

การศึกษาระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด
สถาบันมะเร็งแห่งชาติ



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการองค์การเภสัชกรรม

พฤษภาคม 2556

การศึกษาระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด
สถาบันมะเร็งแห่งชาติ



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการองค์การเภสัชกรรม

พฤษภาคม 2556

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

การศึกษาระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด
สถาบันมะเร็งแห่งชาติ



เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการองค์การเภสัชกรรม
พฤษภาคม 2556

น้ำผึ้ง แสงอรุณ. (2556). การศึกษาระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. สารนิพนธ์ บธ.ม. (การจัดการองค์การเภสัชกรรม). กรุงเทพฯ:

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์:

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจพร กิ่งรุ่งเพชร

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาความเสี่ยงและระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ โดยใช้แบบประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดเก็บข้อมูลจากยาที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดในระยะเวลา 3 ปี (ปีงบประมาณ 2552 – 2555) จำนวน 40 ชนิด วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (ความถี่และร้อยละ) เพื่อนำผลที่ได้ไปใช้ในการวางมาตรฐานในการปฏิบัติงานในการเตรียมยาเคมีบำบัด เพื่อสร้างความปลอดภัยให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน

จากการศึกษาพบว่า ยาเคมีบำบัดแบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ได้เป็น 7 กลุ่ม กลุ่มยาที่มีมากที่สุดคือ Monoclonal Antibody และ Mitotic Inhibitor (ร้อยละ 17.5) เมื่อทำการศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้าน ได้แก่ ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์ ความเสี่ยงต่อระบบสืบพันธุ์และความเสี่ยงจากการสัมผัส โดยแบ่งระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดออกเป็น 5 ระดับ พบว่ายาเคมีบำบัดส่วนใหญ่มีระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งน้อย (ร้อยละ 47.5) มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูงมาก (ร้อยละ 37.5) มีความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์สูง (ร้อยละ 80) มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูง (ร้อยละ 55) มีความเสี่ยงจากการสัมผัสสูง (ร้อยละ 65) Cytarabine เป็นยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงรวมสูงที่สุด ความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์เป็นด้านที่มีความเสี่ยงรวมสูงที่สุด กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงรวมสูงสุดคือ Alkylating agent และ Antibiotic ไม่พบว่ายานในกลุ่ม Monoclonal antibody มีความเสี่ยงสูง ยาเคมีบำบัดที่มีโอกาสในการสัมผัสมากที่สุดคือ Fluorouracil (ร้อยละ 18.79)

เมื่อนำระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดและระดับโอกาสในการสัมผัสมาคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงแล้วนำมาจัดระดับดัชนีความเสี่ยงออกเป็น 3 ระดับ พบว่ายาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งระดับต่ำและปานกลาง (ร้อยละ 42.5) ดัชนีความเสี่ยงต่อการก่อกลายพันธุ์ระดับต่ำ (ร้อยละ 45) ดัชนีความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์ระดับปานกลาง (ร้อยละ 45) ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ระดับต่ำ (ร้อยละ 52.5) ดัชนีความเสี่ยงต่อการสัมผัสต่ำ (ร้อยละ 50) ยากลุ่ม Alkylating agent และ Antibiotic เป็นยาที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมสูงที่สุด Doxorubicin เป็นยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมสูงที่สุด ดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้านมีความสัมพันธ์กัน ผลการศึกษาที่ค้นพบสามารถนำมาใช้ปรับปรุงมาตรฐานในการปฏิบัติงานเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการ

ปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงคือ
หญิงตั้งครรภ์ และการปฏิบัติงานกับยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ Alkylating gent,
Antimetabolite และ Mitotic inhibitor



RISK LEVEL OF CYTOTOXIC DRUGS IN CYTOTOXIC PREPARATION UNIT
NATIONAL CANCER INSTITUTE, THAILAND.



Presented in Partial Fulfillment of the Requirements for the
Master of Business Administration Degree in Pharmacy Organization Management
at Srinakharinwirot University

May 2013

Namphung Sangaroon. (2013). *Risk Level of Cytotoxic Drugs In Cytotoxic Preparation Unit National Cancer Institute, Thailand*. Master's Project, M.B.A. (Pharmacy Organization Management). Bangkok: Graduate School, Srinakharinwirot University. Project Advisor: Benjaporn Kingroungpet

The main objective of this research was to study the risk of cytotoxic drugs and the risk level of cytotoxic drugs. The information of all 40 cytotoxic drugs, prepared in cytotoxic preparation unit, National Cancer Institute, Thailand in the past 3 years (2009–2012), were analyzed with descriptive statistics and correlation coefficients. The results of this study can be used to set the standard operating procedure and create safety practices for staffs in cytotoxic preparation unit

Forty items of cytotoxic drugs can be classified into 7 groups by pharmacological properties. The most often found were monoclonal antibody and mitotic inhibitor group (17.5 %). The risk of 5 types, including carcinogenicity, mutagenicity, teratogenicity, risk of reproductive system, and risk of cytotoxic exposure, as well as risk level (highest, high, medium, low, lowest) were analyzed. The results showed low level of carcinogenicity (47.5%), highest level of mutagenicity (37.5%), high level of teratogenicity (80%), high level of reproductive system risk (55%), and high level of cytotoxic exposure risk (65%). High risk groups were found in alkylating agent, antibiotic, antimetabolite and mitotic inhibitor, but not found in monoclonal antibodies. For 40 cytotoxic drugs examined, while cytarabine had the highest risk, alkylating agent and antibiotic were the highest risk groups. Among 5 risk types, teratogenicity was the highest risk. Further, fluorouracil had the highest risk of cytotoxic exposure (18.7%).

Risk indices of all 40 cytotoxic drugs (calculated from risk level weighted by the incidence of exposure) were low to medium level of carcinogenicity (42.5%), low level of mutagenicity (45%), medium level of teratogenicity (45%), low level of risk of reproductive system (52.5%), and low level of exposure risk (50%). Alkylating agent and antibiotic had the highest risk indices, as well as doxorubicin had the highest level. All 5 types of risk index are correlated to each other in the same way. The result from this study can guide to set standard operation procedure in Cytotoxic Preparation Unit especially for pregnancy women

(a high risk group) and when working with high risk groups of cytotoxic drugs: Alkylating agent, Antimetabolite and Mitotic inhibitor.



อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ ประธานคณะกรรมการบริหารหลักสูตร และคณะกรรมการสอบ
ได้พิจารณาสารนิพนธ์เรื่อง การศึกษาระดับความเสี่ยงของการเตรียมยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมี
บำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ของน้ำผึ้ง แสงอรุณ ฉบับนี้แล้ว เห็นสมควรรับเป็นส่วนหนึ่งของการ
ศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการองค์การเภสัชกรรม ของ
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒได้

อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจพร กิ่งรุ่งเพชร)

ประธานคณะกรรมการบริหารหลักสูตร

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจพร กิ่งรุ่งเพชร)

คณะกรรมการสอบ

..... ประธาน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เบญจพร กิ่งรุ่งเพชร)

..... กรรมการสอบสารนิพนธ์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมหญิง พุ่มทอง)

..... กรรมการสอบสารนิพนธ์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พ.ต.ท.ดร.นภดล ทองนพเนื้อ)

อนุมัติให้รับสารนิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาบริหารธุรกิจ
มหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการองค์การเภสัชกรรม ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

.....คณบดีคณะสังคมศาสตร์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชลวิทย์ เจียรจิตต์)

วันที่ เดือน

พ.ศ. 2556

ประกาศคุณูปการ

สารนิพนธ์เรื่อง “ระดับความเสี่ยงจากการเตรียมยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ” ฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยความกรุณาอย่างสูงของกรรมการสารนิพนธ์ทุกท่าน

ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เบญจพร กิ่งรุ่งเพชร ที่ให้เกียรติเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์และได้ให้คำแนะนำ ตรวจสอบแก้ไข และผลักดันให้สารนิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลงได้ ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ พ.ต.ท.ดร.นภดล ทองนพเนื้อ ที่สละเวลาให้คำแนะนำและคำสอนในกระบวนการคิด และเป็นกรรมการในการสอบ ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมหญิง พุ่มทองที่สละเวลาอันมีค่าเป็นกรรมการสอบและตรวจสอบแก้ไข

ขอขอบคุณหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันมะเร็งแห่งชาติและพี่ๆ น้องๆ เภสัชกรทุกท่านในกลุ่มงาน ที่คอยช่วยเหลือและเป็นกำลังใจ อีกทั้งช่วยแบ่งเบางานต่างๆ ในความรับผิดชอบ ทำให้มีเวลาในการศึกษาและการทำงานสารนิพนธ์

ขอขอบคุณกลุ่มเพื่อนการจัดการองค์การเภสัชกรรมรุ่นที่ 3 ที่ได้เป็นกำลังใจและช่วยเหลือซึ่งกันและกันมาตลอด การศึกษา

ขอขอบคุณพี่ต๊ากและน้องๆ ทุกคนในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ที่คอยช่วยเหลือในการหาข้อมูลและเป็นกำลังใจให้ตลอดการศึกษาและระหว่างการทำวิจัย

สุดท้ายนี้ขอขอบคุณครอบครัว คุณพ่อ คุณแม่ และพี่เคน ที่ให้ความเข้าใจ เสียสละเวลาและคอยเป็นเป็นกำลังใจ อีกทั้งให้การสนับสนุนตลอดมา ทำให้สามารถฟันฝ่าอุปสรรคต่างๆ ตลอดการศึกษามาสำเร็จด้วยดี

น้ำผึ้ง แสงอรุณ

สารบัญ

บทที่	หน้า
1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
คำถามการวิจัย.....	3
วัตถุประสงค์.....	3
ขอบเขตของงานวิจัย.....	4
นิยามคำศัพท์ที่เกี่ยวข้อง.....	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
2 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	6
ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับโรคมะเร็งและยาเคมีบำบัด.....	6
ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารอันตราย.....	10
ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารก่อมะเร็ง.....	11
ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความผิดปกติของทารกในครรภ์.....	12
แนวความคิดเกี่ยวกับความเสี่ยง.....	13
แนวความคิดเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน.....	16
สุขภาพของผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัด.....	20
แนวความคิดเกี่ยวกับมาตรฐานการเตรียมยาเคมีบำบัดชนิดฉีด.....	21
3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	28
การกำหนดประชากรและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง.....	28
การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย.....	28
การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	29
การจัดกระทำและวิเคราะห์ข้อมูล.....	30

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	37
ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของยาเคมีบำบัด.....	38
ตอนที่ 2 ความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	39
ตอนที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	51
ตอนที่ 4 โอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด.....	55
ตอนที่ 5 ดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	59
ตอนที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	71
ตอนที่ 7 แผนผังความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	76
5 สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	82
สรุปผลการวิจัย.....	82
อภิปรายผล.....	83
ข้อจำกัดในการทำวิจัย.....	86
ข้อเสนอแนะ.....	86
บรรณานุกรม.....	88
ภาคผนวก.....	91
ภาคผนวก ก แบบประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	92
ภาคผนวก ข รายชื่อยาเคมีบำบัด.....	96
ภาคผนวก ค การจัดลำดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	101
ประวัติย่อผู้ทำสารนิพนธ์.....	121

บัญชีตาราง

ตาราง	หน้า
1 ระยะเวลาแบ่งตัวของเซลล์สิ่งมีชีวิต.....	7
2 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการ เป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัด.....	31
3 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการ เป็นสารก่อกลายพันธุ์ของยาเคมีบำบัด.....	31
4 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการ ในครรภ์ของยาเคมีบำบัด.....	32
5 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการ สืบพันธุ์ของยาเคมีบำบัด.....	32
6 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการ สัมผัสของยาเคมีบำบัด.....	33
7 เกณฑ์ในการแบ่งระดับความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด.....	34
8 เกณฑ์ที่ใช้ในการจัดระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด.....	34
9 เกณฑ์การจัดแบ่งระดับดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	35
10 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดจำแนกตาม ลักษณะทางเภสัชศาสตร์.....	38
11 จำนวนรายการยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดจำแนก ตามระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งเสี่ยง.....	39
12 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความ เสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	40
13 จำนวนรายการยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดจำแนก ตามระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์.....	41
14 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความ เสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูงจำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	41
15 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตาม ระดับความเสี่ยงต่อการในครรภ์.....	42

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
16 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์สูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	43
17 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์.....	44
18 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	45
19 จำนวนรายการยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับความเสี่ยงจากการสัมผัส.....	46
20 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงจากการสัมผัสสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	47
21 รายชื่อยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดที่สูงที่สุด 10 อันดับ.....	47
22 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามลำดับความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด.....	48
23 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามระดับความเสี่ยงรวม จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	48
24 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงรวมสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	49
25 ความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด 40ชนิด ที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด.....	50
26 การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด.....	55
27 ยาเคมีบำบัดที่มีโอกาสในการสัมผัสมากที่สุด 10 อันดับ.....	56
28 เกณฑ์การจัดระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด.....	56
29 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับโอกาสในการสัมผัสยาเคมีบำบัด.....	57
30 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีระดับโอกาสในการสัมผัสสูง.....	57

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
31 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดตามลำดับโอกาส ในการสัมผัส แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	58
32 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีโอกาส ในการสัมผัสสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	59
33 เกณฑ์การจัดระดับดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด.....	60
34 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามระดับ ดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็ง.....	61
35 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนี ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	62
36 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนี ความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์.....	62
37 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนีความ เสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	63
38 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนี ความเสี่ยงต่อการทากรในครรภ์.....	64
39 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดตามระดับดัชนี ความเสี่ยงต่อการทากรในครรภ์ แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	64
40 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนี ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์.....	65
41 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนี ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	66
42 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนี ความเสี่ยงจากการสัมผัส.....	66
43 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดตามระดับดัชนี ความเสี่ยงจากการสัมผัส แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	67
44 ยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดสูงที่สุด 10 อันดับ.....	68

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง	หน้า
45 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตาม ระดับดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด.....	69
46 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามลำดับดัชนี ความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	69
47 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีดัชนี ความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	70
48 ดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด 40 ชนิดที่มีการเตรียมในหน่วย ผสมยาเคมีบำบัด.....	71
49 การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี ยของยาเคมีบำบัด.....	75
50 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยง ต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง.....	102
51 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยง ต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์.....	104
52 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยง ต่อการทรมานในครรภ์.....	106
53 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยง ต่อการสืบพันธุ์.....	108
54 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยง จากการสัมผัส.....	110
55 ความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดและความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด ทั้ง 40 ชนิดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด.....	112

บัญชีตาราง (ต่อ)

ตาราง		หน้า
56	จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความ เสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทาง เภสัชศาสตร์.....	114
57	จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความ เสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทาง เภสัชศาสตร์.....	115
58	จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความ เสี่ยงต่อทารกในครรภ์ของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์...	116
59	จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความ เสี่ยงต่อการสืบทอดพันธุ์ของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	117
60	จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความ เสี่ยงจากการสัมผัสของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์.....	118
61	ดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดและดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยา เคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด.....	119

บัญชีภาพประกอบ

ภาพประกอบ	หน้า
1 ตัวอย่างแผนผังความเสี่ยง.....	14
2 การป้องกันอุบัติเหตุจากการทำงาน.....	19
3 ตัวอย่างการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้แผนผังความเสี่ยง (Risk matrix).....	36
4 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง.....	76
5 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์.....	77
6 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการทากรในครรภ์.....	78
7 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์.....	79
8 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการสัมผัส.....	80
9 แผนผังประเมินความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด.....	81



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

หากติดตามข่าวสารประจำวัน ในปัจจุบันจะได้ทราบข่าวบุคคลสำคัญในด้านต่างๆ ป่วยเป็นโรคมะเร็งและเสียชีวิตจากโรคมะเร็ง รวมถึงการได้ทราบข่าวว่าบุคคลรอบตัวป่วยเป็นโรคมะเร็งและเสียชีวิตจากโรคมะเร็งบ่อยครั้งขึ้น จากสถิติการเสียชีวิตในปัจจุบันพบว่าโรคมะเร็งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่ง จากเดิมที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดและอุบัติเหตุ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข(สำนักสถิติพยากรณ์ สำนักงานสถิติแห่งชาติ)¹ ได้รายงานสถิติการเสียชีวิตของประชากรในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2545-2553 โรคมะเร็งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของประเทศไทย และจากรวบรวมสถิติของสถาบันมะเร็งแห่งชาติรวมถึงโรงพยาบาลหลายแห่งยืนยันได้ว่าสถิติการเสียชีวิตจากโรคมะเร็งมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้น โดยโรคมะเร็งนั้นสามารถพบได้กับทุกเพศทุกวัย

สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งนั้นสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่ การผ่าตัด การใช้รังสีรักษา และการใช้ยาเคมีบำบัด หรืออาจใช้หลายวิธีร่วมกันในการรักษา ทั้งนี้การเลือกการรักษานั้นจะขึ้นกับประเภทและความรุนแรงของโรคมะเร็งสำหรับการให้ยาเคมีบำบัดเป็นวิธีหนึ่งที่ได้รับการเลือกใช้และมีการใช้อย่างกว้างขวาง เนื่องจากสามารถใช้กับโรคมะเร็งได้หลายชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคมะเร็งที่มีการตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดดี ยาเคมีบำบัดแบ่งออกเป็นได้หลายกลุ่ม ตามลักษณะทางเภสัชวิทยา ยาเคมีบำบัดนั้นมีกลไกการออกฤทธิ์ที่แตกต่างกันไป โดยที่ส่วนใหญ่จะมีฤทธิ์ทำลายเซลล์ โดยยับยั้งการเจริญเติบโตหรือหยุดการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็ง โดยยาเคมีบำบัดนั้นทำลายได้ทั้งเซลล์มะเร็งและเซลล์ปกติ รวมทั้งการทำงานของเซลล์ปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเซลล์ในร่างกายที่มีลักษณะเฉพาะคล้ายคลึงกับเซลล์มะเร็ง คือมีการแบ่งเซลล์อย่างรวดเร็ว จึงทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโรคมะเร็งด้วยยาเคมีบำบัดเกิดความผิดปกติของระบบต่างๆ ในร่างกายได้ (ผลข้างเคียงจากการใช้ยา) โดยส่วนมากยาเคมีบำบัดจะมีผลต่อระบบโลหิต คือทำให้เกิดภาวะโลหิตจาง และอาจมีผลต่อเนื้อเยื่ออ่อนที่บุทางเดินอาหาร นอกจากนี้ยาเคมีบำบัดบางชนิดยังมีรายงานว่าทำให้พันธุกรรมเปลี่ยนแปลง เป็นสารก่อมะเร็ง ซึ่งนำไปสู่การเป็นมะเร็งชนิดอื่นได้ ความเป็นพิษเหล่านี้พบได้ในผู้ป่วยที่ได้ยาเคมีบำบัดในขนาดที่ใช้ในการรักษา แต่อย่างไรก็ตามก็อาจพบได้ว่าผู้ป่วยปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดมีโอกาสได้รับพิษจากยาเคมีบำบัดด้วย โดยผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดอาจได้รับยาเคมีบำบัดเข้าทางลมหายใจได้ หากยาเคมีบำบัดนั้นสามารถระเหยเป็นไอได้ หรืออาจได้รับยาเคมีบำบัดโดยการสัมผัสโดยตรง เช่น ยากระเด็นหรือหกถูกผิวหนังรวมถึงการหยิบอาหารรับประทาน

ก็อาจได้รับยาเคมีบำบัดจากการรับประทานได้ มีการรายงานการเกิดอาการไม่สบายและความเป็นพิษในผู้ที่ทำงานสัมผัสกับยาเคมีบำบัด ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากขาดความระมัดระวัง อาการที่แสดงมีทั้งอาการเฉียบพลันและไม่เฉียบพลัน อาการที่เกิดขึ้นได้แก่ อาการมึนงง หายใจขัด หนึ่งตาบวม ตาสู้แสงไม่ได้ แสบตา ทารกคลอดก่อนกำหนด อีกทั้งยังมีการศึกษาหลายรายงานที่แสดงถึงการพบยาเคมีบำบัดในปัสสาวะของผู้ปฏิบัติงาน² ถึงแม้ว่าในการศึกษาจะพบว่าปริมาณยาในปัสสาวะในปริมาณน้อย แต่ก็แสดงได้ว่ายาเคมีบำบัดสามารถผ่านเข้าสู่ร่างกายของผู้ปฏิบัติงานได้ โดยทางใดทางหนึ่ง

ตามทฤษฎีลำดับขั้นความต้องการของมาสโลว์ (Maslow's Hierarchy of needs) จะเห็นว่าในการทำงานมนุษย์มีความต้องการตามลำดับขั้น โดยพยายามที่จะตอบสนองความต้องการดังกล่าว โดยความต้องการลำดับแรกคือความต้องการทางกายภาพ (Physiological needs) ได้แก่ อาหาร น้ำ และที่อยู่อาศัย เมื่อมนุษย์สามารถตอบสนองความต้องการลำดับแรกนี้แล้ว จึงก้าวสู่ความต้องการลำดับต่อไป ซึ่งก็คือความต้องการความมั่นคง (Security) ซึ่งหมายรวมถึงความปลอดภัย³ ในหลายๆองค์กร พบว่ามีพนักงานหลายคนที่เลิกงานเพราะต้องการความมั่นคงและความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สำหรับผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดเองก็เช่นเดียวกัน ซึ่งการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดเป็นการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงสูง ตามที่กล่าวไว้แล้วข้างต้น ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่องค์กรต้องดูแลความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการทำงานของผู้ปฏิบัติงานต่อไป

บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดเป็นการปฏิบัติงานในกลุ่มเสี่ยง ถึงแม้ว่าจะมีข้อมูลแสดงว่ายาเคมีบำบัดนั้นสามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงหลายด้านต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดเพื่อใช้ในการรักษา แต่สำหรับข้อมูลในส่วนของผู้ปฏิบัติงานนั้นแม้ว่ายังไม่มีข้อมูลแน่ชัดว่าการสัมผัสยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ปฏิบัติในขนาดต่ำๆ ที่ละน้อยเป็นเวลานาน จะเกิดอันตรายร้ายแรงในอนาคตหรือไม่ แต่เพื่อสร้างความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และเป็นการสร้างความมั่นใจให้กับผู้ปฏิบัติงาน จึงได้มีการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด ทั้งในต่างประเทศรวมถึงในประเทศไทยและได้มีการกำหนดเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานให้กับผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด มีมาตรฐานสำหรับการเตรียมยาเคมีบำบัด มีการกำหนดนโยบายและแนวทางการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานครอบคลุมทุกขั้นตอนที่มีโอกาสสัมผัสกับยาเคมีบำบัดเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน ลดโอกาสปนเปื้อนของยาเคมีบำบัดสู่สิ่งแวดล้อม

สถาบันมะเร็งแห่งชาติ เป็นองค์กรหนึ่งที่ควรสร้างความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงานดังกล่าว โดยเป็นสถานพยาบาลเฉพาะทางด้านโรคมะเร็ง ขนาด 200 เตียง ของกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบในการให้บริการตรวจสุขภาพเพื่อค้นหาความเสี่ยงทางด้านโรคมะเร็ง

ให้บริการรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็ง และให้บริการดูแลและหลังรับการรักษา เช่นเดียวกับสถิติโรคมะเร็งที่เพิ่มสูงขึ้นในทุกๆ ปี ทำให้ในปัจจุบันสถิติการมารับบริการทางด้านโรคมะเร็งของผู้ป่วยในสถาบันมะเร็งแห่งชาติเพิ่มมากขึ้นด้วยเช่นเดียวกัน⁴

หน่วยผสมยาเคมีบำบัดสถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีหน้าที่รับผิดชอบเตรียมยาเคมีบำบัดชนิดฉีดให้กับผู้ป่วยทั้งหมดของโรงพยาบาล ทั้งผู้ป่วยในที่ค้างคืนซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาต่อเนื่องหลายวัน และผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาไม่นาน สามารถรับยาแล้วกลับบ้านได้

ปัจจุบันหน่วยผสมยาเคมีบำบัดได้มีการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานในการผสมยาเคมีบำบัดเช่นเดียวกันกับหน่วยผสมยาเคมีบำบัดในโรงพยาบาลอื่นๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกคนที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานปฏิบัติตาม เพื่อสร้างความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน โดยเป็นการกำหนดมาตรฐานในการปฏิบัติงานในภาพรวมในกรณีที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดทั้งหมด ไม่ได้มีการศึกษาข้อมูลเฉพาะของยาแต่ละตัวหรือในแต่ละกลุ่ม ว่ามีระดับความเสี่ยงแตกต่างกันหรือไม่อย่างไร ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาถึงความเสี่ยงของยาในแต่ละตัว ระดับความรุนแรงที่แตกต่างกัน เพื่อจัดระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้มีความเข้าใจและสามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัยมากขึ้น

คำถามการวิจัย

1. ยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงอย่างไร
2. เมื่อแบ่งยาเคมีบำบัดตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ ยาเคมีบำบัดแต่ละกลุ่มมีความเสี่ยงอย่างไร
3. สามารถจัดระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดได้อย่างไร

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดสถาบันมะเร็งแห่งชาติ
2. เพื่อศึกษาโอกาสในการสัมผัสยาเคมีบำบัดแต่ละตัวที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดสถาบันมะเร็งแห่งชาติ
3. เพื่อจัดระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษาเรื่อง “ระดับความเสี่ยงจากการเตรียมยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดสถาบันมะเร็งแห่งชาติ” เป็นการศึกษาเชิงสำรวจ (Survey Research) โดยศึกษาถึงความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในด้านต่างๆ โดยทำการศึกษาจากแหล่งข้อมูลทางเภสัชศาสตร์ ได้แก่ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์และเอกสารอ้างอิงทางเภสัชศาสตร์ และศึกษาโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดแต่ละชนิด นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์เพื่อคำนวณหาดัชนีความเสี่ยง และสร้างแผนผังประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

