การศึกษาอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์และระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes โรงพยาบาลวชิรพยาบาล

กัมพล อินทรทะกูล พย.ม., ชุรีภรณ์ สีลกันตสูติ พย.บ., อาวีวรรณ วิทยาธิกรณศักดิ์ พย.บ., อพัชนิภา บุญหลี พย.ม., ธนัชพร ปิ่นศิริ พย.บ., ธนาภรณ์ ศรีพุก พย.บ., รดา วงษ์ศรี พย.ม., กร วรากรวรวุฒิ พ.บ.
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช แขวงวชิรพยาบาล เขตดุสิต กรุงเทพฯ 10300

A Study on the Incidence of Adverse Reactions and the Severity of Hypersensitivity in Cancer Patients Receiving Taxane-based Chemotherapy at Vajira Hospital

Kampon Introntakun, M.N.S., Chureeporn Silaguntsuti, B.N.S., Arveewan Vittayatigonnasak, B.N.S., Apatnipa Boonlee, M.N.S., Tanatporn Pinsiri, B.N.S., Thanaporn Sripuk, B.N.S., Rada Wongsri, M.N.S., Gorn Vrakornvoravuti, M.D.
Faculty of Medicine Vajira Hospital, Navamindradhiraj University, Wachira Phayaban, Dusit, Bangkok, 10300, Thailand
Corresponding Author: Kampon Introntakun (E-mail: Kampon.int@gmail.com)
(Received: 6 June, 2025; Revised: 3 September, 2025; Accepted: 9 April, 2026)

Abstract

Background: Hypersensitivity reactions (HSRs) are acute adverse reactions that may occur following chemotherapy administration, particularly with Taxane agents such as Paclitaxel and Docetaxel, which have been reported to cause symptoms ranging from mild to severe. **Objective:** To investigate the incidence and severity of hypersensitivity reactions in cancer patients receiving Taxane-based chemotherapy. **Methods:** This study was a retrospective descriptive research based on medical records and nursing documentation. The sample included 120 cancer patients who experienced hypersensitivity reactions after receiving Paclitaxel or Docetaxel between January 1st and December 31st, 2024. The Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) was applied for assessment, and data were analyzed using descriptive statistics. **Results:** Most patients were female (90.8%) and aged ≥41 years (82.5%). Common symptoms included chest tightness (77.5%), facial flushing (67.5%), and dyspnea (46.7%). Symptoms typically occurred within the first 16-30 minutes of infusion (66.7%), with a volume of 11-20 mL (95.8%) and drug concentration between 250-299 mg (39.2%). Severity levels varied: among Docetaxel recipients (n=18), Grade I reactions occurred in 61.1% and Grade II in 38.9%, with no Grade III observed; in contrast, Paclitaxel recipients (n=102) experienced Grade I in 45.1%, Grade II in 53.9%, and Grade III in 1.0%. **Conclusion:** Paclitaxel was associated with a higher incidence of Grade II-III hypersensitivity reactions, while Docetaxel showed a higher proportion of Grade I cases. These reactions typically occurred during the 2nd-3rd infusion cycles and within the first 30 minutes of administration. Therefore, this period should be defined as a critical monitoring window, and a pre-infusion screening system should be developed for high-risk patients to enhance chemotherapy safety.

Keywords: Incidence of adverse reactions, Severity levels, Hypersensitivity reactions, Cancer patients, Taxane-based chemotherapy drugs

บทคัดย่อ

ภูมิหลัง: ภาวะภูมิไวเกินเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลันจากการได้รับยาเคมีบำบัด โดยเฉพาะกลุ่ม Taxanes เช่น Paclitaxel และ Docetaxel ซึ่งมีรายงานว่าทำให้เกิดอาการตั้งแต่เล็กน้อยจนถึงรุนแรง **วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาอุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes **วิธีการ:** การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลังจากเวชระเบียนและบันทึกทางการพยาบาล กลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยมะเร็งจำนวน 120 ราย ที่ได้รับยา Paclitaxel หรือ Docetaxel และเกิดภาวะภูมิไวเกิน ระหว่างวันที่ 1 มกราคม-31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 ใช้แบบประเมิน Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) และวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา **ผล:** ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (90.8%) และอายุ ≥ 41 ปี (82.5%) อาการพบบ่อย ได้แก่ แน่นหน้าอก (77.5%), หน้าแดง (67.5%), หายใจลำบาก (46.7%) มักเกิดใน 16-30 นาทีแรกหลังให้ยา (66.7%) ที่ปริมาณ 11-20 มิลลิลิตร (95.8%) และความเข้มข้น 250-299 มิลลิกรัม (39.2%) ระดับความรุนแรงแตกต่างกัน โดย Docetaxel (n=18) พบ Grade I 61.1%, Grade II 38.9%, ไม่พบ Grade III ขณะที่ Paclitaxel (n=102) พบ Grade I 45.1%, Grade II 53.9%, และ Grade III 1.0% **สรุป:** ยา Paclitaxel มีแนวโน้มเกิด Grade II-III มากกว่ายา Docetaxel ส่วนยา Docetaxel จะพบ Grade I ในสัดส่วนที่สูงกว่า โดยอาการมักเกิดในรอบที่ 2-3 ของการให้ยา และภายใน 30 นาทีแรกหลังเริ่มให้ยา จึงควรกำหนดช่วงเวลาดังกล่าวเป็นช่วงเฝ้าระวังสำคัญ (critical monitoring window) และพัฒนาระบบคัดกรองก่อนให้ยาสำหรับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการให้ยาเคมีบำบัด

