

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยความคลาดเคลื่อนทางยาและการแก้ไขปัญหาของการใช้ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมในเรื่องต่อไปนี้

1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคมะเร็ง
2. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยาเคมีบำบัด
3. ความคลาดเคลื่อนทางยา
4. ความคลาดเคลื่อนทางยาของยาเคมีบำบัด
5. การรักษาโรคมะเร็งด้วยยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์
6. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับโรคมะเร็ง

มะเร็ง เป็นเนื้องอกที่เกิดขึ้นมาจากเนื้อเยื่อปกติของร่างกาย มีการเจริญเติบโตอยู่นอกเหนือการควบคุมของร่างกาย เซลล์มะเร็งมีการแบ่งตัวอย่างรวดเร็ว ทำให้เกิดเป็นก้อนหรือเป็นแผลที่มีขนาดใหญ่ อาการเริ่มแรกของการเกิดโรคมะเร็ง อาจสังเกตได้จากลักษณะสำคัญ 8 ประการ ดังต่อไปนี้

1. มีการเปลี่ยนแปลงของระบบขับถ่ายอุจจาระ และปัสสาวะ เช่น ถ่ายอุจจาระเป็นสีดำ
2. กลืนอาหารลำบาก หรือมีอาการเสียด แน่นท้องเป็นเวลานาน
3. มีอาการเสียงแหบ และไอเรื้อรัง
4. มีเลือดหรือตกขาวที่ผิดปกติ เช่น มีกลิ่นเหม็น
5. มีแผลเรื้อรัง ซึ่งรักษาแล้วไม่หาย หรือหายยาก
6. มีการเปลี่ยนแปลงของหูดหรือไฝตามร่างกาย
7. มีก้อนที่เต้านมหรือส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย
8. มีอาการหูดื้อ หรือมีเลือดกำเดาไหลเป็นประจำ

การเกิดโรคมะเร็งเกิดได้จากหลายสาเหตุ ซึ่งสามารถแบ่งเป็น 5 สาเหตุใหญ่ๆ ได้ดังนี้ (นรินทร์ วารวดี และคณะ, 2546)

1. กัมมันตรังสีต่างๆ

กัมมันตรังสีต่างๆ ที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคมะเร็ง เช่น Ultraviolet, X-ray และ Gamma ray เมื่อสัมผัสกับเนื้อเยื่อ หรือส่วนต่างๆ ของร่างกาย จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงขึ้นภายในโมเลกุลของ Deoxyribonucleic Acid (DNA) ในตำแหน่งเดียวหรือหลายตำแหน่ง ส่งผลให้ DNA มีองค์ประกอบของนิวคลีอิกเบสผิดไปจากเดิม เกิดเป็นเซลล์มะเร็งขึ้น

2. สารเคมีต่างๆ

สารเคมีที่มีฤทธิ์ทำให้เกิดมะเร็ง แบ่งออกเป็น

2.1 สารเริ่มก่อมะเร็ง (initiator) เป็นสารเคมีที่ออกฤทธิ์ที่เซลล์เป้าหมาย ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมอย่างถาวร เช่น อีเธอร์ เป็นต้น

2.2 สารเร่งการเกิดมะเร็ง (Promoters) เป็นตัวเร่งเซลล์มะเร็งให้แบ่งตัวและเจริญเติบโตได้อย่างรวดเร็ว การทำงานของสารเร่งการเกิดมะเร็งเป็นแบบไม่ถาวร ซึ่งไม่ได้เป็นสารก่อมะเร็ง แต่เป็นตัวเสริมหลังจากที่เซลล์ได้รับสารเริ่มก่อมะเร็ง ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของเซลล์ปกติไปเป็นเซลล์มะเร็งได้เร็วขึ้น

2.3 สารก่อมะเร็งอนินทรีย์เคมี ไม่ได้เป็นพิษต่อยีนโดยตรง แต่มีผลทำให้โมเลกุลของ DNA เปลี่ยนแปลงระหว่างกระบวนการถอดแบบ DNA ตัวอย่างเช่น นิเกิล และ โครเมียม เป็นต้น

3. ไวรัส

เซลล์ปกติเมื่อติดเชื้อไวรัส จะเกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างภายในโมเลกุลเซลล์ เนื่องจากมีบางส่วนของไวรัส DNA เข้าไปรวมกับ DNA ของเซลล์ปกติ เรียกขบวนการนี้ว่า transduction ซึ่งเป็นการสอดแทรกหน่วยพันธุกรรมของไวรัสเข้าไปใน DNA ของเซลล์ปกติ โมเลกุลของ DNA ปกติจึงเปลี่ยนไปจากเดิม และกลายเป็นเซลล์มะเร็งในที่สุด

4. การเปลี่ยนแปลงที่โครโมโซม

การเปลี่ยนแปลงที่โครโมโซม เช่น การสูญเสียส่วนใดส่วนหนึ่งของโครโมโซม การเปลี่ยนแปลงตำแหน่ง สลับตำแหน่ง การพลิกกลับของชิ้นส่วนของโครโมโซม หรือมีการสร้างโครโมโซมมากกว่าปกติ จะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของเซลล์ปกติไปเป็นเซลล์มะเร็ง

3. สาเหตุอื่นๆ

สาเหตุอื่นๆ เช่น สภาพสิ่งแวดล้อม ลักษณะภูมิประเทศ ที่อยู่อาศัย เชื้อชาติ อาชีพ อุปนิสัยในการรับประทานอาหาร สารพิษในอากาศ ขนบธรรมเนียมประเพณี กรรมพันธุ์ และความผิดปกติของฮอร์โมนในร่างกาย นับเป็นอีกสาเหตุหนึ่งของการเกิดมะเร็ง

การรักษาโรคมะเร็งในปัจจุบัน แพทย์จะให้การรักษาผู้ป่วยตามระยะของโรคที่ผู้ป่วยเป็น ซึ่งตามมาตรฐานสากลของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข ได้แบ่งระยะของโรคมะเร็งออกเป็น 4 ระยะการรักษา ตามตารางที่ 1 (กระทรวงสาธารณสุข, 2547)

ตารางที่ 1 ระยะต่างๆ ของโรคมะเร็ง

ระยะ	ลักษณะ
ระยะที่ 1	โรคมะเร็งอยู่ที่อวัยวะที่เป็นโรคเท่านั้น ไม่มีการลุกลาม หรือแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่นๆ
ระยะที่ 2	โรคมะเร็งยังคงอยู่ที่อวัยวะที่เป็นโรค แต่มีขนาดใหญ่ขึ้น เริ่มมีการรบกวนหน้าที่การทำงานของอวัยวะนั้นๆ และ/หรือมีการลุกลามไปที่ต่อมน้ำเหลืองบริเวณใกล้เคียงเล็กน้อย
ระยะที่ 3	โรคมะเร็งมีการลุกลามมากขึ้น อวัยวะที่เป็นโรคมักถูกทำลายจนผิดปกติ และทำหน้าที่ผิดปกติไป มีต่อมน้ำเหลืองบริเวณใกล้เคียงโตขึ้นชัดเจน
ระยะที่ 4	โรคมะเร็งมีการลุกลามออกไปยังอวัยวะอื่นๆ ที่อยู่ใกล้เคียง และ/หรือแพร่กระจายไปทางกระแสเลือดเกิดมะเร็งแพร่กระจายที่อวัยวะอื่นๆ ที่อยู่ห่างจากต้นกำเนิดของโรค เช่น ปอด ตับ กระดูก และสมอง เป็นต้น

นอกจากระยะของโรคมะเร็งที่พบในผู้ป่วยแล้ว ในการรักษาโรคมะเร็ง แพทย์ยังต้องพิจารณาเงื่อนไขในหลาย ๆ ด้านของผู้ป่วยประกอบด้วย ซึ่งรวมถึงชนิดของโรคมะเร็ง ตำแหน่ง และขนาดของเนื้อร้าย ระยะของโรค ร้อยละของการลุกลาม หรือ การหายจากโรค เพื่อนำมาใช้ในการตัดสินใจเลือกวิธีการรักษาโรคมะเร็ง ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย อย่างไรก็ตามแม้ว่าการรักษาโรคมะเร็งสามารถทำได้หลายวิธี แต่วิธีการรักษาที่นิยมใช้ในปัจจุบัน ประกอบด้วย (จินตนา ตั้งสิขณกุล 2547)

1. การผ่าตัด (Surgery)

การผ่าตัดเป็นวิธีการรักษาที่นำมาใช้เพื่อการวินิจฉัยโรค และรักษาโรคมะเร็งเฉพาะที่ (Localized disease) ที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด หากมีการตรวจพบในระยะแรกที่ยังไม่มีการแพร่กระจายของก้อนมะเร็งไปยังอวัยวะอื่น ในกรณีที่มีการแพร่กระจายของก้อนมะเร็งไปแล้ว ไม่สามารถตัดก้อนมะเร็งออกได้หมด จะใช้การผ่าตัดเป็นวิธีหลักในการรักษาร่วมกับการรักษาแบบอื่น เช่น การผ่าตัด และยาเคมีบำบัด

2. รังสีรักษา (Radiation therapy)

รังสีรักษาเป็นวิธีการรักษาโรคมะเร็งเฉพาะที่ มีประสิทธิภาพรองลงมาจาก การผ่าตัด ได้ผลดีกับเซลล์มะเร็งที่กำลังมีการแบ่งตัว ยังไม่มีการแพร่กระจาย โรคมะเร็งบางชนิดใช้รังสีรักษาเป็นการรักษาหลัก เช่น มะเร็งปากมดลูก มะเร็งช่องโพรงจมูก มะเร็งช่องปาก มะเร็งต่อมน้ำเหลือง ชนิด Hodgkin ระยะต้น เป็นต้น เนื่องจากโรคมะเร็งเหล่านี้ตอบสนองต่อการรักษาด้วยรังสีได้ดี ไม่พบการกระจายไปสู่อวัยวะอื่น หรืออาจอยู่ในตำแหน่งที่ทำการผ่าตัดได้ยาก หรือการผ่าตัดอาจก่อให้เกิดความพิการ หรือวิกลรูปอย่างมาก และยังใช้รังสีรักษาร่วมกับการรักษาแบบอื่น เพื่อช่วยลดขนาดของก้อนมะเร็ง บรรเทาอาการที่เกิดจากการกดทับของก้อนมะเร็ง หรือบรรเทาอาการปวด กรณีที่มีการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังกระดูก หรือสมอง เป็นต้น

3. การใช้ยาเคมีบำบัด (Chemotherapy)

การใช้ยาเคมีบำบัดเป็นวิธีการรักษาที่นำมาใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมะเร็งในระยะที่มีการแพร่กระจายจนไม่สามารถทำการผ่าตัด หรือใช้รังสีรักษาได้ ยาเคมีบำบัดสามารถลดจำนวนเซลล์มะเร็งได้เมื่อเซลล์มะเร็งมีการตอบสนองต่อยาเคมีบำบัด ช่วยยืดอายุผู้ป่วย หรือช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ชั่วระยะเวลาหนึ่ง ในโรคมะเร็งบางชนิดที่มีแนวโน้มที่จะแพร่กระจายไปทั่วร่างกายตั้งแต่ต้น เช่น มะเร็งเม็ดเลือด มะเร็งต่อมน้ำเหลือง เป็นต้น ซึ่งการรักษามะเร็งเหล่านี้ มักใช้ยาเคมีบำบัดเป็นการรักษาหลัก นอกจากนี้ยาเคมีบำบัดยังใช้เป็นการรักษาเสริมร่วมกับการผ่าตัด หรือการใช้รังสีรักษา

4. การรักษาด้วยฮอร์โมน (Hormonal therapy)

การรักษาด้วยฮอร์โมนเป็นการรักษาเสริม ใช้กับโรคมะเร็งที่มีผลเกี่ยวข้องกับปริมาณฮอร์โมน เช่น มะเร็งเต้านม มะเร็งต่อมลูกหมาก การรักษาส่วนใหญ่จะใช้วิธีการนี้ร่วมกับการผ่าตัด เพื่อควบคุมปริมาณฮอร์โมน และควบคุมโรคมะเร็งได้

5. การรักษาด้วยสารชีวภาพหรือการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Immunotherapy and Biological Response Modifiers)

การรักษาด้วยสารชีวภาพหรือการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเป็นการนำเอาสารชีวภาพ สารที่สร้างและหลั่งจากร่างกายหลายชนิดมาใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง เช่น การใช้สารที่มีคุณสมบัติกระตุ้นเม็ดเลือดขาว (Granulocyte colony stimulating factor) ร่วมกับการใช้ยาเคมีบำบัด หรือรังสีรักษา เพื่อลดผลข้างเคียง และหวังผลในการเพิ่มขนาดยาเคมีบำบัดให้สูงขึ้น เซลล์มะเร็งจึงถูกทำลายได้มากขึ้น นอกจากนี้ยังมีการนำ interferon, interleukins หรือ monoclonal antibodies มาใช้ในการรักษาร่วมด้วยแต่ผลในการรักษายังอยู่ในขั้นตอนของการศึกษาวิจัย

แม้ว่าการรักษาโรคมะเร็งจะสามารถทำได้หลายวิธีก็ตาม แต่การรักษาจะได้ผลมากน้อยเพียงใดนั้นขึ้นอยู่กับปัจจัยที่มีผลต่อการรักษาโรคมะเร็ง ซึ่งประกอบด้วย (Grace, 1992)

1. ชนิดของโรคมะเร็ง มีความสำคัญมาก เพราะมะเร็งแต่ละชนิดมีความแตกต่างกันทั้งในด้านของความรุนแรงของโรค แนวทางการรักษา การเจริญเติบโตและการแพร่กระจาย โรคมะเร็งบางชนิดเจริญเติบโตช้า ไม่ค่อยมีการแพร่กระจาย ในขณะที่บางชนิดมีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว และมีการกระจายตั้งแต่ในระยะแรกๆ ของการเกิดโรคมะเร็ง
2. อวัยวะหรือบริเวณที่เป็นมะเร็ง การรักษาโรคมะเร็งทำได้ยากหรือทำให้หายขาดไม่ได้ ถ้าเกิดกับอวัยวะที่สำคัญ หรือทำการผ่าตัดไม่ได้
3. ระยะเวลาที่เป็น โรคมะเร็งจะเจริญต่อไปเรื่อยๆ ไม่มีที่สิ้นสุด การที่เป็นมานานมีโอกาสแพร่กระจายไปอวัยวะอื่น และอวัยวะที่สำคัญของร่างกายได้มาก
4. สภาวะของผู้ป่วย ได้แก่
 - 4.1 อายุ โรคมะเร็งแต่ละชนิดเป็นในช่วงอายุที่แตกต่างกัน บางชนิดมีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็วในผู้ป่วยที่มีอายุน้อย และบางชนิดพบได้ในผู้ที่มีอายุมาก
 - 4.2 เพศ เพศหญิงทนต่อโรคได้ดีกว่าเพศชาย ถ้าเป็นมะเร็งชนิดเดียวกัน และมีระยะของโรคเหมือนกัน เพศหญิงจึงมีโอกาสหายได้มากกว่าเพศชาย
 - 4.3 สภาวะโดยทั่วไปของผู้ป่วย ผู้ป่วยที่มีสุขภาพร่างกายแข็งแรงดี จะทนต่อการรักษาได้ดีกว่าผู้ป่วยที่อ่อนแอ และมีโอกาสหายจากโรคมะเร็งได้มากกว่า
 - 4.4 โรคประจำตัว หรือโรคแทรกซ้อนอื่นๆ ที่มีผลต่อการรักษาโรคมะเร็ง เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคปอด โรคไต โรคทางระบบประสาท เป็นต้น มีผลต่อการรักษาโรคมะเร็ง

