สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน Vol. 28 No. 1 (2021): January-April
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

การพัฒนาแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี

รัชนู กรีธาธร[1] **สกลวรรณ ประพฤติบัติ**[2]

[1]นิสิตปริญญาโท หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
[2]ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
ที่อยู่ติดต่อ: สกลวรรณ ประพฤติบัติ (ผู้ประสานงานบทความ) ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 sakonwuns@nu.ac.th

Prevention System Development of Chemotherapy Medication Errors in Chemotherapeutic Mixing Unit in Rajavithi Hospital

Ratchanu Kreethathorn[1], **Sakonwun Praputbut**[2]

[1]Master of Pharmacy Student (Community Pharmacy), Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Thailand.
[2]Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University
Contact address: Sakonwun Praputbut (Corresponding author), Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Tha Pho Sub-district, Mueang Phisanulok District, Phisanulok Province, 65000, Thailand, sakonwuns@nu.ac.th

Received: 16 March 2020, **Revised:** 13 April 2020, **Accepted:** 30 April 2020

Abstract

Background: Chemotherapy is a cancer treatment medicine that use in the world, but it may be a medication error incidence in chemotherapy providing process which is harmful to organs and life of patients. However, it can prevent.

Objectives: To develop and evaluate the prevention system of medication error within the chemotherapeutic mixing unit for cancer patients who received all injectable chemotherapeutic agents in Rajavithi hospital.

Methods: The study was a quasi-experimental design by collecting the medication error incidences and severity levels, analyzed the root causes to develop medication error prevention system, and trail. In addition, it evaluated the medication errors by comparing a medication error incidence ratio between before and after implementation of this prevention system.

Results: The results show that the number of 15,388 injectable chemotherapeutic drug preparations was a total medication errors at 3.46% (269 errors from 7,771 drug preparations). It classified the drug ordering processes that most found include: in transcription processes, pre-dispensing

processes, dispensing processes, and prescribing processes, respectively. After the use of the medication error prevention system was implemented in the mixing unit, the total medication errors reduced statistically significant (p<0.001) by 2.11% (161 errors from 7,617 drug preparations). The severity levels of medical errors were only A and B level which there was not harms to the patients. Most injectable chemotherapeutic errors were fluorouracil, carboplatin, and paclitaxel.

Conclusions: The developing strategies of medication error prevention systems from evidence-based incidence and severity, root causes analysis and work contexts were able to reduce medication errors and preventable harms to the patients. As a result, the medication error prevention system application in other hospital units would be increase a qualified service standardize for the safety of patients.

Keywords: medication error, chemotherapy, prevention system development

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ยาเคมีบำบัดเป็นยารักษามะเร็งที่ใช้อย่างกว้างขวางทั่วโลก การเกิดเหตุการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกระบวนการเตรียมยาเคมีบำบัดอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออวัยวะสำคัญและต่อชีวิตของผู้ป่วย แต่สามารถป้องกันได้

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาและประเมินแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาของหน่วยเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดชนิดฉีดในโรงพยาบาลราชวิถี

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง โดยสำรวจอุบัติการณ์และความรุนแรงของปัญหา วิเคราะห์สาเหตุ พัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและนำไปทดลองใช้จริง การประเมินผลแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาโดยเปรียบเทียบอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาก่อนและหลังการใช้แนวทางป้องกัน

ผลการศึกษา: พบว่า จากยาเคมีบำบัดชนิดฉีด 15,388 รายการ เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยรวมเป็นร้อยละ 3.5 (269 จาก 7,771 รายการ) แบ่งตามขั้นตอนการสั่งใช้ยาที่พบมากคือ การคัดลอกคำสั่งยา การเตรียมและผสมยา การจ่ายยา และการสั่งยา ตามลำดับ เมื่อนำแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามาทดลองใช้จริงในหน่วยเตรียมยา ส่งผลทำให้ความคลาดเคลื่อนทางยาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) เป็นร้อยละ 2.11 (161 จาก 7,617 รายการ) ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นมีระดับความรุนแรงในระดับ A และ B ซึ่งเป็นอันตรายที่ยังไม่ถึงตัวผู้ป่วย ยาเคมีบำบัดชนิดฉีดที่พบปัญหามากที่สุดตามลำดับ ได้แก่ fluorouracil, carboplatin และ paclitaxel

สรุป: การพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดตามข้อมูลเชิงประจักษ์ จากการวิเคราะห์อุบัติการณ์และความรุนแรง ซึ่งเหมาะสมกับบริบทของหน่วยงาน สามารถลดอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและอันตรายซึ่งสามารถป้องกันได้ในผู้ที่ได้รับยาเคมีบำบัด การประยุกต์ใช้แนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในส่วนงานอื่นของโรงพยาบาลจะเป็นการเพิ่มมาตรฐานการบริการเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

