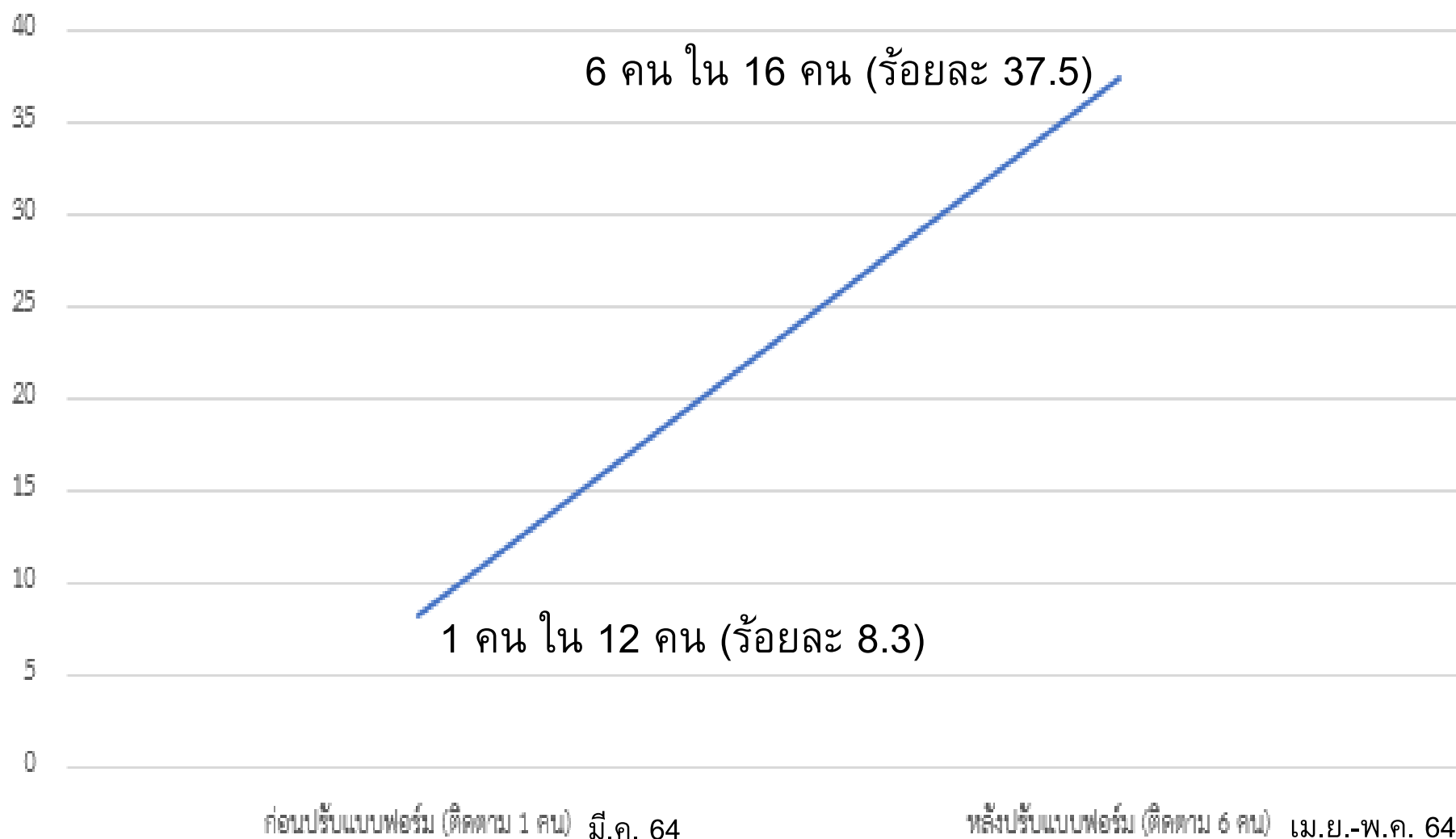
ออกแบบการแก้ไขปัญหา
1 เม.ย. พ.ศ.2564

1. MST ทำบันทึกข้อความแจ้ง
แนวปฏิบัติแก่ผู้เกี่ยวข้อง
2. มีข้อความเตือนในเอกสาร
เวชระเบียน

ผลการศึกษา การพัฒนาที่ 2

ทดลองและประเมินผล

% ผู้ป่วยที่ได้รับการติดตาม ADR ในผู้ป่วยที่ได้รับ ขนาดยา Valproate >15 mg/kg/day หรือมากกว่า 1000 mg/day



— % ผู้ป่วยที่ได้รับการติดตาม ADR ในผู้ป่วยที่ได้รับ ขนาดยา Valproate >15 mg/kg/day หรือมากกว่า 1000 mg/day