4.5 ความเร็วต่อการรักษา ถ้าเซลล์มะเร็งมีความเร็วในการตอบสนองต่อการรักษาที่ดี การรักษาก็น่าจะได้ผลดี

4.6 ระยะของโรค หรือ staging มะเร็งที่ตรวจพบและได้ทำการรักษาในระยะแรกๆ มีโอกาสหายขาดได้มากกว่ามะเร็งที่ตรวจพบในระยะท้ายๆ

4.7 ภาวะภูมิคุ้มกันต้านโรคของผู้ป่วย ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต้านโรคดี มีโอกาสหายจากโรคมะเร็งได้มากกว่า

4.8 ปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลต่อการรักษาโรคมะเร็ง ได้แก่ ระดับการศึกษา ค่านิยม ความเชื่อ เศรษฐฐานะ และภาวะทางจิตใจของผู้ป่วย เป็นต้น

ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยาเคมีบำบัด

ยาเคมีบำบัด เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการทำลายเซลล์มะเร็ง โดยมีคุณสมบัติในการยับยั้งการเจริญเติบโต หรือหยุดการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็ง มีกลไกที่สำคัญ คือ ยับยั้งการสร้างโปรตีน (inhibition of protein synthesis) และยับยั้งการแบ่งตัวในวงจรชีวิตของเซลล์มะเร็ง (inhibition of cell-cycle) ปัจจุบันยาเคมีบำบัดจึงถูกนำมาใช้เป็นการรักษาหลักของการรักษาโรคมะเร็งหลายชนิด ในขณะเดียวกันยังใช้เป็นการรักษาร่วมกับการผ่าตัด การฉายรังสี และรวมไปถึงการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน

DeVita แบ่งประเภทของการให้ยาเคมีบำบัดตามวัตถุประสงค์ของการใช้ไว้ 5 ประเภท ดังนี้ (DeVita, 1994)

1. Induction Chemotherapy เป็นการให้ยาเคมีบำบัดในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งในระยะที่มีการแพร่กระจายไปแล้ว แต่ยังมีการตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด และหวังผลให้รอยโรคยุบลงไปจนหมด เช่น โรคมะเร็งอวัยวะเพศ โรคมะเร็งปอดชนิดเซลล์เล็ก เป็นต้น หรือใช้ในกรณีที่โรคมะเร็งมีการแพร่กระจายไปแล้ว และไม่สามารถรักษาด้วยวิธีการอื่นๆ ได้ เช่น การผ่าตัด การฉายรังสีรักษา เป็นต้น ดังนั้นยาเคมีบำบัดจึงถูกนำมาใช้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิต หรือเพิ่มอัตราการรอดชีวิตถ้ามีการตอบสนองต่อยา

2. Primary Chemotherapy เป็นการให้ยาเคมีบำบัดที่มีประสิทธิภาพต่อมะเร็งชนิดนั้นในระยะลุกลาม ตั้งแต่แรกสำหรับผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเฉพาะที่ ก่อนการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ เช่น การผ่าตัด หรือการฉายแสง บางครั้งเรียกการให้ยาแบบนี้ว่า neoadjuvant chemotherapy

3. Adjuvant Chemotherapy เป็นการให้ยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วยหลังจากการรักษาเฉพาะที่ เช่น การฉายรังสีหรือการผ่าตัด ยาเคมีบำบัดที่ใช้เลือกจากยาที่มีการตอบสนองดีในผู้ป่วยมะเร็งชนิดนั้นในระยะลุกลาม โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอัตราเสี่ยงต่อการเป็นซ้ำหลังการรักษาเฉพาะที่ ควรพิจารณาให้ adjuvant chemotherapy เช่น การให้ adjuvant chemotherapy คือ Fluorouracil และ Leucovorin นิดทางหลอดเลือดดำในผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ที่ลุกลามไปต่อมน้ำเหลืองใกล้เคียง เพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำภายหลังการผ่าตัด เป็นต้น

4. Chemoradiation เป็นการให้ยาเคมีบำบัดร่วมกับการฉายแสง ทำให้หลายวิธีดังต่อไปนี้

4.1 Alternating Chemoradiation เป็นการให้การรักษาด้วยยาเคมีบำบัดสลับกับการฉายแสง

4.2 Concurrent Chemoradiation เป็นการให้ยาเคมีบำบัดพร้อมกับการฉายแสง

4.3 Sequential Chemoradiation เป็นการให้การรักษาโดยวิธีการใดวิธีการหนึ่งก่อนจนครบ อาจเป็นการฉายแสง หรือให้ยาเคมีบำบัดแล้วจึงให้การรักษาอีกวิธีหนึ่งต่อจนครบ เช่น โรคมะเร็งปอดชนิด small cell lung cancer ให้ยาเคมีบำบัด 6 ครั้ง แล้วจึงฉายแสงที่ปอดต่อ เป็นต้น

5. Local หรือ Regional Chemotherapy เป็นการฉีดยาเคมีบำบัดเข้าไปเฉพาะที่ วิธีการนี้มีข้อดี คือ ทำให้ระดับความเข้มข้นของยาเฉพาะที่สูงมากขณะที่ระดับยาในเลือดจะต่ำ จึงเกิดผลข้างเคียงต่ออวัยวะอื่นน้อย แต่มีผลในการทำลายโรคมะเร็งเฉพาะที่ดีขึ้นกว่าการให้ยาทางหลอดเลือดดำปกติ

5.1 การฉีดยาเคมีบำบัดเข้าไปในน้ำไขสันหลัง เช่น อาจเจาะหลัง เจาะ cistern หรือใส่ Ommaya reservoir ventricle เพื่อฉีดยาเคมีบำบัด เช่น ในผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่ลุกลามเข้าไปในเยื่อหุ้มสมอง

5.2 การฉีดยาเข้าเยื่อหุ้มปอด เช่น ผู้ป่วยที่เป็น malignant pleural effusion อาจฉีดยา bleomycin เพื่อทำ medical pleurodesis

5.3 การฉีดยาเข้าเส้นเลือดแดงของตับ เช่น ผู้ป่วยมะเร็งตับ หรือ ผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ที่กระจายไปตับ อาจฉีดยาเคมีบำบัดผ่าน hepatic artery เข้าไปที่ก้อนมะเร็งโดยตรง

5.4 การฉีดยาเข้า Carotid artery อาจใช้ในผู้ป่วยมะเร็งของศีรษะ คอ หรือสมอง

5.5 การฉีดยาเข้าช่องท้อง อาจใช้ในผู้ป่วยมะเร็งรังไข่ที่ลุกลามเข้าไปที่เยื่อบุท้อง

การเลือกใช้ยาเคมีบำบัด มีหลักการเลือกใช้ยาเพื่อให้เกิดประโยชน์ และเกิดประสิทธิภาพสูงสุดแก่ผู้ป่วย ดังต่อไปนี้ (นรินทร์ วรรณ และคณะ, 2548)

1. Selection of appropriate chemotherapeutic agent เป็นการพิจารณาเลือกยาที่ได้ผลตอบสนองที่สูงที่สุดต่อโรคที่ผู้ป่วยเป็น ในการพิจารณาประสิทธิภาพของยาเคมีบำบัดต่อโรคนั้นๆ ต้องมีผลการวิจัยและผลการทดลองใช้ยาในผู้ป่วยโรคนั้นเป็นจำนวนมากพอ และเชื่อถือได้ในทางคลินิก คือ อย่างน้อยมีการศึกษาถึง phase 2 ถึง 3

2. Selection of appropriate patients เป็นการเลือกยาโดยพิจารณาจากผู้ป่วยและสถานะของผู้ป่วย โรคที่ผู้ป่วยเป็นว่าสามารถรักษาให้หายขาดได้หรือไม่ ผลการรักษามีแนวโน้มเป็นอย่างไร และสถานะของผู้ป่วยดีพอที่จะรับยาได้หรือไม่ เพราะถ้าสถานะของผู้ป่วยไม่แข็งแรงพอ การใช้ยาเคมีบำบัดอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงและภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ส่งผลให้ผู้ป่วยอาจเสียชีวิตจากการรักษาแทนที่จะเสียชีวิตจากโรคของผู้ป่วยเอง

3. Design of combinations การเลือกยาเคมีบำบัดเพียงแ่ตัวใดตัวหนึ่งเพียงชนิดเดียว มักไม่สามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ เนื่องจากประสิทธิภาพในการทำลายเซลล์มะเร็งไม่มากพอและเกิดการดื้อยาได้ ดังนั้นการรักษามะเร็งในปัจจุบันจึงนิยมใช้ยาเคมีบำบัดมากกว่าหนึ่งชนิดในการรักษา ทั้งนี้เพื่อต้องการเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา หลีกเลี่ยงการดื้อยาลดอาการข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ชนิดของยาเคมีบำบัด

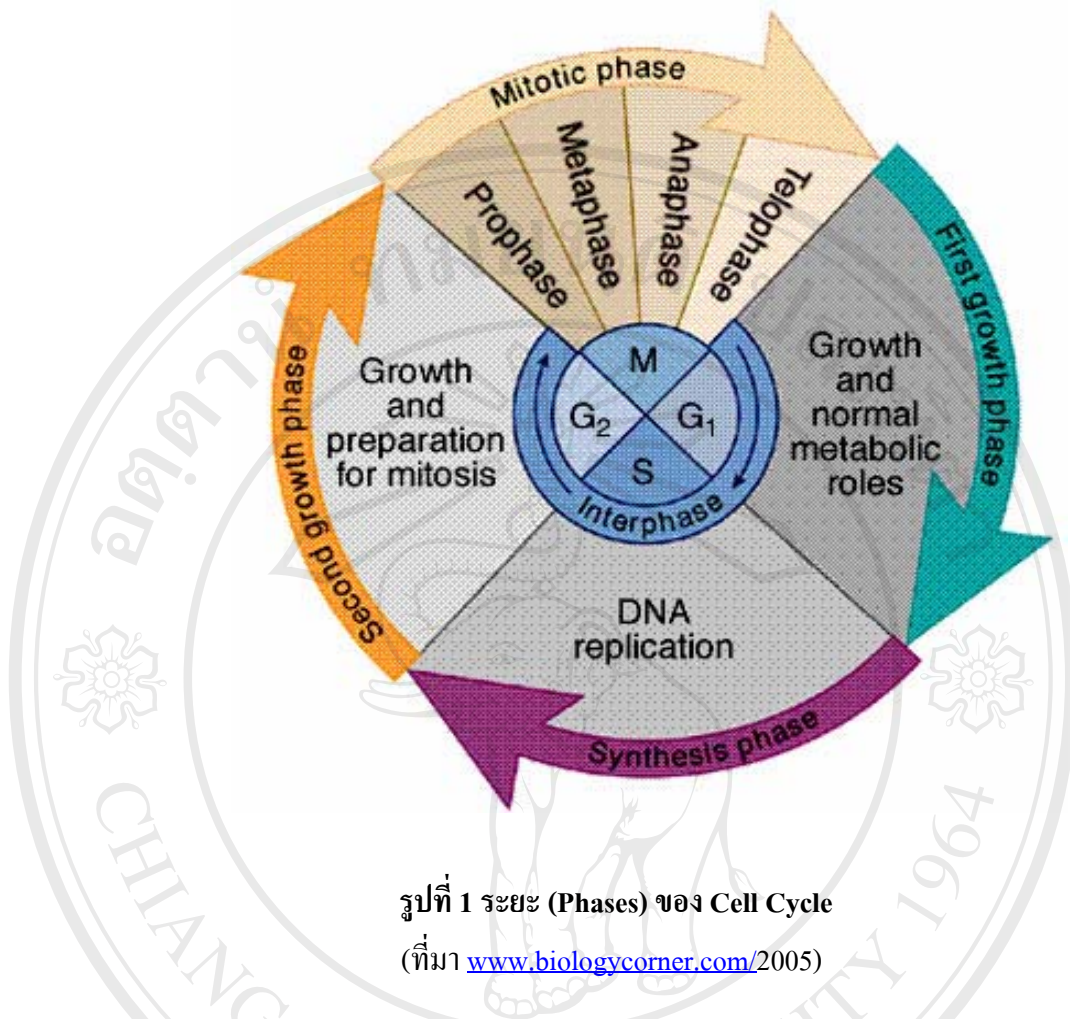
การแบ่งชนิดของยาเคมีบำบัด แบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ คือ

1. แบ่งตามผลของยาต่อ cell cycle
2. แบ่งตามลักษณะและคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

1. การแบ่งชนิดของยาเคมีบำบัดตามผลของยาต่อ cell cycle (Bhuyan et al, 1972

และ Shackney, 1993)

ยาเคมีบำบัดส่วนใหญ่ออกฤทธิ์ทำลายเซลล์ที่อยู่ใน cell cycle ยาเคมีบำบัดบางชนิดออกฤทธิ์ต่อทั้งเซลล์ที่อยู่ใน cell cycle หรือไม่มีการแบ่งตัว โดยปกติอาจแบ่งการเจริญเติบโตของเซลล์ออกเป็นหลายระยะ ดังแสดงในรูปที่ 1



G1 phase (First growth phase or Interphase) เป็นระยะที่เซลล์เตรียมสร้างโปรตีนและเอนไซม์ที่จำเป็นสำหรับการสร้าง DNA ซึ่งมีช่วงเวลาที่ยาวแตกต่างกันในเซลล์แต่ละชนิด ปกติใช้เวลาประมาณ 6-12 ชั่วโมง

S phase (Synthesis phase) เป็นระยะที่เซลล์สร้าง DNA เพิ่มขึ้นเท่าตัว เพื่อใช้ในการแบ่งเซลล์ ปกติใช้เวลาประมาณ 6-8 ชั่วโมง

G2 phase (Second growth phase) เป็นระยะที่เซลล์มีการสร้างโปรตีนและสารที่จำเป็นรวมทั้ง mitotic spindle เพื่อการแบ่งเซลล์ในระยะต่อไป ปกติใช้เวลาประมาณ 3-4 ชั่วโมง

M phase (Mitosis phase) เป็นระยะที่โครโมโซมแยกตัวออกจากกัน ระยะนี้อัตราการสร้าง RNA และโปรตีนจะลดลง โครโมโซมแบ่งแยกเป็น daughter cells 2 เซลล์ ใช้เวลาสั้นที่สุด คือประมาณ 1-2 ชั่วโมง เมื่อระยะนี้เสร็จสมบูรณ์แล้วเซลล์ที่เกิดขึ้นใหม่อาจเข้าสู่ระยะ G₀ หรือ G₁ อีกครั้ง

การแบ่งประเภทของยาเคมีบำบัดตามกลไกการออกฤทธิ์ที่ Cell cycle สามารถแบ่งยาเคมีบำบัดได้เป็น 2 กลุ่ม คือ

1. Phase non-specific chemotherapy

1.1 Cycle specific-phase nonspecific drugs เป็นยาที่ออกฤทธิ์เมื่อเซลล์นั้นๆ อยู่ใน cell cycle โดยไม่จำเพาะเจาะจงว่าเป็นระยะใด ได้แก่

1.1.1 Alkalating agents เช่น Busulfan, Chlorambucil, Cyclophosphamide, Nitrogen mustard, Phenylalanine mustard (L_PAM), Ifosfamide

1.1.2 Antibiotic-type agents

- Anthracyclines เช่น Daunorubicin, Doxorubicin, Rubidazone
- Dactinomycin
- Mithramycin
- Mitomycin (Mutamycin)

1.1.3 Nitrosoureas

- Carmustine (BCNU)
- Lomustine (CCNU)
- Semustine (methyl-CCNU)
- Miscellaneous เช่น Cisplatin, Dacarbazine (DCNU), Carboplatin

