

การศึกษาคุณภาพถุงยางอนามัยที่ใช้ร่วมกับสารหล่อลื่นประเภทต่าง ๆ

Assessment of the effects of lubricants on condoms

สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์ วท.บ. (เคมี)

Supawan Chongthamawat B.Sc. (Chemistry)

สถาพร กล่อมแก้ว วท.ม. (วิทยาศาสตร์รังสี)

Sataporn Klomkaew M.Sc. (Radiological Science)

วันเพ็ญ ดวงสว่าง วท.บ. (ฟิสิกส์)

Wanpen Duangsawang B.Sc. (Physics)

สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

Bureau of Radiation and Medical Devices

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Department of Medical Sciences

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการเพิ่มสารหล่อลื่นชนิดต่างๆ ต่อการเสื่อมคุณภาพของถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ โดยพิจารณาความเหนียวและความยืดตัวของถุงยางอนามัยจากค่าความดันและปริมาตรขณะแตก วิธีทดสอบตาม มอก.625-2554 กำหนดชุดควบคุมเป็นถุงยางอนามัยที่ไม่ทำสารหล่อลื่นเพิ่ม ชุดทดลองเป็นถุงยางอนามัยที่ทำสารหล่อลื่นแต่ละชนิดเพิ่ม จำแนกเป็นสารหล่อลื่นประเภท water-based ได้แก่ เจลหล่อลื่นสูตรน้ำ และสารหล่อลื่นประเภท oil-based ได้แก่ เบบี้ออยล์ บอดีโลชั่น ปีโตรเลียมเจลลี่และน้ำมันพืช ดำเนินการศึกษาโดยทาเพิ่มสารหล่อลื่นบนถุงยางอนามัยทิ้งไว้เป็นเวลา 5 นาที 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ตามลำดับ แล้วนำไปทดสอบด้วยเครื่องทดสอบความดันและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยพบว่า ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ทาเพิ่มด้วยสารหล่อลื่นประเภท water-based มีค่าใกล้เคียงกับถุงยางอนามัยชุดควบคุม และไม่พบจำนวนชิ้นบกพร่องในทุกช่วงเวลา ไม่มีผลทำให้เกิดความเสื่อมสภาพของถุงยางอนามัย สำหรับถุงยางอนามัยที่ทาเพิ่มด้วยสารหล่อลื่นประเภท oil-based พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยมีค่าลดลง ดังนั้นผู้ใช้งานไม่ควรใช้สารหล่อลื่นประเภท oil-based กับถุงยางอนามัย ควรเลือกใช้สารหล่อลื่นประเภท water-based เท่านั้น

Abstract

The objective of this study was to investigate the effects of added lubricants on latex condoms by determining bursting pressure and bursting volume in accordance with the Thai Industry Standard, TIS 625 B.E.2554. The materials used in the study included 700 pieces of natural latex rubber condoms procured from a domestic manufacturer; and 2 types of lubricants: water-based (lubricating jelly) and oil-based (baby oil, body lotion, petroleum jelly, vegetable oil). An air inflation tester was used to examine the bursting pressure and the bursting volume of 32 pieces of the samples after adding a lubricant for the periods of 5, 10, 30 and 45 minutes. The procedure was repeated for all 5 lubricants; and the bursting pressure and the bursting volume of condoms without adding lubricants were used as control. It was found that the average bursting pressure and bursting volume of condoms treated by adding water-based lubricant were similar to those of the control group. No deterioration was found in all periods. However, the average bursting pressure and bursting volume of condoms treated by added oil-based lubricant were found to be lower than those of the control group. Based

on the results, the authors recommended that condom users should not apply any oil-based lubricant on the condoms in order to avoid condom deterioration.

ประเด็นสำคัญ

สารหล่อลื่น, สารหล่อลื่นที่มีน้ำมันเป็นองค์ประกอบ, สารหล่อลื่นที่มีน้ำเป็นองค์ประกอบ

Key words

lubricant, oil-based, water-based

บทนำ

ถุงยางอนามัยเป็นอุปกรณ์สำคัญที่ช่วยป้องกันการตั้งครรภ์เพื่อการคุมกำเนิด และลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ เช่น หงอนใน ซิฟิลิส เป็นต้น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องถุงยางอนามัย พ.ศ. 2556⁽¹⁾ กำหนดให้ถุงยางอนามัยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต โดยถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.625-2554⁽²⁾ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 4074 : 2002 กับที่แก้ไขเพิ่มเติมปี 2003 และปี 2008⁽³⁾ คุณลักษณะที่ต้องการและรายการทดสอบได้แก่ มิติ (ความกว้าง ความยาว) คุณสมบัติของเนื้อยางด้านความเหนียวและการยืดตัว โดยดูค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกก่อนบ่มแรง ความปลอดภัย ข้อบกพร่องที่มองเห็น ความสมบูรณ์ของการปิดผนึกของรอยเย็บ การบรรจุเครื่องหมายและฉลาก นอกจากนี้มาตรฐานยังมีรายการการทดสอบความหนาของถุงยางอนามัย และปริมาณสารหล่อลื่น แต่ไม่มีเกณฑ์กำหนด จะทำการทดสอบในกรณีที่ผู้ผลิตระบุเป็นถุงยางอนามัยแบบบางพิเศษ หรือระบุปริมาณสารหล่อลื่นเท่านั้น หรือแล้วแต่กรณี