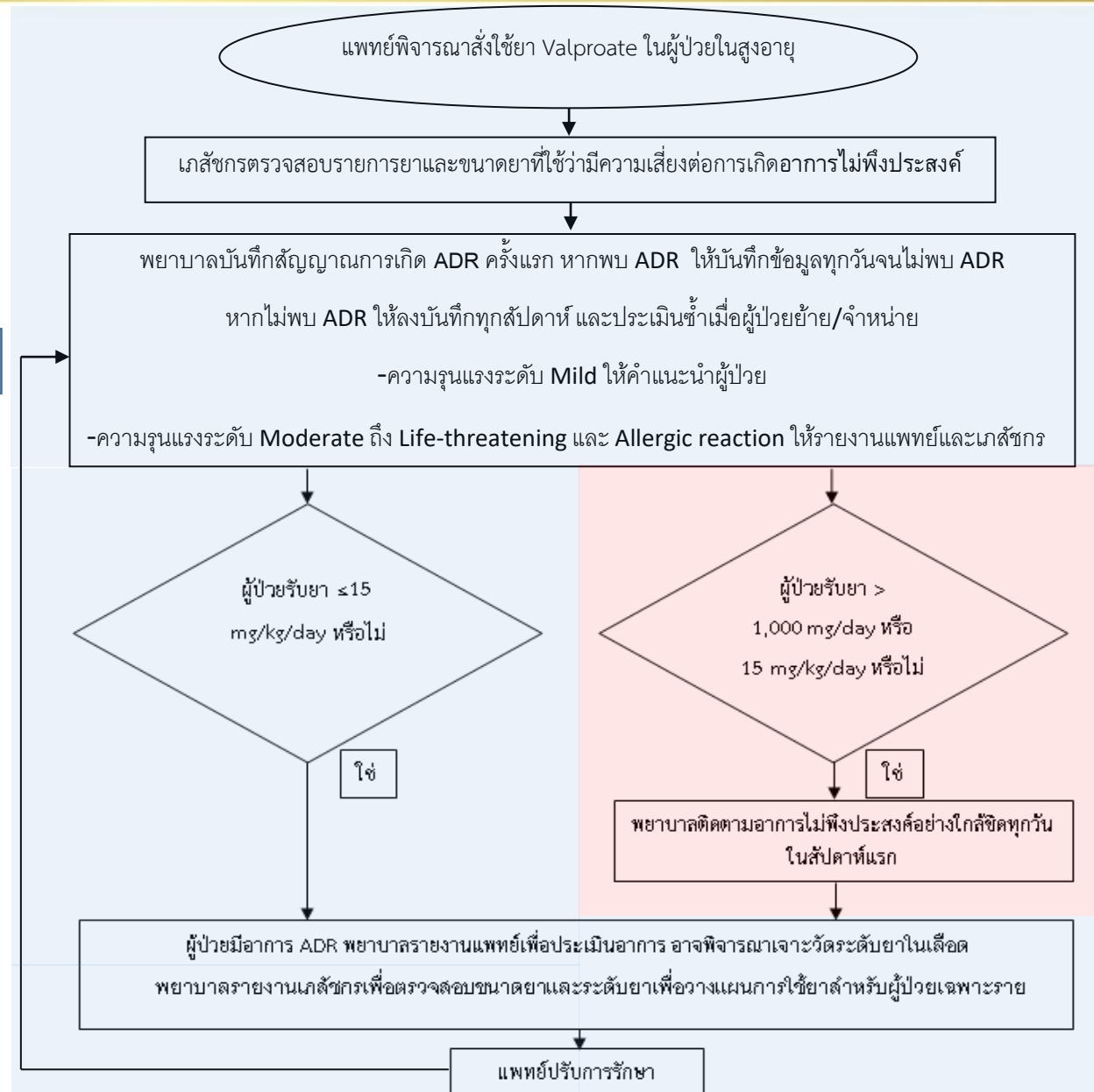
ผลการศึกษา การพัฒนาที่ 3

มาตรฐาน

โรงพยาบาล

ทดลองประเมินผลรวม
มี.ค. พ.ศ.2564 -
ธ.ค. พ.ศ.2565

พบปัญหา
คือ หอผู้ป่วยมีการ
ปฏิบัติงานแต่ไม่เป็นไป
ตามมาตรฐาน



ทดลองประเมินผลรวม
มี.ค. พ.ศ.2564 -
ธ.ค. พ.ศ.2565

พบปัญหา
คือ หอผู้ป่วยมีการ
ปฏิบัติงานแต่ไม่เป็นไป
ตามแนวปฏิบัติ

ผลการศึกษา การพัฒนาที่ 3

ทดลองประเมินผลรวม

มี.ค. พ.ศ.2564 –

ธ.ค. พ.ศ.2565

พบปัญหา

คือ หอผู้ป่วยไม่มีการปฏิบัติ

ตาม**แนวปฏิบัติ**และ

มาตรฐาน



ออกแบบการแก้ไขปัญหา

MST จัดประชุมเพื่อชี้แจงแนว

ปฏิบัติกับผู้เกี่ยวข้อง

วันที่ 2 พ.ค. 66