1.2 Cycle-nonspecific drugs สามารถทำลายเซลล์ที่ไม่แบ่งตัวได้ เช่น antitumor antibiotics ยกเว้น bleomycin

2. Phase specific chemotherapy ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์ทำลายเซลล์ที่อยู่ใน cell cycle เท่านั้น และออกฤทธิ์เฉพาะเจาะจงที่ระยะหนึ่งของ cell cycle ได้แก่

2.1 Go phase ระยะนี้มักจะติดต่อยาเคมีบำบัด

2.2 G1 phase specific ยาเคมีบำบัดที่ออกฤทธิ์ในระยะนี้ ได้แก่ L-Asparaginase

2.3 S phase specific ยาเคมีบำบัดที่ออกฤทธิ์ในระยะนี้ ได้แก่

2.3.1 Antimetabolites ได้แก่ Antifolates (เช่น Methotrexate, Baker's antifol), Antipyrimidines, Azacytidine, Cytarabine, Fluorouracil

2.3.2 Antipurines เช่น Mercaptopurine, Thioguanine

2.3.3 Nitrogen mustard derivative เช่น Cyclophosphamide

2.3.4 Miscellaneous เช่น Hydroxyura, Procarbazine, Diglycoaldehyde

2.4 G2 phase specific ยาเคมีบำบัดที่ออกฤทธิ์ในระยะนี้ ได้แก่

2.4.1 Vinca alkaloids เช่น Vincristine, Vinblastine

2.4.2 Epipodophyllotoxins เช่น Etoposide, Teniposide (V-M-26), Roxoxone

(ICRF)

2.4.3 Alkylators (mustard-type), Busulfan, Nitrogen mustard, Phenylalanine mustard (L_PAM)

2.5 M phase specific ยาเคมีบำบัดที่ออกฤทธิ์ในระยะนี้ ได้แก่

2.5.1 Vinca alkaloids เช่น Vincristine, Vinblastine

2.5.2 Docetaxel and Paclitaxel

2. การแบ่งชนิดตามลักษณะและคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา สามารถแบ่งได้เป็นกลุ่มต่างๆ ดังต่อไปนี้ (นรินทร์ วรวิทย์ และคณะ, 2548)

2.1 Alkylating Agents

ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์โดยการให้อนุมูล alkyl ($R-CH_2-CH_2-$) จับกับเบสของไฮโดรเจนในสารประกอบอินทรีย์ รวมทั้ง DNA ของเซลล์มะเร็ง โดยเฉพาะ guanine ทำให้สาย DNA แยกจากกันไม่ได้ และตายไปในที่สุด จัดเป็น Cell cycle phase-non specific chemotherapy ยากลุ่มนี้ได้แก่ Busulfan, Cyclophosphamide, Chlorambucil, Dacarbazine, Diaziquone, Hexamethylmelamine, Thiotepa, , Methlorethamine, Melphalan

2.2 Antimetabolites

ยาในกลุ่มนี้มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายกับสารที่ใช้ในการสร้าง purine, pyrimidines และ nucleic acids ออกฤทธิ์ยับยั้งเซลล์ในระยะที่สร้าง DNA (S-phase-specific) ได้ผลดีกับมะเร็งที่มีการแบ่งตัวอย่างรวดเร็ว และมีอัตราส่วนเซลล์ที่มีการแบ่งตัวสูง (High growth fractions) จัดเป็น Cell cycle phase-specific chemotherapy ยาในกลุ่มนี้อาจ แบ่งออกเป็นหลายชนิด ได้แก่

2.2.1 Purine Analog เช่น 6-mercaptopurine

2.2.2 Fluorinated Pyrimidines เช่น 5-fluorouracil

2.2.3 Ribonucleotide Reductase inhibitors เช่น hydroxyurea

2.2.4 Folic Acid Antagonists เช่น methotrexate

2.3 Antitumor Antibiotics

ยาเคมีบำบัดในกลุ่มนี้ได้จาก Microorganisms ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเชื้อรา จัดเป็น Cell cycle phase-non specific chemotherapy ยาในกลุ่มนี้ได้แก่ Bleomycin, Doxorubicin, Dactinomycin, Mitomycin C และ Mitoxantrone มีกลไกการออกฤทธิ์หลายวิธี ได้แก่ การจับกับ DNA หรือ RNA (Intercalation) เพิ่มการ permeability ของผนังเซลล์ต่ออนุมูลอิสระต่างๆ (Membrane binding) สร้างอนุมูลอิสระให้มาจับทำลาย DNA ยับยั้งการแบ่งเซลล์ (Free radical formation) และจับกับไอออนของโลหะเกิดเป็นสารทำลายเซลล์มะเร็ง (Metal ion chelation)

2.4 Plant Alkaloid

ยาเคมีบำบัดกลุ่มนี้ได้จากพืช ออกฤทธิ์โดยการจับกับ tubulin ยับยั้งการสร้าง microtubule และ spindle fibers ของเซลล์ที่จำเป็นสำหรับการแบ่งแยกสายโครโมโซมในระหว่างการแบ่งโครโมโซม (M-phase) จัดเป็น Cell cycle phase-specific chemotherapy ยาในกลุ่มนี้ได้แก่ Vincristin, Vinblastin, Paclitaxel, Docetaxel

2.5 Miscellaneous

ยาเคมีบำบัดหลายชนิดที่ไม่ได้จัดอยู่ในกลุ่มต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นได้แก่

2.5.1 Topoisomerase Targeting Drug

ยาเคมีบำบัดในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์ยับยั้งเอ็นไซม์ Topoisomerase enzymes (type I และ II) ซึ่งเป็นเอ็นไซม์ที่เกี่ยวข้องกับการสร้าง DNA ทำหน้าที่เกี่ยวกับการคลายตัว การแยกตัวและการเชื่อมต่อกันใหม่ของสาย DNA ยาเคมีบำบัดที่ยับยั้ง Topoisomerase I ได้แก่ Topotecan และ CPT-11 ส่วนยาเคมีบำบัดที่ยับยั้ง Topoisomerase II คือ Etoposide และ Teniposide (VM 26) จัดเป็น Cell cycle phase-specific chemotherapy

2.5.2 Non-classical alkylating agents

ยาเคมีบำบัดในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์คล้าย Alkylating agent จับและยับยั้งการสร้าง DNA ทั้งในสายเดียวกัน (Intrastrand cross-link) และคนละสายของ DNA (Interstrand cross-link) ยาในกลุ่มนี้ได้แก่ Cisplatin, Carboplatin และ Oxaliplatin จัดเป็น Cell cycle phase-specific chemotherapy

2.5.3 Anthracenediones

ยาเคมีบำบัดในกลุ่มนี้มีสูตรโครงสร้างคล้ายยาในกลุ่ม Anthracyclines ออกฤทธิ์จับกับ DNA แต่เกิดอนุมูลน้อยกว่า จึงเกิดพิษต่อหัวใจน้อยกว่า ยาในกลุ่มนี้ได้แก่ Mitoxantrone จัดเป็น Cell cycle phase-nonspecific chemotherapy

ความคลาดเคลื่อนทางยา

ความคลาดเคลื่อนทางยา หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ก็ตามที่สามารถป้องกันได้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ในขณะที่การใช้นั้นอยู่ในความรับผิดชอบของผู้ให้บริการ ผู้ป่วย หรือผู้บริโภครวมกัน เหตุการณ์ดังกล่าวอาจเกี่ยวกับการปฏิบัติของผู้ประกอบวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และระบบ อันได้แก่ การสั่งใช้ การสื่อสารคำสั่ง การเขียนฉลาก/บรรจุ/ ตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การผสม การจ่าย การกระจาย การให้ยา (หรือบริหารยา) การให้ข้อมูลและการติดตามการใช้ยา (ASHP, 1998)

1. การจำแนกประเภทของความคลาดเคลื่อนทางยา

ความคลาดเคลื่อนทางยาสามารถแบ่งเป็นประเภทใหญ่ๆ ได้หลายลักษณะ ดังต่อไปนี้

1.1 แบ่งโดยยี่ห้อที่ตัวผู้ป่วย (NCCMERP, 2001)

1.1.1 Category A ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้

1.1.2 Category B มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากความคลาดเคลื่อนไปไม่ถึงผู้ป่วย

1.1.3 Category C มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงผู้ป่วยแล้ว

1.1.4 Category D มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยและยังจำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มขึ้น

1.1.5 Category E มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม

1.1.6 Category F มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือยืกระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป

1.1.7 Category G มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร

1.1.8 Category H มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต (เช่น แพ้ยาแบบ anaphylaxis และหัวใจหยุดเต้น)

1.1.9 Category I มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต

1.2 แบ่งตามวิชาชีพที่รับผิดชอบในแต่ละส่วนของกระบวนการใช้ยา

การรักษาพยาบาลผู้ป่วยด้วยยาในโรงพยาบาล มีกระบวนการใช้ยาที่สำคัญ

4 กระบวนการ ได้แก่ การสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริหารยา ซึ่งในแต่ละกระบวนการมีบุคลากรที่รับผิดชอบและรายละเอียดของการปฏิบัติงานแสดงตามตารางที่ 2 กระบวนการต่างๆ ในการใช้ยาจึงมีโอกาสที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาขึ้นได้ทุกขั้นตอน ซึ่งเกิดได้จากบุคลากรที่เกี่ยวข้องหลายกลุ่ม ทั้งแพทย์ เภสัชกร พยาบาล เจ้าหน้าที่อื่นๆ ผู้ดูแลผู้ป่วย ตัวผู้ป่วย และอาจเกิดจากความบกพร่องของขั้นตอน หรือกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การใช้ยาของผู้ป่วย

ตารางที่ 2 กระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบการใช้ยา

กระบวนการ	บุคลากรที่รับผิดชอบ	รายละเอียดการปฏิบัติงาน
1. การคัดเลือกและ จัดหายา	ผู้บริหารและ ผู้ที่มีหน้าที่จัดหายา	- คัดเลือกยา - จัดหา จัดซื้อยา
2. การสั่งใช้ยา	แพทย์/ผู้สั่งใช้ยา	- ประเมินสถานะของผู้ป่วย - ประเมินความจำเป็นในการรักษาด้วยยา
3. การเตรียมยาและ จ่ายยา	เภสัชกร	- จัดเก็บยา - ทบทวน ประเมินความเหมาะสมและยืนยัน คำสั่งใช้ยา - เตรียมและกระจายยาไปยังจุดที่ผู้ป่วยอยู่ - ตรวจสอบยาก่อนส่งมอบให้กับผู้ป่วย - ให้ข้อมูลเรื่องยาแก่ผู้ป่วยและบุคลากร ทางการแพทย์
4. การบริหารยา	พยาบาล/บุคลากรทาง การแพทย์อื่น	- ตรวจสอบความถูกต้องของยาที่จ่ายมากับ คำสั่งใช้ยาของแพทย์ - ประเมินผู้ป่วยและบริหารยาให้กับผู้ป่วย

1.2.1 ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา (Prescribing error)

ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาเป็นการเลือกสั่งใช้ยาผิด (โดยใช้หลักการเลือกยาตามข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย ยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยใช้อยู่ การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อน การสั่งใช้ยาที่เกิดปฏิกิริยาระหว่างกัน และปัจจัยอื่นๆ) การเลือกขนาดยาผิด การเลือกรูปแบบยาผิด การสั่งยาในจำนวนที่ผิด การเลือกวิถีทางให้ยาผิด การเลือกความเข้มข้นของยาผิด การเลือกอัตราเร็วในการให้ยาผิด หรือการให้คำแนะนำในการใช้ยาผิด การสั่งใช้ยาผิดตัวผู้ป่วย หรือการไม่ระบุชื่อยา ความแรง ความเข้มข้น ความถี่ของการให้ยา ที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนที่ส่งผลถึงตัวผู้ป่วย แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่ (ปริชา มณฑาทิคุล, 2547)

1.2.1.1 ความคลาดเคลื่อนจากการตัดสินใจใช้ยา

ความคลาดเคลื่อนจากการตัดสินใจใช้ยา หมายถึง ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาของแพทย์ในการที่จะเลือกใช้ยาเพื่อรักษาผู้ป่วย ได้แก่ การสั่งใช้ยาลักษณะต่างๆ ที่อาจกำหนดได้โดยเหตุการณ์ต่อไปนี้

- การใช้ยาในผู้ป่วยโดยไม่มีข้อบ่งใช้ที่เหมาะสมหรือไม่มีข้อบ่งใช้นั้นๆ
- การใช้ยาสองชนิดที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันโดยไม่มี ความจำเป็น
- การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้นั้นๆ
- การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา
- การใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยาต่อกัน
- การใช้ยาที่มีขนาดต่ำ หรือสูงเกินไป
- การใช้ยาที่มีขนาดสูงเกินไป
- การไม่ได้สั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยควรได้รับ
- การใช้ที่ไม่เข้ากัน หรือไม่สามารถผสมกันได้
- การใช้ยาผิดวิถีทาง เป็นต้น

1.2.1.2 ความคลาดเคลื่อนจากการเขียนคำสั่งใช้ยา

ความคลาดเคลื่อนจากการเขียนคำสั่งใช้ยา หมายถึง ความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการเขียนคำสั่งด้วยลายมือของแพทย์ที่เป็นคำสั่งที่นำไปสู่ความผิดพลาดในการให้ยาแก่ผู้ป่วย เป็นความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจาก

- เขียนชื่อยา ขนาดยา ความแรง รูปแบบยาไม่ถูกต้อง
- ไม่ระบุขนาด หรือวิถีทางให้ยา หรือความเร็วของการให้ยา

- ลายมืออ่านยาก เขียนด้วยข้อความที่คลุมเครือ
- ใช้ชื่อย่อที่ไม่เป็นสากล
- เขียนหน่วยของยาผิด เป็นต้น

1.2.2 ความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยา (Transcription error)

ความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยาเป็นความคลาดเคลื่อนของกระบวนการคัดลอกคำสั่งใช้ยาจากคำสั่งยาต้นฉบับที่ผู้สั่งใช้ยาเขียน แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ 1) ความคลาดเคลื่อนจากการไม่ได้คัดลอกคำสั่งใช้ยา และ 2) ความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอกคำสั่งใช้ยาผิด

1.2.3 ความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา (Dispensing error)

ความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาเป็นความคลาดเคลื่อนในกระบวนการจ่ายยาของฝ่ายเภสัชกรรมที่จ่ายยาไม่ถูกต้องตามที่ระบุในคำสั่งใช้ยา ได้แก่ ผิดชนิดยา รูปแบบยา ความแรงของยา ขนาดยา วิธีใช้ยา จำนวนยาที่สั่งจ่าย จ่ายผิดตัวผู้ป่วย จ่ายยาที่เสื่อมสภาพ หรือ ยาหมดอายุ จ่ายยาที่ไม่มีคำสั่งใช้ยา เตรียมยาผิด ทั้งนี้อาจเป็นเหตุการณ์ก่อนการจ่ายยาไปจากฝ่ายเภสัชกรรม และภายหลังจากจ่ายยาออกจากฝ่ายเภสัชกรรม (แม้จะผ่านการตรวจสอบ) แล้ว ซึ่งประเภทของความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา สามารถจำแนกได้หลายประเภท ดังนี้ (วิมล อนันต์สกุลวัฒน์, 2547)

- การไม่จ่ายยาตามที่แพทย์สั่ง หรือการจ่ายยาที่ไม่มีคำสั่งแพทย์
- จ่ายยาผิดชนิดหรือผิดขนาดความแรง
- จ่ายยาผิดรูปแบบ
- การคำนวณขนาดยาผิด
- จ่ายยาที่มีปฏิกริยาระหว่างกัน
- จ่ายยาที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ หรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์
- จ่ายยาแล้วไม่ให้คำแนะนำที่เหมาะสม
- จ่ายยาผิดจำนวน
- จ่ายยาให้ผู้ป่วยผิดคน
- จ่ายยาหมดอายุหรือเสื่อมสภาพ
- จ่ายยาที่มีฉลากยาผิด
- ภาชนะบรรจุยาไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