กระบวนการผลิตถุงยางอนามัยในขั้นตอนสุดท้ายก่อนการบรรจุจะมีการเติมสารหล่อลื่น โดยสารหล่อลื่นที่นิยมคือ ซิลิโคน ออยล์ (Silicone oil) เป็นสารหล่อลื่นชนิดละลายน้ำ ระเหยยาก ไม่มีปฏิกิริยากับสารอื่น ๆ จึงไม่ทำลายคุณภาพเนื้อยาง ใช้กับถุงยางอนามัยได้ดี เนื่องจากมาตรฐานดังกล่าวข้างต้น

ไม่มีเกณฑ์กำหนดปริมาณสารหล่อลื่นที่บรรจุในซอง ดังนั้นการเติมปริมาณสารหล่อลื่นจึงขึ้นกับผู้ผลิตเป็นผู้กำหนด อนึ่งมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก⁽⁴⁾ ได้กำหนดให้มีปริมาณสารหล่อลื่นในถุงยางอนามัย (400-700) มิลลิกรัม

จากข่าวหนังสือพิมพ์⁽⁵⁾ ที่วัยรุ่นใช้เบบี้ออยล์ของใช้ใกล้ตัวทาถุงยางอนามัยเพื่อให้ลื่นมากขึ้น หวังลดความเจ็บปวดขณะมีเพศสัมพันธ์ เนื่องจากผู้ใช้รู้สึกว่าการใช้ถุงยางอนามัยนั้นมีสารหล่อลื่นไม่เพียงพอ ทั้ง ๆ ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกล่องบรรจุผลิตภัณฑ์ระบุข้อความห้ามใช้สารหล่อลื่นที่ทำจากน้ำมัน (oil-based) ในการหล่อลื่นถุงยางอนามัย แต่ควรใช้สารหล่อลื่นที่มีน้ำเป็นตัวทำละลาย (water-based) เท่านั้น แสดงให้เห็นว่ายังมีผู้ที่ขาดความรู้ความเข้าใจในเรื่องชนิดของสารหล่อลื่นที่ควรใช้ที่ถูกต้อง ดังนั้นผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญที่จะศึกษาให้ทราบว่า สารหล่อลื่นชนิดต่าง ๆ ที่ผู้ใช้มีโอกาสนำมาใช้ร่วมกับถุงยางอนามัยนั้นจะมีผลต่อคุณภาพถุงยางอนามัยอย่างไร สารหล่อลื่นชนิดไหนที่ควรและไม่ควรนำมาใช้กับถุงยางอนามัย รวมถึงการศึกษาระยะเวลาที่ทาสารหล่อลื่นทิ้งไว้จะมีผลต่อคุณภาพถุงยางอนามัยอย่างไร

วัสดุและวิธีการศึกษา

ตัวอย่าง

ถุงยางอนามัยที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ 1 ยี่ห้อ รุ่นการผลิตเดียวกัน ความกว้างระบุ 52 มิลลิเมตร ผิวเรียบ ผ่องบาง แบบมีสารหล่อลื่น บรรจุในซองเดี่ยวจำนวน 700 ชิ้น ซื้อจากผู้ผลิตในประเทศไทย

สารหล่อลื่น

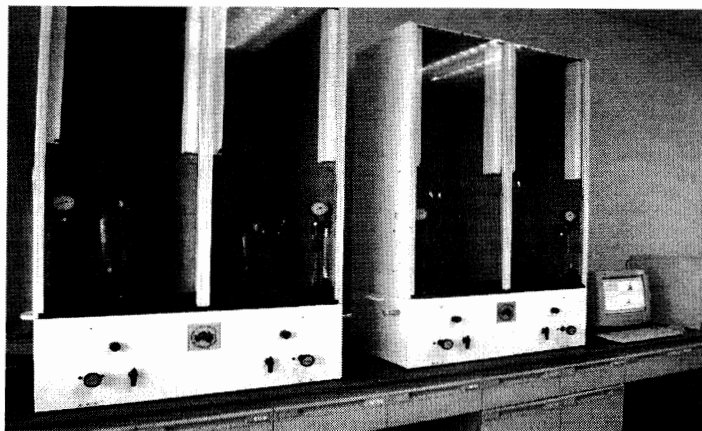
1. ประเภทมีน้ำเป็นองค์ประกอบ (water-based lubricant) ได้แก่ เจลหล่อลื่นสูตรน้ำ

2. ประเภทมีน้ำมันเป็นองค์ประกอบ (oil-based lubricant/mineral oil) จำนวน 4 ชนิด ได้แก่ เบบียอยล์ ผลากระบุนส่วนประกอบสำคัญคือน้ำมันแร่ บอติโลชั่น ผลากระบุนส่วนประกอบย่อย ๆ ของสารเคมี ประมาณ 40 ชนิด ปีโตรเลียมเจลลี่ ผลากระบุนส่วน