คำสำคัญ: ความคลาดเคลื่อนทางยา ยาเคมีบำบัด การพัฒนาแนวทางป้องกัน

บทนำ

มะเร็งเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญและเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับต้น ๆ ของประเทศ องค์การอนามัยโลกรายงานสถานการณ์มะเร็งทั่วโลกจากการสำรวจสถานการณ์ของโรคมะเร็งใน 185 ประเทศปี 2561 พบว่ามีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นกว่า 18 ล้านคน และผู้เสียชีวิตสูงขึ้นถึง 9.6 ล้านคน ในประเทศไทยจากสถิติสาเหตุการเสียชีวิต โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน กระทรวงสาธารณสุข พบมะเร็งเป็นสาเหตุสูงสุดของการเสียชีวิตในปี 2556 และ 2560[1-2] ยาเคมีบำบัดเป็นที่ยอมรับและใช้อย่างกว้างขวางในการรักษาโรคมะเร็ง ยาแต่ละกลุ่มมีช่วงความปลอดภัยในการรักษาแคบ เป็นพิษสูงต่อทั้งเซลล์ปกติและเซลล์มะเร็ง ซึ่งส่งผลให้อวัยวะสำคัญเกิดความบกพร่องและอันตรายถึงชีวิตได้ การเตรียมยาเคมีบำบัดเป็นหนึ่งในกระบวนการที่สำคัญและมีความซับซ้อน การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในกระบวนการเตรียมยาเคมีบำบัดสามารถส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย รวมทั้งทำให้โรงพยาบาลสูญเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมากจากการทิ้งยา สารน้ำและวัสดุที่เกี่ยวข้อง ในหลายการศึกษายังพบว่าผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดที่เสี่ยงต่อการได้รับยาเข้าสู่ร่างกายจะส่งผลเสียต่อสุขภาพมากกว่าผู้ที่ไม่อยู่ในจุดเสี่ยงต่อการได้รับยา[3] การเตรียมยาเคมีบำบัดในประเทศไทยมีการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการผสมและจ่ายยาเคมีบำบัดโดยกลุ่มเภสัชกรสาขาโรคมะเร็ง สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)[4] อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีบริบท ศักยภาพและข้อจำกัดต่างกัน ในการปฏิบัติงานจริงของหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดในโรงพยาบาลขนาดใหญ่มีปัจจัยที่ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานและนำไปสู่ความเสี่ยงในการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors)[5] เป็นเหตุการณ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ตั้งแต่การบาดเจ็บเล็กน้อยไปจนถึงขั้นเสียชีวิต ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในกระบวนการใช้ยานั้นเป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ แต่ในบริบทของการทำงานจริงแม้จะมีมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านต่าง ๆ ออกมา ยังพบว่ามีปัจจัยที่ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานได้ จากการศึกษาปัญหาอุปสรรคของการปฏิบัติตามมาตรฐานการบริการผสมยาและจ่ายยาเคมีบำบัดที่ทำการรวบรวมจากประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปพบว่า สาเหตุหลักของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาแบ่งออกเป็น 4 ประเด็น คือ บุคลากรและการประสานงาน งบประมาณ นโยบายของผู้บริหาร และปัจจัยภายนอกองค์กรที่ไม่สามารถควบคุมได้[6] การรวบรวมปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในแต่ละขั้นตอนในกระบวนการใช้ยาของหน่วยงาน จะช่วยให้สามารถระบุความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจริง นอกจากนี้การรับรู้อุบัติการณ์และความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นเชิงประจักษ์ สามารถนำไปสู่การวิเคราะห์หาปัจจัยที่อาจเป็นสาเหตุและการพัฒนาแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นบ่อยครั้งหรือรุนแรงของหน่วยงานนั้น

หน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขนาดใหญ่ ให้บริการผสมและเตรียมยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วยทั้งหมดของโรงพยาบาลและภายนอกโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ระบบการสั่งใช้ยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลในปัจจุบันเป็นการสั่งใช้ยาด้วยระบบการเขียนมือด้วยลายมือแพทย์ทั้งหมดหรือกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มคำสั่งการรักษา จากนั้นจึงส่งใบคำสั่งการรักษาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ต่อมายังห้องยาและห้องผสมยาเคมีบำบัด การปฏิบัติงานยังไม่มีการรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดอย่างเป็นระบบเพื่อนำมาเป็นแนวทางการวิเคราะห์ปัญหาของหน่วยงาน ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดที่พบในโรงพยาบาลมาจากการรายงานโดยสมัครใจของ

ผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น และจากสถิติผู้ใช้บริการของหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถีที่มีแนวโน้มของผู้มารับบริการเพิ่มมากขึ้น อาจส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดเพิ่มขึ้น การศึกษานี้จึงรวบรวมอุบัติการณ์และความรุนแรงความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นจริงในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด นำมาวิเคราะห์สาเหตุ พัฒนาแนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาโดยปรับให้เหมาะสมตามบริบทของหน่วยงาน นำไปทดลองใช้จริงและประเมินผลแนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ซึ่งจะเป็นประโยชน์สำหรับหน่วยงานและเป็นแนวทางสำหรับหน่วยงานอื่นที่มีบริบทหรือข้อจำกัดคล้ายกันนำไปปรับใช้ได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี

2. เพื่อประเมินผลของแนวทางในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี

3. เพื่อศึกษาอุบัติการณ์และความรุนแรงของปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (quasi-experimental design) ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลราชวิถี (รหัสโครงการวิจัยที่ 600086, เอกสารเลขที่ 087/2560) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (COA No. 0874/2017, IRB No. 0874/60)

พื้นที่

หน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี

ประชากร

1. รายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีดและยาฉีดอื่น ๆ ทุกชนิดในใบสั่งยาเคมีบำบัด หรือยาเคมีบำบัดที่แพทย์มีการสั่งใช้ในผู้ป่วยเฉพาะรายรวมทั้งยาวิจัยทุกรายการ ที่เตรียมโดยหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดโรงพยาบาลราชวิถี

2. ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาจากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาและปัจจัยที่อาจเป็นสาเหตุของความคลาดเคลื่อนจากการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้ปฏิบัติงานในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดทุกคน

เครื่องมือ

1. แบบบันทึกข้อมูลรายบุคคลและข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI) ค่าพื้นที่ผิวกาย (Body Surface Area: BSA) ประเภทผู้ป่วยในและผู้ป่วย จำนวนรายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีด แยกตามช่วงเวลา กลุ่มโรค ชนิดของใบสั่งยา

2. แบบบันทึกข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ได้แก่ ชนิดความคลาดเคลื่อนทางยา ระดับความรุนแรง และรายการยาเคมีบำบัดที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

3. การประชุมกลุ่มเจ้าหน้าที่ห้องเตรียมยาเคมีบำบัด (focus group)

4. ป้ายคำแนะนำการเตรียมยาเคมีบำบัด

5. แนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดของโรงพยาบาลราชวิถี (ตาม AHSP guideline และสมาคมเภสัชกรรมไทย)

การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการระหว่างเดือนกันยายน 2560 – มีนาคม 2561 โดยรวบรวมข้อมูลช่วงก่อน และหลังการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ระหว่างเดือนกันยายน – พฤศจิกายน 2560 และระหว่างเดือนมกราคม – มีนาคม 2561 ตามลำดับ

