ประสิทธิผลและผลข้างเคียงของการใช้ยาต้านไวรัส HIV ที่โรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี ระหว่างเดือน มิถุนายน พ.ศ. 2546 – พฤษภาคม พ.ศ. 2548

เสนอ

อ.นพ.ธวัช คงคาลัย

อ.พญ.อุไร ภูนวกุล

โดย

นิสิตแพทย์ วรพล กรมขุนทด

นิสิตแพทย์ พุฒิพงศ์ พร้อมคุณธรรม

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของรายวิชาเวชศาสตร์ชุมชน 4

โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี

หลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2548

คำนำ

การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์โดยยาต้านไวรัสนั้น มีวิวัฒนาการอยู่ตลอดเวลา จนในขณะนี้การรักษาในสูตรแบบหลายชนิดพร้อมกันเป็นการรักษาที่ให้ผลดีในการยืดอายุของผู้ป่วย และช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น สามารถประกอบอาชีพและภารกิจต่าง ๆ ได้อย่างปกติ

โรงพยาบาลสอยดาว เป็นโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยเริ่มใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีแก่ผู้ป่วยเอดส์เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ.2546 มีการบันทึกประวัติการรักษาของผู้ป่วยในแบบบันทึกการให้บริการยาต้านไวรัสเอดส์สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ของโครงการพัฒนาระบบบริการและติดตามผลการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศ

รายงานฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งในการเรียนการสอนรายวิชาเวชศาสตร์ชุมชน 4 จัดทำเพื่อทำการศึกษาถึงผลของยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตร d4T+3TC+Nevirapine (GPO-vir) และสูตร d4T+3TC+Efavirenz ในแง่ประสิทธิผลและผลข้างเคียงในการใช้ยาในโรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า รายงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ศึกษาสามารถนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาไปเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาแนวทางการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ต่อไป

นิสิตแพทย์วรพล กรมขุนทด

นิสิตแพทย์พุฒิพงศ์ พร้อมคุณธรรม

สารบัญ

คำนำ **2**

บทนำ **5**

วัตถุประสงค์ **7**

วิธีการดำเนินงานและวิธีการศึกษา **7**

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล **9**

ผลการศึกษา

- จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ

กลุ่มอายุ และอาชีพ 10
- จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามสูตรยา
ต้านไวรัสที่ใช้ 11
- จำนวนและร้อยละกลุ่มตัวอย่างโดยแบ่งกลุ่มตามระยะ
การติดเชื้อ HIV ของ ผู้ป่วยเมื่อแรกเข้าโครงการ 12
- จำนวนและร้อยละของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่ป่วย
ก่อนรับยาต้านไวรัสเอชไอวี 12
- จำนวนและร้อยละสถานะผู้ป่วยก่อนได้รับยาต้านไวรัส 13
- จำนวนและร้อยละผู้ป่วยโดยแบ่งกลุ่มตามระยะเวลา
ที่รับยาต้านไวรัส 14
- การติดตามความสม่ำเสมอในการกินยา(Adherance)
ของผู้ป่วย 14
- การติดตามโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่าง
การรักษา 15
- การติดตามผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากยา 16
- ผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยด้วย
ยาต้านไวรัสทั้ง 2 สูตรโดยใช้ค่า CD4 count 18

-ผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยด้วย
ยาต้านไวรัสทั้ง 2 สูตรโดยใช้ค่า Body weight 22
บทวิจารณ์ 27
บทสรุปและข้อเสนอแนะ 31
เอกสารอ้างอิง 32

บทนำ

การติดเชื้อเอชไอวีมีการระบาดไปทั่วโลกในปี พ.ศ.2543 โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติได้คาดการณ์ว่าทั่วโลกมีผู้ติดเชื้อเอชไอวีประมาณ 36.1 ล้านคน และเสียชีวิตไปแล้ว 21.8 ล้านคน เด็กจำนวน 13.2 ล้านคนกลายเป็นเด็กกำพร้าจากการที่บิดามารดาเสียชีวิต มีการติดเชื้อใหม่มากกว่า 14,000 รายต่อวัน โดยมีผู้ติดเชื้อรายใหม่เกิดขึ้นในปี พ.ศ. 2543 จำนวน 5.3 ล้านคน

และ 600,000 รายเป็นเด็กที่อายุน้อยกว่า 15 ปี มากกว่า 70% ของผู้ป่วยอยู่ในทวีปแอฟริกาบริเวณ Sub-Sahara

สำหรับประเทศไทยจนถึงปี พ.ศ. 2546 มีการติดเชื้อแล้วประมาณ 1,054,684 ราย เสียชีวิตไปแล้ว 450,742 ราย และเป็นการติดเชื้อในกลุ่มรักต่างเพศมากที่สุด[4] ปัจจุบันแม้ว่าแนวโน้มการติดเชื้อรายใหม่ลดลงจากผลของความร่วมมือป้องกันโรคเอดส์ของทุกหน่วยงาน แต่ผู้ป่วยที่มีอาการที่ต้องการการดูแลมีมากขึ้นทุกปี เป็นที่คาดประมาณว่า ในปี 2549 ประเทศไทยจะมีผู้ติดเชื้อที่มีชีวิตอยู่ประมาณ 508,323 คน และเป็นผู้ป่วยเอดส์ 60.052 คน ดังนั้นแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ในทุกระดับจึงต้องมีความรู้ความเข้าใจในการดูแลรักษาผู้ป่วยเหล่านี้

ในปี พ. ศ. 2535 กระทรวงสาธาณสุขได้สนับสนุนยา Zirovudine ให้โรงพยาบาลในการรักษาผู้ติดเชื้อ การประเมินผลจากธนาคารโลกและกระทรวงสาธารณสุขพบว่า ผลตอบแทนต่ำ ไม่คุ้มทุน ต่อมาในปี พ. ศ. 2544 ได้เริ่มพัฒนาระบบบริการและติดผลผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขยายโอกาสการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสให้กับผู้ติดเชื้อเอดส์ได้อย่างเท่าเทียมด้วยสูตรการรักษาแบบ 3 ชนิดพร้อมกัน (Triple therapy) ต่อมา ปีพ. ศ. 2545 กรมควบคุมโรค ได้นำยา 3 ชนิด มารวมกันในเม็ดเดียว ซึ่งมีราคาถูก และผลิตในประเทศไทย โดยยาดังกล่าวประกอบด้วย Stavudine ,Lamivudine และ Nevirapine ในชื่อทางการค้าว่า GPO-vir ถ้าเกิดอาการข้างเคียงสามารถเปลี่ยนเป็นสูตรยาที่สองซึ่งมีตัวยา Stavudine ,Lamivudine ,Efavirenze และสูตรยาที่สาม มีตัวยา Stavudine ,Lamivudine ,Ritonavir,Indinavir โดยคาดหวังว่าภายหลังจากรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์จะทำให้ระดับภูมิต้านทานดีขึ้นไม่พบโรคติดเชื้อฉวยโอกาสเกิดขึ้นระหว่างการรักษา

โรงพยาบาลสอยดาว เป็นโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยเริ่มใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีแก่ผู้ป่วยเอดส์เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ.2546 มีการบันทึกประวัติการรักษาของผู้ป่วยในแบบบันทึกการให้บริการยาต้านไวรัสเอดส์สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ของโครงการพัฒนาระบบบริการและติดตามผลการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศ ผู้ป่วยที่จะรับยาต้านไวรัส HIV จะมีข้อบ่งชี้ในการคัดเลือกเข้าโครงการ (inclusion criteria)[4] คือ

1.ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเอดส์เนื่องจากมีโรคที่เป็นข้อบ่งชี้(AIDS-defining illness)

2.ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ ร่วมกับมีค่า CD4+ T cell น้อยกว่าหรือเท่ากับ 250 cells/mm^3คือไข้เรื้อรังไม่ทราบสาเหตุ/อุจจาระร่วงเรื้อรังนานกว่า 14 วัน ที่ไม่ทราบสาเหตุ/น้ำหนักตัวลดลงมากกว่า 15 % ภายใน 3 เดือน