1.2.4 ความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา (Administration error)

ความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาเป็นการให้ยาที่แตกต่างไปจากคำสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้ยาที่เขียนไว้ในบันทึกประวัติการรักษาผู้ป่วย หรือเป็นความคลาดเคลื่อน ที่ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ผิดไปจากความตั้งใจในการสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้ยา ซึ่งประเภทของความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ (อภิฤดี เหมาะะจุฑา, 2547)

1.2.4.1 การตัดสินใจทางคลินิกก่อนบริหารยา

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ผู้บริหารรวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลเรื่องโรคและการรักษา ยาที่ใช้รักษา และข้อมูลผู้ป่วยก่อนบริหารยา ความคลาดเคลื่อนที่อาจเป็นไปได้ ได้แก่

- การบริหารยาแก่ผู้ป่วยที่ทราบว่าแพ้ยา โดยมีบันทึกประวัติการแพ้ยาในแฟ้มประวัติของผู้ป่วยชัดเจน
- การบริหารยาที่มีหลักฐานการเกิดปฏิกิริยาระหว่างกันของยา

1.2.4.2 การตัดสินใจในการบริหารยา

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนหลังจากที่ผู้บริหารได้ตัดสินใจแล้วว่ายาที่จะให้ผู้ป่วยมีความเหมาะสม จึงทำการบริหารยาตามที่คุณสั่งใช้ยาเขียนในคำสั่งใช้ยา ความคลาดเคลื่อนในขั้นตอนนี้ดังนี้

- การบริหารยาผิดชนิด (wrong drug)
- การบริหารยาซึ่งผู้สั่งใช้ยาไม่ได้สั่ง (unauthorized drug)
- การบริหารยาไม่ครบ (omission error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยไม่ได้รับยานั้นตามที่ผู้สั่งใช้ยาสั่งเมื่อถึงเวลาที่กำหนด ซึ่งมักเกิดจากผู้บริหารยาลืมให้ยา ยกเว้น ในกรณีที่ผู้ป่วยปฏิเสธที่จะรับยาเองโดยสมัครใจ และในกรณีที่ไม่ได้ให้ยานั้นเนื่องจากได้ข้อมูลว่าไม่ควรใช้สำหรับผู้ป่วย
- การบริหารยาผู้ป่วยผิดคน (wrong patients)
- การบริหารยาผิดขนาด (wrong-dose or wrong-strength error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการบริหารยาในขนาดที่สูงกว่า หรือต่ำกว่าขนาดยาที่คุณสั่งให้ยาสั่งให้แต่ละครั้งของการบริหารยาในช่วงความถี่ที่กำหนดไว้
- การบริหารยาผิดเทคนิค (wrong technique error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการบริหารยาที่ผิดเทคนิคแม้จะถูกต้องขนาด ถูกขนาด

- การบริหารยาผิดวิธีทาง (wrong-route error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการให้ยาผิดวิธีไปจากที่ผู้สั่งใช้ยาสั่ง โดยรวมถึงผิดตำแหน่งที่ให้ยา แม้จะเป็นการให้ยาถูกชนิด ถูกวิธี

- การบริหารยาผิดเวลา (wrong-time error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจากการให้ยาผิดเวลาไปจากที่กำหนดไว้ในนโยบายการบริหารยาของโรงพยาบาลโดยไม่มีเหตุผล

- การบริหารยามากกว่าจำนวนครั้งที่สั่ง (extra-dose error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นเมื่อมีการบริหารยาแก่ผู้ป่วยเกินจากจำนวนครั้ง หรือมียาที่ผู้สั่งใช้ยาสั่งต่อวัน รวมถึงการบริหารยาหลังจากมีคำสั่งหยุดใช้ยานั้นแล้วหรือมีคำสั่งชะลอการบริหารยา เช่น ก่อนเข้าผ่าตัด

- การบริหารยาในอัตราเร็วที่ผิด (wrong rate of administration error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการบริหารยาโดยเฉพาะยาฉีดในอัตราเร็วในการบริหารยาผิดไปจากที่ผู้สั่งใช้ยาสั่งหรือผิดไปจากวิธีปฏิบัติมาตรฐานที่โรงพยาบาลกำหนดไว้

- การบริหารยาผิดรูปแบบยา (wrong dosage-form error) เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจากการบริหารยาผิดรูปแบบจากที่ผู้สั่งใช้ยาสั่ง เช่น บริหารยาน้ำแขวนตะกอนแทนยาเม็ด บริหารยาป้ายตาแทนยาหยอดตา

2. สาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยา (ธิดา นิงสานนท์ และบุษบา จินดาวิจักษ์ณ์ 2548)

สาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยาอาจมองได้เป็น 2 ประเด็น คือ ในมุมมองว่าเป็นปัญหาจากตัวบุคคล และในมุมมองว่าเป็นปัญหาจากระบบ ในแต่ละมุมมองจะมีแบบจำลองสาเหตุความคลาดเคลื่อนและปรัชญาในการป้องกันความคลาดเคลื่อนที่แตกต่างกัน

2.1 แนวคิดเชิงบุคคล

แนวคิดเชิงบุคคลเป็นแนวคิดแบบดั้งเดิม โดยเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาขึ้น ความคลาดเคลื่อนเหล่านั้นจะถูกมองว่าเป็นสิ่งที่ไม่สามารถยอมรับได้ และถือเป็นความผิดของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง โดยบุคคลที่กระทำความผิดจะถูกมองว่าไม่มีความสามารถประมาณ เติบโต สะพร่า หรือขาดความระมัดระวัง และเมื่อมีความผิดพลาดเกิดขึ้นแล้วบุคคลที่เป็นผู้กระทำนั้นจะต้องได้รับการตำหนิตיעิน ลงโทษ และต้องมีการฝึกฝน อบรมใหม่ด้วยแนวคิดแบบนี้หากมีการจ่ายยาผิดชนิดหรือผิดขนาดไปจากใบสั่งแพทย์จนผู้ป่วยได้รับอันตรายเป็นที่แน่ชัดว่าเภสัชกรที่ทำหน้าที่จ่ายยาและตรวจสอบยานั้นจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบหลัก

อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้นด้วยมุมมองในแนวคิดเชิงบุคคล บุคลากรในวิชาชีพต่างๆ จะได้รับการฝึกฝนมาเพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์แบบโดยไม่มีข้อผิดพลาดเกิดขึ้น ซึ่งจากแนวคิดในเชิงบุคคลนี้ได้มองข้ามความเป็นจริงที่สำคัญคือ มนุษย์เป็นปุถุชนธรรมดาทุกๆ คนสามารถที่จะกระทำผิดได้ แม้แต่คนที่ดีที่สุด หรือเก่งมากที่สุด ก็ยังสามารถที่จะกระทำผิดได้ นอกจากนี้ความคลาดเคลื่อนนั้นยังสามารถที่จะเกิดขึ้นซ้ำๆ ในลักษณะเดียวกันโดยไม่เกี่ยงว่าใครเป็นผู้ปฏิบัติ และด้วยแนวคิดเชิงบุคคลนี้เอง ทำให้ผู้กระทำผิดมีแนวโน้มที่จะปกปิด หรือกลบเกลื่อนความผิดของตนเอง เพราะกลัวการถูกตำหนิหรือลงโทษ จึงทำให้เสียโอกาสที่จะได้นำข้อผิดพลาดมาวิเคราะห์เพื่อหาวิธีป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกในอนาคต และเป็นบทเรียนให้ผู้อื่นพึงระมัดระวัง

2. แนวคิดเชิงระบบ

แนวคิดเชิงระบบเชื่อว่าการป้องกันความผิดพลาดไม่ใช่การเปลี่ยนพฤติกรรมมนุษย์ ควรเปลี่ยนสิ่งแวดล้อมหรือระบบงานมากกว่า และให้มีระบบการป้องกัน ฝ้าระวัง การเตือนภัย ฯลฯ

ความคลาดเคลื่อนทางยามาจากสาเหตุที่แตกต่างกัน การวิเคราะห์หาสาเหตุจะทำให้สามารถวางแผนการป้องกันและแก้ไขได้อย่างถูกต้อง ซึ่งสาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยาสามารถสรุปได้ดังนี้ (ASHP, 2001)

1. ความไม่ชัดเจนของฉลากยา
2. ชื่อยามีความใกล้เคียงกัน เช่น สะกดคล้ายกัน เสียงอ่านต่างกันเล็กน้อย

ใช้ตัวเลขเดียวกันมาอยู่ข้างหน้า หรือต่อท้าย เป็นต้น

3. การทำงานของคอมพิวเตอร์ผิดพลาด
4. ลายมือแพทย์อ่านยาก
5. การคัดลอกคำสั่งใช้ยาผิด
6. การสื่อสารหรือสั่งยาโดยการไขว่จา
7. การคำนวณขนาดให้ยาผิด
8. ผู้ปฏิบัติงานไม่ได้รับการฝึกฝนที่เพียงพอ
9. การใช้อักษรย่อที่ไม่เหมาะสม ไม่เป็นสากล
10. เจ้าหน้าที่มีภาระงานที่มากเกินไปจนเกิดความล้า
11. ความเลินเล่อ เผลอเรอของเจ้าหน้าที่
12. ไม่มียาที่ต้องการใช้

3. ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

3.1 ปัจจัยที่มีผลต่อความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา

ปัจจัยหลายประการมีผลต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา โดยสามารถเกิดขึ้นในทุกขั้นตอน การศึกษาหลายแห่งรายงานถึงปัจจัยต่างๆ ที่พบได้บ่อย ดังนี้ (Joint Commission Resources, 2001 และ Lesar, 2000)

3.1.1 การขาดความรู้เกี่ยวกับยาที่สั่งใช้

ผู้สั่งใช้ยาจำเป็นต้องมีความรู้ในยาที่สั่งใช้อย่างครบถ้วน ตั้งแต่ชื่อยา รูปแบบของยา ขอบ่งใช้ และขนาดยาเท่านั้น ยังต้องมีความรู้ทางเคมีพื้นฐานของยา เกสัชวิทยา เกสัชพลศาสตร์ เกสัชจลนศาสตร์ อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น ยาที่อาจเกิดปฏิกิริยาเมื่อใช้ร่วมกัน ความร่วมมือของผู้ป่วยในการใช้ยา เป็นต้น การขาดความรู้เกี่ยวกับยาที่สั่งใช้เป็นปัจจัยที่พบได้มากที่สุดที่ส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา

3.1.2 การขาดข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วย

ข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วยที่ผู้สั่งใช้ยาจำเป็นต้องทบทวนเสมอก่อนการเขียนคำสั่งใช้ยา คือ ประวัติแพ้ยา อายุ น้ำหนัก การทำงานของตับ ไต ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ประวัติของการใช้ยาในอดีต และโรคประจำตัว การขาดความเข้าใจในความจำเพาะของผู้ป่วยแต่ละคน อาจส่งผลให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยนั้นๆ ได้

3.1.3 การคำนวณขนาดยาผิด

การคำนวณขนาดยาเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญอีกขั้นตอนหนึ่ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ หรือการคำนวณขนาดยาในผู้ป่วยเด็ก ดังนั้นสิ่งที่ควรปฏิบัติในการคำนวณขนาดยา คือ การอ่านขนาดยาที่ถูกต้องและคำนวณอย่างน้อย 2 ครั้ง ความคลาดเคลื่อนในการคำนวณขนาดยาอาจส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยามากหรือน้อยเกินไปได้

3.1.4 ความไม่เข้าใจถึงการสั่งใช้ยาตามรายการยาของโรงพยาบาล

สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีนโยบายการใช้ยาที่แตกต่างกัน ผู้สั่งใช้ยาในแต่ละสถานพยาบาลควรทำความเข้าใจถึงนโยบายและกระบวนการสั่งใช้ยาที่เฉพาะ เพื่อลดความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดจากการสั่งใช้ยาได้

3.2 ปัจจัยที่มีผลต่อความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยา (Leape et al, 1997) Leape และคณะ ได้ศึกษาถึงความล้มเหลวของระบบการใช้ยาที่ส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยาเกิดจากความเผลอเรอ (ร้อยละ 73) ขาดความรู้เรื่องยา (ร้อยละ 15) ขาดข้อมูลของผู้ป่วยโดยเฉพาะประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย (ร้อยละ 10)

3.3 ปัจจัยที่มีผลต่อความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา

- 3.3.1 คุณภาพบุคลากรและอัตรากำลัง
- 3.3.2 ระบบและกระบวนการจ่ายยา
- 3.3.3 การไม่ประเมินความถูกต้องเหมาะสมของคำสั่งใช้ยา
- 3.3.4 การสั่งใช้ยาโดยวาจา/ทางโทรศัพท์
- 3.3.5 การไม่มีระบบตรวจสอบซ้ำ หรือระบบ double check
- 3.3.6 การมีระบบการจ่ายยาหลังชั่วโมงทำการที่ยอมให้นุคลากรอื่นเข้ามาหยิบยาที่ฝ่ายเภสัชกรรมเอง
- 3.3.7 การใช้ข้อมูลหรือเอกสารอ้างอิงที่ล้าสมัย หรือไม่ถูกต้อง
- 3.3.8 สภาพแวดล้อมในการทำงาน
- 3.3.9 การรบกวนสมาธิในระหว่างปฏิบัติงาน
- 3.3.10 พื้นที่ในการจัดยาไม่เหมาะสม ไม่เพียงพอ มีอุณหภูมิ ความชื้นไม่เหมาะสม แสงสว่างไม่เพียงพอ
- 3.3.11 จัดวางยาแน่นเกินไป ทำให้หยิบผิด
- 3.3.12 ยามีชื่อออกเสียงคล้ายกัน หรือสะกดคล้ายกัน ยามีบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายกัน

3.4 ปัจจัยที่มีผลต่อความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา (Pepper, 1995 และ O' Shea, 1999)

- 3.4.1 ปัจจัยทั่วไป ได้แก่
 - การไม่เข้าใจถึงแนวทางปฏิบัติในการบริหารยาของโรงพยาบาล
 - ภาระงานที่มีมากเกินไป
 - การขาดการสื่อสารระหว่างผู้สั่งใช้ยา ผู้จ่ายยา ผู้บริหารยา และผู้ป่วยในกระบวนการใช้ยา
 - การสั่งยาของผู้สั่งใช้ยาด้วยลายมือที่อ่านไม่ออก หรือการสั่งใช้ยาโดยวาจาที่อาจไม่ชัดเจนเพียงพอ และไม่มีการยืนยันคำสั่งโดยเร็ว

- การขาดระบบการตรวจสอบซ้ำ
- การขาดการจัดการระบบยาที่ดี เช่น การที่แพทย์ตรวจเยี่ยมผู้ป่วย

ไม่ตรงเวลา ประกอบกับผู้ป่วยมีจำนวนมาก ตลอดจนการที่หอผู้ป่วยส่งใบสั่งยามาช้าทำให้ห้องจ่ายยาจ่ายยาให้ไม่ทันเวลา

3.4.2 การตัดสินใจทางคลินิกก่อนการบริหารยา และการเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยในแต่ละมือ มีปัจจัยได้หลายประการ ได้แก่