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ค้นหาและรวบรวมข้อมูลปัญหาความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น ประกอบด้วยการศึกษาโครงสร้างงานบริการด้านยาเคมีบำบัดของหน่วยงาน การจัดทำแผนภาพขั้นตอนการสั่งใช้ยาและจุดตรวจสอบการเกิดปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา แล้วการเก็บรวบรวมข้อมูลช่วงก่อนการพัฒนาแนวทางป้องกันปัญหา

2. พัฒนาแนวทางการป้องกันปัญหาตามแนวทางของ The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy[7] และสมาคมเภสัชกรรมไทย โดยการปรับรูปแบบให้เหมาะสมกับบริบทของหน่วยงาน

3. ทดลองใช้แนวทางการป้องกันปัญหาโดยการเปรียบเทียบการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาก่อนและหลังการใช้แนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

การวิเคราะห์ข้อมูล:

1. วิเคราะห์หาปัจจัยที่อาจเป็นสาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยา (content analysis) จากการประชุมกลุ่ม

2. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวนความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) สถิติวิเคราะห์ Chi-square หรือ สถิติ Mann-Whitney U test กำหนดค่าระดับนัยสำคัญที่ 0.05

ผลการศึกษา

1. อุบัติการณ์และความรุนแรงของปัญหา

จากการจัดทำแผนภาพขั้นตอนการสั่งใช้ยาและจุดตรวจสอบการเกิดปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาและการเก็บรวบรวมข้อมูลปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาจากบันทึกการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาร่วมกับการตรวจสอบข้อมูลโดยการสังเกตและสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ พบปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอนการสั่งใช้ยา ดังนี้ การสั่งขนาดยาคลาดเคลื่อน (มาก/น้อย) หรือระบุคำสั่งไม่ครบถ้วน สาเหตุหลักมาจากใบสั่งยาที่ใช้มีหลายรูปแบบ (hand-writing, OPD card printing, standing-order) ใบสั่งยาบางชนิดมีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับคำนวณขนาดยาไม่ครบถ้วนและไม่เอื้อต่อการตรวจสอบความถูกต้อง ระบบคอมพิวเตอร์ไม่เอื้อต่อการดักจับปัญหา ปัญหาในขั้นตอนคัดลอกคำสั่งยา พบว่า การคัดลอกคลาดเคลื่อน ชื่อผิด/สลับหอผู้ป่วย สาเหตุมาจากหลายปัจจัย เช่น การเขียนคำสั่งไม่ครบถ้วน อ่านยาก/ผู้อ่านไม่คุ้นชินลายมือ แบบฟอร์มไม่ชัดเจน การทำงานโดยความเคยชินและมองข้ามปัญหา การขาดความชำนาญของผู้ประเมินใบยา และจำนวนเจ้าหน้าที่จำกัดทำให้บางจุดคัดกรองไม่สามารถจัดให้มีการตรวจสอบซ้ำได้ ในขั้นตอนการเตรียมและผสมยา พบว่าปัญหาส่วนใหญ่มาจากการจัดยาหรือสารน้ำผิดติดฉลากยาผิด/สลับยากัน สาเหตุมาจากผู้เตรียมยาขาดความรอบคอบและเร่งรีบ ขาดความชำนาญในการอ่านใบสั่งยา การจัดเรียงสารน้ำที่บรรจุภัณฑ์คล้ายกันไว้ใกล้กันทำให้ในเวลาเร่งรีบเกิดการหยิบสลับกันได้ ป้ายคำแนะนำสำหรับการจัดเตรียมยาและสารน้ำมีขนาดเล็กไม่สะดวกเมื่อใช้งานจริง และในขั้นตอนจ่ายยา ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาพบว่าเกิดจาก การจ่ายยาผิดคน/หอผู้ป่วย/จ่ายยาปนกัน สาเหตุมาจากจุดจ่ายยามีเภสัชกรผู้ดูแลคนเดียวในช่วงเวลาที่เร่งด่วน (ช่วง 8.00-11.00 น.) ซึ่งมีการส่งเตรียมยาจำนวนมากและต้องเร่งส่งมอบยาจึงเกิดความผิดพลาดขึ้น นอกจากนี้กระบวนการสั่งจ่ายยาบางกระบวนการทำให้เกิดความล่าช้า เช่น การสแกนบาร์โคดเพื่อเก็บข้อมูลการจ่ายยา หากระบบคอมพิวเตอร์ขัดข้องและประมวลผลช้า

2. การพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด

จากข้อมูลเชิงประจักษ์ที่รวบรวมได้นำไปสู่การพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา โดยผู้วิจัยและผู้ปฏิบัติงานร่วมกันในหน่วย

เตรียมยาได้เลือกพัฒนาแนวทางป้องกันในประเด็นปัญหาที่เกิดบ่อยและเป็นแนวทางที่สามารถดำเนินการในหน่อยงานได้ทันที โดยแบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก คือ ด้านบุคคล และด้านระบบและสิ่งแวดล้อม

2.1 ด้านบุคคล การให้ความรู้เพิ่มเติม โดยให้ข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดที่มีใช้ในโรงพยาบาลแก่ทุกฝ่ายโดยเผยแพร่ข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล และแจ้งในการประชุมคณะอนุกรรมการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาทุกครั้ง สำหรับผู้ปฏิบัติงานใหม่ในหน่วยเตรียมยาให้มีการแนะนำระบบปฏิบัติงาน ฝึกทักษะการเตรียมยาปราศจากเชื้อก่อนปฏิบัติงานจริงและมีการติดตามผลทุกสัปดาห์ ผู้ปฏิบัติงานเดิมมีการประเมินการปฏิบัติงานทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงตัวยาเคมีบำบัดที่เตรียมหรือมีข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม การให้ความรู้เกี่ยวกับระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับการเตรียมยาเคมีบำบัดแก่เจ้าหน้าที่ในหน่วยเตรียมยาและพยาบาลที่เกี่ยวข้อง และการขอความร่วมมือแพทย์ในการเขียนอักษรกำกับขนาดยา