คำสำคัญ: อุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์, ระดับความรุนแรง, ภาวะภูมิไวเกิน, ผู้ป่วยมะเร็ง, ยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes

บทนำ (Introduction)

โรคมะเร็งยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญทั่วโลก โดยข้อมูลจาก American Cancer Society คาดการณ์ว่าในปี 2024 มีผู้ป่วยมะเร็งรายใหม่ในสหรัฐอเมริกาถึง 2,001,140 ราย และมีผู้เสียชีวิตจากโรคมะเร็ง 611,720 ราย[1] ในประเทศไทย รายงานจาก Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) ปี 2022 ระบุว่ามีผู้ป่วยมะเร็งรายใหม่ประมาณ 183,541 ราย และมีผู้เสียชีวิตจากมะเร็งถึง 118,829 รายต่อปี[2] การรักษามะเร็งในปัจจุบันมีความก้าวหน้าในหลายด้าน โดยเฉพาะการใช้ยาเคมีบำบัด ซึ่งยังคงเป็นวิธีการรักษาหลักสำหรับมะเร็งหลายชนิด ยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes เช่น Paclitaxel และ Docetaxel ได้รับการยอมรับว่าเป็นยาที่มีประสิทธิผลสูงในการยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็ง โดยออกฤทธิ์ผ่านการรบกวนการทำงานของไมโครทูบูล (microtubules) ซึ่งเป็นโครงสร้างสำคัญในกระบวนการแบ่งเซลล์[3] อย่างไรก็ตาม การใช้ยา Taxanes มีความเกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity reactions; HSR) ซึ่งเป็นปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลันและมีความรุนแรงถึงชีวิต อาการของ HSR มีตั้งแต่ผื่นแดงคัน หายใจลำบาก ความดันโลหิตลดลง ไปจนถึงภาวะช็อก ซึ่งอาจทำให้การรักษาต้องหยุดชะงักทันที ส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถรับยาในสูตรการรักษาเดิมได้[4] ในด้านจิตใจ HSR ที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลันระหว่างการให้ยาอาจสร้างความกลัว ความเครียด และความกังวลในผู้ป่วย ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยลังเลที่จะรับการรักษาในอนาคต ความกังวลนี้อาจทำให้ผู้ป่วยบางรายปฏิเสธการรักษาต่อเนื่อง แม้ว่าจะเป็นการรักษาที่มีความจำเป็นก็ตาม[5] ในแง่เศรษฐศาสตร์ การเกิด HSR เพิ่มต้นทุนการดูแลรักษา เนื่องจากผู้ป่วยที่เกิดอาการต้องการการดูแลพิเศษ เช่น การใช้ยาแก้แพ้ การให้สเตียรอยด์ และการดูแลฉุกเฉินในหอผู้ป่วยวิกฤต นอกจากนี้ หากจำเป็นต้องเปลี่ยนไปใช้ยากลุ่มอื่น เช่น ยาเคมีบำบัดที่มีค่าใช้จ่ายสูงกว่า หรือการเปลี่ยนสูตรยา การรักษาอาจกลายเป็นภาระต่อระบบสุขภาพและผู้ป่วยเอง[6]