นิยามศัพท์

ยาเคมีบำบัด หมายถึง ยาที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาโรคมะเร็ง

การเป็นสารก่อมะเร็ง หมายถึง ลักษณะของสารหรือสิ่งต่างๆ ที่เมื่อร่างกายได้รับหรือสัมผัสแล้วเป็นสาเหตุให้เกิดโรคมะเร็ง หรือมีโอกาสการเกิดโรคมะเร็งเพิ่มสูงขึ้น

การเป็นสารก่อกลายพันธุ์ หมายถึง ลักษณะของสารหรือสิ่งต่างๆ ที่ทำให้เกิดความผิดปกติบนสายพันธุกรรม เมื่อมีการถ่ายทอดของสารพันธุกรรม ซึ่งจะส่งผลให้เกิดความผิดปกติของเซลล์ใหม่ที่มีสร้างขึ้น เรียกว่า การกลายพันธุ์

ความปลอดภัยของทารกในครรภ์ เป็นการจัดกลุ่มยาตามความปลอดภัยของทารกในครรภ์ หากหญิงตั้งครรภ์มีการได้รับยาดังกล่าว จัดแบ่งตามตามองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA)

ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ หมายถึง สารที่มีผลต่อการสร้างเซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์ มีผลทำให้ไม่สามารถมีบุตรได้

ความเสี่ยง หมายถึง การเกิดเหตุการณ์ใดๆ ที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อชีวิตและทรัพย์สินเพิ่มโอกาสในการเกิดความไม่ปลอดภัยในการทำงานของผู้ปฏิบัติงาน

ระดับความเสี่ยง หมายถึง การประเมินความเสี่ยงแล้วจัดแบ่งความเสี่ยงออกเป็น 5 ระดับ ได้แก่ ความเสี่ยงสูงมาก ความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงปานกลาง ความเสี่ยงน้อย และไม่มีความเสี่ยง โดยกำหนด คะแนนความเสี่ยง จาก 5 ไป 1 ตามลำดับ

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัด หมายถึง โอกาสในการเป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ของยาเคมีบำบัด หมายถึง โอกาสในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ของยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ของยาเคมีบำบัด หมายถึง โอกาสที่จะทำให้ทารกในครรภ์เกิดความผิดปกติ หากแม่ที่ตั้งครรภ์ได้รับยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ หมายถึง โอกาสที่เมื่อได้รับยาเคมีบำบัดแล้วมีผลต่อการสร้างเซลล์สืบพันธุ์ ทำให้ไม่สามารถมีบุตรได้

ความเสี่ยงจากการสัมผัสของยาเคมีบำบัด หมายถึง ความเสี่ยงด้านอื่นๆ ที่เกิดขึ้นได้เมื่อมีการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด โดยไม่ใช่ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ และความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

ความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด หมายถึง ผลรวมของความเสี่ยงทั้ง 5 ด้าน คือ ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และความเสี่ยงจากการสัมผัส

ความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด หมายถึง ผลรวมของความเสี่ยงแต่ละความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทุก ชนิด ที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด

ระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด หมายถึง การนำโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด ซึ่งวัดได้จากค่าความถี่ในการเตรียมยาเคมีบำบัดแต่ละชนิดตลอดระยะเวลา 3 ปี มาจัดระดับตามเกณฑ์ที่กำหนดออกเป็น 5 ระดับ ได้แก่ สูงมาก สูง ปานกลาง น้อย และน้อยมาก โดยกำหนดคะแนนจาก 5 ไป 1 ตามลำดับ

ดัชนีความเสี่ยง หมายถึง ค่าที่ได้จากการคำนวณระหว่างระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดคูณกับระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

แผนผังประเมินความเสี่ยง หมายถึง การประเมินความเสี่ยงด้วยดัชนีความเสี่ยงในรูปของแผนผัง (matrix) เพื่อแสดงจำนวนรายการยาเคมีบำบัดที่ดัชนีความเสี่ยงต่างๆ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

เพื่อให้ทราบถึงความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในด้านต่างๆ และสามารถจัดระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่มีอยู่ในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด ที่อาจมีผลต่อผู้ปฏิบัติงาน เพื่อใช้ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในการวางแผน จัดทำแนวทางการปฏิบัติงาน ให้มีความเหมาะสมและรัดกุม เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการทำงาน ลดความเสี่ยงที่เกิดจากการปฏิบัติงาน ให้ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยสูงสุด

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาเรื่อง“การศึกษาระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดสถาบันมะเร็งแห่งชาติ” ในครั้งนี้ผู้ศึกษาได้นำทฤษฎี แนวคิด และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องมาเป็นแนวทางและกรอบในการวิเคราะห์ดังต่อไปนี้

1. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับโรคมะเร็งและยาเคมีบำบัด
2. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารอันตราย
3. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารก่อมะเร็ง
4. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความผิดปกติของทารกในครรภ์
5. แนวความคิดเกี่ยวกับความเสี่ยง
6. แนวความคิดเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน
7. สุขภาพของผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัด
8. แนวความคิดเรื่องมาตรฐานการเตรียมยาเคมีบำบัดชนิดฉีด

1. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับโรคมะเร็งและยาเคมีบำบัด

1. โรคมะเร็ง

มะเร็ง คือ กลุ่มของโรคที่เกิดเนื่องจากเซลล์ร่างกายมีความผิดปกติที่ DNA หรือสารพันธุกรรม ส่งผลให้เซลล์มีการเจริญเติบโต มีการแบ่งตัวเพิ่มจำนวนเซลล์ รวดเร็ว และมากกว่าปกติ ดังนั้น จึงอาจทำให้เกิดก้อนเนื้อผิดปกติ และในที่สุดก็จะทำให้เกิดการตายของเซลล์ในก้อนเนื้อนั้นเนื่องจากขาดเลือดและอาหารไปเลี้ยง เพราะการเจริญเติบโตของหลอดเลือด ถ้าเซลล์พวกนี้เกิดอยู่ในอวัยวะใดก็จะเรียกชื่อมะเร็งตามอวัยวะนั้นๆ เช่น มะเร็งเต้านม มะเร็งปอด⁵

2. ความหมายของยาเคมีบำบัด

สุภัสร์ สุบกช ได้กล่าวว่า ยาต้านมะเร็งหรือที่เดิมนิยมเรียกว่ายาเคมีบำบัด (chemotherapeutic agents) เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการทำลายเซลล์มะเร็งโดยมีคุณสมบัติในการยับยั้งการเจริญเติบโตหรือหยุดการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็งโดยกลไกที่สำคัญคือยับยั้งการสร้างโปรตีน (inhibition of protein synthesis) และยับยั้งการแบ่งตัวในวงจรชีวิตของเซลล์มะเร็ง (inhibition of cell-cycle) ในปัจจุบันยาเคมีบำบัดถูกใช้เป็นการรักษาหลักของโรคมะเร็งหลายชนิดในขณะเดียวกัน

ยังถูกใช้เป็นการรักษารวมกับการผ่าตัดการฉายรังสี และรวมไปถึงการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน (immunotherapy)⁶

3. การออกฤทธิ์ของยาเคมีบำบัด

การออกฤทธิ์ของยาเคมีบำบัดนั้นอยู่บนพื้นฐานความรู้เรื่องการแบ่งเซลล์ในสิ่งมีชีวิตโดยเซลล์สิ่งมีชีวิตทุกชนิดจะมีการแบ่งเซลล์เพื่อการเจริญเติบโตและทดแทนเซลล์ที่ตายไปหรือได้รับบาดเจ็บ เซลล์ปกติและเซลล์มะเร็งจะมีวงจรการแบ่งเซลล์ที่เหมือนกันและสามารถแบ่งออกได้เป็น 5 ระยะด้วยกันหลังจากผ่านไปหนึ่งรอบของการแบ่งเซลล์จะได้จำนวนเซลล์ที่มีลักษณะเหมือนกันเพิ่มอีก 1 เท่าตัว⁷

ตาราง 1 ระยะการแบ่งตัวของเซลล์สิ่งมีชีวิต

ระยะการแบ่งตัว	ความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น	ระยะเวลา
ระยะ G0 หรือระยะพัก	เซลล์ส่วนใหญ่อยู่ในระยะนี้นานที่สุด เป็นระยะที่ไม่มี การแบ่งตัว และเมื่อได้รับสัญญาณให้มีการแบ่งเซลล์ ก็จะเปลี่ยนเข้าสู่ระยะ G1	ใช้ระยะเวลาดังแต่สองถึงสามชั่วโมงจนถึงสองถึงสามปี แล้วแต่ชนิดของเซลล์
ระยะ G1	เซลล์เริ่มสร้างโปรตีนและมีขนาดโตขึ้น	18 - 30 ชั่วโมง
ระยะ S	เป็นระยะที่มีการสร้างสารพันธุกรรมที่เหมือนกันเพิ่มอีก 1 ชุด	18 - 20 ชั่วโมง
ระยะ G2 (G2 phase)	เป็นระยะที่เซลล์ตรวจสอบความถูกต้องของสารพันธุกรรมและเตรียมความพร้อมในการแบ่งเซลล์	2 - 10 ชั่วโมง
ระยะ M (M phase)	เกิดการแบ่งเซลล์ออกเป็น 2 เซลล์	30 - 60 นาที

ยาเคมีบำบัดจะออกฤทธิ์เฉพาะเซลล์ในระยะที่มีการแบ่งตัวเท่านั้นไม่ออกฤทธิ์กับเซลล์ที่อยู่ในระยะพัก (เซลล์ปกติในร่างกายมนุษย์) และยาบางตัวจะออกฤทธิ์เฉพาะบางระยะของการแบ่งตัวเท่านั้น เช่น ระยะ M หรือ S

ดังนั้นความเข้าใจในการวงจรการแบ่งเซลล์มีประโยชน์ในการเลือกใช้ยาเคมีบำบัดและความถี่ที่เหมาะสมในการให้ยา

เนื่องจากยาเคมีบำบัดออกฤทธิ์ทำลายเซลล์ที่มีการแบ่งตัวโดยไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างเซลล์ปกติที่กำลังแบ่งตัวเช่น เซลล์รากผม หรือเยื่อบุทางเดินอาหาร เป็นต้นหรือเซลล์มะเร็งที่มีการแบ่งตัวได้ ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาเคมีบำบัดดังนั้นการพิจารณาให้ยาเคมีบำบัดแต่ละครั้งแพทย์จะคำนึงถึงประโยชน์จากการควบคุมรักษาโรคมะเร็งและลดผลข้างเคียงที่เกิดจากยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วย⁶

4. วัตถุประสงค์ในการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด

4.1 เพื่อรักษาให้หายขาด (Cure) มีเป็นการรักษาเพื่อให้ผู้ป่วยหายจากโรคมะเร็งและไม่กลับมาเป็นซ้ำ ในโรคมะเร็งบางชนิดที่มีโอกาสหายขาด ซึ่งต้องใช้เวลาในการตรวจติดตามผู้ป่วยเป็นระยะเวลาหลายปีจึงจะสรุปได้ว่าผู้ป่วยหายขาดจากโรคมะเร็งแล้ว เช่น มะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งเต้านม เป็นต้น

4.2 เพื่อการควบคุมโรค (Control) สำหรับมะเร็งบางชนิดที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ เป้าหมายในการรักษาก็จะเป็นการควบคุมโรคให้ก้อนมะเร็งมีขนาดเล็กลงหรือไม่โตขึ้น และไม่แพร่กระจายไปยังอวัยวะส่วนอื่นๆ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ลดความเจ็บปวดและมีชีวิตอยู่ได้นานขึ้น

4.3 เพื่อบรรเทาอาการ (Palliation) สำหรับผู้ป่วยมะเร็งระยะแพร่กระจาย เพื่อบรรเทาอาการจากโรคมะเร็งเพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ในโรคมะเร็งบางชนิดต้องให้การรักษาโดยยาเคมีบำบัดร่วมกับการฉายรังสีหรือการผ่าตัด ซึ่งมีทั้งแบบให้ยาเคมีบำบัดก่อนการผ่าตัดหรือการฉายรังสี (Neoadjuvant chemotherapy) หรือให้ยาเคมีบำบัดหลังการผ่าตัดหรือการฉายรังสี (Adjuvant chemotherapy)

การให้ยาเคมีบำบัดก่อนการผ่าตัดหรือฉายรังสี (Neoadjuvant Chemotherapy) คือ การให้ยาเคมีบำบัดก่อนการผ่าตัดหรือฉายรังสี เป็นการให้ยาก่อนการรักษาโดยการผ่าตัดหรือฉายรังสี โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ก้อนมะเร็งมีขนาดเล็กลงทำให้การผ่าตัดและการฉายรังสีง่ายขึ้น นอกจากนี้การให้ยาเคมีบำบัดก่อนการรักษาหลักยังสามารถฆ่าเซลล์มะเร็งที่มองไม่เห็นจากภาพเอกซเรย์

การให้ยาเคมีบำบัดหลังการผ่าตัดหรือฉายรังสี (Adjuvant Chemotherapy) ในการผ่าตัดผู้ป่วยโรคมะเร็งนั้น ยังอาจมีเซลล์มะเร็งที่ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาหรือเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ การให้ยาเคมีบำบัดตามหลังการผ่าตัดจึงสามารถช่วยกำจัดเซลล์มะเร็งดังกล่าว หรือให้ยาเคมีบำบัดภายหลังการฉายรังสี จึงสามารถช่วยกำจัดเซลล์มะเร็งดังกล่าวหรือให้ยาเคมีบำบัดหลังการฉายรังสีเพื่อฆ่าเซลล์มะเร็งที่ยังเหลืออยู่ เช่น การให้ยาต้านฮอร์โมนภายหลังการฉายรังสีของมะเร็งต่อม

ลูกหมาก ส่วนใหญ่การให้ยาเคมีบำบัดหลังการผ่าตัดหรือการฉายรังสีมักมีเป้าหมายเพื่อช่วยลดการแพร่กระจายของโรคมะเร็ง

5. ประเภทของยาเคมีบำบัด

ยาเคมีบำบัดสามารถแบ่งออกได้เป็นหลายประเภทตามกลไกการออกฤทธิ์และโครงสร้างทางเคมี ยาเคมีบำบัดหลายชนิดจัดอยู่ในกลุ่มเดียวกันเนื่องจากสกลัดมากจากพืชหรือสมุนไพรชนิดเดียวกัน ยาเคมีบำบัดบางชนิดมีกลไกการออกฤทธิ์หลายทางก็สามารถจัดอยู่ในหลายกลุ่มได้

5.1 Alkylating agents เป็นยาที่ออกฤทธิ์ทำลายสารพันธุกรรมเพื่อป้องกันการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็ง โดยออกฤทธิ์ทุกระยะของการแบ่งเซลล์

5.2 Antimetabolites ตัวยาจะเข้าไปแทนที่ในสายพันธุกรรมส่งผลให้เกิดการยับยั้งการสร้างสายพันธุกรรม โดยออกฤทธิ์ในระยะ S ของวงจรการแบ่งเซลล์

5.3 Anti-tumor antibiotics เป็นกลุ่มยาฆ่าเชื้อที่มีฤทธิ์ต่อต้านมะเร็ง

5.4 Topoisomerase inhibitors ยาในกลุ่มนี้จะออกฤทธิ์ต่อเอ็นไซม์ในการสังเคราะห์สารพันธุกรรมเพื่อการแบ่งเซลล์

5.5 Mitotic inhibitors เป็นสารประกอบจากธรรมชาติและจากพืชบางชนิด โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งเซลล์ในระยะ Mitosis (M) ของวงจรการแบ่งเซลล์ และยับยั้งเอ็นไซม์ในการสังเคราะห์โปรตีนในการแบ่งเซลล์ ส่งผลให้สามารถทำลายเซลล์ได้ในทุกระยะของวงจรแบ่งเซลล์

5.6 ยาต้านมะเร็งกลุ่มอื่นๆ

5.6.1 Targeted therapy เป็นยาที่ออกฤทธิ์เฉพาะที่เซลล์มะเร็งเท่านั้น

5.6.2 Differential agents เป็นกลุ่มยาที่ออกฤทธิ์ทำให้เซลล์มะเร็งเปลี่ยนเป็นเซลล์ธรรมดา

5.6.3 Hormone therapy เป็นฮอร์โมนเพศหรือยาที่ออกฤทธิ์คล้ายฮอร์โมน ซึ่งจะรบกวนการออกฤทธิ์และการสร้างฮอร์โมนเพศของผู้ป่วย จึงมีฤทธิ์ยับยั้งมะเร็งที่ถูกกระตุ้นโดยฮอร์โมน

5.6.4 Immunotherapy ออกฤทธิ์โดยกระตุ้นภูมิของร่างกายหรือเป็นการให้สารภูมิคุ้มกันจากภายนอกโดยตรง

จากความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับโรคมะเร็งและยาเคมีบำบัด จะเห็นได้ว่า การใช้ยาเคมีบำบัดเป็นวิธีการหนึ่งที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง โดยวัตถุประสงค์ในการใช้ยาเคมีบำบัดมีได้หลายวัตถุประสงค์ อีกทั้งใช้ได้ในช่วงของขั้นตอนในการรักษาโรคมะเร็ง ยาเคมีบำบัดสามารถจัดแบ่งออกได้ตามลักษณะทางเภสัชศาสตร์ได้ออกเป็นหลายกลุ่ม แต่ละกลุ่มมีการออกฤทธิ์ที่แตกต่างกัน ส่งผลให้มีผลข้างเคียงต่อผู้ป่วยแตกต่างกัน สำหรับผู้ปฏิบัติงานซึ่งมีความเกี่ยวข้อง

โดยตรงก็ย่อมมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผู้ป่วย คือ ยาเคมีบำบัดแต่ละกลุ่มส่งผลต่อผู้ปฏิบัติงานแตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงได้นำลักษณะทางเภสัชศาสตร์มาศึกษาในการวิจัยนี้ด้วย

2. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารอันตราย

1. ความหมายของสารอันตราย

สารอันตราย หรือที่เรียกว่า Hazardous drugs ได้ถูกให้คำจำกัดความโดย The American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) และในปัจจุบัน The Occupational Safety and Health Administration (OSHA) เป็นผู้เผยแพร่

ยาที่ถูกจัดว่าเป็นสารอันตราย คือ ยาที่มีการศึกษาในสัตว์หรือในมนุษย์ที่แสดงให้เห็นว่าการสัมผัสกับสารเหล่านั้นทำให้เกิดมะเร็งมีความเป็นไปได้สูงกับการเจริญเติบโต มีผลกับการสืบพันธุ์ ก่อให้เกิดความเสียหายกับอวัยวะต่างๆ⁸

ยาที่ถูกจัดว่าเป็นสารอันตรายหลายตัวที่ถูกใช้เพื่อการรักษาอาการป่วย อย่างเช่น โรคเอดส์ และโรคมะเร็ง

สำหรับผู้ป่วยที่ใช้ยาที่จัดว่าเป็นสารอันตรายในการรักษานั้น เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างความจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษาเทียบกับอันตรายหรืออาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นแล้วนั้น การใช้ยาเพื่อการรักษาย่อมมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากกว่าการเกิดอาการข้างเคียง หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในภายหลัง

The American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) ได้ให้เกณฑ์สำหรับจำแนกสารอันตราย (Hazardous drug) คือสารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ 1 ข้อหรือมากกว่า ในลักษณะดังต่อไปนี้ 6 ด้าน⁹

1. เป็นสารก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)
2. เป็นสารก่อวิรูป (Teratogenicity) หรือทำให้เกิดความเป็นพิษต่อการเจริญเติบโตหรือพัฒนาการของตัวอ่อน
3. เกิดความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ (Reproductive toxicity)
4. เกิดความเป็นพิษต่ออวัยวะต่างๆ ในขนาดต่ำๆ (Organ toxicity at low dose)
5. เกิดความเป็นพิษต่อยีน (Genotoxicity)
6. มีโครงสร้างที่มีรายงานความเป็นพิษ

จากความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารอันตราย พบว่ายาเคมีบำบัดได้ถูกจัดว่าเป็นสารอันตราย เนื่องจากมีลักษณะสอดคล้องกับลักษณะทั้ง 6 ด้านที่ The American Society of Hospital Pharmacists (ASHP) กำหนดขึ้น สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาเคมีบำบัดในการรักษาโรคมะเร็งนั้น ต้องพิจารณาจากประโยชน์ที่จะได้รับกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น หากมีประโยชน์มากกว่าก็มีความจำเป็นที่ต้องใช้ยาเคมีบำบัด แต่สำหรับผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดนั้น ผู้ปฏิบัติงานมีความจำเป็นที่จะต้องสัมผัสกับยาเคมีบำบัด เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัดตามมาตรฐานในการรักษาโรคมะเร็ง ผู้ปฏิบัติงานนั้นก็ย่อมได้รับความเสี่ยง โดยอาจเกิดผลข้างเคียงจากการสัมผัสได้เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่ได้รับยา แม้ว่าจะเป็นการสัมผัสในปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่ใช้ในการรักษา แต่ผู้ปฏิบัติงานเหล่านี้ไม่ได้รับประโยชน์อย่างใดเลยจากการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดดังกล่าว ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานจึงควรมีการป้องกันการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดทั้งการป้องกันโอกาสในการสัมผัสทั้งทางตรงและทางอ้อม จากความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารอันตราย ผู้วิจัยได้กำหนดประเด็นที่จะทำการศึกษาคือ การเป็นสารก่อมะเร็งเพื่อศึกษาความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเป็นพิษต่อยีนเพื่อศึกษาความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ การเป็นสารก่อวิรูปเพื่อศึกษาความเสี่ยงต่อการกลายพันธุ์ ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์เพื่อศึกษาความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และอันตรายอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อมีการสัมผัสเพื่อศึกษาความเสี่ยงจากการสัมผัส

3. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารก่อมะเร็ง

สารก่อมะเร็ง (Carcinogen) คือ สารหรือสิ่งต่างๆ รวมทั้งรังสีชนิดต่างๆ ที่เมื่อร่างกายได้รับอาจโดยการบริโภคหรือโดยการสัมผัสจะเป็นสาเหตุให้เกิดโรคมะเร็งกับผู้นั้นได้ ทั้งนี้อาจเป็นการได้รับในปริมาณสูง หรือในปริมาณน้อยๆ แต่สะสมต่อเนื่องเป็นระยะเวลายาวนาน โดยจะเพิ่มโอกาสเกิดมะเร็งให้สูงขึ้นเมื่อได้รับในปริมาณสูงและต่อเนื่อง นอกจากนั้นยังขึ้นกับช่วงอายุ คือเมื่อได้รับในวัยเด็กโอกาสที่จะเกิดมะเร็งก็จะสูงขึ้น¹⁰

เนื่องจากในโลกเรามีสารและรังสีหลายพันชนิด องค์การต่างๆ จึงได้จัดแยกสารและรังสีออกเป็นหลายกลุ่ม (Group) หรือหลายระดับ ตามความเสี่ยงที่เมื่อร่างกายได้รับแล้วจะมีโอกาสเกิดมะเร็งสูงหรือต่ำ

International Agency for Research on Cancer : IARC ซึ่งเป็นองค์ระหว่างประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคมะเร็ง ได้แบ่งสารก่อมะเร็งออกเป็น 4 กลุ่ม¹¹

1. Group 1 เป็นสารหรือรังสี และอื่นๆ ที่สามารถทำให้เกิดโรคมะเร็งในมนุษย์ได้
2. Group 2A เป็นสารหรือรังสี และอื่นๆ ที่มีความเป็นไปได้ (Probable) ที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งในมนุษย์ได้

3. Group 2B เป็นสารหรือรังสี และอื่นๆ ที่มีความอาจเป็นไปได้ (Possible) ที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งในมนุษย์ได้

4. Group 3 เป็นสารหรือรังสี และอื่นๆ ที่ยังไม่สามารถจัดในขณะนี้ว่าเป็นสารก่อมะเร็ง

5. Group 4 เป็นสารหรือรังสี และอื่นๆ ที่มีความเป็นไปได้ ว่าไม่ใช่สารก่อมะเร็งในขณะนี้

ยาเคมีบำบัดหลายชนิดมีรายงานว่ามีความสัมพันธ์เป็นสารก่อมะเร็ง คือ เพิ่มโอกาสในการเป็นมะเร็งให้กับผู้ที่มีการสัมผัส โดยคุณสมบัติในการเป็นสารก่อมะเร็งได้มีองค์ระหว่างประเทศกำหนดระดับความรุนแรงในการเป็นสารก่อมะเร็งไว้ ทำให้ยาเคมีบำบัดแต่ละชนิดมีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งแตกต่างกัน ผู้วิจัยได้นำความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสารก่อมะเร็งมากำหนดเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง

4. ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความผิดปกติของทารกในครรภ์

ตั้งแต่ปี 1979 องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้มีการใช้ข้อมูลจากการศึกษาทดลองในสัตว์และในมนุษย์ มักกำหนดระบบประเมินความเสี่ยงของการเกิด Teratogenicity ในระหว่างตั้งครรภ์ โดยแบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม ดังนี้¹²

1. US FDA Pregnancy Category A

การศึกษานิตควบคุมการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ระยะยาไตรมาส 1 ไม่พบความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ (และไม่พบหลักฐานว่ามีความเสี่ยงในไตรมาสต่อมา) มีความเป็นไปได้ต่ำที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์

2. US FDA Pregnancy Category B

หมายถึงกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบความเสี่ยงต่อฟิโตสแต่ยังไม่มีการศึกษาชนิดควบคุมการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ หรือการศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ (นอกเหนือไปจากความสามารถในการสืบพันธุ์ลดลง) แต่ไม่ได้รับการยืนยันจากการศึกษาชนิดควบคุมการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ระยะไตรมาส 1 (และไม่พบหลักฐานว่ามีความเสี่ยงในไตรมาสต่อมา)