2.2 ด้านระบบและสิ่งแวดล้อม การปรับปรุงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ด้วยการเพิ่มสูตรมาตรฐานให้ครอบคลุมสูตรยาที่ใช้บ่อยในโรงพยาบาล เพิ่มข้อมูลยาที่มีข้อกำหนดเฉพาะ ระบุขนาดยาแนะนำและชนิดของสารน้ำที่ใช้บ่อย และกำหนดให้ผู้คัดลอกคำสั่งยาจะต้องทำการเทียบขนาดยาที่แนะนำกับขนาดยาที่แพทย์สั่งใช้ทุกครั้ง การเพิ่มข้อมูลยาเคมีบำบัดพื้นฐานในใบสั่งยาเพื่อช่วยในการตรวจสอบและคำนวณขนาดยาเบื้องต้นได้ครอบคลุม การปรับปรุงแบบฟอร์มคำสั่งประจำให้ชัดเจน อ่านง่าย ระบุขนาดยาแนะนำ ยานำก่อนการให้ยาเคมี และลำดับการให้ยา โดยมีความคิดเห็นของแพทย์ผู้ใช้แบบฟอร์มร่วมในการปรับปรุง การปรับสิ่งแวดล้อมสถานที่ปฏิบัติงานเพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติหน้าที่ โดยการติดป้ายสี/ป้ายเตือนที่ขวดยา สำหรับยาที่ลักษณะภาชนะบรรจุคล้ายกัน (Look Alike Sound Alike: LASA Drug) หรือยาที่มีข้อควรระวังพิเศษ หรือมีข้อจำกัดของสารน้ำและความเข้มข้นในการผสมยา การจัดแยกคำแนะนำการเตรียม/ตรวจสอบยาสำหรับเจ้าหน้าที่เตรียมอุปกรณ์และเภสัชกรผู้ตรวจสอบยา เพื่อความสะดวกสำหรับการจัดและตรวจสอบรายการยา การใช้เทคนิคตัวอักษรสูงต่ำ (Tall Man Letters) เน้นความแตกต่างของชื่อยาเพื่อลดความผิดพลาดในการอ่านชื่อยา และจัดระบบการแจ้งเตือนทางวาจาทันทีเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนทราบตั้งแต่ครั้งแรกที่มีการพบความผิดพลาดเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานเพิ่มความระมัดระวังในการทำงานมากขึ้น โดยไม่ถือเป็นการทำผิดหรือกล่าวโทษ

3. การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดก่อนและหลังการปรับใช้แนวทางการป้องกัน

3.1 ข้อมูลทั่วไป ผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดชนิดฉีดในช่วงก่อนการใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยามีจำนวน 1,024 คน และช่วงหลังการปรับใช้แนวทางป้องกันมีจำนวน 929 คน จำแนกตามเพศ อายุ น้ำหนัก ความสูง พบว่าไม่แตกต่างกัน และค่าดัชนีมวลกาย ค่าพื้นที่ผิวกาย ประเภทผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ซึ่งเป็นข้อมูลที่นำมาใช้ในการคำนวณในการผสมยาและการกระจายยา มีลักษณะไม่มีความแตกต่างกัน ข้อมูลรายการยา จำนวน 15,388 รายการ แบ่งเป็นก่อนและหลังการปรับใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา มีจำนวน 7,771 รายการ และ 7,617 รายการ ตามลำดับ แยกตามกลุ่มโรคมะเร็งโลหิตวิทยา (hematologic malignance) เช่น non-Hodgkin's lymphoma, T-cell lymphoma, Hodgkin's disease และมะเร็งชนิดก้อน (solid tumors) เช่น มะเร็งรังไข่ มะเร็งเต้านม มะเร็งปอด พบว่าทั้งก่อนและหลังใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ส่วนใหญ่เป็นยาสำหรับมะเร็งชนิดก้อน ($p<0.001$) จำนวนยาเคมีบำบัดที่เตรียมแบ่งเป็นสี่ช่วงเวลาตามอัตรากำลังและการผลัดเปลี่ยนบุคลากรเพื่อไม่ให้เหนื่อยล้าเกินไป ยาเตรียมมากที่สุด คือ ช่วง 8.00-11.00 น. รองลงมาคือ ช่วง 13.01-16.00 น. และ 11.01-13.00 น. และน้อยที่สุด คือ

16.01-19.00 น. จำนวนยาเตรียมแต่ละช่วงเวลาต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ (p=0.015) ชนิดของใบสั่งยาแบ่งเป็น ใบสั่งยาจากการเขียนมือ (hand-writing) พิมพ์จากเวชระเบียนผู้ป่วย (OPD card printing) และแบบฟอร์มคำสั่งประจำ (standing-order form) พบว่าทั้งก่อนและหลังใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา แพทย์สั่งยาโดยใช้ใบยาชนิดแบบฟอร์มคำสั่งประจำมากที่สุด รองลงมาเป็นชนิดเขียนมือ และชนิดพิมพ์จากเวชระเบียนผู้ป่วยตามลำดับ และพบว่าภายหลังการปรับใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยามีการใช้ใบยาชนิดแบบฟอร์มคำสั่งประจำเพิ่มขึ้น ร้อยละ 2.9 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัดชนิดฉีดและรายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีด เตรียมโดยหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด

รายละเอียด		ก่อนการใช้แนวทางป้องกันฯ		หลังการปรับใช้แนวทางป้องกันฯ		*p*-value
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ข้อมูลผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัดชนิดฉีด						
เพศ	หญิง	687	67.1	637	68.6	0.485[a]
	ชาย	337	32.9	292	31.4	
อายุเฉลี่ย (ปี ± SD)		56.7	14.0	55.8	14.2	0.234[b]
น้ำหนักเฉลี่ย (กก. ± SD)		57.8	12.1	57.9	12.4	0.931[b]
สูงเฉลี่ย (ซม. ± SD)		159.1	8.4	159.2	8.4	0.933[b]
BMI (เฉลี่ย ± SD)		22.8	4.4	22.8	4.5	0.948[b]
BSA (เฉลี่ย ± SD)		1.6	0.2	1.6	0.2	0.920[b]
ใบยาเฉลี่ยต่อคน ± SD		2.8	1.6	2.8	1.6	0.807[b]
รายการเฉลี่ยต่อคน ± SD		7.6	6.6	8.2	7.3	0.238[b]
ผู้ป่วย	IPD	382	37.3	359	38.6	0.543[a]
	OPD	642	62.7	570	61.4	
	รวม	1,024	100	929	100	
ข้อมูลรายการยาฉีดเคมีบำบัด						
กลุ่มโรค	Hematologic malignance	1,274	16.4	1506	19.8	<0.001[a]
	Solid tumors	6,497	83.6	6111	80.2	
ช่วงเวลา	08.00 - 11.00 น.	3,813	49.1	3,812	50.1	0.015[a]
	11.01 - 13.00 น.	1,865	24.0	1,752	23.0	
	13.01 - 16.00 น.	1,999	25.7	1,989	26.1	
	16.01 - 19.00 น.	94	1.2	58	0.8	
ชนิดใบยา	Hand writing	889	11.4	666	8.7	<0.001[a]
	OPD card printing	133	1.7	115	1.5	
	Standing-order	6,749	86.9	6,836	89.8	
	รวม	7,771	100	7,617	100	

นัยความสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05, [a] ใช้สถิติ Chi-Square test, [b] ใช้สถิติ Mann Whitney – U test

3.2 การประเมินผลแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา จากการรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดก่อนการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาพบว่ามีอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาโดยรวมเป็นร้อยละ 3.5 (269 จาก 7,771 รายการ) เมื่อมีการปรับใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาพบว่า มีอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นร้อยละ 2.1 (161 จาก 7,617 รายการ) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) ความคลาดเคลื่อนทางยาจากใบยาทุกประเภทลดลง จำนวนความคลาดเคลื่อนทางยาต่อรายการยามีการเกิด 1 ชนิด, เกิด 2 ชนิด และเกิด 3 ชนิดความคลาดเคลื่อนต่อรายการยา เมื่อใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาพบว่ามีจำนวนความคลาดเคลื่อนต่อรายการยาลดลง และไม่พบการเกิด 3 ชนิดความคลาดเคลื่อนต่อรายการยา ด้านระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งสองช่วงก่อนและหลังการใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาอยู่ในระดับ A (มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้) แต่ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และระดับ B (มีความคลาดเคลื่อนแต่ยังไม่ถึงผู้ป่วย) โดยระหว่างการเก็บข้อมูลไม่พบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาที่ไปถึงตัวผู้ป่วย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การเกิดอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดชนิดฉีด

รายละเอียด		ก่อนพัฒนาแนวทางป้องกันฯ		หลังพัฒนาแนวทางป้องกันฯ		*p*-value
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
ความคลาดเคลื่อนทางยา	เกิด	269	3.5	161	2.1	<0.001[a]
	ไม่เกิด	7,502	96.5	7,456	97.9	
Hand writing		30	0.4	19	0.3	-
OPD card printing		5	0.1	2	0.0	
Standing order		234	3.0	140	1.8	
รวม		269	3.5	161	2.1	
เวลา	8.00 - 11.00 น.	130	1.8	90	1.1	-
	11.00 - 13.00 น.	72	0.9	35	0.5	
	13.00 - 16.00 น.	65	0.8	36	0.5	
	16.00 - 19.00 น.	2	0.0	0	0	
รวม		269	3.5	161	2.1	
ชนิดความคลาดเคลื่อนเคลื่อนทางยาต่อรายการยา	เกิด 1 ชนิด	237	3.0	152	2.0	<0.001[a]
	เกิด 2 ชนิด	20	0.3	9	0.1	
	เกิด 3 ชนิด	12	0.2	0	0.0	
ระดับความรุนแรง	A	5	0.1	0	0	<0.001[a]
	B	264	3.4	161	2.1	
รวม		**7,771**	**100**	**7,617**	**100**	

นัยความสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05, [a] ใช้สถิติ Chi-Square test, [b] ใช้สถิติ Mann Whitney – U test

เมื่อพิจารณาตามขั้นตอนการสั่งใช้ยา พบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามากที่สุดคือ ในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยา (transcribing error) รองลงมาเป็นการเตรียมและผสมยา (pre-dispensing error) การจ่ายยา (dispensing error) และการสั่งใช้ยา (prescribing error) ตามลำดับ ภายหลังการใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ทุกขั้นตอนการสั่งใช้ยามีความคลาดเคลื่อนลดลง โดยเฉพาะในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยา (p<0.001) การเตรียมและผสมยา (p=0.004) และการจ่ายยา (p<0.001)

ดังตารางที่ 3 รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด ดังตารางที่ 4 ยาเคมีบำบัดที่มีการเตรียมมากทั้งก่อนและหลังการปรับใช้แนวทางป้องกัน คือ fluorouracil, carboplatin, paclitaxel และยาเคมีบำบัดที่พบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามาก 3 อันดับแรกก่อนการใช้แนวทางป้องกัน ได้แก่ fluorouracil, carboplatin และ paclitaxel เช่นกัน ส่วนยาเคมีบำบัดที่พบความคลาดเคลื่อนทางยาภายหลังใช้แนวทางป้องกัน ได้แก่ fluorouracil, etoposide และ ifosfamide ตามลำดับ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 3 ความคลาดเคลื่อนทางยาแบ่งตามขั้นตอนการใช้ยาเคมีบำบัดชนิดฉีด

ประเภทความคลาดเคลื่อนทางยา	ก่อนพัฒนาแนวทางป้องกันฯ		หลังพัฒนาแนวทางป้องกันฯ		*p*-value
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
Prescribing	40	12.8	33	19.4	0.462
Transcribing	136	43.5	71	41.8	<0.001*
Pre-Dispensing	96	30.7	58	34.1	0.004*
Dispensing	41	13.0	8	4.7	<0.001*
รวม	**313**	**100**	**170**	**100**	

หมายเหตุ ในหนึ่งรายการยาอาจเกิดความคลาดเคลื่อนได้มากกว่าหนึ่งประเภท

*มีนัยความสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05, ใช้สถิติ Chi-Square test

ตารางที่ 4 รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดที่พบในแต่ละขั้นตอนการสั่งใช้ยาเคมีบำบัด

รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยา	ก่อนพัฒนาฯ		หลังพัฒนาฯ	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Prescribing errors				
- สั่งใช้ยาในขนาดมาก/น้อยเกินไป	21	6.7	13	7.6
- ไม่ระบุหรือเขียนชื่อ/ขนาด/ความแรง/รูปแบบยา/ปริมาณยา/วิธีการใช้หรือผสมยา/ความถี่ในการบริหารยา ไม่ชัดเจน	10	3.2	10	5.9
- สั่งใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้/มีข้อห้ามใช้/ไม่ตรงกับการวินิจฉัยโรค	4	1.3	4	2.4
- อื่น ๆ (เช่น แพทย์ไม่ลงชื่อในใบสั่งยา, ใช้แบบฟอร์มยาไม่ตรงสูตร)	3	1.0	4	2.4
- สั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา	1	0.3	0	0.0
- สั่งใช้ยาซ้ำซ้อน/ซ้ำรายการ/ไม่ครบถ้วน	1	0.3	1	0.6
- สั่งใช้ยาที่มีปฏิกิริยาต่อกัน	0	0.0	1	0.6
Transcribing errors				
ห้องเตรียมยา				
- คัดลอกรายการยาคลาดเคลื่อน (ผิด ชนิด/ตัวยา/ขนาด/วิธีใช้/สารน้ำผิดชนิดหรือปริมาตร/วัน)	74	23.6	36	21.2
- คัดลอกรายการยาผู้ป่วยผิดคน/สลับหอผู้ป่วย	15	4.8	3	1.8
- คัดลอกหรือคิดรายการยาไม่ครบ/เกินรายการ	12	3.8	6	3.5
- อื่น ๆ (เช่น พิมพ์ worksheet ผิดสี, คัดลอกยาซ้ำซ้อน/ไม่ได้คัดลอก)	9	2.9	2	1.2
พยาบาล				
- ส่งรายการคำสั่งยาซ้ำซ้อน	19	6.1	9	5.3
- ไม่แจ้งการ hold/off ยา หรือย้ายหอผู้ป่วย/ส่งผสมผิดวัน/ผิดชื่อ	7	2.2	14	8.2
- อื่น ๆ (เช่น ห้องยาคิดราคายาผิด)	0	0.0	1	0.6

ตารางที่ 4 *(ต่อ)*

รายละเอียดความคลาดเคลื่อนทางยา	ก่อนพัฒนาฯ		หลังพัฒนาฯ	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Pre-dispensing errors				
- จัดสารน้ำผิด ชนิด/ขนาด/ความแรง/รูปแบบ	33	10.5	26	15.3
- ติดฉลากยาหรือฉลากช่วย ผิด/สลับยา	24	7.7	19	11.2
- อื่น ๆ (ผสมยาที่มีสติ๊กเกอร์ยาผิดวัน เนื่องจากติดผิดวัน)	12	3.8	4	2.4
- จัดยาผิด ชนิด/ขนาด/ความแรง/รูปแบบ	8	2.6	7	4.1
- จัดยาหรือสารน้ำ ไม่ครบรายการ/เกินรายการ/จัดยาที่ไม่ได้สั่ง	8	2.6	1	0.6
- ผสมยาผิดปริมาตร (ขาด/เกิน)	4	1.3	0	0.0
- ผสม/ละลาย ยากับสารน้ำผิดชนิด	3	1.0	1	0.6
- อื่น ๆ (เช่น ผสมยาผิดวัน)	4	1.3	0	0.0
Dispensing errors				
- จ่ายยาผิดคน/ผิดหอผู้ป่วย/ยาปนกัน	18	5.8	2	1.2
- จ่ายยาผิดชนิด/ความแรง/ขนาด	5	1.6	1	0.6
- จ่ายยาไม่ครบรายการ/เกินรายการ	5	1.6	0	0.0
- จ่ายยาที่ติดฉลากยา สลับยา/ฉลากคลาดเคลื่อน	1	0.3	3	1.8
- อื่น ๆ (ลืมส่งใบ work sheet, ลืมจ่าย set IV)	12	3.8	2	1.2
รวม	**313**	**100**	**170**	**100**

ตารางที่ 5 รายการยาเคมีบำบัดชนิดฉีด เตรียมโดยหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

รายการยาที่พบความคลาดเคลื่อน	ก่อนพัฒนาแนวทางป้องกันฯ		รายการยาที่พบความคลาดเคลื่อน	หลังพัฒนาแนวทางป้องกันฯ	
	จำนวน	ร้อยละ		จำนวน	ร้อยละ
Fluorouracil	74	27.5	Fluorouracil	71	44.1
Carboplatin	34	12.6	Etoposide	15	9.3
Paclitaxel	23	8.6	Ifosfamide	11	6.8
Doxorubicin	21	7.8	Carboplatin	10	6.2
Cyclophosphamide	19	7.1	Cisplatin	9	5.6
ยาเคมีบำบัดชนิดฉีด อื่น ๆ	98	36.4	อื่น ๆ	45	28.0
รวม	**269**	**100**	**รวม**	**161**	**100**

อภิปรายผล

การพัฒนาแนวทางป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาของหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดในการศึกษานี้ เริ่มจากการรวบรวมข้อมูลอุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของปัญหาการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาให้เห็นในเชิงประจักษ์ แม้ว่าโรงพยาบาลมีระบบบริหารความเสี่ยงเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับผู้ป่วยรวมถึงผู้ปฏิบัติงานการสั่งใช้ยาเคมีบำบัดยังคงพบปัญหาการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา จากการศึกษานี้พบอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากการสั่งใช้ยาเคมีบำบัดชนิดฉีด ร้อยละ 3.5 เมื่อเปรียบเทียบกับการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในการศึกษาก่อนหน้านี้ในประเทศไทย ที่พบ ร้อยละ 6.01[8] และ 10.75[9] จะมีอัตราต่ำกว่า การศึกษาในต่างประเทศพบ

การความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดตั้งแต่ ร้อยละ 0.004-41.6[10] ซึ่งส่วนใหญ่เป็นปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาในทางคลินิก ด้วยประเด็นการศึกษาแตกต่างกัน งานวิจัยนี้เน้นการเก็บข้อมูลในหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด มีผลต่ออัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่รวบรวมได้ต่างกัน

ในการศึกษานี้พบว่า ความคลาดเคลื่อนทางยาส่วนใหญ่เกิดในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยารองลงมาในการเตรียมและผสมยา ซึ่งพบปัญหาในขั้นตอนนี้มากกว่าการศึกษาอื่น[11] ที่มักพบความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอนการสั่งใช้ยา[8] การจ่ายยาหรือการบริหารยา[9] เนื่องจากการศึกษาก่อนหน้านี้ส่วนใหญ่สนใจการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาในผู้ป่วย การตรวจสอบคำสั่งและการผสานรายการยาที่ใช้ร่วมกัน ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบมากและประเด็นหลักจึงแตกต่างกัน ปัจจัยที่เป็นสาเหตุของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากการศึกษานี้พบว่า อาจมาจากแบบฟอร์มสั่งยามีหลายรูปแบบ (hand-writing, OPD card printing, Standing-order form) บางรูปแบบมีข้อมูลจำเป็นสำหรับคำนวณขนาดยาเคมีบำบัดไม่ครบถ้วนและไม่เอื้อกับการตรวจสอบความถูกต้อง ข้อจำกัดด้านกำลังคน เช่น ณ จุดจ่ายยามีเภสัชกรผู้ดูแลคนเดียวและไม่สามารถจัดให้มีการตรวจสอบซ้ำได้ หรือการปฏิบัติบางขั้นตอนทำให้เกิดความล่าช้า ฉะนั้นการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาจึงต้องนำข้อมูลในประเด็นหลักในจุดที่สนใจมาวิเคราะห์ก่อน ด้านระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาพบที่ระดับ A และ B ซึ่งเป็นความรุนแรงที่ไม่ถึงตัวผู้ป่วย สอดคล้องกับการศึกษาอื่น[12] และในระหว่างการศึกษาไม่มีการแจ้งปัญหาที่ไปถึงตัวผู้ป่วย ยาเคมีบำบัดที่พบว่าเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามาก ได้แก่ fluorouracil, carboplatin และ paclitaxel เนื่องจากเป็นยาที่มีการเตรียมมากจึงที่มีโอกาสพบปัญหาได้มาก ซึ่งคล้ายคลึงกับการศึกษาอื่น[13]

ในการศึกษานี้มีการพัฒนาแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยามาจากการมีข้อมูลเชิงประจักษ์ การวิเคราะห์สาเหตุปัจจัยของปัญหา และการคัดเลือกประเด็นปัญหาที่พบบ่อยและสามารถนำไปสู่การดำเนินการปรับใช้ได้ทันที นำมาสู่การพัฒนาร่วมกับการปรับตามแนวทางของ ASHP guidelines[7] และแนวทางแนะนำจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง โดยแบ่งแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาออกเป็น 2 ส่วนหลัก คือ ส่วนแรก ปัจจัยเชิงบุคคล จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu[14] และ AHSP[7] กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ จึงควรจัดอบรมและฝึกทักษะที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ปฏิบัติงาน การศึกษานี้ได้จัดทำข้อมูลยาเคมีบำบัดที่ใช้ในโรงพยาบาลพร้อมเผยแพร่ผ่านระบบคอมพิวเตอร์ภายใน แนะนำการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เตรียมยาเคมีบำบัด ฝึกทักษะการเตรียมยาให้ผู้ปฏิบัติงานใหม่และติดตามผลทุกสัปดาห์ ผู้ปฏิบัติงานเดิมมีการประเมินและทบทวนข้อปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนตัวยาหรือข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม เพื่อให้เกิดการปฏิบัติไปในทางเดียวกันและเพิ่มความมั่นใจในการปฏิบัติ และทำข้อตกลงให้แจ้งเตือนทางวาจาทันทีเมื่อเกิดข้อผิดพลาดระหว่างปฏิบัติงานเพื่อให้ทุกคนเพิ่มความระมัดระวัง การขอความร่วมมือแพทย์เขียนตัวอักษรกำกับขนาดยาเพื่อลดปัญหาการเดาลายมือ ซึ่งวิธีดังกล่าวนี้ผู้ปฏิบัติงานให้ความร่วมมือดี ส่วนที่สอง การจัดการระบบและสิ่งแวดล้อม หลายการศึกษากล่าวว่าการสั่งยาด้วยระบบคอมพิวเตอร์สามารถช่วยลดปัญหาการสื่อสารลายมืออ่านยาก ช่วยให้ตรวจสอบการสั่งยาง่ายขึ้น[7,14] ในการปฏิบัติงานของโรงพยาบาลมีข้อจำกัดของระบบทำให้ไม่สามารถสั่งยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ได้ การแก้ไขเบื้องต้นจึงเป็นการปรับระบบฐานข้อมูลของหน่วยเตรียมยา โดยการเพิ่มสูตรมาตรฐาน ระบุขนาดยาแนะนำและชนิดสารน้ำที่ใช้บ่อย นอกจากนี้ในการศึกษาก่อนหน้ากล่าวว่า การใช้แบบฟอร์ม