3.ผู้ติดเชื้อ HIV ที่ไม่มีอาการ แต่มีค่า CD+4 cell ต่ำกว่า 200 cells/mm^3

ข้อบ่งชี้ในการไม่คัดเลือกผู้ป่วยเข้าโครงการ(exclusion criteria)[4]

1.มีประวัติแพ้สารใดๆที่เป็นส่วนประกอบในสูตรยาทั้ง 3 สูตร

2ไม่พร้อมที่จะรับการรักษาอย่างต่อเนื่องและไม่พร้อมที่จะให้ติดตามผลการรักษาได้

3.ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเอดส์จากวัณโรคปอดที่มี CD4+T cell มากกว่า 250 cells/mm^3

4.ผู้ติดเชื้อ HIV ที่ไม่มีอาการและมีค่า CD4+T cell มากกว่า 200 cells/mm^3

โดยผู้ป่วยทุกรายก่อนจะเริ่มให้ยาต้านไวรัสต้องค้นหาและรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสให้เสร็จสมบูรณ์ก่อนและตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐานคือ ผลตรวจเลือด anti-HIV,CD4,CBC, SGPT,CXR การตรวจอื่นๆอาจจะทำในผู้ติดเชื้อบางราย ได้แก่ hepatitis profile,creatinine ,lipid profiles

สูตรยาที่ผู้ป่วยได้รับคือสูตรที่ 1: d4T+3TC+Nevirapine (GPO-vir) สูตรที่2: d4T+3TC+Efavirenz ซึ่งผู้ป่วยทุกรายจะเริ่มให้สูตรที่ 1 ก่อนโดยจะเริ่มให้แบบแยกชนิดก่อน 2 สัปดาห์ถ้าไม่มีอาการแพ้จึงจะให้แบบรวมเม็ดห่างกัน 12 ชั่วโมง ถ้าไม่มีอาการข้างเคียงรุนแรงก็จะให้ยาต่อไปและติดตามผลการรักษาทุก 1 หนึ่งเดือนโดยจะมีการชั่งน้ำหนักบันทึกการเปลี่ยนของอาการและอาการแสดงของผู้ป่วยโดยจะตรวจ CD4+ cell ทุก6 เดือน ผลข้างเคียงจากยาต้านไวรัส ติดตามความสม่ำเสมอ(adherance)ในการรับประทานยาต้านไวรัส จำนวนครั้งที่ลืมรับประทานยา จำนวนครั้งที่รับประทานยาไม่ตรงเวลา รวมทั้งการติดตามโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจจะเกิดขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาถึงผลของยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตร d4T+3TC+Nevirapine (GPO-vir) และสูตร d4T+3TC+Efavirenz ในแง่ประสิทธิผลและผลข้างเคียงในการใช้ยา

วิธีการดำเนินงานและวิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาแบบไปข้างหลัง โดยศึกษาข้อมูลจากแบบบันทึกผลการติดตามการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ สำหรับผู้ใหญ่จากวันที่13มิ.ย 2546-19 พ.ค 48., ประวัติผู้ป่วยจากระบบ LAN ของโรงพยาบาลสอยดาว,จากฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สอยดาว ซึ่งมีจำนวนทั้งสิ้น 50 คน จากนั้นดำเนินการรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยจากแบบบันทึก ATC 1 มีรายละเอียดเกี่ยวกับรหัสของผู้ป่วย เพศ อายุ สูตรยาต้านไวรัสที่ใช้ วันเริ่มการรักษา วันประเมินผลการรักษา ค่า CD4 และน้ำหนักตัว ก่อนใช้ยาต้านไวรัส และติดตามทุก 6 เดือน โรคติดเชื้อฉวยโอกาสก่อนทำการรักษา โรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่เกิดขึ้นใหม่ระหว่างทำการรักษา ส่วนอาการข้างเคียงจากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ และความสม่ำเสมอในการรับประทานยาได้ข้อมูลมาจากฝ่ายเภสัชกรรมและระบบ LAN โรงพยาบาลสอยดาว

ประชาการกลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาระบบบริการและติดตามผลการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ในประเทศ ของ รพ.สอยดาว จากวันที่ 13 มิถุนายน 2546 ถึง 19 พฤษภาคม 2548 ซึ่งมีจำนวน 50 คน

ข้อมูลที่รวบรวมได้ทั้งหมดมาวิเคราะห์เชิงพรรณนา ในด้านเพศ อายุ อาชีพ สูตรยาต้านไวรัสที่ใช้ ,ระยะการติดเชื้อ HIV ของผู้ป่วยเมื่อแรกเข้าโครงการ, โรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่ป่วยก่อนรับยาต้านไวรัสเอชไอวี,สถานะผู้ป่วยก่อนได้รับยาต้านไวรัส,ระยะเวลาที่รับยาต้านไวรัส,การติดตามความสม่ำเสมอในการกินยา(Adherance)ของผู้ป่วย,การติดตามโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษา,ผลข้างเคียงจากยาต้านไวรัสในระหว่างการรักษา

ส่วนการเปรียบเทียบข้อมูล CD4 Count และ Body weight ของผู้ป่วยที่ได้รับยาที่เดือนที่ 6 ,12 ,18 ซึ่งในการเปรียบเทียบจะใช้ข้อมูลในกลุ่มที่ 1-3 และ ตัดกลุ่มที่ 4 ออกไป เนื่องจากเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถนำมาศึกษาเปรียบเทียบได้ จึงไม่ได้นำมาทำการเปรียบเทียบในส่วนนี้

และได้ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Windows เพื่อใช้เปรียบเทียบค่า CD4 และน้ำหนักตัวก่อนและหลังจากใช้ยาต้านไวรัสว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่

คำนิยาม[5]ที่ใช้ในการศึกษานี้ดังนี้ **ผู้ป่วยเอดส์** หมายถึงผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการชี้บ่งของภาวะภูมิคุ้มกันเสื่อม หรือ พบจำนวนเม็ดเลือดขาว CD4+T cell ต่ำกว่า 200 ต่อไมโครลิตร หรือน้อยกว่าร้อยละ 15,**AIDS defining illness** หมายถึงโรคติดเชื้อฉวยโอกาสหรือมะเร็ง 1ใน 28 ตามแบบรายงาน 506/1,**Drug failure** หมายถึง เชื้อเอชไอวีดื้อต่อยาต้านไวรัสเอชไอวีสูตรนั้นๆ แล้วซึ่งอาจจะเป็น Immunologic failure,Virologic failure,และ Clinical failure, **Immunologic failure** หมายถึง ภาวะผู้ป่วยที่ผลการตรวจจำนวน CD+4T cell 2ครั้งพบมีจำนวนน้อยกว่า 30% ของค่า CD+4T cell ที่ขึ้นสูงสุดในการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ,**Virologic failure** หมายถึง ภาวะผู้ป่วยที่เคยมีจำนวนไวรัสลดลงจนตรวจวัดไม่ได้ กลับมามีจำนวนเพิ่มขึ้นจนตรวจวัดได้อีก ,**Clinical failure** หมายถึง ผู้ป่วยมีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสหรือมะเร็ง 1ใน 28 ตามแบบรายงาน 506/1 เกิดขึ้น โดยไม่ได้เกิดจาก Immune Reconstitution Syndrome, **Asymptomatic HIV** หมายถึง ผู้ติดเชื้อ HIV ที่ยังไม่มีอาการหรืออาการแสดงของภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องตามแบบรายงาน 506/1, **Symptomatic HIV** หมายถึง ผู้ติดเชื้อ HIV ที่ยังมีอาการหรืออาการแสดง 1 ใน11 ตามแบบรายงาน 506/1

วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

- ข้อมูลคุณลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยในโครงการจำนวน 50 คน ทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา วิธีร้อยละ

- การเปรียบเทียบค่า CD4 Count (cell/mm^3) และค่า Body weight (Kg) เมื่อได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีในเดือนที่ 6 ,12 ,18 เทียบกับเมื่อเริ่มต้นโดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 4 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 6 เดือนแต่ไม่ถึง 12 เดือน และมีการบันทึกค่า CD4 และ Body weight ครบ 6 เดือน