การจัดการและดูแลผู้ป่วยที่เกิดภาวะภูมิไวเกิน โดยเริ่มตั้งแต่การเตรียมความพร้อมก่อนการรักษา การประเมินผู้ป่วยอย่างละเอียด การสังเกตและประเมินอาการระหว่างการให้ยา และการตอบสนองที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพหากเกิดอาการผิดปกติ[7, 8] จากการศึกษาที่ผ่านมาพบการศึกษาเกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิด HSR จากการใช้ยา Paclitaxel ในผู้ป่วยมะเร็ง[9] พบการศึกษาที่เน้นถึงผื่นแพ้ทางผิวหนังในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัด[10] พบการศึกษาที่เน้นถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำในผู้ป่วยมะเร็งนรีเวชตั้งแต่รอบการรักษาที่ 3 ขึ้นไป[11] และการศึกษาเปรียบเทียบอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างยาต้นแบบและยาสามัญในผู้ป่วยมะเร็งนรีเวช[12] ให้ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบหรืออาการที่เกิด

ในระยะต่อเนื่องของการรักษา ในขณะเดียวกันพบการศึกษาเกี่ยวกับอาการข้างเคียงของผู้ป่วยที่ได้รับซิสพลาตินในการรักษาโรคมะเร็งปากมดลูก[13] ซึ่งยังไม่พบชัดเจนถึงการศึกษาลักษณะอาการที่เกิดจากยา Taxanes และไม่ได้ระบุถึงการจัดการหรือระดับความรุนแรงของ HSR ที่เกิดขึ้น โดยเฉพาะในบริบทของโรงพยาบาลวชิรพยาบาล หอผู้ป่วยมหาวชิราวุธ 6A ซึ่งให้บริการผู้ป่วยที่มารับบริการแบบไป-กลับ อีกทั้งข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่อาจสามารถสรุปถึงลักษณะอาการที่พบความถี่ของการเกิด และระดับความรุนแรงของ HSR ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้อย่างครอบคลุม การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์อุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes โรงพยาบาลวชิรพยาบาล โดยมุ่งเน้นการทำความเข้าใจลักษณะเฉพาะของ HSR ที่เกิดขึ้นในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนากระบวนการดูแลผู้ป่วยในเชิงป้องกัน เช่น การประเมินความเสี่ยงก่อนการให้ยา และการเตรียมความพร้อมสำหรับจัดการในกรณีที่เกิดอาการ HSR รวมถึงสนับสนุนการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม เพื่อเพิ่มความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยมะเร็ง

วัตถุและวิธีการ (Materials and Methods)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาย้อนหลัง (retrospective descriptive study) เพื่อศึกษาอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์และระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes โรงพยาบาลวชิรพยาบาล กลุ่มตัวอย่าง คือผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes และเกิดภาวะภูมิไวเกิน ในหอผู้ป่วยมหาวชิราวุธ 6A (เคมีบำบัดแบบผู้ป่วยนอก) โรงพยาบาลวชิรพยาบาล โดยมีข้อมูลในเวชระเบียนและบันทึกทางการพยาบาลครบถ้วนในช่วงเวลาระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2567 - 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 ทำการเลือกกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเข้า 1) ผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes ในการรักษาโรคมะเร็งและเกิดภาวะภูมิไวเกินขณะได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด 2) ผู้ป่วยที่รับการรักษาในหอผู้ป่วยมหาวชิราวุธ 6A (เคมีบำบัดแบบผู้ป่วยนอก) โรงพยาบาลวชิรพยาบาล 3) มีข้อมูลในเวชระเบียนและบันทึกทางการพยาบาลที่ครบถ้วนเกี่ยวกับอาการภูมิไวเกิน และการประเมินความรุนแรงของอาการ 4) ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2567 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 และเกณฑ์การคัดออก 1) ผู้ป่วยที่เวชระเบียนหรือบันทึกทางการพยาบาลขาดข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์หรือระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกิน 2) ผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่มอื่นนอกเหนือจาก Taxanes ร่วมด้วยในรอบการรักษาเดียวกัน ประชากรในการศึกษานี้คือ ผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes จำนวนทั้งสิ้น 134 ราย ขนาดกลุ่มตัวอย่างคำนวณโดยใช้สูตรของ Krejcie & Morgan (1970) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ค่าคลาดเคลื่อนร้อยละ 5 และกำหนดค่าสัดส่วนประชากรเป็น 0.5 ได้ผลลัพธ์เท่ากับ 99.53 ราย เพื่อชดเชยความเสี่ยงจากข้อมูลสูญหาย จึงเพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 20 ทำให้ใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 120 ราย เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลประกอบด้วย 1) เวชระเบียนผู้ป่วย ใช้สำหรับเก็บรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย 2) บันทึกทางการพยาบาล ใช้สำหรับเก็บข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะภูมิไวเกิน 3) แบบประเมินระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินใช้ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 4) แบบฟอร์มรวบรวมข้อมูลผู้วิจัยสร้างจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย ตรวจสอบความตรง โดยผู้วิจัยได้ตรวจสอบความตรงโดยนำแบบฟอร์มรวบรวมข้อมูล ตรวจสอบโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล หลังจากได้รับข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้วิจัยได้ดำเนินการปรับปรุงแบบฟอร์มรวบรวมข้อมูล เพื่อให้ครอบคลุมเนื้อหาและมีความเหมาะสมสำหรับการเก็บข้อมูลมากที่สุด ได้ค่า CVI 1 ส่วน แบบประเมิน Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) เป็นเครื่องมือมาตราฐาน ตรวจสอบความเที่ยงของแบบฟอร์มรวบรวมข้อมูล โดยผู้วิจัยใช้วิธี inter-rater Reliability เพื่อประเมินความสอดคล้องของผลการเก็บข้อมูลระหว่างผู้ประเมิน 2 คนที่มีความเชี่ยวชาญ วิเคราะห์ความสอดคล้องใช้ Cohen's kappa เป็นตัวชี้วัดความเที่ยง ซึ่งแสดงถึงระดับความสอดคล้องระหว่างผู้ประเมิน พบค่า kappa เท่ากับ 0.85 การวิเคราะห์ข้อมูล ข้อมูลประชากรพื้นฐานของผู้ป่วย ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ของภาวะภูมิไวเกินและระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินด้วยร้อยละ ค่าเฉลี่ย โดยโครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล (COA 048/2568)