ข้อมูล	ขนาดยา Valproate >15 mg/kg/day หรือ มากกว่า 1000 mg/day (28 ราย)	ขนาดยา Valproate ≤15 mg/kg/day (46 ราย)
ติดตามแต่ไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติ, จำนวน (ร้อยละ)	21 (75.0)	0
ใช้เอกสารติดตามฉบับยังไม่ได้ปรับปรุง, จำนวน (ร้อยละ)	14 (50)	23 (50)
ADR ที่เกิดไม่มีในเอกสารแนวทางประเมิน ADR ได้แก่ เวียนศีรษะ แขน ขาอ่อนแรง ทรงตัวไม่ดี เดินเซ, จำนวน (ร้อยละ)	6 (21.4)	1 (2.2)
ไม่กรอกข้อมูลลงในเอกสารติดตาม, จำนวน (ร้อยละ)	5 (17.9)	4 (8.7)
กรอกข้อมูลรายงานเฉพาะระดับยาในเลือด ไม่รายงานอาการ, จำนวน (ร้อยละ)	3 (10.7)	0
ไม่รายงาน ADR ระดับ Severe กับเภสัชกร , จำนวน (ร้อยละ)	2 (7.1)	3 (6.5)
เจาะวัดระดับในเลือดผิดเวลา, จำนวน (ร้อยละ)	1 (3.6)	0