ประกอบสำคัญคือ 100% ปีโตรเลียมเจลลี่และน้ำมันพืช เครื่องมือและอุปกรณ์

1. เครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย (Condom Inflation Tester) ยี่ห้อ ENERSOL ประเทศออสเตรเลีย (ภาพที่ 1) มี 4 หัวทดสอบ อัตราการไหลของอากาศ (0.40 ถึง 0.50) ลิตรต่อวินาที หรือ (24 ถึง 30) ลิตรต่อนาที ต่อกับ คอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมการทดสอบ

ภาพที่ 1 เครื่องทดสอบความทนความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย



2. เครื่องอัดอากาศแบบไม่ใช้น้ำมัน

3. นาฬิกาจับเวลาถอยหลัง

4. ถาดสแตนเลส

5. อุปกรณ์วัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

แผนการชักตัวอย่างและเกณฑ์กำหนด

1. แผนการชักตัวอย่างตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.465 เล่ม 1-2554⁽⁶⁾ จะได้ขนาดตัวอย่าง จำนวนขึ้นบกพร่องที่ยอมรับ จำนวนขึ้นบกพร่องที่ไม่ยอมรับ กรณีการศึกษานี้ใช้ถุงยางอนามัย จำนวนทดสอบ 32 ชิ้น ยอมให้มีขึ้นบกพร่องไม่เกิน 1 ชิ้น

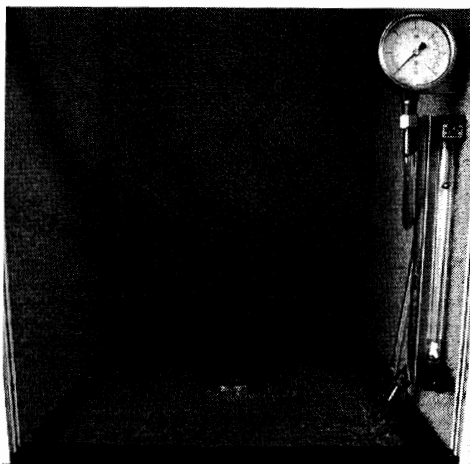
2. เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงยางอนามัยขนาดกว้าง 52 มิลลิเมตร กำหนดค่าความดันขณะแตก ไม่น้อยกว่า 1.00 กิโลพาสคัล และค่าปริมาตรขณะแตก ไม่น้อยกว่า 18.00 ลูกบาศก์เดซิเมตร (ลิตร)

วิธีการศึกษา

1. เตรียมตัวอย่าง โดยดันถุงยางอนามัยในช่องให้อยู่ในตำแหน่งให้ไกลจากตำแหน่งที่จะเปิด ฉีกมุมของอย่าให้เกิดความเสียหายกับถุงยางอนามัยที่อยู่ภายใน ห้ามใช้กรรไกรหรือวัสดุมีคมอื่น และดึงถุงยางอนามัยออกมา เตรียมตัวอย่างใส่ถาดไว้ 21 ชุด ๆ ละ 32 ชิ้น ทั้งนี้ผู้ทดสอบจะต้องสวมถุงมือตลอดเวลาที่จับตัวอย่าง

2. ทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยชุดแรก โดยไม่ต้องทาสารหล่อลื่นเพิ่ม (ชุดควบคุม) วิธีทดสอบตาม มอก.625-2554 โดยสวมถุงยางอนามัยบนหัวทดสอบทั้ง 4 แล้วคลี่ออกตามความยาว (ภาพที่ 2) บีบไล่ลมที่กระเปาะ สวมตัวครอบพลาสติกจับยึดถุงยางอนามัยไม่ให้หลุด ที่ช่วงความยาว 150 มิลลิเมตร อัดอากาศเข้าถุงยางอนามัยด้วยอัตราการไหลที่คงที่ (0.40 ถึง 0.50) ลิตรต่อวินาที จนถุงยางอนามัยแตก

ภาพที่ 2 สวมถุงยางอนามัยบนหัวทดสอบ



3. โปรแกรมการทดสอบของเครื่องทดสอบจะบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ได้แก่ ค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของแต่ละชั้นทดสอบ จำนวนชั้นที่มีค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐานและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

4. นำตัวอย่างชุดที่ 2 สวมถุงยางอนามัยบนหัวทดสอบทั้ง 4 คลื่นออกและจับยึด แล้วจึงทาสารหล่อลื่นชนิดที่ 1 เจลหล่อลื่นสูตรน้ำ บนถุงยางอนามัยในปริมาณเท่า ๆ กันทุกชั้น จับเวลาหลังทาทั้งไว้ 5 นาที แล้วจึงอัดอากาศเข้าถุงยางอนามัยจนแตก ทดสอบทำนองเดียวกันต่อจนครบ 32 ชั้น

5. ใช้ตัวอย่าง 32 ชั้น ชุดต่อไป ทดสอบกับสารหล่อลื่นชนิดที่ 1 เจลหล่อลื่นสูตรน้ำเช่นกัน แต่เพิ่มเวลาหลังทาทั้งไว้เป็น 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที

6. เปลี่ยนใช้สารหล่อลื่นอีก 4 ชนิด ทดสอบเช่นเดียวกับข้อ 4 และข้อ 5 จนครบทั้ง 5 ชนิด และ 4 ช่วงเวลา

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลการวิจัยแสดงเป็นค่าเฉลี่ยของถุงยางอนามัย 32 ชั้น และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความดันและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยแต่ละชุด และนับจำนวนชั้น

บกพร่องที่ตรวจพบของชุดควบคุมที่ไม่ทาสารหล่อลื่นเพิ่มและชุดตัวอย่างที่ทาสารหล่อลื่นแต่ละชนิดเพิ่ม จำนวน 5 ชนิด ที่ทาทั้งไว้ 4 ช่วงเวลา คือ 5 นาที 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ตามลำดับ

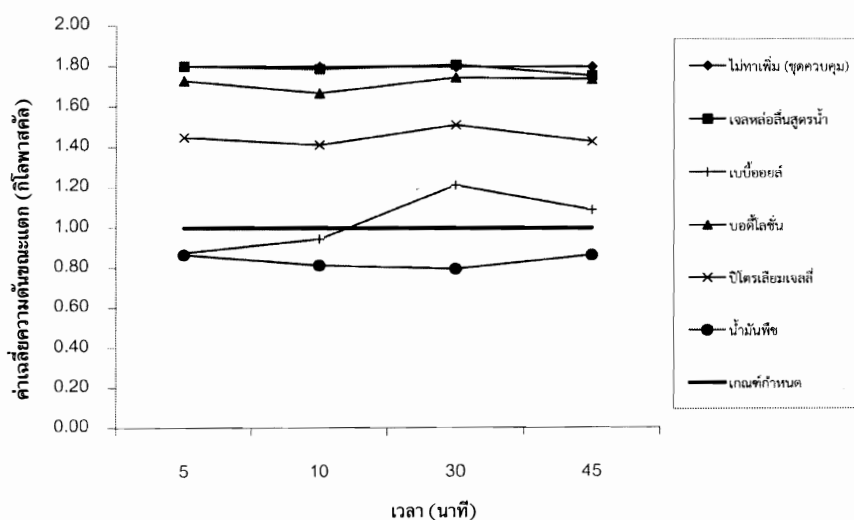
ผลการศึกษา

จากการทดสอบความดันและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัย กรณีความดันขณะแตกพบค่าเฉลี่ยของถุงยางอนามัยที่ไม่ได้ทาสารหล่อลื่นเพิ่ม (ชุดควบคุม) มีค่าเท่ากับ (1.80 ± 0.09) กิโลพาสคัล โดยมีเกณฑ์กำหนดค่าความดันขณะแตกต้องไม่น้อยกว่า 1.00 กิโลพาสคัล และถุงยางอนามัยที่ทาสารหล่อลื่นเพิ่มเติมทั้ง 5 ชนิด ทาทั้งไว้เป็นเวลา 5 นาที 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ตามลำดับพบว่า ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ทาเจลหล่อลื่นสูตรน้ำทั้งไว้เป็นเวลา 5 นาที มีค่าเท่ากับ (1.80 ± 0.08) กิโลพาสคัล ค่าใกล้เคียงกับถุงยางอนามัยชุดควบคุม ส่วนถุงยางอนามัยที่ทาสารหล่อลื่นประเภท oil-based ได้แก่ บอดีโลชั่น ปิโตรเลียมเจลลี่ เบบี้ออยล์และน้ำมันพืชพบว่า หลังทาทั้งไว้ 5 นาที ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยลดลง โดยเฉพาะน้ำมันพืช ถัดไป ได้แก่ เบบี้ออยล์ ปิโตรเลียมเจลลี่และบอดีโลชั่น มีค่าเท่ากับ (0.86 ± 0.10) กิโลพาสคัล (0.88 ± 0.25) กิโลพาสคัล (1.45 ± 0.13) กิโลพาสคัล และ (1.73 ± 0.08) กิโลพาสคัล

ตามลำดับ ทั้งนี้พบว่า ช่วงเวลาที่ทาทั้งไว้ 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยไม่แตกต่างจาก 5 นาที มากนัก ยกเว้น ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ไม่ทาสารหล่อลื่นเพิ่ม กับที่ทาสารหล่อลื่นแต่ละชนิดเพิ่มทั้งไว้ในแต่ละช่วงเวลา

สารหล่อลื่น	ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย 32 ชิ้น (กิโพลาสคัล) ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)			
	5 นาที	10 นาที	30 นาที	45 นาที
ไม่ทาเพิ่ม (ชุดควบคุม)	1.80 ± 0.09	1.80 ± 0.09	1.80 ± 0.09	1.80 ± 0.09
เจลหล่อลื่นสูตรน้ำ	1.80 ± 0.08	1.79 ± 0.12	1.81 ± 0.08	1.76 ± 0.14
บอด้โลชั่น	1.73 ± 0.08	1.67 ± 0.07	1.74 ± 0.18	1.74 ± 0.12
ปิโตรเลียมเจลลี่	1.45 ± 0.13	1.41 ± 0.16	1.51 ± 0.13	1.09 ± 0.37
เบบียออยล์	0.88 ± 0.25	0.94 ± 0.24	1.21 ± 0.38	1.09 ± 0.37
น้ำมันพืช	0.86 ± 0.10	0.81 ± 0.12	0.80 ± 0.07	0.86 ± 0.19