3. US FDA Pregnancy Category C

หมายถึงกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่ ก่อให้เกิดทารกวิรูป (Teratogenic) ตัวอ่อนตาย (Embryocidal) หรืออื่นๆ และไม่มีการศึกษาชนิดควบคุมการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ หรือไม่มีการศึกษาทั้งในหญิงตั้งครรภ์และสัตว์ทดลอง ยากลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค้ำกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

4. US FDA Pregnancy Category D

พบหลักฐานว่ามีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ แต่การใช้นั้นกับหญิงตั้งครรภ์เป็นประโยชน์จึงอาจต้องยอมรับความเสี่ยงดังกล่าว (เช่น ใช้นั้นกับภาวะที่อาจเป็นอันตรายต่อชีวิต หรือใช้ในโรคร้ายแรงซึ่งยาที่ปลอดภัยกว่าไม่สามารถใช้ได้หรือใช้ไม่ได้ผล)

5. US FDA Pregnancy Category X

การศึกษาในสัตว์ทดลองหรือมนุษย์ความผิดปกติต่อทารกในครรภ์ หรือมีหลักฐานถึงความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์จากประสบการณ์การใช้ยาในมนุษย์ หรือทั้งสองกรณีที่กล่าวมา และความเสี่ยงดังกล่าวมีมากกว่าประโยชน์ที่อาจได้รับชัดเจน ยากลุ่มนี้จึงห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือหญิงที่อาจตั้งครรภ์

จากความรู้พื้นฐานเรื่องความผิดปกติของทารกในครรภ์ เมื่อหญิงตั้งครรภ์ได้รับยาแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน ซึ่งองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ได้จำแนกไว้ออกเป็น 5 กลุ่ม ซึ่งมีความรุนแรงแตกต่างกัน ผู้วิจัยได้นำความรู้พื้นฐานเรื่องความผิดปกติของทารกในครรภ์มา กำหนดเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

5. ความเสี่ยง

5.1 ความหมายของความเสี่ยง

ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง โอกาสหรือเหตุการณ์ที่ไม่แน่นอนที่อาจเกิดขึ้นและส่งผลกระทบต่อวัตถุประสงค์

ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง เหตุการณ์หรือการกระทำใด ๆ ความผิดพลาด ความเสียหาย การรั่วไหล ความสูญเปล่า หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ที่อาจเกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอน ซึ่งหากเกิดขึ้นจะมีผลในทางลบ ต่อการบรรลุวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายขององค์กร¹³

ดังนั้น จึงสรุปได้ว่า ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง เหตุการณ์หรือการกระทำใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอน และส่งผลกระทบหรือสร้างความเสียหายหรือล้มเหลว ทั้งในระดับองค์กร ระดับหน่วยงานและระดับบุคคลได้

1.2 การจำแนกความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นภายในองค์กร

1. Strategic Risk : ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องในระดับเหตุการณ์
2. Operational Risk: ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องในระดับปฏิบัติการ
3. Financial Risk: ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับด้านการเงิน
4. Hazard Risk: ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องในด้านความปลอดภัยจากอันตรายต่อชีวิต

และทรัพย์สิน

1.3 การประเมินและจัดลำดับความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) หมายถึง กระบวนการระบุความเสี่ยง การวิเคราะห์ความเสี่ยง และจัดลำดับความเสี่ยง โดยการประเมินจากโอกาสที่จะเกิด และผลกระทบที่จะเกิดขึ้น

การประเมินและจัดลำดับความเสี่ยง (Risk Assessment and Ranking) เป็นการดำเนินการเพื่อกำหนดระดับของความเสี่ยงแต่ละความเสี่ยง ให้สามารถทราบผลกระทบความรุนแรงและโอกาสที่จะเกิดขึ้น โดยการใช้แผนผังประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment Matrix)

Risk Assessment Matrix			ความเป็นไปได้				
			น้อยมาก	น้อย	ปานกลาง	สูง	สูงมาก
			1	2	3	4	5
ผลกระทบ/ความรุนแรง	สูงมาก	1	5	10	15	20	25
	สูง	2	4	8	12	16	20
	ปานกลาง	3	3	6	9	12	15
	น้อย	4	2	4	6	8	10
	น้อยมาก	5	1	2	3	4	5
			ระดับของความเสี่ยง				

ภาพประกอบ 1 ตัวอย่างแผนผังความเสี่ยง (Risk Assessment Matrix)

หมายเหตุ ค่าด้านในแผนผังความเสี่ยงคือค่าดัชนีความเสี่ยง

ดัชนีความเสี่ยง (Risk index) เป็นการวิเคราะห์หาผลกระทบจากความเสี่ยง โดยเป็นค่าที่ได้จากการประเมินค่าระดับความรุนแรง และ โอกาสการเกิดความเสี่ยง โดยดัชนีความเสี่ยง เกิดจากการคำนวณโดยนำค่าระดับความรุนแรงคูณกับโอกาสการเกิด

1.4 การจัดการความเสี่ยง (Treat/Exploit Risks)

เป็นการเลือกลำดับก่อนหลัง กลยุทธ์ วิธีการจัดการกับความเสี่ยง ตลอดจนกำหนดแนวทาง มาตรการ ผู้รับผิดชอบ และเวลา ในการจัดการความเสี่ยง ภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อองค์กร รวบรวมเป็นแผนปฏิบัติการบริหารความเสี่ยงของหน่วยงานต่อไป ซึ่งการจัดการความเสี่ยงมีหลายวิธี ดังนี้

การยอมรับความเสี่ยง (Take Risk) เป็นการยอมรับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้ เนื่องจากไม่คุ้มค่าในการควบคุม หรือป้องกันความเสี่ยง

การลดความเสี่ยง (Treat Risk) การดำเนินกิจกรรม กลวิธีเพื่อลดความเสี่ยงโดยใช้มาตรการที่ผ่านการพิจารณาเป็นอย่างดี ความเสี่ยงที่นำมาพิจารณาดำเนินการลด เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ ต้องหาทางจัดการอย่างหนึ่งอย่างใด

การถ่ายโอนความเสี่ยง (Transfer Risk) เป็นการกระจายหรือถ่ายโอนความเสี่ยง ให้ผู้อื่นช่วยแบ่งความรับผิดชอบ

การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง (Terminate Risk) เป็นการจัดการความเสี่ยงที่อยู่ในระดับสูงมาก และหน่วยงานไม่อาจยอมรับได้ องค์กรจึงตัดสินใจยกเลิกโครงการ/กิจกรรมนั้นไปอย่างไรก็ตาม วิธีการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงนี้ น่าจะเป็นวิธีสุดท้ายหลังจากที่ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าไม่อาจใช้วิธีการอื่นเข้ามาแก้ไขได้เท่านั้น

จากการศึกษาเรื่องความเสี่ยง พบว่าความเสี่ยงคือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจทำให้เกิดอันตรายได้เพิ่มสูงขึ้น ความเสี่ยงสามารถจำแนกได้ออกเป็นหลายประเภท สำหรับความเสี่ยงที่เกิดจากการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดของผู้ปฏิบัติงานนั้น เป็นความเสี่ยงชนิด Hazard risk คืออาจมีผลต่อชีวิตและทรัพย์สิน เมื่อพบความเสี่ยงเกิดขึ้น องค์กรควรจัดการกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น โดยทำการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้มีความเข้าใจความเสี่ยงที่เกิด เมื่อทำการประเมินความเสี่ยงแล้วจึงเลือกวิธีการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

6. ความปลอดภัยในการทำงาน

6.1 ความหมายของความปลอดภัย

ความปลอดภัย หมายถึง สภาพที่ไม่อันตราย ไม่อยู่ในสภาพที่เสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุ หรือไม่ก่อให้เกิดสิ่งใดสิ่งหนึ่ง ได้แก่ การบาดเจ็บ พิการหรือเสียชีวิต การเจ็บป่วย เป็นโรคจากการทำงาน และทรัพย์สินได้รับความเสียหาย¹⁴

ความปลอดภัยหรือสวัสดิภาพ หมายถึงสภาวะการปราศจากภัย หรือการพ้นจากภัย รวมถึงการปราศจากอันตราย (Danger) การบาดเจ็บ (Injury) การเสี่ยงภัย (Risk) หรือการสูญเสีย¹⁵

ดังนั้น จึงสรุปได้ว่า ความปลอดภัย หมายถึง การปราศจากอุบัติเหตุ การมีสภาพแวดล้อมที่ดีในการทำงาน เพื่อให้ทำงานได้อย่างมั่นใจ ไม่เสี่ยงต่อการเกิดอันตรายหรือได้รับบาดเจ็บระหว่างการทำงาน

6.2 สาเหตุของการเกิดอุบัติเหตุในการทำงาน

เฮนริชได้ศึกษาถึงสาเหตุที่ก่อให้เกิดอุบัติเหตุอย่างจริงจังในโรงงานอุตสาหกรรมต่างๆ ในปี ค.ศ. 1920 ซึ่งสาเหตุของอุบัติเหตุที่สำคัญ 3 ประการ สรุปได้ดังนี้¹⁶

1. สาเหตุที่เกิดจากคน (Human causes) มีจำนวนสูงที่สุด คือ ร้อยละ 88 ของการเกิดอุบัติเหตุทุกครั้ง เช่น การทำงานที่ไม่ถูกต้อง ความพลั้งเผลอ ความประมาทในการทำงาน เป็นต้น

2. สาเหตุที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องจักร (Mechanical failure) มีจำนวนเพียงร้อยละ 10 ของการเกิดอุบัติเหตุทุกครั้ง เช่น ส่วนที่เป็นอันตรายของเครื่องจักร เครื่องมือ อุปกรณ์ต่างๆ ชำรุด บกพร่อง สภาพแวดล้อมในการทำงานไม่ปลอดภัย เป็นต้น

3. สาเหตุที่ไม่สามารถป้องกันได้ (Unprevention causes) มีเพียงร้อยละ 2 เป็นสาเหตุที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติ นอกเหนือการควบคุม เช่นภัยธรรมชาติ เป็นต้น

วีระพงษ์ เฉลิมจิระรัตน์ และวิฑูรย์ สิมะโชคดี ได้ให้ทัศนะเกี่ยวกับการทำงานที่ไม่ปลอดภัยไว้ว่า ปัญหานี้ไม่ใช่เกิดจากความบกพร่องชำรุดของเครื่องจักรแต่เพียงอย่างเดียว ตัวผู้ใช้แรงงานก็มีส่วนในการสร้างอันตรายต่างๆ ขึ้นมาด้วย ทั้งๆ ที่ทุกคนไม่ยากประสบอุบัติเหตุ แต่ก็เสี่ยงในการทำงานด้วยความปลอดภัย ดังนั้นจึงได้เสนอแนวการวิเคราะห์สาเหตุที่อยู่เบื้องหลังเหตุผลที่ทำให้ผู้ใช้แรงงานส่วนใหญ่นำตนเข้าสู่อันตราย ดังนี้¹⁷

1. ความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ มักเกิดกับผู้ใช้แรงงานที่ไม่ผ่านโรงเรียนอาชีวศึกษามาก่อน หรือผ่านมาแต่ไม่ได้รับการสอนในหลักสูตรว่าด้วยความปลอดภัย และเมื่อเข้าทำงานก็มิได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอ

2. สภาพแวดล้อมที่เลวร้าย จำแนกออกเป็น 2 อย่าง คือทางด้านร่างกายและทางด้านจิตใจ กล่าวคือ ผู้ใช้แรงงานที่ทำงานภายใต้ความร้อนเกินไป หนาวเกินไป เสียงดังมากเกินไป ฝุ่นผงมาก อากาศไม่บริสุทธิ์ รวมทั้ง สภาพหมักหมมของโรงงานมีแนวโน้มจะก่ออุบัติเหตุได้มากและผู้ใช้แรงงานที่เกิดความขัดแย้งกับหัวหน้างาน หรือถูกเร่งรัดกดดันให้เร่งงาน ย่อมทำให้เกิดอันตรายได้มาก

3. ทำเลไม่เหมาะสม โรงงานที่ตั้งอยู่ในทำเลห่างไกล เดินทางลำบาก ผู้ใช้แรงงานต้องเดินทางไกลทั้งไปและกลับ โอกาสจะไม่ได้รับประทานอาหารมีมาก และมีโอกาสก่ออุบัติเหตุได้มาก

4. สภาพเศรษฐกิจบีบรัด ในการจ่ายค่าแรงผันตามปริมาณการผลิต ผู้ใช้แรงงานทุกคนย่อมพยายามเร่งผลผลิตของตนให้สูงที่สุดเท่าที่จะสูงได้ ดังนั้นอะไรก็ตามที่ขัดขวางหรือหน่วงเหนี่ยวการทำงานให้ช้าลง ขั้นตอนยุ่งยากขึ้นไม่คล่องตัวย่อมถูกละทิ้งไป โดยใช้ความชำนาญและมีความเสี่ยงอันตรายในการทำงาน โดยถอดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายออกจนหมด

5. การปกครองบังคับบัญชาที่บกพร่อง โรงงานที่นายจ้างและกลุ่มผู้บริหารทำตัวให้แยกออกจากผู้ใช้แรงงานและมีความขัดแย้งกัน จนต้องปกครองกันด้วยกำลัง ฐานะ อำนาจ และกฎระเบียบต่างๆ ที่เคร่งครัด จนทำให้ผู้ใช้แรงงานส่วนใหญ่เป็นปฏิปักษ์ต่อฝ่ายบริหาร ย่อมมีโอกาสเกิดอุบัติเหตุได้มาก เพราะผู้ใช้แรงงานอาจจะเลยต่อความผิดปกติเล็กๆ น้อยๆ ของเครื่องจักร จนกลายเป็นอันตรายใหญ่ หรือจงใจจะแกล้งฝ่ายบริหาร แต่ผลสุดท้ายผู้ใช้แรงงานด้วยกันต้องพลอยรับเคราะห์ไปด้วย

6. ความประมาทของผู้ใช้แรงงาน โดยเฉพาะผู้ใช้แรงงานที่มีประสบการณ์ หรือมีความชำนาญมาแล้ว จนมีความเชื่อมั่นในฝีมือและความเก่งของตนมาก และมักจะปฏิเสธที่จะทำงานกับเครื่องจักรกลที่มีอุปกรณ์ป้องกันอันตราย หรือที่จะต้องสวมอุปกรณ์อันตรายพวกเขาจะหลีกเลี่ยงและใช้เครื่องโดยถอดอุปกรณ์ป้องกันออก

7. ความจำเจของงานมากเกินไป ผู้ใช้แรงงานบางคนชอบงานแปลกใหม่ เมื่อต้องทำงานในหน้าที่จำเจ ก็เกิดความเบื่อหน่ายและขาดความสนใจ เอาใจใส่ระวังตัว เป็นผลให้เกิดอุบัติเหตุขึ้นอย่างรุนแรงได้

วีระพงษ์ เกลิมจิรรัตน์ และวิฑูรย์ สิมะโชติ¹⁷ สรุปสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดอุบัติเหตุ คือ

1. การกระทำที่ไม่ปลอดภัยของผู้ใช้แรงงาน (Unsafe act.)

1.1 การทำงานไม่ถูกวิธีหรือไม่ถูกขั้นตอน

1.2 การมีทัศนคติไม่ถูกต้อง

1.3 ความประมาทหลังผลอเหม่อลอย

1.4 การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของความปลอดภัยในการทำงาน

- 1.5 การทำงานโดยไม่ใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
- 1.6 การแต่งการไม่เหมาะสม
- 1.7 การถอดเครื่องกำบังส่วนอันตรายของเครื่องจักรออกด้วยความรู้สึกรำคาญเพราะทำงาน ไม่สะดวกหรือถอดออกแล้วไม่ไสคีน
- 1.8 ใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ต่างๆ ไม่เหมาะสมกับงาน
- 1.9 การหยอกล้อกันระหว่างทำงาน
- 1.10 การทำงานโดยร่างการและจิตใจไม่พร้อม เช่น ไม่สบาย มีปัญหาทางครอบครัว เป็นต้น

2. สภาพการทำงานที่ไม่ปลอดภัย (Unsafe condition)

- 2.1 ส่วนที่เป็นอันตรายของเครื่องจักร ไม่มีเครื่องป้องกันอันตราย
- 2.2 การวางผังโรงงานไม่ถูกต้อง
- 2.3 ความไม่เป็นระเบียบเรียบร้อยในการจัดเก็บวัสดุและสิ่งของ
- 2.4 สภาพแวดล้อมในการทำงานที่ไม่ปลอดภัย ไม่ถูกสุขอนามัย เช่น แสงสว่างไม่เพียงพอ เสียงดังเกินควร ความร้อนสูง ฝุ่นละออง เป็นต้น
- 2.5 เครื่องมือเครื่องจักรชำรุดขาดการซ่อมแซม หรือบำรุงรักษา
- 2.6 ไม่มีระบบเตือนภัยที่ไม่เหมาะสม

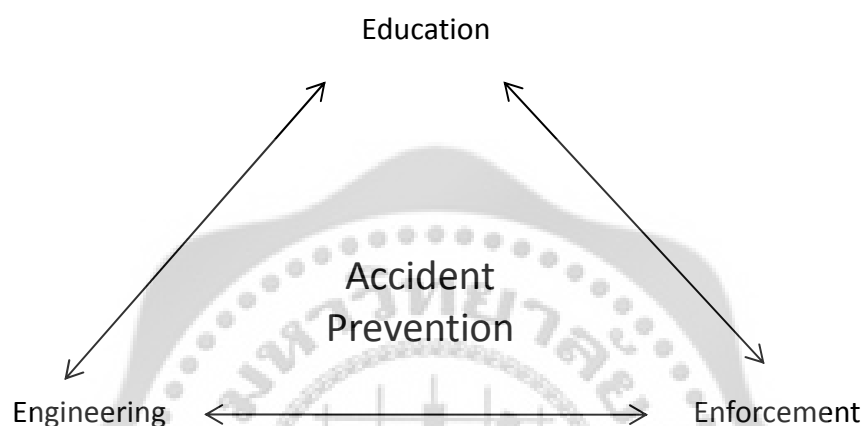
ฉะนั้นองค์ประกอบหรือปัจจัยที่ลดอุบัติเหตุที่สามารถลดอุบัติเหตุจากการทำงานของผู้ใช้แรงงานสรุปได้ดังนี้ คือ คน เครื่องจักร สภาพแวดล้อม และบริหารความปลอดภัย นอกจากนั้น นายจ้างต้องสร้างเจตคติที่ดีให้กับผู้ใช้แรงงานในเรื่องความปลอดภัยว่า อุบัติภัยสามารถหลีกเลี่ยงได้ และความปลอดภัยเป็นสิ่งที่ทุกคนกระทำได้ ผู้ใช้แรงงานก็ควรได้รับการอบรมพัฒนาความรู้ เจตคติ อันจะนำไปสู่การปฏิบัติตนในเรื่องความปลอดภัยที่ถูกต้องต่อไป

วิฑูรย์ สิมะโชติ¹⁸⁾ ได้กล่าวว่า ไม่ว่าจะเป็นโรงงานอุตสาหกรรม หรือสถานประกอบการทั่วไป ควรยึดหลัก 3E มาประยุกต์ใช้ในการป้องกันอันตรายหรือป้องกันอุบัติเหตุจากการทำงาน ซึ่งหลัก 3E มีดังนี้

1. วิศวกรรมศาสตร์ (Engineering) คือ การใช้ความรู้ทางด้านวิศวกรรมศาสตร์ในการดำเนินการเพื่อความปลอดภัย เช่น การคำนวณ การออกแบบ ปรับปรุงแก้ไข บำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ อาคาร เป็นต้น
2. การศึกษา (Education) คือ การให้การศึกษา ให้ความรู้ ฝึกอบรม แนะนำผู้ใช้แรงงาน หัวหน้างาน ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการป้องกันอุบัติเหตุ และการเสริมสร้างเจตคติที่ถูกต้องเกี่ยวกับความปลอดภัย

3. ข้อบังคับ (Enforcement) คือ การกำหนดวิธีการทำงานอย่างปลอดภัย และมาตรการควบคุมบังคับให้ผู้ใช้งานปฏิบัติตาม ทำเป็นระเบียบปฏิบัติที่ต้องประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

หลักการ 3E นี้จะต้องดำเนินไปพร้อมกัน จึงจะทำให้เกิดการป้องกันอุบัติเหตุจากการทำงาน และการเสริมสร้างความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพสูงสุด



ภาพประกอบ 2 การป้องกันอุบัติเหตุจากการทำงาน

ที่มา: วิฑูรย์ สิมะโชคดี วิศวกรรมความปลอดภัย¹⁸

จากความรู้พื้นฐานเรื่องความปลอดภัยในการทำงาน คือการไม่มีความเสี่ยงในการทำงาน โดยสาเหตุที่ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยในการทำงานมีได้หลายประเภท ในการปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด เนื่องจากยาเคมีบำบัดถูกจัดเป็นสารอันตราย มีความเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดความผิดปกติหลายด้าน ผู้ปฏิบัติงานย่อมมีความไม่ปลอดภัยในการทำงานหากต้องปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดโดยตรง ในการป้องกันเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการทำงานจำเป็นต้องใช้หลายองค์ประกอบร่วมกัน ได้แก่ การใช้ความรู้ทางวิศวกรรมศาสตร์ เพื่อสร้างความปลอดภัยในการทำงาน การให้การศึกษา การใช้ข้อบังคับเพื่อให้ปฏิบัติตาม

7. สุขภาพของผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัด

ในโรงพยาบาลที่มีการผสมยาเคมีบำบัด จำเป็นอย่างยิ่งที่บุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาจะต้องมีสุขภาพที่ดี เนื่องจากยาเคมีบำบัดอาจทำอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานได้¹⁹

7.1 อันตรายของยาเคมีบำบัด

ยาเคมีบำบัดมีกลไกการออกฤทธิ์ในการทำลายเซลล์ ซึ่งสามารถทำลายทั้งเซลล์มะเร็งและเซลล์ปกติของร่างกาย รวมทั้งกดการเจริญเติบโตของเซลล์ปกติ ทำให้เกิดความเป็นพิษต่อระบบต่างๆ ของร่างกาย โดยที่ยาเคมีบำบัดส่วนใหญ่มีความเป็นพิษต่อระบบโลหิต ทำให้เกิดภาวะโลหิตจาง ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ยาเคมีบำบัดบางชนิดมีความเป็นพิษต่อระบบทางเดินอาหาร หัวใจ ไต เป็นต้น นอกจากนี้ยาเคมีบำบัดบางชนิดทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม นำไปสู่การเป็นมะเร็งชนิดอื่นได้

ความเป็นพิษดังกล่าวพบได้ในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด แต่ก็อาจพบว่าผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดโดยตรง เช่นการผสมยาเคมีบำบัด การบริหารยาเคมีบำบัด มีโอกาสได้รับพิษของยาเคมีบำบัดด้วย โดยอาจได้รับยาเคมีบำบัดเข้าทางลมหายใจ หากยาเคมีบำบัดนั้นระเหยเป็นไอได้ หรืออาจได้รับยาเคมีบำบัดเข้าทางผิวหนังหากยาเคมีบำบัดนั้นหกหรือกระเด็นใส่มือ ยิ่งถ้ามีการใช้มือที่ปนเปื้อนหยิบอาหารใส่ปาก ก็อาจได้รับยาเคมีบำบัดโดยการรับประทานได้ด้วย

มีรายงานความเป็นพิษในผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดในหลายการศึกษา ตัวอย่างเช่น การเกิดภาวะแท้งบุตรในพยาบาลในหอผู้ป่วยเคมีบำบัด²⁰ การเกิดความผิดปกติของโครโมโซมในเซลล์เม็ดเลือดขาวของแพทย์และพยาบาลที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด²¹ เป็นต้น

7.2 การเฝ้าระวังปัญหาสุขภาพของบุคลากร

ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดทุกคน ควรได้รับการตรวจสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ ไม่ว่าจะเป็นผู้ผสมยาเคมีบำบัด ผู้ขนส่งยาเคมีบำบัด พยาบาลบริหารยาเคมีบำบัด รวมทั้งผู้ทำความสะอาดและเก็บขยะเคมีบำบัด โดยอย่างน้อยบุคลากรเหล่านี้ควรได้รับการตรวจสุขภาพก่อนเริ่มปฏิบัติงาน เพื่อเป็นค่าพื้นฐานของแต่ละบุคคล และควรทำการตรวจซ้ำทุกๆ 12 เดือน สำหรับผู้ช่วยที่ไม่ได้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดโดยตรง อาจทำการตรวจสุขภาพห่างขึ้นได้ เช่น ทุก 24 เดือน เนื่องจากบุคลากรเหล่านี้มีโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดในปริมาณที่น้อยกว่า

ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุระหว่างการทำงาน และผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับยาเคมีบำบัดโดยตรง เช่น ขวดยาเคมีบำบัดแตกใส่มือ หรือโดนเข็มที่เปื้อนยาเคมีบำบัดทิ่มแทงนิ้ว บุคคลนั้นจะต้องได้รับการรักษาอาการและตรวจสุขภาพในทันที โดยเฉพาะในกรณีที่ยานี้มีความเป็นพิษเฉียบพลันและได้รับยาเข้าไปในปริมาณมาก หลังจากนั้นอาจมีการเฝ้าระวังติดตามต่อตามความจำเป็น¹⁹

จากแนวความคิดเรื่องสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัด พบว่า มีรายงานความผิดปกติในบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดโดยตรง ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องให้ความสำคัญกับสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน โดยแนะนำให้มีการตรวจสุขภาพเป็นประจำ และควรมีการตรวจสุขภาพก่อนเริ่มปฏิบัติงานเพื่อเป็นค่าพื้นฐาน เพื่อให้สามารถค้นพบหากมีความผิดปกติเกิดขึ้นหลังจากการปฏิบัติงาน