ผลการศึกษา การพัฒนาที่ 3

ทดลอง
ประเมินผล
MST
จัดประชุม
เดือน พ.ค. 66

ข้อมูล	ขนาดยา Valproate >15 mg/kg/day หรือ มากกว่า 1000 mg/day (28 ราย)	ขนาดยา Valproate ≤15 mg/kg/day (46 ราย)
ติดตามแต่ไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติ, จำนวน (ร้อยละ)	21 (75.0)	0
ใช้เอกสารติดตามฉบับยังไม่ได้รับการปรับปรุง, จำนวน (ร้อยละ)	14 (50)	23 (50)
ADR ที่เกิดไม่มีในเอกสารแนวทางประเมิน ADR ได้แก่ เวียนศีรษะ แขนขาอ่อนแรง ทรงตัวไม่ดี เดินเซ, จำนวน (ร้อยละ)	6 (21.4)	1 (2.2)
ไม่กรอกข้อมูลลงในเอกสารติดตาม, จำนวน (ร้อยละ)	5 (17.9)	4 (8.7)
กรอกข้อมูลรายงานเฉพาะระดับยาในเลือด ไม่รายงานอาการ, จำนวน (ร้อยละ)	3 (10.7)	0
ไม่รายงาน ADR ระดับ Severe กับเภสัชกร , จำนวน (ร้อยละ)	2 (7.1)	3 (6.5)
เจาะวัดระดับในเลือดผิดเวลา, จำนวน (ร้อยละ)	4 (3.6)	0

ผลการศึกษาตามวัตถุประสงค์รอง

ศึกษาผลของแนวปฏิบัติการสั่งจ่าย Valproate ในผู้สูงอายุโดยทำการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับขนาดยา $> 15 \text{ mg/kg/day}$ ($>1,000 \text{ mg/day}$) และกลุ่มที่ได้รับขนาดยา $\leq 15 \text{ mg/kg/day}$ ทั้งนี้พิจารณาสัดส่วนของผู้ป่วยที่เกิด ADR

ผลการศึกษา	ข้อมูล	ขนาดยา Valproate >15 mg/kg/day หรือ มากกว่า 1000 mg/day (28 ราย)	ขนาดยา Valproate ≤15 mg/kg/day (46 ราย)
ข้อมูลพื้นฐาน ตั้งแต่ พ.ศ.2564-65 22	อายุ, ปี, ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน)	64.8 (3.7)	66.5 (6.5)
	เพศ ชาย, จำนวน (ร้อยละ) หญิง, จำนวน (ร้อยละ)	15 (53.8) 13 (46.2)	28 (60.9) 18 (39.1)
	น้ำหนัก, กิโลกรัม, ค่าเฉลี่ย	59.8 (9.8)	62.6 (14.8)