ภาพที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างชนิดของสารหล่อลื่นกับค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกของถุงยางอนามัย 32 ชิ้น ที่ทาทั้งไว้ในแต่ละช่วงเวลา



กรณีปริมาตรขณะแตกพบว่า ค่าเฉลี่ยของถุงยางอนามัยที่ไม่ได้ทาสารหล่อลื่นเพิ่ม (ชุดควบคุม) มีค่าเท่ากับ (31.42 ± 2.06) ลิตร โดยมีเกณฑ์กำหนดค่าปริมาตรขณะแตกสำหรับถุงยางอนามัยขนาดกว้าง 52 มิลลิเมตร ต้องไม่น้อยกว่า 18 ลิตร และถุงยางอนามัยที่ทาสารหล่อลื่นเพิ่มเติมทั้ง 5 ชนิด ทาทั้งไว้ 5 นาที 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ตามลำดับพบว่า ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ทาเจล

หล่อลื่นสูตรน้ำเพิ่ม ทาทั้งไว้เป็นเวลา 5 นาที มีค่าเท่ากับ (32.13 ± 1.34) ลิตร ใกล้เคียงกับถุงยางอนามัยชุดควบคุม เมื่อทาเจลหล่อลื่นสูตรน้ำทั้งไว้ 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที พบว่า ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยไม่แตกต่างจาก 5 นาที มากนัก และถุงยางอนามัยที่ทาบอด้โลชั่นพบว่า หลังทาทั้งไว้ 5 นาที ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยลดลงเล็กน้อยมีค่าเท่ากับ (31.00 ± 2.22) ลิตร แต่ช่วงเวลา

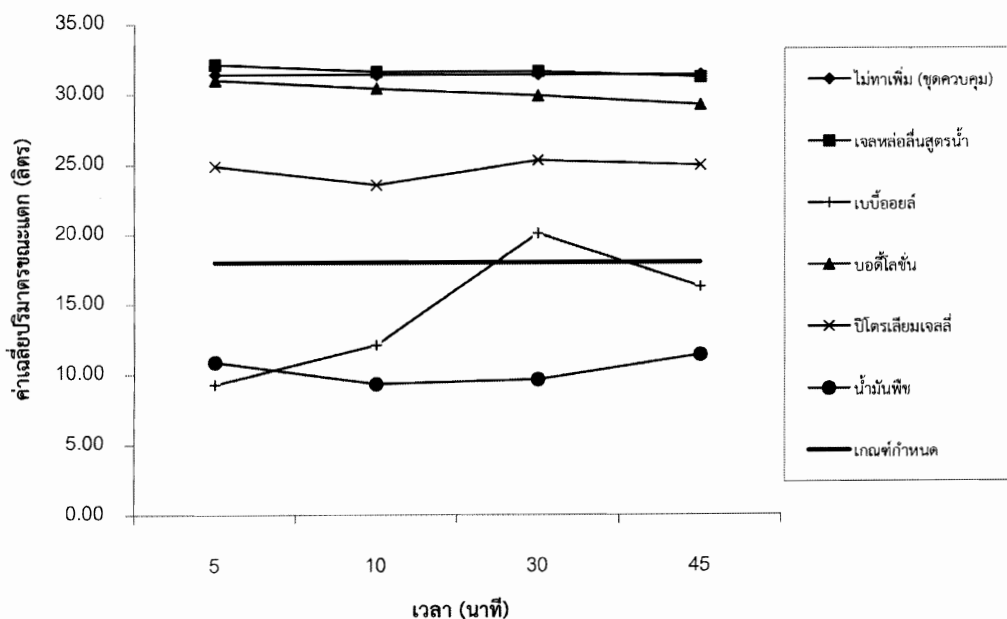
ที่ทาทั้งไว้ 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ค่าเฉลี่ย ปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยลดลงตามช่วงเวลา ที่เปลี่ยนไป ส่วนถุงยางอนามัยที่ทาปิโตรเลียมเจลลี่ เบบ๊ออยล์และน้ำมันพืชพบว่า หลังทาทั้งไว้ 5 นาที ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยลดลง อย่างมากและชัดเจน โดยเฉพาะเบบ๊ออยล์ ถัดไป ได้แก่ น้ำมันพืชและปิโตรเลียมเจลลี่ มีค่าเท่ากับ (9.30 ± 6.40) ลิตร (10.88 ± 3.67) ลิตร และ $(24.89 \pm$

