

# ศรีนครินทร์เวชสาร

## Srinagarind Medical Journal

ISSN 2821 9724 (Online)



ปีที่ 41 ฉบับที่ 2

ประจำเดือน มีนาคม – เมษายน 2569

Volume 41 Number 2 March – April 2026



วารสารของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

The Journal of the Faculty of Medicine, Khon Kaen University,  
Khon Kaen, Thailand.



# ศรีนครินทร์เวชสาร ..... Srinagarind Medical Journal

<https://li01.tci-thaijo.org/index.php/SRIMEDJ>

## Advisory Board

รศ. ภัทรพงษ์ มกรเวส

รศ. โกสินทร์ วีระสร

ศ. ศิริรัตน์ อนุตระกูลชัย

ศ. สุวรรณ อรุณพงศ์ไพศาล

Assoc. Prof. Pattarapong Makarawate

Assoc. Prof. Kosin Wirasorn

Prof. Sirirat Anutrakulchai

Prof. Suwanna Arunpongpaisal

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

รองคณบดีฝ่ายวิชาการ

รองคณบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## Editor

รศ. บัณฑิต ชุมวรฐายี

Assoc. Prof. Bandit Chumworathayi

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## English Editor

ศ. พจน์ ศรีบุญลือ

千葉陽子教授

Prof. Pote Sriboonlue

Prof. Yoko Chiba

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

University of Tsukuba, Japan

## Section Editor

รศ. ครองวงศ์ มุสิกถาวร

รศ. ญาดา ตังธนาธิกุล

รศ. วรรณคล เข้มมงคล

ผศ. อุไรวรรณ ชัยชนะวิโรจน์

Assoc. Prof. Khrongwong Musikatavorn

Assoc. Prof. Yada Tingthanatikul

Assoc. Prof. Wannakon Chuemongkon

Assist. Prof. Uraiwan Chaichanawirote

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

มหาวิทยาลัยมหิดล

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

มหาวิทยาลัยนเรศวร

## Journal Managers

นางสมปอง จันทะคราม

นางสาวกรรณิการ์ ชันทวุฒิ

นางสาววิสา เหล่าจันอัน

Mrs. Sompong Chantakram

Miss. Kannika Khanthawud

Miss. Wisa Laochan-an

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

สรินครินทร์เวชสารเป็นวารสารของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ส่งเสริมและเผยแพร่ผลงานการค้นคว้าและวิจัยทางการแพทย์ (Medical research and public health research)
2. เผยแพร่ความก้าวหน้าด้านวิชาการทางการแพทย์ (Medicine) สุขอนามัย (General Health) วิทยาศาสตร์ชีวภาพการแพทย์ (Biomedical science) และสาธารณสุข (Public health)
3. ส่งเสริมการศึกษาต่อเนื่องหลังปริญญา (continuous medical education)
4. เพื่อแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ในเวชปฏิบัติ (Sharing experience in general medical practice)
5. เผยแพร่และประชาสัมพันธ์ชื่อเสียงของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ให้เป็นที่รู้จักกว้างขวางยิ่งขึ้น

#### ตีพิมพ์บทความ 6 ประเภทคือ

1. นวัตกรรมทางการแพทย์ (medical innovation) เป็นรายงานผลงานสิ่งประดิษฐ์คิดค้นใหม่หรือดัดแปลงแนวความคิด หรือวิธีการผ่าตัดใหม่ ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ในทางการแพทย์ได้
2. นิพนธ์ต้นฉบับ (original article) เป็นรายงานผลการค้นคว้าวิจัยของผู้เขียน
3. รายงานผู้ป่วย (case report) เป็นรายงานผลการศึกษาจากผู้ป่วย มีบทสรุปเสนอข้อคิดเห็นเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ได้
4. บทฟื้นฟูวิชาการ (review article) เป็นบทความที่เขียนจากการรวบรวมความรู้เรื่องใดเรื่องหนึ่งจากวารสารต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ และมีบทสรุปวิจารณ์ (มีทั้งแบบฉบับ ปกติ และฉบับ special issue)
5. บทสัมมนา-ประชุมวิชาการ (conference-symposium) เป็นบทความที่รวบรวมจากผลการประชุมวิชาการ การสัมมนาพยาธิ-คลินิก ที่น่าสนใจ (ฉบับ special issue) บรรณาธิการอาจขอให้ออกข้อสอบ CME เรื่องละ 5 ข้อ ด้วย
6. จดหมายถึงบรรณาธิการ (letter to the editor) ได้แก่จดหมายที่เขียนวิจารณ์เกี่ยวข้องกับบทความที่ได้ลงตีพิมพ์แล้ว หรือแสดงผลงานทางวิชาการที่ต้องการเผยแพร่อย่างย่อๆ

โดยมีกำหนดเผยแพร่ ปีละ 6 ฉบับ (กุมภาพันธ์, เมษายน, มิถุนายน, สิงหาคม, ตุลาคม และธันวาคม)

รายละเอียดเกี่ยวกับการเตรียมบทความ และการส่งบทความดูได้จากคำแนะนำสำหรับผู้เขียนบทความซึ่ง อยู่ด้านท้ายของสรินครินทร์เวชสาร ทางกองบรรณาธิการจะไม่พิจารณาตีพิมพ์บทความหากไม่ได้เขียนในรูปแบบ ตามคำแนะนำ

#### การพิจารณาบทความ

บทความทุกบทความจะได้รับการประเมินบทความจากผู้ทรงคุณวุฒิ (peer review) ในสาขาที่เกี่ยวข้องจากผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์ และต่างหน่วยงาน/ต่างสถาบันอย่างน้อยจำนวน 2 ท่านโดยผู้ประเมินจะไม่ทราบชื่อผู้นิพนธ์บทความ

รูปภาพ ตาราง หรือข้อความที่ผู้นิพนธ์ได้คัดมาจากการอื่น เป็นความรับผิดชอบที่ผู้นิพนธ์จะต้องขออนุญาตในการนำมาตีพิมพ์ซ้ำ

บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ในสรินครินทร์เวชสาร เป็นความรับผิดชอบของผู้นิพนธ์

กองบรรณาธิการ ไม่สงวนสิทธิ์ในการคัดลอกเพื่อการพัฒนาด้านวิชาการแต่ต้องได้รับการอ้างอิงอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ

#### สำนักงานธุรการ

สำนักงานสรินครินทร์เวชสาร  
ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002  
โทร 043-363723

#### Office Address

Srinagarind Medical Journal  
Research and Innovation Affairs,  
Faculty of Medicine,  
Khon Kaen University  
Khon Kaen, Thailand. 40002  
Tel. 043-363723

## นิพนธ์ต้นฉบับ

1. การพัฒนาระบบผ่าตัดแบบแรงตวนในกลุ่มผู้ป่วยที่บาดเจ็บมือและเท้า โรงพยาบาลโสธร  
สันติ ศิริรัตนพันธ์ ..... 141
2. การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างระดับฮีโมโกลบินเอวันซีและระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร  
ในผู้รับบริการตรวจสุขภาพประจำปี  
จิระศักดิ์ ปิยะพรมดี, ญัฏฐกานต์ สุวรรณศักดิ์ศรี, มณฑนา มิตรชัย..... 153
3. การศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของภาวะไอจาม ปัสสาวะเล็ด ที่เกิดขึ้นใหม่หลังผ่าตัด  
แก้ไขอวัยวะอุ้งเชิงกรานหย่อนในสตรี  
ธีรพันธุ์ สิ้นหนทางค์, สิริยา กิติโยดม..... 163
4. อัตราการรอดชีวิตและปัจจัยพยากรณ์โรคในผู้ป่วยมะเร็งระดับชนิดเยื่อหุ้มเซลล์ที่มีการแตกของก้อน  
ซึ่งได้รับการรักษาด้วยวิธี TAE: ประสบการณ์ในสถาบันแห่งหนึ่ง  
อนุชา อาฮูยา, สมฤทธิ์ แสงคำ ..... 173
5. การพัฒนารูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ  
(diabetes remission): ผลลัพธ์เชิงระบบของเครือข่ายสุขภาพจังหวัดร้อยเอ็ด  
วิทยา โคตรทาน, กรณิกา พลฤทธิ์..... 184
6. ผลของการกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะต่อสมรรถภาพทางกาย  
ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจเรื้อรัง: การศึกษานำร่องแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม  
เฉลิมเกียรติ สวัสดิ์, ภารดี เอื้อวิญญาแพทย์, วุฒา บุญสวัสดิ์, วรวัฒน์ จำปาเงิน, มัญญา ทาสมบุญ,   
ณภัทรชนก หาญวารี, ปณิศา ธรรมนิธิศ, เพียงดาว อาจชัยธร, อรทัย ต้นกำเนิดไทย ..... 196
7. การศึกษาความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่นของแบบประเมิน Functional Assessment Staging Test (FAST)  
ฉบับภาษาไทยในผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม  
ปาริชาติ เพียสุพรรณ, รัตนารณ ศิริเกด, สมัญญา ชันรักษา, อรรถกร รักษาสัตย์, ปณิศา ลิ้มปะวัฒน์ ..... 210
8. การประเมินการตรวจ Galactomannan Antigen ด้วยวิธี ELISA และ CLIA  
ทิพาพร จรุงศิริมณีกุล, ปริญญา ประสงค์ดี, ณภัตตา บัวศรี, สุมาลัย เดชโยธิน, ปภาวดี หงษ์อาจ,   
ยศสมบัติ จังตระกูล, จันทรเพ็ญ ศรีพรรณ, ศุภรินทร์ ภูนิคม ..... 223
9. การพัฒนาและประเมินแอปพลิเคชันการเรียนรู้บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ เกี่ยวกับเทคนิคการถ่ายภาพ  
ด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สำหรับนักศึกษารังสีเทคนิค  
เพชรดาว เพชรช่วย, ชนาวุธ ระวังหิน, วิลาสินี ลิ้มเกตุรัตน์, สายไหม เสียงใหญ่..... 231
10. การประเมินปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่สัมพันธ์กับความแตกต่างของสารที่บ่งชี้ชนิดไม่ใช่ไอโอไดน  
ในโรงพยาบาลตติยภูมิ:การศึกษาตามรุ่นย้อนหลัง  
ปราณี สือเจริญ, สุภจิตต์ นวพันธ์..... 241
11. อุบัติการณ์และลักษณะทางคลินิกของปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่เกิดจากยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์:  
การศึกษาแบบภาคตัดขวางย้อนหลัง  
สุรางค์รัตน์ ใจคง, ปราณี สือเจริญ, สุรัชย์ แซ่จิ้ง ..... 251
12. การพัฒนาและประเมินผลโปรแกรม “ฉันทำได้” สำหรับอาสาสมัครแกนนำศูนย์เพื่อนใจ TO BE NUMBER ONE  
เนตรชนก บัวเล็ก, จินตนา ลิ้มเพิ่มพูน, หทัยรัตน์ สายมาอินทร์, สุพัตรา สุขาวห,   
วิริยธร จุมพระบุตร, ปัทมา พ่วงเจริญ..... 263

## บทฟื้นฟูวิชาการ

13. เกล็ดบำบัดสำหรับภาวะติดเมทแอมเฟตามีน: จากแนวทางดั้งเดิมสู่ความก้าวหน้าในปัจจุบัน  
ชาณาน หลานวงศ์, อังกูร ภัทรากร ..... 280

## Table of Content

Volume 41 No 2 March – April 2026

### Original Article

1. Development of Fast Track Surgery (FTS) System among Hand and Foot Injury in Yasothon Hospital  
Santi Sirirattanapan ..... 141
2. A Comparative Study of HbA1c and Fasting Plasma Glucose in Annual Health Check-Up Participants  
Jirasak Piyapromdee, Nattakarn Suwansaksri, Manthana Mitchai..... 153
3. Risk Factors for Developing De Novo Stress Urinary Incontinence Following Pelvic Organ Prolapse Surgery: A Case-Control Study  
Teerapan Seehanantawong, Siraya Kitiyodom..... 163
4. Survival Outcome and Prognostic Factors of Spontaneous Rupture of Hepatocellular Carcinoma Treated with Transarterial Embolization: A Single-center Experience  
Anucha Ahooja, Somharuethai Sangkham ..... 173
5. A Problem-based Health System Framework for Promoting Diabetes Remission: Systematic Outcomes of the Roi-Et Health Network  
Wittaya Kotrtan, Kornnika Polrit ..... 184
6. Effect of Transcranial Direct Current Stimulation on Functional Fitness in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Control Pilot Study  
Chalermkiat Sawasdee, Paradee Auvichayapat, Watchara Boonsawat,  
Worawat Champangern, Mattaya Thasomboon, Napatchanok Hanwaree,  
Panita Thamnithis, Phiangdao Artchaithorn, Orathai Tunkamnerdthai..... 196
7. Validity and Reliability Study of the Thai Version of the Functional Assessment Staging Test (FAST) for Dementia Patients  
Parichart Piasupun, Rattanaporn Siriket, Samunya Khanruga,  
Attakorn Raksattya, Panita Limpawattana ..... 210
8. Evaluation of Galactomannan Antigen Detection by ELISA and CLIA  
Thipaporn Jaroonsirimaneeikul, Prinya Prasongdee, Naphitta Bausri, Sumalai Dechyotin,  
Papawadee Hongart, Yotsombat Changtrakul, Chanpen Sriphan, Kutcharin Phunikhom ..... 223
9. Development and Evaluation of a Mobile Learning Application in Computed Tomography Imaging Techniques for Radiological Technology Students  
Petdao Petchuay, Chanawut Radinghin, Vilasinee Limketrat, Saimai Siangyai..... 231
10. Evaluation of Hypersensitivity Reactions Associated with Different Non-Iodinated Contrast Media (NICM) at a Tertiary Care Hospital: A Retrospective Cohort Study  
Pranee Suecharoen, Supajit Nawapan..... 241
11. Incidence and Clinical Characteristics of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDS)-Induced Hypersensitivity Reactions: A Retrospective Cross-sectional Study  
Surangrat Jaikong, Pranee Suecharoen, Surachai Sae-jung..... 251
- 12 The Development and Evaluation of “I can” program for TO BE NUMBER ONE Friend Corner Center Volunteer Leaders  
Natechanok Baulek, Jintana Leejongpermpoon, Hathairat Saima-in,  
Supattra Sukhawaha, Wireeon Joomprabutra, Pattama Pongcharoen..... 263

### Review Article

13. Pharmacotherapy for Methamphetamine Use Disorder: From Conventional to Current Advances  
Charshawn Lahnwong, Anggoon Patarakorn ..... 263

## บทบรรณาธิการแถลง

สวัสดีท่านผู้อ่านที่เคารพทุกท่าน วารสารศรีนครินทร์เวชสารฉบับนี้ เป็นวารสารปีที่ 41 ฉบับที่ 2 ประจำเดือน มีนาคม-เมษายน พ.ศ. 2569 ศรีนครินทร์เวชสารฉบับนี้ได้นำเสนอผลงานวิชาการด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพที่หลากหลาย ครอบคลุมงานวิจัยทางคลินิก โดยฉบับนี้ประกอบด้วยนิพนธ์ต้นฉบับจำนวน 12 เรื่อง ที่มีความก้าวหน้าในการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ การศึกษาปัจจัยเสี่ยงและผลลัพธ์ทางคลินิก การประเมินวิธีวินิจฉัยและการรักษา รวมถึงการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี และนวัตกรรมเพื่อยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วย ครอบคลุมถึงประเด็นความปลอดภัยด้านยาและการพัฒนาเครื่องมือที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย สำหรับบทพิเศษวิชาการ จำนวน 1 เรื่อง นำเสนอองค์ความรู้ด้านการรักษาภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ทันสมัย สะท้อนการบูรณาการความรู้เพื่อรับมือกับปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ

ในโอกาสนี้ วารสารขอเรียนแจ้งให้ทราบว่า วารสารมีการเปลี่ยนแปลงบรรณาธิการจาก ศ.ดร.พญ.สุวรรณา อรุณพงศ์ไพศาล ที่ได้ทุ่มเทและมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาวารสารอย่างต่อเนื่องยาวนานกว่า 6 ปี อันเป็นรากฐานสำคัญต่อการยกระดับคุณภาพและมาตรฐานของวารสาร และเปลี่ยนเป็น รศ.ดร.นพ.บัณฑิต ชุมวรฐายี พร้อมกันนี้ วารสารได้มีการปรับปรุงขอบเขตการรับตีพิมพ์ (Scope) ใหม่ให้ครอบคลุม 7 สาขาหลัก ได้แก่ 1) Medicine (Clinical and Preclinical) 2) Public Health 3) Social Science in Health 4) Clinical Pharmacy 5) Nursing 6) Clinical Epidemiology และ 7) Associated Medical Sciences เพื่อรองรับผลงานวิจัยที่มีความหลากหลายและสอดคล้องกับบริบทของระบบสุขภาพในปัจจุบัน ผู้นิพนธ์ที่สนใจส่งบทความเพื่อเข้ารับการพิจารณา ตลอดจนผู้อ่านทุกท่าน สามารถลงทะเบียนและติดตามเนื้อหาได้ทางเว็บไซต์ของวารสาร <https://li01.tci-thaijo.org/index.php/SRIMEDJ>

กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเนื้อหาในวารสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่าน ทั้งในด้านการนำไปประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติ การพัฒนางานวิจัย และการต่อยอดองค์ความรู้ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง อันจะนำไปสู่การพัฒนาระบบสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชาชนอย่างยั่งยืน

รศ.ดร.นพ.บัณฑิต ชุมวรฐายี  
บรรณาธิการศรีนครินทร์เวชสาร





## การพัฒนาระบบผ่าตัดแบบเร่งด่วนในกลุ่มผู้ป่วย ที่บาดเจ็บมือและเท้า โรงพยาบาลโสธร

สันติ ศิริรัตนพาน

กลุ่มงานกระดูกและข้อ โรงพยาบาลโสธร อำเภอเมือง จังหวัดยโสธร 35000

### Development of Fast Track Surgery (FTS) System among Hand and Foot Injury in Yasothon Hospital

Santi Sirirattanapan

Department of Orthopaedics, Yasothon Hospital, Mueang District,  
Yasothon Province, Thailand 35000

Received: 19 December 2025/ Reviewed: 22 December 2025/ Revised: 2 March 2026/

Accepted: 3 March 2026

#### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** การผ่าตัดแบบเร่งด่วน เป็นกระบวนการสำคัญในการดูแลผู้ป่วยที่บาดเจ็บมือและเท้า เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อน การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิภาพของระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาขึ้น

**วิธีการศึกษา:** ใช้รูปแบบการวิจัยเชิงปฏิบัติการ มี 4 ขั้นตอน ได้แก่ การวางแผน การดำเนินการ การสังเกต และการสะท้อนผล ดำเนินการช่วงเดือนกรกฎาคม-ธันวาคม 2568 ศึกษาข้อมูลจากการทบทวนเอกสารฐานข้อมูล การสนทนากลุ่มทีมสหวิชาชีพและแบบบันทึกเวชระเบียนผู้ป่วย กลุ่มตัวอย่างเป็นทีมสหวิชาชีพ และผู้ป่วยที่บาดเจ็บมือและเท้า 128 ราย แบ่งเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 64 ราย ข้อมูลเชิงคุณภาพวิเคราะห์เชิงเนื้อหา ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา Chi-square test, Fisher's exact test และ Mann-Whitney U test

**ผลการศึกษา:** ผลการพัฒนาได้แนวทางการผ่าตัดเร่งด่วนที่ประกอบด้วยกระบวนการประสานงานของทีมสหวิชาชีพ การคัดแยกผู้ป่วยที่ห้องฉุกเฉิน และการจัดลำดับความสำคัญการใช้ห้องผ่าตัด ผลการประเมินระบบที่พัฒนาขึ้นพบว่ากลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยอันดับระยะเวลาจากห้องฉุกเฉินไปหผู้ป่วย (ค่า median จาก 1.9 เป็น 1.0 ชั่วโมง) จากห้องฉุกเฉินไปห้องผ่าตัด (ค่า median จาก 6.3 เป็น 5.4 ชั่วโมง) และได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง (จากร้อยละ 65.6 เป็น 81.3) แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ,  $p = 0.018$  และ  $p = 0.044$  ตามลำดับ) ขณะที่ระยะเวลาจากหผู้ป่วยไปห้องผ่าตัด จำนวนวันนอน ต้นทุน ค่ารักษา และอาการแทรกซ้อนไม่แตกต่างกัน ( $p > 0.05$ )

**สรุป:** ระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาขึ้นสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการผู้ป่วย ลดความล่าช้าในการเข้าถึงการผ่าตัด และส่งเสริมการทำงานร่วมกันของทีมสหวิชาชีพ โดยไม่เพิ่มภาระด้านวันนอนโรงพยาบาลหรือค่าใช้จ่ายในการรักษา

**คำสำคัญ:** การผ่าตัดแบบเร่งด่วน, ผู้บาดเจ็บมือและเท้า, ทีมสหวิชาชีพ, การคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉิน

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.270229>

\*Corresponding author: Santi Sirirattanapan, E-mail: [santi.sirirattanapan@gmail.com](mailto:santi.sirirattanapan@gmail.com)

## Abstract

**Background and objective:** Fast-track surgery is a critical process in the management of patients with hand and foot injuries, aiming to reduce the risk of complications. This study aimed to develop and evaluate the effectiveness of a fast-track surgical system.

**Methods:** An action research design was conducted from July to December 2025, comprising four stages: planning, acting, observing, and reflecting. Qualitative data were collected through literature review and focus group discussions with a multidisciplinary team, while quantitative data were obtained from medical records. A total of 128 patients with hand and foot injuries were equally assigned to intervention and control groups. Data were analyzed using content analysis, descriptive statistics, Chi-square test, Fisher's exact test and the Mann-Whitney U test.

**Results:** The development resulted in a fast-track surgical pathway comprising multidisciplinary team coordination, emergency department triage, and operating room prioritization. Evaluation of the system showed that the intervention group had significantly shorter ranked mean times from the emergency department to the ward (median time decreased from 1.9 to 1.0 hr.), from the emergency department to the operating room (median time decreased from 6.3 to 5.4 hr.), and to surgery within 24 hours (proportion increased from 65.6% to 81.3%) compared with the control group ( $p < 0.001$ ,  $p = 0.018$ , and  $p = 0.044$ ). No significant differences were observed in time from the ward to the operating room, length of hospital stay, treatment costs, or complications ( $p > 0.05$ ).

**Conclusions:** The fast-track surgery system improved early surgical process efficiency and access to urgent surgery without increasing hospital stay, costs, or complications.

**Keywords:** fast-track surgery, hand and foot injuries, multidisciplinary team, emergency triage

## บทนำ

อุบัติเหตุที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บที่มือและเท้า ได้แก่ การเกิดบาดแผล กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น หรือกระดูกมือหรือเท้าแตกหรือหัก เป็นหนึ่งในปัญหาสำคัญทางการแพทย์ที่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของผู้ป่วยอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มวัยแรงงานที่พึ่งพาการทำงานผ่านการใช้มือและเท้าเป็นหลัก หากไม่ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสมและทันเวลา อาจนำไปสู่การพิการถาวรและภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตในระยะยาว [1] สถานการณ์การบาดเจ็บกระดูกหักรุนแรงบริเวณมือและเท้าระดับโลก ข้อมูลจาก Global Burden of Disease Study 2019 พบว่าอัตราการเกิดกระดูกเท้าแตก เท่ากับ 138.7 ต่อแสนประชากร เป็นเพศหญิงและชายเท่ากับ 174.2 และ 102.2 ต่อแสนประชากร การพลัดตกหกล้ม ถูกกระแทก และอุบัติเหตุจราจร เป็นปัจจัยสำคัญในการเกิดกระดูกเท้าแตก โดยเฉพาะในกลุ่มอายุน้อยถึงกลางคน และในเพศชาย [2] สำหรับการบาดเจ็บที่มือในหลายประเทศ เช่น เยอรมันและออสเตรเลีย พบสัดส่วนการบาดเจ็บจากกิจกรรมในบ้านและเวลาว่างสูงถึงร้อยละ 70-75 ส่วนใหญ่เป็นเพศชายในวัยทำงาน อายุเฉลี่ย 39 ปี ซึ่งส่วนมากเกิดจากกิจกรรมประจำวัน กีฬา หรือกิจกรรมยามว่าง ในเพศชายพบอัตราอุบัติการณ์สูงสุดในกลุ่มอายุ 20-24 ปี ในขณะที่เพศหญิงเพิ่มขึ้นตามอายุที่มากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับแนวโน้มของผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น [3]

สถานการณ์การบาดเจ็บที่มือและเท้าในประเทศไทย การศึกษาของ Thai Cohort Study ปี ค.ศ. 2020 พบว่าร้อยละ 21.5 ของผู้ใหญ่ อายุ 15-44 ปี มีการบาดเจ็บที่ต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์ ซึ่งใกล้เคียงกับข้อมูลในสหรัฐาคือ ร้อยละ 20 อุบัติเหตุจราจรเป็นสาเหตุหลัก พบร้อยละ 8.3 และพบมากในชายวัยรุ่น [4] ส่วนข้อมูลในพื้นที่จังหวัดยโสธร ปี พ.ศ. 2565 - 2568 พบผู้ป่วยบาดเจ็บที่มือและเท้า จำนวน 380, 437 และ 419 ราย คิดเป็น 70.2, 80.7 และ 77.4 ต่อแสนประชากร ตามลำดับ ส่วนสาเหตุที่เกี่ยวข้องยังไม่มีการรวบรวมอย่างเป็นระบบ

การบาดเจ็บที่เท้า ถือเป็นการบาดเจ็บที่พบได้บ่อยและจำเป็นต้องให้การรักษาอย่างถูกวิธี เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถกลับไปใช้ชีวิตและใช้งานเท้าได้อย่างปกติ โดยในผู้ป่วยที่มีกระดูกหัก isolate fibula แบบไม่มีแผลเปิด หรืออ้า และมีกระดูกเคลื่อนน้อยกว่า 2 มิลลิเมตร มักได้ผลดีด้วยการรักษาแบบไม่ผ่าตัดโดยการใส่เฝือกหรือตัวพุง ส่วนในผู้ป่วยที่มีกระดูกหักแบบแผลเปิด หรือมีการเคลื่อนของกระดูกและข้อจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อน เช่น ภาวะกระดูกติดเชื้อ ภาวะกระดูกไม่ติด หรือ

ภาวะข้อเสื่อมหลังการบาดเจ็บ และลดภาวะแทรกซ้อนในระยะยาว [5]

การบาดเจ็บที่มือ เช่น กระดูกมือหักหรือแตกจากการหกล้ม ส่งผลกระทบต่อการใช้งานในชีวิตประจำวันอย่างมาก การดูแลและการรักษาที่เหมาะสมเป็นเรื่องสำคัญไม่น้อยไปกว่าส่วนอื่น เพื่อให้สามารถกลับมาใช้งานมือได้ใกล้เคียงเดิมมากที่สุด กรณีผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการผ่าตัดรักษากระดูกหักอาจให้ยาระงับความรู้สึกของเส้นประสาทที่แขน หรือดมยาสลบ และเปิดแผลผ่าตัดขนาด 4-5 เซนติเมตร เข้าไปจัดเรียงกระดูกให้เข้าที่ แล้วใช้แผ่นโลหะและสกรูในการยึดตรึงกระดูกให้มั่นคงแข็งแรงใกล้เคียงก่อนแตกหักมากที่สุด หลังการผ่าตัดตามกระดูกเรียบร้อยแล้วจึงเสมือนว่ากระดูกเชื่อมติดกัน ดังนั้น ผู้ป่วยจะสามารถฟื้นตัวหยิบใช้งานมือเบาๆ ได้ทันที [5,6]