8. มาตรฐานการเตรียมยาเคมีบำบัดชนิดฉีด

แต่เดิมการผสมยาเคมีบำบัดสำหรับใช้ในโรงพยาบาลต่างๆ นั้นจะเป็นหน้าที่ของเป็นพยาบาลตามหอผู้ป่วยหรือพยาบาลผู้ป่วยนอกหรือในบางโรงพยาบาลแพทย์ผู้สั่งใช้ยาก็ต้องเป็นผู้ผสมเอง ซึ่งจะได้ไม่มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันที่เหมาะสมเพียงพอ คือไม่ได้มีการแต่งกายป้องกันที่เหมาะสมและไม่ได้มีสถานที่ที่จัดไว้โดยเฉพาะ ทำให้เกิดการปนเปื้อนของยาเคมีบำบัดทั้งสู่สิ่งแวดล้อมและผู้ปฏิบัติงาน แต่หลังจากที่เริ่มมีการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital accreditation) มีการกำหนดให้การผสมยาเคมีบำบัดเป็นหน้าที่ของเภสัชกร เมื่อมีการให้ความสนใจในการพัฒนาคุณภาพมากขึ้น ทำให้ผู้บริหารโรงพยาบาลให้การสนับสนุนเพื่อให้เกิดการพัฒนางานเข้าสู่มาตรฐานโดยการจัดตั้งหน่วยผสมยาเคมีบำบัดขึ้น

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) โดยกลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง ได้ให้ความสำคัญกับอันตรายของยาเคมีบำบัด มีความประสงค์ที่จะให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม จึงได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการบริการผสมและจ่ายยาเคมีบำบัดขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงาน และปรับปรุงให้มีความทันสมัยและเหมาะสมมากขึ้นในปี พ.ศ. 2551 โดยมาตรฐานในการปฏิบัติงาน ซึ่งประกอบด้วยทั้งสิ้น 5 มาตรฐาน¹⁹ มาตรฐานที่ 1 บุคลากร

1. มีบุคลากรผู้ตรวจสอบใบสั่งยาและยาเคมีบำบัด ผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดและบุคลากรสนับสนุน

1.1 บุคลากรผู้ตรวจสอบใบสั่งยาและยาเคมีบำบัด หมายถึง เภสัชกรหมายรวมถึงเภสัชกรผู้เข้ารับการฝึกหัดผสมยาเคมีบำบัด ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร

1.2 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานเคมีบำบัด หมายถึง เภสัชกรและผู้ช่วยเภสัชกรซึ่งปฏิบัติงานอยู่ใต้การควบคุมของเภสัชกร

1.3 บุคลากรสนับสนุน หมายถึง บุคลากรอื่นซึ่งปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร ได้แก่ คนงานส่งยาไปยังหอผู้ป่วย คนงานทำความสะอาด

2. บุคลากรผู้ตรวจสอบในสิ่งยาและยาเคมีบำบัด ผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดและบุคลากรสนับสนุนทั้งหมด ต้องได้รับการอบรมและ/หรือฝึกปฏิบัติ เพื่อให้ทราบถึงอันตรายของยาเคมีบำบัดและสามารถปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด

3. บุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดทุกคน ต้องได้รับการประเมินความชำนาญในวิธีปฏิบัติงานผสมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4. การหมุนเวียนบุคลากรในการผสมยาเคมีบำบัดให้กระทำได้เฉพาะในกลุ่มบุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดที่ได้รับการประเมินแล้วว่า มีทักษะและความสามารถในการปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัด

5. บุคลากรผู้ตรวจสอบใบสั่งยาและยาเคมีบำบัด ผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดและบุคลากรสนับสนุนทั้งหมด ต้องได้รับการตรวจสุขภาพพื้นฐานก่อนรับเข้าทำงานผสมยาเคมีบำบัด และตรวจสุขภาพซ้ำทุก 12 เดือน โดยตรวจนับเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาวและเกร็ดเลือด ตรวจดูสภาวะการทำงานของตับและไต รวมทั้งถ่ายภาพรังสีปอด

มาตรฐานที่ 2 สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก

2.1 สถานที่

1. เป็นสถานที่ภายในแผนกเภสัชกรรมที่แยกออกมาเป็นสัดส่วน โดยเป็นห้องแยกจากการผสมยาอื่นที่ไม่ใช่ยาเคมีบำบัด ห้องนี้ต้องสามารถจัดทำระบบถ่ายเทอากาศและความเย็นของอากาศ มีแสงสว่างพอเพียง แต่แสงแดดส่องไม่ถึง

2. มีห้องเก็บผลิตภัณฑ์ยา ยาฉีด intravenous piggybag น้ำยาปริมาณมาก ปราศจากเชื้อ เข็ม ฉลาก และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการผสมยาเคมีบำบัด รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นแล้ว ห้องนี้ควรติดห้องผสมยาเคมีบำบัด และมี Pass box สำหรับส่งอุปกรณ์จากห้องเก็บผลิตภัณฑ์เข้าห้องผสมยาเคมีบำบัด

3. มีห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ที่ผู้ปฏิบัติงานจะเปลี่ยนจากเสื้อกาวน์หรือเสื้อผ้าที่แต่งมาที่บ้าน ไปเป็นการสวมทับด้วยชุดสะอาดปราศจากเชื้อ เพื่อเข้าไปยังห้องผสมยาเคมีบำบัด โดย

4. มีห้องผสมยาเคมีบำบัด ห้องนี้ควรอยู่ติดกับห้องเครื่องแต่งกายและเดินติดต่อกันได้ด้วยประตูบานเปิดทางเดียวชนิดไม่ติดตั้งลูกบิดและใช้คีย์ แต่เปิดปิดได้ด้วยการใช้หลังดันบานประตูหรือใช้ข้อศอกกดคันโยกมือจับบานประตู มีแสงสว่างพอเพียง เงียบ ไม่พลุกพล่าน มีการทำความสะอาดทุกวัน เป็นห้องสะอาด Class 100,000 เป็นอย่างน้อย ความดันอากาศภายในห้องควรต่ำกว่าภายนอกห้อง (Negative pressure) เพื่อป้องกันยาเคมีบำบัดรั่วออกนอกห้องผสม และต้องมีพัดลมดูดอากาศภายในห้องทั้งออกสู่บรรยากาศตลอดเวลาที่ปฏิบัติงาน โดยอากาศจะต้องถูกกรอง

ผ่านตัวกรองก่อนถูกดูดออก เพื่อไม่ให้ยาเคมีปนเปื้อนในบรรยากาศ และที่หน้าห้องควรมีป้ายแสดงว่าเป็นห้องผสมยาเคมีบำบัด

2.2 สิ่งอำนวยความสะดวก

1. ห้องเก็บผลิตภัณฑ์ ภายในห้องควรมีชั้นวางที่มั่นคงสำหรับวางผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผสมยาตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่เตรียมได้ มีตู้เย็น 2 – 8 องศาเซลเซียส สำหรับเก็บผลิตภัณฑ์ที่กำหนดให้เก็บในที่เย็น และมีระบบการจัดเก็บที่ดี โดยเป็นแบบ “เข้าก่อน-ออกก่อน” (first in – first out)

2. ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ภายในห้องนี้ควรมีราวแขวนเสื้อ ชั้นวางชุดสะอาด ปราศจากเชื้อที่ประกอบด้วยเสื้อกาวน หมวกคลุมผม ผ้าปิดจมูกและปาก สำหรับสวมใส่ในการผสมยาเคมีบำบัดและชั้นวางรองเท้า เพื่อเปลี่ยนเป็นรองเท้าที่ใส่เดินในห้องผสม มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวชนิดฆ่าเชื้อได้ มีเครื่องปล่อยลมร้อนเป่ามือให้แห้ง หรือมีผ้าสะอาดสำหรับใช้เช็ดมือให้แห้ง และมีถังที่ปิดมิดชิดและติดป้ายว่าเป็นถังใส่เครื่องแต่งกายใช้แล้วของผู้ผสมยาเคมีบำบัด กอนนำไปกำจัดความเป็นพิษต่อไป

3. ห้องผสมยาเคมีบำบัดภายในห้องนี้ต้องมีตู้ปลอดเชื้อที่ให้อากาศสะอาด Class 100 ที่สามารถป้องกันอันตรายแก่ผู้ปฏิบัติงาน (Biohazard safeguard cabinet) และมีความดันอากาศภายในตู้ต่ำกว่านอกตู้ (Negative pressure) โดยอย่างน้อยต้องเป็น Biological safety cabinet (BSC) class II type B อาจมีชั้นวางของใช้และวัสดุที่จำเป็นต้องใช้ในการผสมยาเคมีบำบัดในปริมาณที่พอใช้ในระยะเวลา 1 สัปดาห์ มีชุดปฐมพยาบาลสำหรับล้างยาเคมีบำบัดเมื่อมีการหกใส่มือหรือกระเด็นเข้าตา

มาตรฐานที่ 3 วิธีผสมยาเคมีบำบัด

3.1 ใบสั่งยาเคมีบำบัด

1. มีใบสั่งให้ผสมยาเคมีบำบัดที่แยกจากใบสั่งยาทั่วไป และควรเป็นแบบฟอร์มใบสั่งยาที่พิมพ์ล่วงหน้า
2. มีการระบุชื่อผู้ป่วยในกรณีที่เป็นใบสั่งให้ผสมยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยในหรือชื่อห้องให้ยาเคมีบำบัดในกรณีที่เป็นใบสั่งให้ผสมยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยนอก
3. มีการระบุชื่อผู้ป่วย เลขประจำตัวผู้ป่วยในโรงพยาบาล อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง โรคที่ผู้ป่วยเป็น
4. มีการระบุชื่อและปริมาณยาเคมีบำบัดที่ต้องการ

3.2 ฉลากยาเคมีบำบัด

1. มีการระบุชื่อผู้ป่วยในกรณีที่เป็นฉลากยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นสำหรับผู้ป่วยในหรือชื่อห้องให้ยาเคมีบำบัดกรณีที่เป็นฉลากยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นสำหรับผู้ป่วยนอก
2. มีการระบุชื่อผู้ป่วย เลขประจำตัวผู้ป่วยในโรงพยาบาลและอายุ
3. มีการระบุส่วนประกอบของยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นโดยแสดงชื่อและปริมาณขององค์ประกอบทุกตัว
4. มีการระบุวันที่และเวลาที่ผสมยาเคมีบำบัด
5. มีการระบุวันและเวลาหมดอายุของยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้น ซึ่งโดยทั่วไปกำหนดให้ไม่เกิน 24 ชั่วโมงนับตั้งแต่เวลาผสมเสร็จจนถึงเวลาที่ให้แก่ผู้ป่วยหมด ยกเว้นแต่จะมีการศึกษาความคงตัวว่าเก็บไว้ใช้ได้ยาวนานกว่า 24 ชั่วโมง ในกรณีนี้ต้องระบุด้วยว่าให้เก็บ ณ อุณหภูมิเท่าใดสำหรับยาที่เสื่อมสลายก่อน 24 ชั่วโมง ก็ต้องระบุให้ชัดเจนว่าจะต้องให้แก่ผู้ป่วยหมดภายในเวลากี่นาฬิกา
6. มีลายเซ็นเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน

3.3 การบำรุงรักษาตู้ปลอดเชื้อ

1. ทำการประเมินความถูกต้อง (Validate) ของตู้ปลอดเชื้อทุก 12 เดือน หรือบ่อยกว่านี้หากมีสัญญาณเตือนเกี่ยวกับการทำงานที่ผิดปกติ
2. ทำการประเมินความถูกต้องของตู้ปลอดเชื้อตามคุณลักษณะของตู้โดยอย่างน้อยต้องประเมินอากาศสะอาด class 100 ในตู้ เสียงลมในตู้และความเข้มของแสงไฟ

3.4 เทคนิคปลอดเชื้อและเทคนิคการผสม

1. มีการล้างมือและแขนอย่างถูกต้องตามเทคนิคปลอดเชื้อ
2. มีการแต่งกายด้วยชุดสะอาดปราศจากเชื้อ
3. ทำการผสมด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ

3.5 การตรวจสอบคุณภาพยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นในฝ่ายเภสัชกรรม

1. มีระบบการตรวจสอบยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นในฝ่ายเภสัชกรรม โดยดูทางกายภาพและประเมินความปราศจากเชื้อจากการประเมินความถูกต้องของเทคนิคปลอดเชื้อ

มาตรฐานที่ 4 การกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดและการจัดการเมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก

4.1 การจัดเก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

1. ต้องจัดให้มีบริเวณสำหรับวางใส่ถังขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด โดยให้เป็นบริเวณที่แยกออกมาจากบริเวณอื่นและเป็นบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อการหกหรือตกแตกของถังน้อยที่สุดรวมทั้งมีการติดป้ายอย่างชัดเจนว่าเป็นบริเวณสำหรับเก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดก่อนนำไปกำจัดพิษต่อไป

2. ถังและถุงที่ใช้ใส่ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด ต้องเป็นสีที่แตกต่างไปจากถังขยะและถุงขยะทั่วไป และมีการติดฉลากที่ถังและถุงแสดงอย่างชัดเจนว่า ใช้ใส่ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

4.2 การกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

1. ทำการทิ้ง vial และ ampoule ที่เปิดใช้แล้ว ตลอดจนเข็มและกระบอกยาฉีดที่ใช้แล้วลงถังขยะที่ปิดมิดชิดที่ติดฉลากแสดงอย่างชัดเจนว่าเป็นถังขยะสำหรับทิ้งขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด สำหรับเข็มต้องมีการสวมปลอกเข็มด้วย เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดถูกเข็มตำ

2. ทำการกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด โดยการเผาที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 1,000 องศาเซลเซียส ห้ามนำขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดไปฝังดิน ถ้าไม่ได้กำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดเอง ต้องมั่นใจว่าผู้รับจ้างกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดมีเตาเผาอุณหภูมิไม่น้อยกว่า 1,000 องศาเซลเซียสสำหรับเผาขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด รวมทั้งต้องติดฉลากบนถุงแสดงอย่างชัดเจนด้วยว่าให้กำจัดขยะที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 1,000 องศาเซลเซียส

4.3 การจัดการเมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก

1. ต้องจัดการอบรมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด อันได้แก่ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุน มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการจัดการกับยาเคมีบำบัดเมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก พร้อมทั้งต้องมีการฝึกซ้อมการใช้ Spill kits ซึ่งเป็นชุดอุปกรณ์ที่จัดไว้สำหรับการทำความสะอาดเมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตกเป็นประจำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2. ต้องจัดให้มี Spill kits เมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก โดยจัดให้มีไว้ในสถานที่ที่เป็นคลังยาและหน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตลอดจนห้องที่ให้ยาแก่ผู้ป่วย

3. ต้องดูแลวัสดุอุปกรณ์ใน Spill kits ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานเสมอ

4. ต้องจัดให้มีระบบเรียกเจ้าหน้าที่เพื่อมาจัดการกับยาเคมีบำบัดที่หกหรือตกแตก โดยให้มีการจัดการที่เร็วที่สุด

5. ต้องจัดให้มีชุดปฐมพยาบาลอยู่กับชุด Spill kits และต้องดูแลให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้เสมอ

มาตรฐานที่ 5 การจ่ายยาเคมีบำบัด

1. ในการจ่ายยาเคมีบำบัดที่ผสมขึ้นในฝ่ายเภสัชกรรม ถ้าไม่เคยมีรายงานว่ายานั้นมีปัญหาความเข้ากันไม่ได้ขององค์ประกอบ ต้องแจ้งพยาบาลให้คอยสังเกตสภาพของผลิตภัณฑ์ในระหว่างที่ให้แก่ผู้ป่วย ว่ายังคงมีลักษณะใส ไม่มีตะกอน สี หรือฟองอากาศ และหากพบความผิดปกติ ต้องหยุดการให้แก่ผู้ป่วยทันที

2. ยาเคมีบำบัดชนิดที่เป็นยาเม็ดหรือแคปซูลต้องบรรจุอยู่ในแผงซึ่งอาจเป็นแผงแบบทึบหรือแผงแบบใสด้านหนึ่ง (Blister pack) และต้องมีความแรงพอดีกับขนาดยาที่ต้องการให้แก่ผู้ป่วย ในกรณีที่จำเป็นต้องหักเม็ดยาเพื่อให้ได้ขนาดยาที่ต้องการเม็ดยานั้นต้องมีรอยบาก หากเป็นยาน้ำต้องบรรจุอยู่ในขวดพร้อมใช้ชนิดรับประทานเพียงหนึ่งครั้ง (unit-dose)

3. ในกรณีที่มีการผสมยาเคมีบำบัดเพื่อให้แก่ผู้ป่วย ยาที่ผสมเสร็จแล้วให้นำส่งไปยังหอผู้ป่วยทันที และต้องอยู่ในรูปแบบพร้อมใช้สำหรับการใช้หนึ่งครั้ง (unit-dose , ready-to-use form) หากไม่ได้ให้แก่ผู้ป่วยทันที ต้องเก็บยานั้นไว้ในตู้เย็น ยกเว้นจะมีข้อห้าม

4. ยาเคมีบำบัดชนิดยาน้ำสำหรับรับประทานหรือชนิดที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ที่ผสมขึ้นโดยฝ่ายเภสัชกรรม ต้องใส่ในภาชนะปิดมิดชิดที่ติดฉลากแสดงว่าบรรจุยาเคมีบำบัดภายใน และนำส่งไปยังหอผู้ป่วยด้วยความระมัดระวังการปนเปื้อนจากฝุ่นละออง การเกิดรอยรั่วเนื่องจากกการกระแทกของขวดในลักษณะที่เหมาะสม เพื่อหลีกเลี่ยงการรั่วของยาออกทางจุกยาง ทั้งห้ามขนส่งด้วยระบบกระสวย (pneumatic tube) หรือระบบรถด่วน (rapid train)

5. คนงานที่นำยาไปส่งต้องได้รับการฝึกอบรมให้ระมัดระวังในการขนส่งยาเคมีบำบัด และหากเกิดการแตกแตกของยาเคมีบำบัด ต้องแจ้งมายังหน่วยผสมยาเคมีบำบัดในทันทีเพื่อจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมแล้วไปทำความสะอาดพื้นผิวที่เปื้อนยาเคมีบำบัด เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อคนและสิ่งแวดล้อม

จากการศึกษามาตรฐานในการเตรียมยาเคมีบำบัดชนิดฉีด จะเห็นได้ว่าทางสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) โดยกลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง ได้ให้ความสำคัญกับในทุกขั้นตอนการปฏิบัติงานในการเตรียมยาเคมีบำบัดชนิดฉีด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของยาเคมีบำบัดสู่สิ่งแวดล้อม ป้องกันการสัมผัสของยาเคมีบำบัดกับบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด และป้องกันความปราศจากเชื้อให้กับยาเคมีบำบัดชนิดฉีดที่มีการเตรียม ถึงแม้ว่าทางสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) จะได้มีการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานขึ้น แต่ในการปฏิบัติงาน

ของแต่ละโรงพยาบาลได้มีกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานของแต่ละโรงพยาบาลเอง เพื่อให้ตรงกับลักษณะงานที่ต้องมีการปฏิบัติ สำหรับสถาบันมะเร็งแห่งชาติก็เช่นเดียวกัน ได้มีการกำหนดมาตรฐานในการปฏิบัติงานในการผสมยาเคมีบำบัด เพื่อให้บุคลากรทุกคนในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดปฏิบัติตาม เพื่อสร้างความปลอดภัยในการทำงานให้กับผู้ปฏิบัติงาน



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้ดำเนินการวิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

1. การกำหนดประชากรและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง
2. การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
3. การเก็บรวบรวมข้อมูล
4. การจัดกระทำและวิเคราะห์ข้อมูล

1. การกำหนดประชากรและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร

ยาเคมีบำบัดสำหรับรักษาโรคมะเร็งทั้งหมดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด
สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

กลุ่มตัวอย่างและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ใช้วิธีการเลือกตัวอย่างแบบการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) โดยเป็นยาเคมีบำบัดจำนวน 40 ชนิดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมาคือระหว่างเดือนตุลาคม 2552 ถึง เดือนกันยายน 2555 (ปีงบประมาณ 2553 – 2555)

2. การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ลักษณะของเครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา คือ แบบประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด โดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วนคือ

1. ข้อมูลทั่วไปของยาเคมีบำบัด
2. ความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้าน
 - 2.1 การเป็นสารก่อมะเร็ง (Carcinogenicity)
 - 2.2 การเป็นสารก่อกลายพันธุ์ (Mutagenicity)
 - 2.3 ความอันตรายต่อทารกในครรภ์ (US FDA Pregnancy Category)
 - 2.4 ผลต่อการเจริญพันธุ์ (Fertility)
 - 2.5 ผลจากการสัมผัสโดยตรง

3. โอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด

ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือ

1. ศึกษาเอกสาร วารสาร ตำรา งานวิจัยและแหล่งข้อมูล ที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างแบบฟอร์มสำหรับการสำรวจความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด
2. สร้างแบบบันทึกสำหรับการสำรวจความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด
3. นำแบบบันทึกสำหรับการสำรวจความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่สร้างขึ้นเสนอแก่อาจารย์ที่ปรึกษาตรวจสอบเพื่อแก้ไขปรับปรุง เพื่อให้มีความชัดเจนและถูกต้องยิ่งขึ้น

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเองในเดือนกุมภาพันธ์ 2556 โดยทำการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาคือ ยาเคมีบำบัดสำหรับรักษาโรคมะเร็งทั้งหมดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ย้อนหลัง 3 ปี คือปีประมาณ 2553 - 2555 (ระหว่างเดือนตุลาคม 2552 ถึง เดือนกันยายน 2555)

1. เก็บข้อมูลความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้าน ได้แก่

- ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง
- ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์
- ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
- ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์
- ความเสี่ยงจากการสัมผัส

โดยผู้วิจัยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลความเสี่ยง เพื่อให้ทราบถึงความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่ทำการศึกษาทั้ง 5 ด้าน และทราบถึงปริมาณความเสี่ยงที่มีโดยทำการศึกษาจากแหล่งข้อมูลทางเภสัชศาสตร์ จำนวน 6 แหล่งข้อมูล คือ

- Diedra L. Bragalone. (2011). *Drug information handbook for Oncology*. 9th edition. Ohio: Lexicomp
- Product monograph
- BC Cancer Agency. *Cancer Drug Manual*. Vancouver , British Columbia. from www.bccancer.bc.ca/HP/DrugDatabase/default.htm

- Cancer Care Ontario. Cancer Care Ontario Drug Monograph. Ontario.
From www.cancercare.on.ca/toolbox/drugs/drugformulary.
- International Agency for research on Cancer, World Health Organization.
List of classifications. France. From
www.monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php
- Edward Chu. (2009). *Physicians' Cancer Chemotherapy Drug Manual*
2009. United State of America: Jones and Bartlett Publishers.