2.92) ลิตร ตามลำดับ ทั้งนี้พบว่า ช่วงเวลาที่ทาทั้งไว้ 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตก ของถุงยางอนามัยไม่แตกต่างจาก 5 นาที มากนัก ยกเว้น เบบ๊ออยล์ที่ทาทั้งไว้ 30 นาที ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตก ของถุงยางอนามัยสูงขึ้นจาก 5 นาที และสูงกว่าเกณฑ์ กำหนดเล็กน้อย ส่วนที่ทาทั้งไว้ 45 นาที มีค่าเฉลี่ย ปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยสูงขึ้นจาก 5 นาที แต่ต่ำกว่าเกณฑ์กำหนด (ตารางที่ 2 และภาพที่ 4)

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ไม่ทาสารหล่อลื่นเพิ่ม กับที่ทาสารหล่อลื่นแต่ละชนิดเพิ่มทั้งไว้ ในแต่ละช่วงเวลา

สารหล่อลื่น	ค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัย 32 ชิ้น (ลิตร) ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)			
	5 นาที	10 นาที	30 นาที	45 นาที
ไม่ทาเพิ่ม (ชุดควบคุม)	31.42 ± 2.06	31.42 ± 2.06	31.42 ± 2.06	31.42 ± 2.06
เจลหล่อลื่นสูตรน้ำ	32.13 ± 1.34	31.63 ± 2.73	31.66 ± 1.52	31.24 ± 3.12
บอดี้โลชั่น	31.00 ± 2.22	30.42 ± 1.54	29.92 ± 2.36	29.26 ± 2.52
ปิโตรเลียมเจลลี่	24.89 ± 2.92	23.56 ± 3.42	25.32 ± 2.36	24.96 ± 3.84
เบบ๊ออยล์	9.30 ± 6.40	12.09 ± 8.04	20.08 ± 10.80	16.24 ± 12.11
น้ำมันพืช	10.88 ± 3.67	9.34 ± 3.04	9.65 ± 2.80	11.38 ± 5.88

ภาพที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างชนิดของสารหล่อลื่นกับค่าเฉลี่ยปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัย 32 ชิ้น ที่ทาทั้งไว้ ในแต่ละช่วงเวลา



การวิเคราะห์จำนวนชิ้นบกพร่องที่ตรวจพบของแต่ละชุดตัวอย่าง 32 ชิ้น เปรียบเทียบกับเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน มอก.625-2554 ที่ยอมให้มีชิ้นบกพร่องไม่เกิน 1 ชิ้น พบว่า ถุงยางอนามัยที่ไม่ทาสารหล่อลื่น (ชุดควบคุม) ที่หาเจอหล่อลื่นสูตรน้ำ และที่ทาบอดีโลชั่นเพิ่ม ไม่พบจำนวนชิ้นบกพร่องในการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยทุกช่วงเวลา สำหรับถุงยางอนามัย

ที่ทาปิโตรเลียมเจลลี่เพิ่มทั้งไว้เป็นเวลา 5 นาที 10 นาที และ 45 นาที พบจำนวนชิ้นบกพร่องในการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตก จำนวน 1 ชิ้น แต่ช่วงเวลา 30 นาที ไม่พบจำนวนชิ้นบกพร่อง สำหรับถุงยางอนามัยที่ทาเบบียออยล์และน้ำมันพืชเพิ่มพบจำนวนชิ้นบกพร่องในการทดสอบความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกมากกว่าจำนวนชิ้นบกพร่องที่ยอมรับทุกช่วงเวลา (ตารางที่ 3 และ 4)

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนชิ้นบกพร่องที่ตรวจพบของค่าความดันขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ไม่ทาสารหล่อลื่นเพิ่ม กับที่ทาสารหล่อลื่นแต่ละชนิดเพิ่มทั้งไว้ในแต่ละช่วงเวลา

สารหล่อลื่น	จำนวนชิ้นบกพร่องที่ตรวจพบในจำนวนชิ้นทดสอบ 32 ชิ้น			
	5 นาที	10 นาที	30 นาที	45 นาที
ไม่ทาเพิ่ม (ชุดควบคุม)	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
เจอหล่อลื่นสูตรน้ำ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
บอดีโลชั่น	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
ปิโตรเลียมเจลลี่	1	1	ไม่พบ	1
เบบียออยล์	27	22	12	17
น้ำมันพืช	29	31	32	26

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนชิ้นบกพร่องที่ตรวจพบของค่าปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ไม่ทาสารหล่อลื่นเพิ่ม กับที่ทาสารหล่อลื่นแต่ละชนิดเพิ่มทั้งไว้ในแต่ละช่วงเวลา

สารหล่อลื่น	จำนวนชิ้นบกพร่องที่ตรวจพบในจำนวนชิ้นทดสอบ 32 ชิ้น			
	5 นาที	10 นาที	30 นาที	45 นาที
ไม่ทาเพิ่ม (ชุดควบคุม)	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
เจอหล่อลื่นสูตรน้ำ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
บอดีโลชั่น	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
ปิโตรเลียมเจลลี่	1	1	ไม่พบ	1
เบบียออยล์	30	22	12	17
น้ำมันพืช	31	31	32	26