การบาดเจ็บหรือภาวะของกระดูกแตกหรือหักที่มือและเท้ายังคงสูงทั่วโลก ส่วนหนึ่งเกิดจากประชากรสูงอายุที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทุกภาคส่วนต้องให้ความสำคัญ การดำเนินการต่างๆ ต้องเหมาะสมและสอดคล้องกับสภาพปัญหา ซึ่งจะส่งผลให้การแก้ไขปัญหามีประสิทธิภาพ ในบริบทของโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลชุมชน การจัดการผู้บาดเจ็บที่มือและเท้ามักเผชิญข้อจำกัดด้านเวลา ทรัพยากร และกระบวนการส่งต่อทำให้เกิดความล่าช้าในการผ่าตัด “ระบบผ่าตัดแบบเร่งด่วน” (fast-track surgical, FTS) เป็นการจัดการกระบวนการรักษาแบบบูรณาการ ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น และเพิ่มความรวดเร็วในการนำผู้ป่วยเข้าสู่การผ่าตัด โดยเฉพาะการลดระยะเวลารอคอยแพทย์หรือการลดความแออัดที่ห้องฉุกเฉิน ซึ่งพบว่าระบบผ่าตัดแบบเร่งด่วน สามารถลดระยะเวลาผ่าตัด ลดระยะเวลาพักรักษาในโรงพยาบาล กลับไปทำงานได้เร็วขึ้น รวมถึงลดอัตราภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดได้อย่างมีนัยสำคัญ [7,8] โดยเฉพาะกรณีของการบาดเจ็บแบบ open fracture และการบาดเจ็บที่มีการกดทับเส้นประสาทหรือเส้นเลือด ขณะที่กลุ่มที่ผ่าตัดล่าช้ามีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนสูงกว่า [1,9-11] ซึ่งชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของ FTS ที่เน้นการวินิจฉัยเร็ว การส่งต่อทันที และการประสานงานภายในทีมสหวิชาชีพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาก่อนการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่าที่ผ่านมาในประเทศไทย ส่วนใหญ่มุ่งเน้นพัฒนาระบบผ่าตัดแบบเร่งด่วนในผู้ป่วยกระดูกสะโพกหรือศีรษะ และการพยาบาลผู้ป่วยที่บาดเจ็บมือและเท้า ขณะที่งานวิจัยด้านการจัดระบบ FTS ในผู้บาดเจ็บมือและเท้ายังมีอยู่อย่างจำกัด ทั้งที่การบาดเจ็บที่มือและเท้ามีแนวโน้มจะได้รับผลกระทบทางร่างกายและเศรษฐกิจสูง [12-14]

โรงพยาบาลโยธรพผู้ป่วยที่มีการบาดเจ็บบริเวณมือและเท้าจำนวนมากในแต่ละปี เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพในการผ่าตัด การบาดเจ็บบริเวณมือและเท้า โดยแพทย์ผู้ชำนาญด้านออร์โธปิดิกส์ ที่ผ่านมายังไม่มีการพัฒนาระบบ FTS อย่างเป็นรูปธรรม ดังนั้น จึงได้ทำการวิจัยเรื่องพัฒนาระบบผ่าตัดแบบเร่งด่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่บาดเจ็บมือและเท้าในโรงพยาบาลโยธรพขึ้น ผลจากการศึกษานี้ จะทำให้เกิดระบบ FTS ที่มีความเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย และเป็นฐานข้อมูลที่สำคัญสำหรับวางแผนการรักษาผู้ป่วย รวมทั้งเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในลำดับต่อไป

### วัตถุประสงค์การวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบผ่าตัดแบบเร่งด่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่บาดเจ็บมือและเท้า โรงพยาบาลโยธรพ โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะดังนี้

- 1) เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัญหา ระบบการผ่าตัดผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้า โรงพยาบาลโยธรพ
- 2) เพื่อศึกษาระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนในผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้า โรงพยาบาลโยธรพ
- 3) เพื่อประเมินผลระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนในผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้าที่พัฒนาขึ้น

### วิธีการศึกษา

**รูปแบบการศึกษา** เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการ (Action Research) ศึกษาทั้งข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น การสนทนากลุ่มหรือการประชุมกลุ่ม การทบทวนเอกสารฐานข้อมูล และข้อมูลเชิงปริมาณในผู้ป่วย ด้วยแบบบันทึกข้อมูลการรักษาในเวชระเบียน

**ขั้นตอนการศึกษา** ประยุกต์ใช้ขั้นตอนการศึกษาเชิงปฏิบัติการของ Kemmis และ McTaggart มี 4 ขั้นตอน ดำเนินการช่วงเดือนกรกฎาคม - ธันวาคม 2568 ดังนี้

**1) การวางแผน (Planning)** เป็นการศึกษาสภาพปัญหากระบวนการผ่าตัดที่ผ่านมา ความต้องการของทีมสหวิชาชีพในการพัฒนาระบบ FTS ด้วยการทบทวนเอกสารฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการสนทนากลุ่มทีมสหวิชาชีพ จากนั้นนำข้อมูลสู่การวางแผนเพื่อพัฒนาระบบ FTS ดำเนินการเดือนกรกฎาคม 2568

**2) การดำเนินการ (Action)** พัฒนาระบบ FTS ตามแผนที่กำหนดไว้ จากนั้นนำไปทดลองใช้กับกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นผู้บาดเจ็บมือและเท้า ดำเนินการช่วงเดือนสิงหาคม-พฤศจิกายน 2568

**3) การสังเกตผล (Observation)** เป็นการประเมินผลของระบบ FTS ที่พัฒนาขึ้น โดยเก็บข้อมูลรวบรวมข้อมูล ได้แก่ ระยะเวลาจากห้องฉุกเฉินไปยังห้องผ่าตัด (Emergency (ER) door to Operation room, OR) ระยะเวลาจากห้องฉุกเฉิน (ER) ไปยังหอผู้ป่วย (In-Patient Department; IPD) ระยะเวลาจาก IPD ไป OR ระยะเวลานอนโรงพยาบาล อาการแทรกซ้อน และการได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง รวมทั้งความพึงพอใจของทีมสหวิชาชีพ ดำเนินการเดือนธันวาคม 2568

**4) การสะท้อนผล (Reflection)** ประเมินผลและปรับปรุงระบบ FTS ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น โดยการประชุมทีมสหวิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์ผลลัพธ์ จุดแข็ง จุดอ่อนของระบบ FTS ปัญหา/อุปสรรคในการดำเนินงานจริง และปรับปรุงระบบ FTS ตามข้อเสนอแนะของทีมสหวิชาชีพ ดำเนินการเดือนธันวาคม 2568

### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

**1) ประชากร** คือ ผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้าทุกราย อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่มารักษาที่โรงพยาบาลโยธรพ ช่วงเดือนเมษายน - พฤศจิกายน 2568 และทีมสหวิชาชีพที่มีส่วนในการดูแลรักษาผู้ป่วยทุกคนในโรงพยาบาลโยธรพ ได้แก่ ER OPD IPD และ OR

**2) กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา** มี 2 กลุ่ม

**(1) ผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้า** อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลโยธรพ ช่วงเดือนเมษายน - พฤศจิกายน 2568 ที่ได้จากการคำนวณขนาดตัวอย่าง และยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ใช้สำหรับการประเมินผลระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาขึ้น แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง 64 ราย ได้รับการผ่าตัดแบบเร่งด่วน (FTS) รูปแบบใหม่ที่พัฒนาขึ้น เป็นผู้ป่วยที่มารับบริการในช่วงเดือนสิงหาคม - พฤศจิกายน 2568 ส่วนกลุ่มควบคุม 64 ราย ซึ่งได้รับการผ่าตัดในระบบมาตรฐานแบบเดิม เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังในช่วงเดือนเมษายน - กรกฎาคม 2568 เลือกตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มด้วยการสุ่มอย่างง่ายด้วยโปรแกรม Excel จากผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้า

### การคำนวณขนาดตัวอย่าง

กำหนดขนาดตัวอย่างด้วยการคำนวณด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป G\*power [15] โดย 1) กำหนดกลุ่มของสถิติ (Test Family) เลือก t-test 2) Statistic test เลือก Mean: difference between two independent means (two group) 3) กำหนดการทดสอบสมมุติฐาน 2 ทาง (2-tailed) และ 4) ระบุค่าพารามิเตอร์ (Input Parameter) ได้แก่

ค่าอำนาจการทดสอบ (Power test) เท่ากับร้อยละ 80 หรือ 0.8 ค่าอัลฟา (Alpha;  $\alpha$ ) เท่ากับ 0.05 และขนาดอิทธิพล (Effect size) ระดับปานกลาง เท่ากับ 0.5 [16] ได้กลุ่มตัวอย่างเบื้องต้นกลุ่มละ 64 ราย รวม 128 ราย กำหนดเกณฑ์การคัดเข้า ได้แก่ 1) เป็นผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป 2) มีการบาดเจ็บที่มือหรือเท้าที่มีความซับซ้อนหรือเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนตามนิยามทางการแพทย์ ที่ต้องได้รับการผ่าตัดแบบเร่งด่วน 3) สามารถสื่อสารได้ และ 4) ยินยอมเข้าร่วมการศึกษา ส่วนเกณฑ์การคัดออก ได้แก่ 1) ผู้ป่วยที่ต้องส่งต่อไปผ่าตัดที่อื่น 2) มีภาวะเจ็บป่วยร่วมที่อาจรบกวนการประเมินผล เช่น อาการหนัก 3) มารักษาซ้ำ และ 4) ปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษา

(2) ทีมสหวิชาชีพ เพื่อร่วมพัฒนาระบบ ได้แก่ แผนกฉุกเฉิน (ER) แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) หอผู้ป่วย (IPD) และห้องผ่าตัด (OR) เลือกแบบเจาะจง 8 ราย ได้แก่ 1) ศัลยแพทย์ 2) วิสัญญีแพทย์ 3) พยาบาลห้องฉุกเฉิน 4) พยาบาลห้องผ่าตัด 5) พยาบาลแผนกผู้ป่วยนอก 6) พยาบาลแผนกผู้ป่วยใน 7) เภสัชกร และ 8) นักกายภาพบำบัด กำหนดเกณฑ์การคัดเข้า ได้แก่ 1) มีประสบการณ์ในการดูแลหรือผ่าตัดผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้าอย่างน้อย 1 ปี และ 2) ยินยอมเข้าร่วมการศึกษา ส่วนเกณฑ์การคัดออก ได้แก่ 1) ย้ายไปอยู่แผนกอื่นหรือโรงพยาบาลอื่นขณะทำการวิจัย และ 2) ต้องการออกจากการศึกษาด้วยเหตุผลใดๆ

### เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล มีอยู่ 3 ชุด ได้แก่

1) แนวคำถามสำหรับการสนทนากลุ่มสำหรับการวางแผน พัฒนาระบบขึ้นเองโดยนักวิจัย ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง มี 3 ข้อ ได้แก่ 1) ปัญหา/อุปสรรคในการผ่าตัดของผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้าที่ผ่านมา เช่น การตรวจคัดกรอง การส่งต่อหรือจัดคิวผ่าตัด เวลารอคอยจาก ER ถึง OR (ER door to OR) และความพึงพอใจของผู้ป่วย/ญาติ 2) ความคิดเห็น/ความต้องการของทีมสหวิชาชีพในการพัฒนาระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วน จำเป็นหรือสำคัญหรือไม่ อย่างไร และ 3) ระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่เหมาะสมควรเป็นอย่างไร หรือควรประกอบไปด้วยขั้นตอนอะไรบ้าง จุดไหนควรปรับปรุง

2) แนวคำถามสำหรับการสนทนากลุ่มสำหรับถอดบทเรียนพัฒนาระบบขึ้นเองโดยนักวิจัย ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง มีอยู่ 4 ข้อ ได้แก่ 1) ระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาระบบนี้ เป็นอย่างไร เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลหรือไม่ 2) ระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาระบบนี้ ส่งผลดีต่อคนไข้ และทีมสหวิชาชีพหรือไม่ อย่างไร 3) ท่านพึงพอใจระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาระบบนี้ระดับใด และจุดใด

ที่ควรปรับปรุง เพราะเหตุใด และ 4) ปัญหาอุปสรรค และปัจจัยแห่งความสำเร็จของระบบที่พัฒนาขึ้น

3) แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย พัฒนาระบบขึ้นเองโดยนักวิจัย ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง มี 4 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย มี 2 ข้อ 2) ข้อมูลการบาดเจ็บครั้งนี้ มี 1 ข้อ และ 3) ประสิทธิภาพและต้นทุนการรักษา มี 5 ข้อ คำตอบเป็นแบบให้เลือกตอบ และเติมข้อความในช่องว่าง

การประเมินคุณภาพเครื่องมือวิจัย ประเมินความตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยนำแบบสอบถามและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ไปให้ผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ได้แก่ ศัลยแพทย์ 1 ท่าน พยาบาล 2 ท่าน จากนั้นหาค่าดัชนีความตรงเชิงเนื้อหา (content validity index; CVI) โดยทุกข้อคำถามในแบบสอบถาม ชุดที่ 1-3 มีค่า CVI ระหว่าง 0.67-1.0

### การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

1) ข้อมูลเชิงคุณภาพจากการสนทนากลุ่ม และเอกสารฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง นำมาวิเคราะห์เชิงเนื้อหาแล้วสรุปเป็นประเด็นปัญหา และความต้องการมาร่างเป็นแนวทาง รวมทั้งการพัฒนาระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนในผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้า โรงพยาบาลโยธรา ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

2) ข้อมูลเชิงปริมาณจากแบบสอบถามและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา และเปรียบเทียบข้อมูลส่วนบุคคลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วยสถิติ chi-square test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระยะเวลารอคอยระยะเวลานานอนโรงพยาบาล และต้นทุนการรักษาด้วยสถิติ Mann-Whitney U test เนื่องจากผลการทดสอบการกระจายของข้อมูลดังกล่าวไม่เป็นโค้งปกติ (Shapiro-Wilk test < 0.05) และเปรียบเทียบร้อยละการได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง และการแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด ด้วย Chi-square test และ fisher exact test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่  $p=0.05$

### นิยามศัพท์เฉพาะ

1) ผู้ป่วยที่บาดเจ็บที่มือและเท้า หมายถึง ผู้ป่วยที่เกิดบาดแผล กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น หรือกระดูกแตกหรือหักที่มีความซับซ้อนหรือเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนตามนิยามทางการแพทย์สมควรได้รับการผ่าตัด

2) การพัฒนาระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วน หมายถึง การจัดระบบหรือปรับปรุงขั้นตอนการดูแลรักษาผู้ป่วยที่บาดเจ็บบริเวณมือและเท้า ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดภายในระยะเวลาที่จำกัด โดยมุ่งเน้นการประสานงาน การประเมิน

ผู้ป่วย การจัดลำดับความเร่งด่วน การลดขั้นตอน และการจัดสรรทรัพยากร

### จริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของโรงพยาบาลโสธร เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2568 เลขที่ YST 2025-17

### ผลการศึกษา

#### สภาพปัญหากระบวนการผ่าตัดที่ผ่านมา

จากการประชุมทีมสหวิชาชีพ ได้ข้อสรุปว่า ระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ต่อการช่วยชีวิต ลดภาวะแทรกซ้อน ความพิการ ระยะเวลาพักฟื้น ค่าใช้จ่าย และความสูญเสียทางเศรษฐกิจ โดยปัญหาที่ผ่านมาในผู้ป่วยบาดเจ็บมือและเท้า พบอุปสรรคหลักคือการคัดกรองเป็นกลุ่มสีเขียวทำให้รอแพทย์นาน ประมาณ 2-3 ชั่วโมง การจัดคิวผ่าตัดที่ต้องผ่านห้องฉุกเฉินซ้ำซ้อน และระยะเวลา ER door to OR ที่ยาวจากหลายขั้นตอน กว่าคนไข้จะได้รับการผ่าตัด บางรายใช้เวลา 12-24 ชั่วโมง การประสานงาน ส่งผลต่อความแออัด และความไม่พึงพอใจของผู้ป่วย/ญาติ โดยเฉพาะบางรายที่มีฐานะความจำเป็นที่จะต้องกลับบ้านให้เร็วที่สุด แม้วัสดุอุปกรณ์ และทีมสหวิชาชีพจะเพียงพอและมีทักษะ แต่กระบวนการยังไม่คล่องตัว แนวทางพัฒนาที่เหมาะสมคือการตัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น ลดการรอในห้อง ER ส่งต่อเข้า IPD หรือห้องผ่าตัด ได้ทันทีตาม protocol/flow chart ที่ทุกฝ่ายเห็นพ้อง เพื่อเพิ่มความเร็วและประสิทธิภาพของระบบผ่าตัดแบบเร่งด่วนโดยรวม โดยเฉพาะการรอในห้องฉุกเฉิน ซึ่งผู้ป่วยที่ผ่านการประเมินแล้วให้เข้ารับการผ่าตัดได้ทันที รวมทั้งการประสานงานล่วงหน้าระหว่าง ER IPD และทีมแพทย์เข้าผ่าตัดตาม protocol เดียวกัน และมุ่งเพิ่มความสะดวก ปลอดภัย และความพึงพอใจของผู้ป่วยและญาติ

#### การพัฒนากระบวนการ FTS

ข้อมูลสภาพปัญหากระบวนการผ่าตัดที่ผ่านมาและความต้องการพัฒนาของทีมสหวิชาชีพ นำเข้าสู่การวางแผนเพื่อพัฒนาระบบการผ่าตัดให้แบบเร่งด่วนให้เหมาะสมยิ่งขึ้น โดยมีแนวคิดหลัก คือ ไม่ได้เปลี่ยนแปลง วิธีปฏิบัติและแนวทางการรักษาใด ๆ เพียงแค่สร้างทางลัดขึ้นเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่รวดเร็วขึ้น โดยการคัดกรองให้ตรงตั้งแต่ต้นทาง แยกเส้นทางผู้ป่วย refer และ walk-in ชัดเจน การจัดลำดับความสำคัญ และเตรียมผ่าตัดล่วงหน้า โดยมีกระบวนการดังนี้

(1) กำหนดเกณฑ์ Urgent surgery ร่วมกัน กำหนดกลุ่มอาการบาดเจ็บที่ต้องผ่าตัดแบบเร่งด่วน ให้โรงพยาบาลโยธธและโรงพยาบาลในเครือข่ายใช้เกณฑ์เดียวกัน เพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการคัดกรอง

(2) ระบบ Pre-arrival planning สำหรับผู้ป่วย refer ให้โรงพยาบาลชุมชนส่งข้อมูลผ่าน Line/Teleconsult พร้อมภาพแผล/เอกซเรย์ เพื่อให้แพทย์เฉพาะทางวางแผนผ่าตัดและเตรียม OR

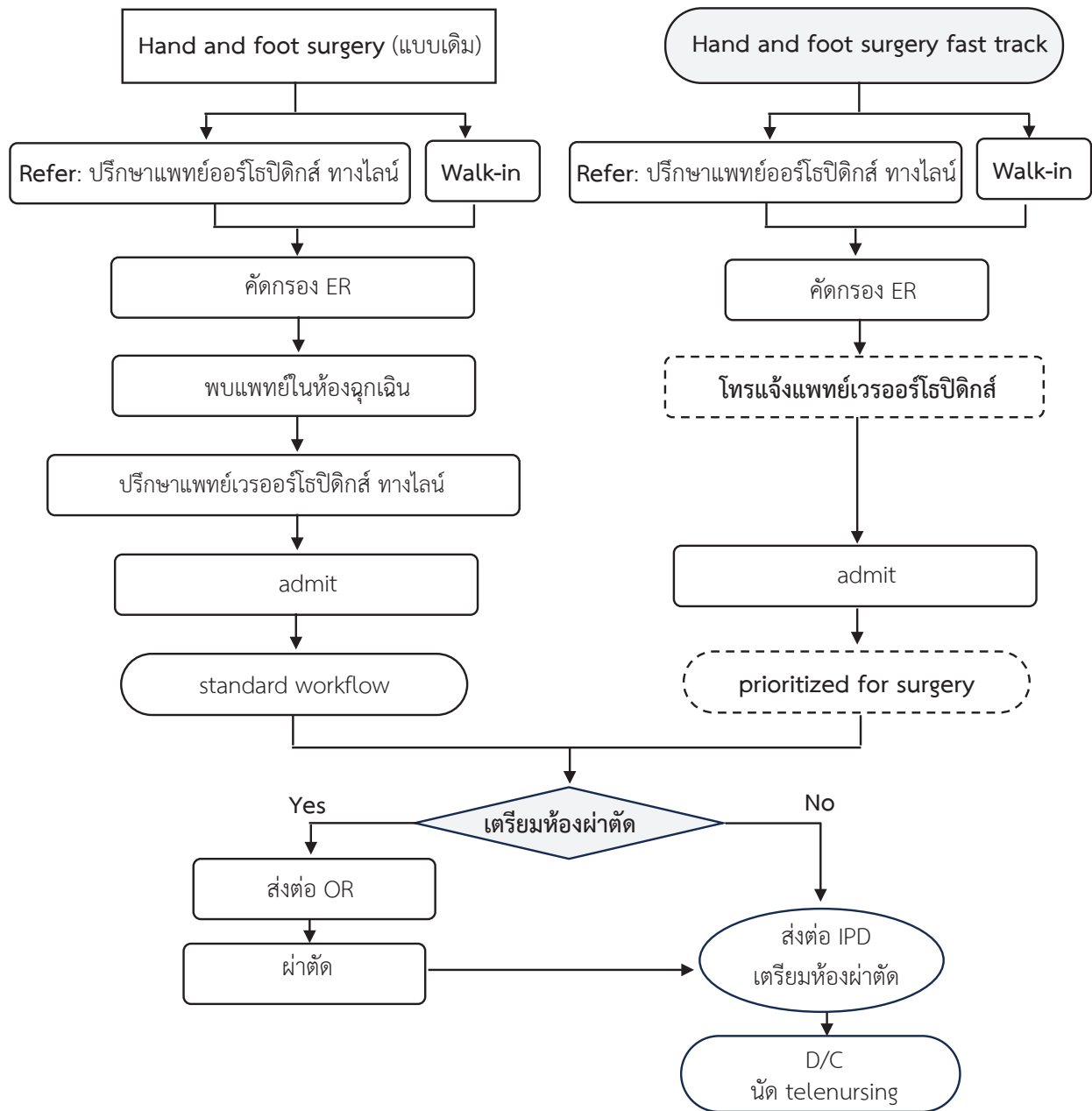
(3) แยก Fast Track สำหรับผู้ป่วยเดินทางมาเอง ผู้ป่วยในพื้นที่ที่เข้าเกณฑ์ surgery fast track และไม่มีภาวะคุกคามชีวิต ให้ตัดระยะเวลาการรอตรวจรักษาในห้อง ER (bypass ER) หลังคัดกรองเบื้องต้น ส่งตรงเข้า IPD หรือเตรียม OR ได้ทันที

(4) ลดขั้นตอน ER to IPD to OR ให้สั้นที่สุด ใช้ order set มาตรฐานเดียว ลดการชักประวัติซ้ำซ้อน และตัดขั้นตอนการรอ consult หลายรอบ โดยให้แพทย์เฉพาะทางรับทราบตั้งแต่ต้น

(5) จัดสรร OR และทีม on-call สำหรับเคสเร่งด่วน กำหนดช่วงเวลา OR สำรองสำหรับ prioritized for surgery case พร้อมทีมสหวิชาชีพ อุปกรณ์ และพนักงานเปลที่พร้อมใช้งานตลอด 24 ชั่วโมง

(6) กำกับติดตามด้วยตัวชี้วัด ร้อยละการผ่าตัด ภายใน 24 ชั่วโมง (ER door to OR time) แยกตาม refer/walk-in และใช้ผลลัพธ์เพื่อปรับระบบร่วมกันในโรงพยาบาลและทั้งเครือข่าย

จากนั้น ได้ทำแนวทางการผ่าตัด เป็น Flow Chart แล้วนำเข้าสู่ที่ประชุมของทีมสหวิชาชีพ เพื่อปรึกษารื้อกับหัวหน้าแผนก ER ผู้ปฏิบัติงาน และทีมงานด้านออร์โธปิดิกส์ ทั้งแพทย์ออร์โธปิดิกส์ พยาบาล IPD และพยาบาล OR จนทุกคนเห็นด้วยกับแนวทางจึงได้นำไปใช้งาน แนวทางของ FTS สรุปเป็นได้ (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 Flowchart การผ่าตัดแบบเร่งด่วน Hand and foot surgery fast track

#### ประสิทธิภาพของระบบ FTS

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 93.7 และ 89.1 อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 39 ปี 51.6 และ 43.7 มีการบาดเจ็บที่มือ

ร้อยละ 70.3 เท่ากัน การวิเคราะห์ด้วย Chi-square test ได้ค่า  $p > 0.05$  ทั้ง 3 ตัวแปร สะท้อนว่าข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีคุณลักษณะที่ใกล้เคียงกัน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

| ข้อมูลทั่วไป                 | กลุ่มทดลอง (n=64)         |        | กลุ่มควบคุม (n=64)      |        | p-value* |
|------------------------------|---------------------------|--------|-------------------------|--------|----------|
|                              | จำนวน                     | ร้อยละ | จำนวน                   | ร้อยละ |          |
| เพศ                          |                           |        |                         |        | 0.344    |
| ชาย                          | 60                        | 93.7   | 57                      | 89.1   |          |
| หญิง                         | 4                         | 6.3    | 7                       | 10.9   |          |
| อายุ (ปี)                    |                           |        |                         |        | 0.642    |
| ≤39                          | 33                        | 51.6   | 28                      | 43.7   |          |
| 40-49                        | 15                        | 23.4   | 16                      | 25.0   |          |
| 50                           | 16                        | 25.0   | 20                      | 31.3   |          |
| Mean (SD); Median (min, max) | 38.6 (14.6); 38.5 (14,68) |        | 41.2 (15.1); 42 (12,71) |        |          |
| ลักษณะการบาดเจ็บ             |                           |        |                         |        | 1.000    |
| มือ                          | 45                        | 70.3   | 45                      | 70.3   |          |
| เท้า                         | 19                        | 29.7   | 19                      | 29.7   |          |

\*Chi-square test

ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างค่าเฉลี่ยของอันดับของเวลาจากห้อง ER ไป IPD จาก IPD ไปห้อง OR และจาก ER ไป OR จำนวนวันนอนในหอผู้ป่วย (LOS) และต้นทุนค่ารักษาของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่า ค่าเฉลี่ยของอันดับของระยะเวลาจาก ER ไป IPD ในกลุ่มทดลองต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) โดยมีค่ามัธยฐานเวลาจาก ER ถึง IPD ลดลงจาก 1.9 ชม. เหลือ 1.0 ชม.