ผล (Result)

ข้อมูลแสดงว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็น เพศหญิง (ร้อยละ 90.8) และมีอายุ 41 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 82.5) พฤติกรรมเสี่ยงส่วนใหญ่ไม่พบในกลุ่มตัวอย่าง ทั้งการสูบบุหรี่ ดื่มแอลกอฮอล์ หรือแพ้ยา การมีโรคร่วมพบได้เกือบครึ่ง เช่น ความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 28.4) และไขมันในเลือดสูง (ร้อยละ 17.3) สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้มากที่สุดคือ Paclitaxel (ร้อยละ 85.0) โดยก่อนให้เคมีบำบัดผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยาป้องกันอาการข้างเคียงที่มี Dexamethasone + Famotidine + Ondansetron มากที่สุด (ร้อยละ 74.2) ช่วงเวลาที่เกิดอาการส่วนใหญ่ใน 16-30 นาทีแรก (ร้อยละ 66.7) และในช่วงปริมาณสารละลาย 11-20 ml (ร้อยละ 95.0) ความเข้มข้นของยาเคมีบำบัดส่วนใหญ่อยู่ที่ 250-299 mg (ร้อยละ 39.2) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 120)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (%)
เพศ	
หญิง	109 (90.8%)
ชาย	11 (9.2%)
อายุ (ปี)	
21-30	7 (5.8%)
31-40	14 (11.7%)
41-50	35 (29.2%)
51-60	33 (27.5%)
> 60	31 (25.8%)
ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์	
ดื่ม	9 (7.5%)
ไม่ดื่ม	111 (92.5%)
ประวัติการสูบบุหรี่	
สูบ	5 (4.2%)
ไม่สูบ	115 (95.8%)
ครั้งที่ได้รับยา (รอบ)	
1	24 (20.0%)
2	54 (45.0%)
3	27 (22.5%)
4	5 (4.2%)
5	5 (4.2%)
6	4 (3.3%)
7	1 (0.8%)
สูตรยาเคมีบำบัด	
Docetaxel	18 (15.0%)
Paclitaxel	102 (85.0%)
การวินิจฉัยโรค	
CA Breast	46 (38.3%)
CA Ovary	34 (28.3%)
CA Lung	18 (15.0%)
CA Endometrium	8 (6.6%)
CA Cervix	6 (5.0%)
CA Prostate	2 (1.7%)
CA head and neck	2 (1.7%)
CA parotid	2 (1.7%)
CA Thymoma	2 (1.7%)
ช่วงเวลาในการเกิดอาการ (นาที)	
0-15	27 (22.5%)
16-30 นาที	80 (66.7%)
31-40 นาที	13 (10.8%)
โรคร่วม (มีมากกว่า 1 โรค)	
ภูมิแพ้	6 (3.7%)
หัวใจเต้นผิดจังหวะ	3 (1.9%)
หัวใจโต	3 (1.9%)
ไทรอยด์	5 (3.1%)
ตับอักเสบบี	1 (0.6%)
ความดันโลหิตสูง	46 (28.4%)
ไขมันในเลือดสูง	28 (17.3%)
เบาหวาน	13 (8.0%)
ไม่มีโรคร่วม	57 (35.1%)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (%)
ประวัติการแพ้ยา	
แพ้	9 (7.5%)
ไม่แพ้	111 (92.5%)
ยาก่อนให้ยาเคมีบำบัด	
Dexamethasone + Famotidine + Ondansetron	89 (74.2%)
Dexamethasone + Ondansetron	18 (15.0%)
Dexamethasone + Famotidine	8 (6.7%)
Dexamethasone	3 (2.5%)
Dexamethasone + Diphenhydramine + Famotidine + Ondansetron	1 (0.8%)
ช่วงความเข้มข้นของยาเคมีบำบัด (mg)	
< 100 mg	5 (4.2%)
100-149 mg	23 (19.2%)
150-199 mg	4 (3.3%)
200-249 mg	27 (22.5%)
250-299 mg	47 (39.2%)
≥ 300 mg	14 (11.6%)
ช่วงปริมาณของยาที่ได้รับขณะเกิดอาการ (ml)	
0-10 ml	3 (2.5%)
11-20 ml	114 (95.0%)
21-30 ml	3 (2.5%)