วิจารณ์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงให้เห็นถึงผลกระทบต่อคุณภาพถุงยางอนามัยจากการนำสารหล่อลื่นชนิดต่าง ๆ ที่ผู้ใช้นำมาใช้ร่วมกับถุงยางอนามัยที่ปกติมีการใส่สารหล่อลื่นอยู่แล้วจากกระบวนการผลิต ซึ่งเป็นการขยายผลจากการศึกษาของ สุมาลี และคณะ⁽⁷⁾ และการศึกษาวิจัยของ Voeller และคณะ⁽⁸⁾ ที่มีการนำถุงยางอนามัยเปลี่ยนที่ไม่มีสารหล่อลื่นมาทดสอบกับผลิตภัณฑ์

เพิ่มการหล่อลื่นชนิดต่าง ๆ ซึ่งยังไม่ตรงกับสภาพความเป็นจริง การศึกษานี้ผู้วิจัยจึงใช้ตัวอย่างเป็นถุงยางอนามัยแบบพร้อมขายที่บรรจุซองมีสารหล่อลื่นอยู่แล้วมาทดสอบกับสารหล่อลื่น 5 ชนิด ได้แก่ เจอหล่อลื่นสูตรน้ำ เบบียออยล์ บอดีโลชั่น ปิโตรเลียมเจลลี่และน้ำมันพืช ซึ่งผู้วิจัยเลือกใช้สารหล่อลื่นดังกล่าวเพราะเป็นของใช้ใกล้ตัวที่ผู้ใช้มีโอกาสนำมาใช้ร่วมกับถุงยางอนามัย และศึกษาคูณภาพเนื้อยางโดยพิจารณาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของ

ถุงยางอนามัยที่ไม่ได้ทาสารหล่อลื่นเพิ่ม (ชุดควบคุม) กับที่ทาเพิ่มด้วยสารหล่อลื่น 5 ชนิด ทดสอบหลังจากทาสารหล่อลื่นทิ้งไว้เป็นเวลา 5 นาที 10 นาที 30 นาที และ 45 นาที ตามลำดับพบว่า ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยที่ทาเพิ่มด้วยเจลหล่อลื่นสูตรน้ำซึ่งเป็นสารหล่อลื่นประเภท water-based มีค่าสูงกว่าเกณฑ์กำหนดและค่าใกล้เคียงกับถุงยางอนามัยชุดควบคุม ทั้งนี้ไม่พบจำนวนชิ้นบกพร่องในทุกช่วงเวลา นั่นคือการทาเพิ่มด้วยสารหล่อลื่นประเภท water-based จะไม่ทำลายคุณภาพของถุงยางอนามัย

แต่ถุงยางอนามัยที่ทาเพิ่มด้วยบอดีโลชั่นปิโตรเลียมเจลลี่ เบบี้ออยล์และน้ำมันพืช ซึ่งเป็นสารหล่อลื่นประเภท oil-based พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยลดลงและเห็นได้ชัดเมื่อใช้น้ำมันพืชและเบบี้ออยล์ ทำให้ค่าลดลงมาก ถุงยางอนามัยแตกเร็วกว่าปกติ และพบจำนวนชิ้นบกพร่องมากกว่าจำนวนชิ้นบกพร่องที่ยอมรับทุกช่วงเวลา สำหรับถุงยางอนามัยที่ทาเพิ่มด้วยบอดีโลชั่นและปิโตรเลียมเจลลี่ ถึงแม้ผลการทดสอบจะพบว่ามีค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยผ่านเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐาน มอก.625-2554 และจำนวนชิ้นบกพร่องไม่เกินจากจำนวนชิ้นบกพร่องที่ยอมรับทุกช่วงเวลา ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากการที่บอดีโลชั่น มีส่วนประกอบของสารเคมีต่าง ๆ ตามที่ฉลากระบุ ซึ่งอาจเป็นสารเคมีที่ละลายได้ในน้ำ ละลายได้ในแอลกอฮอล์ ละลายได้ในน้ำมันหอม และมีสารเคมีที่เป็นตัวทำอิมัลชันในการผสมผสานให้สารเคมีที่ละลายได้ในน้ำและน้ำมันเข้าเป็นเนื้อเดียวกันได้ แต่ส่วนประกอบทางเคมีที่ละลายได้ในแอลกอฮอล์และน้ำมัน รวมถึงน้ำมันหอมและสารเคมีอื่นๆ ที่มีอยู่ในบอดีโลชั่น อาจมีผลทำให้คุณภาพเนื้อยางของถุงยางอนามัยลดลงได้ ส่วนปิโตรเลียมเจลลี่พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกของถุงยางอนามัยมีค่าลดลงชัดเจน แสดงให้เห็นว่าปิโตรเลียมเจลลี่มีผลทำให้คุณภาพเนื้อยางของถุงยางอนามัยลดลงเช่นกัน ทั้งนี้ยังมีการอ้างอิงงานวิจัยจากต่างประเทศที่มี