และเวลาจากห้องฉุกเฉินไปห้องผ่าตัด ในกลุ่มทดลองต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.018$ ) โดยมีค่ามัธยฐานเวลาจาก ER ถึง OR ลดลงจาก 6.3 ชม. เหลือ 5.4 ชม. ส่วนค่าเฉลี่ยของอันดับระยะเวลาจากหอผู้ป่วยไปห้องผ่าตัดของสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.236$ ) ด้านค่าเฉลี่ยของอันดับจำนวนวันนอนในหอผู้ป่วย ( $p = 0.236$ ) และต้นทุนค่ารักษา ( $p = 0.236$ ) ของสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบระยะเวลาการผ่าตัด จำนวนวันนอน และต้นทุนการรักษา กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

| Variables                            | กลุ่มทดลอง |           |                | กลุ่มควบคุม |           |                | p-value |
|--------------------------------------|------------|-----------|----------------|-------------|-----------|----------------|---------|
|                                      | Median     | Mean rank | IQR            | Median      | Mean rank | IQR            |         |
| เวลาจากห้องฉุกเฉินไปหอผู้ป่วย (ชม.)  | 1.0        | 34.6      | (0.7-1.1)      | 1.9         | 94.2      | (1.6-2.7)      | <0.001* |
| เวลาจากหอผู้ป่วยไปห้องผ่าตัด (ชม.)   | 3.9        | 56.9      | (1.2-14.3)     | 4.5         | 70.5      | (2.6-24.9)     | 0.236   |
| เวลาจากห้องฉุกเฉินไปห้องผ่าตัด (ชม.) | 5.4        | 53.2      | (3.0-14.9)     | 6.3         | 74.4      | (4.6-25.8)     | 0.018*  |
| จำนวนวันนอนในหอผู้ป่วย (LOS)         | 2          | 62.5      | (1-3)          | 2           | 64.6      | (1-3)          | 0.534   |
| ต้นทุนค่ารักษา (บาท)                 | 9,267      | 59.0      | (7,537-12,279) | 9,140       | 68.3      | (7,869-12,511) | 0.596   |

\*p-value < 0.05, Mann-Whitney U Test

การเปรียบเทียบผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง และอาการแทรกซ้อนหลังผ่าตัด พบว่า กลุ่มทดลองได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง มากกว่ากลุ่มควบคุมอยู่ร้อยละ 15.7 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.044$ ) ส่วนอาการ

แทรกซ้อนหลังผ่าตัดระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.068$ ) (ตารางที่ 3)

**ตารางที่ 3** การเปรียบเทียบผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง และอาการแทรกซ้อนหลังผ่าตัด ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

| Variables                      | กลุ่มทดลอง |        | กลุ่มควบคุม |        | Proportion difference | 95%CI      | p-value            |
|--------------------------------|------------|--------|-------------|--------|-----------------------|------------|--------------------|
|                                | จำนวน      | ร้อยละ | จำนวน       | ร้อยละ |                       |            |                    |
| การได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชม. | 52         | 81.3   | 42          | 65.6   | 15.7                  | 0.6, 30.8  | 0.044 <sup>a</sup> |
| อาการแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด     | 3          | 4.7    | 4           | 6.3    | 1.6                   | -1.0, 33.0 | 0.068 <sup>b</sup> |

\* $p < 0.05$ , <sup>a</sup>Chi-square test, <sup>b</sup>Fisher's exact test

ผลการสนทนากลุ่มในการถอดบทเรียนของทีมสหวิชาชีพ สะท้อนว่า ระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาขึ้น เป็นระบบที่เน้นการประสานงานของทีมสหวิชาชีพ มีเกณฑ์คัดแยกผู้ป่วยที่ชัดเจน และการจัดลำดับความสำคัญการใช้ห้องผ่าตัดอย่างเป็นระบบ ระบบมีความเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล โสธร ช่วยลดภาระงานของแพทย์และลดความแออัดของผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน ทีมสหวิชาชีพมีความชัดเจนในบทบาทและการทำงานร่วมกันมากขึ้น ปัจจัยแห่งความสำเร็จเกิดจากการที่ทีมสหวิชาชีพเห็นความสำคัญและมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วน ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดเร็วขึ้น และลดความล่าช้าในกระบวนการดูแล โดยภาพรวมทีมสหวิชาชีพและผู้ป่วยมีความพึงพอใจอยู่ในระดับดี

## วิจารณ์

**1) สภาพปัญหากระบวนการผ่าตัดที่ผ่านมา** ผลการวิจัย สะท้อนให้เห็นว่าปัญหาของระบบการผ่าตัดที่ผ่านมา มีความล่าช้าในกระบวนการดูแลรักษา การประสานงานที่ไม่เป็นระบบ และการขาดแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน ซึ่งส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยบาดเจ็บที่ต้องได้รับการผ่าตัดเร่งด่วน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Rachjantouk [12] ที่พบว่าสถานการณ์การดูแลผู้ป่วยสูงอายุกะดูกสะโพกหักก่อนการพัฒนารูปแบบการดูแลยังพบปัญหาหลายประการ และจำเป็นต้องอาศัยการค้นหาลักษณะเชิงประจักษ์และการสะท้อนปัญหาจากการปฏิบัติงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบ ในทำนองเดียวกันการศึกษาของ Sakarwong และคณะ [13] บ่งชี้ว่าความล่าช้าในการผ่าตัดผู้ป่วยข้อสะโพกหักเป็นปัญหาสำคัญที่ส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดภาวะแทรกซ้อน และเป็นแรงผลักดันให้เกิดการพัฒนากระบวนการผ่าตัดช่องทางด่วน โดยระยะเวลา

รอคอยก่อนผ่าตัดก่อนการพัฒนาระบบยาวนานถึง 7 วัน ขณะที่การศึกษาของ Meehanpong และคณะ [17] และ Nongkhunsan และ Kittiwarat [18] ต่างชี้ให้เห็นว่าปัญหาโครงสร้างบริการ การสื่อสารที่ไม่ต่อเนื่อง และการขาดการบูรณาการของทีมสหวิชาชีพ เป็นอุปสรรคสำคัญต่อประสิทธิภาพของระบบผ่าตัดเร่งด่วน ในการศึกษาต่างประเทศของ Nanavati และ Prabhakar [9] ระบุว่าหนึ่งในอุปสรรคสำคัญของการดำเนินระบบ FTS คือ การขาดความตระหนักรู้ ความกลัวต่อการเปลี่ยนแปลง และความไม่พร้อมของระบบสนับสนุน ซึ่งสอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาลในประเทศไทย โดยเฉพาะโรงพยาบาลระดับภูมิภาคที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร และกำลังคน ส่งผลให้การดูแลผู้ป่วยฉุกเฉินทางศัลยกรรม ยังไม่สามารถตอบสนองได้อย่างทันทั่วทั้ง

**2) การพัฒนาระบบ FTS** ในการศึกษา มีการปรับปรุงกระบวนการดูแลผู้ป่วยแบบบูรณาการ ตั้งแต่ระยะก่อนผ่าตัด ระหว่างผ่าตัด และหลังผ่าตัด โดยเน้นการทำงานร่วมกันของทีมสหวิชาชีพอย่างเป็นระบบ สอดคล้องกับการศึกษาของ Sakarwong และคณะ [13] ที่พัฒนารูปแบบการพยาบาลผู้ป่วยกระดูกสะโพกหักที่ได้รับการผ่าตัดช่องทางด่วน ซึ่งประกอบด้วย 6 องค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ การปรับโครงสร้างบริการ การจัดการระบบสื่อสารแบบไร้รอยต่อการพัฒนาศักยภาพบุคลากร และการสร้างทีมสหวิชาชีพฉุกเฉิน องค์ประกอบดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิด FTS ของ Nanavati และ Prabhakar [9] ที่เน้นการกำหนดแนวทางที่ชัดเจน การประสานงานระหว่างศัลยแพทย์ วิสัญญีแพทย์ พยาบาล และผู้เชี่ยวชาญสาขาอื่นอย่างใกล้ชิด นอกจากนี้ การพัฒนาระบบ FTS ยังสอดคล้องกับการศึกษาของ Jaruratchakul และคณะ [19] ซึ่งเน้นการพัฒนาแนวปฏิบัติ และระบบเฝ้าระวัง

อาการเปลี่ยนแปลง พร้อมกำหนดกรอบเวลาการส่งต่อผู้ป่วยอย่างชัดเจน (ER door to OR) แสดงให้เห็นว่าการกำหนดเวลาที่ชัดเจนในแต่ละขั้นตอนเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จของระบบ FTS นอกจากนี้ การพัฒนาระบบ FTS จากงานวิจัยนี้ยังเน้นการมีส่วนร่วมของบุคลากรหรือทีมสหวิชาชีพในการสะท้อนปัญหาและพัฒนาระบบร่วมกัน (participatory approach) ซึ่งเป็นกลไกสำคัญที่ทำให้ระบบสามารถนำไปใช้ได้จริงและยั่งยืน [18]

**3) ประสิทธิภาพของระบบ FTS** ผลการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าระบบ FTS มีประสิทธิภาพในการปรับปรุงผลลัพธ์ด้านกระบวนการรักษา โดยเฉพาะการลดการรอคอยในการผ่าตัดและการได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งสอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์จากงานวิจัยจำนวนมาก ผลลัพธ์ดังกล่าวสอดคล้องกับการศึกษาของ Meehanpong และคณะ [17] และ Nongkhunsan และ Kittiwarat [18] ที่พบว่าหลังการใช้ระบบผ่าตัดเร่งด่วน ระยะเวลาการรอคอยผ่าตัดและร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดภายในเวลาที่กำหนดเพิ่มสูงขึ้น ทั้งนี้ ประสิทธิภาพของระบบ FTS ที่พัฒนาขึ้นนี้ ยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าส่งผลให้จำนวนวันนอนในหอผู้ป่วยและต้นทุนการรักษาลดลง รวมทั้ง อาการแทรกซ้อนของผู้ป่วย ซึ่งอาจเกิดจากขนาดตัวอย่างในการวิจัยนี้มีจำนวนน้อยเกินไป และผลของการวิจัยนี้ยังแตกต่างจากการศึกษาของ Bedigrew และคณะ [20] ที่ยืนยันว่าระบบ FTS สามารถลดระยะเวลาในโรงพยาบาล ลดอาการปวด ลดค่าใช้จ่าย และลดอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนหลายประการได้อย่างมีนัยสำคัญ และการศึกษาของ Zhou และคณะ [1] ที่ชี้ให้เห็นอย่างชัดเจนว่า การผ่าตัดอย่างเร่งด่วนภายในระยะเวลาที่เหมาะสมช่วยลดอัตราการติดเชื้อ ระยะเวลาพักรักษา และระยะเวลาการกลับไปทำงาน ซึ่งในประเด็นที่แตกต่างหรือไม่สอดคล้องดังกล่าวนี้ อาจเป็นไปได้ว่า งานวิจัยแต่ละชิ้นมีความแตกต่างกันในด้านลักษณะทางประชากรและวิธีการวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมหรือติดตามประเมินผลในระยะยาว นอกจากนี้ การใช้ข้อมูลย้อนหลังเป็นกลุ่มควบคุม (historical control) และกลุ่มทดลองที่ไม่สามารถ blind intervention อาจเกิดอคติ (bias) ในการวัด หรือการเปรียบเทียบข้อมูลคนละช่วงเวลาอาจมีความเสี่ยงจากปัจจัยภายนอก (confounding factors) เช่น จำนวนภาระงานในโรงพยาบาลที่ต่างกันตามฤดูกาล หรือทักษะของเจ้าหน้าที่ที่เพิ่มขึ้นตามธรรมชาติ อาจมีผลต่อการวิเคราะห์ข้อมูล อย่างไรก็ตาม ระบบ FTS ที่พัฒนาขึ้นถือเป็นโอกาสที่สำคัญในการส่งเสริมการมีส่วนร่วมในพัฒนาหรือยกระดับการรักษาผู้ป่วยของทีมสหวิชาชีพ และส่งผลดีต่อความพึงพอใจของผู้ป่วยโดยรวม

## สรุป

การพัฒนาระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนในงานวิจัยนี้มุ่งเน้นการปรับปรุงกระบวนการทำงาน การลดขั้นตอนการประสานงานของทีมสหวิชาชีพ และการจัดการผู้ป่วยแบบเป็นระบบ ตั้งแต่ระยะต้นของการรักษา ภายหลังการนำระบบไปใช้ พบว่ากลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยอันดับของระยะเวลาจากห้องฉุกเฉินไปหอผู้ป่วย จากห้องฉุกเฉินไปห้องผ่าตัด และได้รับการผ่าตัดภายใน 24 ชั่วโมง แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะที่ระยะเวลาจากหอผู้ป่วยไปห้องผ่าตัด จำนวนวันนอนในหอผู้ป่วย อาการแทรกซ้อน และต้นทุนการรักษาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ สะท้อนว่าระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วน ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการในช่วงต้นของกระบวนการรักษาได้อย่างชัดเจน โดยไม่เพิ่มภาระด้านระยะเวลานานของโรงพยาบาลหรือค่าใช้จ่ายในการรักษา นอกจากนี้ยังช่วยลดภาระงานของแพทย์และลดความแออัดของผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน

## ข้อจำกัดของการศึกษา

1) การใช้ข้อมูลย้อนหลังเป็นกลุ่มควบคุม (Historical control) และกลุ่มทดลองที่ไม่สามารถ blind intervention อาจเกิดอคติ (bias) ในการวัด หรือการเปรียบเทียบข้อมูลคนละช่วงเวลาอาจมีความเสี่ยงจากปัจจัยภายนอก (Confounding factors) ดังนั้น การนำผลการวิจัยไปใช้ควรคำนึงถึงข้อจำกัดดังกล่าวนี้

2) การศึกษานี้เป็นการศึกษาในบริบทของโรงพยาบาลยโสธรแห่งเดียว และใช้กลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง อาจทำให้ผลการวิจัยอาจยังไม่สามารถสรุปอ้างอิงไปยังโรงพยาบาลอื่นที่มีบริบท ทรัพยากร และระบบการบริหารจัดการที่แตกต่างกัน

3) การประเมินผลลัพธ์ส่วนใหญ่มุ่งเน้นผลลัพธ์ระยะสั้น เช่น ระยะเวลาการผ่าตัด ระยะเวลาในโรงพยาบาล ภาวะแทรกซ้อน และต้นทุนการรักษา ยังขาดการติดตามผลลัพธ์ เช่น การฟื้นฟูสมรรถภาพ คุณภาพชีวิต และผลกระทบทางเศรษฐกิจของผู้ป่วย รวมทั้ง ยังขาดการศึกษาด้านความรุนแรงของการบาดเจ็บ หรือประสบการณ์ของทีมสหวิชาชีพ ที่ส่งผลต่อผลลัพธ์การรักษา

## ข้อเสนอแนะ

1) ควรนำระบบการผ่าตัดแบบเร่งด่วนที่พัฒนาขึ้นไปประยุกต์ใช้ในการดูแลผู้ป่วยที่ต้องได้รับการผ่าตัดเร่งด่วนในกลุ่มผู้บาดเจ็บมือและเท้า หรือผู้ป่วยอุบัติเหตุฉุกเฉินที่มีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อน โดยปรับกระบวนการดำเนินงาน

ให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาล ทั้งด้านทรัพยากรบุคคล ระบบสื่อสาร พร้อมกำหนดแนวปฏิบัติที่ชัดเจนและส่งเสริมการทำงานแบบทีมสหวิชาชีพ

2) ควรมีการศึกษาในรูปแบบการทดลองที่มีกลุ่มควบคุมหรือการศึกษาในหลายศูนย์ (multicenter study) รวมทั้งการเพิ่มขนาดตัวอย่าง เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือและความสามารถในการอ้างอิงผลการวิจัยในวงกว้าง นอกจากนี้ ควรขยายการติดตามผลลัพธ์ระยะยาว เช่น สมรรถภาพการทำงาน คุณภาพชีวิต ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ และอัตราการกลับเข้ารับการรักษซ้ำ รวมทั้งศึกษาปัจจัยด้านการบริหารจัดการและการทำงานของทีมสหวิชาชีพที่มีผลต่อความสำเร็จของระบบ FTS อย่างเป็นระบบมากยิ่งขึ้น

3) ควรมีการใช้กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมที่เป็นปัจจุบันหรือเป็นการศึกษาไปข้างหน้า และควร blind intervention เพื่อลดอคติ (bias) ในการวัด

### ผลประโยชน์ทับซ้อน

การศึกษานี้ไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากแหล่งทุนหรือองค์กรใด และไม่ได้มีส่วนได้ส่วนเสียกับบริษัทหรือองค์กรเกี่ยวกับการผลิตยาแต่อย่างใด

### เอกสารอ้างอิง

1. Zhou C, Yu L, Zhao X. Effectiveness of early surgical intervention in hand and foot trauma: A multicenter retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2023;18(1):118. doi: 10.1186/s13019-023-02203-7.
2. Chen C, Lin JR, Zhang Y, Ye TB, Yang YF. A systematic analysis on global epidemiology and burden of foot fracture over three decades. *Chin J Traumatol* 2025;28(3):208-15. doi: 10.1016/j.cjtee.2024.03.001.
3. Moellhoff N, Throner V, Frank K, Benne A, Coenen M, Giunta RE, et al. Epidemiology of hand injuries that presented to a tertiary care facility in Germany: a study including 435 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2023;143(3):1715-24. doi: 10.1007/s00402-022-04617-9.
4. Tantirat P, Rattanathumsakul T, Praekunatham H, Pachanee K, Suphanchaimat R. Epidemiological situation of necrotizing fasciitis and factors in Thailand and factors associated with its morbidity and mortality, 2014-2018. *Risk Manag Healthc*

- Policy 2020;13:1613-24. doi:10.2147/RMHP.S263974.
5. Royal College of Orthopaedic Surgeons of Thailand. *Orthopedics evolution* 8. Bangkok: Amarin Printing and Publishing Public Company Limited, 2022.
6. Yingsakmongkol W. Treatment options for thoracic and lumbar spine fractures. Faculty of Medicine, Chulalongkorn University. [Internet]. 2025. [cited Jan 17, 2025]; Available from: [http://ortho.md.chula.ac.th/student/SHEET/lumbar\\_Thoracic.doc](http://ortho.md.chula.ac.th/student/SHEET/lumbar_Thoracic.doc).
7. Wang W, Liu P, Zhang Q, Jiang G, Zheng H, Zhang W. Effect of high-quality nursing on orthopedic trauma based on a fast-track surgery model. *Am J Transl Res* 2022;14(7):4812-20.
8. Chitsongboon K. Factors associated on one-year mortality rate after Osteoporotic Hip Fracture patients at Phetchabun hospital. *Maharakham Hospital Journal* 2018;15:13-22.
9. Nanavati AJ, Prabhakar S. Fast-track surgery: Toward comprehensive peri-operative care. *Anesth Essays Res* 2014;8(2):127-33. doi:10.4103/0259-1162.134474.
10. Siriwanthanapong O. Effectiveness of the nursing practice guideline for older patient with hip fractures. *J Res Health Innov Dev* 2023;4(2):69-79.
11. Orapan T, Phopluetchai P. Effectiveness of trauma fast track protocol in Surat thani hospital. *Thai J Surg* 2024;45(3):64-9.
12. Rachjantouk A. Development of care model for hip fracture elderly in Kumhawapi Hospital. Maha Sarakham Provincial Public Health Office; 2022.
13. Sakarwong S, Kerdprasong N, Suktae W. The Development of nursing care model for patients with hip fracture undergoing the fast-track surgery service. *Udonthani Hospital Med J* 2023;31(3):390-9.
14. Kawpradist A. Developing a system for caring for hip fracture patients to receive emergency surgery at Rayong Hospital. *Rayong Hospital Medical Journal* 2020;19:33-9.

15. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G\*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 2007;39(2):175-91. doi:10.3758/BF03193146
16. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2<sup>nd</sup> ed. NJ: Erlbaum: Hillsdale; 1988.
17. Meehanpong P, Boonsin S, Baiteang C. Development of an early surgery nursing service system for the older patients with hip fracture in Singburi hospital. *Nurs J Minist Public Health* 2023;33(3):147-60.
18. Nongkhunsan N, Kittiwarat W. The development of many nursing care systems for injured patients requires fast-track surgery from the emergency unit to the operating room. Sakon Nakhon Hospital. *J Environ Community Health*. 2024;9(1):40-48.
19. Jaruratchakul S, Chanthathip W, Chaibunhongwat T, Saeoueng K. Development of a nursing model for injured emergency department patients who capital undergo urgent surgery at Sisaket hospital. *J Nurs Ther Care* 2025;43(1):1-16.
20. Bedigrew KM, Stinner DJ, Kragh JFJ, Potter BK, Shawen SB, Hsu JR. Effectiveness of foot fasciotomies in foot and ankle trauma. *J R Army Med Corps* 2017;163(5):324-8. doi:10.1136/jramc-2016-000734





## การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างระดับฮีโมโกลบินเอวันซี และระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารในผู้รับบริการ ตรวจสุขภาพประจำปี

จิระศักดิ์ ปิยะพรหมดี<sup>1,\*</sup>, ณัฐกานต์ สุวรรณศักดิ์ศรี<sup>1</sup>, มัณฑนา มิตรชัย<sup>2</sup>

<sup>1</sup>กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น อ.เมือง จ.ขอนแก่น

<sup>2</sup>กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น อ.เมือง จ.ขอนแก่น

## A Comparative Study of HbA1c and Fasting Plasma Glucose in Annual Health Check-Up Participants

Jirasak Piyapromdee<sup>1,\*</sup>, Nattakarn Suwansaksri<sup>1</sup>, Manthana Mitchai<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Internal Medicine Department, Khon Kaen Hospital, Mueang Khon Kaen District, Khon Kaen Province, Thailand 40000

<sup>2</sup>Clinical Pathology Department, Khon Kaen Hospital, Mueang Khon Kaen District, Khon Kaen Province, Thailand 40000

Received: 14 July 2025/ Reviewed: 15 July 2025/ Revised: 9 March 2026/

Accepted: 10 March 2026

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** จำนวนผู้ป่วยเบาหวานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทั่วโลก การวินิจฉัยเบาหวานทำได้ทั้งวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารและฮีโมโกลบินเอวันซี ในประเทศไทยโดยเฉพาะภาคอีสานพบภาวะฮีโมโกลบินผิดปกติชนิด อี ได้มาก ทำให้รบกวนการวินิจฉัยเบาหวานด้วยระดับฮีโมโกลบินเอวันซี การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการวินิจฉัยเบาหวานโดยใช้ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี และระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารรวมถึงผลกระทบของภาวะฮีโมโกลบินผิดปกติต่อการแปลผล

**วิธีการศึกษา:** การศึกษาภาคตัดขวางในกลุ่มบุคลากรในโรงพยาบาลขอนแก่น ที่ได้รับการตรวจสุขภาพประจำปีระหว่างเดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม 2561 จำนวน 893 รายที่ได้รับการตรวจทั้งระดับน้ำตาลในเลือดและระดับฮีโมโกลบินเอวันซี วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้ Stata version 6.0 ใช้ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน Pearson Chi-square test, two-tailed tests, และ logistic regression

**ผลการศึกษา:** จากผู้มาตรวจสุขภาพประจำปี 893 ราย เป็นเพศหญิงร้อยละ 57.7 อายุเฉลี่ย 47.6 ปี ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 24.5 กก./ม.<sup>2</sup> ส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว (ร้อยละ 78.5) ไม่ได้รับประทานยาเป็นประจำ (ร้อยละ 89.5) พบการวินิจฉัยเบาหวานโดยใช้ระดับน้ำตาลในเลือด ร้อยละ 4.6 ภาวะก่อนเบาหวานร้อยละ 13.2 ส่วนการวินิจฉัยเบาหวานโดยใช้ระดับฮีโมโกลบินเอวันซีพบมากกว่าคือร้อยละ 10.1 และภาวะก่อนเบาหวานร้อยละ 18.0 โดยพบว่าทั้ง 2 วิธีให้ผลสอดคล้องกันจาก kappa 0.38, 95%CI: 0.35-0.40 พบความชุกของภาวะฮีโมโกลบินผิดปกติอยู่ที่ร้อยละ 37.8 โดยพบ Hb E trait (ร้อยละ 30.2) และ homozygous Hb E (ร้อยละ 3.6) มากที่สุด ทั้งนี้ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ในการวินิจฉัยเบาหวานระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีภาวะผิดปกติของฮีโมโกลบิน ทั้งการใช้เกณฑ์ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร (p=0.44) และฮีโมโกลบินเอวันซี (p=0.15)

**สรุป:** การวินิจฉัยเบาหวานด้วยระดับฮีโมโกลบินเอวันซีและระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารมีความสอดคล้องกันระดับปานกลาง โดยไม่ได้รับผลกระทบจากภาวะฮีโมโกลบินผิดปกติ แต่ด้วยความชุกของภาวะฮีโมโกลบินผิดปกติชนิด อี และต้นทุนที่สูงกว่า จึงควรใช้ฮีโมโกลบินเอวันซีเพื่อยืนยันผลมากกว่าใช้คัดกรอง

**คำสำคัญ:** ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร, ฮีโมโกลบินเอวันซี, การวินิจฉัยเบาหวาน, ภาวะความผิดปกติของฮีโมโกลบิน

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.268381>

\*Corresponding author: Jirasak Piyapromdee, E-mail: [jirasak21@gmail.com](mailto:jirasak21@gmail.com)

## Abstract

**Background and objective:** The number of diabetes patients is escalating worldwide. Currently criterion for diagnosing diabetes used fasting plasma glucose or HbA1c. In Thailand, especially the northeast region had high prevalence of HbE. Hemoglobinopathies affect the immunoassays used for HbA1c measurement. In this study, we evaluate the concordance between HbA1c and FPG criteria in the diagnosis of diabetes and explores the prevalence of hemoglobinopathies that may affect HbA1c interpretation.

**Methods:** A cross-sectional analytical study was conducted on Khon Kaen Hospital staff undergoing annual health check-ups between September and December 2018. Total 893 participants were evaluated both FPG and HbA1c. Statistical analyses were performed using Stata version 6.0 by percentages, means, standard deviations, Pearson Chi-square test, two-tailed tests, and logistic regression.

**Results:** A total of 893 participants, 57.7% were female, mean ages of 47.6 years, and mean BMI was 24.5 kg/m<sup>2</sup>. Most participants had no underlying disease (78.5%) and were not taking medication regularly (89.5%). When using FPG criteria, the prevalence of diabetes was 4.6% and prediabetes was 13.2%. There were relatively higher prevalence using HbA1c criteria, with diabetes was 10.1% and prediabetes was 18.0%. However, the correlation between these 2 diagnostic criteria was fair by kappa coefficient of 0.38, 95%CI; 0.35 to 0.40. Prevalence of hemoglobinopathies was 37.8% with high prevalence of homozygous Hb E (3.6%) and Hb E trait (30.2%). Diabetes diagnosis did not differ significantly by hemoglobinopathy status for both FPG (OR 1.29; 95% CI 0.67–2.47,  $p=0.44$ ) and HbA1c (OR 1.61; 95% CI 0.85–3.05,  $p=0.15$ ) criteria.

**Conclusions:** HbA1c and FPG showed fair to moderate agreement for diabetes diagnosis, unaffected by hemoglobinopathy status. However, due to the high prevalence of HbE and higher costs, HbA1c is more suitable as a confirmatory test than a screening tool.

**Keywords:** FPG, HbA1c, diagnosis of diabetes, hemoglobinopathies

## Introduction

The number of diabetes patients is escalating worldwide, especially in the Western Pacific Region of Asia. In 2025, the International Federation of Diabetes estimated that 589 million adults worldwide had diabetes, and the number will rise to 853 million in 2050. Western Pacific is the IDF region with the highest number of adults living with diabetes (215 million) or over a third (37%), with prevalence ranging from 3% to 47.3% across countries. Thailand is among the countries in this region with a high prevalence of diabetes [1]. Every year, more than 200,000 deaths among the Thai populace are caused by chronic noncommunicable diseases, of this number, about 30,000 deaths are owing to diabetes, a leading cause of death in Thailand [2]. Thai National Health Examination Surveys (NHES) have shown that the age-adjusted prevalence of diabetes increased from 8.9% in 2014 to 9.5% in 2020 and 10.6% in 2025 (9.7% among men and 11.3% among women) [3] with a majority of diabetes being undiagnosed clinically. The regional burden of diabetes is anticipated to become an even greater concern in the future due to late diagnosis and inadequate follow-up or compliance [4]. Early identification of high-risk individuals is considered the best strategy to contain the burden and costs of diabetes and its associated complications in the general population [4,5].