- การขาดความรู้เรื่องเกี่ยวกับยาที่สั่งใช้ ทั้งชื่อการค้า ชื่อสามัญ รูปแบบ ความแรง วิธีทางบริหารยา และขนาดที่ใช้ในโรคต่างๆ
- การขาดข้อมูลจำเพาะของผู้ป่วย เช่น ประวัติการแพ้ยา การทำงานของตับและไต
- การคำนวณขนาดยาเพื่อเตรียมยาแต่ละมือผิด
- การเตรียมยาไม่ถูกต้อง เช่น หยิบยาผิดขนาดจากยาที่เก็บไว้ในหอผู้ป่วย โดยเฉพาะชื่อยาที่ออกเสียงคล้ายคลึงกัน รูปแบบภาชนะบรรจุยาคล้ายกัน การผสมยาด้วยตัวทำละลายหรือเจือจางด้วยตัวทำละลายที่ไม่เหมาะสม เทคนิคการเตรียมยาไม่ถูกต้องตามกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ใส่ยาในภาชนะที่ไม่มีฉลากระบุทำให้มีโอกาสสลับกันในระหว่างการบริหารยา เป็นต้น

3.4.3 การบริหารยา มีปัจจัยได้หลายประการ ได้แก่

- ระบบของโรงพยาบาลไม่มีการกำหนดผู้บริหารยากับผู้ป่วยแต่ละคน ทำให้ผู้ป่วยอาจได้รับยาจากผู้บริหารยาหลายคนในเวรเดียวกัน
- ความบกพร่องในการระบุตัวผู้ป่วยก่อนบริหารยา
- การบริหารยาด้วยเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ไม่คุ้นเคย
- บัตรบริหารยา (medication card) ไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้อง อาจเนื่องมาจากการคัดลอกลงบัตรให้ยาไม่ครบทุกรายการ แปลคำสั่งของผู้สั่งใช้ยาผิด บัตรให้ยาหาย บัตรให้ยาของผู้ป่วยสลับกัน วางบัตรให้ยาผิดช่วงเวลา ไม่ได้เอาบัตรให้ยาที่ผู้สั่งใช้ยาส่งหยุดยาแล้วออกไป หรือไม่ได้ทำบัตรให้ยา เป็นต้น
- การปล่อยให้ผู้ป่วยรับประทานยาเอง โดยไม่ได้เฝ้าดูจนเห็นผู้ป่วยรับประทานยา
- การไม่มียาที่ต้องใช้บนหอผู้ป่วย
- การเก็บรักษายาบนหอผู้ป่วยที่ไม่เหมาะสม

4. เทคนิคการตรวจหาความคลาดเคลื่อนทางยา

เทคนิคการตรวจหาความคลาดเคลื่อนทางยาสามารถทำได้หลายวิธี ที่นิยมกัน ได้แก่ (Allan, 1987; Barken, 1990; Chaonsin, 1999)

4.1 การตรวจหา Prescribing error และ Transcribing error ทำได้โดยการตรวจสอบซ้ำสองครั้ง (Double checking) เช่น การทบทวนใบสั่งยาโดยเภสัชกรก่อนที่จะจ่าย

4.2 การตรวจหา Dispensing error สามารถปฏิบัติได้ 2 วิธี คือ

4.2.1 การใช้ Participant observer technique ให้พนักงานที่ทำงานในขณะนั้นเป็นผู้สังเกตและบันทึกข้อมูล

4.2.2 การใช้การตรวจสอบซ้ำสอง (Double checking) โดยให้เภสัชกร หรือ พยาบาล หรือพนักงานตรวจยาซ้ำ ก่อนที่จะจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ซึ่งวิธีการนี้ได้ผลค่อนข้างดี

4.3 การตรวจหา Administration error ที่นิยมใช้มี 4 วิธี คือ

4.3.1 Anonymous self-reports โดยการให้ผู้ที่ทำผิดหรือพบเห็นรายงานลงในแบบฟอร์ม วิธีการนี้พบว่ามีกรรายงานน้อย เพราะอาจถูกห้าม หรือไม่คิดว่าจะเกิดความเสียหาย หรือถือเป็นเรื่องเล็กน้อย

4.3.2 Incident reports เป็นการรายงานความคลาดเคลื่อนต่างๆ ลงในรายงานของผู้ป่วย วิธีการนี้ใช้ไม่ได้ผล เพราะไม่ค่อยมีผู้รายงาน

4.3.3 Critical-incident technique เป็นการศึกษาที่ต้องการโยงหาสาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยา เช่น การวิเคราะห์รายงานจำนวนมากๆ เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างอุบัติการณ์กับปัจจัยร่วม

4.3.4 Disguised-observation technique เป็นการปลอมหรืออำพรางการสังเกตพฤติกรรมหรือเป็นการสังเกตแบบปิดบังวัตถุประสงค์ เช่น บอกว่าจะมาศึกษาเรื่องระบบจ่ายยา แต่ความจริงมาสังเกตพฤติกรรมการส่งมอบยาให้ผู้ป่วยของพยาบาล เป็นต้น โดยจะบันทึกพฤติกรรมทั้งหมด รวมทั้งคิดว่าผู้ป่วยได้รับยาหรือไม่/อย่างไร แล้วนำมาเปรียบเทียบกับคำสั่งใช้ยาของแพทย์ วิธีการนี้พบว่าได้ผลดี ได้รายงานที่สมบูรณ์ แต่เสียเวลาและต้องฝึกผู้สังเกตเป็นเวลานาน และสูญเสียค่าใช้จ่ายสูง

5. แนวทางในการป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเชิงระบบ

กระบวนการใช้ยาเป็นระบบที่ซับซ้อน ประกอบด้วยระบบย่อยๆ หลายระบบ และมีบุคลากรจากหลายสาขาวิชาชีพมีส่วนร่วมเกี่ยวข้อง ซึ่งมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ในทุกขั้นตอน ปัจจุบันแนวคิดเชิงระบบที่ว่า “การป้องกันความผิดพลาดไม่ใช่การเปลี่ยนพฤติกรรมมนุษย์ แต่ควรเปลี่ยนสิ่งแวดล้อมหรือระบบงานมากกว่า” เป็นที่ยอมรับมากขึ้น ซึ่งแนวทางในการป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเชิงระบบสามารถสรุปได้ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แนวทางในการป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเชิงระบบ

ชนิดของระบบ	แนวทางในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา
1. ข้อมูลผู้ป่วย	- มีการยืนยันตัวผู้ป่วยก่อนเสมอ ทั้งก่อนสั่งจ่ายยา จ่ายยา หรือบริหารยา - มีข้อมูลที่จำเป็นของผู้ป่วยเพื่อใช้ในการพิจารณาในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การสั่งจ่าย การบริหารยาแก่ผู้ป่วย ซึ่งได้แก่ ค่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลการแพ้ยา ข้อมูลประวัติการเจ็บป่วย การตั้งครรภ์และการให้นมบุตร น้ำหนัก พื้นที่ผิว เป็นต้น
2. ข้อมูลยา	- มีข้อมูลยาที่สำคัญพร้อมใช้ สามารถเข้าถึงง่าย เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการใช้ยา - มีข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้ รวมทั้งยาสามัญประจำบ้าน สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร - มี protocols, guidelines, dosing scale, checklists ของยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high-alert drugs) - ใช้ pre-printed order form ในการสั่งยาและถ่ายทงคำสั่งจ่ายยาสำหรับยากลุ่มสำคัญ เช่น ยาเคมีบำบัด สารอาหารให้ทางหลอดเลือดดำ เป็นต้น - มีเกษตรกรให้คำปรึกษาและติดตามผลการใช้ยาทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน - มีระบบที่สามารถตรวจสอบขนาดยาที่สูงเกิน maximum dose หรือต่ำกว่า minimum dose - มีข้อมูลประวัติการใช้ยาผู้ป่วยที่เชื่อมกันได้ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน - มีการจำกัดจำนวนรายการยา เพื่อให้บุคลากรคุ้นเคยกับยาที่ใช้ - เมื่อมีการเสนอยาใหม่เข้า ต้องพิจารณาโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

ชนิดของระบบ	แนวทางในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา
3. การถ่ายทอดคำสั่งใช้ยา	และต้องมีมาตรการรองรับ เช่น มีแนวทางการสั่งใช้ยา ใช้ pre-printed order form จำกัดการใช้และการสำรองยา และมีระบบการตรวจสอบ - มีการถ่ายทอดคำสั่งใช้ยาโดยตรงจากแพทย์ผู้ตรวจดูห้องยา เพื่อลดความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอกคำสั่ง - ใช้แบบฟอร์มมาตรฐานในการสั่งยากลุ่มสำคัญ เช่น ยาเคมีบำบัด ยาสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ ฯลฯ - การสั่งใช้ยาไม่ควรใช้คำย่อซึ่งอาจทำให้เข้าใจผิด - การสั่งยาทางวาจาหรือทางโทรศัพท์ ใช้ได้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น หรือเมื่อแพทย์ไม่สามารถเขียนคำสั่งได้ - เมื่อรับคำสั่งทางโทรศัพท์ ผู้รับต้องบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรทันที และอ่านทวนชื่อยา ขนาดยา และข้อบ่งใช้ ให้ผู้สั่งใช้ยาฟังอีกครั้งเสมอ - ใช้ Medication Administration Record (MAR) เป็นตัวกลางเพื่อให้ข้อมูลทุกขั้นตอนในระบบยา - กรณีคำสั่งใช้ยามีปัญหาด้านความปลอดภัย เกสซ์กรและพยาบาลต้องมีขั้นตอนมาตรฐานในการจัดการเพื่อยืนยันความถูกต้องของคำสั่งนั้น ก่อนการจ่ายยาให้กับผู้ป่วย - มีการเชื่อมโยงข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยในทุกจุดของโรงพยาบาล เพื่อตรวจสอบปฏิกิริยาระหว่างยา หรือการใช้ยาซ้ำซ้อน - เมื่อมีการบริหารยาให้กับผู้ป่วย พยาบาลควรดูจาก MAR ให้เป็นปัจจุบันตามคำสั่งล่าสุดของแพทย์
4. การระบุฉลากภาชนะบรรจุ และการตั้งชื่อยา	- มีระบบการรายงานและทบทวนเรื่องบรรจุภัณฑ์ ชื่อยา ฉลากยาที่มีปัญหาอย่างสม่ำเสมอ - ยาที่มีชื่อคล้ายกันควรแยกเก็บ โดยไม่เรียงตามตัวอักษร - ถ้าชื่อยาที่ผิดบ่ออยู่เรียงกันในคอมพิวเตอร์ ให้ใช้สัญลักษณ์เตือน หรือที่มีตัวพิมพ์ใหญ่เฉพาะส่วนที่ต่างกันให้เห็นชัดเจน - แพทย์ควรระบุข้อบ่งใช้สำหรับยาที่มีชื่อเขียนคล้ายๆ กัน เพื่อช่วยเกสซ์กรและพยาบาลเข้าใจคำสั่งของแพทย์ชัดเจนยิ่งขึ้น

ชนิดของระบบ	แนวทางในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา
5. การกำหนดมาตรฐานยาที่ใช้ การเก็บ และการกระจายยา	- เลือกผลิตภัณฑ์ที่มีรูปลักษณะต่างกัน - ยาที่นำไปให้ผู้ป่วยต้องมีข้อมูลอย่างน้อย คือ ชื่อยา ความแรงและปริมาณที่ให้ ซึ่งหมายถึงยาที่ผสมและใส่ใน syringe ด้วย - กำหนดมาตรฐานขึ้นในโรงพยาบาล เช่น กำหนดให้มีความเข้มข้นเดียวสำหรับยาบางชนิด - มีบริการขนส่งยาไปยังหอผู้ป่วยอย่างรัดกุม โดยบุคลากรที่ได้รับการอบรมอย่างดีให้มีความรู้ในเรื่องคุณสมบัติของยามาตรฐาน การปฏิบัติงานขนส่งยา และพยาบาลตรวจสอบและจัดเก็บยาทันทีที่ได้รับยา - เมื่อแพทย์สั่งหยุดยา เก็บยาคืนห้องยาทันที ห้ามนำไปใช้กับผู้ป่วยรายอื่น - จำกัดการสำรองยาไว้ที่หอผู้ป่วย และตรวจสอบการสำรองยามาเสมอทั้งรายการ จำนวน และวันหมดอายุ - ควรมีเภสัชกรอยู่ประจำห้องยาตลอด 24 ชั่วโมง หรือมีผู้ยาฉุกเฉินที่มอบหมายให้บุคลากรที่เหมาะสมเป็นผู้หยิบบยาในเวลาที่ไม่มีเภสัชกรอยู่ - แยกสารเคมี/อาหาร/ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยาออกจากห้องยา หรือบริเวณที่จัดการเรื่องยา
6. การจัดหาอุปกรณ์ในการให้ยา การใช้ และการตรวจสอบเครื่องมือ	- จัดซื้อ บำรุง รักษา และตรวจสอบอุปกรณ์ในการให้ยาอย่างมีมาตรฐาน - จำกัดประเภทของ infusion pump, syringe pump เพื่อให้ผู้ใช้มีความชำนาญต่อการใช้อุปกรณ์นั้นๆ - มีการฝึกอบรมผู้ใช้อุปกรณ์ และมีแบบแผนในการใช้งานอย่างชัดเจน - มีเกณฑ์ว่ายาประเภทใด ผู้ป่วยกลุ่มใด ควรใช้อุปกรณ์ในการให้ยาอัตโนมัติ และอัตราการให้ยาควรเป็นเท่าใด เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทำตามได้สะดวก และไม่ผิดพลาด
7. การจัดการสิ่งแวดล้อม และการจัดบุคลากรให้เหมาะสม	- สิ่งแวดล้อมในการสั่งยา จัดยา เตรียมยา และให้ยา ต้องมีพื้นที่ แสงสว่าง และมีความสงบที่จะทำให้สมาธิในการทำงานมากเพียงพอ - ผู้เขียน ผู้เก็บยาต้องมีพื้นที่ว่างเพียงพอสำหรับการเก็บยา - มีแผนกำลังคนที่ชัดเจน - การเพิ่มงานบริการใหม่ต้องพิจารณาเพิ่มทรัพยากรต่างๆ อย่างเหมาะสม เพื่อประกันคุณภาพและความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วย

ชนิดของระบบ	แนวทางในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา
8. การพัฒนาบุคลากรให้ได้ รับการศึกษามี สมรรถนะ สูงขึ้น	- บุคลากรได้รับการฝึกอบรมเรื่องยาอย่างเพียงพอและมีการประเมินความรู้ความสามารถก่อนปฏิบัติงานและประเมินใหม่ทุกปี - บุคลากรได้รับการศึกษาต่อเนื่องเรื่องการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและการใช้ยาอย่างปลอดภัย - บุคลากรที่ทำงานเฉพาะจุดที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หอผู้ป่วยวิกฤต หอผู้ป่วยรับยาเคมีบำบัด เป็นต้น ต้องผ่านการ ฝึกอบรมเฉพาะและได้รับการรับรองก่อนเริ่มปฏิบัติหน้าที่
9. การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย	- ผู้ป่วยต้องเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการ โดยต้องได้รับความรู้เกี่ยวกับยาและรู้วิธีป้องกันความคลาดเคลื่อน เช่น การระบุชื่อ นามสกุล เป็นต้น - ผู้ป่วยรับรู้แนวทางป้องกันอันตรายจากยาที่ได้รับ และรู้ว่าจะสอบถามได้ที่ผู้ใดถ้ามีข้อสงสัย หรือเกิดปัญหาขึ้นภายหลังการใช้ยา - มีหลักเกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยที่จะรับการปรึกษาเรื่องการใช้ยาจากเภสัชกร เช่น เป็นผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง หรือยานั้นต้องมีความระมัดระวังสูง
10. กระบวนการคุณภาพและ การบริหาร ความเสี่ยง	- การสนับสนุนให้มีการรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาโดยไม่มีการลงโทษ - การทบทวนรายงาน วิเคราะห์และหาสาเหตุ เพื่อนำมาใช้ในการปรับปรุงระบบงานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละครั้ง - มีระบบ Double independent check กับยาที่ต้องระมัดระวังสูง เช่น ยาเคมีบำบัด ยาฉีดสำหรับเด็กเล็ก - ปฏิบัติตามแนวทางการควบคุมการติดเชื้อในการเก็บยา การผสมยา และการบริหารยา