ความสอดคล้องกับผลการศึกษาค้นคว้าที่พบว่า เบบี้ออยล์ปิโตรเลียมเจลลี่และน้ำมันพืช เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ถุงยางอนามัยมีค่าความดันขณะแตกและปริมาตรขณะแตกลดลง เมื่อทาเพิ่มด้วยสารหล่อลื่นประเภท oil-based ถุงยางอนามัยเสื่อมสภาพเร็วขึ้น⁽⁹⁾

สรุป

จากการศึกษาผลกระทบของสารหล่อลื่นประเภท water-based และ oil-based ที่นำมาทดสอบทั้ง 5 ชนิด ต่อการเสื่อมคุณภาพของถุงยางอนามัยพบว่า น้ำมันพืชทำให้เกิดการเสื่อมสภาพของถุงยางอนามัยสูงสุด รองลงมา ได้แก่ เบบี้ออยล์ ปิโตรเลียมเจลลี่ และบอดีโลชั่น ตามลำดับ ซึ่งผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นสารหล่อลื่นประเภท oil-based ส่วนเจลหล่อลื่นสูตรน้ำไม่มีผลทำให้เกิดการเสื่อมสภาพของถุงยางอนามัย เนื่องจากเป็นสารหล่อลื่นประเภท water-based ละลายน้ำได้ดี ไม่ทำลายพันธะเคมีของยางธรรมชาติ ดังนั้นหากผู้ใช้ถุงยางอนามัยต้องการทาสารหล่อลื่นเพิ่มเติม ไม่ควรใช้สารหล่อลื่นที่มีส่วนผสมของน้ำมันพืชหรือน้ำมันแร่ เช่น เบบี้ออยล์ น้ำมันทาผิว ปิโตรเลียมเจลลี่ น้ำมันปรุงอาหาร และน้ำมันชนิดอื่น ๆ เพราะจะทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมสภาพแตกเร็ว ไม่สามารถใช้อุปกรณ์หรือป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ ต้องใช้เฉพาะสารหล่อลื่นที่ละลายในน้ำเท่านั้น เช่น เจลหล่อลื่นสูตรน้ำหรือกลีเซอรินที่เป็นสารหล่อลื่นสำหรับใช้ร่วมกับถุงยางอนามัย โดยเฉพาะป้องกันความเสี่ยงที่ถุงยางอนามัยจะแตกขาดก่อนสารหล่อลื่นที่ละลายในน้ำที่ใช้ได้กับถุงยางอนามัยสามารถซื้อได้ตามร้านขายยา ทั้งนี้ควรมีการเผยแพร่ข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากผลการศึกษาไปสู่ประชาชน เพื่อให้ประชาชนตระหนักในการเลือกใช้สารหล่อลื่นเพิ่มเติมกับถุงยางอนามัย ลดความเสี่ยงจากการเลือกใช้สารหล่อลื่นเพิ่มเติมที่ไม่ถูกต้อง เสริมสร้างพฤติกรรมการใช้ถุงยางอนามัยที่ถูกต้อง นำไปสู่การคุมกำเนิด การป้องกันและควบคุมโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องถุงยางอนามัย พ.ศ. 2556, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 147ง. (ลงวันที่ 29 ตุลาคม 2556).
2. พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4390 (พ.ศ. 2554) เรื่อง แกะไขมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงยางอนามัยจากน้ำยางธรรมชาติ-คุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบ (แก้ไขครั้งที่ 1), ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 93ง. (ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2555).
3. International Organization for Standard. ISO 4074:2002/ Corrigendum 1:2003/ Corrigendum 2:2008 Natural latex rubber condoms-requirements and test method. Geneva; Switzerland: 2002.
4. World Health Organization, UNFPA, Family Health International. Male latex condom: specification, prequalification and guidelines for procurement. Geneva: World Health Organization; 2010.
5. ชีวิตคุณภาพ. วัยรุ่นแผลงใช้ออยส์ทาถุงยาง หมอ มินชี้คุมกำเนิดไม่ได้ผล. มติชน. 2553 เม.ย. 28; ชีวิตคุณภาพ: 10 (คอลัมน์ 6).
6. พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4398 (พ.ศ. 2555) เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แผนและวิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบแผนแอตทริบิวส์ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วิธีการชักตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบลักษณะเชิงคุณภาพ เล่ม 1 แบบแผนการชักตัวอย่างระบุโดยขีดจำกัดคุณภาพที่ยอมรับ (AQL) เพื่อการตรวจสอบรุ่นต่อรุ่น, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 97ง. (ลงวันที่ 20 มิถุนายน 2555).
7. สุมาลี พรภิประสาน, สุมล รัดการโกวิท, ระวีวรรณ ปรีดีสนิท, ชัยพันธ์ อีระเกียรติกำจร, นุชนาฏ เรืองศิลาสิงห์. การเสื่อมสภาพของถุงยางอนามัยเมื่อใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์เพิ่มการหล่อลื่น. วารสารอาหารและยา 2539;3:49-62.
8. Voeller B, Coulson AH, Bernstein GS, Nakamura RM. Mineral oil lubricants cause rapid deterioration of latex condoms. Contraception 1989;39:95-102.
9. Sparrow MJ. The effect of antifungal creams and pessaries on latex. Australian Prescriber 2000;23:129.