Previously, fasting plasma glucose (FPG) was used as a criterion for diagnosing diabetes, alone or during an oral glucose tolerance test where 2 hours glucose level is also a criterion. This method is sensitive but has poor reproducibility and patients must fast overnight prior to either test. In recent years, glycated hemoglobin (HbA1c), initially discovered by Rahbar et al in 1969 [6], was recommended as a tool for the diagnosis and monitoring of treatment of diabetes. In 2009, the International Expert Committee recommended using an HbA1c >6.5% (48 mmol/mol) threshold to diagnose diabetes [7], and this position was also endorsed by the American Diabetes Association [8]. Recent data from Ho Chi Minh City

showed significant discordance in the diagnosis of diabetes between FPG and HbA1c measurements [9]. The mean HbA1c levels are different between ethnicities, with Asians having higher levels than Caucasians [3,8]. Factors that affect the lifespan of red blood cells affect the HbA1c level. Hemoglobinopathies not only affect red blood cells lifespan but also affect the immunoassays used for HbA1c measurement. Some current HbA1c measurement methods show clinically significant interference with samples containing hemoglobin E (HbE), hemoglobin F (HbF), hemoglobin S (HbS) and hemoglobin C (HbC) [10]. There is a high prevalence of hemoglobinopathies in Thailand, especially the northeast region. The average carrier rates for common thalassemia and Hb disorders in Thailand are 2.2–9% for  $\alpha^0$ -thalassemia, 8–30% for  $\alpha^+$ -thalassemia, 1–3% for  $\beta$ -thalassemia, 10–50% for HbE and <1% for HbS [11]. In northeastern Thailand, average carrier rates are 13.6% for  $\alpha$ -thalassemia, 6% for  $\beta$ -thalassemia and 20–60% for HbE [12]. In the presence of Hb E, HbA1c may not be detectable by ionexchange chromatography (highpressure liquid chromatography) but may be estimated by immunoassay technique and boronate affinity chromatography. However, the result may be underestimated when correlated with plasma glucose [13].

Hemoglobin variants among thalassemia and hemoglobinopathies patient were the serious factors for the accuracy of HbA1c quantification in the diabetes clinic. Immunoassays, ion-exchange high performance liquid chromatography (HPLC) method have been favored and developed to the analysis of HbA1c because of their precision and no interference of hemoglobinopathies. However, in study from Surin hospital showed HbA1c levels were significantly lower in diabetic patients with homozygous HbE [14], that reflects interference of this method. Other HbA1c measurement technique with capillary electrophoresis (CE) method does not only report the HbA1c level but also detects hemoglobin variants by examination of the electropherograms [15]. However, this method of HbA1c measurement is not included in standard

annual health check-up and cannot be reimbursed by the government, despite its more diagnostic benefits of diabetes.

Because controversial data in Diabetes diagnostic criteria in Asian especially in South-east Asia and HbA1c test by HPLC method can interference from hemoglobinopathies. This study aims to evaluate the diagnostic concordance between HbA1c and FPG in detecting diabetes in Thai health check-up participants. It also explores the prevalence of hemoglobinopathies that may affect HbA1c interpretation.

## Methods

### Participants and study design

A cross-sectional analytical study was conducted on the hospital personnel of Khon Kaen Hospital including physicians, pharmacists, nurses, allied health professionals and back-office staff who were assigned to have routine physical yearly check-up between September 2018 and December 2018. The use of the hospital's Electronic Health Records ensures access to precise, centralized laboratory results and medical histories, eliminating recall bias.

The sample size was determined by the number of specimens provided from the health hospital personnel during the period with Daniel formula [16] below

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha/2}^2 \times p(1-p)}{d^2(N-1) + Z_{\alpha/2}^2 \times p(1-p)}$$

$d = 0.05$  and  $p = 9.7\%$  for diabetes and  $34.6\%$  for prediabetes (data from Ho-Pham LT et al. [9]).

Totals of at least 733 samples were calculated. The inclusion criteria included aged between 20 and 65 years. We excluded individuals who had blood loss from any cause within six months before blood collection, active tuberculosis, renal failure, liver impairment, malignancy, known cases of hemolytic diseases other than hemoglobinopathies.

FPG, HbA1c, lipid profile, complete blood count including hemoglobin concentration (Hb), BUN, creatinine, ALT, and AST were collected on the same day. Hemoglobin typing was performed, if HbA1c measured by capillary electrophoresis suggested abnormal hemoglobin variants. HbA1c was examined by Sebia Capillary HbA1c on Capillary 2 Flex Piercing (Sebia, Paris, France). FPG, Lipid profile consists of serum cholesterol level (CHOL), triglyceride (TG), high-density lipoprotein (HDL) and low-density lipoprotein (LDL). CHOL and TG were measured by enzymatic colorimetric assay (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany). HDL and LDL were measured by homogenous enzymatic colorimetric assay (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany). Hemoglobin type was determined using a standard capillary electrophoresis system (Capillary 2FP).

Patients were classified into three groups: normal, pre-diabetes, and diabetes groups. Each group was classified by Thai Diabetic Guideline criteria [17]. An individual was diagnosed with diabetes if the individual's HbA1c  $\geq 6.5\%$  ( $48 \text{ mmol/mol}$ ). Pre-diabetes was defined as HbA1c value between  $5.7\%$  and  $6.4\%$ . In addition, and for comparison, diabetes was also diagnosed as individuals with FPG  $\geq 126 \text{ mg/dl}$ , and pre-diabetes was classified as FPG between 100 and 125 mg/dl (i.e., impaired fasting glucose)

This study received approval from a research ethics committee of Khon Kaen Hospital with approval reference number was KE61130.

### Statistical analysis

Results were analyzed using Stata version 6.0. Data were described in percentages, means, and standard deviations (SD). The Pearson Chi-square test was used to compare differences between nominal variables. Fisher's exact test and continuity correction were used as appropriate. Two-tailed tests were used to determine the statistical significance at p-value less than 0.05. Logistic regression was used to compare between groups and reported as odds ratios

and 95% confidence interval (CI). The distributions of data were evaluated by Kolmogorov-Smirnov test. Kruskal-Wallis test was used to determine differences between means in each group. Factors that affected diabetes and pre-diabetes diagnosis were analyzed by logistic regression and adjusted odds ratio with 95% CI.

## Results

### Demographic data

A total of 1,061 persons had yearly check-up but only 893 persons were eligible and included for

analysis. Of 893 participants, 57.7% were female, mean age was 47.6 years, mean body weight was 63.9 kg, and mean BMI was 24.5 kg/m<sup>2</sup>, smoker 8.3% and alcohol consumption 28.8% (table 1). Most participants had no underlying disease (78.5%) while, 8.7% had hypertension, 2.4% had hyperlipidemia and 11.4% had other disease such as chronic kidney disease, liver cirrhosis, gouty arthritis and rheumatoid arthritis. Ninety-four participants (10.5%) were taking medication such as antihypertensive agent, lipid lowering agent, uric lowering agent or steroid as shown in Table 1.

**Table 1** Demographics data in number (%)

| Characteristics                        | Total, n = 893   |
|----------------------------------------|------------------|
| Age, years*                            | 47.6 ± 10.7      |
| Female                                 | 378 (57.7)       |
| Weight, kg*                            | 63.9 ± 12.4      |
| BMI, Kg/m <sup>2</sup> in median (IQR) | 24.5 (22.8-27.0) |
| Waist circumference, cm* (IQR)         | 32.5 (30 - 35)   |
| <b>Underlying disease</b>              | 192 (21.5)       |
| - Hypertension                         | 78 (8.7)         |
| - Dyslipidemia                         | 21 (2.4)         |
| - gouty arthritis                      | 6 (0.7)          |
| - CKD stage 3 and below                | 1 (0.1)          |
| - others disease                       | 102 (11.4)       |
| <b>Medication</b>                      | 94 (10.5)        |
| - Antihypertensive agent               | 67 (7.5)         |
| - Lipid lowering agent                 | 20 (2.2)         |
| - Uric lowering agent                  | 3 (0.3)          |
| - steroid                              | 1 (0.1)          |
| - others medication                    | 33 (3.7)         |
| Smoking                                | 74 (8.3)         |
| Alcohol drinking                       | 257 (28.8)       |
| Systolic BP, mmHg*                     | 124.2 ± 16.1     |
| Diastolic BP, mmHg*                    | 77.1 ± 12.3      |

Abbreviation: KG, kilogram; cm, centimeter; BMI, body mass index; IQR, interquartile range; CKD, chronic kidney disease; BP, blood pressure; mmHg, millimeter of Mercury

\*Mean ± standard deviation

Laboratory values, mean hemoglobin was 13.3 ± 1.6 g/dl, mean corpuscular volume was 80.6 ± 9.6 fL, Red blood cell distribution width was 14.3 ± 2.3 %, fasting plasma glucose was 93.0 ± 22.2 mg/dl and mean HbA1c was 5.5 ± 0.8 % as shown in Table 2.

**Table 2** Laboratory values in mean ± standard deviation

| Test (n)                               | Result; mean± SD |
|----------------------------------------|------------------|
| Hemoglobin, g/dl (892)                 | 13.3 ±1.6        |
| Hematocrit, % (892)                    | 40.3 ± 4.7       |
| MCV, fL (892)                          | 80.6 ± 9.6       |
| MCH, pg (892)                          | 26.9 ± 3.9       |
| RDW, % (805)                           | 14.3 ± 2.3       |
| Fasting plasma glucose, mg/dl (893)    | 93.0 ± 22.2      |
| HbA1c, gm% (893)                       | 5.5 ± 0.8        |
| Total Cholesterol, mg/dl (891)         | 204.9 ± 39.5     |
| Triglyceride, mg/dl (684)              | 130.7 ± 106.1    |
| High density lipoprotein, mg/dl (358)  | 56.1 ± 14.7      |
| c-LDL, mg/dl (21)                      | 145.1 ± 40.3     |
| d-LDL, mg/dl (130)                     | 144.8 ± 40.8     |
| Creatinine, mg/dl (714)                | 0.9 ± 0.4        |
| eGFR, mL/min/1.73 m <sup>2</sup> (714) | 92.7 ± 14.3      |
| AST, IU/L (662)                        | 23.4 ± 10.6      |
| ALT, IU/L (670)                        | 22.2 ± 16.2      |

Abbreviation: MCV, mean corpuscular volume; MCH, mean corpuscular hemoglobin; RDW, red cell distribution width; c-LDL, calculated low density lipoprotein; d-LDL, direct low-density lipoprotein; eGFR, estimated glomerular filtration rate; AST, aspartate transaminase; ALT, alanine transaminase

### Primary outcomes

Among 893 participants, using fasting plasma glucose criteria for diagnosis of diabetes, 41 (4.6 %) participants had diabetes, 118 (13.2%) participants had prediabetes, and 734 (82.2%) participants were normal. While using HbA1c criteria for diagnosis of diabetes, 90 (10.1%) participants had diabetes, 161 (18.0%) participants had prediabetes, and 642 (71.9%) participants were normal. HbA1c has 65.8 % Sensitivity (95% CI 49.4-79.9) and 92.6% specificity (95% CI 90.6-

94.3) in diabetes diagnosis, Positive Predictive Value (PPV) was 30.0% (95% CI 23.6-37.2) and Negative Predictive Value (NPV) was 98.3% (95% CI 97.4-98.8). There still were relatively higher prevalence of diabetes and prediabetes in HbA1c criteria than fasting plasma glucose criteria, but the agreement of these 2 diagnostic criteria was fair to moderate: kappa 0.38, 95%CI; 0.35 to 0.40, p<0.01, Table 3.

**Table 3** Diagnostic of diabetes by FPG and HbA1c criteria in number (%)

| HbA1c        | FPG        |              |           |            | Kappa<br>(95%CI)      | p-value |
|--------------|------------|--------------|-----------|------------|-----------------------|---------|
|              | Normal     | Pre-diabetes | Diabetes  | Total      |                       |         |
| Normal       | 589 (80.3) | 45 (38.1)    | 8 (19.5)  | 642 (71.9) | 0.38<br>(0.35 – 0.40) | <0.01   |
| Pre-diabetes | 105 (14.3) | 50 (42.4)    | 6 (14.6)  | 161 (18.0) |                       |         |
| Diabetes     | 40 (5.5)   | 23 (19.5)    | 27 (65.9) | 90 (10.1)  |                       |         |
| Total        | 734 (82.2) | 118 (13.2)   | 41 (4.6)  | 893 (100)  |                       |         |

### Secondary outcomes

Of the 893 participants, 845 (94.6%) were measured by CE method testing for HbA1c and had reported Hemoglobin typing data which giving 37.8 % prevalence of Hemoglobinopathies with dividing to Beta thalassemia trait was 0.7, Homozygous Hb E was 3.6, Hb E trait 30.2, Hb H disease was 0.2 and Hb Constant Spring was 1.1 respectively. Among 128 of 845 participants were tested for Hb typing method by standard capillary electrophoresis, which gave prevalence of Hemoglobinopathies was 38.3% with dividing to Beta thalassemia trait was 0.8, Homozygous Hb E was 3.9, Hb E trait 24.2, Hb H disease was 0.8 and Hb Constant Spring was 3.9 respectively. The agreement of these 2 techniques was almost perfect, kappa 0.91 (95%CI 0.83-0.92,  $p<0.01$ ).

No statistically significant difference was found in the diagnosis of diabetes between the hemoglobinopathies group and the normal hemoglobin typing group. This held true for both FPG criteria (OR 1.29; 95% CI 0.67–2.47,  $p=0.44$ ) and HbA1c criteria (OR 1.61; 95% CI 0.85–3.05,  $p=0.15$ ).

### Discussion

Among 893 participants who came to routine physical yearly check-up at Khon Kaen Hospital between September 2018 and December 2018, prevalence of diabetes was 4.6% and pre-diabetes was 13.2% when used fasting plasma glucose criteria, while using HbA1c criteria we found prevalence of diabetes and pre-diabetes were 10.1% and 18.0% respectively. Prevalence of Diabetes and Pre-diabetes in this study is similar to Thai National Health Examination Surveys 2025 [3].

The study demonstrated a high specificity (92.6%) and NPV (98.3%) for HbA1c, yet its low PPV (30.0%) and fair agreement with FPG (Kappa = 0.38) indicate significant diagnostic discordance. This finding was nearly concordant with previous study from Vietnam [9]. Notably, 40 participants were classified as diabetic by HbA1c despite having normal FPG, suggesting a high risk of over-diagnosis in this Hb E-prevalent population. These findings imply that while HbA1c is effective for ruling out diabetes, it should not be used as a standalone marker. Clinically, a combined approach using FPG, HbA1c, or confirmatory tests like OGTT is essential to ensure diagnostic accuracy and avoid inappropriate treatment. However, HbA1c should be a confirmatory test rather than a screening test because of high specificity and higher cost than FPG.

In addition, we found that prevalence of Hemoglobinopathies was 37.8%: beta thalassemia trait was 0.7%, homozygous Hb E was 3.5%, Hb E trait 30.2%, Hb H disease was 0.2% and Hb Constant Spring was 1.1%. This finding was consistent when compare with previous study by Leckngam [12], and there was still high prevalence of hemoglobinopathies, especially HbE disorder in the northeastern region same as previous study at Surin Hospital shown the prevalence of homozygous Hb E and Hb E trait were 9.0% and 38.2%, respectively [14].

Hb E contains a substitution of lysine for glutamic acid at position 26 of the  $\beta$  chain. Hb E is found primarily in people from Southeast Asia especially in the northeastern region of Thailand. Subjects with homozygous E disease and heterozygous

E trait are usually completely asymptomatic. Most common techniques of HbA1c measurement were Immunoassay technique: It uses an antibody that recognizes the structure of the Nterminal glycated amino acids, usually the first 4–10 amino acids on the Hb  $\beta$  chain. Hb E disease usually does not affect the immunoassay technique of HbA1c estimation, as the mutation tends to be farther away on the  $\beta$  chain than 4–10 amino acids. However, it does interfere with the ionexchange HPLC method, as the mutation tends to alter the ionic charges on the Hb. Thus, a physician may be unaware that their patient with diabetes has Hb E disease or Hb E trait, and their HbA1c result may be incorrect [13]. In this study, HbA1c was measured using CE method, which significantly minimizes analytical interference from Hb E. Unlike immunoassays, the CE method provides high resolution by clearly separating Hb E peaks from HbA1c on electropherograms, ensuring accurate measurements in individuals with Hb E trait. However, a limitation remains in cases of homozygous Hb E or Hb E/beta-thalassemia, where the absence of HbA or shortened red blood cell lifespan may still lead to clinically unreliable HbA1c results, therefore, we still caution when using HbA1c criteria for diagnosis of diabetes.

When focus on factors that affected pre-diabetes diagnosis by HbA1c criteria. Older age, male gender, high waist circumference and high level of alanine transaminase were shown correlation effect, but only low serum creatinine had affected on diabetes diagnosis by HbA1c criteria. At the same time, male gender, high systolic BP, low serum creatinine and high level of alanine transaminase were shown correlation effect to pre-diabetes diagnosis by fasting plasma glucose criteria. But only high waist circumference and low serum creatinine were shown correlation effect to diabetes diagnosis by fasting plasma glucose criteria. Other information was shown in supplement tables 1.1 and 1.2.

After adjusting the effect of several factors by Forward stepwise, this study highlights several key factors significantly associated with diabetes risk, specifically older age, increased waist circumference (WC), and elevated serum triglycerides that affect diabetes diagnosis by both HbA1c and fasting plasma glucose criteria. Other information was shown in Table 4.

**Table 4** Factors by forward stepwise multivariable analysis

| Factors      | Pre-diabetes        |         | Diabetes            |         |
|--------------|---------------------|---------|---------------------|---------|
|              | Adjusted OR (95%CI) | p-value | Adjusted OR (95%CI) | p-value |
| <b>HbA1c</b> |                     |         |                     |         |
| Age          | 1.08 (1.05 - 1.10)  | <0.01   | 1.04 (1.01 - 1.07)  | 0.01    |
| WC           | 1.14 (1.07 - 1.21)  | <0.01   | 1.13 (1.05 - 1.21)  | <0.01   |
| TG           | 1.00 (1.00 - 1.01)  | 0.01    | 1.00 (1.00 - 1.01)  | 0.01    |
| Cr           | 0.29 (0.08 - 1.02)  | 0.05    | 0.03 (0.01 - 0.19)  | <0.01   |
| <b>FPG</b>   |                     |         |                     |         |
| Age          | 1.05 (1.03 - 1.07)  | <0.01   | 1.05 (1.01 - 1.09)  | 0.02    |
| SBP          | 1.02 (1.01 - 1.04)  | <0.01   | 1.02 (0.99 - 1.04)  | 0.21    |
| WC           | 1.05 (1.00 - 1.12)  | 0.06    | 1.09 (1.02 - 1.17)  | 0.02    |
| TG           | 1.00 (1.00 - 1.01)  | <0.01   | 1.01 (1.00 - 1.01)  | <0.01   |

Abbreviation: WC, waist circumference; TG, triglyceride; Cr, creatinine; SBP, systolic blood pressure.

Advance age can independently influence HbA1c levels. Previous research suggests that HbA1c levels tend to increase with age even in non-diabetic populations, potentially due to changes in red blood cell (RBC) turnover or glycation rates [18]. Consequently, using a fixed HbA1c threshold for the elderly may lead to a decrease in diagnostic specificity, and age-adjusted reference ranges may be necessary to avoid overdiagnosis. Increased waist circumference (WC) was identified as a strong predictor of diabetes, reflecting the critical role of central adiposity, serves as a more direct proxy for visceral fat, which is metabolically active and releases pro-inflammatory cytokines and free fatty acids that impair insulin signaling [19]. However, WC itself does not typically interfere with the laboratory measurement of the HbA1c molecule but rather reflects the underlying chronic hyperglycemic state. Elevated TGs are often a hallmark of the “atherogenic dyslipidemia” seen in metabolic syndrome, which is closely linked to insulin resistance [20]. Primarily, elevated TGs serve as a surrogate marker for poor glycemic control rather than a direct measurement confounder.

Strengths of our study were large sample size and was done on a single site with universal standardization by ISO. Another, our study was evaluation hemoglobinopathies by capillary electrophoresis with perfect agreement to standard method. Furthermore, we analyze several factors that affected diabetes and pre-diabetes diagnosis. This study has several limitations, first, the study’s use of a single laboratory measurement, which may inflate the reported prevalence and reduce diagnostic accuracy due to a lack of confirmatory testing. Second, several laboratory data were missing because there were not done in some yearly check-up participants program. Third, since the cohort consisted solely of hospital staff who typically have higher health literacy and better access to care these results may not be fully generalized to the broader population. Furthermore, our study collected data in 2018, due to the lack of timeliness of this data, the applicability of the findings should be interpreted with caution.

Future studies should employ longitudinal designs with repeat testing to enhance diagnostic precision. To improve generalizability, research should involve more diverse, community-based populations. Furthermore, validating alternative glycemic markers, such as fructosamine or glycated albumin, is recommended to establish more reliable diagnostic tools for populations with high hemoglobinopathy prevalence.

## Conclusion

The level of agreement between diabetes diagnoses using HbA1c and FPG is fair to moderate. Furthermore, no statistically significant difference was found in the diagnosis of diabetes between individuals with and without hemoglobinopathies. However, given the high prevalence of hemoglobinopathies, particularly Hb E, in the Northeast region, HbA1c should be utilized as a confirmatory test rather than a screening tool due to its high specificity and higher cost compared to FPG.

## Acknowledgement

We acknowledge the support from the staff members at Department of Internal Medicine, Khon Kaen Hospital, staff members at Clinical pathology department, Khon Kaen Hospital, all staffs and patients who participated in this trial.

## Conflict of Interest

Author(s) declared none.

## References

1. Duncan BB, Magliano DJ, Boyko EJ. IDF Diabetes Atlas 11<sup>th</sup> edition 2025: global prevalence and projections for 2050. *Nephrol Dial Transplant* 2025;41(1):7-9.
2. Porapakham Y, Rao C, Pattaraarchachai J, Polprasert W, Vos T, Adair T, et al. Estimated causes of death in Thailand, 2005: implications for health policy. *Popul Health Metr* 2010;8:14. doi:10.1186/1478-7954-8-14.

3. Patanavanich R, Aekplakorn W. Thai National Health Examination Survey VII (2024-2025). Nonthaburi: Health Systems Research Institute (HSRI); 2025.
4. Huang OS, Tay WT, Ong PG, Sabanayagam C, Cheng CY, Tan GS, et al. Prevalence and determinants of undiagnosed diabetic retinopathy and vision-threatening retinopathy in a multiethnic Asian cohort: the Singapore Epidemiology of Eye Diseases (SEED) study. *Br J Ophthalmol* 2015;99(12):1614-21. doi:10.1136/bjophthalmol-2014-306492.
5. Narayan KM, Chan J, Mohan V. Early identification of type 2 diabetes: policy should be aligned with health systems strengthening. *Diabetes Care* 2011;34(1):244-6. doi:10.2337/dc10-1952.
6. Rahbar S, Blumenfeld O, Ranney HM. Studies of an unusual hemoglobin in patients with diabetes mellitus. *Biochem Biophys Res Commun* 1969;36(5):838-43. doi:10.1016/0006-291X(69)90685-8.
7. International Expert Committee. International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-34. doi:10.2337/dc09-9033.
8. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes\*; 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2026. *Diabetes Care* 2026;49 (Supplement\_1):S27–S49. doi:10.2337/dc26-S002.
9. Ho-Pham LT, Nguyen UDT, Tran TX, Nguyen TV. Discordance in the diagnosis of diabetes: Comparison between HbA1c and fasting plasma glucose. *PLoS One* 2017;12(8):e0182192. doi:10.1371/journal.pone.0182192.
10. Little RR, Rohlfing CL, Hanson S, Connolly S, Higgins T, Weykamp CW, et al. Effects of hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of glycated Hb (HbA1c) by 23 methods. *Clin Chem* 2008;54(8):1277-82. doi:10.1373/clinchem.2008.103580.
11. Viprakasit V, Lee-Lee C, Chong QT, Lin KH, Khuapinant A. Iron chelation therapy in the management of thalassemia: the Asian perspectives. *Int J Hematol* 2009;90(4):435-45. doi:10.1007/s12185-009-0432-0.
12. Leckngam P. Thalassemia and Hemoglobinopathies in Thailand: A Systematic Review. *J Health Sci Altern Med* 2023;5(3):18-26.
13. Yedla N, Kuchay MS, Mithal A. Hemoglobin E disease and glycosylated hemoglobin. *Indian J Endocr Metab* 2015;19:683-5. doi:10.4103/2230-8210.163211.
14. Srisurin W. Prevalence and effect of hemoglobin E disorders on Hba1c and lipid profile of diabetic patients at Surin Hospital. *J Med Assoc Thai* 2011; 94(1):36-42.
15. Rohlfing C, Hanson S, Weykamp C, Siebelder C, Higgins T, Molinaro R, et al. Effects of hemoglobin C,D,E and S traits on measurements of hemoglobin A1c by twelve methods. *Clin Chim Acta* 2016; 455:80-83. doi:10.1016/j.cca.2016.01.031.
16. Daniel WW, Cross CL. *Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences*. 10th edition. Hoboken, NJ: Wiley; 2013:192.
17. Diabetes Association of Thailand, Royal College of Physicians of Thailand, Thai Endocrine Society, Department of Medical Services, National Health Security Office. *Clinical Practice Guideline for Diabetes* 2023. Bangkok: Srimuang Printing; 2023.
18. Masuch A, Friedrich N, Roth J, Nauck M, Muller UA, Petersmann A. Preventing misdiagnosis of diabetes in the elderly: age-dependent HbA1c reference intervals derived from two population-based study cohorts. *BMC Endocr Disord* 2019;19(1):20. doi:10.1186/s12902-019-0338-7.
19. Darsini D, Hamidah H, Notobroto HB, Cahyono EA. Health risks associated with high waist circumference: A systematic review. *J Public Health Res* 2020;9(2): 1811. doi:10.4081/jphr.2020.1811.
20. Rodriguez-Gutierrez R, Mancillas-Adame LG, Rodriguez-Tamez G, Diaz Gonzalez-Colmenero A, Solis-Pacheco RC, Elizondo-Plazas AS, et al. Hypertriglyceridemia and Its Association with HbA1c Test: A Prospective In Vivo Controlled Study. *Int J Endocrinol* 2019;2019:4784313. doi:10.1155/2019/4784313.



# การศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของภาวะไอบาม ปัสสาวะเล็ด ที่เกิดขึ้นใหม่หลังผ่าตัดแก้ไขอวัยวะ อุ้งเชิงกรานหย่อนในสตรี

ธีรพันธุ์ สีหนันทวงศ์\*, สิริยา กิติโยดม

กลุ่มงานสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา  
ประเทศไทย 30000

## Risk Factors for Developing De Novo Stress Urinary Incontinence Following Pelvic Organ Prolapse Surgery: A Case-Control Study

Teerapan Seehanantawong\*, Siraya Kitiyodom

Department of Obstetrics and Gynaecology, Maharat Nakhon Ratchasima Hospital,  
Nakhon Ratchasima, Thailand 30000

Received: 6 January 2026/ Reviewed: 16 January 2026/ Revised: 19 March 2026/

Accepted: 20 March 2026

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการเกิด de novo stress urinary incontinence (SUI) ในสตรีที่ไม่มีอาการกลั้นปัสสาวะ  
ไม่อยู่ก่อนผ่าตัด และเข้ารับการผ่าตัดแก้ไข pelvic organ prolapse (POP)

**วิธีการศึกษา:** การศึกษาย้อนหลังแบบ retrospective case-control study ดำเนินการที่โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ซึ่งเป็นโรงพยาบาล  
ตติยภูมิ โดยทบทวนเวชระเบียนของสตรีที่เข้ารับการผ่าตัด POP ระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2557 ถึงมิถุนายน พ.ศ. 2567 รวมผู้ป่วยทั้งหมด  
411 ราย กลุ่มผู้ป่วย (cases; n = 137) หมายถึงสตรีที่เกิด de novo SUI ภายหลังการผ่าตัด ส่วนกลุ่มควบคุม (controls; n = 274) คือสตรี  
ที่ยังคงสามารถกลั้นปัสสาวะได้ภายหลังผ่าตัด โดยทำการจับคู่ในอัตราส่วน 2:1 มีการวิเคราะห์ข้อมูลด้วย logistic regression analysis  
เพื่อประเมินความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยทางคลินิกและประชากรศาสตร์กับการเกิด de novo SUI ภายหลังผ่าตัด โดยมีตัวชี้วัดผลลัพธ์หลักคือ  
การระบุปัจจัยทางคลินิกและประชากรศาสตร์ที่สัมพันธ์กับการเกิด de novo SUI ภายหลังการผ่าตัด POP ในสตรีที่ไม่มีอาการ SUI ก่อนการผ่าตัด

**ผลการศึกษา:** การวิเคราะห์แบบ univariate analysis พบว่าอายุ <65 ปี, BMI >27 kg/m<sup>2</sup>, chronic obstructive pulmonary disease  
(COPD), chronic constipation และอาการ voiding dysfunction มีความสัมพันธ์กับการเกิด de novo SUI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  
เมื่อทำการวิเคราะห์แบบ multivariate analysis พบว่า BMI >27 kg/m<sup>2</sup> (adjusted OR 2.62; 95% CI 1.04–6.60; p = 0.041) และ  
chronic constipation (adjusted OR 2.65; 95% CI 1.67–4.21; p < 0.001) ยังคงเป็น independent predictors ของการเกิด de novo  
SUI ขณะที่ปัจจัยอื่นไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญหลังการปรับค่ารวม

**สรุป:** BMI ที่สูง และ chronic constipation เป็นปัจจัยเสี่ยงสำคัญต่อการเกิด postoperative de novo SUI ผลการศึกษานี้เน้นย้ำถึง  
ความสำคัญของการประเมินความเสี่ยงก่อนผ่าตัดแบบเฉพาะราย โดยปัจจัยดังกล่าวอาจนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจทางศัลยกรรม รวมถึง  
การพิจารณาเลือกทำ concomitant anti-incontinence procedures ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง การจัดการปัจจัยเสี่ยงที่สามารถปรับเปลี่ยน  
ได้ก่อนการผ่าตัดอาจช่วยลดการเกิด de novo SUI และเพิ่ม quality of life ในสตรีที่เข้ารับการผ่าตัดฟื้นฟูอวัยวะอุ้งเชิงกราน

**คำสำคัญ:** ภาวะปัสสาวะเล็ดจากแรงดันที่เกิดขึ้นใหม่, การผ่าตัดแก้ไขภาวะอวัยวะอุ้งเชิงกรานหย่อน, ปัจจัยเสี่ยง, ภาวะท้องผูกเรื้อรัง,  
ดัชนีมวลกาย

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.270427>

\*Corresponding author: Teerapan Seehanantawong, E-mail: frame044@gmail.com

## Abstract

**Objective:** To identify risk factors associated with the development of de novo stress urinary incontinence (SUI) in continent women undergoing pelvic organ prolapse (POP) surgery.

**Methods:** A retrospective case-control study was conducted at Maharaj Nakhon Ratchasima Hospital, a tertiary care center. Medical records of women who underwent POP surgery between June 2014 and June 2024 were reviewed. A total of 411 patients were included. Cases ( $n = 137$ ) were defined as women who developed de novo SUI after surgery, whereas controls ( $n = 274$ ) were continent women matched at a 2:1 ratio. Logistic regression analyses were performed to evaluate associations between clinical and demographic variables and the occurrence of postoperative de novo SUI. The main outcome measures are identification of clinical and demographic factors associated with the development of de novo SUI following POP surgery in previously continent women.

**Results:** In univariate analysis, age  $<65$  years, BMI  $>27$  kg/m<sup>2</sup>, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), chronic constipation, and voiding dysfunction symptoms were significantly associated with de novo SUI. In the multivariate model, BMI  $>27$  kg/m<sup>2</sup> (adjusted OR 2.62; 95% CI 1.04–6.60;  $p = 0.041$ ) and chronic constipation (adjusted OR 2.65; 95% CI 1.67–4.21;  $p < 0.001$ ) remained independent predictors, whereas other variables did not retain statistical significance.

**Conclusions:** High BMI and chronic constipation were identified as significant risk factors for postoperative de novo SUI, underscoring the importance of tailored preoperative risk assessment. These predictors may inform surgical decision-making, including selective consideration of concomitant anti-incontinence procedures in high-risk individuals. Addressing modifiable risk factors prior to surgery may reduce the occurrence of de novo SUI and improve quality of life in women undergoing pelvic reconstructive surgery.

**Keywords:** de novo stress urinary incontinence, pelvic organ prolapse surgery, risk factors, chronic constipation, body mass index

## Introduction

Pelvic organ prolapse (POP) is a prevalent condition among older women, with up to 50% experiencing some form of prolapse during their lifetime [1]. Its clinical significance lies not only in anatomical displacement but also in its impact on urinary function, including the frequent co-occurrence of stress urinary incontinence (SUI) [2]. The anatomical changes caused by anterior vaginal wall prolapse may result in urethral kinking, which temporarily preserves continence in some women [3]. However, surgical correction of POP can relieve this obstruction and unmask underlying urethral dysfunction, leading to postoperative de novo stress urinary incontinence (de novo SUI) [4].

De novo SUI refers to the onset of urinary leakage symptoms—typically associated with exertion or increased intra-abdominal pressure—that arise after prolapse repair in women who were continent preoperatively [5]. This phenomenon has been reported in approximately 16% to 51% of women undergoing pelvic floor reconstructive surgery without concurrent anti-incontinence procedures [6,7].

The underlying mechanisms contributing to de novo SUI include both structural and functional factors, such as urethral hypermobility, reduced urethral pressure, and preoperative occult SUI (OSUI) which may not be detectable without specific urodynamic provocation tests [8]. The diagnosis of OSUI often requires bladder prolapse repositioning or pressure-induced testing before surgery [9]. Nevertheless, not all cases of postoperative SUI can be attributed to previously undetected OSUI, emphasizing the multifactorial etiology of de novo SUI [10].

Recent studies have identified several potential risk factors for developing de novo SUI postoperatively, including lower urinary tract obstruction (LUTO), high Aa-point values (anterior vaginal wall descent), previous hysterectomy, and specific modes of prolapse surgery such as tension-free vaginal mesh (TVM) [7,11]. Among these, LUTO—diagnosed via

urodynamic testing—has emerged as an independent and statistically significant predictor of postoperative de novo SUI [12].

Given the clinical implications of de novo SUI on postoperative quality of life, it is essential to identify preoperative risk factors that may inform surgical decision-making and patient counseling. This study aims to investigate the risk factors associated with the development of de novo SUI in women undergoing pelvic organ prolapse surgery, as well as to determine its incidence rate in this population.

## Method

### Primary objective

To identify risk factors associated with the development of de novo stress urinary incontinence (SUI) in women undergoing pelvic organ prolapse (POP) surgery.

### Study design

Case-control study

### Study schedule

This study was conducted following approval from the Ethics Committee of Maharat Nakhon Ratchasima Hospital, Nakhon Ratchasima, Thailand. It was designed as a retrospective case-control study aimed at identifying the risk factors associated with the development of de novo stress urinary incontinence (SUI) following pelvic organ prolapse (POP) surgery.

### Study setting and population

Eligible participants were identified from the medical records of patients who underwent POP surgery performed by certified obstetricians and gynecologists at Maharat Nakhon Ratchasima Hospital. The identification process utilized institutional surgical databases and electronic medical record systems by querying surgical procedure codes and patient medical record numbers related to POP surgeries.

**Inclusion criteria**

Female patients diagnosed with stage II or greater pelvic organ prolapse, confirmed via pelvic examination or imaging according to the POP-Q and Baden classification. No preoperative symptoms of stress urinary incontinence (SUI). Underwent one or more of the following surgical procedures:

- Anterior colporrhaphy
- Posterior colporrhaphy
- Vaginal hysterectomy
- Total colpocleisis
- Partial Colpocleisis

**Exclusion criteria**

1. History of anti-incontinence surgery – Patients who have undergone any form of anti-SUI surgical procedure (e.g., midurethral sling, Burch colposuspension) either previously or concurrently with the index POP surgery.

2. Inadequate medical records or missing critical data

3. Postoperative complications that affect urinary function evaluation

- a. urinary retention requiring catheter reinsertion
- b. vesicovaginal fistula
- c. surgical site infection

4. Prior pelvic irradiation (e.g., for gynecological cancers) may alter tissue compliance and bladder function, leading to confounding urinary outcomes.

**Postoperative follow-up**

Patients who do not experience any immediate postoperative complications and are able to void spontaneously after removal of the Foley catheter will be discharged. At 2 weeks post-surgery, all patients will undergo a standardized postoperative evaluation during a scheduled outpatient follow-up visit. This assessment will include clinical examination and symptom review, with a particular focus on lower urinary tract symptoms (LUTS), including the presence or absence of de novo SUI.

**Main outcome measure**

The primary outcome of this study is the incidence and identification of risk factors associated with de novo stress urinary incontinence (SUI) in women undergoing pelvic organ prolapse (POP) surgery who were continent preoperatively. De novo SUI is defined as the onset of involuntary leakage of urine on effort, exertion, sneezing, or coughing, reported by patients after surgery, with no prior history or symptoms of SUI before the operation. Confirmation will be based on:

- Patient self-report during the 2-week postoperative follow-up visit
- Review of postoperative clinical records indicating the emergence of stress-related urinary leakage

Patients meeting this definition were classified as cases. Controls were patients who remained continent postoperatively. The outcome was analyzed to evaluate its association with preoperative demographic, clinical, and anatomical variables.

**Control group selection**

Potential controls were selected from patients who underwent pelvic organ prolapse (POP) surgery during the same time period as the cases but did not develop postoperative stress urinary incontinence (SUI). Controls were matched to cases at a 2:1 ratio based on the time period of surgery to minimize confounding due to changes in surgical techniques or clinical practices over time.

**Data collection**

A standardized data abstraction form was used to collect relevant clinical information from patient medical records. The following preoperative variables were recorded:

- Age
- Parity
- Body mass index (BMI)
- History of previous prolapse surgery
- History of previous hysterectomy

- Menopausal status
- Presence or absence of preoperative stress urinary incontinence
- Overactive bladder symptoms (wet vs. dry)
- Voiding dysfunction symptoms
- Post-void residual urine volume
- History of urinary tract infection (UTI)

Other relevant medical comorbidities (e.g., diabetes mellitus, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), chronic constipation, recurrent urinary tract infections (UTIs), Parkinson's disease, multiple sclerosis)

All data were anonymized prior to analysis to protect patient confidentiality and were securely stored in compliance with institutional data protection guidelines.

#### Data analysis/ statistical analysis:

Univariate analysis was performed to determine significant differences in demographic, surgical, and postoperative factors between the cases and the controls. The  $\chi^2$  and Fisher's exact tests were used for categorical variables, and the T-test and Wilcoxon rank-sum test were used for continuous variables.

Conditional logistic regression was performed to determine unadjusted odds ratios (ORs) and 95% confidence intervals (CIs) for significant single predictors. Predictors that were univariately associated with the outcome were included in a multivariate logistic regression to identify independent predictors of de novo SUI.

## Results

A total of 411 women who underwent pelvic organ prolapse surgery were included in the final analysis. Of these, 137 patients (33.3%) developed de novo stress urinary incontinence (SUI) postoperatively and were classified as cases, while 274 patients (66.7%) remained continent and served as controls, resulting in a case-to-control ratio of 1:2.

The mean age of the study population was  $68.3 \pm 10.7$  years. The overall mean body mass index (BMI) was approximately  $23.3 \text{ kg/m}^2$ . Regarding pelvic organ prolapse severity, the majority of patients had advanced-stage prolapse (stage III–IV) in all compartments. Preoperative lower urinary tract symptoms were common; voiding difficulty symptoms were reported in approximately one-third of patients. Among medical comorbidities, chronic constipation and diabetes mellitus were frequently observed, whereas chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and overactive bladder (OAB) symptoms were present in a smaller proportion of the cohort.

Most patients underwent anterior and posterior colporrhaphy, and approximately 70% received concomitant vaginal hysterectomy. Intraoperative and early postoperative complications were uncommon. All patients included in the analysis were continent preoperatively and were evaluated for the presence of de novo SUI during standardized postoperative follow-up.

**Table 1** Characteristic of all patients. (n= 411)

| DEMOGRAPHIC                                              | DATA (N)                         |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| AGE, MEAN $\pm$ SD (range)                               | 68.3 $\pm$ 10.7                  |
| BMI, MEAN $\pm$ SD (range)                               | 23.3 $\pm$ 2.9 kg/m <sup>2</sup> |
| <b>Stage of POP, anterior</b>                            |                                  |
| - Early stage of anterior compartment (stage I, II)      | 61 (14.8)                        |
| - Advance stage of anterior compartment (stage III, IV)  | 350 (85.2)                       |
| <b>Stage of POP, apical</b>                              |                                  |
| - Early stage of apical compartment (stage I, II)        | 79 (19.2)                        |
| - Advance stage of apical compartment (stage III, IV)    | 332 (80.8)                       |
| <b>Stage of POP, posterior</b>                           |                                  |
| - Early stage of posterior compartment (stage I, II)     | 73 (17.8)                        |
| - ADVANCE STAGE OF POSTERIOR COMPARTMENT (stage III, IV) | 338 (82.2)                       |
| <b>Clinical LUTS finding before surgery</b>              |                                  |
| - Voiding difficulty symptoms                            | 131 (31.9)                       |
| - OAB                                                    | 87 (21.2)                        |
| <b>Underlying disease</b>                                |                                  |
| - Diabetes mellitus                                      | 82 (20.0)                        |
| - Chronic obstructive pulmonary disease (copd)           | 35 (8.5)                         |
| - Chronic constipation                                   | 122 (29.7)                       |
| - Recurrent urinary tract infections (utis)              | 22 (5.3)                         |
| <b>Surgical parameters</b>                               |                                  |
| - Duration of surgery, mean $\pm$ sd (range)             | 110.2 $\pm$ 17.7                 |
| - Intra-operative blood loss, mean $\pm$ sd (range)      | 152.3 $\pm$ 46.2                 |
| - Anterior colporrhaphy                                  | 407 (99)                         |
| - Posterior colporrhaphy                                 | 391 (95.1)                       |
| - Vaginal hysterectomy                                   | 289 (70.3)                       |

**Univariate analysis**

In univariate analysis, several preoperative factors were significantly associated with the development of de novo stress urinary incontinence (SUI). Patients who developed de novo SUI were more likely to be younger than 65 years (OR 3.57, 95% CI 2.19–5.82,  $p < 0.001$ ) and to have a body mass index (BMI) greater than 27 kg/m<sup>2</sup> (OR 3.94, 95% CI 2.38–6.53,  $p < 0.001$ ).

Among comorbid conditions, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (OR 2.60, 95% CI 1.29–5.23,  $p = 0.008$ ) and chronic constipation (OR 2.95, 95% CI 1.90–4.59,  $p < 0.001$ ) were significantly associated with de novo SUI, whereas diabetes mellitus and recurrent urinary tract infection were not.

Regarding pelvic organ prolapse severity, advanced-stage prolapse in the anterior, apical, or posterior compartments was not associated with the development of de novo SUI.

Among preoperative lower urinary tract symptoms, voiding dysfunction symptoms were significantly associated with de novo SUI (OR 2.63, 95% CI 1.71–4.05,  $p < 0.001$ ), whereas overactive bladder symptoms were not (OR 1.32, 95% CI 0.81–2.15,  $p = 0.26$ ).

**Table 2** Univariate and multivariate analysis of the association of demographic data, stage of pelvic organ prolapses surgical parameters with presence of de novo SUI after pelvic organ prolapse surgery.

| Parameter                                              | Univariate analysis |         | Multivariate analysis |         |
|--------------------------------------------------------|---------------------|---------|-----------------------|---------|
|                                                        | OR (95% CI)         | p-value | OR (95% CI)           | p-value |
| <b>Patient characteristic</b>                          |                     |         |                       |         |
| <b>Age</b>                                             |                     |         |                       |         |
| - (Age < 65 Vs ≥65)                                    | 3.57 (2.19–5.82)    | <0.001  | 1.44 (0.58–3.53)      | 0.43    |
| <b>Body mass index</b>                                 |                     |         |                       |         |
| - BMI > 27 kg/m <sup>2</sup> Vs < 27 kg/m <sup>2</sup> | 3.94 (2.38–6.53)    | <0.001  | 2.62 (1.04–6.60)      | 0.041   |
| <b>Comorbidity</b>                                     |                     |         |                       |         |
| - DM                                                   | 1.05 (0.63–1.74)    | 0.86    |                       |         |
| - COPD                                                 | 2.60 (1.29–5.23)    | 0.008   | 2.06 (0.97–4.38)      | 0.061   |
| - Constipation                                         | 2.95 (1.90–4.59)    | <0.001  | 2.65 (1.67–4.21)      | <0.001  |
| - UTI                                                  | 0.93 (0.37–2.34)    | 0.88    |                       |         |
| <b>Stage of pelvic organ prolapse</b>                  |                     |         |                       |         |
| <b>Anterior Compartment</b>                            |                     |         |                       |         |
| - Early Vs Advance stage                               | 0.94 (0.53–1.67)    | 0.84    |                       |         |
| <b>Apical Compartment</b>                              |                     |         |                       |         |
| - Early Vs Advance stage                               | 0.95 (0.57–1.60)    | 0.86    |                       |         |
| <b>Posterior Compartment</b>                           |                     |         |                       |         |
| - Early Vs Advance stage                               | 1.20 (0.69–2.07)    | 0.52    |                       |         |
| <b>Pre-operative LUT Symptoms</b>                      |                     |         |                       |         |
| - Voiding dysfunction symptoms                         | 2.63 (1.71–4.05)    | <0.001  | 0.72 (0.45–1.18)      | 0.19    |
| - OAB                                                  | 1.32 (0.81–2.15)    | 0.26    |                       |         |

OAB = Overactive Bladder

Pre-operative LUT = Pre-operative lower urinary tract symptoms

### Multivariate analysis

Variables that were significant in univariate analysis (age <65 years, BMI >27 kg/m<sup>2</sup>, COPD, chronic constipation, and voiding dysfunction symptoms) were entered into a multivariate logistic regression model.

After adjustment for potential confounders, BMI >27 kg/m<sup>2</sup> (adjusted OR 2.62, 95% CI 1.04–6.60,  $p = 0.041$ ) and chronic constipation (adjusted OR 2.65, 95% CI 1.67–4.21,  $p < 0.001$ ) remained independently associated with the development of de novo SUI.

Age <65 years was no longer significantly associated with de novo SUI after adjustment (adjusted OR 1.44, 95% CI 0.58–3.53,  $p = 0.43$ ). Similarly, COPD showed a borderline but non-significant association (adjusted OR 2.06, 95% CI 0.97–4.38,  $p = 0.061$ ), and voiding dysfunction symptoms were not independently associated with de novo SUI in the multivariate model (adjusted OR 0.72, 95% CI 0.45–1.18,  $p = 0.19$ ).

### Discussion

This retrospective case-control study investigated risk factors associated with the development of de novo stress urinary incontinence (SUI) in women undergoing pelvic organ prolapse (POP) surgery. Using multivariate logistic regression analysis, we identified two independent risk factors: body mass index (BMI) > 27 kg/m<sup>2</sup> and chronic constipation. These findings have important implications for preoperative risk stratification and patient counseling in women who are continent prior to surgery.

De novo SUI refers to the new onset of involuntary urine leakage during effort, exertion, sneezing, or coughing following pelvic reconstructive surgery in previously continent women [2]. It is hypothesized to result from the correction of anatomical distortion, which may have previously masked intrinsic urethral sphincter insufficiency by creating functional urethral kinking or compression [3,4]. Once this anatomic obstruction is relieved surgically, latent urethral dysfunction may manifest as overt SUI. This mechanistic

model highlights the importance of identifying patient-specific risk factors that predispose individuals to unmasking of occult dysfunction following prolapse correction.

One of the most significant findings in this study is the strong association between BMI > 27 kg/m<sup>2</sup> and the development of de novo SUI. Obesity is known to exert chronic intra-abdominal pressure, which can impair pelvic floor support and contribute to urethral hypermobility, thereby increasing the risk for stress incontinence [13]. Wei et al. also demonstrated that higher BMI was a significant predictor of postoperative SUI in continent women undergoing vaginal prolapse repair without anti-incontinence procedures [6]. Our study supports these findings and further emphasizes the role of BMI as a modifiable risk factor, which may be addressed preoperatively through lifestyle intervention or counseling.

Another independent predictor identified in our cohort was chronic constipation. The repetitive straining associated with constipation may exert downward mechanical forces on the pelvic floor, weakening the levator ani muscles and endopelvic fascia, and contributing to the development of SUI. Fatton proposed that chronic constipation can exacerbate the functional load on the pelvic floor and predispose to lower urinary tract dysfunction, especially following prolapse repair [8]. In our study, women with chronic constipation had nearly three-fold increased odds of developing de novo SUI postoperatively. These findings underscore the importance of recognizing bowel dysfunction as a potentially modifiable contributor to postoperative morbidity.

Several variables, including younger age (<65 years), COPD, and preoperative voiding dysfunction symptoms, were significantly associated with de novo SUI in univariate analysis but did not remain significant in the multivariate model. COPD, characterized by chronic cough and pressure fluctuations, has previously been suggested as a risk factor for SUI due to repetitive stress on pelvic structures [12]; however,

consistent associations have not been universally observed. In our cohort, COPD demonstrated a borderline relationship ( $p = 0.061$ ), suggesting a potential contributory effect that warrants further investigation in larger cohorts. Similarly, the presence of voiding dysfunction symptoms may intuitively suggest occult lower urinary tract pathology, but their predictive value has been questioned. Visco, et al. found that such symptoms were not reliable indicators of latent SUI in preoperative assessments, particularly when urodynamic studies were not performed with prolapse reduction [3]. Our findings align with this evidence, as voiding dysfunction did not retain significance after adjustment.

Although this study collected comprehensive data on POP severity across compartments (anterior, apical, posterior), we did not identify a significant association between POP stage and de novo SUI. However, it is important to note that the distribution of prolapse severity was heavily skewed, with over 80% of patients presenting with advanced-stage prolapse in all compartments. This significant imbalance likely limited statistical power to detect meaningful associations, particularly for early-stage prolapse. According to epidemiologic principles, such disparity in exposure categories can compromise the stability of regression estimates and increase the likelihood of type II error when subgroup sample sizes are insufficient [14]. Thus, the absence of association should be interpreted with caution and not as definitive evidence of no relationship. Future studies should aim for balanced recruitment across POP stages to more accurately assess this potential risk factor.

From a clinical perspective, our findings highlight the value of preoperative risk stratification in women undergoing POP surgery. Identifying patients with elevated BMI or chronic constipation—both of which independently predict de novo SUI—provides an opportunity for targeted prehabilitation, including weight optimization and bowel management. In high-risk individuals, concomitant anti-incontinence procedures may be considered, particularly when the risk of

untreated postoperative incontinence is likely to impact quality of life. These interventions should be individualized and informed by shared decision-making, balancing the benefits of preventive strategies with the risks of overtreatment.

Future research should focus on addressing the limitations inherent in case-control designs, particularly the inability to estimate absolute risk and the underrepresentation of early-stage POP. Prospective, multicenter studies with balanced exposure groups, incorporation of urodynamic assessments with prolapse reduction, and extended follow-up periods are essential to validate these findings. Ultimately, combining clinical predictors with objective testing and patient-reported outcomes will be key to advancing personalized surgical planning and improving continence-preserving strategies in pelvic reconstructive care.

## Conclusion

This study identified body mass index (BMI) greater than 27 kg/m<sup>2</sup> and chronic constipation as independent preoperative risk factors for the development of de novo stress urinary incontinence (SUI) following pelvic organ prolapse (POP) surgery in previously continent women. While several other variables—such as younger age, COPD, and voiding dysfunction symptoms—showed significant associations in univariate analyses, they did not retain statistical significance after adjustment for confounders. These findings underscore the multifactorial nature of de novo SUI and highlight the importance of comprehensive preoperative assessment.

Given the impact of postoperative SUI on patient quality of life, clinicians should consider incorporating risk stratification into preoperative counseling and surgical planning. In patients with elevated BMI or chronic constipation, targeted interventions such as weight management and bowel regimen optimization may be beneficial prior to surgical intervention. Additionally, these risk factors may help guide the consideration of concomitant

anti-incontinence procedures during prolapse repair. Future prospective studies with larger and more diverse populations, balanced representation of POP severity stages, and the inclusion of objective urodynamic evaluations are warranted to validate these findings and further elucidate mechanisms underlying postoperative SUI. Integrating clinical, functional, and anatomical data may ultimately enhance individualized patient care and optimize surgical outcomes in pelvic reconstructive surgery.

### Conflict of Interest

The authors declared no conflict of interest.

### References

1. Digesu GA, Chaliha C, Salvatore S, Hutchings A, Khullar V. The relationship of vaginal prolapse severity to symptoms and quality of life. *BJOG* 2005;112(7):971–6. doi:10.1111/j.1471-0528.2005.00568.x.
2. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J* 2010;21:5–26. doi:10.1002/nau.20798.
3. Visco AG, Brubaker L, Nygaard I, Richter HE, Cundiff G, Fine P, et al. The role of preoperative urodynamic testing in stress-continent women undergoing sacrocolpopexy: the Colpopexy and Urinary Reduction Efforts (CARE) randomized surgical trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008;19(5):607–4. doi:10.1007/s00192-007-0498-2.
4. Groutz A, Levin I, Gold R, Pauzner D, Lessing JB, Gordon D. “Inside-out” transobturator tension-free vaginal tape for management of occult stress urinary incontinence in women undergoing pelvic organ prolapse repair. *Urology* 2010;76(6):1358–61. doi:10.1016/j.urology.2010.04.070.
5. Ennemoser S, Schönfeld M, von Bodungen V, Dian D, Friese K, Jundt K. Clinical relevance of occult stress urinary incontinence (OSUI) following vaginal prolapse surgery: long-term follow-up. *Int Urogynecol J* 2012;23(7):851–5. doi:10.1007/s00192-012-1765-4.
6. Wei JT, Nygaard I, Richter HE, Nager CW, Barber MD, Kenton K, et al. A midurethral sling to reduce incontinence after vaginal prolapse repair. *N Engl J Med* 2012;366(25):2358–67. doi:10.1056/NEJMoa1111967.
7. Wang SY, Cao TT, Wang RZ, Yang X, Sun XL, Wang JL. Incidence and Risk Factors of De novo Stress Urinary Incontinence after Pelvic Floor Reconstruction: A Nested Case-control Study. *Chin Med J (Engl)* 2017;130(6):678–83. doi:10.4103/0366-6999.201592.
8. Fatton B. Is there any evidence to advocate SUI prevention in continent women undergoing prolapse repair? An overview. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009;20(2):235–45. doi:10.1007/s00192-008-0734-4.
9. Haessler AL, Lin LL, Ho MH, Betson LH, Bhatia NN. Reevaluating occult incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2005;17(5):535–40. doi:10.1097/01.gco.0000183530.03481.64.
10. Chaikin DC, Groutz A, Blaivas JG. Predicting the need for anti-incontinence surgery in continent women undergoing repair of severe urogenital prolapse. *J Urol.* 2000;163(2):531–4.
11. Sun X, Wang S. Analysis of de novo SUI after pelvic reconstructive surgery. *Chin J Obstet Gynecol* 2013;14:102–5.
12. Bergman A, Koonings PP, Ballard CA. Predicting postoperative urinary incontinence development in women undergoing operation for genitourinary prolapse. *Am J Obstet Gynecol* 1988;158(5):1171–5. doi:10.1016/0002-9378(88)90248-7.
13. Subak LL, Wing R, West DS, Franklin F, Vittinghoff E, Creasman JM, et al. Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *N Engl J Med* 2009;360(5):481–90. doi:10.1056/NEJMoa0806375.
14. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern Epidemiology*. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.