2. เก็บข้อมูลโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

โดยทำการเก็บข้อมูลจากความถี่ในการเตรียมยาเคมีบำบัด ในระหว่างเดือนตุลาคม 2552 ถึง เดือนกันยายน 2555 (ปีงบประมาณ 2553 – 2555)

4. การจัดทำและวิเคราะห์ข้อมูล

เมื่อได้รวบรวมข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลแล้ว ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้มาประมวลผล ให้ระดับคะแนนความเสี่ยง และทำการวิเคราะห์ข้อมูลคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงในแต่ละด้าน และจัดทำแผนผังประเมินความเสี่ยง

1. ทำการศึกษาข้อมูลของยาเคมีบำบัด คือ กลุ่มทางเภสัชศาสตร์ เพื่อให้สามารถจำแนกยาเคมีบำบัดออกเป็นกลุ่มได้

2. ทำการศึกษาข้อมูลความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ผู้วิจัยทำการศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้าน คือ ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์และความเสี่ยงจากการสัมผัส โดยพิจารณาจากการกล่าวถึงในแหล่งข้อมูลที่ทำการศึกษา มีการกล่าวถึงความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้านไว้อย่างไร เพื่อให้ทราบถึงลักษณะความเสี่ยงที่เกิดจากยาเคมีบำบัด

3. ประเมินความเสี่ยง

เมื่อรวบรวมข้อมูลแล้ว ผู้วิจัยจึงประเมินระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในแต่ละด้าน โดยการให้ระดับคะแนนความเสี่ยง เริ่มต้นจาก 1 หมายถึง ไม่มีความเสี่ยง และคะแนนที่เพิ่มมากขึ้น หมายถึง ความเสี่ยงที่เพิ่มสูงขึ้น 5 หมายถึง ความเสี่ยงสูงสุด โดยมีเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงในแต่ละด้านดังนี้

3.1 ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง

ตาราง 2 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	ระดับความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง
1. มีรายงานเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์	สูงมาก	5
2. มีรายงานว่าน่าจะเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์	สูง	4
3. มีรายงานเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง	ปานกลาง	3
4. ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานเป็นสารก่อมะเร็ง	น้อย	2
5. มีการรายงานว่าไม่เป็นสารก่อมะเร็ง	ไม่มี	1

3.2 ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์

ตาราง 3 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ของยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	ระดับความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง
1. มีรายงานว่า เป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง	สูงมาก	5
2. มีรายงานว่า เป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง	สูง	4
3. มีรายงานว่า เป็นสารก่อกลายพันธุ์ในหลอดทดลอง	ปานกลาง	3
4. ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์	น้อย	2
5. มีการรายงานว่าไม่เป็นสารก่อกลายพันธุ์	ไม่มี	1

3.3 ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

ตาราง 4 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
ของยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	ระดับความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง
1. Pregnancy Category X	สูงมาก	5
2. Pregnancy Category D	สูง	4
3. Pregnancy Category C	ปานกลาง	3
4. Pregnancy Category B	น้อย	2
5. Pregnancy Category A	น้อยมาก	1

3.4 ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

ตาราง 5 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ของยา
เคมีบำบัด

ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	ระดับความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง
1. มีผลต่อการสืบพันธุ์ และไม่สามารถคืนกลับมาได้อีก	สูงมาก	5
2. มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา	สูง	4
3. มีรายงานว่า มีผลต่อการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง	ปานกลาง	3
4. ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์	น้อย	2
5. ไม่มีผลต่อการสืบพันธุ์	ไม่มี	1

3.5 ความเสี่ยงจากการสัมผัส

ตาราง 6 เกณฑ์การกำหนดระดับความเสี่ยงและการกำหนดคะแนนความเสี่ยงต่อการสัมผัสของยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงจากการสัมผัส	ระดับความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง
1. มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย ระบายเคืองหากมีการสัมผัส ควรระมัดระวังในการสัมผัสและการใช้	สูงมาก	5
2. มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตรายควรระมัดระวังจากการสัมผัสและการใช้	สูง	4
3. มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย	ปานกลาง	3
4. ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีอันตรายจากการสัมผัส	น้อย	2
5. คำเตือนของผลิตภัณฑ์ระบุว่าไม่มีอันตรายจากการสัมผัส	น้อยมาก	1

3.6 ความเสี่ยงรวม

เมื่อประเมินความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านของยาเคมีบำบัดแล้ว ผู้วิจัยนำมาคำนวณหาความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด โดย ความเสี่ยงรวม คือ ผลรวมของความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านของยาเคมีบำบัด จากนั้น คำนวณผลรวมความเสี่ยงแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด โดย ความเสี่ยงรวมแต่ละด้าน คือ ผลรวมความเสี่ยงด้านนั้น ของยาเคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิด

จากนั้นเพื่อให้สามารถประเมินความเสี่ยงรวมได้ชัดเจนขึ้น ผู้วิจัยกำหนดเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดเพื่อแบ่งระดับความเสี่ยงรวมออกเป็น 5 ระดับ ดังตารางที่ 7

ตาราง 7 เกณฑ์ในการแบ่งระดับความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด

ระดับ	ความเสี่ยงรวม
ความเสี่ยงรวมสูงมาก	21 - 25
ความเสี่ยงรวมสูง	17 - 20
ความเสี่ยงรวมปานกลาง	13 - 16
ความเสี่ยงรวมน้อย	9 - 12
ความเสี่ยงรวมน้อยมาก	5 - 8

4. หาความสัมพันธ์ของความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ผู้วิจัยนำระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้านหาความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน โดยสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ คือ สถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของสเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient)

5. ข้อมูลโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดจากความรู้ในการเตรียมยาเคมีบำบัดแต่ละชนิดแล้วนำมาคำนวณค่าทางสถิติ คือ ค่าเฉลี่ย (Mean) และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation) เพื่อนำค่าทางสถิตินั้นมาจัดแบ่งระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด โดยแบ่งออกเป็น 5 ลำดับ โดย 1 คือ มีโอกาสในการสัมผัสน้อยมาก ตัวเลขที่เพิ่มขึ้นหมายถึงโอกาสในการสัมผัสที่มากขึ้น 5 คือ มีโอกาสในการสัมผัสมากที่สุด

ตาราง 8 เกณฑ์ที่ใช้ในการจัดระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

โอกาสในการสัมผัส	ระดับคะแนน	เกณฑ์การจัดระดับ
สูงมาก	5	มากกว่า $\bar{X} + (0.5 \text{ SD.})$
สูง	4	$\bar{X} + (0.25 \text{ SD.})$ ถึง $\bar{X} + (0.5 \text{ SD.})$
ปานกลาง	3	$\bar{X} - (0.25 \text{ SD.})$ ถึง น้อยกว่า $\bar{X} + (0.25 \text{ SD.})$
น้อย	2	$\bar{X} - (0.5 \text{ SD.})$ ถึง น้อยกว่า $\bar{X} - (0.25 \text{ SD.})$
น้อยมาก	1	น้อยกว่า $\bar{X} - (0.5 \text{ SD.})$

6. คำนวณหาดัชนีความเสี่ยงในแต่ละด้าน

นำค่าระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด และ ระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด มาคำนวณหา ดัชนีความเสี่ยงในแต่ละด้าน และคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดแต่ละชนิด ทำการประเมินระดับดัชนีความเสี่ยง โดยแสดงผลแยกตามความเสี่ยงในแต่ละด้าน ทั้งหมด 5 ด้าน จากนั้นจึงทำการจัดลำดับดัชนีความเสี่ยงในแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดในแต่ละกลุ่ม เพื่อให้ทราบถึงภาพรวมของความอันตรายของยาเคมีบำบัดด้านต่างๆ ในยาแต่ละกลุ่ม

7. เมื่อคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงนำค่าดัชนีความเสี่ยงที่ได้ มาคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด โดยดัชนีความเสี่ยงรวม คือ ผลรวมของดัชนีความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านของยาเคมีบำบัด และคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด 40 ชนิดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด โดยดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิด คือ ผลรวมของดัชนีความเสี่ยงด้านนั้น ของยาเคมีบำบัด 40 ชนิด ที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จากนั้นจึงทำการจัดลำดับดัชนีความเสี่ยงในแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดในแต่ละกลุ่ม เพื่อให้ทราบถึงภาพรวมของความอันตรายของยาเคมีบำบัดแต่ละกลุ่ม

ตาราง 9 เกณฑ์การจัดแบ่งระดับดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ระดับดัชนีความเสี่ยง	ดัชนีความเสี่ยง
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	1 - 4
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	5 - 12
ดัชนีความเสี่ยงสูง	15 - 25

8. การหาความสัมพันธ์ของดัชนีความเสี่ยง

ผู้วิจัยนำระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้านมาหาความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน โดยสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ คือ สถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของสเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient)

9. จัดทำแผนผังความเสี่ยง (Risk matrix)

จัดทำแผนผังความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดแต่ละด้าน ทั้งหมด 5 ด้าน ได้แก่ ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์และความเสี่ยงจากการสัมผัส

			ความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด				
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก
			5	4	3	2	1
ระดับโอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5	25	20	15	10	5
	มาก	4	20	16	12	8	4
	ปานกลาง	3	15	12	9	6	3
	น้อย	2	10	8	6	4	2
	น้อยมาก	1	5	4	3	2	1
			ดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด				

ภาพประกอบ 3 ตัวอย่างการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้แผนผังความเสี่ยง (Risk matrix) ที่แสดงค่าดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

หมายเหตุ พื้นที่สีฟ้า หมายถึง ดัชนีความเสี่ยงสูง

พื้นที่สีขาว หมายถึง ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง

พื้นที่สีชมพู หมายถึง ดัชนีความเสี่ยงต่ำ

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาเรื่องระดับความเสี่ยงจากการเตรียมยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดในระยะเวลา 3 ปี คือระหว่างเดือนตุลาคม 2552 ถึง เดือนกันยายน 2555 (ปีงบประมาณ 2553 – 2555) มียาเคมีบำบัดทั้งสิ้น 40 ชนิด ผลการวิเคราะห์แบ่งเป็นดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของยาเคมีบำบัด

ตอนที่ 2 ความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

- ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง
- ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์
- ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
- ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์
- ความเสี่ยงจากการสัมผัส
- ความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด

ตอนที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ตอนที่ 4 โอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

ตอนที่ 5 ดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

- ดัชนีความเสี่ยงด้านการเป็นสารก่อมะเร็ง
- ดัชนีความเสี่ยงด้านการเป็นสารก่อกลายพันธุ์
- ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
- ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์
- ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส
- ดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด

ตอนที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ตอนที่ 7 แผนผังความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของยาเคมีบำบัด

จากการศึกษาพบว่า ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ (ต่อจากนี้จะเรียกว่าหน่วยผสมยาเคมีบำบัด) ในระยะเวลา 3 ปี คือระหว่างเดือนตุลาคม 2552 ถึง เดือนกันยายน 2555 (ปีงบประมาณ 2553 – 2555) มีจำนวน 40 รายการ ดังรายละเอียดในภาคผนวก ข.

เมื่อพิจารณาถึงลักษณะของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด พบว่ายาเคมีบำบัดแบ่งกลุ่มตามลักษณะทางเภสัชศาสตร์ สามารถแบ่งออกได้เป็นทั้งหมด 6 กลุ่ม ได้แก่ Alkylating agent Antibiotic, Antimetabolite, Mitotic inhibitor, Monoclonal antibody , Topoisomerase inhibitor และ Miscellaneous จากการศึกษายาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเมื่อแบ่งกลุ่มตามลักษณะทางเภสัชศาสตร์พบว่ามียาเคมีบำบัดในกลุ่ม Monoclonal antibody เป็นกลุ่มที่มีมากที่สุด คือมีจำนวนทั้งสิ้น 7 รายการ (ร้อยละ 17.5) ซึ่งเท่ากันกับยาในกลุ่ม Mitotic inhibitor รองลงมาคือยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent จำนวน 6 รายการ (ร้อยละ 15) เท่ากันกับยาในกลุ่ม Antimetabolite ดังรายละเอียดในตารางที่ 10

ตาราง 10 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดจำแนกตามลักษณะทางเภสัชศาสตร์ (n = 40)

กลุ่มทางเภสัชศาสตร์	จำนวน (รายการ)	ร้อยละ
1. Monoclonal antibody	7	17.5
2. Mitotic inhibitor	7	17.5
3. Alkylating agent	6	15
4. Antimetabolite	6	15
5. Antibiotic	5	12.5
6. Miscellaneous	5	12.5
7. Topoisomerase inhibitor	4	10

ตอนที่ 2 ความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ในการศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด ผู้วิจัยทำการสำรวจความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดรวมทั้งสิ้น 5 ด้าน คือ ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อกปลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และ ความเสี่ยงจากการสัมผัส

2.1 ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็ง

การศึกษาความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็ง ผู้วิจัยแบ่งระดับของความเสี่ยงออกเป็น 5 ระดับ เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ได้แก่ มีรายงานเป็นสาร์ก้อมะเร็งในมนุษย์ มีรายงานว่าน่าจะเป็นสาร์ก้อมะเร็งในมนุษย์ มีรายงานเป็นสาร์ก้อมะเร็งในสัตว์ทดลอง ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานเป็นสาร์ก้อมะเร็ง และมีการรายงานว่าไม่เป็นสาร์ก้อมะเร็ง จากนั้นจึงนำมาเรียงลำดับความรุนแรงเพื่อกำหนดเป็นระดับความเสี่ยงและกำหนดคะแนนความเสี่ยง

จากการศึกษาพบว่ายาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็งน้อย คะแนนความเสี่ยง 2 (ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานเป็นสาร์ก้อมะเร็ง) มากที่สุด จำนวน 19 รายการ (ร้อยละ 47.5) รองลงมาคือ ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็งสูงมาก คะแนนความเสี่ยง 5 (มีรายงานเป็นสาร์ก้อมะเร็งในสัตว์ทดลอง) จำนวน 12 รายการ (ร้อยละ 30) ดังรายละเอียดในตารางที่ 11

ตาราง 11 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็ง (n=40)

ระดับความเสี่ยง	คะแนน ความเสี่ยง	จำนวน	ร้อยละ
ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็งสูงมาก	5	12	30
ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็งสูง	4	1	2.5
ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็งปานกลาง	3	7	17.5
ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็งน้อย	2	19	47.5
ไม่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก้อมะเร็ง	1	1	2.5

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งสูง (คะแนนความเสี่ยง 4 และ 5) ซึ่งมีจำนวน 13 รายการแบ่งออกได้เป็น 6 กลุ่ม กลุ่มที่มีจำนวนมากที่สุดคือ ยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antibiotic จำนวน 3 รายการ (ร้อยละ 23.08) เท่ากันกับ ยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Mitotic inhibitor ดังรายละเอียดตารางที่ 12

ตาราง 12 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 13)

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	2	15.38
2. Antimetabolite	1	7.69
3. Antibiotic	3	23.08
4. Monoclonal antibody	-	-
5. Mitotic inhibitor	3	23.08
6. Topoisomerase inhibitor	2	15.38
7. Miscellaneous	2	15.38

2.2 ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์

การศึกษาความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ผู้วิจัยแบ่งระดับของความเสี่ยงออกเป็น 5 ระดับ เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ได้แก่ มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในหลอดทดลอง ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ และ มีการรายงานว่าไม่เป็นสารก่อกลายพันธุ์จากนั้น นำมาเรียงลำดับความรุนแรงเพื่อกำหนดเป็นระดับความเสี่ยงและกำหนดคะแนนความเสี่ยง

จากการศึกษาพบว่ายาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูงมาก คะแนนความเสี่ยง 5 (มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง) มากที่สุด จำนวน 15 รายการ (ร้อยละ 37.5) รองลงมาคือ ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์น้อย คะแนนความเสี่ยง 1 (ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์) จำนวน 12 รายการ (ร้อยละ 30) ดังรายละเอียดในตารางที่ 13

ตาราง 13 จำนวนรายการยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ (n=40)

ความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	คะแนนความเสี่ยง	จำนวน	ร้อยละ
ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูงมาก	5	15	37.5
ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง	4	5	12.5
ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ปานกลาง	3	4	10
ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์น้อย	2	12	30
ไม่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	1	4	10

เมื่อนำมาเรียงลำดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ พบว่าสามารถเรียงยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง (ระดับคะแนนความเสี่ยง 3 และ 4) มีทั้งสิ้น 20 รายการ (ร้อยละ 50) ดังรายละเอียดในภาคผนวกค.

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง (คะแนนความเสี่ยง 4 และ 5) ซึ่งมีจำนวน 20 รายการ แบ่งออกได้เป็น 6 กลุ่ม กลุ่มที่มีจำนวนมากที่สุดคือ คือยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antimetabolite จำนวน 5 รายการ (ร้อยละ 25) ดังรายละเอียดตารางที่ 14

ตาราง 14 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 20)

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	4	20
2. Antimetabolite	5	25
3. Antibiotic	4	20
4. Monoclonal antibody	-	-
5. Mitotic inhibitor	2	10
6. Topoisomerase inhibitor	3	15
7. Miscellaneous	2	10

2.3 ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

การศึกษาความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ผู้วิจัยแบ่งระดับของความเสี่ยงออกเป็น 5 ระดับ เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ได้แก่ Pregnancy

CategoryXPregnancyCategoryDPregnancyCategoryCPregnancyCategory B และPregnancy Category A แล้วนำมาเรียงลำดับความรุนแรงเพื่อกำหนดเป็นระดับความเสี่ยงและกำหนดคะแนน ความเสี่ยง

จากการศึกษาพบว่ายาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ในระดับสูง คะแนนความเสี่ยง 4 (Pregnancy Cat D) มากที่สุด จำนวน 32รายการ(ร้อยละ 80) และไม่พบว่ายาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์น้อย (คะแนนความเสี่ยง 1และ 2) ดังรายละเอียดในตารางที่ 15

ตาราง 15 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ (n=40)

ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	คะแนน ความเสี่ยง	จำนวน	ร้อยละ
ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์สูงมาก	5	1	2.5
ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์สูง	4	32	80
ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ปานกลาง	3	7	17.5
ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์น้อย	2	-	-
ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์น้อยมาก	1	-	-

เมื่อนำความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มาเรียงลำดับ พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์สูง (ระดับคะแนนความเสี่ยง 4และ 5) มีทั้งสิ้น 33 รายการ (ร้อยละ 83) ดังรายละเอียดในภาคผนวก ค.

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง (คะแนนความเสี่ยง 4 และ 5) ซึ่งมีจำนวน 33 รายการ แบ่งออกได้เป็น 7 กลุ่ม กลุ่มที่มีจำนวนมากสุดคือ ยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Mitotic inhibitorจำนวน 7รายการ (ร้อยละ 21.21) ดังรายละเอียดตารางที่ 16

ตาราง 16 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์สูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 33)

ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	5	15.15
2. Antimetabolite	6	18.18
3. Antibiotic	5	15.15
4. Monoclonal antibody	3	9.09
5. Mitotic inhibitor	7	21.21
6. Topoisomerase inhibitor	4	12.12
7. Miscellaneous	3	9.09

2.4 ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

การศึกษาความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ ผู้วิจัยแบ่งระดับของความเสี่ยงออกเป็น 5 ระดับ เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ได้แก่ มีผลต่อการสืบพันธุ์ และไม่สามารถคืนกลับมาได้อีก มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา มีรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลองไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์และไม่มีผลต่อการสืบพันธุ์ แล้วนำมาเรียงลำดับความรุนแรงเพื่อกำหนดเป็นระดับความเสี่ยงและกำหนดคะแนนความเสี่ยง

จากการศึกษาพบว่ายาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ในระดับน้อย คะแนนความเสี่ยง 2 (ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์) มากที่สุด จำนวน 22 รายการ (ร้อยละ 55) รองลงมาคือยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ในระดับสูง คะแนนความเสี่ยง 4 จำนวน 8 รายการ (ร้อยละ 20) รองลงมาคือยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูงมาก คะแนนความเสี่ยง 5 จำนวน 4 รายการ (ร้อยละ 10) ดังรายละเอียดในตารางที่ 17

ตาราง 17 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับความเสี่ยง ระดับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ (n=40)

ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	คะแนน ความเสี่ยง	จำนวน	ร้อยละ
ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูงมาก	5	4	10
ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูง	4	8	20
ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ปานกลาง	3	3	7.5
ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์น้อย	2	22	55
ไม่มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	1	3	7.5

เมื่อนำความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์มาจัดเรียงลำดับ พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูง (ระดับคะแนนความเสี่ยง 4 และ 5) มีทั้งสิ้น 12 รายการ (ร้อยละ 30) ดังรายละเอียดในภาคผนวกค.

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูง (คะแนนความเสี่ยง 4 และ 5) ซึ่งมีจำนวน 12 รายการ แบ่งออกได้เป็น 7 กลุ่ม กลุ่มที่มีจำนวนมากสุดคือ คือยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent จำนวน 4 รายการ (ร้อยละ 33.33) เท่ากันกับยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antimetabolite ดังรายละเอียดตารางที่ 18

ตาราง 18 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 12)

ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	4	33.33
2. Antimetabolite	4	33.33
3. Antibiotic	3	25
4. Monoclonal antibody	0	0
5. Mitotic inhibitor	1	8.33
6. Topoisomerase inhibitor	0	0
7. Miscellaneous	0	0

2.5 ความเสี่ยงจากการสัมผัส

การศึกษาความเสี่ยงจากการสัมผัส ผู้วิจัยแบ่งระดับของความเสี่ยงออกเป็น 5 ระดับ เรียงลำดับจากมากไปหาน้อย ได้แก่ มีค่าเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย ระวังเคืองหากมีการสัมผัส ควรระมัดระวังใน การสัมผัสและการใช้มีค่าเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตรายควร ระมัดระวังจากการสัมผัสและการใช้มีค่าเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตรายไม่ปรากฏว่ามีการ รายงานว่ามีอันตรายจากการสัมผัส และค่าเตือนของผลิตภัณฑ์ระบุว่าไม่มีอันตรายจากการสัมผัสแล้ว นำมาเรียงลำดับความรุนแรงเพื่อกำหนดเป็นระดับความเสี่ยงและกำหนดคะแนนความเสี่ยง

จากการศึกษาพบว่ายาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงจากการสัมผัสในระดับสูง คะแนนความเสี่ยง 3 (มีค่าเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตรายควรระมัดระวังจากการสัมผัสและการใช้) มากที่สุด จำนวน 26 รายการ (ร้อยละ 65) รองลงมาคือยาเคมีบำบัดที่ไม่มีความเสี่ยงจากการสัมผัส ระดับ คะแนนความเสี่ยง 1 จำนวน 6 รายการ (ร้อยละ 15) ดังรายละเอียดในตารางที่ 19

ตาราง 19 จำนวนรายการยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับ ความเสี่ยงจากการสัมผัส (n=40)

ความเสี่ยงจากการสัมผัส	คะแนน ความเสี่ยง	จำนวน	ร้อยละ
ความเสี่ยงจากการสัมผัสสูงมาก	5	3	7.5
ความเสี่ยงจากการสัมผัสสูง	4	26	65
ความเสี่ยงจากการสัมผัสปานกลาง	3	2	5
ความเสี่ยงจากการสัมผัสน้อย	2	3	7.5
ไม่มีความเสี่ยงจากการสัมผัส	1	6	15

เมื่อนำความเสี่ยงจากการสัมผัสมาเรียงลำดับ พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงจากการ สัมผัส (ระดับคะแนนความเสี่ยง 3 และ 4) มีทั้งสิ้น 29 รายการ (ร้อยละ 73) ดังรายละเอียดใน ภาคผนวกค.

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงจากการสัมผัสสูง (คะแนนความเสี่ยง 4 และ 5) ซึ่งมีจำนวน 29 รายการ แบ่งออกได้เป็น 7 กลุ่ม กลุ่มที่มีจำนวนมาก สุดคือยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Mitotic inhibitor จำนวน 7 ชนิด (ร้อยละ 24.14) ดังรายละเอียดตาราง ที่ 20

ตาราง 20 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงจากการสัมผัสสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 29)

ความเสี่ยงจากการสัมผัส	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	5	17.24
2. Antimetabolite	6	20.69
3. Antibiotic	5	17.24
4. Monoclonal antibody	1	3.45
5. Mitotic inhibitor	7	24.14
6. Topoisomerase inhibitor	3	10.34
7. Miscellaneous	2	6.9

2.6 ความเสี่ยงรวม

การศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ในระยะเวลา 3 ปี โดยทำการศึกษาความเสี่ยงทั้งหมด 5 ด้าน ได้แก่ ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และความเสี่ยงจากการสัมผัส ในการประเมินผู้วิจัยทำการประเมินเป็นระดับคะแนนความเสี่ยง ในการประเมินความเสี่ยงเพื่อให้สามารถพิจารณาถึงภาพรวมของความเสี่ยงทั้งหมดของยาแต่ละชนิดผู้วิจัยทำการคำนวณความเสี่ยงรวมจากผลรวมของความเสี่ยงทั้ง 5 ด้าน โดย

ความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด = ผลรวมของความเสี่ยงทุกด้าน

เมื่อนำมาเรียงลำดับความเสี่ยงรวม พบว่ายาที่มีความเสี่ยงรวมสูงสุด คือ Cytarabine มีความเสี่ยงรวม 23 เท่ากันกับ Vinblastine รองลงมาคือ Doxorubicin มีความเสี่ยงรวม 22 รองลงมาคือ Epirubicin มีความเสี่ยงรวม 21 เท่ากันกับ Methotrexate รายละเอียดดังตารางที่ 21

ตาราง 21 รายชื่อยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดที่สูงที่สุด 10 อันดับ

ลำดับที่	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงรวม
1.	Cytarabine	23
2.	Vinblastin	23
3.	Doxorubicin	22
4.	Epirubicin	21
5.	Methotrexate	21
6.	Cyclophosphamide	20
7.	Dactinomycin	20
8.	Etoposide	20
9.	Ifosfamide	20
10.	Irrinotecan	20

จากการแบ่งระดับความเสี่ยงรวม พบว่า ยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงรวมสูงมีมากที่สุดจำนวน 19 ชนิด (ร้อยละ 47.5) รองลงมาคือ ความเสี่ยงรวมปานกลาง จำนวน 10 ชนิด (ร้อยละ 25) รองลงมาคือ ความเสี่ยงรมน้อย จำนวน 6 ชนิด (ร้อยละ 10) รองลงมาคือ ความเสี่ยงสูงมากจำนวน 5 ชนิด (ร้อยละ 12.5) ดังตารางที่ 22

ตาราง 22 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามลำดับความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด (n = 40)

ระดับ	จำนวนยาเคมีบำบัด	ร้อยละ
ความเสี่ยงสูงมาก (21 - 25)	5	12.5
ความเสี่ยงสูง (17 - 20)	19	47.5
ความเสี่ยงปานกลาง (13 - 16)	10	25
ความเสี่ยงน้อย (9 - 12)	6	10
ความเสี่ยงน้อยมาก (5 - 8)	0	0

เมื่อพิจารณาตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ พบว่าสามารถจำแนกได้ดังรายละเอียดใน
ตารางที่ 23

ตาราง 23 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดแบ่งตามระดับความเสี่ยงรวม
จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
ความเสี่ยงรวมสูงมาก	0	2	2	0	1	0	0	5
ความเสี่ยงรวมสูง	5	3	3	0	3	3	2	19
ความเสี่ยงรวมปานกลาง	1	1	0	4	3	1	0	10
ความเสี่ยงรวมน้อย	0	0	0	3	0	0	3	6
ความเสี่ยงรวมน้อยมาก	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	6	6	5	7	7	4	5	40

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงรวมสูงมากจำนวน 5 ชนิด เมื่อจำแนกตามกลุ่มทาง
เภสัชศาสตร์พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงรวมมากที่สุด คือยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antimetabolite
จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 40) เท่ากับกับยาในกลุ่ม Antibiotic ดังรายละเอียดตารางที่ 24

ตาราง 24 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีความเสี่ยงสูง
จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 5)

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	-	-
2. Antimetabolite	2	40
3. Antibiotic	2	40
4. Monoclonal antibody	-	-
5. Mitotic inhibitor	1	20
6. Topoisomerase inhibitor	-	-
7. Miscellaneous	-	-

เพื่อให้สามารถพิจารณาถึงภาพรวมของความเสี่ยงแต่ละด้านของหน่วยผสมยาเคมีบำบัด
สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ผู้วิจัยจึงได้ทำการคำนวณความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดที่มีการ
เตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด โดย

ความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด = ผลรวมความเสี่ยงด้านของยาเคมีบำบัด 40
ชนิด ผู้วิจัยสามารถคำนวณความเสี่ยงรวมของแต่ละด้านได้ 5 ด้าน คือ ความเสี่ยงรวมต่อการเป็น
สารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงรวมต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงรวมต่อการทาร์กในครรภ์ ความ
เสี่ยงรวมต่อการสืบพันธุ์ และความเสี่ยงรวมจากการสัมผัสและสามารถคำนวณความเสี่ยงรวมทุกด้าน
ของหน่วยผสมยาเคมีบำบัดได้จาก ผลรวมของความเสี่ยงรวมของทุกด้าน