กลุ่มที่ 2.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 12 เดือนแต่ไม่ถึง 18 เดือน และมีการบันทึกค่า CD4 และ Body weight ครบ 12 เดือน

กลุ่มที่ 3.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 18 เดือน และมีการบันทึกค่า CD4 และ Body weight ครบ 18 เดือน

กลุ่มที่ 4.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี น้อยกว่า 6 เดือน ,ผู้ป่วยที่เสียชีวิตและผู้ป่วยที่ต้องออกจากโครงการในช่วงระยะเวลาที่ศึกษา

ซึ่งในการเปรียบเทียบจะใช้ข้อมูลในกลุ่มที่ 1-3 และในส่วนของกลุ่มที่ 4 เนื่องจากเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถนำมาศึกษาเปรียบเทียบได้ จึงไม่ได้นำมาทำการเปรียบเทียบในส่วนนี้

การเปรียบเทียบข้อมูลเนื่องจากเป็นข้อมูลที่มีการแจกแจงที่ไม่ปกติ จึงต้องใช้การเปรียบเทียบแบบ Non-parametric test ซึ่งในส่วนของการเปรียบเทียบข้อมูล 2 กลุ่ม จะใช้ค่าสถิติ Wilcoxon signed rangs test และในส่วนของการเปรียบเทียบข้อมูล 3 กลุ่ม จะใช้ค่าสถิติ Friedman test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ p-values = 0.05

ผลการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างมีทั้งหมด 50 คนโดยแบ่งตามเพศ เพศชายพบ 27 คน คิดเป็น 54% เพศหญิง 23 คน คิดเป็น 46%เป็นอัตราส่วนที่ใกล้เคียงกัน ส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง 31-40 ปี มี 29 คน คิดเป็น 58 %

รองลงมาเป็นช่วง อายุ 21-30 ปี 12 คน คิดเป็น 24% ช่วง41-50 ปี 6 คน คิดเป็น 12% ช่วงอายุ 51-60 ปี 3 คน คิดเป็น 6% อายุเฉลี่ย 35.62 ปี อายุต่ำสุด 25 ปี อายุสูงสุด 56 ปี ค่า SD 7.21

ตารางที่1 : จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามเพศ กลุ่มอายุ และอาชีพ

ข้อมูลส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
-ชาย	27	54.00
-หญิง	23	46.00
อายุ		
21-30 ปี	12	24.00
31-40 ปี	29	58.00
41-50 ปี	6	12.00
51-60 ปี	3	6.00

X=35.62 SD=7.21 Min=25 Max=56

ตารางที่ 2: จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามอาชีพ

ข้อมูลส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
อาชีพ		
-รับจ้าง	21	42.00
-เกษตรกร	20	40.00
-ค้าขาย	5	10.00
-แม่บ้าน	3	6.00
-รับราชการ	1	2.00

อาชีพรับจ้างมีมากที่สุด 21 คน คิดเป็น 42 % ใกล้เคียงกับอาชีพเกษตรกรมี 20 คน คิดเป็น 40% ค้าขาย 5 คน คิดเป็น 10% แม่บ้าน 3 คน คิดเป็น 6 % รับราชการ 1 คน คิดเป็น 2 %

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามสูตรยาต้านไวรัสที่ใช้

สูตรยา	จำนวน	ร้อยละ
d4T/3TC/NVP	43	86.00
d4T/3TC/EFV	7	14.00

จากข้อมูลในตารางที่ 3 พบว่าผู้ป่วยที่ ได้รับยาสูตรที 1คือ d4T/3TC/NVP จำนวน 43 คน คิดเป็น 86% สูตรที่ 2 d4T/3TC/EFV จำนวน 7 คน คิดเป็น 14% สาเหตุจากเป็น TB lung จำนวน 4 ราย จาก TB lympnode 1 ราย

จากการแพ้สูตรที่ 1 จำนวน 2 ราย

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละกลุ่มตัวอย่างโดยแบ่งกลุ่มตามระยะการติดเชื้อ HIV ของผู้ป่วยเมื่อแรกเข้าโครงการ

	จำนวน	ร้อยละ
Asymptomatic HIV	6	12.00
Symptomatic HIV	14	28.00
AIDS	30	60.00

จากข้อมูลในตารางที่ 4 พบว่า ระยะ AIDS พบมากที่สุด 30 คน คิดเป็น 60% รองลงมาเป็น Symptomatic HIV จำนวน 14 คน คิดเป็น 28% Asymptomatic HIV 6 คน คิดเป็น 12%

ตารางที่ 5 จำนวนและร้อยละของโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่ป่วยก่อนรับยาต้านไวรัสเอชไอวี

เชื้อฉวยโอกาส	จำนวน (n=48)	ร้อยละ
Oral candidiasis	12	25.00
Cryptococcosis	10	20.83
PCP	9	18.75
TB lung	4	8.33
TB lympnode	3	6.25
HZV	4	8.33
Toxoplasmosis	3	6.25
HSV	2	4.17
Histoplasmosis	1	2.08

จำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อฉวยโอกาสก่อนรับยาต้านไวรัสเอชไอวี มีจำนวน 32คนคิดเป็น64% ที่ติดเชื้อก่อนได้รับยาต้านไวรัส ส่วนที่เหลือ 18 คนคิดเป็น 36% ไม่มีการติดเชื้อมาก่อน โดยผู้ป่วยรายหนึ่งอาจติดเชื้อได้

มากกว่าหนึ่งโรค จำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อฉวยโอกาสก่อนรับยาต้านไวรัสเอชไอวี 32 คน มีโรคดังนี้ Oral candidiasis พบมากที่สุดมี 12 คน คิดเป็น 25% ,Cryptococcosis มี 10 คน คิดเป็น 20.83%, PCP มี 9 คน

คิดเป็น 18.75%TB lung 4 คน คิดเป็น 8.33% TB lympnode 3 คน คิดเป็น 6.25% HZV 4 คน คิดเป็น 8.33% Toxoplasmosis 3 คนคิดเป็น 6.25% HSV 2 คน คิดเป็น 4.17% Histoplasmosis 1 คน คิดเป็น 2.08%

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละสถานะผู้ป่วยก่อนได้รับยาต้านไวรัส

	จำนวน	ร้อยละ
ไม่เคยได้รับยา	47	94.00
เคยได้รับยา	3	6.00

จำนวนผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ชนิดใดมาก่อนเลย(naive) มีจำนวน 47 คน คิดเป็น 94% ส่วนจำนวนที่เคยได้รับยาต้านไวรัสเอดส์มาก่อนมี 3 คน คิดเป็น 6% โดยมีจำนวน 2 คนที่เคยได้รับเฉพาะเพื่อป้องกัน

การถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก และอีก 1 คนเคยได้ GPO-vir

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละผู้ป่วยโดยแบ่งกลุ่มตามระยะเวลาที่รับยาต้านไวรัส

ระยะเวลาที่ได้รับยา	จำนวน	ร้อยละ
ตั้งแต่ 18 เดือน-24 เดือน	8	16.00
ตั้งแต่ 12 เดือน-18 เดือน	11	22.00
ตั้งแต่ 6 เดือน- 12 เดือน	11	22.00
น้อยกว่า 6 เดือน	14	28.00
Discharge	2	4.00

Dead	4	8.00

จากข้อมูลตารางที่ 7 พบว่า จำนวนผู้ป่วยโดยแบ่งกลุ่มตามระยะเวลาที่รับยาต้านไวรัสจากเริ่มต้นโครงการ ตั้งแต่ 18 เดือน- 24 เดือน มีจำนวน 8 คน คิดเป็น 16% ตั้งแต่12 เดือน ถึง 18 เดือน มี จำนวน 11 คน คิดเป็น 22% ตั้งแต 6 เดือน ถึง 12 เดือน มี 11 คน คิดเป็น 22% ได้รับยาต้านไวรัสน้อยกว่า 6 เดือน จำนวน 14 คน คิดเป็น 28% ผู้ป่วย Discharge 2 คน คิดเป็น 4% จากการแพ้ยาเป็นผื่นชนิดรุนแรง(SJS) และอีกหนึ่งคนขาดการติดต่อ ไม่มาเข้าโครงการ จำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตในระหว่างเข้าโครงการมีจำนวน 4 คน คิดเป็น 8% 2 คนเสียชีวิตจากสาเหตุที่เกี่ยวกับ HIV อีก 2 คน จากการฆ่าตัวตาย และไม่ทราบสาเหตุ