## อัตราการรอดชีวิตและปัจจัยพยากรณ์โรคในผู้ป่วยมะเร็งตับ ชนิดเฮพาโตเซลล์ูลาร์ที่มีการแตกของก้อน ซึ่งได้รับ การรักษาด้วยวิธี TAE: ประสบการณ์ในสถาบันแห่งหนึ่ง

อนุชา อาฮูญา\*, สมฤทธิ์ แซงคำ

สาขาวิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## Survival Outcome and Prognostic Factors of Spontaneous Rupture of Hepatocellular Carcinoma Treated with Transarterial Embolization: A Single-center Experience

Anucha Ahooja\*, Somharuethai Sangkham

Department of Radiology, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Received: 30 January 2026/ Reviewed: 2 February 2026/ Revised: 19 March 2026/

Accepted: 20 March 2026

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** การแตกของมะเร็งตับชนิดเฮพาโตเซลล์ูลาร์ (hepatocellular carcinoma; HCC) แบบเกิดขึ้นเองเป็นภาวะแทรกซ้อนที่คุกคามชีวิตและต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน แม้ว่าจะมีรายงานปัจจัยพยากรณ์โรคในผู้ป่วยภาวะดังกล่าวแล้ว แต่ข้อมูลในภาคตะวันออกเฉียงเหนือของประเทศไทยยังมีจำกัด การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอัตราการรอดชีวิตและปัจจัยพยากรณ์โรคในผู้ป่วยที่มีการแตกของมะเร็งตับชนิด HCC ซึ่งได้รับการรักษาด้วยการอุดหลอดเลือดแดงผ่านสายสวน (transarterial embolization; TAE)

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective study) ในผู้ป่วย 163 ราย ที่เข้ารับการรักษานที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ช่วงเดือนมกราคม พ.ศ. 2561 ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2565 โดยวินิจฉัยจากการแสดงอาการทางคลินิกและผลตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) การวิเคราะห์อัตราการรอดชีวิตใช้วิธี Kaplan-Meier และวิเคราะห์ปัจจัยพยากรณ์โรคด้วย Cox regression

**ผลการศึกษา:** ค่ามัธยฐานของระยะเวลาการรอดชีวิตโดยรวมเท่ากับ 143 วัน โดยมีอัตราการรอดชีวิตสะสมที่ 3 เดือน, 6 เดือน และ 12 เดือน เท่ากับร้อยละ 60.14, 40.06 และ 29.37 ตามลำดับ ในการวิเคราะห์แบบพหุคูณ (multivariable analysis) พบว่าปัจจัยที่สัมพันธ์กับการรอดชีวิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ การไม่มีโรคประจำตัว (Adjusted HR 0.64;  $p=0.018$ ), ค่าการทำงานของไต (eGFR) ที่สูง (Adjusted HR 0.98;  $p<0.001$ ), คะแนน MELD ที่ต่ำ (Adjusted HR 0.96;  $p=0.034$ ) และตำแหน่งของก้อนที่ hepatic segment 7 (Adjusted HR 0.63;  $p=0.043$ ) ขณะที่ตำแหน่งก้อนที่ segment 6 สัมพันธ์กับการพยากรณ์โรคที่แย่ง (Adjusted HR 1.60;  $p=0.028$ ) ส่วนการไม่ใช้ยากระตุ้นความดัน (inotropic หรือ vasopressor drugs) ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการวิเคราะห์แบบพหุคูณ

**สรุป:** วิธี TAE เป็นการรักษาเบื้องต้นที่มีประสิทธิภาพสำหรับผู้ป่วยมะเร็งตับที่มีการแตกของก้อน ปัจจัยพยากรณ์โรคที่ดีสัมพันธ์กับการไม่มีโรคประจำตัว มีการทำงานของไตที่ดี มีคะแนน MELD ต่ำ และตำแหน่งก้อนอยู่ใน segment 7 ทั้งนี้การให้การรักษาด้วยวิธี TAE โดยเร็วอาจช่วยเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิต

**คำสำคัญ:** มะเร็งตับแตก, การอุดหลอดเลือดแดง, อัตราการรอดชีวิต, ปัจจัยพยากรณ์โรค

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.270668>

\*Corresponding author: Anucha Ahooja, E-mail: [anuchah@kku.ac.th](mailto:anuchah@kku.ac.th)

## Abstract

**Background and objective:** Spontaneous rupture of hepatocellular carcinoma (HCC) is a life-threatening complication requiring urgent intervention. Existing studies have identified prognostic factors for ruptured HCC, but a gap exists in understanding these factors in Northeast Thailand. This research aims to investigate survival outcomes and prognostic factors in patients with spontaneous rupture of HCC treated with transarterial embolization (TAE) in the Northeastern region.

**Methods:** This was a retrospective study including 163 patients with spontaneous rupture of HCC who were treated with TAE at Srinagarind Hospital from January 2018 to December 2022. The diagnosis of spontaneous rupture of HCC was based on clinical presentation and dynamic liver computed tomography findings. Survival outcomes were evaluated using the Kaplan-Meier method, and Cox regression analysis was used to identify associated prognostic factors.

**Results:** The median overall survival was 143 days. The 3-month, 6-month, and 12-month cumulative overall survival rates were 60.14%, 40.06%, and 29.37%, respectively. In multivariable analysis, factors significantly associated with improved survival included absence of comorbidity (adjusted HR 0.64; 95% CI 0.44–0.93;  $p=0.018$ ), higher estimated glomerular filtration rate (eGFR) (adjusted HR 0.98; 95% CI 0.98–0.99;  $p<0.001$ ), lower Model for End-Stage Liver Disease (MELD) score (adjusted HR 0.96; 95% CI 0.93–0.99;  $p=0.034$ ), and tumor location at hepatic segment 7 (adjusted HR 0.63; 95% CI 0.40–0.99;  $p=0.043$ ). Tumor location at segment 6 was associated with poorer survival (adjusted HR 1.60; 95% CI 1.05–2.44;  $p=0.028$ ). The absence of inotropic or vasopressor drug use was not significantly associated with survival in multivariable analysis.

**Conclusion:** TAE is an effective initial treatment for patients with spontaneous rupture of HCC. Favorable prognostic factors identified in this study included absence of comorbidity, higher eGFR, lower MELD score, and tumor location in hepatic segment 7, whereas tumor location in segment 6 was associated with poorer survival. Early TAE ( $\leq 24$  hours) demonstrated a trend toward improved survival.

**Keywords:** Spontaneous rupture of hepatocellular carcinoma, transarterial embolization, survival outcome, prognostic factors, retrospective study

## Introduction

Hepatocellular carcinoma (HCC) is the most common primary liver malignancy and remains a major global health burden. According to global cancer statistics, HCC ranks sixth in incidence and is the third leading cause of cancer-related mortality worldwide [1]. In Thailand, HCC is one of the most common cancers, particularly among males, largely driven by the high prevalence of chronic hepatitis B infection and increasing alcohol consumption [1,2].

The major risk factors for HCC include chronic hepatitis B and C infection, liver cirrhosis, and chronic alcohol use [1]. In Thailand, chronic hepatitis B infection remains an important contributor to disease burden. Spontaneous rupture of HCC is a life-threatening complication. Previous studies have reported that this condition occurred in up to 16% of HCC patients, with about 10% of patients succumbing to severe complications [2].

Currently, there are several methods for treating patients with spontaneous rupture of HCC, including surgery, TAE, or conservative treatment [3,4]. Previous studies have identified multiple factors influencing prognosis in patients with ruptured HCC, such as hematocrit level, tumor size, Child-Pugh classification, shock, embolic material, tumor extension, or portal vein thrombosis [3-6]. Therefore, this study aims to evaluate survival outcomes and prognostic factors in patients with spontaneous rupture of HCC treated with TAE at Srinagarind Hospital, Khon Kaen University.

## Materials and methods

This study was a retrospective observational study conducted at Srinagarind Hospital, Khon Kaen University. Of the 174 patients diagnosed with spontaneous rupture of hepatocellular carcinoma (HCC) and treated with transarterial embolization (TAE), 163 patients were included in the analysis based on predefined inclusion and exclusion criteria.

Spontaneous rupture of HCC was defined based on clinical presentation and imaging findings, including one or more of the following: active contrast extravasation

from the tumor, focal discontinuity of the tumor capsule, or hemoperitoneum adjacent to the tumor without other identifiable causes. Both patients with active bleeding and those with contained or concealed rupture without hemodynamic instability were included.

Eligible patients were required to be aged 18 years or older, have spontaneous rupture of HCC treated with TAE, and have complete clinical and imaging data available in the medical records and hospital electronic database. Patients who were treated with other modalities such as transarterial chemoembolization (TACE), had incomplete medical records, or lacked adequate imaging data were excluded.

Data were retrospectively collected from the hospital database, electronic medical records, and picture archiving and communication system (PACS) between January 2018 and December 2022. Collected variables included demographic characteristics, comorbidities, laboratory parameters, hepatitis profile, liver function tests, renal function (eGFR), coagulation profile (INR), Child-Pugh classification, and MELD score. Radiological data included tumor size, tumor location, portal vein thrombosis, number of tumors, and tumor extension. Clinical data included survival time, time from CT to TAE, time of death, and subsequent transarterial chemoembolization (TACE). All study data were systematically collected and managed using Research Electronic Data Capture (REDCap) at Khon Kaen University.

## TAE procedure

First, active fluid resuscitation, blood transfusion, and other supportive treatments, including the correction of coagulopathy, were initiated in hemodynamically unstable patients. TAE was performed by experienced interventional radiologists at our center.

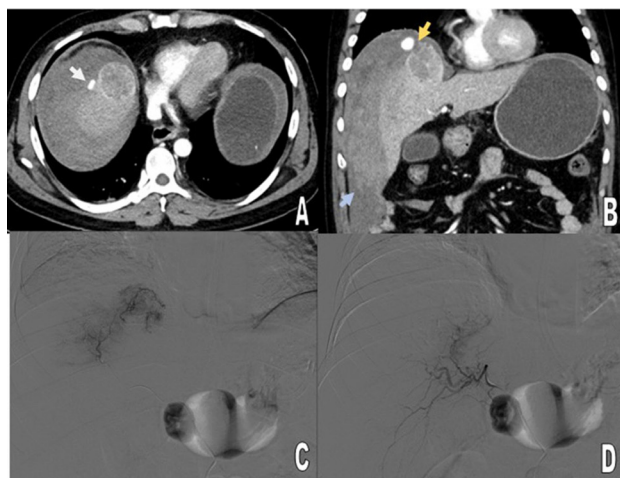
The modified Seldinger's technique involved accessing the common femoral artery with the placement of a 5-Fr sheath. Visceral angiography was

performed using diagnostic Yashiro catheter, 5-Fr. Shepherd catheter, 5 Fr. Sidewinder catheter, or 5-Fr. Cobra catheter, along with Iohexol 350 (Omnipaque) or Iodixanol 320 (Visipaque) contrast media. This was done to outline hepatic arterial anatomy, confirm the patency of the portal vein, and define the site of bleeding.

The hepatic artery was then superselectively catheterized coaxially using various microcatheters, including a 2.7 Fr. Progreat, 2.0 Fr. Estream, 2.1 Fr. Merit maestro, 2.4 Fr. Boston Scientific Renegade, or a 1.98 Fr. ASAHI Parkway microcatheter.

Subsequently, embolization was performed using a Gelatin sponge or a combination with a polyvinyl alcohol particles (PVA) mixture, which was manually administered via the branch of the feeding hepatic artery. Post-embolization angiograms were then conducted (Figure 1).

After the embolization procedure, the patient was transferred to the Intensive Care Unit (ICU) and was under the care of the primary physician.



**Figure 1** A 35-year-old man, known case hepatitis B infection, presented with spontaneous ruptured HCC. (A, B) Triple phase CT scan shows focal wall disruption of HCC [yellow arrow] with active contrast extravasation [white arrow] and diffuse hemoperitoneum [blue arrow]. (C) Angiogram shows hypervascular lesion with active contrast extravasation. (D) Post embolization reveals disappearance of the contrast extravasation.

## Statistical analysis

All data were analyzed using STATA statistical software, Version 18. For all statistical purposes,  $p < 0.05$  was considered statistically significant. Descriptive statistics were used to describe patient demographic data. Categorical data were presented as numbers and percentages, while continuous data were presented as mean, standard deviation, median, and range. Overall survival was analyzed using Kaplan-Meier curves and the Cox regression model with subgroup analysis. Variables with  $p < 0.1$  in univariable analysis and clinically relevant variables were included in the multivariable Cox regression model.

## Ethical consideration

This study was approved by the Ethics Committee for Human Research at KKU. The research number is HE661292. Patient identities were concealed, and they were sorted by number.

## Results

### Demographic data

In total, 163 patients with spontaneous ruptured HCC were included in this study. Demographic data of patients, classified by age, sex, comorbidities, Hepatitis profile, Child-Pugh classification, Hematocrit level, Platelet count, Inotrope or Vasopressor drug usage, Bilirubin level, eGFR, INR, and MELD score, are presented in terms of frequency, median, and percentage distribution (Table 1).

**Table 1** Demographic and clinical data of study population (n=163)

| Characteristic                    | Number (%)                 |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Age (year), Median (IQR)          | 59 (52,64)                 |
| Sex                               |                            |
| Male                              | 143 (87.73)                |
| Female                            | 20 (12.27)                 |
| Comorbidities                     |                            |
| None                              | 77 (47.24)                 |
| Yes                               | 86 (52.76)                 |
| Diabetes mellitus                 | 27 (16.56)                 |
| Hypertension                      | 42 (25.77)                 |
| Dyslipidemia                      | 4 (2.48)                   |
| Hepatitis profile                 |                            |
| Hepatitis B                       | 81 (49.69)                 |
| Hepatitis C                       | 51 (31.29)                 |
| Negative                          | 33 (20.25)                 |
| Child-Turcotte-Pugh class         |                            |
| Class A                           | 23 (14.11)                 |
| Class B                           | 133 (81.60)                |
| Class C                           | 7 (4.29)                   |
| Hematocrit level (Median, IQR)    | 26.5 (21.9, 30.8)          |
| Platelet (Median, IQR)            | 171,000 (122,000, 245,000) |
| Inotrope or Vasopressor drug      |                            |
| Used inotrope or Vasopressor drug | 37 (22.70)                 |
| No Inotrope or Vasopressor drug   | 126 (77.30)                |
| Total Bilirubin (Median, IQR)     | 1.1 (0.6, 1.7)             |
| eGFR (Median, IQR)                | 62.5 (41.4, 90.6)          |
| INR (Median, IQR)                 | 1.22 (1.1, 1.42)           |
| MELD score                        | 13.9 (10, 18.52)           |

The CT findings, including tumor size, tumor location, portal vein thrombosis, number of tumors,

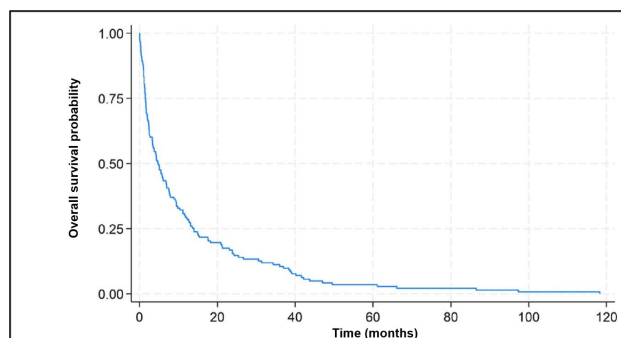
and tumor extension, are also presented by frequency, median, and percentage distribution (Table 2).

**Table 2** CT findings (n=163)

| Findings                      | Number (%)     |
|-------------------------------|----------------|
| Tumor size (Median, IQR)      | 7.8 (5.4,10.4) |
| <b>Tumor location</b>         |                |
| Hepatic segment 1             | 2 (1.23)       |
| Hepatic segment 2             | 20 (12.27)     |
| Hepatic segment 3             | 24 (14.72)     |
| Hepatic segment 4             | 29 (17.79)     |
| 4A                            | 4 (13.79)      |
| 4B                            | 10 (34.48)     |
| 4A/4B                         | 15 (51.72)     |
| Hepatic segment 5             | 59 (36.20)     |
| Hepatic segment 6             | 59 (36.20)     |
| Hepatic segment 7             | 45 (27.61)     |
| Hepatic segment 8             | 65 (39.88)     |
| <b>Portal vein thrombosis</b> |                |
| Absent                        | 57 (34.97)     |
| Present                       | 106 (65.03)    |
| Vp1                           | 21 (19.81)     |
| Vp2                           | 44 (41.51)     |
| Vp3                           | 36 (33.96)     |
| Vp4                           | 5 (4.72)       |
| <b>Number of tumors</b>       |                |
| Single                        | 42 (25.77)     |
| Multiple                      | 121 (74.23)    |

#### Primary outcome

The median overall survival time was 143 days (4.75 months). The 3-month, 6-month, and 12-month cumulative overall survival rates were 60.14%, 40.06%, 29.37%, respectively (Figure 2).



**Figure 2** Kaplan–Meier curve showing overall survival of patients with ruptured hepatocellular carcinoma. The x-axis represents follow-up time in months, and the y-axis represents overall survival probability.

#### Secondary outcome

In multivariable Cox regression analysis, factors significantly associated with improved survival included absence of comorbidity (adjusted HR 0.64; 95% CI 0.44–0.93;  $p=0.018$ ), higher eGFR (adjusted HR 0.98; 95% CI 0.98–0.99;  $p<0.001$ ), and lower MELD score (adjusted HR 0.96; 95% CI 0.93–0.99;  $p=0.034$ ).

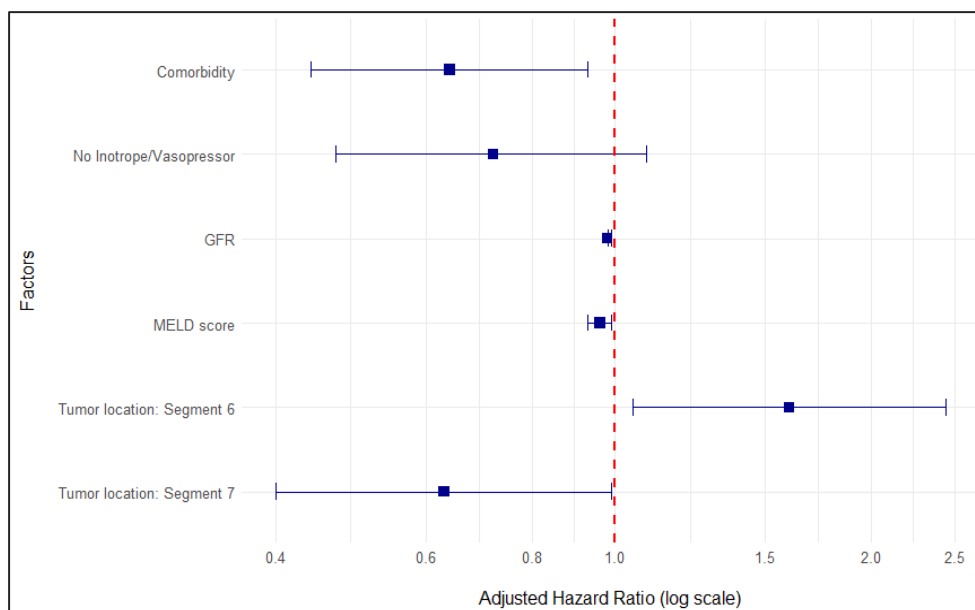
Regarding tumor location, lesions in hepatic segment 7 were associated with improved survival (adjusted HR 0.63; 95% CI 0.40–0.99;  $p=0.043$ ), whereas lesions in segment 6 were associated with poorer survival (adjusted HR 1.60; 95% CI 1.05–2.44;  $p=0.028$ ).

The absence of inotropic or vasopressor drug use was not significantly associated with survival in multivariable analysis (adjusted HR 0.72; 95% CI 0.47–1.09;  $p=0.12$ ).

Other variables, including sex, hepatitis profile, Child–Turcotte–Pugh classification, hematocrit level, platelet count, total bilirubin, INR, tumor size, other tumor locations, portal vein thrombosis, tumor number, and tumor extension, were not significantly associated with survival. The results of the multivariable Cox regression analysis are summarized in Table 3 and illustrated in Figure 3.

**Table 3** Univariable and multivariable Cox regression analysis of factors associated with overall survival

| Factors                          | Univariate |           |         | Multivariate |           |         |
|----------------------------------|------------|-----------|---------|--------------|-----------|---------|
|                                  | HR         | 95% CI    | p-value | Adjusted HR  | 95% CI    | p-value |
| <b>Comorbidity</b>               |            |           |         |              |           |         |
| No                               | Ref.       |           |         | Ref.         |           |         |
| Yes                              | 0.91       | 0.65–1.27 | 0.58    | 0.64         | 0.44–0.93 | 0.018   |
| <b>Inotropic/vasopressor use</b> |            |           |         |              |           |         |
| Yes                              | Ref.       |           |         | Ref.         |           |         |
| No                               | 0.64       | 0.44–0.95 | 0.025   | 0.72         | 0.47–1.09 | 0.12    |
| <b>eGFR</b>                      | 0.99       | 0.98–0.99 | <0.001  | 0.98         | 0.98–0.99 | <0.001  |
| <b>MELD score</b>                | 1.01       | 0.98–1.03 | 0.617   | 0.96         | 0.93–0.99 | 0.034   |
| <b>Tumor location</b>            |            |           |         |              |           |         |
| Segment 6                        | 1.17       | 0.83–1.64 | 0.377   | 1.60         | 1.05–2.44 | 0.028   |
| Segment 7                        | 0.80       | 0.55–1.16 | 0.237   | 0.63         | 0.40–0.99 | 0.043   |

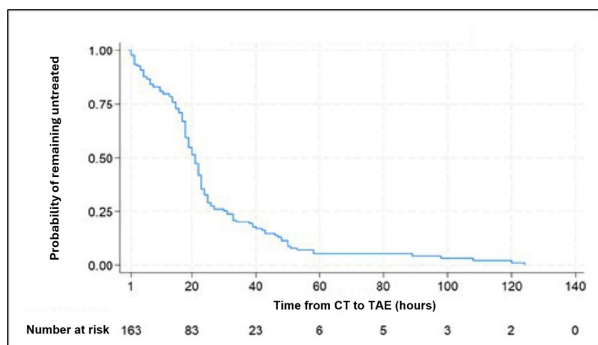


**Figure 3** Forest plot of multivariable Cox regression analysis demonstrating adjusted hazard ratios (HRs) with 95% confidence intervals (CIs) for prognostic factors associated with overall survival. The vertical dashed line represents a hazard ratio of 1.0.

We observed that patients who received TAE earlier tended to have improved survival, as demonstrated in Figure 5. The distribution of time from CT to TAE is presented descriptively in Table 4 and Figure 4. After the initial embolization, 15 patients died within 7 days due to various causes such as hepatic failure, hepatorenal syndrome, or re-bleeding. Thirty-one patients underwent further transarterial chemoembolization (TACE), and 19 patients were still alive at the last follow-up in this study.

**Table 4** Time from CT to TAE and probability of remaining untreated

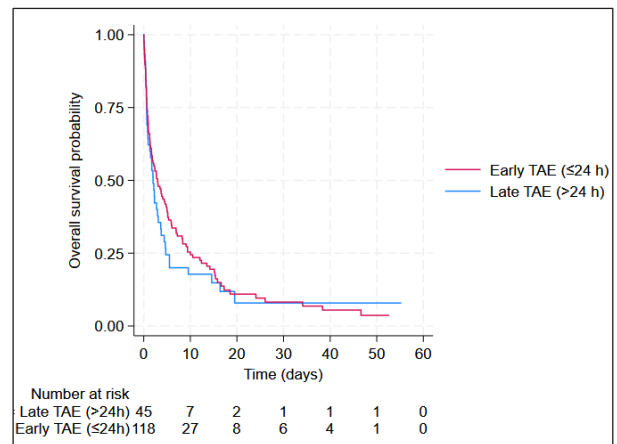
| Time from CT to TAE (hours) | Probability of remaining untreated (%) |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| 1                           | 97.55 (93.59, 99.07)                   |
| 20                          | 51.43 (43.36, 58.91)                   |
| 40                          | 16.99 (11.31, 23.66)                   |
| 60                          | 5.27 (2.23, 10.24)                     |
| 80                          | 5.27 (2.23, 10.24)                     |
| 100                         | 3.16 (0.94, 7.75)                      |
| 120                         | 1.05 (0.10, 5.01)                      |



**Figure 4** Kaplan–Meier curve showing the distribution of time from CT diagnosis to transarterial embolization (TAE). This analysis is presented for descriptive purposes to illustrate treatment timing. The x-axis represents time from CT to TAE in hours, and the y-axis represents the probability of remaining untreated.

To further evaluate the impact of treatment timing, Kaplan–Meier survival curves were constructed comparing early TAE ( $\leq 24$  hours) and delayed TAE ( $> 24$  hours) (Figure 5). Patients who underwent early TAE demonstrated a trend toward improved overall survival compared to those who received delayed treatment. However, the difference was not statistically significant (log-rank  $p = 0.397$ ).

In Cox regression analysis, early TAE was associated with a lower hazard of death, although this did not reach statistical significance (HR 0.85; 95% CI 0.59–1.23;  $p = 0.400$ ).



**Figure 5** Kaplan–Meier survival curves comparing overall survival between early and delayed transarterial embolization (TAE). Early TAE was defined as treatment within 24 hours of CT diagnosis, whereas delayed TAE was defined as treatment after 24 hours. The x-axis represents follow-up time in days, and the y-axis represents overall survival probability. The number of patients at risk at each time point is shown below the graph. The difference between groups was not statistically significant (log-rank  $p = 0.397$ ).

## Discussion

Spontaneous rupture of HCC is a life-threatening condition, and TAE is considered the first-line treatment for this condition. In a previous study in South Korea, Shin, et al. [3] reported that TAE was an effective treatment modality for patients with ruptured HCC revealing a median survival time of

179.6 days. The 1-month, 3-month, 6-month, and 12-month survival rates were 75%, 54%, 48%, and 43%, respectively. Another study in China, conducted by Zhou, et al. [4], showed a median overall survival time of 208 days, with 6-month, 1-year, and 2-year cumulative overall survival rates of 50.3%, 35.9%, and 14.7%, respectively. In our study, we found that the median overall survival time was 143 days. The 3-month, 6-month, and 12-month cumulative overall survival rates were 60.14%, 40.06%, and 29.37%, respectively.

However, another study in Thailand by Chaiyasoot, et al. [2] found a median overall survival time of 81 days, with cumulative overall survival rates at 1-month, 3-month, and 6-month being 46.7%, 28.9%, and 17.8%, respectively.

There is variation in the survival outcomes of TAE in patients with spontaneous rupture of HCC, and this could be attributed to differences in the demographic composition of patient populations. Genetic, lifestyle, and cultural factors may play a significant role in contributing to variations in treatment outcomes. Moreover, variability in the overall health status of patients included in the studies could impact outcomes. Differences in comorbidities, disease severity, and baseline health conditions may also be influencing factors. Additionally, the skill level and experience of the interventional radiologists performing the procedures may vary between regions. Variances in technical proficiency can affect the success rates of interventions.

Previous studies have identified several factors associated with favorable prognosis in patients with spontaneously ruptured HCC treated with TAE. These factors include higher hematocrit level, smaller tumor size, Child-Pugh class A or B, absence of shock on admission, use of gelatin sponge as an embolic material, tumor confined to a single lobe, and absence of portal vein thrombosis [3-6].

In the present study, significant factors associated with improved survival included absence of comorbidities, higher eGFR, lower MELD score, and

tumor location in hepatic segment 7, whereas tumor location in segment 6 was associated with poorer prognosis.

Interestingly, comorbidity was not significant in the univariable analysis but became significant in the multivariable model, suggesting the presence of confounding. This may be explained by its close association with liver function and renal parameters, particularly MELD score and eGFR, which were adjusted in the multivariable analysis.