ที่กำหนดสูตรแนวทางการรักษาไว้และมีการแยกแบบฟอร์มสั่งยาเคมีออกจากยารักษาโรคอื่น ๆ จะสามารถช่วยลดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ [7,4] แบบฟอร์มสั่งยาของโรงพยาบาลแบ่งเป็น 3 ชนิด แต่ละชนิดมีปัญหาต่างกันทำปรับด้วยการระบุข้อมูลจำเป็นเพื่อช่วยในการตรวจสอบคำสั่งยาตามหลักสากล การแยกและติดป้ายเตือนที่ขวดยา LASA Drug หรือยาที่มีข้อควรระวังพิเศษ การปรับปรุงป้ายคำแนะนำการเตรียมและตรวจสอบให้ชัดเจน การใช้เทคนิค Tall Man Letters เน้นชื่อยาเพื่อลดปัญหาการอ่านชื่อยา และการตรวจสอบซ้ำในจุดปฏิบัติงานตามเกณฑ์มาตรฐานซึ่งพบว่าสามารถช่วยลดปัญหาได้ [4,7,14] การพัฒนาแนวทางป้องกันให้เหมาะสมกับบริบทและข้อจำกัดของหน่วยงานเมื่อนำไปทดลองใช้จริงในการศึกษานี้พบว่าสามารถลดอัตราความคลาดเคลื่อนทางยาได้อย่างมีนัยสำคัญ จากร้อยละ 3.5 เป็น 2.1 อย่างไรก็ตาม ปัญหาบางส่วนไม่สามารถปรับแก้ไขได้โดยทันที เช่น ความคลาดเคลื่อนทางยาจากการอ่านลายมือแพทย์ ซึ่งงานวิจัยก่อนหน้าได้แนะนำว่าการใช้แบบฟอร์มสั่งยาสามารถช่วยลดปัญหาได้ [4,10] ภายหลังจากการปรับใช้แนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในการศึกษานี้ยังพบการสั่งยาโดยการเขียนมือ ซึ่งอาจมาจากข้อจำกัดหรือความเคยชินส่วนตัวของแพทย์ อย่างไรก็ตาม พบว่ามีสัดส่วนการใช้แบบฟอร์มสั่งยาเพิ่มขึ้น ส่งผลให้การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอนการคัดลอกคำสั่งยามีแนวโน้มลดลง ด้านอัตรากำลังคนที่ไม่เพียงพอได้มีการแก้ไขโดยการลดขั้นตอนงานที่ซ้ำซ้อน เช่น ยกเลิกการสแกนบาร์โค้ดเพื่อเก็บข้อมูลการจ่ายยา และมีการแยกรอบเวลาในการจัดส่งยาเพื่อลดความสับสนในการจ่ายยา ภายหลังการปรับใช้ตามแนวทางป้องกันความคลาดเคลื่อนพบว่าสามารถลดปัญหาได้จริง

สรุปผล

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการพัฒนาระบบป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัด โดยปรับเปลี่ยนขั้นตอนจากแนวทางปฏิบัติที่แนะนำ เช่น การลดจุดตรวจสอบซ้ำใน การลดความซ้ำซ้อนของขั้นตอนการปฏิบัติงาน การปรับใช้ระบบคอมพิวเตอร์ช่วยการตรวจสอบเฉพาะในส่วนของห้องเตรียมยาเคมีบำบัด เป็นต้น ซึ่งผลการศึกษาพบว่าสามารถป้องกันและลดอัตราการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้จริง เป็นการลดอันตราย ป้องกันและช่วยตรวจจับปัญหาก่อนจะไปถึงตัวผู้ป่วย

ข้อเสนอแนะ

สำหรับหน่วยงานที่มีจำนวนการเตรียมยาเคมีบำบัดต่อวันมากและมีข้อจำกัดเช่นเดียวกับสถานที่ทำการศึกษานี้สามารถนำไปปรับใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ควรมีการพัฒนาแนวทางการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาในส่วนงานอื่น ๆ เพิ่มเติมเป็นการพัฒนาและเพิ่มคุณภาพมาตรฐานในการบริการและความปลอดภัยของผู้ป่วยต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin 2018; 68(6): 394–424. doi: 10.3322/caac.21492. PMID: 30207593.
2. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. สถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2560. นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2560.

3. Cavallo D, Ursini CL, Perniconi B, Francesco AD, Giglio M, Rubino FM, et al. Evaluation of genotoxic effects induced by exposure to antineoplastic drugs in lymphocytes and exfoliated buccal cells of oncology nurses and pharmacy employees. Mutat Res 2005; 587(1-2):45-51. doi: 10.1016./j.mrgentox. 2005.07.008. PMID: 16202645.
4. ธิดา นิงสานนท์, บุษบา จินดาวิจักษณ์, กฤตติกา ตัญญะแสนสุข, สุชาดา จาประเกษตร์, คมกฤช ศรีไสว. คู่มือเภสัชกร: การผสมยาเคมีบำบัด. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ปรมัตถ์การพิมพ์; 2551.
5. Agency for Healthcare Research and Quality. National coordinating council for medication error reporting and prevention [Internet]. Rockville MD: Agency; 2001 [update 2001 Jul 31; cited 2016 Aug 9]. Available from: https://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors
6. ศิริพร ใจเพียร. ปัญหาและอุปสรรคของเภสัชกรในการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติการผสมยาและจ่ายยาเคมีบำบัด. วารสารเภสัชกรรมไทย 2553;2(2):131-45.
7. Goldspiel B, Hoffman JM, Griffith NL, et al. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. Am J Health-Syst Pharm 2015; 72:e6–35. doi. org.10.2146/sp15001.
8. กมลเนตร จิระประภูศักดิ์, รัตนาภรณ์ ใยชื่น. ประสิทธิภาพของระบบความปลอดภัยเพื่อลดความรุนแรงและความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็งที่เข้ารับการรักษา. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2552;19:S9-17.
9. จันทิมา ชูรัศมี. ความคลาดเคลื่อนทางยาและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด.วารสารเภสัชกรรมไทย 2561;11(4): 743-53.
10. Ashokkumar R, Srinivasamurthy S, Kelly JJ, Howard SC, Parasuraman S, Uppugunduri CR. Frequency of chemotherapy medication errors: a systematic review. Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics 2018;9(2):86-91.
11. กมลเนตร จิระประภูศักดิ์, ทติยา โพธิ์ชะนิกร. ความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็งที่รับยาเคมีบำบัด. พุทธชินราชเวชสาร 2550; 24(3):259-65.
12. รุ่งฟ้า สราญเศรษฐ์. ระบบป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเคมีบำบัดในโรงยาบาลสงขลานครินทร์. สงขลานครินทร์เวชสาร 2552;27(5):415-27.
13. Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. BMC Caner 11,478(2011). doi.org.10.1186/ 1471-2407-11-478.
14. Mitsu R, Appavu S. Chemotherapy drugs: safe handling prevents medication errors. IOSR-JNHS 2019;8(1):28-30. doi: 10.9790/ 1959-0801062830.