จากการวิเคราะห์อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด พบว่าอาการดังกล่าวสามารถเกิดขึ้นได้ในหลายระบบของร่างกาย โดยระบบที่พบอาการมากที่สุดคือระบบทางเดินหายใจ ซึ่งมีอาการแน่นหน้าอก (ร้อยละ 77.5) หายใจลำบาก (ร้อยละ 46.7) และออกซิเจนในเลือดต่ำ (ร้อยละ 41.7) จัดเป็นอาการสำคัญที่ควรเฝ้าระวัง เนื่องจากสามารถบ่งชี้ถึงภาวะผิดปกติทางระบบหายใจอย่างเฉียบพลัน รองลงมาคือระบบผิวหนัง ซึ่งพบอาการหน้าแดงในอัตราสูงถึงร้อยละ 67.5 และอาการร้อนวูบวาบ ร้อยละ 38.3 อาการเหล่านี้อาจเกิดจากการปล่อยสารก่อภูมิแพ้ เช่น ฮีสตามีน จากเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย โดยอาการอื่นที่พบในระบบนี้ได้แก่ คัน ผื่น รอยแดง และเหงื่อออก ซึ่งมีอุบัติการณ์ต่ำกว่าในระบบกล้ามเนื้อ พบอาการปวดหลังในร้อยละ 39.2 แม้ไม่ใช่อาการจำเพาะของภาวะภูมิไวเกินโดยตรง แต่อาจสะท้อนการตอบสนองทางสรีรวิทยาต่อการให้ยาเคมีบำบัด หรือเป็นผลจากการอักเสบในระบบกล้ามเนื้อ อาการในระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ คลื่นไส้ (ร้อยละ 15.0) อาเจียน (ร้อยละ6.7) และปวดท้อง (ร้อยละ 3.3) ซึ่งอาจสัมพันธ์กับการกระตุ้นระบบประสาทวากัสหรือเกิดร่วมกับภาวะแพ้ยา ในขณะที่ระบบประสาท พบอาการที่มีความรุนแรงน้อยแต่ควรเฝ้าระวัง ได้แก่ ชาที่ใบหน้าและแขนขา เวียนศีรษะ และอาการรุนแรง เช่น มึนงง เกร็งชัก หมดสติ และปวดศีรษะ ซึ่งแต่ละอาการมีอุบัติการณ์ต่ำ (ร้อยละ 0.8-5.8) ระบบหัวใจพบอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะเพียงร้อยละ 0.8 ซึ่งแม้อุบัติการณ์จะต่ำ แต่เนื่องจากเป็นภาวะที่อาจนำไปสู่ผลแทรกซ้อนที่รุนแรง จึงควรมีการติดตามอย่างใกล้ชิด ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 อุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ของภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes (n=120)

กลุ่มอาการทางระบบของร่างกาย	อาการ	จำนวน (n)	ร้อยละ (%)
1. ระบบทางเดินหายใจ	แน่นหน้าอก	93	77.5%
	หายใจลำบาก	56	46.7%
	ออกซิเจนในเลือดต่ำ	50	41.7%
	ไอ	12	10.0%
	หายใจมีเสียงหวีด	8	6.7%