การติดตามความสม่ำเสมอในการกินยา(Adherance)ของผู้ป่วย

จากการรวบรวมข้อมูลพบว่าในจำนวนผู้ป่วยจำนวน 50คนมี 22 คนที่กินยาครบ ไม่ช้าไม่ขาดเลย ไม่มีข้อมูลจำนวน 6 คนซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ D/C และ Dead จำนวนผู้ป่วยที่กินยาช้ามากกว่ากว่า 15 นาที 1 ครั้ง ใน1 เดือน มีจำนวน 5 คน ช้า 1 ครั้ง 6 เดือนติดต่อกัน 1 คน กินยาช้า 2 ครั้งใน 1 เดือนมี 5 คน ช้า 3ครั้งใน 1 เดือนมี 6 คน ช้า 9 ครั้งใน 1 เดือนมี 1 คน

ขาดการกินยา 1 ครั้งใน 1 เดือน มี 2 คน ขาด 2 ครั้งใน 1 เดือน มี 1 คนขาด 5 ครั้งใน 1 เดือนมี 1 คน ขาดยาไป 1 เดือน มี 1 คน จากการขาดความร่วมมือในการกินยา และมี 1 คนขาดยาไป 3 เดือน แล้วกลับมากินใหม่เพราะไปรักษายาสมุนไพร

การติดตามโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการรักษา

ตารางที่ 8 จำนวน ร้อยละผู้ป่วยที่ติดเชื้อฉวยโอกาสระหว่างการรักษา

เชื้อฉวยโอกาส	จำนวน(n=15)	ร้อยละ
HZV	5	33.33
Crypto meningitis	4	26.67
Oral candidiasis	2	13.33
TB lympnode	2	13.33
TB lung	1	6.67
TB menigitis	1	6.67

การรวบรวมข้อมูลพบว่ามีผู้ป่วยที่ติดเชื้อฉวยโอกาสระหว่างการรักษาจำนวน 9 คน ส่วนอีก 41 คนไม่พบว่ามีการติดเชื้อ ในกลุ่มผู้ป่วยที่ติดเชื้อฉวยโอกาส ในหนึ่งคนอาจจะติดเชื้อได้มากกว่าหนึ่งโรคได้ จากข้อมูลตารางที่ 8 พบว่า HZV พบมากที่สุด 5 คน คิดเป็น 33.33% ,Crypto meningitis พบ 4 คน คิดเป็น 26.67 %,Oral candidiasis และ TB lympnode พบอย่างละ 2 คน คิดเป็นอย่างละ 13.33 TB lung และ TB menigitis พบอย่างละ 1 คน คิดเป็นอย่างละ 6.67% คนที่ติดเชื้อฉวยโอกาสนี้มี 1 คนที่เป็น TB lympnode ในระยะ 3 เดือนแรกหลังเริ่มให้ยาซึ่งเป็นลักษณะของ Immune Reconstitution Syndrome

การติดตามผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากยา

ตารางที 9 จำนวน ร้อยละผู้ป่วยที่ได้รับผลข้างเคียงจากยาต้านไวรัสในระหว่างการรักษา

อาการข้างเคียง	จำนวน (n=54)	ร้อยละ	อาการข้างเคียง	จำนวน (n=54)	ร้อยละ
1.ผื่น	18	33.33	6.คลื่นไส้อาเจียน	2	3.70
2.ปวดข้อ	10	18.51	7.Lipodystrophy	2	3.70
3.ชา	10	18.51	8.Hepatitis	3	5.56
4.ฝันร้าย	3	5.56	9.Conjunctivitis	2	3.70
5.SJS	2	3.70	10.ปวดศีรษะ	2	3.70

จากการรวบรวมข้อมูลพบว่าในจำนวนผู้ป่วย 50 คนในโครงการมีจำนวนผู้ป่วย 34 คนที่มีผลข้างเคียงจากยาต้านไวรัส คิดเป็น 64% โดยผู้ป่วยคนหนึ่งอาจมีอาการได้มากกว่า 1 อาการ ส่วนผู้ป่วยอีก 16 คน คิดเป็น 32%

ไม่พบว่ามีผลข้างเคียงจากยาต้านไวรัสเลยจากข้อมูลตารางที่ 9 พบว่า ผื่น เป็นอาการข้างเคียงที่พบมากที่สุด 18 คน คิดเป็น 33.33%ปวดข้อ 10 คน คิดเป็น18.51% ชา 10 คน คิดเป็น 18.51% ฝันร้าย 3 คน คิดเป็น 5.56%

SJS 2 คน คิดเป็น 3.70% คลื่นไส้ อาเจียน 2 คน คิดเป็น 3.70% Lipodystrophy 2 คน คิดเป็น 3.70 Hepatitis 3 คน คิดเป็น 5.56% Conjunctivitis 2 คน คิดเป็น 3.70% ปวดศีรษะ 2 คน คิดเป็น 3.70%

ตารางที่ 10 จำนวน ร้อยละผลสรุปการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านไวรัสของ รพ.สอยดาว ระหว่างวันที่ 13 มิถุนายน 2546 ถึง 19 พฤษภาคม 2548

	ยังมีชีวิต		ตาย	Discharge	ขาดการติดต่อ
	รักษายังไม่ล้มเหลว	รักษาล้มเหลว			
จำนวน(n=50)	39	5	4	1	1
ร้อยละ	78	10	8	2	2

จากตารางที่ 10 แสดงผลสรุปการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านไวรัสของ รพ.สอยดาว ระหว่างวันที่ 13 มิถุนายน 2546 ถึง 19 พฤษภาคม 2548 มีผู้เข้าร่วมโครงการจำนวน 50 คน มีผลการรักษาที่ไม่ล้มเหลวจำนวน 39 คน คิดเป็น 78%

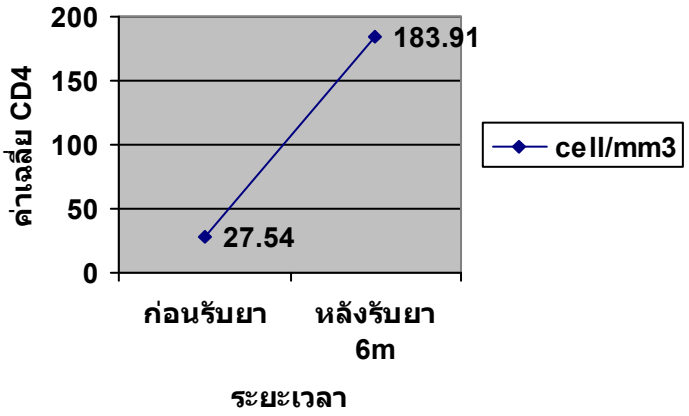
การรักษาล้มเหลวมี 5 คน คิดเป็น 10% ทั้งหมดที่รักษาล้มเหลวเป็นแบบ clinical failure คือ ผู้ป่วยมีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสหรือมะเร็ง 1ใน 28 ตามแบบรายงาน506/1 เกิดขึ้น เสียชีวิต 4 คน คิดเป็น 8% 2 คนเสียชีวิตจากสาเหตุที่เกี่ยวกับ

HIV อีก 2 คนจากการฆ่าตัวตาย และไม่ทราบสาเหตุ Discharge 1 คน คิดเป็น 2% จากการแพ้ยาเป็นผื่นชนิดรุนแรง(SJS) และอีกหนึ่งคนขาดการติดต่อ ไม่มาเข้าโครงการ

ผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านไวรัสทั้ง 2 สูตรโดยใช้ค่า CD4 count ทั้ง 3 กลุ่ม

ระยะเวลาที่รักษา (เดือน)	ค่าเฉลี่ย CD4	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าCD4 สูงสุด	ค่าCD4 ต่ำสุด	p-values
แรกรับ	27.54	23.26	83	2	0.003
6 เดือน	183.91	116.50	443	78	

1.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 6 เดือนแต่ไม่ถึง 12 เดือน และมีการบันทึกค่า CD4 ครบ 6 เดือน มีจำนวนทั้งสิ้น 11 คน (n=11) โดยมีค่าเฉลี่ย CD4 (mean) แรกรับ 27.54 และที่ 6 เดือน 183.91 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แรกรับ 23.26 และที่ 6 เดือน 116.50



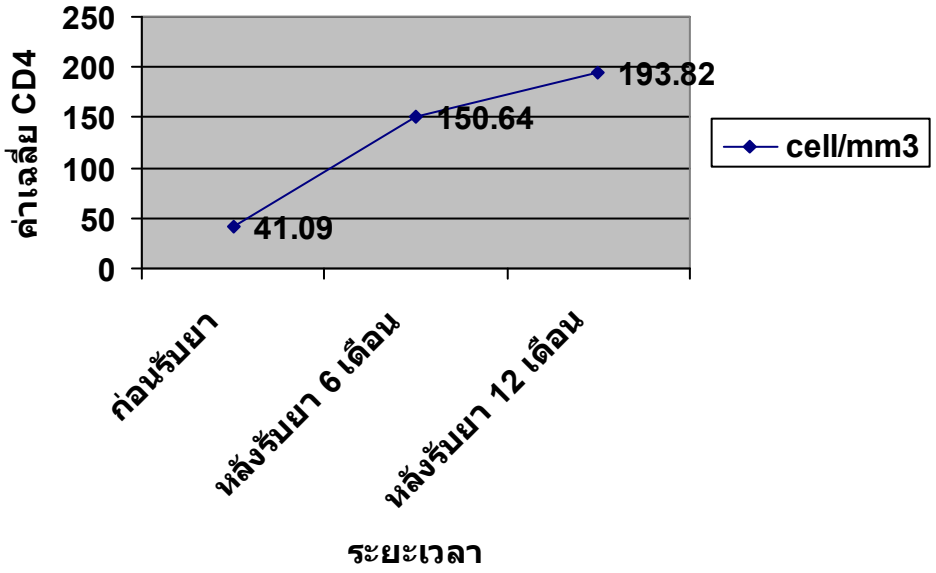
(n=11)

กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย CD4 *ก่อนและหลังรับยา 6 เดือน*

ค่า CD4 สูงสุด แรกรับ 83 และที่ 6 เดือน 443 ค่าCD4 ต่ำสุด แรกรับ 2 และที่ 6 เดือน 78 และมีค่า p-values = 0.003 นั่นคือ **ค่าเฉลี่ย CD4 ของผู้ที่รับยาต้านไวรัสในช่วงแรกรับและ 6 เดือนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ**

2.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 12 เดือนแต่ไม่ถึง 18 เดือน และมีการบันทึกค่า CD4 ครบ 12 เดือน มีจำนวนทั้งสิ้น 11 คน

ระยะเวลาที่รักษา (เดือน)	ค่าเฉลี่ย CD4	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าCD4 สูงสุด	ค่าCD4 ต่ำสุด	p-values
แรกรับ	41.09	57.22	199	2	0.002
6 เดือน	150.64	121.21	426	21	
12 เดือน	193.82	96.86	334	30	



N = 11

กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย CD4 *ก่อนและหลังรับยา* 6 ,12 *เดือน*

(n=11) โดยมีค่าเฉลี่ย CD4 (mean) แรกรับ 41.09 และที่ 6 เดือน 150.64 และที่ 12 เดือน 193.82 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แรกรับ 57.22 และที่ 6 เดือน 121.21 และที่ 12 เดือน 96.86 ค่า CD4 สูงสุด แรกรับ 199 และ

ที่ 6 เดือน 426 และที่ 12 เดือน 334 ค่าCD4 ต่ำสุด แรกรับ 2 และที่ 6 เดือน 21 และที่ 12 เดือน 30 และมีค่า p-values = 0.002 นั่นคือ **ค่าเฉลี่ย CD4 ของผู้ป่วยที่แรกรับ ,6 เดือน ,12 เดือน แตกต่างกันอย่างน้อย 2 เดือน**

เมื่อนำค่า CD4 แต่ละเดือนมาเปรียบเทียบกันทีละคู่ พบว่า ค่า p-values ที่ 0และ 6เดือน ,0 และ 12 เดือน ,6และ12 เดือน มีค่าเท่ากับ 0.026 , 0.003 , 0.241

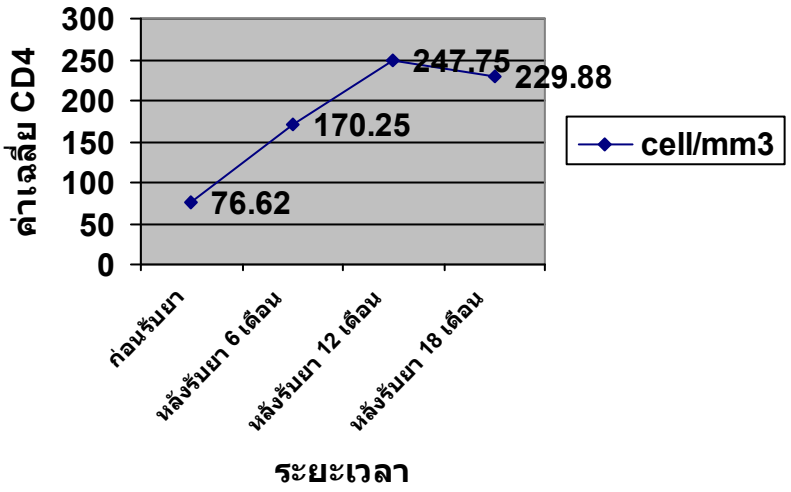
เดือนที่เปรียบเทียบ	ค่า p-values
0และ 6เดือน	0.026
0และ 12 เดือน	0.003
6และ12 เดือน	0.241

นั่นคือ**ค่าเฉลี่ย CD4 ของผู้ที่รับยาต้านไวรัสในช่วง0 และ 6 เดือน ,0และ12 เดือน เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ**

3.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 18 เดือน และมีการบันทึกค่า CD4 ครบ 18 เดือน มีจำนวนทั้งสิ้น 8 คน(n=8)

ระยะเวลาที่รักษา (เดือน)	ค่าเฉลี่ย CD4	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าCD4 สูงสุด	ค่าCD4 ต่ำสุด	p-values
แรกรับ	76.62	80.97	210	5	0.004
6 เดือน	170.25	32.91	224	131	
12 เดือน	247.75	138.14	558	87	
18 เดือน	229.88	93.14	391	120	

โดยมีค่าเฉลี่ย CD4 (mean) แรกรับ 76.62 และที่ 6 เดือน 170.25 ที่ 12 เดือน 247.75 และที่ 18 เดือน 229.88 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แรกรับ 80.97 และที่ 6 เดือน 32.91 และที่ 12 เดือน 138.14 และที่ 18 เดือน 93.14 ค่า CD4 สูงสุด แรกรับ 210 และที่ 6 เดือน 224 และที่ 12 เดือน 558 และที่ 18 เดือน 391 ค่าCD4 ต่ำสุด แรกรับ 5 และที่ 6 เดือน 131 และที่ 12 เดือน 87 และที่ 18 เดือน 120 และมีค่า p-values = 0.004



(n=8)

กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย CD4 *ก่อนและหลังรับยา* 6 ,12 ,18 *เดือน*

นั่นคือ **<u>ค่าเฉลี่ย CD4 ของผู้ป่วยที่แรกรับ ,6 เดือน ,12 เดือน ,18 เดือน แตกต่างกันอย่างน้อย 2 เดือน</u>**