ความคลาดเคลื่อนทางยาของยาเคมีบำบัด

โดยปกติแล้วยาเคมีบำบัดเป็นยาที่มีดัชนีการรักษา (therapeutic index) แคบ มีพิษสูง ซึ่งจากการศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกาของ Bates DW ในปี ค.ศ. 1995 พบว่าเกิดค่าใช้จ่ายของการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยาของยาเคมีบำบัดสูงถึงปีละ 76.6 พันล้านดอลลาร์ หรือคิดเป็นค่าใช้จ่ายต่อผู้ป่วยแต่ละคนๆ ละ 1,939 ดอลลาร์ (Bates, 1996)

ดังนั้นใบสั่งใช้ยาเคมีบำบัดในโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ควรระบุถึงข้อมูลที่สำคัญไว้ 2 ส่วน เพื่อลด หรือป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาที่อาจเกิดขึ้นได้ ข้อมูลดังกล่าวได้แก่

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ เลขที่ประจำตัวผู้ป่วย อายุ เพศ น้ำหนักและส่วนสูงที่เป็นปัจจุบันของผู้ป่วย ค่าพื้นที่ผิว และโรคที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัย
2. ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่สั่ง แบ่งได้เป็น 2 ส่วน คือ
 - 2.1 ยาเคมีบำบัด ต้องระบุชื่อของยา ขนาดที่สั่ง วิธีการให้ เวลาของการให้อัตราเร็วของการให้ยา ชนิดและปริมาตรของสารเจือจางหรือกระสายยาที่ใช้ รวมทั้งจำนวนวันของการให้ยาในแต่ละแผนการรักษา
 - 2.2 ยาที่ใช้ป้องกันผลข้างเคียงของยาเคมีบำบัด เช่น ยาป้องกันอาการคลื่นไส้อาเจียน หรือยาป้องกันพิษของยาเคมีบำบัด โดยระบุถึงชื่อยาที่สั่ง ขนาด วิธีการให้ เวลาของการให้ ซึ่งมักมีความสัมพันธ์กับเวลาที่บริหารยาเคมีบำบัด และความถี่ของการบริหารยา

สาเหตุที่อาจก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาของยาเคมีบำบัด ที่พบบ่อย ได้แก่

1. การสั่งยาโดยใช้วาจา (verbal orders)
2. ลักษณะของการเขียนใบสั่งยา เช่น
 - 2.1 ความไม่ชัดเจนของขนาดยาที่ผู้ป่วยควรได้รับ
 - 2.2 การเขียนใบสั่งโดยใช้จุดทศนิยมต่อท้าย อาจเกิดความเข้าใจผิดเนื่องจากผู้อ่านใบสั่งยาไม่สังเกตเห็นจุดทศนิยม
 - 2.3 การเขียนชื่อยาโดยใช้ตัวย่อ
 - 2.4 การสั่งยาในขนาดที่ไม่เหมาะสมกับการรักษา เนื่องจากขนาดยาเคมีบำบัดแต่ละโรคมะเร็งแตกต่างกันก่อให้เกิดความสับสนและเข้าใจผิดของผู้สั่งใช้ยาได้

3. การอ่านใบสั่งยาและการเตรียมฉลากยาไม่ถูกต้อง ใบสั่งยาที่เขียนด้วยลายมือ อาจเกิดความสับสนระหว่างชื่อยาที่คล้ายกัน

4. การไม่ตรวจสอบฉลากหรือยืนยันผู้ป่วยก่อนการบริหารยา เนื่องจากยาเคมีบำบัด มีลักษณะภายนอกคล้ายคลึงกัน อาจเกิดความสับสน และบริหารยาแก่ผู้ป่วยผิดคนได้

5. สาเหตุอื่นๆ เช่น การไม่ตรวจสอบน้ำหนัก ส่วนสูงของผู้ป่วย ทำให้ค่าพื้นที่ผิว ที่ใช้ในการคำนวณขนาดยาผิดพลาดหรือไม่เป็นปัจจุบัน ความไม่เชี่ยวชาญและไม่มีการตรวจสอบ กับเอกสารอ้างอิงทำให้เลือกใช้กระสายยาผิดพลาด หรืออัตราเร็วในการให้ไม่ถูกต้อง

ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่สามารถป้องกันได้ ซึ่งสามารถสรุป แนวทางในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาของยาเคมีบำบัด ได้ดังนี้ (บุษบา จินดาวิจักษ์ณ์, 2547)

1. การให้ความรู้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (Educate health care providers)

- จัดให้มีกระบวนการในการให้ความรู้ขึ้นกับแต่ละสาขาวิชาชีพ
- มีระบบการประเมินความรู้บุคลากรที่เกี่ยวข้องก่อนเข้าปฏิบัติงาน
- มี protocols, guidelines, checklists ของยาเคมีบำบัดที่มีใช้ในโรงพยาบาล

2. การตรวจสอบขนาดยาที่ใช้ (Verify the dose)

- มีการพัฒนาวิธีการในการตรวจสอบความถูกต้องของขนาดยา
- ขนาดยาที่ให้แก่ผู้ป่วยในทุกๆ ครั้ง ควรมีการคำนวณอย่างเป็นอิสระต่อกัน

โดยแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล

- บุคลากรที่เกี่ยวข้องมีแหล่งข้อมูลสำหรับการประเมินผู้ป่วย เช่น ข้อมูลทาง ห้องปฏิบัติการ และพื้นที่ผิวของผู้ป่วย

3. การกำหนดขนาดยาที่ใช้ (Establish dosage limits)

- ควรมีการกำหนด Maximum single dose และ Total course doses ของยา แต่ละตัว และข้อกำหนดเหล่านี้ควรแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

- Maximum dose limits ควรกำหนดอยู่ในระบบคอมพิวเตอร์
- ควรมีข้อกำหนดสำหรับ Maximum duration of infusion และ Route of

administration ที่เหมาะสม

- บริษัทผู้ผลิตควรมีส่วนร่วมในการป้องกันการเกิด Medication errors

โดยพัฒนาฉลากยาบนภาชนะบรรจุให้เหมาะสมชัดเจน

4. การกำหนดเกณฑ์มาตรฐานในการเขียนคำศัพท์ในคำสั่งใช้ยา
5. มีการใช้ Pre-printed order form ในการสั่งยาและถ่ายทอดคำสั่งใช้ยา
6. การทำงานร่วมกับบริษัทผู้ผลิตยา (Work with manufacturers)
 - จัดให้มีระบบการรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาไปยังคณะกรรมการอาหารและยา
 - เกษีกรควรมีการทำงานร่วมกับบริษัทผู้ผลิตยาเพื่อกำจัดข้อมูลที่ไม่ชัดเจนจากแหล่งข้อมูลต่างๆ เช่น ใบกำกับการใช้ยา ตำราต่างๆ เป็นต้น
7. การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย (Educate patient)
8. การพัฒนาระบบการติดต่อสื่อสาร (Improve communication)
 - บุคลากรแต่ละวิชาชีพควรมีการทบทวนการเกิด medication errors และแก้ปัญหาความเข้าใจผิดในการสื่อสารซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิด medication errors

การรักษาโรคเมเร็งด้วยยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลอุตรดิตถ์

โรงพยาบาลอุตรดิตถ์ เป็นโรงพยาบาลศูนย์ 580 เตียง สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงกระทรวงสาธารณสุข

พันธกิจโรงพยาบาล คือ สว ย สะอาด ทันสมัย บริการได้มาตรฐาน ผู้ให้และผู้รับบริการพึงพอใจ

วิสัยทัศน์โรงพยาบาล คือ โรงพยาบาลอุตรดิตถ์มีหน้าที่ให้บริการด้านสุขภาพแก่ประชาชน ทั้งในด้านส่งเสริม ป้องกัน รักษาและฟื้นฟูสุขภาพและสามารถให้บริการทางวิชาการตลอดจนงานวิจัย เพื่อพัฒนาคุณภาพงานบริการอย่างต่อเนื่อง

ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลอุตรดิตถ์

กลุ่มงานเภสัชกรรมมีบุคลากรทั้งหมด 70 คน ประกอบด้วยเภสัชกร 23 คน และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเภสัชกรรม 47 คน เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง ทุกวันไม่มีวันหยุด โดยมีเภสัชกรปฏิบัติงานระหว่างเวลา 8.30-24.00 น. สำหรับช่วงเวลา 24.00-8.30น. จะมีระบบ on call pharmacist ซึ่งเจ้าหน้าที่ที่อยู่เวรสามารถตามเภสัชกรได้ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน

กระบวนการทำงานของกลุ่มงานเภสัชกรรมประกอบด้วยการจัดซื้อ จัดหา ผลิต/เตรียม จัดเก็บ สรรอง กระจาย และจ่ายยาและเวชภัณฑ์ การประกันและการพัฒนาคุณภาพงานเภสัชกรรม โดยมุ่งเน้นที่ผู้ป่วยเป็นหลัก (Patient-oriented practice) ซึ่งประกอบด้วย

1. กลุ่มงานบริการเภสัชภัณฑ์ ให้บริการเภสัชภัณฑ์แก่หน่วยงานต่างๆ ดำเนินการจัดซื้อ จัดจ้าง แลกเปลี่ยน รับ-จ่ายยา เข้า-ออกจากคลัง

2. กลุ่มงานบริการวิชาการและเภสัชสนเทศ บริการให้คำปรึกษาและข่าวสารด้านยาแก่บุคลากร ทางารแพทย์ต่าง ๆ จัดทำเอกสารเผยแพร่ความรู้เรื่องยา ฝึกอบรมนักศึกษาเภสัชศาสตร์/เจ้าพนักงานเภสัชกรรม

3. กลุ่มงานเภสัชกรรมบริการ

3.1 งานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก ใช้ระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย (LAN) แต่แพทย์ยังไม่ได้สั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์มายังห้องยาโดยตรง จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยนอกเฉลี่ย 800 ใบต่อวัน

3.2 งานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยใน เป็นระบบการกระจายยาสำหรับผู้ป่วยในแบบ one day dose ซึ่งจะมีปริมาณการจ่ายยาเพียงพอสำหรับใช้ครอบคลุมภายใน 1 วัน ทำให้เป็นการจำกัดปริมาณการใช้ยาโดยอัตโนมัติ โดยแพทย์สั่งยาในใบ Doctor's order sheet ที่มี Copy order พยาบาลคัดลอกคำสั่งใช้ยาผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย พร้อมส่งสำเนาของ Doctor's order sheet มาที่ห้องยา จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยในเฉลี่ย 700 ใบต่อวัน

3.3 งานบริหารเภสัชกรรม ติดตามและให้คำแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. กลุ่มงานเภสัชกรรมผลิต

4.1 งานผลิตยาทั่วไป ผลิตยาทั่วไปและยาสมุนไพร ศึกษา ค้นคว้า และพัฒนาสูตรตำรับยา วิเคราะห์และควบคุมคุณภาพยาที่ผลิต

4.2 งานผลิตยาปราศจากเชื้อและสารอาหารให้ทางหลอดเลือดดำ ผสมสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำในผู้ป่วยเฉพาะราย (Parenteral Nutrition) โดยพิจารณาคัดเลือกสูตรการเตรียมสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ตามมาตรฐานการให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำ ติดตามการใช้สารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำในผู้ป่วยเฉพาะราย บนหอผู้ป่วย

4.3 งานบริการเภสัชกรรมด้านยาที่มีพิษต่อเซลล์ (Cytotoxic Pharmacy Service) ผสมยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยเฉพาะราย วางแผน ติดตาม และให้คำปรึกษาแนะนำด้านยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วยใน

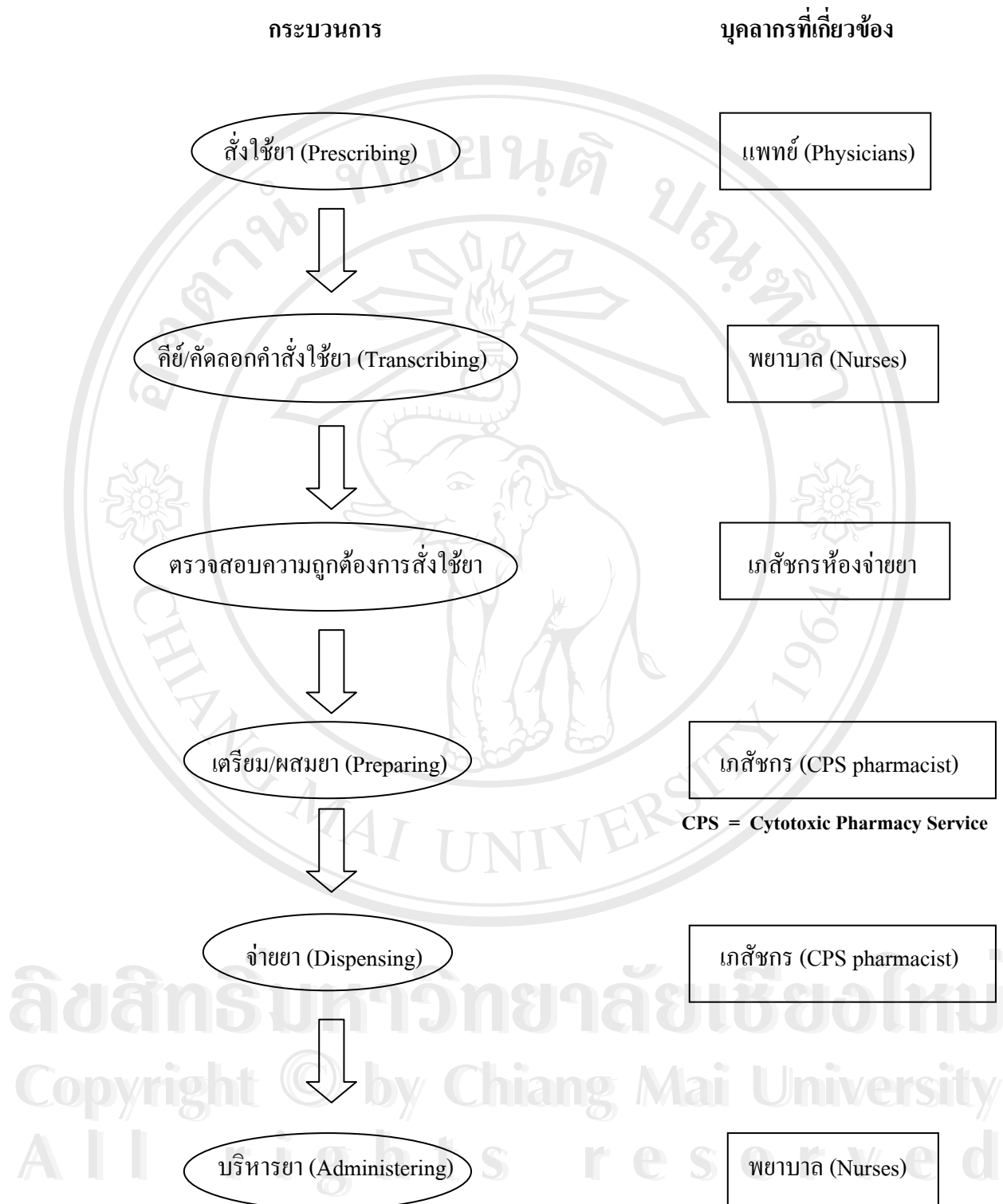
งานบริการเภสัชกรรมด้านยาที่มีพิษต่อเซลล์ (Cytotoxic Pharmacy Service)