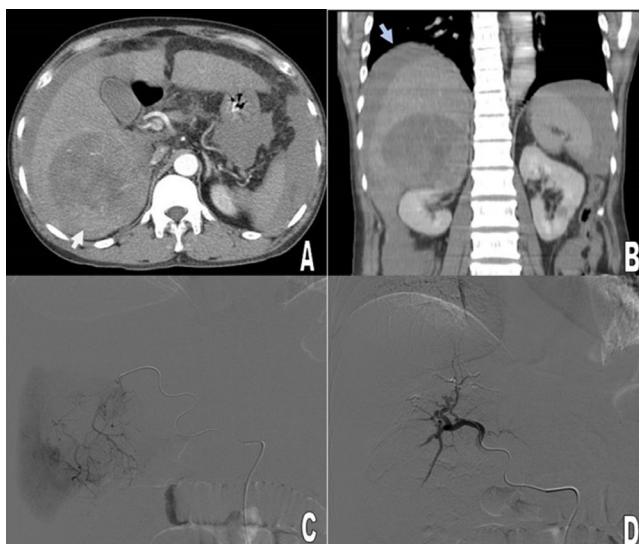
Similarly, MELD score was not significant in the univariable analysis but became significant in the adjusted model with an apparent protective effect. This unexpected finding may reflect collinearity among MELD components and renal function variables, as well as residual confounding inherent to retrospective data. These findings are partially consistent with previous studies from China [4,5], as well as in South Korea [3,7].

The more favorable outcome observed in tumors located in segment 7 may be explained by its posterior anatomical location, where surrounding structures may provide a tamponade effect that helps limit hemorrhage. In contrast, lesions in segment 6 are more likely to rupture into the peritoneal cavity, particularly in the absence of surrounding tissue support, resulting in more severe hemoperitoneum and worse clinical outcomes. However, this study shows that hematocrit level, tumor size, Child-Pugh classification, tumor extension, or portal vein thrombosis are not statistically significant factors.

In our study, a substantial proportion of patients underwent TAE within the early time intervals following CT diagnosis. As shown in Table 4 and Figure 4, the probability of remaining untreated decreased rapidly over time, suggesting that most patients received TAE within the initial hours after diagnosis. This pattern highlights the real-world treatment pattern and emphasizes the importance of timely management in patients with ruptured HCC.

Early TAE demonstrated a trend toward improved survival; however, this did not reach statistical significance. The early separation of survival curves suggests that prompt intervention may reduce early

mortality, likely by achieving rapid hemostasis and preventing hemodynamic deterioration. However, the lack of statistical significance may be explained by limited sample size and heterogeneity in baseline patient conditions. The convergence of survival curves over time indicates that long-term outcomes are more strongly influenced by underlying liver function and tumor burden rather than timing of intervention alone.



**Figure 6** A 45-year-old male, known case alcoholic cirrhosis, presented with abdominal pain. (A, B) His triple phases show ruptured HCC at hepatic segment 6/7 (white arrow) with diffuse hemoperitoneum (blue arrow). (C) The angiogram revealed a large HCC with active contrast extravasation. (D) After embolization, a single-shot scan showed no active contrast extravasation.

There are some limitations in this study. Firstly, it has a small sample size and is a retrospective study in which the treatment modality was determined based on the patient's condition and their physician's discretion, potentially leading to selection bias. Secondly, the primary hospital did not obtain accurate baseline data such as hematocrit levels, vital signs at the patient's initial hospital visit, or Child-Pugh classification. Future studies with a larger sample size and more accurate collection of laboratory findings and clinical data should be conducted.

## Conclusion

TAE is an effective initial treatment for patients with spontaneous ruptured HCC, providing favorable clinical outcomes and improving short-term survival. Favorable prognostic factors identified in this study included absence of comorbidity, higher eGFR, lower MELD score, and tumor location in hepatic segment 7, whereas tumor location in segment 6 was associated with poorer survival.

Early TAE ( $\leq 24$  hours) demonstrated a trend toward improved survival compared with delayed treatment; however, this difference did not reach statistical significance. The early separation of survival curves suggests a potential benefit of prompt hemostasis in reducing early mortality. Therefore, timely intervention may be clinically beneficial, although further studies with larger sample sizes are required to confirm this association.

## Acknowledgement

The author would like to thank the faculty members of the Department of Radiology, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, for their mentorship and academic support throughout the study period. Appreciation is also extended to colleagues and departmental staff for their assistance in facilitating this research.

## Conflict of Interest

Author(s) declared none.

## References

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2021;71(3):209–49. doi:10.3322/caac.21660.
2. Chaiyasoot W, Yodying J, Tongdee T, Jittungboonya P. Spontaneously Ruptured Hepatocellular Carcinoma Treated by Transarterial Embolization Compared with Conservative Treatment: Survival Outcome and Prognostic Factors. *Siriraj Medical Journal* 2021;73(6):391–8. doi:10.33192/Smj.2021.52.

3. Shin BS, Park MH, Jeon GS. Outcome and prognostic factors of spontaneous ruptured hepatocellular carcinoma treated with transarterial embolization. *Acta Radiol* 2011;52(3):331–5. doi:10.1258/ar.2010.100369.
4. Zhou C, Zu QQ, Wang B, Zhou CG, Shi HB, Liu S. Efficacy and prognostic factors of transarterial embolization as initial treatment for spontaneously ruptured hepatocellular carcinoma: a single-center retrospective analysis in 57 patients. *Jpn J Radiol* 2019;37(3):255–63. doi:10.1007/s11604-018-0799-z.
5. Wang P, Moses AS, Li C, Chen S, Qi X, Xu K, et al. Prognosis factors of predicting survival in spontaneously ruptured hepatocellular carcinoma. *Hepatol Int* 2022;16(6):1330–8. doi:10.1007/s12072-022-10403-x.
6. Zhong F, Cheng XS, He K, Sun SB, Zhou J, Chen HM. Treatment outcomes of spontaneous rupture of hepatocellular carcinoma with hemorrhagic shock: a multicenter study. *Springerplus*. 2016;5(1):1101. doi:10.1186/s40064-016-2762-8.
7. Jin YJ, Lee JW, Park SW, Lee JI, Lee DH, Kim YS, et al. Survival outcome of patients with spontaneously ruptured hepatocellular carcinoma treated surgically or by transarterial embolization. *World J Gastroenterol* 2013;19(28):4537–44. doi:10.3748/wjg.v19.i28.4537.

**SMJ**



## การพัฒนารูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ (diabetes remission): ผลลัพธ์เชิงระบบของเครือข่ายสุขภาพจังหวัดร้อยเอ็ด

วิทยา โคตรตัน\*, กรณิกา พลฤทธิ์

กลุ่มงานควบคุมโรคไม่ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

อ.เมือง จ.ร้อยเอ็ด ประเทศไทย 45000

### A Problem-based Health System Framework for Promoting Diabetes Remission: Systematic Outcomes of the Roi-Et Health Network

Wittaya Kotrtan\*, Kornnika Polrit

Non-Communicable Diseases Control Group, Roi-Et Provincial Public Health Office, Mueang Roi-Et District, Roi-Et Province, Thailand

Received: 27 January 2026/ Reviewed: 28 January 2026/ Revised: 12 March 2026/

Accepted: 13 March 2026

#### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** โรคเบาหวานเป็นภาวะเรื้อรังที่เกิดจากร่างกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งหากปล่อยไว้เป็นเวลานานอาจส่งผลกระทบต่อระบบต่างๆ ของร่างกายอย่างรุนแรง การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสภาพปัญหา พัฒนาและทดลองใช้ และประเมินผลรูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาและพัฒนา กลุ่มตัวอย่างเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพและอาสาสมัครสาธารณสุข 220 ราย และผู้ป่วยโรคเบาหวาน ที่เข้าร่วมโครงการ 4,031 ราย เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม แบบบันทึก และแนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน paired t-test พร้อม 95% confidence interval และการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

**ผลการศึกษา:** พบว่า 1) สภาพปัญหาการดำเนินงานการดูแลโรคเบาหวานในจังหวัดร้อยเอ็ดจำแนกเป็นปัญหาด้านผู้ป่วยและบริบททางสังคม ผู้ให้บริการ ระบบบริหารจัดการบริการ และทรัพยากรและเวชภัณฑ์ 2) รูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน ประกอบด้วยกิจกรรมการคัดกรองคนที่ “ใช่” การตั้งเป้าหมายร่วมกัน โรงเรียนฝึกทักษะ การใช้เทคโนโลยี ช่วยตามผล ทีมดูแลและการปรับลดยา การสร้างกำลังใจและเครือข่าย และการติดตามผลอย่างใกล้ชิด และ 3) หลังการพัฒนา พบว่า ผู้ป่วยมีคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมดูแลตนเองสูงขึ้นกว่าก่อนการพัฒนา ( $p < 0.001$ ) ทุกด้าน และกลุ่ม diabetes remission success จากกลุ่มที่ครบระยะประเมินผล 3 เดือน (2,261 ราย) พบผู้ป่วยที่สามารถบรรลุสภาวะโรคสงบคือ สามารถหยุดยาได้ต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน และมีระดับ HbA1c  $< 6.5$  mg% จำนวน 1,004 ราย (ร้อยละ 24.91 ของผู้เข้าร่วมโครงการ) กลุ่ม medication reduction นอกจากกลุ่มที่บรรลุสภาวะโรคสงบแล้ว ยังมีกลุ่มที่มีทิศทางดีขึ้น โดยมีผู้ป่วยที่สามารถลดจำนวนรายการยาได้ ร้อยละ 30.22 (1,218 ราย) และกลุ่ม clinical stability & safety ผู้ป่วยส่วนใหญ่รักษาระดับการใช้ยาคงที่ (ร้อยละ 30.79) ในขณะที่มีอัตราการเพิ่มยาเพียงร้อยละ 0.45 และมีอัตราการขาดการติดตามเพียงร้อยละ 0.27

**สรุป:** การดูแลโรคเบาหวานสู่ระยะสงบโดยใช้การฝึกทักษะและการติดตามผลอย่างใกล้ชิดจนผู้ป่วยมีพฤติกรรมดูแลตนเองดีขึ้น ส่งผลให้ผู้ป่วยบรรลุสภาวะโรคสงบและสามารถลดการใช้ยาได้

**คำสำคัญ:** การดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ, การใช้ปัญหาเป็นฐาน, เครือข่ายสุขภาพ, การดูแลตนเอง

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.270639>

\*Corresponding author: Wittaya Kotrtan, E-mail: [wittayakotrtan@gmail.com](mailto:wittayakotrtan@gmail.com)

## Abstract

**Background and objectives:** Diabetes mellitus is a chronic condition characterized by the body's inability to effectively regulate blood glucose levels, which, if left unmanaged, can lead to severe systemic complications. This study aimed to investigate operational problems, develop and implement a problem-based model, and evaluate the effectiveness of an intervention program designed to promote Diabetes Remission.

**Methods:** This study employed a Research and Development (R&D) design. The sample consisted of 220 multidisciplinary team members and health volunteers, along with 4,031 diabetic patients participating in the project. Data were collected using questionnaires, record forms, and semi-structured interview guides. Statistical analysis included frequency, percentage, mean, standard deviation, and paired t-test (at a 95% confidence interval), supplemented by content analysis for qualitative data.

**Results:** 1) The situational analysis of diabetes care in Roi-Et Province identified challenges across four dimensions: patient and social context, service providers, service management systems, and resources/medical supplies. 2) The developed "Problem-Based Diabetes Remission Model" comprised key activities: identifying eligible candidates, collaborative goal setting, skill-building schools, technology-assisted monitoring, clinical multidisciplinary teams for medication adjustment, motivation and network building, and intensive follow-up. 3) Post-intervention results showed that patients' self-care behavior scores were significantly higher than pre-intervention levels across all domains ( $p < 0.001$ ). Among the participants who completed the 3-month evaluation ( $n = 2,261$ ), 1,004 patients (24.91% of total participants) achieved Diabetes Remission, defined as maintaining an HbA1c  $< 6.5\%$  without medication for at least 3 months. Furthermore, 30.22% (1,218 patients) achieved Medication Reduction. Regarding clinical stability and safety, 30.79% maintained stable medication levels, while only 0.45% required a dosage increase, and the loss-to-follow-up rate was remarkably low at 0.27%.

**Conclusion:** Promoting diabetes remission through intensive skill training and close monitoring significantly improves self-care behaviors. This approach effectively enables patients to achieve disease remission and reduce reliance on pharmacological treatments.

**Keywords:** diabetes remission, problem-based learning, health network, self-care behavior

## บทนำ

ในประเทศไทยสถานการณ์โรคเบาหวานมีความรุนแรงไม่แพ้ระดับสากล มีข้อมูลระบุว่าจำนวนผู้ป่วยสูงขึ้นถึง 6 เท่า ในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา โดยในปี ค.ศ. 2024 มีผู้ป่วยสะสมประมาณ 6.36-6.50 ล้านราย และมีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นเฉลี่ยปีละ 300,000 ราย ดังผลการสำรวจสุขภาพประชากรไทย (NHES) พบว่าความชุกของโรคเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 7.5 ในปี ค.ศ. 2004 เป็นร้อยละ 10.1 ในปี ค.ศ. 2020 [1] อย่างไรก็ตาม แม้ความตระหนักรู้ของผู้ป่วยจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 62.8 แต่มีเพียงร้อยละ 20.5 เท่านั้นที่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ตามเกณฑ์เป้าหมาย โดยเฉพาะในพื้นที่ภาคใต้ตอนล่าง เช่น ปัตตานี สตูล และนราธิวาส ที่มีสัดส่วนผู้ป่วยควบคุมไม่ได้สูงกว่าค่าเฉลี่ยของประเทศ [2] เช่นเดียวกับสถานการณ์โรคเบาหวานในจังหวัดร้อยเอ็ดในช่วงปี พ.ศ. 2563-2566 มีแนวโน้มทวีความรุนแรงขึ้น โดยพบว่าอัตราป่วยสะสมของประชากรในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 7 ซึ่งรวมถึงจังหวัดร้อยเอ็ด เพิ่มขึ้นจาก 687.20 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ. 2563 เป็น 748.40 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ. 2566 ปรากฏการณ์นี้สะท้อนถึงภาระทางสาธารณสุขที่หนักหน่วงขึ้น โดยเฉพาะการเปลี่ยนผ่านของประชากรกลุ่มเสี่ยงที่มีภาวะก่อนเบาหวาน (pre-diabetes) ไปสู่การเป็นผู้ป่วยรายใหม่ในอัตราที่สูงกว่าเกณฑ์เป้าหมาย ซึ่งความท้าทายนี้ซับซ้อนขึ้นด้วยโครงสร้างประชากรที่ก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างสมบูรณ์ [3]

จากการทบทวนเอกสารข้างต้นชี้ให้เห็นถึงช่องว่าง (research gap) ที่ชัดเจนสำหรับการศึกษาในครั้งนี้พบว่า แม้มีหลักฐานยืนยันว่ากลยุทธ์การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตและนวัตกรรมการรักษา [4] มีประสิทธิภาพ แต่ยังคงมีช่องว่างขนาดด้านการเข้าถึงบริการและการวินิจฉัย [5] โดยเฉพาะในประเทศไทยที่ผู้ป่วยถึงร้อยละ 43.1 ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยและไม่ทราบว่าตนเองป่วย [6] ดังนั้นจึงขาดงานวิจัยเชิงประยุกต์ที่มุ่งเน้นการพัฒนาแบบการคัดกรองและการดูแลรักษาระดับปฐมภูมิแบบบูรณาการเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการเข้าถึงบริการตั้งแต่ระยะแรกเริ่มอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อลดภาระโรคและต้นทุนทางเศรษฐกิจที่สูงถึงประมาณ 47,596 ล้านบาทต่อปี [6]

จากปรากฏการณ์ข้างต้นชี้ให้เห็นความสำคัญของการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐานที่ชี้ให้เห็นจุดเด่นและเป้าหมายที่ชัดเจน กล่าวได้ว่าการดูแลโรคเบาหวานเข้าสู่ระยะสงบในสถานการณ์ปัจจุบันอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์จากหลายวิธีการ ไม่ว่าจะเป็นการลดน้ำหนักแบบเข้มข้น การผ่าตัดเมแทบอลิก การใช้ยากลุ่มใหม่ รวมถึงการปรับพฤติกรรมและ

การสนับสนุนจากทีมสุขภาพ การมุ่งสู่ remission ไม่เพียงช่วยลดภาระของโรคและภาวะแทรกซ้อน แต่ยังสร้างคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและลดค่าใช้จ่ายของระบบสุขภาพในระยะยาว [6]

อย่างไรก็ตาม ต้องไม่ลืมว่าการรักษาระยะสงบต้องอาศัยการติดตามและการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ในเชิงระบบสุขภาพ แนวทางล่าสุดเน้นการบูรณาการการดูแลโดยใช้ทีมสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้การลดน้ำหนัก การปรับพฤติกรรม และการติดตามระยะยาวเป็นไปอย่างยั่งยืน หลายแนวปฏิบัติ เช่น American college of lifestyle medicine guideline และคู่มือจาก diabetes Canada แนะนำให้วาง “remission” เป็นหนึ่งในเป้าหมายหลักของการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งสะท้อนทิศทางการเปลี่ยนผ่านจากการดูแลเชิงรับไปสู่การฟื้นฟูสุขภาพในเชิงรุก [6] ดังนั้น การศึกษานี้จึงได้พัฒนารูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบโดยใช้ปัญหาเป็นฐานของเครือข่ายสุขภาพจังหวัดร้อยเอ็ดขึ้นเพื่อช่วยยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วยเบาหวานให้มีความครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทจริงของพื้นที่ ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าสู่ภาวะสงบ ลดความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ขณะเดียวกันบุคลากรสาธารณสุขได้รับการพัฒนาองค์ความรู้และทักษะในการจัดการโรคเบาหวานเชิงรุกและอย่างเป็นระบบ ทำให้เกิดการทำงานแบบบูรณาการของเครือข่ายบริการสุขภาพ ลดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาและดูแลภาวะแทรกซ้อน อีกทั้งยังส่งผลต่อการสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพชุมชน และสามารถต่อยอดเป็นแนวทางหรือนโยบายในระดับจังหวัดและประเทศต่อไปได้ การศึกษาครั้งนี้เพื่อศึกษาสภาพปัญหาและความต้องการพัฒนาและทดลองใช้และประเมินผลและเผยแพร่รูปแบบการดำเนินงาน เพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบโดยใช้ปัญหาเป็นฐาน

## วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาและพัฒนา (research and development) โดยใช้กระบวนการวิจัยแบบผสมผสาน และดำเนินการช่วงเดือนธันวาคม 2567- ธันวาคม 2568 ดังนี้

**ขั้นตอนที่ 1** ศึกษาสภาพปัจจุบัน ปัญหาและความต้องการการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบโดยใช้ปัญหาเป็นฐาน (Analysis: A) (เดือนธันวาคม 2567-มกราคม 2568)

## แหล่งข้อมูล

1) กลุ่มเป้าหมาย สำหรับการสำรวจสภาพที่เป็นจริงและสภาพที่คาดหวัง แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ (1) เป็นผู้ป่วยเบาหวาน 500 ราย (2) ผู้รับผิดชอบงานคลินิกโรคเบาหวาน

โรงพยาบาลชุมชน และสาธารณสุขอำเภอ 40 ราย และ (3) ผู้รับผิดชอบงานจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด 542 ราย ได้มาจากการสุ่มแบบชั้นภูมิ (stratified random sampling) และ (4) ขั้นตอนการเลือกกลุ่มตัวอย่าง สุ่มอย่างง่าย โดยวิธีแบบจับสลาก ร้อยละ 50 ของอำเภอ ได้กลุ่มตัวอย่าง 10 อำเภอ คำนวณสัดส่วนกลุ่มตัวอย่างแบบ proportion stratified random sampling จนได้กลุ่มตัวอย่างครบ 500 ราย

2) กลุ่มเป้าหมายสำหรับสังเคราะห์เอกสารจากพื้นที่ต้นแบบ จำนวน 3 พื้นที่ ได้แก่ คลินิกลดยาเบาหวาน (remission clinic) โรงพยาบาลบ้านตาขุน จังหวัดสุราษฎร์ธานี โรงเรียนเบาหวานภูวดลโมเดล โรงพยาบาลบางระกำ จังหวัดพิษณุโลก และโรงพยาบาลพิมาย อำเภอพิมาย จังหวัดนครราชสีมา

**เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล** เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลสำหรับการศึกษาในครั้งนี้แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ 1) แบบวิเคราะห์เอกสาร 2) แบบสำรวจสภาพปัญหา และ 3) แนวคำถามสำหรับการสนทนากลุ่ม เครื่องมือวิจัยทั้ง 3 ฉบับได้ผ่านการประเมินคุณภาพโดยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 5 ท่าน พบว่า ค่าดัชนีความสอดคล้อง (index of item-objective congruence; IOC) ตั้งแต่ 0.80 - 1.00 และค่าความเชื่อมั่นทั้งฉบับเท่ากับ 0.89

**การเก็บรวบรวมข้อมูล** การสำรวจสภาพปัญหาดำเนินงานโดย 1) การเก็บสำรวจและรวบรวมข้อมูลสิ่งที่มุ่งหวังโดยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการวิจัย โดยประสานกับตัวแทนเครือข่าย 10 ตำบลเพื่อนำแบบสอบถามไปกับกลุ่มตัวอย่างโดยตรงแล้วนัดหมายวันรับแบบสอบถามคืน โดยระยะเวลาห่างกันประมาณ 2 สัปดาห์ 2) ติดตามแบบสอบถามคืนพร้อมกับตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบสอบถาม พบว่าได้รับแบบสอบถามคืน จำนวน 510 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 94.05 แล้วทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากข้อ และจัดลำดับความสำคัญของผลที่เกิดขึ้น 3) การวิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้เกิดความแตกต่างในข้อ (3) และจัดลำดับความสำคัญของสาเหตุ และ 4) การศึกษาและกำหนดแนวทางเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดจากสาเหตุที่ทำให้เกิดความต้องการจำเป็นที่วิเคราะห์ได้จากข้อ 3

**การสนทนากลุ่ม** การดำเนินการสนทนากลุ่ม ผู้ดำเนินการสนทนา (moderator) เป็นผู้ควบคุมประเด็นและสร้างบรรยากาศให้เกิดการมีส่วนร่วม

**การวิเคราะห์ข้อมูล และสถิติ** ประกอบด้วย 1) วิเคราะห์ข้อมูลแบบสอบถามสภาพที่เป็นจริง และความคาดหวังเกี่ยวกับการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบโดยใช้ปัญหาเป็นฐาน วิเคราะห์โดยใช้ค่าเฉลี่ย และ

ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล และ 2) จัดลำดับสภาพปัญหาและนำเสนอผลการวิเคราะห์ในรูปแบบตารางประกอบความเรียง และการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

**ขั้นตอนที่ 2** พัฒนาและทดลองใช้รูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน (Design and development: D) แบ่งเป็น 2 ขั้น คือ

**ขั้นที่ 1** ร่างรูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ (เดือนกุมภาพันธ์ 2568)

**แหล่งข้อมูล** กลุ่มเป้าหมายเป็นผู้เชี่ยวชาญ 9 ท่าน ที่ตรวจสอบความเหมาะสม และปรับปรุงรูปแบบฯ ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้ คือ 1) มีประสบการณ์ด้านการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ อย่างน้อย 2 ปี และ 2) ปฏิบัติงานในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ดไม่น้อยกว่า 3 ปี

**การเก็บรวบรวมข้อมูล** การดำเนินการพัฒนารูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน มีรายละเอียด ดังนี้

1) ร่างรูปแบบการดำเนินงาน โดยนำข้อมูลที่เป็นผลการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานในขั้นตอนที่ 1 มาใช้ในการสังเคราะห์ร่างรูปแบบกระบวนการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ (เดือนกุมภาพันธ์ 2568)

2) พัฒนาเครื่องมือประกอบการใช้รูปแบบการดำเนินงาน ได้แก่ คู่มือการใช้รูปแบบฯ และเครื่องมือวิจัยที่ใช้สำหรับการประเมินประสิทธิผลของรูปแบบฯ

3) ตรวจสอบคุณภาพเพื่อยืนยันความเหมาะสมของรูปแบบการดำเนินงาน และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยผู้เชี่ยวชาญ และข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ข้อมูล

**การวิเคราะห์ข้อมูล** วิเคราะห์ข้อมูลโดยนำข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์เอกสารตำราและวารสารที่เกี่ยวข้องโดยการวิเคราะห์เนื้อหาทำการสังเคราะห์งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้องค์ประกอบ และขั้นตอนของรูปแบบฯ และวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบประเมินความเหมาะสมของร่างรูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบโดยใช้ปัญหาเป็นฐาน จากผู้เชี่ยวชาญโดยการหาค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานแล้วนำมาเทียบกับเกณฑ์

**ขั้นที่ 2** การทดลองใช้รูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบโดยใช้ปัญหาเป็นฐาน (Implementation: I) (เดือนมีนาคม-ตุลาคม 2568)

**แหล่งข้อมูล**

1) กลุ่มเป้าหมายที่เป็นผู้ร่วมวิจัยในคลินิกโรคเบาหวานของโรงพยาบาล 20 แห่ง ประกอบด้วยบุคลากร remission

service แปลเป็นไทยประกอบด้วยแพทย์ 1 ราย พยาบาลวิชาชีพ โภชนากร/นักโภชนาการหรือนักกำหนดอาหาร เภสัชกร นักกายภาพบำบัด นักวิชาการสาธารณสุข นักจิตวิทยา และอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) รวมทั้งหมด 220 ราย

2) ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ผู้เข้าร่วมโครงการ จำนวน 4,031 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.83 (4,031/83,453) ของผู้ป่วยโรคเบาหวานทั้งหมด โดยมีเกณฑ์คัดเข้า คือ (1) ยินดี และความสมัครใจมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงพฤติกรรมเพื่อให้โรคเบาหวานเข้าสู่ระยะสงบ (2) ป่วยเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (3) อายุ ตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป (4) ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน ไม่เกิน 5 ปี (5) ดัชนีมวลกายมากกว่า 23 กิโลกรัมต่อตารางเมตร (กก./ ม.<sup>2</sup>) (6) ไม่ได้ใช้ยาฉีดอินซูลินเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (7) ไม่มีประวัติโรคหัวใจล้มเหลวรุนแรง หรืออาการไม่คงที่ หรือเพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจขาดเลือดใน 6 เดือนที่ผ่านมา และ (8) HbA1C <9.0 mg% และเกณฑ์คัดออก ได้แก่ (1) อายุ ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานเกี่ยวกับโรคเบาหวานระยะสงบในเด็ก และวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี และ (2) ผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจล้มเหลวรุนแรง อาการไม่คงที่ หรือเพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคหัวใจขาดเลือดภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา และ (3) ผู้ป่วยเบาหวานย้ายที่อยู่อาศัย ออกนอกเขตพื้นที่บริการหรือทำงานต่างจังหวัด

**ขั้นตอนการดำเนินงาน** รูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน ประกอบด้วยขั้นตอนและหลักพื้นฐานที่สำคัญดังนี้

1) คัดกรองคนที่ “ใช่” กลุ่มเป้าหมาย เน้นผู้ป่วยรายใหม่ (เป็นมาไม่เกิน 5 ปี) ที่ยังไม่มีโรคแทรกซ้อนรุนแรงและสมัครใจ ตรวจเชิงลึก นอกจากน้ำตาลสะสม (HbA1C) ให้ตรวจระดับอินซูลินเพื่อดูภาวะดื้ออินซูลินด้วย ตรวจสอบและประเมินว่าผู้ป่วยพร้อมเปลี่ยนพฤติกรรมในระดับไหน เพื่อวางแผนสนับสนุนได้ตรงจุด