เมื่อนำค่า CD4 แต่ละเดือนมาเปรียบเทียบกันทีละคู่ พบว่า ค่า p-values ที่ 0และ 6เดือน ,0 และ 12 เดือน ,0และ18 เดือน,6และ 12 เดือน,6และ 18 เดือน,12และ 18 เดือน มีค่าเท่ากับ 0.028 ,0.012 ,0.012 ,0.036,0.093 ,0.799 ตามลำดับ

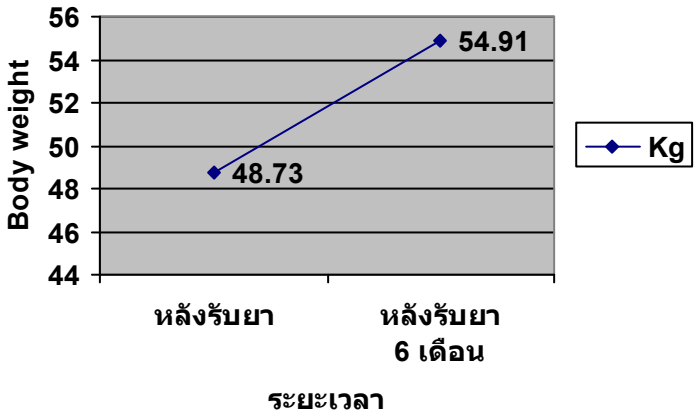
เดือนที่เปรียบเทียบ	ค่า p-values
0และ 6เดือน	0.028
0และ 12 เดือน	0.012
0และ18 เดือน	0.012
6และ 12 เดือน	0.036
6และ 18 เดือน	0.093
12และ 18 เดือน	0.799

นั่นคือ **ค่าเฉลี่ย CD4 ของผู้ที่รับยาต้านไวรัสในช่วง0 และ 6 เดือน ,0และ12 เดือน ,0และ18 เดือน ,6 และ12 เดือน เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ**

ผลการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาผู้ป่วยด้วยยาต้านไวรัสทั้ง 2 สูตรโดยใช้ค่า Body weight ทั้ง 3 กลุ่ม

ระยะเวลาที่รักษา (เดือน)	ค่าเฉลี่ย Body weight	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่า Body weight สูงสุด	ค่า Body weight ต่ำสุด	p-values
แรกรับ	48.73	10.04	64	35	0.008
6 เดือน	54.91	7.75	67	43	

1.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 6 เดือนแต่ไม่ถึง 12 เดือน และมีการบันทึกค่า Body weight ครบ 6 เดือน มีจำนวนทั้งสิ้น 11 คน (n=11) โดยมีค่าเฉลี่ย Body weight (mean) แรกรับ 48.73 และที่ 6 เดือน 54.91 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แรกรับ 10.04 และที่ 6 เดือน 7.75



(n=11)

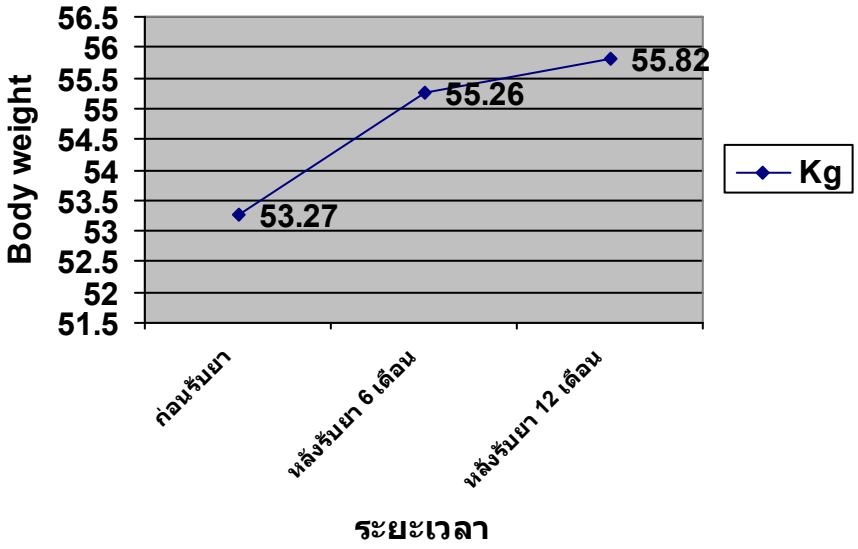
กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Body weight (Kg) *ก่อนและหลังรับยา* 6 *เดือน*

ค่า Body weight สูงสุด แรกรับ 64 และที่ 6 เดือน 67 ค่า Body weight ต่ำสุด แรกรับ 35 และที่ 6 เดือน 43 และมีค่า p-values = 0.008 นั่นคือ

ค่าเฉลี่ย Body weight ของผู้ที่รับยาต้านไวรัสในช่วงแรกรับและ 6 เดือนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 12 เดือนแต่ไม่ถึง 18 เดือน และมีการบันทึกค่า Body weight ครบ 12 เดือน มีจำนวนทั้งสิ้น 11 คน

ระยะเวลาที่รักษา (เดือน)	ค่าเฉลี่ย Body weight	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่า Body weight สูงสุด	ค่า Body weight ต่ำสุด	p-values
แรกรับ	53.27	5.87	61	42	0.018
6 เดือน	55.26	6.71	68	43	
12 เดือน	55.82	7.11	69	45	



(n=11)

กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Body weight (Kg) *ก่อนและหลังรับยา* 6 ,12 *เดือน*

(n=11) โดยมีค่าเฉลี่ย Body weight (mean) แรกรับ 53.27และที่ 6 เดือน 55.26 และที่ 12 เดือน 55.82 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แรกรับ 5.87และที่ 6 เดือน 6.71 และที่ 12 เดือน 7.11 ค่า Body weight สูงสุด แรกรับ 61และที่ 6 เดือน 68 และที่ 12 เดือน 69 ค่า Body weight ต่ำสุด แรกรับ 42 และที่ 6 เดือน 43 และที่ 12 เดือน 45 และมีค่า p-values = 0.018 นั่นคือ **ค่าเฉลี่ยBody weight ของผู้ป่วยที่แรกรับ ,6 เดือน ,12 เดือน แตกต่างกันอย่างน้อย 2 เดือน**

เมื่อนำค่า Body weight แต่ละเดือนมาเปรียบเทียบกันทีละคู่ พบว่า ค่า p-values ที่ 0และ 6 เดือน ,0และ 12 เดือน ,6และ12 เดือน มีค่าเท่ากับ 0.026 , 0.003 , 0.241

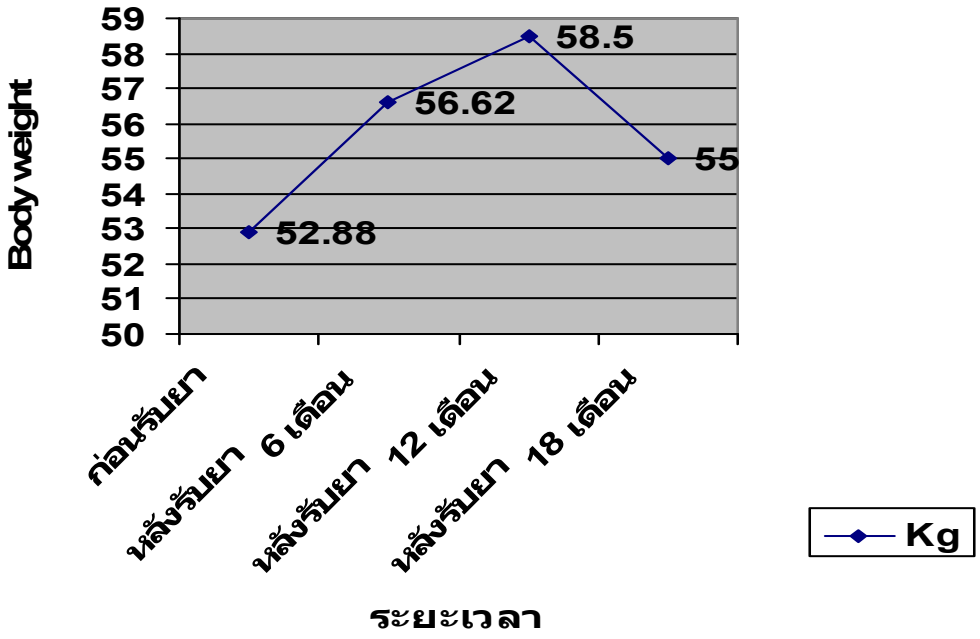
เดือนที่เปรียบเทียบ	ค่า p-values
0และ 6เดือน	0.202
0และ 12 เดือน	0.098
6และ12 เดือน	0.218