จากการที่มีผู้ป่วยโรคมะเร็งที่เข้ามารับการรักษา โดยการใช้ยาเคมีบำบัดมีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี ในปีงบประมาณ 2545 มีผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดจำนวน 132 ราย และในปีงบประมาณ 2546 เพิ่มขึ้นเป็น 260 ราย และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ประกอบกับการที่โรงพยาบาลอุดรดิตถ์มีนโยบายการพัฒนาคุณภาพงานของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์ ซึ่งได้ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงงานต่างๆ ให้มีความทันสมัย มีประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ เป็นงานบริการที่เภสัชกรเข้ามามีบทบาทในการเตรียมยาเคมีบำบัด และให้การดูแลด้านยาแก่ผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด โดยจัดให้มีงานบริการเตรียมยาเคมีบำบัดโดยเภสัชกร (Cytotoxic pharmacy service) ขึ้น ซึ่งเดิมการเตรียมยาเคมีบำบัดเป็นบทบาทของบุคลากรทางการแพทย์อื่นที่มีใช้เภสัชกร เปิดให้บริการในวันที่ 14 มีนาคม 2548 โดยเริ่มให้บริการเตรียมยาเคมีบำบัดให้แก่ผู้ป่วยศัลยกรรมหญิงเป็นหอผู้ป่วยแรก ซึ่งเป็นหอผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาเคมีบำบัดมากที่สุด และมีความพร้อมที่จะร่วมกับกลุ่มงานเภสัชกรรมในการหารูปแบบที่เหมาะสมในการสั่งใช้ยาเคมีบำบัด การบริหารยาเคมีบำบัด และการติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย เมื่อได้รูปแบบที่เหมาะสมแล้วจึงขยายการให้บริการไปสู่หอผู้ป่วยศัลยกรรมชาย และหอผู้ป่วยอื่นๆ ซึ่งในปัจจุบันได้ครอบคลุมการให้บริการในทุกๆ หอผู้ป่วย

ยาเคมีบำบัดชนิดที่เตรียมโดยเภสัชกรงานบริการเตรียมยาเคมีบำบัด ประกอบด้วย Bevacizumab (Avastin[®]), Carboplatin, Cisplatin, Cyclophosphamide (Endoxan[®]), Docetaxel (Taxotere[®]), Doxorubicin (Adriamycin[®]), 5-Fluorouracil (5-FU), Methotrexate (MTX), Mitomycin-C, Oxaliplatin (Eloxatin[®]), Paclitaxel (Taxol[®]), Trastuzumab (Herceptin[®])

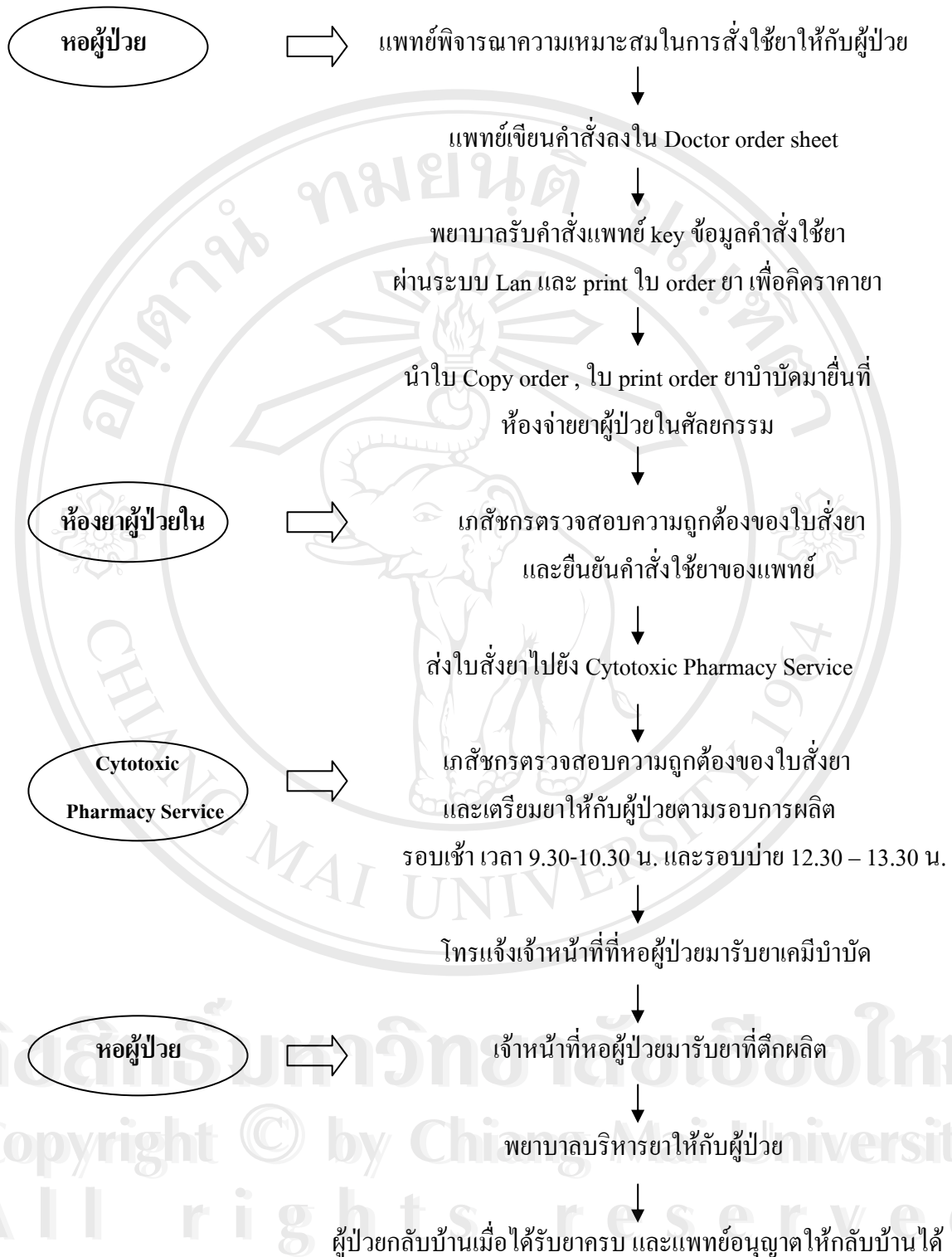
ระบบการบริหารยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์ประกอบด้วยขั้นตอนและเกี่ยวข้องกับบุคลากรทางการแพทย์หลายสาขาวิชาชีพ ซึ่งแสดงรายละเอียดตามรูปที่ 2

การใช้ยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์ จะให้ยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วยทั้งในแผนกผู้ป่วยนอกโดยจะให้ผู้ป่วยรับยาที่แผนกอุบัติเหตุและฉุกเฉิน (ER) ให้ยาแก่ผู้ป่วยและสังเกตอาการถ้าอาการปกติผู้ป่วยสามารถกลับบ้านได้เลย และในแผนกผู้ป่วยในจะให้ยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วยในทุกหอผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาเคมีบำบัด โดยมีแนวทางในการให้ยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วยตามรายละเอียดซึ่งแสดงตามรูปที่ 3 และรูปที่ 4



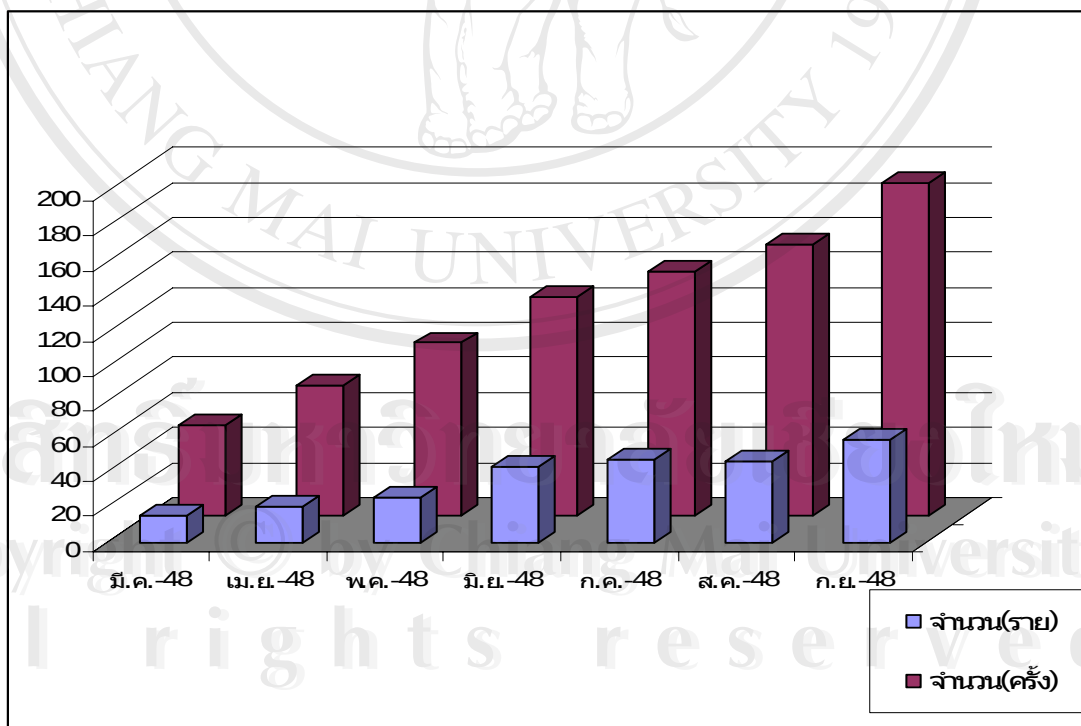
รูปที่ 2 ระบบการบริหารยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลอุดรดิตถ์

รูปที่ 3 แนวทางการให้บริการผสมยาเคมีบำบัด (งานบริการผู้ป่วยนอก)



รูปที่ 4 แนวทางการให้บริการผสมยาเคมีบำบัด (แผนกผู้ป่วยใน)

การเตรียมยาเคมีบำบัดรูปแบบฉีดให้กับผู้ป่วยให้อยู่ในรูปแบบพร้อมใช้โดยเภสัชกร (cytotoxic pharmacy service) ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2548 จนถึงเดือนกันยายน 2548 (แสดงรายละเอียดดังรูปที่ 5) พบว่ามีอัตราการให้ยาเคมีบำบัดในโรงพยาบาลอุดรดิตถ์เพิ่มมากขึ้น และมีแนวโน้มที่จะมีการให้ยาเคมีบำบัดมากขึ้นเป็นลำดับ จากปริมาณที่เพิ่มขึ้นอาจจะก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาอันเป็นปัญหาที่สำคัญอย่างหนึ่งในกระบวนการให้ยาของผู้ป่วย อาจส่งผลให้ผู้ป่วยไม่ได้รับประโยชน์จากการให้ยา เกิดความเจ็บป่วยเพิ่มขึ้น หรือเสียชีวิตและเพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ความคลาดเคลื่อนทางยาเกิดขึ้นได้ตั้งแต่ขั้นตอนการสั่งให้ยา การคัดลอกคำสั่งให้ยา การเตรียมยา การจ่ายยา การบริหารยา และในทุกๆ ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการให้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยาเคมีบำบัดซึ่งเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงและมีดัชนีการรักษาแคบ ผู้วิจัยเล็งเห็นความสำคัญและมีความสนใจ จึงจัดทำงานวิจัยนี้ขึ้น เพื่อศึกษาถึงความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจากการให้ยาเคมีบำบัด ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแผนกผู้ป่วยใน โรงพยาบาลอุดรดิตถ์ เพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลในการดำเนินการปรับปรุง แก้ไข หารูปแบบ แนวทาง และกระบวนการที่เหมาะสมในการให้ยาเคมีบำบัด ต่อไป



รูปที่ 5 สถิติการเตรียมยาเคมีบำบัดรูปแบบฉีดให้กับผู้ป่วยให้อยู่ในรูปแบบพร้อมใช้

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

มีผู้ทำการศึกษาเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนทางยาในหลายๆ ประเด็น ซึ่งพบว่าในแต่ละโรงพยาบาลพบความคลาดเคลื่อนทางยาที่แตกต่างกัน และมีแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่แตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับสภาพ และข้อจำกัดของแต่ละโรงพยาบาล ตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ได้แก่

งานวิจัยของ Peterson และ Goldberg (1989) เป็นการศึกษาผลการให้เภสัชกรประเมินคุณภาพการสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้ยาทั้งในระดับมหภาค และจุลภาค โดยทำการศึกษาแบบ descriptive การศึกษาในระดับมหภาค ศึกษาโดยใช้คอมพิวเตอร์เก็บข้อมูลการสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้ยาทุกคนในโรงพยาบาล แบ่งแยกเป็นชนิดยาที่สั่ง ปริมาณยาที่สั่ง และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา ในระดับจุลภาค ศึกษาโดยใช้เภสัชกรจำนวน 3 คน ทบทวนการสั่งใช้ยาย้อนหลังของผู้สั่งใช้ยา 27 คน ประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยจำนวน 61 คน จากจำนวนยา 172 ชนิด ผลการศึกษาพบความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยาในด้านข้อบ่งใช้ร้อยละ 91 ในด้านความถี่ในการให้ยาร้อยละ 92 ในด้านการสั่งใช้ยาที่มีประวัติแพ้ยาหรือมีประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 2 เป็นความคลาดเคลื่อนทางยาที่ได้รับการประเมินว่าอาจจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย 49 ครั้ง ผู้วิจัยจึงสรุปการศึกษาว่าการมีเภสัชกรในกระบวนการประกันคุณภาพการสั่งใช้ยาช่วยเพิ่มคุณภาพในการสั่งใช้ยา ช่วยให้ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรทำงานร่วมกันเป็นทีมในการประกันคุณภาพการสั่งใช้ยาเพื่อผลประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย

งานวิจัยของ Lesar และคณะ (2000) ได้ทำการศึกษาแบบ retrospective เป็นระยะเวลา 1 ปี ถึงความคลาดเคลื่อนทางยาและปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในการสั่งใช้ยาที่มีแนวโน้มจะเกิดผลเสียต่อผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่มีการเรียนการสอนบุคลากรสาธารณสุข ผลการศึกษาพบคำสั่งใช้ยาที่คลาดเคลื่อนและมีโอกาสที่จะเกิดผลเสียต่อผู้ป่วยจำนวน 696 ครั้ง โดยทำการประเมินแพทย์ 1 คน เภสัชกร 2 คน จากคำสั่งใช้ยาที่มีความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งหมด 2,103 ครั้ง ชนิดของความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา คือ การไม่ปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับ หรือไตบกพร่องร้อยละ 13.9 การเขียนคำสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาหรือแพ้ยา 12.1 การเขียนชื่อยาผิดชนิด ผิดรูปแบบ หรือใช้คำย่อที่ไม่สากลร้อยละ 11.4 การคำนวณขนาดยาผิดร้อยละ 11.1 และการเขียนความถี่ในการให้ยาผิดร้อยละ 10.8 สำหรับปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา คือ การขาดความเข้าใจในยาที่สั่ง และขาดการประยุกต์ใช้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารักษาโรคร้อยละ 30 การขาดการประยุกต์ปัจจัยเฉพาะ

ของผู้ป่วยแต่ละคนที่มีผลกระทบต่อการเลือกใช้ยารักษาโรคร้อยละ 29.2 การคำนวณการใช้จุดทศนิยม และหน่วยนับที่ผิดร้อยละ 17.5 และข้อมูลชื่อยา รูปแบบยา หรือการใช้คำย่อที่ผิดร้อยละ 13.4 โดยผู้วิจัยได้สรุปว่าความคลาดเคลื่อนทางยาในการสั่งใช้ยามีประเด็นหลักที่องค์ความรู้ในการใช้ยา และการประยุกต์ข้อมูลผู้ป่วยแต่ละคนมาใช้ในการเลือกยา ซึ่งแก้ไขได้ โดยให้ความรู้แก่บุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง แต่การให้ความรู้อาจไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของความรู้ใหม่ การปรับเปลี่ยนกระบวนการสั่งใช้ยา เช่น การสร้างมาตรฐานของการสั่งใช้ยา การลดความซับซ้อนของกระบวนการสั่งใช้ยา การนำระบบคอมพิวเตอร์มาช่วยในการสั่งใช้ยา และความร่วมมือระหว่างเภสัชกรกับทีมดูแลรักษา จึงจะนำมาใช้ในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้