กลุ่มอาการทางระบบของร่างกาย	อาการ	จำนวน (n)	ร้อยละ (%)
2. ระบบผิวหนัง	หน้าแดง	81	67.5%
	ร้อนวูบวาบ	46	38.3%
	คัน	18	15.0%
	ผื่น	15	12.5%
	รอยแดงตามร่างกาย	5	4.2%
	เหงื่อออก	2	1.7%
3. ระบบประสาท	ชาที่ใบหน้าและแขนขา	7	5.8%
	เวียนศีรษะ	5	4.2%
	มึนงง	1	0.8%
	เกร็งและชัก	1	0.8%
	หมดสติ	1	0.8%
	ปวดศีรษะ	1	0.8%
4. ระบบทางเดินอาหาร	คลื่นไส้	18	15.0%
	อาเจียน	8	6.7%
	ปวดท้อง	4	3.3%
5. ระบบหัวใจ	หัวใจเต้นผิดจังหวะ	1	0.8%
6. ระบบกล้ามเนื้อ	ปวดหลัง	47	39.2%

จากการวิเคราะห์ระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes จำนวน 120 ราย ซึ่งได้แก่ยา Paclitaxel (n = 102) และ Docetaxel (n = 18) พบว่าอุบัติการณ์ของภาวะภูมิไวเกินมีความแตกต่างกันทั้งในด้านสัดส่วนและระดับความรุนแรง ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Docetaxel พบว่าภาวะภูมิไวเกินระดับ Grade I (อาการเล็กน้อย) เกิดขึ้นมากที่สุด จำนวน 11 ราย คิดเป็นร้อยละ 61.1 ของผู้ที่ได้รับ Docetaxel ขณะที่ในกลุ่มที่ได้รับ Paclitaxel พบจำนวน 46 ราย คิดเป็นร้อยละ 45.1 สำหรับระดับ Grade II (อาการปานกลาง) พบในกลุ่มที่ได้รับ Paclitaxel จำนวน 55 ราย คิดเป็นร้อยละ 53.9 และในกลุ่มที่ได้รับ Docetaxel จำนวน 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 38.9 ระดับ Grade III (อาการรุนแรง) พบเพียงในกลุ่มที่ได้รับ Paclitaxel จำนวน 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.0 และไม่พบผู้ป่วยที่เกิดอาการในระดับนี้ในกลุ่มที่ได้รับ Docetaxel ผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าแม้ผู้ป่วยที่ได้รับ Docetaxel จะมีอาการระดับเล็กน้อยในสัดส่วนที่สูงกว่า แต่กลุ่มที่ได้รับ Paclitaxel มีแนวโน้มเกิดอาการระดับปานกลางและรุนแรงมากกว่า จึงควรให้ความสำคัญกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Paclitaxel โดยเฉพาะในรอบต้นของการรักษา ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกินในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes (n=120)

ระดับความรุนแรง	Paclitaxel N (%)	Docetaxel N (%)
Grade I	46 (45.1)	11 (61.1)
Grade II	55 (53.9)	7 (38.9)
Grade III	1 (1.0)	0 (0.0)

วิจารณ์ (Discussion)

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์อุบัติการณ์และระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity reaction; HSR) ในผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับ Paclitaxel มีแนวโน้มเกิด HSR สูงกว่าผู้ที่ได้รับ Docetaxel สอดคล้องกับการศึกษาของ Shaik และคณะ[14] พบว่า HSR ส่วนใหญ่เกิดในผู้ป่วยที่ได้รับ Paclitaxel มากกว่า Docetaxel เนื่องจากยา Paclitaxel มีตัวทำละลายคือ Cremophor EL ซึ่งกระตุ้นการปลดปล่อยฮีสตามีนจาก mast cell และ basophil ได้โดยตรง[15] ผ่านกลไก anaphylactoid ที่ไม่ต้องอาศัย IgE ทำให้เกิดอาการทางระบบทางเดินหายใจและผิวหนังบ่อยและรุนแรงกว่า ในขณะที่ Docetaxel ใช้ Polysorbate 80 ซึ่งกระตุ้นการปลดปล่อยฮีสตามีนได้น้อยกว่า จึงมีความเสี่ยงต่ำกว่า สำหรับระดับความรุนแรง พบว่ายา Docetaxel มีสัดส่วนอาการระดับ Grade I สูงกว่าและไม่พบ grade III ขณะที่ Paclitaxel พบ Grade II ในสัดส่วนสูงกว่าและพบ Grade III ในอัตราการเกิดน้อยแม้ว่าจะได้รับยาป้องกัน (premedication) การเกิด HSR แล้ว ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Jao และคณะ[16] ที่พบว่าภาวะ HSR ที่รุนแรงสามารถเกิดขึ้นได้แม้ผู้ป่วยจะได้รับ premedication ล่วงหน้าแล้ว นอกจากนี้ ผลการศึกษายังสอดคล้องกับ Mendez และคณะ[17] และ Thangwonglers และคณะ[18] พบว่าอาการมักเกิดในรอบที่ 2-3 และภายใน 30 นาทีแรกหลังเริ่มให้ยา เนื่องจากการได้รับยาในรอบแรกอาจกระตุ้นให้ร่างกายเกิดการ sensitization และเมื่อได้รับซ้ำในรอบถัดมา ระบบภูมิคุ้มกันจึงตอบสนองได้รวดเร็ว และเมื่อได้รับซ้ำในรอบที่ 2-3 ระบบภูมิคุ้มกันจะตอบสนองได้รวดเร็วขึ้นจึงส่งผลให้เป็นช่วงที่พบอุบัติการณ์สูงสุด[17-18] หลังจากนั้นการตอบสนองที่รวดเร็วนี้มักลดลงเนื่องจากร่างกายปรับตัวต่อการได้รับยา ทำให้โอกาสเกิด HSR ในรอบถัดไปมีแนวโน้มลดลง[19]