ผลการศึกษา

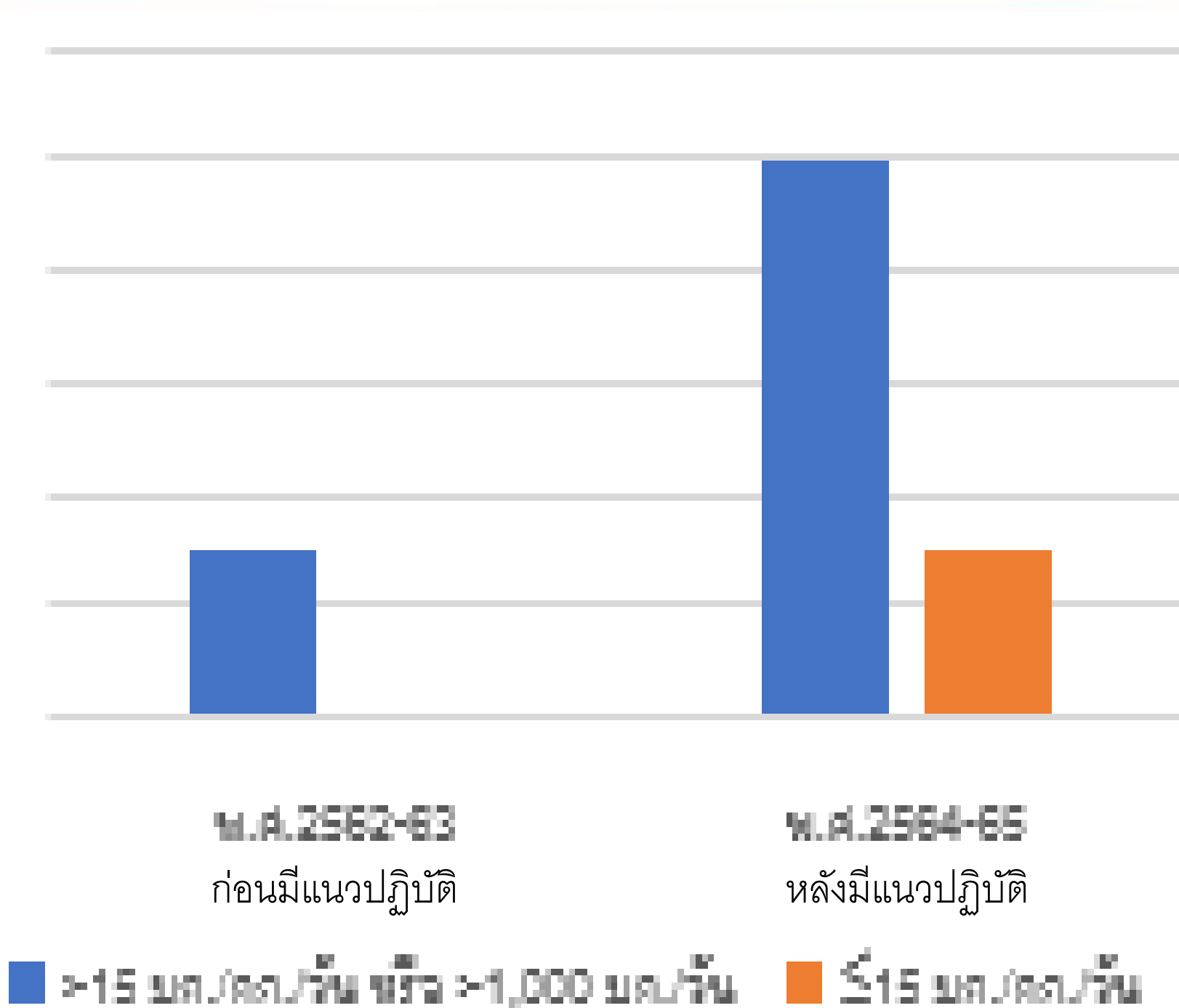
ข้อมูล ADR

ตั้งแต่ พ.ศ.2564-65

ข้อมูล	ขนาดยา Valproate >15 mg/kg/day หรือ มากกว่า 1000 mg/day (28 ราย)	ขนาดยา Valproate ≤15 mg/kg/day (46 ราย)
ขนาดยา Valproate, มิลลิกรัม, ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	1082.1 (206.9)	555.4 (273.5)
ผู้ป่วยที่เกิด ADR, จำนวน (ร้อยละ)	10 (35.7)	3 (6.5)
ผู้ป่วยที่ได้รับการติดตามอาการ ไม่พึงประสงค์ตามแนวปฏิบัติ, จำนวน (ร้อยละ)	7 (25.0)	42 (91.3)

ผลการศึกษา

ข้อมูลการ
เปลี่ยนแปลง
แผนภูมิ 1
แสดงอุบัติการณ์ ADR
จาก Valproate (คน)