งานวิจัยของจินตนา ตั้งศิษณกุล (2544) ได้ทำการศึกษาความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาเคมีบำบัดเพื่อพัฒนาการบริหาร และการใช้ยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยในโรงพยาบาล ทำการศึกษาโดยการสุ่มตัวอย่างแบบอิสระในยาเคมีบำบัดชนิดฉีดที่ใช้ที่หอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง และหอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม 3 และใช้วิธีการสังเกตแบบปิดบังวัตถุประสงค์ ทำการเก็บข้อมูลเป็นเวลา 2 เดือน โดยทำการเก็บข้อมูลใน 5 ขั้นตอน ในระบบการบริหารยาเคมีบำบัดตั้งแต่การสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การเตรียมยา การจ่ายยา และการบริหารยา การเตรียมยาเคมีบำบัดทำโดยหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดเตรียมขึ้นตามใบสั่งแพทย์ที่เภสัชกร พยาบาลประจำหอผู้ป่วยเป็นผู้คัดลอกคำสั่งใช้ยา ในผู้ป่วย 243 ราย เป็นผู้ป่วยในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง 136 ราย และผู้ป่วย 107 ราย หอผู้ป่วยกุมารเวชกรรมที่ 3 ความคลาดเคลื่อนที่ศึกษาและบันทึกเป็นจำนวนความคลาดเคลื่อนทั้งหมดและสรุปผล เป็นร้อยละพบอัตราความคลาดเคลื่อนในการใช้ยารวมร้อยละ 61 เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการสั่งใช้ยา ร้อยละ 36.9 การคัดลอกคำสั่งใช้ยา ร้อยละ 11.6 การเตรียมยา ร้อยละ 1.2 และการบริหารยาให้กับผู้ป่วยร้อยละ 31.6 เปรียบเทียบระหว่างหอผู้ป่วย พบอัตราความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง ร้อยละ 66.2 และเกิดความคลาดเคลื่อนสูงสุดในขั้นตอนการบริหารยา คิดเป็น ร้อยละ 52.3 หอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม 3 ร้อยละ 54.3 และเกิดความคลาดเคลื่อนสูงสุดในขั้นตอนการสั่งใช้ยา คิดเป็นร้อยละ 49.7 จากนั้นนำข้อมูลการศึกษาที่ได้กำหนดการแก้ไข และป้องกันทำได้โดยปรับปรุงระบบกลไกและพฤติกรรมการใช้ยาโดยการอบรมให้ความรู้ด้านยาเคมีบำบัดกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง การกำหนดมาตรฐานการใช้ยาเคมีบำบัดในแต่ละโรค กำหนดขนาดยาสูงสุดในแต่ละมาตรฐานการใช้ยาการใช้คำสั่งใช้ยาที่เป็นมาตรฐานสากล การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยที่รับยาเคมีบำบัด

งานวิจัยของดำรงเกียรติ ตั้งเจริญ (2545) ได้ทำการศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยโรคมะเร็งที่รับยาเคมีบำบัด โดยมีวัตถุประสงค์การศึกษาเพื่อให้เภสัชกรได้ขึ้นไปดูแลการใช้ยาและ

อาการข้างเคียงที่อาจพบในผู้ป่วยโรคมะเร็งที่รับยาเคมีบำบัดบนหอผู้ป่วย โรงพยาบาลอุดรธานี โดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2543 ถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2544 พบว่ามีผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดจำนวน 255 ราย พบความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งหมด 97 ครั้ง เกิดจากแพทย์ 21 ครั้ง พยาบาล 68 ครั้ง และจากเภสัชกร 8 ครั้ง จากปัญหาดังกล่าวที่เกิดขึ้นได้ดำเนินการแทรกแซงบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ในปัญหาขนาดยาที่ใช้ สูตรการรักษา ระยะเวลาในการบริหารยา แทรกแซงพยาบาลในปัญหาการคัดลอกคำสั่งแพทย์ การนับชุดการรักษา และการติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้มีปัญหาก็เภสัชกรที่ขึ้นไปดูแลสามารถแก้ไขได้เอง ได้แก่ การทำความเข้าใจกับผู้ป่วยในกรณีที่ไม่ยอมรับ การรักษาจากการดำเนินการ พบการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน คือ การร่วมมือและแลกเปลี่ยนความรู้ระหว่างบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่รับยาเคมีบำบัด เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาพยาบาลอย่างมีประสิทธิภาพ ได้รับยาที่ถูกต้องเหมาะสม และได้รับการแก้ไขทันทีที่เกิดปัญหาในการรักษา เป็นการเสริมสร้างกำลังใจผู้ป่วยให้พร้อมที่จะรับการรักษาอย่างต่อเนื่องตามที่แพทย์กำหนด

งานวิจัยของวรัปสร อนุสรณ์เสงี่ยม (2545) เป็นการศึกษาความคลาดเคลื่อนของการใช้ยาและบทบาทของเภสัชกรในการลดความคลาดเคลื่อน ณ โรงพยาบาลสมุทรสาคร ในการใช้ยาผู้ป่วยใน แยกประเภทตามอัตราการเกิด กลุ่มยาที่เกี่ยวข้อง ปัจจัยที่ก่อให้เกิด และ ความรุนแรงของความคลาดเคลื่อน ในการสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่ง การจ่ายยาและ การบริหารยา และ ประเมินประสิทธิผลของเภสัชกรในการลดความคลาดเคลื่อน ทำการ ศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง 2 โดยการสังเกตผู้ป่วยทุกคนที่ได้รับยา การศึกษาประกอบด้วย ช่วงที่ 1 เป็นการศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาของกระบวนการใช้ยา ระหว่างเดือนเมษายน ถึง มิถุนายน ปี พ.ศ. 2544 ช่วงที่ 2 เภสัชกรกำหนดบทบาทในการลด ความคลาดเคลื่อน ในบางขั้นตอนของกระบวนการใช้ยา ช่วงที่ 3 ประเมินบทบาทดังกล่าว และความคลาดเคลื่อนทางยาอีกครั้ง ระหว่างเดือนตุลาคม ถึงธันวาคม พ.ศ. 2544 ผู้ป่วยที่ถูกศึกษาในช่วงที่ 1 มีจำนวน 461 คน และในช่วงที่ 3 มีจำนวน 514 คน พบความคลาดเคลื่อนทางยา 805 ครั้ง และ 578 ครั้ง ในช่วงที่ 1 และ 3 ตามลำดับ โดยพบความคลาดเคลื่อนของการบริหารยามากที่สุด มีอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนของช่วงที่ 1 และช่วงที่ 3 คิดเป็นร้อยละ 4.55 และ 4.26 ตามลำดับ ประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุด คือ ความละเอียดในการบริหารยา ผู้ป่วยได้รับยาที่แพทย์ไม่ได้สั่งและการได้ยาผิดขนาด ความคลาดเคลื่อนที่พบรองลงมาคือ ความคลาดเคลื่อนของการคัดลอกคำสั่งใช้ยา อัตราการเกิดความคลาดเคลื่อน ในแบบเบิกยาของเภสัชกรพบน้อยกว่าของพยาบาล ประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบ

มากที่สุด คือ ขนาดและวิธีใช้ยาไม่ถูกต้อง ขนาดและวิธีใช้ยาและ จำนวนยาที่ผู้ป่วยได้รับ ถูกคัดลอกผิดชนิด ความคลาดเคลื่อนที่พบบนอันดับต่อมาคือ ความคลาดเคลื่อนของ การสั่งใช้ยา โดยช่วงที่ 1 พบอัตราการเกิดร้อยละ 1.42 และ 0.92 ในช่วงที่ 3 ประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบบมากที่สุด คือ การสั่งใช้ยาที่เกิดปฏิกิริยา ระหว่างยา การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อน และการสั่งใช้ขนาดยาผิด การยอมรับของแพทย์ต่อคำแนะนำของเภสัชกรคิดเป็นร้อยละ 71.4 ในช่วงที่ 1 และร้อยละ 93.8 ในช่วงที่ 3 อัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนของการจ่ายยาในช่วงที่ 1 และช่วงที่ 3 เท่ากับร้อยละ 0.68 และ 0.45 ตามลำดับ ประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบบมากที่สุด คือ จ่ายจำนวนยาผิด พิมพ์ฉลากยาผิด และจ่ายยาที่แพทย์ไม่ได้สั่ง ปัจจัยที่ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อน ของการใช้ยา โดยรวมที่พบบมากที่สุดคือ ไม่มีการตรวจสอบยากับบัตรรายการยาก่อนบริหารยาแก่ผู้ป่วยร้อยละ 39.2 การขาดความรู้เกี่ยวกับยาร้อยละ 12.5 ความหลงลืมของ ผู้ปฏิบัติงานร้อยละ 11.1 และคำสั่ง การใช้ยาอ่านยากร้อยละ 11.1 ความคลาดเคลื่อน ส่วนใหญ่ ร้อยละ 42 ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ ผู้ป่วยแต่ผู้ป่วยควรถูกติดตามเพิ่มขึ้น กลุ่มยาที่เกี่ยวข้องกับ ความคลาดเคลื่อน ที่พบบมากที่สุดคือ ยาต้านจุลชีพ ยาในระบบทางเดินอาหาร และยาในระบบหัวใจและหลอดเลือด บทบาทของ เภสัชกรในการลดและป้องกัน ความคลาดเคลื่อน ทางยา ได้แก่ การให้ ข้อมูลยาแก่แพทย์ ในระหว่างที่แพทย์ตรวจรักษาผู้ป่วย การให้ข้อมูลยาแก่พยาบาล การคัดลอกคำสั่งการใช้ยา และการควบคุมยาสำรองบนหอผู้ป่วย ความร่วมมือของบุคลากร

งานวิจัยของสราวุธ เกษมสายสุวรรณ (2545) ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินถึงลักษณะและ สาเหตุที่ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาในหอผู้ป่วย 8 หอ ของโรงพยาบาลศรีสะเกษ เป็นหอผู้ป่วยที่ใช้ระบบการกระจายยาแบบเดิม 4 หอ ระบบยูนิตโดส 4 หอ ในระหว่างเดือน มิถุนายน-ธันวาคม 2536 การศึกษาได้ทำการสำรวจขบวนการใช้ยา 3 ขั้นตอนคือ การสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริหารยา จากการรวบรวมข้อมูลการสั่งใช้ยาจากใบสั่งยาทุกใบ ขั้นตอนปกติ ของการจ่ายยาในระยะเวลา 1 เดือน พบว่า มีการคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา 176 ครั้ง จากขนานยา ทั้งหมด 6452 ขนาน ร้อยละ 2.7 อย่างไรก็ตาม ความคลาดเคลื่อนทั้งหมดนี้ไม่ได้เป็น ความ คลาดเคลื่อนที่จะมีอันตรายที่ร้ายแรงต่อผู้ป่วย ความถี่ในการเกิดความคลาดเคลื่อนในการ จ่ายยา พบว่า มีความถี่ใกล้เคียงกัน ระหว่างระบบเดิมร้อยละ 2.5 และระบบยูนิตโดสร้อยละ 2.95 ความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาที่พบบมากที่สุด 3 ลำดับแรกในระบบเดิม คือ other error ร้อยละ 0.99 omission error ร้อยละ 68 และ wrong dose error ร้อยละ 0.42 ในขณะที่ในระบบยูนิตโดสเป็น other error ร้อยละ 0.77 wrong dose ร้อยละ 0.65 และ unordered drug error ร้อยละ 0.64 ซึ่งความคลาดเคลื่อนที่พบบทั้งหมดนี้จะได้รับการแก้ไขที่กลุ่มงานเภสัชกรรม สาเหตุหลักที่

ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา คือ ความผิดพลาดส่วนบุคคล ระบบงานที่ไม่เหมาะสม และปริมาณงานที่มากเกินไป พบความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา 437 ครั้ง ร้อยละ 11.78 และ 629 ครั้ง ร้อยละ 16.74 ในระบบเดิมและระบบยูนิตโดสตามลำดับ ประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุดในระบบเดิมจะเป็น wrong dose ร้อยละ 6.31, omission ร้อยละ 3.31 และ unordered drug error ร้อยละ 1.24 สาเหตุที่ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนในระบบนี้คือ การขาดความรู้ ความผิดพลาดส่วนบุคคล และการจัดยาผิด ขณะที่ในระบบยูนิตโดส ประเภทความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุดตามลำดับ คือ wrong time ร้อยละ 11.05 omission ร้อยละ 2.42 และ wrong dose error ร้อยละ 1.22 สาเหตุส่วนใหญ่ที่ก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนคือ ระบบงานที่ไม่เหมาะสม ความผิดพลาดส่วนบุคคล และการเตรียม Kardex ผิด แม้ว่าการศึกษารั้งนี้จะพบว่า ระบบยูนิตโดส ยังมีประสิทธิภาพในการลดความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาไม่ได้ดีเท่าที่ควร เมื่อพิจารณาเฉพาะความถี่ของความคลาดเคลื่อน อย่างไรก็ตาม เมื่อไม่ได้นำความคลาดเคลื่อนประเภท wrong time error ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนที่ไม่สำคัญเมื่อเทียบกับความคลาดเคลื่อนประเภทอื่นๆ มาร่วมพิจารณาด้วย จะเห็นว่าระบบยูนิตโดสจะเหนือกว่าระบบเดิมในการลดความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา

จากการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ชี้ให้เห็นว่าความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นปัญหาที่สำคัญมากในกระบวนการใช้ยาของผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาเคมีบำบัดซึ่งเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง มีความเป็นพิษ และมีดัชนีการรักษาแคบ ความคลาดเคลื่อนทางยาเกิดขึ้นได้ตั้งแต่ขั้นตอนการสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การเตรียมยา การจ่ายยา การบริหารยา และในทุกๆ ขั้นตอนที่เกี่ยวข้องยา ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา คือ การขาดความเข้าใจในยาที่สั่ง และการประยุกต์ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารักษา ขาดการประยุกต์ปัจจัยเฉพาะของผู้ป่วย แต่ละรายที่มีผลกระทบต่อทางเลือกใช้ยารักษาโรค ความละเอียดในการคำนวณขนาดใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละราย หน่วยนับ ข้อมูลชื่อยา รูปแบบยา หรือการใช้คำย่อที่ผิด ซึ่งสามารถแก้ไขได้ โดยให้ความรู้แก่บุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง แต่การให้ความรู้อาจไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของความรู้ใหม่ การปรับเปลี่ยนกระบวนการสั่งใช้ยา เช่น การสร้างมาตรฐานของกระบวนการใช้ยา การลดความซับซ้อนของกระบวนการสั่งใช้ยา การนำระบบคอมพิวเตอร์มาช่วยในการสั่งใช้ยา การกำหนดมาตรฐานการใช้ยาเคมีบำบัดในแต่ละโรค กำหนดขนาดยาสูงสุดในแต่ละมาตรฐานการใช้ยา การใช้คำสั่งใช้ยาที่เป็นมาตรฐานสากล การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยที่รับยาเคมีบำบัด และความร่วมมือระหว่างเภสัชกรกับทีมดูแลรักษาผู้ป่วย จึงน่าจะเป็นแนวทางที่สามารถนำมาใช้ในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้