สรุป (Conclusion)

การศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า ภาวะภูมิไวเกินจากการให้ยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes โดยเฉพาะ Paclitaxel ยังคงเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยมะเร็ง โดยมีอุบัติการณ์สูงในระบบทางเดินหายใจและผิวหนัง อาการมักเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลันภายใน 30 นาทีแรกของการให้ยาและพบมากในรอบที่ 2-3 ของการรักษา ซึ่งควรจัดให้เป็นช่วงเฝ้าระวังสำคัญ (critical monitoring window) ในทางคลินิก จากข้อมูลยังพบว่าอาการส่วนใหญ่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาในปริมาณสารละลาย 11-20 มิลลิลิตร และที่ความเข้มข้นของยา 250-299 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นช่วงที่มีความชุกของอาการสูงที่สุด จึงควรนำข้อมูลนี้มาพิจารณาร่วมในการเฝ้าระวัง แม้ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะได้รับยาป้องกันก่อนให้ยาแล้ว แต่อาการภูมิไวเกินยังสามารถเกิดขึ้นได้ในระดับที่มีผลกระทบต่อการรักษา การพัฒนาระบบคัดกรองก่อนให้ยา (screening prior to infusion) สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูง และการจัดการตามระดับความรุนแรงของอาการอย่างเป็นระบบ จึงเป็นสิ่งที่มีความสำคัญ ทั้งนี้ ผลการศึกษานี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยเพื่อเพิ่มความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการบริหารยาเคมีบำบัดได้ต่อไป

ข้อจำกัดของการวิจัย (Limitations)

การศึกษาในครั้งนี้ใช้กลุ่มตัวอย่างที่จำกัด ส่งผลให้ผลลัพธ์อาจไม่สามารถสะท้อนภาพรวมของประชากรผู้ป่วยมะเร็งทั้งหมด อีกทั้งความหลากหลายของสูตร premedication และลักษณะโรคร่วมมีผลต่อความแปรปรวนของอาการที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ การศึกษาแบบย้อนหลังในช่วงเวลาเพียง 1 ปี ทำให้ไม่สามารถติดตามลักษณะการเกิดซ้ำของอาการหรือผลกระทบในระยะยาวได้อย่างครอบคลุม

ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

การศึกษานี้ซึ่งเป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลังจากเวชระเบียนและบันทึกทางการพยาบาล ช่วยสะท้อนลักษณะของภาวะภูมิไวเกินที่เกิดจากยาเคมีบำบัดกลุ่ม Taxanes ในสภาพแวดล้อมจริงของการรักษาทางคลินิก เพื่อพัฒนาความแม่นยำในการดูแลผู้ป่วย ควรมีการส่งเสริมการจัดทำแนวทางปฏิบัติที่อิงหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based practice) สำหรับการประเมินความเสี่ยงก่อนให้ยา และการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ที่มีระบบและมาตรฐาน

การศึกษาครั้งต่อไปควรต่อยอดที่มุ่งวิเคราะห์ถึงปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดและระดับความรุนแรงของภาวะภูมิไวเกิน รวมทั้งการติดตามผลในระยะยาวเพื่อประเมินผลกระทบต่อแนวทางการดูแลรักษาและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยอย่างครอบคลุม ควรพิจารณาขยายความหลากหลายของกลุ่มตัวอย่างและสูตรยาที่ใช้ เพื่อเพิ่มความสามารถใน