นั่นคือ**ไม่มีค่าเฉลี่ย Body weight ของผู้ที่รับยาต้านไวรัสในช่วงเดือน ใดที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ**

3.ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 18 เดือน และมีการบันทึกค่า Body weight ครบ 18 เดือน มีจำนวนทั้งสิ้น 8 คน(n=8)

ระยะเวลาที่รักษา (เดือน)	ค่าเฉลี่ย Body weight	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่า Body weight สูงสุด	ค่า Body weight ต่ำสุด	p-values
แรกรับ	52.88	6.03	64	47	0.008
6 เดือน	56.62	6.30	65	46	
12 เดือน	58.50	6.78	70	50	
18 เดือน	55.00	6.48	64	45	

โดยมีค่าเฉลี่ย Body weight (mean) แรกรับ 52.88 และที่ 6 เดือน 56.62 ที่ 12 เดือน 58.50 และที่ 18 เดือน 55.00 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน แรกรับ 6.03 และที่ 6 เดือน 6.30 และที่ 12 เดือน 6.78 และที่ 18 เดือน 6.48



(n=8)

กราฟเส้นแสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ย Body weight (Kg) *ก่อนและหลังรับยา* 6 ,12 ,18 *เดือน*

ค่า Body weight สูงสุด แรกรับ 64 และที่ 6 เดือน 65 และที่ 12 เดือน 70และที่ 18 เดือน 64 ค่า Body weight ต่ำสุด แรกรับ 47และที่ 6 เดือน 46 และที่ 12 เดือน 50 และที่ 18 เดือน 45 และมีค่า p-values = 0.008 นั่นคือ **ค่าเฉลี่ย CD4 ของผู้ป่วยที่แรกรับ ,6 เดือน ,12 เดือน ,18 เดือน แตกต่างกันอย่างน้อย 2 เดือน**

เดือนที่เปรียบเทียบ	ค่า p-values
0และ 6เดือน	0.024
0และ 12 เดือน	0.012
0และ18 เดือน	0.102
6และ 12 เดือน	0.066
6และ 18 เดือน	0.301
12และ 18 เดือน	0.121

เมื่อนำค่า Body weight แต่ละเดือนมาเปรียบเทียบกันทีละคู่ พบว่า ค่า p-values ที่ 0และ 6 เดือน ,0และ 12 เดือน ,0และ18 เดือน,6และ 12 เดือน,6และ 18 เดือน,12และ 18 เดือน มีค่าเท่ากับ 0.024 ,0.012 ,0.102 ,0.066 ,0.301 ,0.121 ตามลำดับนั่นคือ **ค่าเฉลี่ย Body weight ของผู้ที่รับยาต้านไวรัสในช่วง 0 และ 6 เดือน ,0และ12 เดือน เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ**

บทวิจารณ์

ผู้ติดเชื้อ เอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ที่เข้าโครงการ พบว่า เป็นผู้หญิงและผู้ชายมีอัตราส่วนใกล้เคียงกันโดยส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง 31-40 ปี ซึ่งเป็นช่วงวัยเจริญพันธ์ และมักมีเพศสัมพันธ์อันเป็นภาวะเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ง่าย อาชีพรับจ้างและเกษตรกรพบว่าอัตราส่วนใกล้เคียงกัน คือ 42% และ 40% ตามลำดับ สำหรับค่า CD4ของผู้ป่วยก่อนเข้าโครงการ 98 % อยู่ในระดับ 0 – 200 cell / ml3 ซึ่งเป็นระดับที่ต่ำมากสำหรับค่าภูมิคุ้มกันของร่างกาย อาจเป็นเพราะส่วนใหญ่ของผู้ป่วยจะอยู่ในระยะ AIDSซึ่งพบมากที่สุด 60% และพบว่า ส่วนใหญ่คิดเป็น 64% เป็นผู้มีอาการหรือเคยเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสมาก่อนได้รับยาต้านไวรัส

ในระหว่างทำการรักษาพบว่า ผู้ป่วนส่วนใหญ่ไม่มีภาวการณ์ติดเชื้อฉวยโอกาส ผลข้างเคียงจากยาพบว่า เป็นผื่นผิวหนังมากที่สุด คิดเป็น 33.3% ซึ่งเมื่อเทียบกับข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขที่รายงานการพบผื่นจากการใช้ Nevirapine เพียง 16% [(1)]และจากรายงานการเก็บข้อมูลของโรงพยาบาลในเขต 9 พบ 10.6%[(2)]ส่วนภาวะตับอักเสบพบ 5.6 % ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขพบ 12.5% [(1)] และมักเกิดใน 12 สัปดาห์แรกจาก Nevirapine ส่วน peripheral neuropathy ที่เกิดจาก stavudine มีจำนวน 10 ราย คิดเป็น 18.5% โดยจะเป็นลักษณะชาซึ่งน้อยกว่าการศึกษาอื่นซึ่งพบได้ถึง 52%[(7)] ส่วน lipodystrophy จากการศึกษานี้พบผู้ป่วย 2 ราย คิดเป็น 3.4 % โดยผู้ป่วยทั้ง 2 รายกินยาต้านไวรัสสูตรที่ 1 มากกว่า 12 เดือนซึ่งเปรียบเทียบกับ

การศึกษาที่โรงพยาบาลทุ่งสงที่พบ 2.4 %[3] สำหรับการศึกษาครั้งนี้ มีผู้ป่วยเปลี่ยนมาใช้ยาสูตรที่สอง 2 รายคิดเป็น 4% ที่มีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาสูตรแรก

การติดตามความสม่ำเสมอในการกินยาของผู้ป่วย พบว่า 44%ไม่ขาดยาและกินยาตรงต่อเวลา ส่วนที่เหลือมีขาดยาและกินยาไม่ตรงเวลาบ้าง และมี 6% ที่ขาดยามากกว่า 3 ครั้ง/เดือน ซึ่งมีผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ให้ได้ผลดี ผู้ป่วยจะต้องกินยาอย่างน้อยร้อยละ 90-95 นั่นแปลว่า ถ้าผู้ป่วยต้องกินยาวันละ 2 ครั้ง จะต้องขาดยาไม่เกิน 3 ครั้ง ต่อเดือน[1]

จากการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสทั้ง 3 กลุ่ม พบว่า ผล CD4 เมื่อเริ่มต้นใช้ยาเปรียบเทียบกับหลังใช้ยาไปแล้ว 6 ,12 ,18 เดือนแตกต่างกัน คือเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาเปรียบเทียบค่า CD4 ก่อนและหลังได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวีที่โรงพยาบาลชลบุรี [6] แต่เมื่อเปรียบเทียบกันเองระหว่าง 6 , 12 ,18 เดือน พบว่าค่า CD4 ไม่แตกต่างกันคือค่า CD4 คงที่ ไม่ได้เพิ่มขึ้น และเมื่อดูค่า CD4 ที่ 18 เดือนพบว่าค่า CD4 ลดลงซึ่งแตกต่างกับการศึกษาที่โรงพยาบาลชลบุรีที่มีแนวโน้มค่า CD4 เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งอาจเนื่องจากหลังผู้ป่วยรับยาต้านไวรัสไปนานกว่า 1 ปี อาจมีความสม่ำเสมอในการกินยาลดลง หรืออาจเกิดจากจำนวนข้อมูลที่ศึกษายังมีน้อยอยู่