เมื่อนำความเสี่ยงรวมของความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านมาพิจารณา พบว่า ค่าความเสี่ยงรวมต่อ
ทารกในครรภ์มีค่ามากที่สุด คือ 154 รองลงมาคือ ความเสี่ยงรวมจากการสัมผัส คือ 97 รองลงมา
คือ ความเสี่ยงรวมต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ คือ 95 รองลงมาคือ ความเสี่ยงรวมต่อการเป็นสาร
ก่อมะเร็ง คือ 84 และอันดับสุดท้ายคือ ความเสี่ยงรวมต่อการสืบพันธุ์ คือ 68
ดังตารางที่ 25

ตาราง 25 ความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด 40 ชนิด ที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยงรวม	ผลรวมความเสี่ยง
ความเสี่ยงรวมต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	84
ความเสี่ยงรวมต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	95
ความเสี่ยงรวมต่อการทาร์กในครรภ์	154
ความเสี่ยงรวมต่อการสืบพันธุ์	68
ความเสี่ยงรวมจากการสัมผัส	97
ความเสี่ยงรวมทุกด้าน	498



ตอนที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

เมื่อพิจารณาผลจากการศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด 5 ด้าน คือความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และความเสี่ยงจากการสัมผัส พบว่า มีแนวโน้มที่ความเสี่ยงทั้ง 5 ด้าน จะมีความสัมพันธ์กัน คือ หากมีความเสี่ยงด้านในด้านหนึ่งสูง มักจะมีความเสี่ยงด้านอื่นสูงขึ้นไปด้วย ผู้วิจัยจึงได้นำมาหาความสัมพันธ์ โดยใช้การทดสอบสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient)

3.1 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงในการก่อกลายพันธุ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการก่อกลายพันธุ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.003 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.459 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งสูง ความเสี่ยงต่อการก่อกลายพันธุ์จะสูงด้วย

3.2 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.248 ซึ่งมากกว่า 0.05 หมายความว่า ไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งสูงไม่มีผลทำให้ความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์สูงด้วย

3.3 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.030 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.343 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งสูง ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์จะสูงด้วย

3.4 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงจากการสัมผัส

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.562 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งสูง ความเสี่ยงจากการสัมผัสจะสูงด้วย

3.5 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.021 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.363 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันใน

ทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์จะสูงด้วย

3.6 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งกับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.076 ซึ่งมากกว่า 0.05 หมายความว่า ไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ที่นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง ไม่ส่งผลทำให้ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์สูงด้วย

3.7 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการก่อเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.562 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง ความเสี่ยงจากการสัมผัสจะสูงด้วย

3.8 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์กับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.153 ซึ่งมากกว่า 0.05 หมายความว่า ไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญ

ทางสถิติที่ระดับ 0.05 กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์สูงไม่มีผลทำให้ความเสี่ยงต่อการสืบทพันธุ์สูงด้วย

3.9 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.032 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัสมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.562 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อการทาร์กในครรภ์สูง ความเสี่ยงจากการสัมผัสจะสูงด้วย

3.10 ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการสืบทพันธุ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการสืบทพันธุ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการสืบทพันธุ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.038 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการสืบทพันธุ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัสมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.329 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงต่อการสืบทพันธุ์สูง ความเสี่ยงจากการสัมผัสจะสูงด้วย

ตาราง 26 การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของ
ยาเคมีบำบัด

	ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	ความเสี่ยงจากการสัมผัส
ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	1.00	.459**	.187	.343*	.562**
ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	.459**	1.00	.363*	.284	.562**
ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	.187	.363*	1.00	.230	.340*
ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	.343*	.284	.230	1.00	.329*
ความเสี่ยงจากการสัมผัส	.562**	.562**	.340*	.329*	1.00

* มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

** มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

ตอนที่ 4 โอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

จากการศึกษาโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด โดยศึกษาจากความถี่ในการเตรียมยาเคมีบำบัด พบว่า ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมมากที่สุดในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา 5 อันดับแรก คือ Fluorouracil ความถี่ในการเตรียม 13,590 ครั้ง (ร้อยละ 18.76) รองลงมาคือ Leucovorin Calcium ความถี่ในการเตรียม 10,446 ครั้ง (ร้อยละ 14.44) รองลงมาคือ Doxorubicin ความถี่ในการเตรียม 9,217 ครั้ง (ร้อยละ 12.74) รองลงมาคือ Cyclophosphamide ความถี่ในการเตรียม 8,829 ครั้ง (ร้อยละ 12.20) และ Paclitaxel ความถี่ในการเตรียม 4,519 ครั้ง (ร้อยละ 6.25) ดังรายละเอียดตารางที่ 27

ตาราง 27 ยาเคมีบำบัดที่มีโอกาสในการสัมผัสมากที่สุด 10 อันดับ

โอกาสในการสัมผัส	ครั้ง	ร้อยละ
1. Fluorouracil	13,590	18.79
2. Leucovorin calcium	10,446	14.44
3. Doxorubicin	9,217	12.74
4. Cyclophosphamide	8,829	12.21
5. Paclitaxel	4,519	6.25
6. Cisplatin	4,513	6.24
7. Methotrexate	3,217	4.45
8. Etoposide	2,583	3.57
9. Carboplatin	2,489	3.44
10. Oxaliplatin	2,130	2.94

เมื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ทางสถิติ พบว่า มีค่าเฉลี่ยเป็น 1,809 มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เป็น 3,230 และมีค่ามัธยฐาน 290

นำค่าสถิติที่ได้มาจัดลำดับความถี่ในการเตรียมออกเป็น 5 ระดับ ได้แก่ สูงมาก สูงปานกลาง น้อย และน้อยมาก

เมื่อดำเนินการจากค่าทางสถิติของข้อมูลที่ได้คือ ค่าเฉลี่ย เป็น 1,809 มีค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เป็น 3,230 จะสามารถสร้างเกณฑ์การจัดระดับความถี่ในการเตรียมดังตารางที่ 28

ตาราง 28 เกณฑ์การจัดระดับโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

ระดับความถี่	ระดับคะแนน	เกณฑ์การจัดระดับโอกาสในการสัมผัส
สูงมาก	5	มากกว่า 3,425
สูง	4	2,617 -3,425
ปานกลาง	3	1,002 -2,616
น้อย	2	194 -1,001
น้อยมาก	1	น้อยกว่า 194

จากเกณฑ์การจัดระดับที่สร้างขึ้น พบว่า โอกาสในการสัมผัสที่พบได้มากที่สุดคือ โอกาสในการสัมผัสน้อยมาก จำนวน 15 ชนิด (ร้อยละ 37.5) รองลงมาคือ โอกาสในการสัมผัสน้อย จำนวน 12 ชนิด (ร้อยละ 30) รองลงมาคือ โอกาสในการสัมผัสสูงมาก เท่ากันกับ โอกาสในการสัมผัสปานกลาง จำนวน 6 ชนิด (ร้อยละ 12) และท้ายสุดคือ โอกาสในการสัมผัสมาก จำนวน 1 ชนิด (ร้อยละ 2.5) รายละเอียดดังตารางที่ 29

ตาราง 29 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับโอกาสในการสัมผัสยาเคมีบำบัด (n=40)

โอกาสในการสัมผัส	จำนวน	(ร้อยละ)
1. โอกาสในการสัมผัสสูงมาก	6	15
2. โอกาสในการสัมผัสสูง	1	2.5
3. โอกาสในการสัมผัสปานกลาง	6	15
4. โอกาสในการสัมผัสน้อย	12	30
5. โอกาสในการสัมผัสน้อยมาก	15	37.5

เมื่อพิจารณาโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดสูง (ระดับโอกาสในการสัมผัส 4 และ 5) พบว่ามียาเคมีบำบัดทั้งหมด 7 รายการ (ร้อยละ 17.5) ดังตารางที่ 30

ตาราง 30 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีระดับโอกาสในการสัมผัสสูง

ยาเคมีบำบัด	โอกาสในการสัมผัส
1. Cyclophosphamide	โอกาสในการสัมผัสสูงมาก
2. Doxorubicin	โอกาสในการสัมผัสสูงมาก
3. Cisplatin	โอกาสในการสัมผัสสูงมาก
4. Fluorouracil	โอกาสในการสัมผัสสูงมาก
5. Paclitaxel	โอกาสในการสัมผัสสูงมาก
6. Leucovorin calcium	โอกาสในการสัมผัสสูงมาก
7. Methotrexate	โอกาสในการสัมผัสสูง

เมื่อพิจารณาแยกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ พบว่า สามารถจำแนกได้ดังรายละเอียดในตารางที่ 31

ตาราง 31 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดตามลำดับโอกาสในการสัมผัสแบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
โอกาสในการสัมผัสสูงมาก	2	1	1	0	1	0	1	6
โอกาสในการสัมผัสสูง	0	1	0	0	0	0	0	1
โอกาสในการสัมผัสปานกลาง	2	1	0	0	2	1	0	6
โอกาสในการสัมผัสน้อย	1	1	3	3	1	1	2	12
โอกาสในการสัมผัสน้อยมาก	1	2	1	4	3	2	2	15
รวม	6	6	5	7	7	4	5	40

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีโอกาสในการสัมผัสสูง (ระดับคะแนน 4 และ 5) เมื่อจำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง คือยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antimetabolite จำนวน 5 รายการ (ร้อยละ 25) เท่ากันกับยาในกลุ่ม Alkylating agent ดังรายละเอียดตารางที่ 32

ตาราง 32 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีโอกาสในการ
สัมผัสสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 7)

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	2	28.57
2. Antimetabolite	2	28.57
3. Antibiotic	1	14.29
4. Monoclonal antibody	0	0
5. Mitotic inhibitor	1	14.29
6. Topoisomerase inhibitor	0	0
7. Miscellaneous	1	14.29

ตอนที่ 5 ดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

ในการศึกษาดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด ผู้วิจัยได้ทำการคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงโดยใช้ค่าที่ได้จากการศึกษา 2 ค่า คือ ระดับความเสี่ยง และ ระดับโอกาสในการสัมผัสโดยคำนวณจาก

$$\text{ดัชนีความเสี่ยง} = \text{ระดับความเสี่ยง} \times \text{ระดับโอกาสในการสัมผัส}$$

ดังนั้น จึงสามารถคำนวณหาค่าดัชนีความเสี่ยงได้ทั้งหมด 5 ด้าน คือ ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และ ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส

เมื่อคำนวณหาค่าดัชนีความเสี่ยงทั้งหมด 5 ด้าน ผู้ทำการวิจัยแบ่งดัชนีความเสี่ยงออกเป็น 3 ระดับ คือ ดัชนีความเสี่ยงต่ำ ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง ดัชนีความเสี่ยงสูง เพื่อให้เห็นภาพรวมของดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด โดยอาศัย แผนผังความเสี่ยง (risk matrix) มาใช้ในการกำหนดเกณฑ์พิจารณา

			ระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด				
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก
			5	4	3	2	1
โอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5	25	20	15	10	5
	มาก	4	20	16	12	8	4
	ปานกลาง	3	15	12	9	6	3
	น้อย	2	10	8	6	4	2
	น้อยมาก	1	5	4	3	2	1
			ดัชนีความเสี่ยง				

จาก risk matrix สามารถกำหนดเกณฑ์การจัดระดับดัชนีความเสี่ยงได้ดังตารางที่ 33

ตาราง 33 เกณฑ์การจัดระดับดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด

ระดับดัชนีความเสี่ยง	ดัชนีความเสี่ยง
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	1- 4
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	5- 12
ดัชนีความเสี่ยงสูง	15 - 25

5.1 ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง

เมื่อทำการคำนวณดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งในระดับต่ำ มากที่สุด จำนวน 17 รายการ (ร้อยละ 42.5) เท่ากับกับยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งในระดับปานกลาง และยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งในระดับสูงน้อยที่สุด จำนวน 6 รายการ (ร้อยละ 15) ดังแสดงในตารางที่ 34

ตาราง 34 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามระดับดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็ง (n = 40)

ระดับดัชนีความเสี่ยง	ยาเคมีบำบัด	ร้อยละ
ดัชนีความเสี่ยงสูง	6	15.0
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	17	42.5
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	17	42.5

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด โดยแยกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ ออกเป็น 7 กลุ่ม ดังรายละเอียดแสดงในภาคผนวก ค.

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งสูง จำนวน 6 รายการ พบว่ายาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent และ Mitotic inhibitor เป็นกลุ่มยาที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งสูงสุด จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 33.33) ดังรายละเอียดในตารางที่ 35

ตาราง 35 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
ดัชนีความเสี่ยงสูง	2	0	1	0	2	1	0	6
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	3	4	4	0	2	1	3	17
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	1	2	0	7	3	2	2	17
รวม	6	6	5	7	7	4	5	40

5.2 ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์

เมื่อทำการคำนวณดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในระดับต่ำมากที่สุด จำนวน 18 รายการ (ร้อยละ 45) รองลงมาคือยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในระดับปานกลาง จำนวน 14 รายการ (ร้อยละ 35) และยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในระดับสูงน้อยที่สุด จำนวน 8 รายการ (ร้อยละ 20) ดังแสดงในตารางที่ 36

ตาราง 36 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ (n = 40)

ระดับดัชนีความเสี่ยง	ยาเคมีบำบัด	ร้อยละ
ดัชนีความเสี่ยงสูง	8	20
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	14	35
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	18	45

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด โดยแยกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ ออกเป็น 7 กลุ่ม ดังรายละเอียดแสดงในภาคผนวก ค.

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง จำนวน 8 รายการ พบว่ายาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antimetabolite เป็นกลุ่มยาที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูงสุด จำนวน 3 รายการ (ร้อยละ 37.5) ดังรายละเอียดในตารางที่ 37

ตาราง 37 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์(n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
ดัชนีความเสี่ยงสูง	2	3	1	0	1	1	0	8
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	3	1	3	0	3	2	2	14
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	1	2	1	7	3	1	3	18
รวม	6	6	5	7	7	4	5	40

5.3 ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

เมื่อทำการคำนวณดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ในระดับปานกลางมากที่สุด จำนวน 18 รายการ (ร้อยละ 45) รองลงมาคือยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ในระดับสูง จำนวน 15 รายการ (ร้อยละ 37.5) และยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ในระดับต่ำ น้อยที่สุด จำนวน 7 รายการ (ร้อยละ 17.5) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตาราง 38 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนีความเสี่ยงต่อ
 ทารกในครรภ์(n = 40)

ระดับดัชนีความเสี่ยง	ยาเคมีบำบัด	ร้อยละ
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	7	17.5
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	18	45
ดัชนีความเสี่ยงสูง	15	37.5

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด โดยแยกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ ออกเป็น
 7 กลุ่ม ดังรายละเอียดแสดงในภาคผนวก ค.

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์สูง จำนวน 7 รายการ
 พบว่ายาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent เป็นกลุ่มยาที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
 สูงสุด จำนวน 4 รายการ (ร้อยละ 26.67) เท่ากันกับ ยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antimetabolite
 ดังรายละเอียดในตารางที่ 39

ตาราง 39 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนีความเสี่ยงต่อ
 ทารกในครรภ์แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์(n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
ดัชนีความเสี่ยงสูง	2	2	1	0	1	0	1	7
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	3	2	3	3	3	2	2	18
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	1	2	1	4	3	2	2	15
รวม	6	6	5	7	7	4	5	40

5.4 ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

เมื่อทำการคำนวณดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ในระดับต่ำมากที่สุด จำนวน 21 รายการ (ร้อยละ 52.5) รองลงมาคือยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ในระดับปานกลาง จำนวน 15 รายการ (ร้อยละ 37.5) และยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ในระดับสูงน้อยที่สุด จำนวน 4 รายการ (ร้อยละ 10) ดังแสดงในตารางที่ 40

ตาราง 40 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ (n = 40)

ระดับดัชนีความเสี่ยง	ยาเคมีบำบัด	ร้อยละ
ดัชนีความเสี่ยงสูง	4	10
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	15	37.5
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	21	52.5

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด โดยแยกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ ออกเป็น 7 กลุ่ม ดังรายละเอียดแสดงในภาคผนวก ค.

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ จำนวน 4 รายการ พบว่ายาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent เป็นกลุ่มยาที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์สูงสุด จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 50) ดังรายละเอียดในตารางที่ 41

ตาราง 41 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
ดัชนีความเสี่ยงสูง	2	1	1	0	0	0	0	4
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	3	3	2	1	4	1	1	15
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	1	2	2	6	3	3	4	21
รวม	6	6	5	7	7	4	5	40

5.5 ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส

เมื่อทำการคำนวณดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสในระดับต่ำมากที่สุด จำนวน 20 รายการ (ร้อยละ 50) รองลงมาคือยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสในระดับปานกลาง จำนวน 13 รายการ (ร้อยละ 32.5) และยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสในสูงน้อยที่สุด จำนวน 7 รายการ (ร้อยละ 17.5) ดังแสดงในตารางที่ 42

ตาราง 42 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด แบ่งตามดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส (n = 40)

ระดับดัชนีความเสี่ยง	ยาเคมีบำบัด	ร้อยละ
ดัชนีความเสี่ยงสูง	7	17.5
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	13	32.5
ดัชนีความเสี่ยงต่ำ	20	50

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของยาเคมีบำบัด โดยแยกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ ออกเป็น 7 กลุ่ม ดังรายละเอียดแสดงในภาคผนวก ค.

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส จำนวน 7 รายการ พบว่า ยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent เป็นกลุ่มยาที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสสูงสุด จำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 28.57) เท่ากันกับยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Antimetabolite และ Mitotic inhibitor ดังรายละเอียดในตารางที่ 43

ตาราง 43 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามระดับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
ดัชนีความเสี่ยงสูง	2	2	1	0	2	0	0	7
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	3	2	3	0	2	2	1	13
ดัชนีความเสี่ยงน้อย	1	2	1	7	3	2	4	20
รวม	6	6	5	7	7	4	5	40

5.6 ดัชนีความเสี่ยงรวม

จากการคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ โดยทำการศึกษาดัชนีความเสี่ยงทั้งหมด 5 ด้าน ได้แก่ ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส เพื่อให้ทราบถึงภาพรวมของความเสี่ยงทั้งหมดของยาแต่ละชนิด และให้เห็นภาพรวมของความเสี่ยงทั้งหมดของยาเคมีบำบัด ผู้วิจัยจึงได้คำนวณหาดัชนีความเสี่ยงรวม จากผลรวมของดัชนีความเสี่ยงทั้ง 5 ด้าน

ดัชนีความเสี่ยงรวม = ผลรวมของดัชนีความเสี่ยงทั้ง 5 ด้าน

เมื่อนำมาเรียงลำดับความเสี่ยงรวม พบว่ายาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมสูงสุด คือ Doxorubicin มีค่าดัชนีความเสี่ยงรวม 110 รองลงมาคือ Cyclophosphamide มีค่าดัชนีความเสี่ยงรวม 100 รองลงมาคือ Cisplatin มีค่าดัชนีความเสี่ยงรวม 90 รายละเอียดดังตารางที่ 44

ตาราง 44 ยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดสูงที่สุด 10 อันดับ

ลำดับที่	ยาเคมีบำบัด	ดัชนีความเสี่ยงรวม
1.	Doxorubicin	110
2.	Cyclophosphamide	100
3.	Cisplatin	90
4.	Fluorouracil	85
5.	Paclitaxel	85
6.	Methotrexate	84
7.	Etoposide	60
8.	Oxaliplatin	60
9.	Carboplatin	57
10.	Gemcitabine	57

จากนั้นเพื่อให้สามารถประเมินความเสี่ยงได้ชัดเจนขึ้น ผู้วิจัยกำหนดเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยงรวมของยาแต่ละชนิดเพื่อแบ่งระดับความเสี่ยงรวมออกเป็น 5 ระดับ

จากการแบ่งระดับดัชนีความเสี่ยงรวม พบว่า มียาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมน้อยมาก มากที่สุด คือ 19 ชนิด (ร้อยละ 47.5) รองลงมาคือ ดัชนีความเสี่ยงรวมสูง จำนวน 9 ชนิด (ร้อยละ 22.5) เท่ากันกับ ดัชนีความเสี่ยงรวมปานกลาง รองลงมาคือ ดัชนีความเสี่ยงรวมสูงมาก จำนวน 2 ชนิด คิดเป็นร้อยละ 5 และลำดับสุดท้ายคือ ดัชนีความเสี่ยงรวมน้อย คือ 1 ชนิด (ร้อยละ 2.5) ดังตารางที่ 45

ตาราง 45 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จำแนกตามระดับดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด (n = 40)

ระดับ	ยาเคมีบำบัด	ร้อยละ
ดัชนีความเสี่ยงสูงมาก	2	5.0
ดัชนีความเสี่ยงสูง	9	22.5
ดัชนีความเสี่ยงปานกลาง	9	22.5
ดัชนีความเสี่ยงน้อย	1	2.5
ดัชนีความเสี่ยงน้อยมาก	19	47.5

เมื่อพิจารณาตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ พบว่าสามารถจำแนกได้ดังรายละเอียดในตารางที่ 46

ตาราง 46 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด ตามลำดับดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด แบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 40)

	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
	Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
ดัชนีความเสี่ยงรวมสูงมาก	1	0	1	0	0	0	0	2
ดัชนีความเสี่ยงรวมสูง	3	3	0	0	2	1	0	9
ดัชนีความเสี่ยงรวมปานกลาง	1	1	3	0	2	1	1	9
ดัชนีความเสี่ยงรวมน้อย	0	0	0	1	0	0	0	1
ดัชนีความเสี่ยงรวมน้อยมาก	1	2	1	6	3	2	4	19
Total	6	6	5	7	7	4	5	40

เมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมสูงมาก จำนวน 2 ชนิด เมื่อจำแนกกลุ่มตามลักษณะทางเภสัชศาสตร์ พบว่ากลุ่มยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมมากที่สุด เป็นยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent และ Antibiotic อย่างละ 1 ชนิด (ร้อยละ 50) รายละเอียดตารางที่ 47

ตาราง 47 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดเฉพาะที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดสูง จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ (n = 2)

ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	จำนวน	ร้อยละ
1. Alkylating agent	1	50
2. Antimetabolite	-	-
3. Antibiotic	1	50
4. Monoclonal antibody	-	-
5. Mitotic inhibitor	-	-
6. Topoisomerase inhibitor	-	-
7. Miscellaneous	-	-
รวม	2	100

เพื่อให้สามารถพิจารณาถึงภาพรวมของดัชนีความเสี่ยงแต่ละด้านของหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ผู้วิจัยจึงได้ทำการคำนวณดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด โดย

ดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด = ผลรวมดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด 40 ชนิด

เมื่อนำดัชนีความเสี่ยงรวมของความเสี่ยงแต่ละด้านมาพิจารณา พบว่า ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มีค่ามากที่สุด คือ 355 รองลงมาคือ ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ คือ 331 รองลงมาคือ ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส คือ 317 รองลงมา ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง คือ 293 และอันดับสุดท้ายคือ ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ คือ 262 ดังตารางที่ 48

ตาราง 48 ดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด 40 ชนิดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด

ความเสี่ยง	ผลรวมความเสี่ยง
ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง	293
ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์	331
ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	355
ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	262
ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส	317
ดัชนีความเสี่ยงรวมทุกด้าน*	1,558

* ดัชนีเสี่ยงรวมทุกด้านของหน่วยผสมยาเคมีบำบัดได้จาก ผลรวมของดัชนีความเสี่ยงรวมทั้ง 5 ด้าน

ตอนที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

6.1 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงในการก่อกลายพันธุ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อการก่อกลายพันธุ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.847 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งสูง ดัชนีความเสี่ยงต่อการก่อกลายพันธุ์จะสูงด้วย

6.2 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อ

มะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.838 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งสูง ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์จะสูงด้วย

6.3 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบทอด

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบทอด โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบทอด มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบทอดมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.740 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งสูง ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบทอดจะสูงด้วย

6.4 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงในการสัมผัส โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงในการสัมผัส มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งกับดัชนีความเสี่ยงในการสัมผัสมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.849 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสาร์กอมะเร็งสูง ดัชนีความเสี่ยงในการสัมผัสจะสูงด้วย

0.828 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงในการเป็นสารก่อกลายพันธุ์สูง ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสจะสูงด้วย

6.8 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.784 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์จะสูงด้วย

6.9 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส มีค่า Sig. (2-tailed) เท่ากับ 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.01 หมายความว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์กับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.844 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2 ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสจะสูงด้วย

6.10 ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์กับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส

จากผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์กับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส โดยใช้การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์อย่างง่ายของ สเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) พบว่า ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์กับดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสมีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 โดยมีค่าสหสัมพันธ์ r เท่ากับ 0.852 นั่นคือ ตัวแปรทั้ง 2

ข้างต้นมีความสัมพันธ์กันในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ เมื่อยาเคมีบำบัดมีดัชนีความเสี่ยงต่อการ
 สืบพันธุ์ ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัสจะสูงด้วย

ตาราง 49 การทดสอบค่าทางสถิติสหสัมพันธ์เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยงของยา
 เคมีบำบัด

	ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก่อมะเร็ง	ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก่อกลายพันธุ์	ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส
ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก่อมะเร็ง	1.00	.847**	.838**	.802**	.856**
ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก่อกลายพันธุ์	.874**	1.00	.812**	.806**	.890**
ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์	.838**	.812**	1.00	.872**	.798**
ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์	.802**	.806**	.872**	1.00	.808**
ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส	.856**	.890**	.798**	.808**	1.00

** มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ0.01

ตอนที่ 7 แผนผังความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

เมื่อคำนวณหาดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดได้แล้ว ผู้วิจัยได้นำข้อมูลที่ได้มาประเมินความเสี่ยง ด้วยการใช้แผนผังความเสี่ยง เพื่อให้เห็นภาพรวมของความเสี่ยงในแต่ละด้าน