การประยุกต์ใช้ผลการศึกษาในบริบทที่หลากหลายมากขึ้น ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง การคัดกรอง และการบริหารจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัดให้มีประสิทธิภาพและผู้ป่วยปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง (References)

1. Siegel RL, Giaquinto AN, Jemal A. Cancer statistics, 2024. CA Cancer J Clin 2024;74(1):12-49.
2. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin 2024;74(3):229-63.
3. Bayrak Durmaz MS, Unutmaz DG, Demir M, Goksel O, Dursun AB, Bavbek S. Hypersensitivity reactions to taxanes: a multicenter study for outcomes and safety of rapid drug desensitization. Allergy Asthma Immunol Res 2024;16(2):142-53.
4. Wu HL. Retrospective evaluation of a rechallenge protocol in patients experiencing hypersensitivity reactions with prior chemotherapy in a tertiary hospital. J Oncol Pharm Pract 2019;25(6):1388-95.
5. Pagani M, Bavbek S, Alvarez-Cuesta E, Berna Dursun A, Bonadonna P, Castells M, et al. Hypersensitivity reactions to chemotherapy: an EAACI position paper. Allergy 2022;77(2):388-403.
6. Villarreal-González RV, González-Díaz S, Vidal-Gutiérrez O, Canel-Paredes A, de la Cruz-de la Cruz C, García-Campa M, et al. Hypersensitivity reactions to taxanes: a comprehensive and systematic review of the efficacy and safety of desensitization. Clin Rev Allergy Immunol 2023;65(2):231-50.
7. Picard M. Management of hypersensitivity reactions to taxanes. Immunol Allergy Clin North Am 2017;37(4):1080-90.
8. Pluchino LA, D'Amico TA. National comprehensive cancer network guidelines: who makes them? What are they? Why are they important? Ann Thorac Surg 2020;110(6):1789-95.
9. Lohisaratkul N, Udomphon N, Phanna P. Incidence and associated factors of hypersensitivity reactions from paclitaxel use in cancer patients. Thai Cancer J 2019;39(4):143-52.
10. Prasannnam T. Drug eruptions in cancer patients who received chemotherapy cancer center Ratchaburi Hospital. Journal of the Mahasarakham Provincial Public Health Office 2021;5(10):55-63.
11. Chaitosa R, Kumyoo W, Paiwattananupant K. Infusion hypersensitivity reactions occurring beyond the third cycle of paclitaxel in gynecologic cancer patients. Rama Med J 2018;41(4):11-7.
12. Chaitosa R, Kumyoo W, Israngura Na Ayudhya N, Paiwattananupant K. A comparative analysis on the infusion reactions of paclitaxel between original and generic drugs in patients with gynecologic cancer. Rama Med J 2018;41(2):36-43.
13. Chaitosa R, Maskasame W. Study of side effects of patients receiving cisplatin in the treatment of cervical cancer by age group. Rama Med J 2020;43(4):28-3.
14. Shaik H, M V, Sahayaraj C, S S, Y V. Taxanes induced hypersensitivity reactions in cancer chemotherapy patients reported at adverse drug reaction monitoring centre at a tertiary care hospital. Int J Basic Clin Pharmacol 2023;12(1):29-33.
15. Sakimura K, Bujo H, Kushiya E, Araki K, Yamazaki M, Yamazaki M, et al. Functional expression from cloned cDNAs of glutamate receptor species responsive to kainate and quisqualate. FEBS Lett 1990; 272(1-2):73-80.

เอกสารอ้างอิง (References)

16. Jao ME, Indorf AL, Segal E-M, Miske A, Eaton KD, Marsolini T, et al. Impact of institutional interventions on the rate of paclitaxel hypersensitivity reactions. J Oncol Pharm Pract 2024;30(1):105-11.
17. Mendez S, Culmone K, Ramos R, Sweeney-Moore A. Hypersensitivity reactions: practice recommendations for paclitaxel administration. Clin J Oncol Nurs 2021;25(6):713-6.
18. Thangwonglers T, Santimaleeworagun W, Therasakvichya S, Saengsukkasemsak N, Pimsi P. Characteristics of immediate hypersensitivity reaction to paclitaxel-based chemotherapy in gynecologic cancer patients. Asian Pac J Allergy Immunol 2023;41(4):340-6.
19. Castells M. Drug hypersensitivity and anaphylaxis in cancer and chronic inflammatory diseases: the role of desensitizations. Front Immunol 2017;8(1):1472.