ในส่วนของน้ำหนักตัวพบว่าในกลุ่มที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 6 เดือนแต่ไม่ถึง 12 เดือน และกลุ่มที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 18 เดือน ค่าน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับเริ่มต้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 6 และ 12 เดือน แต่เมื่อเทียบกับน้ำหนักที่ 18 เดือน พบว่าน้ำหนักลดลงแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาที่โรงพยาบาลชลบุรีพบว่ามีแนวโน้มใกล้เคียงกันคือ ค่าน้ำหนักตัวของผู้ป่วยจะเริ่มเพิ่มขึ้นหลังจากรับการรักษาไปประมาณ 6-12 เดือน แต่เมื่อพิจารณาน้ำหนักตัวในช่วงเดือนที่ 18 ของการศึกษาที่โรงพยาบาลชลบุรีพบว่าน้ำหนักตัวไม่ลดลงซึ่งแตกต่างกับที่โรงพยาบาลสอยดาว อาจเนื่องมาจากหลังผู้ป่วยรับยาต้านไวรัสไปนานกว่า 1 ปี อาจมีความสม่ำเสมอในการกินยาลดลง หรืออาจเกิดจากจำนวนข้อมูลที่ศึกษายังมีน้อยอยู่ซึ่งแนวโน้มตรงจุดนี้สอดคล้องกับค่า CD4 ข้างต้นเช่นกัน และเป็นที่น่าสังเกตว่า น้ำหนักเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัส เอชไอวี ตั้งแต่ 12 เดือนแต่ไม่ถึง 18 เดือน เพิ่มขึ้นแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติอาจเนื่องมาจาก ค่าฉลี่ยน้ำหนักตัวของกลุ่มนี้ไม่ได้ลดลงจากน้ำหนักตัวปกติมาก เมื่อเปรียบเทียบกับหลังรับการรักษาจึงพบว่าน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางแสดงผลการทดสอบทางสถิติค่า CD4 ของผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสที่ 0 ,6 ,12 ,18 เดือน ที่ทั้ง 3 กลุ่ม

เดือน	รับยาครบ 6 เดือน	รับยาครบ 12 เดือน	รับยาครบ 18 เดือน
0 และ 6 เดือน	✓	✓	✓
0 และ 12 เดือน	-	✓	✓
0 และ 18 เดือน	-	-	✓
6 และ 12 เดือน	-	✕	✓
6 และ 18 เดือน	-	-	✕
12 และ 18 เดือน	-	-	✕

□ *: ค่า CD4 ของเดือนที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ*

□ *: ค่า CD4 ของเดือนที่ไม่แตกต่างกัน*

ตารางแสดงผลการทดสอบทางสถิติค่า Body Weight (BW) ของผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสที่ 0 ,6 ,12 ,18 เดือน ที่ทั้ง 3 กลุ่ม

เดือน	รับยาครบ 6 เดือน	รับยาครบ 12 เดือน	รับยาครบ 18 เดือน
0 และ 6 เดือน	□	□	□
0 และ 12 เดือน	-	□	□
0 และ 18 เดือน	-	-	□
6 และ 12 เดือน	-	□	□
6 และ 18 เดือน	-	-	□
12 และ 18 เดือน	-	-	□

□ *: ค่า Body Weight (BW) ของเดือนที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ*

□ *: ค่า Body Weight (BW) ของเดือนที่ไม่แตกต่างกัน*

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การประเมินผลโครงการ สรุปได้ว่า ผู้ป่วยที่เข้าโครงการส่วนใหญ่ ผลของการรักษาเป็นไปในทิศทางที่ดีคือ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีน้ำหนักตัวและค่า CD4 เพิ่มขึ้น โดยสูตรยาที่ใช้ในการรักษาก็มีความเหมาะสม เพราะมีการเปลี่ยนสูตรยารักษาน้อย แต่อย่างไรก็ตาม

- การศึกษาในครั้งนี้เป็นการศึกษาที่มีข้อมูลค่อนข้างน้อย ทำให้ความสามารถในการวิเคราะห์ค่าทางสถิติมีอยู่ในระดับที่จำกัด ดังนั้นจึงควรมีการเก็บรวบรวมข้อมูลต่อไปในระยะยาวและนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

- ควรมีการใช้แบบประเมินความสม่ำเสมอในการกินยา ของกระทรวงสาธารณสุข[4]จะได้ทำการเก็บข้อมูลส่วน adherance ได้ครบถ้วนมากขึ้น

- ควรมีการจัดระบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยครบถ้วนมากกว่านี้ รณรงค์ให้ผู้ป่วยที่เข้าโครงการตระหนักและเห็นความสำคัญของการเข้าโครงการอย่างต่อเนื่อง

- ในกลุ่มตัวอย่างเดียวกันนี้อาจทำวิจัยต่อเนื่องไปในระยะยาวเพื่อศึกษาสุขภาพกายสุขภาพชีวิตและผลข้างเคียงจากยาและภาวะแทรกซ้อนต่างๆต่อไป

- รูปแบบการวิจัยควรทำเป็น prospective cohort study เพื่อสามารถกำหนดค่าตัวแปรต่าง ๆ ที่ต้องการได้มากขึ้น และเพื่อข้อมูลที่ครบถ้วนมากขึ้น

- จากผลการวิจัยทั้งในแง่ของ CD4 count และ Body weight บ่งชี้ว่าหลังจากผู้ป่วยเข้าโครงการมากกว่า 1 ปีแล้ว ประสิทธิผลจากการใช้ยาต้านไวรัสมีแนวโน้มลดลงซึ่งตรงกันข้ามกับข้อมูลการศึกษาอื่น [6] ซึ่งอาจเกิดจากหลายปัจจัย เช่น ความสม่ำเสมอในการกินยาของผู้ป่วยลดลงเป็นต้น ดังนั้น จึงอาจมีการจัดกิจกรรมกระตุ้นผู้ป่วยหลังจากเข้าโครงการผ่านมาแล้ว 1 ปี และอาจมีการประเมินผลอีกครั้ง

- ในโครงการไม่มีการตรวจหาปริมาณเชื้อไวรัส จึงไม่อาจหาความสำเร็จในการตรวจปริมาณเชื้อไวรัสว่ามีปริมาณมากน้อยเพียงใด ซึ่งช่วยบ่งบอกถึงภาวการณ์ดื้อยารวมทั้งการเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากการใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1.กระทรวงสาธารณสุข ,คณะทำงานกำหนดแนวทางการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานการให้บริการทางการแพทย์ ,แนวทางการปฏิบัติงาน การพัฒนาระบบบริการและติดตามผลการ รักษาผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศไทย ปี 2545 ,พิมพ์ครั้งที่ 2 กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์ เจ เอส การพิมพ์ ; 2545

2.ศักดิ์ชัย ไชยมหาพฤกษ์ ,ผลการรักษาระยะแรกของผู้ป่วยในโครงการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์ของโรงพยาบาลในเขต 9 ,สำนักป้องกันและควบคุมโรคที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก . Available from URL:http:// www.dpc9.ddc.moph.go.th.

3.ธีรพล สุขมาก ,อารี สุภาวงศ์ ,ประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีที่โรงพยาบาลทุ่งสง ,วารสารโรคเอดส์ 2548 ; 2 :59-69

4.ภัทระ แสนไชยสุริยา ,แนวทางการดูแลผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์อย่างครบถ้วนและต่อเนื่อง พ.ศ. 2547 ,สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข 2547

5.กระทรวงสาธารณสุข ,แบบบันทึกผลการติดตามการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ สำหรับผู้ใหญ่

6.มนัสวี อินทรพินธุวัฒน์ ,คุณภาพชีวิตด้านจิตใจ และภาวะสุขภาพกายของผู้ติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ก่อนและหลังได้รับยาต้านไวรัสเอชไอวี คลินิคนิรนาม โรงพยาบาลชลบุรี ,เอกสารวิจัยส่วนบุคคลเพื่อสอบวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาเวชศาสตร์ครอบครัว ;โรงพยาบาลชลบุรี พ.ศ.2548

7.Department of Health and Human services.Guildlines of the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents ,October 29, 2004.Available from URL : http://AIDSinfo.nih.gov.