โดยตัวเลขที่อยู่ในแผนผังความเสี่ยง หมายถึง จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงเท่ากับค่าดัชนีความเสี่ยงในช่องนั้นๆ

7.1 แผนผังความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง

			ระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง					จำนวนยาเคมีบำบัด
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
			5	4	3	2	1	
ระดับโอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5	2		1	3		
	มาก	4			1			
	ปานกลาง	3	3	1		2		
	น้อย	2	3		3	4	2	
	น้อยมาก	1	3	2	2	8		
			ดัชนีความเสี่ยง					

ภาพประกอบ 4 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง

7.2 แผนผังความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์

			ระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์					ได้แก่ชุดทดสอบ
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
			5	4	3	2	1	
ระดับโอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5	4			2		
	มาก	4	1					
	ปานกลาง	3	3	1	1	1		
	น้อย	2	4	2		3	3	
	น้อยมาก	1	3	2	3	6	1	
			ดัชนีความเสี่ยง					

ภาพประกอบ 5 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์

7.3 แผนผังความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

			ระดับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์					คะแนนความเสี่ยง
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
			5	4	3	2	1	
ระดับโอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5		5	1			
	มาก	4	1					
	ปานกลาง	3		6				
	น้อย	2		10	2			
	น้อยมาก	1		11	4			
			ดัชนีความเสี่ยง					

ภาพประกอบ 6 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์

7.4 แผนผังความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

			ระดับความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์					จำนวน เด็กเกิดใหม่
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
			5	4	3	2	1	
ระดับโอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5	1	1		4		
	มาก	4		1				
	ปานกลาง	3	1	2		3		
	น้อย	2	2	3	1	5	1	
	น้อยมาก	1		1	2	10	2	
			ดัชนีความเสี่ยง					

ภาพประกอบ 7 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์

7.5 แผนผังความเสี่ยงจากการสัมผัส

			ระดับความเสี่ยงจากการสัมผัส					จำนวนเหตุการณ์ ที่ประเมินความเสี่ยง
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
			5	4	3	2	1	
ระดับโอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5		5			1	
	มาก	4		1				
	ปานกลาง	3	1	4	1			
	น้อย	2	2	5		1	4	
	น้อยมาก	1		11	1	2	1	
			ดัชนีความเสี่ยง					

ภาพประกอบ 8 แผนผังประเมินความเสี่ยงต่อการสัมผัส

7.6 แผนผังความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด

			ระดับความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด					จำนวนเหตุการณ์
			มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยมาก	
			21-25	17 - 20	13 - 16	9 - 12	5 - 8	
ระดับโอกาสในการสัมผัส	มากที่สุด	5	1	4		1		๒๔
	มาก	4	1					
	ปานกลาง	3		6				
	น้อย	2	3	4	1	4		
	น้อยมาก	1		2	10	1		
			ดัชนีความเสี่ยง					

ภาพประกอบ 9 แผนผังประเมินความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายและข้อเสนอแนะ

การศึกษาระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเสี่ยงและระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด ในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด การศึกษานี้ใช้แบบประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดเป็นเครื่องมือวิจัย และมีกลุ่มตัวอย่างเป็นยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ จำนวน 40 ชนิด เก็บข้อมูลย้อนหลัง ในระยะเวลา 3 ปี เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด จะต้องสัมผัสกับยาเคมีบำบัดโดยตรง ทราบถึงความเสี่ยงด้านต่างๆ ของยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมขึ้นในหน่วยผสมยา

สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาสรุปผลการศึกษาได้ดังนี้

ยาเคมีบำบัดที่ทำการศึกษามีทั้งสิ้น 40 ชนิด เมื่อแบ่งตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์ สามารถแบ่งออกได้เป็น 7 กลุ่ม โดยกลุ่มยาเคมีบำบัดที่มีมากที่สุดคือยาในกลุ่ม Monoclonal antibody และ Mitotic inhibitor

ความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด เมื่อแบ่งความเสี่ยงออกเป็น 5 ระดับ (สูงมาก มาก ปานกลาง น้อย น้อยมาก) คะแนนความเสี่ยง 1-5 พบว่ามีระดับความเสี่ยงรายด้าน ดังนี้ 1) ระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งที่พบมากที่สุดคือความเสี่ยงน้อย และเมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง (คะแนนความเสี่ยง 4 และ 5) พบว่าเป็นยาในกลุ่ม Mitotic inhibitor มากที่สุด 2) ระดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ที่พบมากที่สุดคือความเสี่ยงสูงมาก และเมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง พบว่าเป็นยาในกลุ่ม Antimetabolite มากที่สุด 3) ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ที่พบมากที่สุดคือ ความเสี่ยงสูงและเมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง พบว่าเป็นยาในกลุ่ม Antimetabolite มากที่สุด 4) ความเสี่ยงต่อระบบสืบพันธุ์ที่พบมากที่สุดคือความเสี่ยงน้อย และเมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง พบว่าเป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent และ Antimetabolite มากที่สุด 5) ความเสี่ยงจากการสัมผัสที่พบมากที่สุดคือ ความเสี่ยงสูง และเมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง พบว่าเป็นยาในกลุ่ม Antimetabolite มากที่สุด 6) จากการคำนวณความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัด Cytarabine เป็นยาที่มีความเสี่ยงรวมมากที่สุด เมื่อพิจารณาเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงรวมสูง พบว่าเป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent และ Antibiotic มากที่สุด เมื่อพิจารณาความ

เสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิด พบว่า ความเสี่ยงรวมต่อทารกในครรภ์มีค่าสูงที่สุด และ ความเสี่ยงรวมต่อการเป็นสาร์กόμεะเร็งมีค่าน้อยที่สุด

ความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทั้ง 5 ด้าน พบว่า ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์กόμεะเร็งมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และความเสี่ยงจากการสัมผัส ความเสี่ยงต่อการก่อกลายพันธุ์มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์และความเสี่ยงจากการสัมผัส ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส และ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงจากการสัมผัส

โอกาสในการสัมผัสยาเคมีบำบัด ได้มากจากความถี่ในการเตรียมยาเคมีบำบัดในห้องเตรียมยาเคมีบำบัด พบว่า ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมมากที่สุดคือ Fluorouracil เมื่อพิจารณาเฉพาะยาเคมีบำบัดที่มีโอกาสในการสัมผัสสูง พบว่าเป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent มากที่สุด

เมื่อคำนวณดัชนีความเสี่ยง พบว่า 1)ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์กόμεะเร็ง กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง เป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent และ Mitotic inhibitor มากที่สุด 2)ดัชนีความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์ก่อกลายพันธุ์ กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง เป็นยาในกลุ่ม Antimetabolite มากที่สุด 3)ดัชนีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent และ Mitotic inhibitor มากที่สุด 4)ดัชนีความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent มากที่สุด 5)ดัชนีความเสี่ยงจากการสัมผัส กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent Antimetabolite และ Mitotic inhibitor มากที่สุด 6)Doxorubicin เป็นยาเคมีบำบัดที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงรวมมากที่สุด เมื่อพิจารณาเฉพาะยาเคมีบำบัดที่มีดัชนีความเสี่ยงรวมสูงพบว่าเป็นยาในกลุ่ม Alkylating agent และ Antimetabolite

ความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีความเสี่ยง พบว่ามีความสัมพันธ์กันระหว่างดัชนีความเสี่ยงในทุกด้านหากมีค่าดัชนีความเสี่ยงด้านใดด้านหนึ่งสูง จะมีดัชนีความเสี่ยงในด้านอื่นๆ สูงไปด้วย

อภิปรายผล

จากการศึกษาครั้งนี้สามารถอภิปรายผลการศึกษาที่พบ ดังนี้

การศึกษาระดับความเสี่ยงจากการเตรียมยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาตินั้น เป็นการประเมินความเสี่ยงของหน่วยผสมยาเคมีบำบัด (Risk Assessment) โดยเป็นความเสี่ยงทางด้าน Hazard Risk คือ เป็นความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยจากอันตรายต่อชีวิตและทรัพย์สิน โดยการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดนั้น ส่งผลให้เกิดโรค หรือความผิดปกติต่อร่างกายของผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งอาจส่งผลต่อชีวิตของผู้ปฏิบัติงานได้ จากการศึกษาพบว่ายาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด มีความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านที่ทำการศึกษา คือ ความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์

ก่อนมะเร็ง ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์ ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ และความเสีย โดยความเสี่ยงในแต่ละด้านมีความมากมาย แตกต่างกันไป ยาเคมีบำบัดมีฤทธิ์ในการทำลายเซลล์มะเร็งและเซลล์ร่างกายปกติ ทำให้เกิดความเป็นพิษต่อ ระบบเลือด เกิดภาวะโลหิตจาง ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ มีความเป็นพิษต่อระบบทางเดินอาหาร และอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม สำหรับผู้ปฏิบัติงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด ซึ่งเป็นผู้ปฏิบัติงานที่สัมผัสกับยาเคมีบำบัดโดยตรงก็อาจมีโอกาสได้รับพิษของยาเคมีบำบัดเหล่านี้ด้วย โดยความเป็นพิษในผู้ปฏิบัติงานมักเกิดจากการปฏิบัติงานที่ขาดความระมัดระวัง ไม่ได้มีการป้องกันการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด โดยความเป็นพิษนั้น หากเกิดอาการแบบเฉียบพลันจะมีอาการ มึนงง หายใจขัด หนึ่งตาบวม และอาจทำให้เกิดการแท้งบุตร โรคตับ และ มะเร็งเม็ดเลือดขาว ในภายหลังหน้า¹⁹ จากการศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดแยกตามลักษณะทางเภสัชศาสตร์ พบว่า ยาเคมีบำบัดที่มักจะมีพบว่ามีความเสี่ยงสูงคือ ยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Alkylating agent , Antimetabolite , Antibiotic และ Mitotic inhibitor ส่วนยาเคมีบำบัดในกลุ่ม Monoclonal antibody พบว่ามีความเสี่ยงน้อย ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการป้องกันอันตรายจากการปฏิบัติงานของหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ที่ได้กำหนดให้การเตรียมยาในกลุ่ม Monoclonal antibody หรือยาอื่นๆ ที่ไม่มีผลต่อการแบ่งตัวของเซลล์ นั้นสามารถเตรียมในพื้นที่สะอาดที่ไม่ใช่การใช้ตู้เตรียมยาเคมีบำบัดชนิดความดันติดลบ (Negative Pressure) ได้²² เนื่องจากยาในกลุ่ม Monoclonal antibody หรือที่มักเรียกว่า ยาในกลุ่ม Targeted therapy เป็นยาที่ออกฤทธิ์ต่อเซลล์มะเร็งโดยตรง ไม่มีผลกับเซลล์ปกติ จึงลดความเป็นพิษที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย²³ ทำให้ลดความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานที่ต้องสัมผัสกับยาที่มีความเป็นพิษสูง ในขณะที่ยาเคมีบำบัดในกลุ่มอื่นๆ นั้น เป็นยาที่ออกฤทธิ์ต่อทั้งเซลล์ปกติและเซลล์มะเร็ง ทำให้มีความเป็นพิษต่อผู้ป่วยสูง และส่งผลให้ความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานที่ต้องสัมผัสกับยาเคมีบำบัดเหล่านั้นโดยตรงสูงไปด้วย จากการศึกษาความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิด พบว่า ความเสี่ยงรวมต่อทารกในครรภ์มีค่าสูงที่สุด ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ²² และ สอดคล้องกับแนวทางการคัดเลือกบุคคลากรเข้าปฏิบัติงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด¹⁹ คือ ห้ามมิให้ผู้ที่ตั้งครรภ์ปฏิบัติงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด เพื่อสร้างความปลอดภัยให้แก่ผู้ปฏิบัติงานและทารกในครรภ์ โดยข้อห้ามนี้หมายรวมถึงผู้ที่มิได้มีแผนว่าต้องการตั้งครรภ์ด้วย คือ ต้องหยุดการปฏิบัติงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดเมื่อมีการวางแผนว่าจะตั้งครรภ์

ความเสี่ยงจากการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดที่ได้ทำการศึกษา นั้น มักเป็นความเสี่ยงที่ยังไม่ส่งผลเมื่อมีการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด แต่มักจะเป็นผลที่อาจเกิดขึ้นหลังจากสัมผัสไปแล้วเป็นระยะเวลานาน ดังนั้น การทำให้ผู้ปฏิบัติงานมีความเข้าใจถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการปฏิบัติงานจึงมี

ความจำเป็นอย่างยิ่ง สำหรับผู้ปฏิบัติงานมีภาระหน้าที่ ความจำเป็นที่ต้องปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดโดยตรงต่อไป ดังนั้นการจัดการกับความเสี่ยงที่สามารถทำได้คือ มีการป้องกันความเสี่ยงโดยใช้อุปกรณ์เพื่อเพิ่มความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน มีการให้ความรู้ และมีการใช้มาตรฐานในการปฏิบัติงาน โดยทางหน่วยผลสมยาเคมีบำบัดมีการใช้มาตรการทั้ง 3 ด้านประกอบกัน คือ มีการใช้ตู้ผลสมยาเคมีบำบัด ซึ่งมีความดันติดลบ เพื่อลดการฟุ้งกระจายของยาเคมีบำบัดออกสู่ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม มีการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลของผู้ปฏิบัติงาน มีการให้ความรู้เกี่ยวกับยาเคมีบำบัดก่อนปฏิบัติงานและระหว่างปฏิบัติงาน และมีการกำหนดมาตรฐานในการปฏิบัติงาน โดยปรับใช้จากมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการผสมและจ่ายยาเคมีบำบัด ซึ่งสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) โดยกลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง เป็นผู้กำหนดขึ้น โดยมีการกำหนดเรื่องการใส่อุปกรณ์ในการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดจากการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น หน้ากาก , เสื้อกาวน์ชนิดน้ำไม่สามารถซึมผ่าน , ถุงมือ 2 ชั้นขณะปฏิบัติงาน

ถึงแม้ว่ายาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผลสมยาเคมีบำบัดนั้น จะมีดัชนีความเสี่ยงต่ำหรือระดับปานกลาง แต่ในทางปฏิบัติ แม้ว่าจะมีความเสี่ยงน้อย แต่หากว่าเป็นความเสี่ยงที่มีความรุนแรงสูง ย่อมไม่สามารถยอมรับความเสี่ยงนั้นได้ ทำให้จึงต้องมีแนวทางการปฏิบัติเพื่อป้องกันการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด และผู้ปฏิบัติงานต้องมีความเข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ซึ่งผลการวิจัยนี้สามารถยืนยันถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้นเมื่อมีการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด และแนวทางการปฏิบัติงานของหน่วยผลสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติที่มีความเหมาะสมต่อการป้องกันความไม่ปลอดภัยจากการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด

จากการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างกันของความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านที่ทำการศึกษา พบว่า ความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านมีความสัมพันธ์กัน (7 คู่ความสัมพันธ์จากทั้งหมด 10 คู่ความสัมพันธ์) จึงมีแนวโน้มว่า หากพบว่ามียาเคมีบำบัดมีความเสี่ยงด้านใดด้านหนึ่งสูง จะมีแนวโน้มที่จะมีความเสี่ยงด้านอื่นๆ สูงไปด้วย และเมื่อทำการคำนวณเป็นค่าดัชนีความเสี่ยง พบว่า ดัชนีความเสี่ยงทั้ง 5 ด้านมีความสัมพันธ์กัน นั่นคือ หากยาเคมีบำบัดมีค่าดัชนีความเสี่ยงด้านใดด้านหนึ่งสูง ดัชนีความเสี่ยงด้านอื่นๆ จะสูงไปด้วย

เมื่อทำการศึกษาดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด โดยทำการคำนวณจากค่าระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดคูณกับค่าโอกาสในการสัมผัสแล้ว พบว่า ค่าดัชนีความเสี่ยงมีค่าต่ำ เนื่องจากมีการถ่วงน้ำหนักระดับความเสี่ยงด้วยโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัด และยาเคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิดที่มีการเตรียมที่หน่วยผลสมยาเคมีบำบัด เป็นยาเคมีบำบัดที่มีโอกาสในการสัมผัสน้อย (ระดับโอกาสในการสัมผัสน้อยและน้อยมาก) ถึงร้อยละ 67.5 ทำให้เมื่อพิจารณาค่าดัชนีความเสี่ยงที่คำนวณได้มีค่าน้อย และเมื่อจัดทำแผนผังความเสี่ยงเพื่อให้ทราบถึงลักษณะของความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

โดยใช้ค่าดัชนีความเสี่ยงที่คำนวณได้ในการจัดทำแผนผังความเสี่ยง จึงได้ผลเช่นเดียวกันคือ ยาเคมีบำบัดส่วนมากมีการกระจายตัวอยู่ในดัชนีความเสี่ยงต่ำ (พื้นที่สีชมพูด้วย)

ข้อจำกัดของการทำวิจัย

การศึกษาระดับความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง จากผลการศึกษาพบว่า ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัดนั้น เมื่อประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนดพบว่า ยังไม่มีการกล่าวถึงคุณสมบัติการเป็นสารก่อมะเร็งและผลต่อการสืบพันธุ์ของยาเคมีบำบัดอยู่มาก ทำให้การประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งและความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์มีระดับความเสี่ยงต่ำ ดังนั้นเพื่อความเที่ยงตรงในการประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด จำเป็นต้องมีการศึกษาเรื่องการเป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัดและผลต่อการสืบพันธุ์ให้มากขึ้น

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะทั่วไป

การศึกษาในครั้งนี้ผู้วิจัยได้นำปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในการปฏิบัติงานมาศึกษา เพราะผู้วิจัยมีความเห็นว่า ในปัจจุบันหน่วยผสมยาเคมีบำบัด มีการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน ตามมาตรฐานที่มีการกำหนดขึ้นเท่านั้น ยังไม่เคยมีการศึกษาความเสี่ยงที่แท้จริงของหน่วยผสมยาเคมีบำบัด ว่าสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้หรือไม่ การศึกษาในครั้งนี้ทำให้สามารถกำหนด วางแผนการป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงานที่ดีขึ้น เช่นทราบว่า ยาชนิดใดที่มีความเสี่ยงสูง เมื่อวางแผนการป้องกันที่รัดกุมยิ่งขึ้น ทำให้ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน สร้างความเชื่อมั่นในการปฏิบัติงาน ลดปัญหาการลาออกของผู้ปฏิบัติงานเนื่องจากไม่ต้องการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงสูง

2. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

หลังจากที่ได้ทำการศึกษาความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดแล้ว ผู้วิจัยได้แจ้งผลการวิจัยแก่หัวหน้างานเภสัชกรรมการผลิต เพื่อแจ้งเวียนให้ผู้ปฏิบัติงานทราบถึงความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดที่ผู้ปฏิบัติงานมีโอกาสสัมผัสอยู่เป็นประจำ โดยคาดหวังให้ผู้ปฏิบัติงานมีความตระหนักถึงความเสี่ยงจากการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดมากขึ้น เพิ่มความร่วมมือในการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยเฉพาะเมื่อต้องปฏิบัติงานกับยาเคมีบำบัดที่มีความเสี่ยงสูงหรือมีดัชนีความเสี่ยงสูง และมีการนำเสนอเพื่อใช้ผลการวิจัยในการปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด เพื่อให้มีความครอบคลุมกรณีที่มีความเสี่ยงสูงมากยิ่งขึ้นไป

3. ข้อเสนอแนะในการทำวิจัย

3.1 เนื่องจากการมีแหล่งข้อมูลของยาเคมีบำบัดที่มีอยู่จำกัด และการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลของยาเคมีบำบัดในระบบอินเทอร์เน็ต ทำให้ผู้วิจัยยังขาดข้อมูลความเสี่ยงอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเรื่องความเสี่ยงต่อการเป็นสาร์กومةเรื้อรังและความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์ ที่ยังพบว่าไม่พบข้อมูลอยู่มาก เพื่อให้การประเมินความเสี่ยงเป็นไปอย่างถูกต้อง แม่นยำ ในการทำวิจัยครั้งต่อไป อาจต้องทำการศึกษาข้อมูลจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติม

3.2 จากการประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดจากการเตรียมยาเคมีบำบัด ในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดนั้น และจากการคำนวณดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดพบว่ายาเคมีบำบัดหลายชนิดมีดัชนีความเสี่ยงสูง แต่ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยผสมยาเคมีบำบัดยังคงมีความจำเป็นที่จะต้องปฏิบัติหน้าที่ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัดตามมาตรฐานการรักษา เนื่องจากดัชนีความเสี่ยงเป็นค่าที่คำนวณได้จากความเสี่ยงและโอกาสในการสัมผัส หากต้องการจำกัดดัชนีความเสี่ยง สิ่งที่สามารถควบคุมได้คือโอกาสในการสัมผัส ผู้วิจัยมีข้อเสนอว่าควรมีการศึกษาโอกาสในการสัมผัสมากที่สุดที่ทำให้ค่าดัชนีความเสี่ยงยอมรับได้ เพื่อให้สามารถกำหนดโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดที่มากที่สุดให้กับผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

3.3 ในการคำนวณดัชนีความเสี่ยง มีการใช้โอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดในการคำนวณ สำหรับการศึกษาใน 3 ปี ซึ่งโอกาสในการสัมผัสกับยาเคมีบำบัดนั้นอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ ขึ้นกับแนวทางการรักษาโรคมะเร็งในช่วงระยะเวลานั้นๆ ทำให้มีความแตกต่างกันในแต่ละช่วงเวลา ดังนั้น ดัชนีความเสี่ยงจึงไม่ใช่ค่าตายตัว ทำให้ต้องการประเมินความเสี่ยงในอนาคต อาจได้ค่าดัชนีความเสี่ยงแตกต่างจากการศึกษาในปัจจุบัน หากต้องการให้การคำนวณดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดมีความถูกต้อง อาจต้องมีการคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงของยาเคมีบำบัดทุกๆ 1 ปี ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานการรักษาโรคมะเร็งที่มีการปรับปรุงในทันสมัยทุกๆ 1 ปี



บรรณานุกรม

1. กลุ่มภารกิจด้านข้อมูลข่าวสารและสารสนเทศสุขภาพ สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์. (2555).
จำนวนและอัตราตายต่อประชากร 100,000 คน จำแนกตามสาเหตุที่สำคัญ พ.ศ. 2549-
2553. สืบค้นเมื่อ 5 พฤศจิกายน 2555, จาก
http://www.bps.ops.moph.go.th/Healthinformation/2.3.6_53.pdf
2. Angela S. Ensslin · Reinhard Huber. (1997). *Biological monitoring of hospital pharmacy personnel occupationally exposed to cytostatic drugs: urinary excretion and cytogenetics studies*. Int Arch Occup Environ Health (1997)
3. ธนวรรธ ตั้งสินทรัพย์ศิริ. (2549). *การจัดการสมัยใหม่*. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต
4. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. (2555). *รู้จักองค์กร*. สืบค้นเมื่อ 5 พฤศจิกายน 2555, จาก
<http://www.nci.go.th/th/Today/index.html>
5. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. (2555). *มะเร็งคืออะไร*. สืบค้นเมื่อ 5 พฤศจิกายน 2555, จาก
<http://www.nci.go.th/th/Knowledge/whatis.html>
6. สุภัสร์ สุปงกช. (2554). *หลักในการบริหารยา เพื่อป้องกันพิษและอาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านมะเร็ง*. (เอกสารประกอบการสอน). ขอนแก่น: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
7. สาขาวิชารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2554). *ความรู้เกี่ยวกับยาเคมีบำบัด*. สืบค้นเมื่อ 18 กุมภาพันธ์ 2554, จาก
<http://www.chulacancer.net>
8. Department of Health and Human Service, Center for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. (2555). *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Setting 2010*. สืบค้นเมื่อ 2 กุมภาพันธ์ 2555 , จาก <http://cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf>
9. Department of Health and Human Service, Center for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. (2555). *NIOSH ALERT, Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Setting*. สืบค้นเมื่อ 2 กุมภาพันธ์ 2555, จาก
<http://cdc.gov/niosh/docs/2004-165/.../2004-165.pdf>

10. พวงทอง ไกรพิบูลย์. (2555). สารก่อมะเร็ง (Carcinogen). สืบค้นเมื่อ 2 พฤศจิกายน 2555, จาก <http://haamor.com/th/สารก่อมะเร็ง>
11. International Agency for Research on Cancer. (2555). *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogen Risks to Humans*. สืบค้นเมื่อ 5 พฤศจิกายน 2555, จาก <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
12. นันทวรรณ กิตติกรณภรณ์. (2555). การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และมารดาที่ให้นมบุตร. สืบค้นเมื่อ 23 ธันวาคม 2555, จาก <http://www.drug.pharmacy.psu.ac.th>
13. นิรภัย จันทรสวัสดิ์. (2555). *การบริหารความเสี่ยง จากทฤษฎีสู่ปฏิบัติ*. สืบค้นเมื่อ 5 พฤศจิกายน 2555, จาก <http://www3.cdd.go.th.cdregion02/goodstory/pree.doc>
14. วิฑูรย์ สิมะโชคดี. (2540). *คู่มือความปลอดภัยสำหรับพนักงานใหม่*. กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
15. เฉลิมชัย ชัยกิตติภรณ์. (2534). *เอกสารการสอนชุดวิชาการบริหารงานความปลอดภัย*. นนทบุรี : มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
16. Heinrich, H.W. (1959). *Industrial Accident Prevention 4th*. New York : McGraw-hill
17. วีระพงษ์ เฉลิมรัตน์. และวิฑูรย์ สิมะโชคดี. (2536). *วิศวกรรมและการบริหารความปลอดภัยในโรงงาน*. พิมพ์ครั้งที่ 6 กรุงเทพฯ : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
18. วิฑูรย์ สิมะโชคดี. (2532). *วิศวกรรมความปลอดภัย*. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์ฟิสิกส์เซ็นเตอร์
19. ธิดา นิงสานนท์;และคนอื่นๆ. (2551). *คู่มือเภสัชกร : การผสมยาเคมีบำบัด*. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย).
20. Selevan SG, Sutinen S, Arranto AJ, et al. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurse. *N Engl J Med* (1985)
21. Grummt T, Schott G, Grummt HJ, et al. Chromosomal aberrations in peripheral lymphocytes of nurse and physicians handling antineoplastic drugs. *Mutation research letters* (1993)
22. วรัญญา ครองแก้ว. (2554). *แนวทางปฏิบัติในการผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ*. กรุงเทพฯ. กลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
23. สาขาวิชารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. (2554). *การให้ยาเจาะจงกับเซลล์มะเร็ง*. สืบค้นเมื่อ 14 พฤษภาคม 2556, จาก <http://www.chulacancer.net>





ภาคผนวก ก

แบบประเมินความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด

**แบบสำรวจความเสี่ยงของยาเคมีบำบัด
ในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ**

ตอนที่1 ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อยา

.....