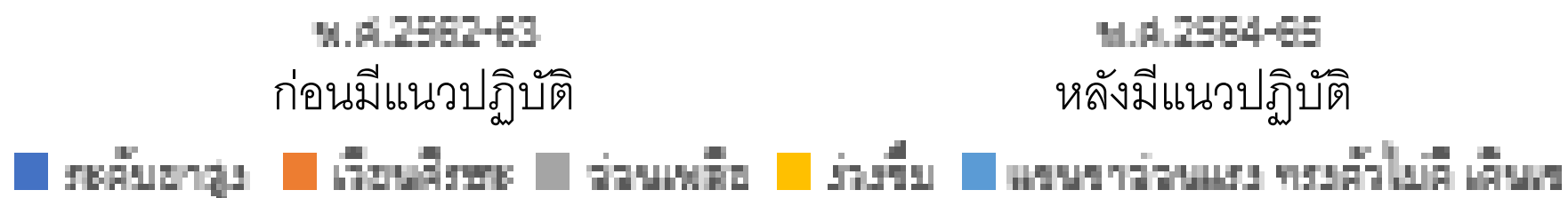


ผลการศึกษา

ข้อมูลการ
เปลี่ยนแปลง
แผนภูมิ 2
แสดงชนิด ADR จาก
Valproate (คน)

10
8
6
4
2
0

25



ผู้ป่วย

การใช้ยาเพื่อรักษาผู้ป่วยจิตเวชพิจารณาอาการทางคลินิกเป็นหลัก
ไม่สามารถ titrate ขนาดยาตามคำแนะนำ จึงเป็นข้อจำกัดในการพัฒนาแนว
ปฏิบัติ

โอกาสพัฒนา

แนวทางประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทางจิตเวชที่สำคัญและใช้บ่อยในโรงพยาบาล

ชื่อยาที่ต้องเฝ้าระวังเป็นพิเศษ	ความรุนแรงระดับ Mild (ระดับ 1) ให้คำแนะนำผู้ป่วย และเฝ้าระวังมีให้อาการรุนแรงขึ้น	ความรุนแรงระดับ Moderate (ระดับ 2) ให้รายงานแพทย์, เภสัชกร ภายใน 24 ชม.	ความรุนแรงระดับ severe (ระดับ 3) ให้รายงานแพทย์, เภสัชกร ภายใน 1 ชม.	ความรุนแรงระดับ Life-threatening (ระดับ 4) ให้รายงานแพทย์, เภสัชกร ทันที	ระดับยาในเลือดที่เป็นระดับรักษา
Sodium valproate	GI : เบื่ออาหาร อ่อนเพลีย Metabolic : น้ำหนักตัวเพิ่ม อื่นๆ : หมดแรง	GI : คลื่นไส้ แน่นท้อง ท้องเสีย CVS : ใจสั่น อื่นๆ : มือสั่น ตัวสั่น ประจําเดือนมาไม่ปกติ	CNS : ง่วงซึม สับสน กล้ามเนื้ออ่อนเปลี้ย CVS : หัวใจเต้นผิดจังหวะ บวมตามแขนขา GI : อาเจียน อื่นๆ : จำนวนเกล็ดเลือดลดลง ภาวะโลหิตจาง เม็ดเลือดขาวต่ำลง จำนวนเม็ดเลือดทุกชนิด ลดลง LFT ผิดปกติ มีนิ่ว	มีอาการตามความรุนแรงระดับ 3 และ CNS : โคม่า ชัก หมดสติ ไข้สูงต่ำกว่าปกติ CVS : การทำงานของระบบหายใจผิดปกติ	Epilepsy : 50-100 mcg/ml Mania : 50-125 mcg/ml Toxic may occur : 100-150 mcg/ml

เวียนศีรษะ

แขนขาอ่อนแรง ทรงตัวไม่ดี เดินเซ

โอกาสพัฒนา



MST นิเทศ
งาน ณ หอ
ผู้ป่วย

พยาบาลควรปฏิบัติตามแนวปฏิบัติ
และ
รายงาน ADR ทั้งแพทย์และเภสัชกร



เภสัชกรควรแจ้งหอผู้ป่วยหากผู้ป่วย
มีขนาดยาสูง >15 mg/kg/day หรือ
มากกว่า 1000 mg/day

แพทย์เสนอแนะว่า ระดับยาในเลือด
ควรเป็นค่าที่ใช้เป็นองค์ประกอบ
ให้พิจารณาอาการของผู้ป่วยเป็นหลัก

Q/A