.....

.....

2. ชื่อแหล่งข้อมูลที่สำรวจ

.....

.....

.....

.....

.....

3. กลุ่ม (Classification)

.....

.....

.....

.....

ตอนที่ 2 ความอันตรายของยาเคมีบำบัด

1 ความเป็นสารก่อมะเร็ง (Carcinogenic)

- () มีรายงานเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
- () มีรายงานว่าน่าจะเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ (Probable)
- () มีรายงานเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง (Possible)
- () ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานเป็นสารก่อมะเร็ง (No information found)
- () มีการรายงานที่ไม่เป็นสารก่อมะเร็ง
- () อื่นๆ ระบุ

.....

2 ความเป็นสารก่อกลายพันธุ์ (Mutagenic)

- () มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลอง (in vitro) และในสัตว์ทดลอง (in vivo)
- () มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง (in vivo)
- () มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในหลอดทดลอง (in vitro)
- () ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ (No information found)
- () มีการรายงานว่าไม่เป็นสารก่อกลายพันธุ์
- () อื่นๆ

ระบุ.....

3 ความเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ (US FDA Pregnancy category)

- () Pregnancy Cat. X
- () Pregnancy Cat. D
- () Pregnancy Cat. C
- () Pregnancy Cat. B
- () Pregnancy Cat. A
- ()

อื่นๆ ระบุ.....

4 ผลต่อการเจริญพันธุ์ (Fertility)

- () มีผลต่อการสืบพันธุ์ และไม่สามารคืนกลับมาได้อีก (Irreversible)
- () มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา (Reversible)
- () มีรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
- () ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์ (No information found)
- () ไม่มีผลต่อการสืบพันธุ์

อื่นๆ ระบุ

5 อันตรายจากการสัมผัส

- () มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย ระคายเคืองหากมีการสัมผัส ควรระมัดระวังใน การสัมผัสและการใช้
- () มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการสัมผัสและการใช้
- () มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย
- () ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีอันตรายจากการสัมผัส (No information found)
- () คำเตือนของผลิตภัณฑ์ระบุว่าไม่มีอันตรายจากการสัมผัส

ตอนที่ 3 โอกาสในการสัมผัส**1. ความถี่ในการเตรียม (ครั้ง)**

ปีงบประมาณ 2553 (ตุลาคม 2552 – กันยายน 2553)

.....

.....

.....

ปีงบประมาณ 2554 (ตุลาคม 2553 – กันยายน 2554)

.....

.....

.....

ปีงบประมาณ 2555 (ตุลาคม 2554 – กันยายน 2555)

.....

.....

.....





ภาควิทยาศาสตร์
เคมี

รายชื่อยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

1. Bevacizumab
2. Bleomycin
3. Bortezomib
4. Cabazitaxel
5. Carboplatin
6. Cetuximab
7. Cisplatin
8. Cyclophosphamide
9. Cytarabine
10. Dacabacine
11. Dactinomycin
12. Docetaxel
13. Doxorubicin
14. Epirubicin
15. Etoposide
16. Fludarabine
17. Fluorouracil
18. Gemcitabine
19. Ifosfamide
20. Ipilimumab
21. Irrinotecan
22. Ixabepilone
23. L-asparaginase
24. Leucovorin calcium
25. Mitomycin
26. Mitoxantrone
27. MTX
28. Nimotuzumab
29. Oxaliplatin



30. Paclitaxel
31. Pamidonate
32. Pemetrexed
33. Pertuzumab
34. Rituximab
35. Topotecan
36. Trastuzumab
37. Vinblastin
38. Vincristin
39. Vinorelbine
40. Zoladonic acid

การจำแนกยาเคมีบำบัดออกเป็นกลุ่ม โดยลักษณะทางเภสัชศาสตร์

Alkylating agent

1. Carboplatin
2. Cisplatin
3. Cyclophosphamide
4. Dacabacine
5. Ifosfamide
6. Oxaliplatin

Antimetabolite

1. Cytarabine
2. Fludarabine
3. Fluorouracil
4. Gemcitabine
5. MTX
6. Pemetrexed

Antibiotic

1. Bleomycin
2. Dactinomycin
3. Doxorubicin
4. Epirubicin
5. Mitomycin

Monoclonal antibody

1. Bevacizumab
2. Cetuximab
3. Ipilimumab
4. Nimotuzumab
5. Pertuzumab
6. Rituximab
7. Trastuzumab

Mitotic inhibitor

1. Cabazitaxel
2. Docetaxel
3. Ixabepilone
4. Paclitaxel
5. Vinblastin
6. Vincristin
7. Vinorelbine

Topoisomerase inhibitor

1. Bortezomib
2. Etoposide
3. Irinotecan
4. Topotecan



Miscellaneous

1. L-aspiraginase
2. Leucovorin calcium
3. Mitoxantrone
4. Pamidonate
5. Zoladonic acid





ภาควิชาเคมี
การศึกษาระดับปริญญาตรี

การจัดลำดับความเสี่ยง

ตาราง 50 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง
1	Cyclophosphamide	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
2	Cytarabine	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
3	Dactinomycin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
4	Doxorubicin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
5	Epirubicin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
6	Docetaxel	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
7	Vinblastin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
8	Vincristin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
9	Etoposide	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
10	Irrinotecan	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
11	L-aspiraginase	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
12	Mitoxantrone	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
13	Oxaliplatin	มีรายงานที่น่าจะเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์
14	Cisplatin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง
15	Dacabacine	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง
16	Ifosfamide	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง
17	Fludarabine	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง
18	Methotrexate	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง
19	Bleomycin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง
20	Mitomycin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง
21	Carboplatin	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
22	Fluorouracil	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง

ตาราง 50 (ต่อ)

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็ง
23	Gemcitabine	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
24	Pemetrexed	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
25	Bevacizumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
26	Cetuximab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
27	Ipilimumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
28	Nimotuzumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
29	Pertuzumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
30	Rituximab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
31	Trastuzumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
32	Cabazitaxel	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
33	Ixabepilone	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
34	Paclitaxel	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
35	Vinorelbine	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
36	Bortezomib	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
37	Topotecan	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
38	Leucovorin calcium	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
39	Pamidonate	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
40	Zoladonic acid	มีรายงานว่าไม่เป็นสารก่อมะเร็ง

ตาราง 51 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยงต่อการเป็น
สารก่อกลายพันธุ์

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์
1	Cytarabine	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
2	Dactinomycin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
3	Doxorubicin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
4	Etoposide	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
5	Irrinotecan	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
6	L-aspiraginase	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
7	Vinblastin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
8	Bleomycin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
9	Cisplatin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
10	METHOTREXATE	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
11	Carboplatin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
12	Fluorouracil	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
13	Gemcitabine	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
14	Paclitaxel	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
15	Topotecan	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง
16	Epirubicin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
17	Mitoxantrone	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
18	Oxaliplatin	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
19	Fludarabine	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
20	Ifosfamide	มีรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
21	Docetaxel	มีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในหลอดทดลอง
22	Bortezomib	มีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในหลอดทดลอง
23	Pemetrexed	มีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในหลอดทดลอง
24	Vinorelbine	มีการรายงานว่าเป็นสารก่อกลายพันธุ์ในหลอดทดลอง

ตาราง 51 (ต่อ)

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อกลายพันธุ์
23	Gemcitabine	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
24	Pemetrexed	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
25	Bevacizumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
26	Cetuximab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
27	Ipilimumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
28	Nimotuzumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
29	Pertuzumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
30	Rituximab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
31	Trastuzumab	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
32	Cabazitaxel	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
33	Ixabepilone	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
34	Paclitaxel	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
35	Vinorelbine	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
36	Bortezomib	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
37	Topotecan	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
38	Leucovorin calcium	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
39	Pamidonate	ไม่มีรายงานว่าเป็นสารก่อมะเร็ง
40	Zoladonic acid	มีรายงานว่าไม่เป็นสารก่อมะเร็ง

ตาราง 52 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยงต่อ
ทารกในครรภ์

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
1	Methotrexate	Pregnancy Cat x
2	Cyclophosphamide	Pregnancy Cat D
3	Doxorubicin	Pregnancy Cat D
4	Cisplatin	Pregnancy Cat D
5	Docetaxel	Pregnancy Cat D
6	Etoposide	Pregnancy Cat D
7	Vincristin	Pregnancy Cat D
8	Oxaliplatin	Pregnancy Cat D
9	Cytarabine	Pregnancy Cat D
10	Epirubicin	Pregnancy Cat D
11	Fluorouracil	Pregnancy Cat D
12	Irrinotecan	Pregnancy Cat D
13	Paclitaxel	Pregnancy Cat D
14	Vinblastin	Pregnancy Cat D
15	Bleomycin	Pregnancy Cat D
16	Carboplatin	Pregnancy Cat D
17	Gemcitabine	Pregnancy Cat D
18	Ifosfamide	Pregnancy Cat D
19	Mitomycin	Pregnancy Cat D
20	Dactinomycin	Pregnancy Cat D
21	Mitoxantrone	Pregnancy Cat D
22	Pamidonate	Pregnancy Cat D
23	Trastuzumab	Pregnancy Cat D
24	Fludarabine	Pregnancy Cat D

ตาราง 52 (ต่อ)

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
25	Bortezomib	Pregnancy Cat D
26	Cabazitaxel	Pregnancy Cat D
27	Ixabepilone	Pregnancy Cat D
28	Nimotuzumab	Pregnancy Cat D
29	Pemetrexed	Pregnancy Cat D
30	Pertuzumab	Pregnancy Cat D
31	Topotecan	Pregnancy Cat D
32	Vinorelbine	Pregnancy Cat D
33	Zoladonic acid	Pregnancy Cat D
34	Leucovorin calcium	Pregnancy Cat C
35	L-aspiraginase	Pregnancy Cat C
36	Bevacizumab	Pregnancy Cat C
37	Rituximab	Pregnancy Cat C
38	Dacabacine	Pregnancy Cat C
39	Cetuximab	Pregnancy Cat C
40	Ipilimumab	Pregnancy Cat C

ตาราง 53 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยงต่อการ
 สืบพันธุ์

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์
1	Cyclophosphamide	มีผลต่อการสืบพันธุ์ และไม่สามารถคืนกลับมาได้อีก
2	Oxaliplatin	มีผลต่อการสืบพันธุ์ และไม่สามารถคืนกลับมาได้อีก
3	Cytarabine	มีผลต่อการสืบพันธุ์ และไม่สามารถคืนกลับมาได้อีก
4	Ifosfamide	มีผลต่อการสืบพันธุ์ และไม่สามารถคืนกลับมาได้อีก
5	Methotrexate	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
6	Doxorubicin	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
7	Epirubicin	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
8	Vinblastin	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
9	Carboplatin	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
10	Gemcitabine	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
11	Mitomycin	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
12	Fludarabine	มีผลต่อการสืบพันธุ์ โดยสามารถคืนกลับมาได้หลังจากหยุดการรักษา
13	Cabazitaxel	มีรายงานว่าผลต่อการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
14	Ixabepilone	มีรายงานว่าผลต่อการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
15	Bevacizumab	มีรายงานว่าผลต่อการสืบพันธุ์ในสัตว์ทดลอง
16	Cisplatin	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
17	Docetaxel	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
18	Etoposide	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
19	Vincristin	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
20	Fluorouracil	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
21	Irrinotecan	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
22	Paclitaxel	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
23	Bleomycin	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
24	Dactinomycin	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์

ตาราง 53 (ต่อ)

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการสืบพันธุ์
25	Mitoxantrone	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
26	Pamidonate	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
27	Bortezomib	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
28	Pemetrexed	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
29	Topotecan	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
30	Vinorelbine	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
31	Zoladonic acid	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
32	Leucovorin calcium	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
33	L-aspiraginase	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
34	Rituximab	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
35	Dacabacine	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
36	Cetuximab	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
37	Ipilimumab	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีผลต่อการสืบพันธุ์
38	Trastuzumab	ไม่มีผลต่อการสืบพันธุ์
39	Nimotuzumab	ไม่มีผลต่อการสืบพันธุ์
40	Pertuzumab	ไม่มีผลต่อการสืบพันธุ์

ตาราง 54 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด เรียงตามลำดับความเสี่ยงจาก
การสัมผัส

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการสัมผัส
1	Vinblastin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ทำให้เกิดการระคายเคืองหากสัมผัส ควรระมัดระวังในการสัมผัสและการใช้
2	Vincristin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ทำให้เกิดการระคายเคืองหากสัมผัส ควรระมัดระวังในการสัมผัสและการใช้
3	Bleomycin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ทำให้เกิดการระคายเคืองหากสัมผัส ควรระมัดระวังในการสัมผัสและการใช้
4	Cyclophosphamide	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
5	Cytarabine	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
6	Ifosfamide	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
7	Methotrexate	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
8	Doxorubicin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
9	Epirubicin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
10	Carboplatin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
11	Gemcitabine	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
12	Mitomycin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
13	Fludarabine	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
14	Cabazitaxel	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
15	Ixabepilone	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
16	Cisplatin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
17	Docetaxel	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
18	Etoposide	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
19	Fluorouracil	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
20	Irrinotecan	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
21	Paclitaxel	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส

ตาราง 54 (ต่อ)

	ยาเคมีบำบัด	ความเสี่ยงต่อการสัมผัส
22	Dactinomycin	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
23	Mitoxantrone	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
24	Bortezomib	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
25	Pemetrexed	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
26	Vinorelbine	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
27	L-asparaginase	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
28	Dacabacine	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
29	Ipilimumab	มีคำเตือนว่าเป็นสารอันตราย ควรระมัดระวังในการใช้และการสัมผัส
30	Oxaliplatin	มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย
31	Topotecan	มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นสารอันตราย
32	Bevacizumab	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
33	Nimotuzumab	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
34	Pertuzumab	ไม่ปรากฏว่ามีการรายงานว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
35	Pamidonate	ไม่มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
36	Zoladonic acid	ไม่มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
37	Leucovorin calcium	ไม่มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
38	Rituximab	ไม่มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
39	Cetuximab	ไม่มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่ามีอันตรายจากการสัมผัส
40	Trastuzumab	ไม่มีคำเตือนของผลิตภัณฑ์ว่ามีอันตรายจากการสัมผัส

ตาราง 55 ความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดและความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัดทั้ง 40 ชนิด
ที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด

ลำดับ ที่	ยาเคมีบำบัด	ระดับความเสี่ยง					
		ต่อการ เป็นสาร ก่อมะเร็ง	ต่อการ เป็นสาร ก่อกลาย พันธุ์	ต่อทารก ในครรภ์	ต่อการ สืบพันธุ์	จากการ สัมผัส	รวม
1	Cytarabine	4	4	4	4	3	19
2	Vinblastin	4	4	4	3	4	19
3	Doxorubicin	4	4	4	3	3	18
4	Epirubicin	4	3	4	3	3	17
5	Methotrexate	2	4	5	3	3	17
6	Cyclophosphamide	4	1	4	4	3	16
7	Dactinomycin	4	4	4	1	3	16
8	Etoposide	4	4	4	1	3	16
9	Ifosfamide	2	3	4	4	3	16
10	Irrinotecan	4	4	4	1	3	16
11	Oxaliplatin	3	3	4	4	2	16
12	Bleomycin	2	4	4	1	4	15
13	Carboplatin	1	4	4	3	3	15
14	Fludarabine	2	3	4	3	3	15
15	Gemcitabine	1	4	4	3	3	15
16	L-asparaginase	4	4	3	1	3	15
17	Mitoxantrone	4	3	4	1	3	15
18	Cisplatin	2	4	4	1	3	14
19	Docetaxel	4	2	4	1	3	14
20	Vincristin	4	1	4	1	4	14

ตาราง 55 (ต่อ)

ลำดับ ที่	ยาเคมีบำบัด	ระดับความเสี่ยง					
		ต่อการ เป็นสาร ก่อมะเร็ง	ต่อการ เป็นสาร ก่อกลาย พันธุ์	ต่อ ทารกใน ครรภ์	ต่อการ สืบพันธุ์	จากการ สัมผัส	รวม
21	Fluorouracil	1	4	4	1	3	13
22	Mitomycin	2	1	4	3	3	13
23	Paclitaxel	1	4	4	1	3	13
24	Topotecan	1	4	4	1	2	12
25	Bortezomib	1	2	4	1	3	11
26	Cabazitaxel	1	1	4	2	3	11
27	Ixabepilone	1	1	4	2	3	11
28	Pemetrexed	1	2	4	1	3	11
29	Vinorelbine	1	2	4	1	3	11
30	Dacabacine	2	1	3	1	3	10
31	Ipilimumab	1	1	3	1	3	9
32	Bevacizumab	1	1	3	2	1	8
33	Nimotuzumab	1	1	4	0	1	7
34	Pertuzumab	1	1	4	0	1	7
35	Leucovorin calcium	1	1	3	1	0	6
36	Pamidonate	1	0	4	1	0	6
37	Rituximab	1	1	3	1	0	6
38	Cetuximab	1	0	3	1	0	5
39	Trastuzumab	1	0	4	0	0	5
40	Zoladonic acid	0	0	4	1	0	5
	sum	84	95	154	68	97	498
	average	2.10	2.38	3.85	1.70	2.43	12.45

ตาราง 56 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความเสี่ยงต่อการเป็นสารก่อมะเร็งของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์

ระดับ ความเสี่ยง	คะแนน ความเสี่ยง	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
		Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
สูงมาก	5	1	1	3	0	3	2	2	12
สูง	4	1	0	0	0	0	0	0	1
ปานกลาง	3	3	2	2	0	0	0	0	7
ต่ำ	2	1	3	0	7	4	2	2	19
ต่ำมาก	1	0	0	0	0	0	0	1	1
รวม		6	6	5	7	7	4	5	40
คะแนนความเสี่ยงรวม		20	17	21	14	23	14	15	124

ตาราง 57 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความเสี่ยงต่อการ
เป็นสารก่อกลายพันธุ์ของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์

ระดับ ความเสี่ยง	คะแนน ความ เสี่ยง	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
		Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
สูงมาก	5	2	4	3	0	2	3	1	15
สูง	4	2	1	1	0	0	0	1	5
ปานกลาง	3	0	1	0	0	2	1	0	4
ต่ำ	2	2	0	1	5	3	0	1	12
ต่ำมาก	1	0	0	0	2	0	0	2	4
รวม		6	6	5	7	7	4	5	40
คะแนนความเสี่ยงรวม		22	27	21	12	22	18	13	135

ตาราง 58 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความเสี่ยงต่อทารก
ในครรภ์ของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์

ระดับ ความเสี่ยง	คะแนน ความ เสี่ยง	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
		Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
สูงมาก	5	0	1	0	0	0	0	0	1
สูง	4	5	5	5	3	7	4	3	32
ปานกลาง	3	1	0	0	4	0	0	2	7
ต่ำ	2	0	0	0	0	0	0	0	0
ต่ำมาก	1	0	0	0	0	0	0	0	0
รวม		6	6	5	7	7	4	5	40
คะแนนความเสี่ยงรวม		23	25	20	24	28	16	18	154

ตาราง 59 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความเสี่ยงต่อการ
 สืบพันธุ์ของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์

ระดับ ความเสี่ยง	คะแนน ความ เสี่ยง	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
		Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
สูงมาก	5	3	1	0	0	0	0	0	4
สูง	4	1	3	3	0	1	0	0	8
ปานกลาง	3	0	0	0	1	2	0	0	3
ต่ำ	2	2	2	2	3	4	4	5	22
ต่ำมาก	1	0	0	0	3	0	0	0	3
รวม		6	6	5	7	7	4	5	40
คะแนนความเสี่ยงรวม		23	21	16	12	18	8	10	108

ตาราง 60 จำนวนยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมที่หน่วยผสมยาเคมีบำบัด จัดลำดับความเสี่ยงจากการ
สัมผัสของยาเคมีบำบัด จำแนกตามกลุ่มทางเภสัชศาสตร์

ระดับความ เสี่ยง	คะแนน ความ เสี่ยง	กลุ่มทางเภสัชศาสตร์							Total
		Alkylating agent	Antimetabolite	Antibiotic	Monoclonal antibody	Mitotic inhibitor	Topoisomerase inhibitor	Miscellaneous	
สูงมาก	5	0	0	1	0	2	0	0	3
สูง	4	5	6	4	1	5	3	2	26
ปานกลาง	3	1	0	0	0	0	1	0	2
ต่ำ	2	0	0	0	3	0	0	0	3
ต่ำมาก	1	0	0	0	3	0	0	3	6
รวม		6	6	5	7	7	4	5	40
คะแนนความเสี่ยงรวม		23	24	21	13	30	15	11	137

ตาราง 61 ดัชนีความเสี่ยงรวมของยาเคมีบำบัดและดัชนีความเสี่ยงรวมแต่ละด้านของยาเคมีบำบัด
ทั้ง 40 ชนิดที่มีการเตรียมในหน่วยผสมยาเคมีบำบัด

	ยาเคมีบำบัด	ระดับความเสี่ยง					
		ต่อการ เป็นสาร ก่อมะเร็ง	ต่อการ เป็นสาร ก่อกลาย พันธุ์	ต่อทารก ในครรภ์	ต่อการ สืบพันธุ์	จากการ สัมผัส	รวม
1	Doxorubicin	25	25	20	20	20	110
2	Cyclophosphamide	25	10	20	25	20	100
3	Cisplatin	15	25	20	10	20	90
4	Fluorouracil	10	25	20	10	20	85
5	Paclitaxel	10	25	20	10	20	85
6	Methotrexate	12	20	20	16	16	84
7	Etoposide	15	15	12	6	12	60
8	Oxaliplatin	12	12	12	15	9	60
9	Carboplatin	6	15	12	12	12	57
10	Gemcitabine	6	15	12	12	12	57
11	Docetaxel	15	9	12	6	12	54
12	Vincristin	15	6	12	6	15	54
13	Leucovorin calcium	10	10	15	10	5	50
14	Cytarabine	10	10	8	10	8	46
15	Vinblastin	10	10	8	8	10	46
16	Epirubicin	10	8	8	8	8	42
17	Ifosfamide	6	8	8	10	8	40
18	Irrinotecan	10	10	8	4	8	40
19	Bleomycin	6	10	8	4	10	38
20	Mitomycin	6	4	8	8	8	34

ตาราง 61 (ต่อ)

	ยาเคมีบำบัด	ระดับความเสี่ยง					
		ต่อการ เป็นสาร ก่อมะเร็ง	ต่อการ เป็นสาร ก่อกลาย พันธุ์	ต่อทารก ในครรภ์	ต่อการ สืบพันธุ์	จากการ สัมผัส	รวม
21	Bevacizumab	4	4	6	6	4	24
22	Dactinomycin	5	5	4	2	4	20
23	Pamidonate	4	2	8	4	2	20
24	Rituximab	4	4	6	4	2	20
25	Fludarabine	3	4	4	4	4	19
26	L-asparaginase	5	5	3	2	4	19
27	Mitoxantrone	5	4	4	2	4	19
28	Trastuzumab	4	2	8	2	2	18
29	Zoladonic acid	2	2	8	4	2	18
30	Topotecan	2	5	4	2	3	16
31	Bortezomib	2	3	4	2	4	15
32	Cabazitaxel	2	2	4	3	4	15
33	Ixabepilone	2	2	4	3	4	15
34	Pemetrexed	2	3	4	2	4	15
35	Vinorelbine	2	3	4	2	4	15
36	Dacabacine	3	2	3	2	4	14
37	Ipilimumab	2	2	3	2	4	13
38	Nimotuzumab	2	2	4	1	2	11
39	Pertuzumab	2	2	4	1	2	11
40	Cetuximab	2	1	3	2	1	9
	sum	293	331	355	262	317	1558
	average	7.325	8.275	8.875	6.55	7.925	38.95



ประวัติย่อผู้ทำสารนิพนธ์

ชื่อ ชื่อสกุล	นางสาวน้ำผึ้ง แสงอรุณ
วันเดือนปีเกิด	28 กันยายน 2522
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	เลขที่ 34 หมู่ 3 ต.ท่าคอย อ.ท่ายาง จ.เพชรบุรี 76130
ตำแหน่งงานปัจจุบัน	เภสัชกร
สถานที่ทำงานปัจจุบัน	สถาบันมะเร็งแห่งชาติ เลขที่ 268/1 ถ.พระราม 6 ราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
ประวัติการศึกษา	
พ.ศ. 2537	มัธยมศึกษาตอนต้น จาก โรงเรียนเบญจมเทพอุทิศ เพชรบุรี
พ.ศ. 2540	มัธยมศึกษาตอนปลาย จาก โรงเรียนพรหมานุสรณ์ เพชรบุรี
พ.ศ. 2546	เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาเทคโนโลยีเภสัชกรรม จาก มหาวิทยาลัยศิลปากร
พ.ศ. 2556	บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต (การจัดการองค์กรเภสัชกรรม) จาก มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