2) ตั้งเป้าหมายร่วมกัน ใช้หลักการ “smart” เพื่อให้ได้เป้าหมายที่ชัดเจนและสามารถวัดผลและประเมินผลได้จริง

3) โรงเรียนฝึกทักษะการรับประทานอาหารที่มีคาร์โบไฮเดรตต่ำ (low-carbohydrate diet) กินแป้ง/น้ำตาลน้อยกว่า 130 กรัม/วัน เพื่อลดการดื้ออินซูลิน จำกัดเวลาปรับเผาผลาญ (intermittent fasting; IF) ใช้สูตรการเว้นระยะการกิน (less, carb, freestyle, fasting; LCFF) เพื่อกระตุ้นระบบเผาผลาญ และออกกำลังกายโดยการเน้น weight training เพื่อเพิ่มกล้ามเนื้อ ควบคู่กับการออกกำลังกายแบบคาร์ดิโอ (cardiovascular exercise) อย่างน้อย 150 นาที/สัปดาห์

4) ใช้เทคโนโลยีช่วยตามผล รายงานออนไลน์: ตรวจน้ำตาลเองที่บ้านแล้วส่งผ่านแอปพลิเคชัน แบบ real-time เพื่อให้ทีมแพทย์แนะนำได้ทันที บริการทางไกล (telehealth) คุยกับหมอผ่านหน้าจอ ลดการเดินทาง และถ่ายรูปก่อนรับประทานอาหาร ใช้ภาพถ่ายอาหารเพื่อรับคำแนะนำการปรับเมนูรายบุคคล

5) ทีมดูแลและการปรับลดยา ทีมเฉพาะทาง แพทย์ พยาบาล เภสัชกร และนักโภชนาการ ร่วมกันวางแผนโดยยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง และเน้นลดยา (de-prescribing) เป้าหมาย คือ การลดยาหรือหยุดยาภายใต้การดูแลของแพทย์ โดยเฉพาะช่วง 2 สัปดาห์แรกต้องระวังน้ำตาลต่ำ

6) สร้างกำลังใจและเครือข่าย คุยอย่างเข้าใจ (Motivational Interviewing; MI) ใช้เทคนิคการฟังและตั้งคำถามเพื่อกระตุ้นให้ผู้ป่วยอยากเปลี่ยนด้วยตัวเอง คนใกล้ชิด และช่วยดูแล พัฒนา “ครูเบาหวาน” หรือ อสม. ในชุมชน เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้สูงอายุที่ไม่ถนัดเทคโนโลยี

7) ติดตามผลอย่างใกล้ชิด นัดหมายถี่ในช่วงแรก พบพยาบาล/นักโภชนาการทุก 2 สัปดาห์ และพบแพทย์ทุกเดือน ความปลอดภัยสำคัญที่สุด

**การวิเคราะห์ข้อมูล** ดังนี้ 1) ลักษณะทางประชากรประกอบด้วยข้อความแบบเลือกเติม ได้แก่ ตัวแปรเพศ อายุ ระดับการศึกษาสูงสุด อาชีพหลัก รายได้เฉลี่ยต่อเดือน และข้อมูลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน กรณีตัวแปรต่อเนื่องนำเสนอค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนตัวแปรจำแนกประเภท นำเสนอจำนวนและร้อยละ 2) พฤติกรรมการดูแลตนเองของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 วิเคราะห์โดยใช้ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ 3) สำหรับ paired t-test ใช้เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างเดียวกันที่วัดซ้ำสองครั้ง โดยมีตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นได้แก่ 1) ตัวแปรตามต้องเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ 2) ข้อมูลทั้งสองชุดต้องจับคู่กันอย่างถูกต้อง และ 3) ค่าความแตกต่าง (difference scores) ระหว่างการวัดสองครั้งต้องมีการแจกแจงใกล้เคียงการแจกแจงปกติ ตรวจสอบโดยใช้สถิติ kolmogorov-smirnov test พบว่า ข้อมูลมีการแจกแจงเป็นแบบโค้งปกติ (normality distribution) ทั้ง 6 ด้าน (p=0.243, 0.057, 0.574, 0.241, 0.325 และ 0.635 ตามลำดับ) 3) แบบบันทึกผลการดำเนินงาน วิเคราะห์ด้วยความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

**ขั้นตอนที่ 3** การประเมินผลและเผยแพร่รูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน การพัฒนา (Evaluation: E) (เดือนพฤศจิกายน-ธันวาคม 2568)

**เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล** ได้แก่ แนวคำถาม สำหรับการสนทนากลุ่มโดยจัดสมาชิกเข้าห้องที่เตรียมไว้

**การวิเคราะห์ข้อมูล** การวิเคราะห์เชิงเนื้อหาเทคนิคการวิเคราะห์เนื้อหาของข้อมูลเชิงคุณภาพ เป็นการวิเคราะห์เนื้อหาที่ปรากฏในเอกสารหรือบันทึกมากกว่ากระทำกับเนื้อหาที่ซ่อนอยู่ การตีความจะกระทำในอีกขั้นตอนหนึ่งภายหลังเมื่อผู้วิจัยและคณะจะสรุปข้อมูล โดยการวิเคราะห์เนื้อหา

### การพิทักษ์สิทธิ์ และจริยธรรมการวิจัย

โครงร่างการวิจัยฉบับนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ดใบรับรองเลขที่ COE1272567 วันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2567 ถึงวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2568

### ผลการศึกษา

จากการสำรวจและวิเคราะห์สภาพปัญหาการดำเนินงานการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานในจังหวัดร้อยเอ็ดจำแนกออกเป็น 4 มิติ คือ (1) ด้านผู้ป่วยและบริบททางสังคม เช่น พฤติกรรมการจัดการตนเอง ความยึดมั่นในการรักษาและปัจจัยทางโครงสร้างและเศรษฐกิจสังคม และสภาวะทางจิตใจ (2) ด้านบุคลากรผู้ให้บริการ ภาวะความจำกัดของทรัพยากรบุคคลสมรรถนะและองค์ความรู้ และมีทัศนคติในการจัดการรายกรณีที่แตกต่างกัน (3) ด้านระบบบริหารจัดการบริการ เช่น ปัญหาความแออัดในสถานพยาบาล ระบบสารสนเทศสุขภาพ และกลไกการติดตามและประเมินผลและข้อจำกัดด้านงบประมาณสนับสนุน และ (4) ทรัพยากรและเวชภัณฑ์ เช่น การบริหารจัดการเวชภัณฑ์ มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ และโครงสร้างพื้นฐานด้านเทคโนโลยี

รูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบโดยใช้ปัญหาเป็นฐานของเครือข่ายสุขภาพจังหวัดร้อยเอ็ด ประกอบด้วยกิจกรรมหลักคือ 1) การคัดกรองคนที่ “ใช่” (smart screening) 2) ตั้งเป้าหมายร่วมกัน (smart goal) 3) โรงเรียนฝึกทักษะ (structured curriculum) 4) ใช้เทคโนโลยีช่วยตามผล (digital health) 5) ทีมดูแลและการปรับลดยา (remission clinic) 6) สร้างกำลังใจและเครือข่าย (motivation and community support) และ 7) ติดตามผลอย่างใกล้ชิด (monitoring)

ผลการประเมินผลรูปแบบการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ (diabetes remission) โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน พบว่า

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 4,031 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 62.0) มีอายุเฉลี่ย  $54.2 \pm 8.5$  ปี จบการศึกษาระดับประถมศึกษาหรือต่ำกว่า (ร้อยละ 58.0) และประกอบอาชีพเกษตรกร (ร้อยละ 32.0) รายได้เฉลี่ยต่ำกว่า 10,000 บาทต่อเดือน (ร้อยละ 60.0) ในมิติด้านสุขภาพ พบข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่สำคัญต่อการทำ diabetes remission ดังนี้: ระยะเวลาการดำเนินโรค (duration of DM): กลุ่มตัวอย่างมีระยะเวลาการเป็นโรคเฉลี่ยเพียง  $1.8 \pm 3.2$  ปี ช่วง 0.5–5 ปี) ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม “early diagnosis” ที่มีโอกาสเข้าสู่ระยะโรคสงบได้สูง ภาวะโภชนาการ (nutritional status) กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีภาวะน้ำหนักเกินและอ้วน โดยส่วนใหญ่เป็นอ้วนระดับ 1 (ร้อยละ 50.0) และอ้วนระดับ 2 (ร้อยละ 30.0) ซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายหลักในการรักษาด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเพื่อลดน้ำหนักการรักษาและโรคประจักษ์ร่วม (treatment & comorbidities): ร้อยละ 90.0 ยังคงรักษาด้วยยาเม็ดรับประทาน และพบอุบัติการณ์ของโรคประจักษ์ร่วมในกลุ่ม metabolic syndrome สูง ได้แก่ ความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 70.0) และไขมันในเลือดผิดปกติ (ร้อยละ 65.0)

ผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมการดูแลตนเองเพื่อเข้าสู่ระยะสงบของโรคเบาหวาน (diabetes remission) ของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้าร่วมโครงการพัฒนาโดยใช้ปัญหาเป็นฐานในเครือข่ายสุขภาพจังหวัดร้อยเอ็ดจำนวน 4,031 ราย พบว่า ภายหลังการพัฒนา ผู้ป่วยมีคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมการดูแลตนเองสูงขึ้นกว่าก่อนการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) ทุกด้าน โดยรวมพบว่าคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมการดูแลตนเองเพิ่มขึ้นจากเดิม  $2.24 \pm 0.96$  เป็น  $4.38 \pm 0.79$  โดยมีค่าส่วนต่างคะแนนเฉลี่ย (mean difference) เท่ากับ 2.14 คะแนนและมีช่วงความเชื่อมั่น (95% CI: 2.10, 2.18) (ตารางที่ 1)

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยพฤติกรรมการดูแลตนเองของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เข้าร่วมโครงการฯ โดยรวม และเป็นรายด้าน ก่อนและหลังการพัฒนา (n = 4,031)

| ตัวแปร                                       | n     | Mean ± SD | Mean differences | 95%CI      | p-value |
|----------------------------------------------|-------|-----------|------------------|------------|---------|
| การรับประทานอาหาร                            |       |           |                  |            |         |
| ก่อนการพัฒนา                                 | 4,031 | 2.25±0.89 | 2.16             | 2.12, 2.19 | <0.001  |
| หลังการพัฒนา                                 | 4,031 | 4.40±0.82 |                  |            |         |
| การออกกำลังกาย และกิจกรรมทางกาย              |       |           |                  |            |         |
| ก่อนการพัฒนา                                 | 4,031 | 2.24±0.90 | 2.15             | 2.11, 2.19 | <0.001  |
| หลังการพัฒนา                                 | 4,031 | 4.39±0.82 |                  |            |         |
| การจัดการความเครียด                          |       |           |                  |            |         |
| ก่อนการพัฒนา                                 | 4,031 | 2.26±0.97 | 2.14             | 2.10, 2.18 | <0.001  |
| หลังการพัฒนา                                 | 4,031 | 4.38±0.81 |                  |            |         |
| การใช้ยาและพฤติกรรมการตรวจติดตาม             |       |           |                  |            |         |
| ก่อนการพัฒนา                                 | 4,031 | 2.25±0.84 | 2.12             | 2.08, 2.17 | <0.001  |
| หลังการพัฒนา                                 | 4,031 | 4.37±0.83 |                  |            |         |
| การจัดการเมื่อเจ็บป่วยและดูแลตนเองแบบองค์รวม |       |           |                  |            |         |
| ก่อนการพัฒนา                                 | 4,031 | 2.24±0.96 | 2.14             | 2.10, 2.18 | <0.001  |
| หลังการพัฒนา                                 | 4,031 | 4.39±0.91 |                  |            |         |
| โดยรวม                                       |       |           |                  |            |         |
| ก่อนการพัฒนา                                 | 4,031 | 2.24±0.96 | 2.14             | 2.10, 2.18 | <0.001  |
| หลังการพัฒนา                                 | 4,031 | 4.38±0.79 |                  |            |         |

ผลการศึกษาในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (T2DM) ทั้งหมด 83,453 ราย ใน 20 อำเภอ พบว่า มีผู้ป่วยสมัครใจ เข้าร่วมโปรแกรมปรับเปลี่ยนพฤติกรรม (NCDs remission clinic) จำนวน 4,031 ราย (คิดเป็นร้อยละ 4.83) โดยมี รายละเอียดผลลัพธ์หลังการติดตาม ได้แก่ กลุ่ม diabetes remission success จากกลุ่มที่ครบระยะประเมินผล 3 เดือน (2,261 ราย) พบผู้ป่วยที่สามารถบรรลุสถานะโรคสงบ (diabetes remission) คือ สามารถหยุดยาได้ต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน และมีระดับ HbA1c < 6.5 mg% จำนวน 1,004 ราย (ร้อยละ

24.91 ของผู้เข้าร่วมโครงการ) กลุ่มการลดปริมาณยา นอกจากกลุ่มที่บรรลุสถานะโรคสงบแล้ว ยังมีกลุ่มที่มีทิศทางดีขึ้น อย่างมีนัยสำคัญ โดยมีผู้ป่วยที่สามารถลดจำนวนรายการยา ลงได้ร้อยละ 30.22 (1,218 ราย) และกลุ่มความคงที่ทางคลินิก และความปลอดภัยของผู้ป่วย ซึ่งส่วนใหญ่รักษาระดับการใช้ยา คงที่ (ร้อยละ 30.79) ในขณะที่มีอัตราการเพิ่มยาเพียงร้อยละ 0.45 และมีอัตราการขาดการติดตาม (drop-out rate) ต่ำมาก เพียงร้อยละ 0.27 (ตารางที่ 2)

**ตารางที่ 2** จำนวนและร้อยละการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการดูแลโรคเบาหวานให้เข้าสู่ระยะสงบ โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน

| ผลการดำเนินงาน                                                                            | จำนวน (ร้อยละ) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1. ผู้ป่วย T2DM type 2 อายุ 18 ปีขึ้นไป (20 อำเภอ)                                        | 83,453         |
| 2. ผู้ป่วยที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ NCDs Remission Clinic                                 | 4,031 (4.83)   |
| 3. ผู้ป่วยที่ครบระยะเวลาประเมิน 3 เดือน                                                   | 2,261 (50.09)  |
| 4. ผู้ป่วย T2DM ที่หยุดยาได้ คงอยู่อย่างน้อย 3 เดือน โดยไม่ใช้ยาเบาหวาน และ HbA1C<6.5 mg% | 1,004 (24.91)  |
| 5. ผู้ป่วยที่หยุดยาได้ และ HbA1C≥6.5 mg%                                                  | 207 (5.13)     |
| 6. จำนวนผู้ป่วยที่ลดรายการยาลง (จำนวน 1-2 รายการ)                                         | 1,218 (30.22)  |
| 7. จำนวนผู้ป่วยที่รับยาเท่าเดิม                                                           | 1,241 (30.79)  |
| 8. จำนวนผู้ป่วยที่ต้องเพิ่มยา                                                             | 18 (0.45)      |
| 9. จำนวนผู้ป่วยขาดการติดตาม ไม่มาตามนัด (drop out)                                        | 11 (0.27)      |

### วิจารณ์

ผลการศึกษาค้นคว้าพบว่าอุปสรรคสำคัญในการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานแบ่งเป็น 4 มิติหลัก คือ ด้านตัวผู้ป่วยที่ยังขาดทักษะการจัดการตนเองและปัจจัยทางสังคม ด้านผู้ให้บริการที่มีข้อจำกัดเรื่องบุคลากรและทัศนคติที่แตกต่างกัน ด้านระบบบริหารจัดการที่ยังมีความแออัดและขาดระบบติดตามที่มีประสิทธิภาพ และด้านทรัพยากรที่ขาดแคลน เทคโนโลยีและมาตรฐานเครื่องมือที่ทันสมัย พบผลเช่นเดียวกับข้อค้นพบของ Somanawat และคณะ [7] ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงอุปสรรคเชิงโครงสร้างที่ซับซ้อนในระบบบริการสุขภาพ โดยเฉพาะในมิติด้านผู้ป่วยและบริบททางสังคม พบว่าการขาดความตระหนักรู้ในสภาวะสุขภาพ ประกอบกับข้อจำกัดทางวิถีชีวิตและลักษณะการประกอบอาชีพ เป็นปัจจัยขัดขวางที่สำคัญต่อการจัดการตนเองของผู้ป่วย โดยเฉพาะกลุ่มเกษตรกรที่จำเป็นต้องบริโภคเครื่องดื่มชูกำลังที่มีปริมาณน้ำตาลสูงเพื่อคงสภาวะความตื่นตัวในการทำงานช่วงกลางคืน ซึ่งส่งผลเชิงลบโดยตรงต่อประสิทธิภาพการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ในมิติด้านบุคลากรและทีมสหวิชาชีพ ผลการศึกษายังให้เห็นถึงภาวะภาระงานที่เกินขีดความสามารถ และวิกฤตการขาดแคลนอัตรากำลัง อันเป็นผลสืบเนื่องจากนโยบายการกระจายผู้ป่วยเข้าสู่หน่วยบริการปฐมภูมิ ส่งผลให้พยาบาลวิชาชีพต้องรับภาระหน้าที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนของกระบวนการดูแลรักษา นอกจากนี้ยังพบข้อจำกัดจากการขาดแคลนทีมสหวิชาชีพสนับสนุนในพื้นที่ อาทิ นักโภชนาการและเภสัชกร ซึ่งเป็นตัวแปรสำคัญในการเพิ่มคุณภาพการรักษา

นอกจากปัญหาด้านทรัพยากรบุคคลแล้ว ระบบการบริหารจัดการทรัพยากรและเวชภัณฑ์ยังเป็นอุปสรรคเชิงระบบที่สำคัญ โดยพบว่าข้อจำกัดด้านงบประมาณส่งผลให้ปริมาณยาและเวชภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับอุบัติการณ์ของโรคเรื้อรังที่เพิ่มสูงขึ้น ขณะเดียวกัน ปัญหาความไม่เข้ากันของเทคโนโลยีทางการแพทย์ และความซับซ้อนของระบบสารสนเทศสุขภาพ ซึ่งต้องบันทึกข้อมูลทั้งในรูปแบบเวชระเบียนกระดาษและระบบอิเล็กทรอนิกส์ไม่เพียงแต่ทำให้การบริหารจัดการข้อมูลล่าช้า แต่ยังเป็นปัจจัยที่บั่นทอนประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของบุคลากรในภาพรวม

จากปัญหาดังกล่าวข้างต้นนำไปสู่การพัฒนาารูปแบบการดำเนินงานโดยใช้ปัญหาเป็นฐาน จนเกิดเป็นแนวทาง “7 กิจกรรมหลัก” ที่มุ่งเน้นการปรับเปลี่ยนระบบอย่างเป็นองค์รวม เริ่มจากการคัดกรองกลุ่มเป้าหมายที่มีศักยภาพ (smart screening) การตั้งเป้าหมายการรักษาร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วย (smart goal) การใช้หลักสูตรโรงเรียนฝึกทักษะที่เน้นอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำและการทำ IF (structured curriculum) ร่วมกับการใช้เทคโนโลยีสุขภาพดิจิทัล (digital health) และการจัดตั้งคลินิกเฉพาะทาง (remission clinic) ที่เน้นการปรับลดยาอย่างเป็นระบบภายใต้การดูแลของทีมสหวิชาชีพ ซึ่งสอดคล้องกับผลจากการทบทวนวรรณกรรมชี้ให้เห็นว่า การบรรลุระยะสงบของโรคเบาหวาน (T2DM) ไม่ได้ขึ้นอยู่กับการรักษาทางยาเพียงอย่างเดียว แต่ต้องอาศัยการปรับเปลี่ยนระบบนิเวศการดูแลรักษา (Healthcare Ecosystem) ซึ่งเมื่อนำการศึกษาของ Alhumaidi [8] และ Taheri และคณะ [9] มาวิเคราะห์ร่วมกับบริบทในประเทศไทยพบประเด็นที่น่าสนใจ กล่าวคือ (1) การปรับใช้

หลักสูตรให้สอดคล้องกับพฤติกรรมวัฒนธรรมไทย (cultural synergy) การศึกษาของ Alhumaidi [8] เน้นย้ำว่า “ความอ่อนไหวทางวัฒนธรรม” เป็นหัวใจสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับบริบทไทยที่มีความโดดเด่นเรื่อง “วัฒนธรรมการกินและการใช้ชีวิตในชุมชน” ในบริบทของประเทศไทย การใช้หลักสูตร structured curriculum ต้องไม่เพียงแต่ให้ความรู้เชิงทฤษฎี แต่ต้องปรับให้เข้ากับฐานทรัพยากรอาหารในท้องถิ่น เช่น การใช้ดัชนีน้ำตาลของข้าวแต่ละสายพันธุ์ หรือการปรุงอาหารไทยรสจัดแต่โซเดียมต่ำ ส่วน social support ชี้ให้เห็นว่างานวิจัยของ Alhumaidi [8] ที่ใช้ social learning theory สามารถต่อยอดได้ด้วยระบบ อสม. ซึ่งถือเป็น “community asset” ที่ทรงพลังกว่าในต่างประเทศ เพื่อสร้างแรงจูงใจในระดับครัวเรือน (2) หน้าต่างแห่งโอกาสและการจัดการเชิงรุกจาก DIADEM-I ผลลัพธ์ยืนยันว่ากลุ่ม early T2DM (< 3 ปี) มีโอกาสสูงสุดในการฟื้นตัวของ beta-cell การนำแนวคิด smart screening มาใช้ในไทยจะช่วยลดภาระงบประมาณสาธารณสุขในระยะยาวได้มหาศาล และ clinical implications พบว่า ระบบสาธารณสุขไทยควรยกระดับจาก “การรักษาตามอาการ” เป็น “การรูกืบเพื่อระยะสงบ” ในกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่ทันที โดยใช้เกณฑ์การลดน้ำตาลร้อยละ 10-15 เป็นเป้าหมายหลัก (SMART goal) ซึ่งเป็นจุดที่ท้าทายเนื่องจากพฤติกรรมการบริโภคคาร์โบไฮเดรตในสังคมไทยสูงกว่าในภูมิภาคตะวันออกกลาง และ (3) การก้าวข้ามข้อจำกัดด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล ทั้งสองงานวิจัยระบุว่า digital Health ช่วยลดช่องว่างระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ทั้งนี้ digital leapfrogging ในบริบทไทยที่มีอัตราการเข้าถึงสมาร์ทโฟนสูงมาก การใช้แอปพลิเคชันเพื่อ monitoring และให้ bio-behavioral feedback (เช่น การส่งภาพถ่ายอาหารผ่าน LINE หรือการเชื่อมต่อเครื่องเจาะน้ำตาลปลายนิ้วเข้ากับระบบ tele-medicine) จะช่วยแก้ปัญหาการขาดแคลนทีมสหวิชาชีพใน remission clinic ของโรงพยาบาลชุมชนได้

เมื่อนำรูปแบบดังกล่าวไปทดลองใช้ในสถานพยาบาล 20 แห่งกับกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยกว่า 4,000 ราย พบว่ากระบวนการนี้สามารถเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมสุขภาพของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) โดยผู้ป่วยมีทักษะการดูแลตนเอง การเลือกรับประทานอาหาร และการออกกำลังกายที่ถูกต้องสูงขึ้นกว่าก่อนเข้าร่วมโครงการอย่างชัดเจน ผลการศึกษาครั้งนี้สะท้อนให้เห็นถึงความสำเร็จของการประยุกต์ใช้การเรียนรู้โดยใช้ปัญหาเป็นฐาน (problem-based learning; PBL) ภายในเครือข่ายสุขภาพจังหวัดร้อยเอ็ด ซึ่งส่งผลให้พฤติกรรม的自我ดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 พัฒนาขึ้นในทุกมิติ โดยเฉพาะด้านการรับประทานอาหาร

และการออกกำลังกายที่มีคะแนนเพิ่มขึ้นสูงสุด การเปลี่ยนแปลงนี้ไม่ได้เป็นเพียงการปรับปรุงพฤติกรรมในเชิงสถิติเท่านั้น แต่เป็นสิ่งสำคัญที่ส่งผลให้โรคเบาหวานเข้าสู่ระยะสงบโดยมีประเด็นที่น่าสนใจคือ พฤติกรรมการรับประทานอาหารที่พัฒนาขึ้นอย่างโดดเด่นสอดคล้องกับการศึกษา DIRECT trial ของ Lean และคณะ [10] ซึ่งเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ระดับโลกว่าการควบคุมโภชนาการอย่างเข้มข้นเพื่อลดภาวะไขมันพอกตับและตับอ่อน (ectopic fat) สามารถฟื้นฟูการทำงานของเซลล์เบตาของตับอ่อน (beta-cell function) และนำไปสู่การหายจากโรคเบาหวานได้ในระยะยาว ผลการศึกษายังยืนยันว่าเมื่อผู้ป่วยได้รับการฝึกฝนการจัดการปัญหาด้วยตนเองผ่านโมเดล PBL ผู้ป่วยจะสามารถควบคุมปริมาณคาร์โบไฮเดรตและแคลอรีได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งเป็นปัจจัยหลักในการลดระดับน้ำตาลสะสม (HbA1c) ส่วนการออกกำลังกายและกิจกรรมทางกาย การเพิ่มขึ้นของคะแนนเฉลี่ยที่สูงถึง 2.15 คะแนน สอดคล้องกับการศึกษาของ Kelly และคณะ [11] และ Zhang และคณะ [12] ที่ได้ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์หอคิมาณ โดยระบุว่า การผสมผสานระหว่างการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย (Intensive Lifestyle Intervention) เป็นกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพสูงสุดในการบรรลุเป้าหมาย remission เนื่องจากช่วยเพิ่มความไวของอินซูลิน (insulin sensitivity) ในกล้ามเนื้อลาย

นอกจากนี้ยังพบว่าการเพิ่มขึ้นของคะแนนการจัดการความเครียดและการดูแลตนเองแบบองค์รวม นั้นเป็นเครื่องชี้วัดว่าโมเดลการพัฒนาในจังหวัดร้อยเอ็ดสามารถสร้าง “ความเชื่อมั่นในอำนาจแห่งตน” (self-efficacy) ได้เป็นอย่างดี ซึ่ง American Diabetes Association [13] และ Holman และคณะ [14] ได้เน้นย้ำว่าการสนับสนุนด้านพฤติกรรมบำบัดและการจัดการทางจิตสังคมเป็นตัวแปรสำคัญที่จะทำให้ผู้ป่วยรักษาสุขภาพการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมนี้ไว้ได้ (sustainability) และป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำ (relapse)

การประเมินผลลัพธ์เชิงระบบ แสดงให้เห็นความสำเร็จที่เป็นรูปธรรมอย่างยิ่งโดยพบว่ามีผู้ป่วยถึงร้อยละ 24.91 (ประมาณ 1 ใน 4 ของผู้ที่ครบระยะประเมิน) สามารถเข้าสู่ “ระยะสงบของโรคเบาหวาน” หรือ diabetes remission ได้สำเร็จ คือสามารถหยุดยาได้ต่อเนื่องมากกว่า 3 เดือน โดยที่ระดับน้ำตาลสะสม (HbA1c) ยังคงต่ำกว่าร้อยละ 6.5 นอกจากนี้ ภาพรวมของระบบยังสามารถลดรายจ่ายยาที่ใช้ลงได้ถึงร้อยละ 30.22 สอดคล้องกับการทบทวนวรรณกรรมและวิเคราะห์หอคิมาณของ Taheri และคณะ [15] ซึ่งได้รวบรวมข้อมูลงานวิจัยจากทั่วโลกเพื่อยืนยันประสิทธิภาพของโภชนาบำบัด โดยเฉพาะการรับประทานอาหารที่มีคาร์โบไฮเดรต

ต่ำ (low-carb diet) พบว่าแนวทางนี้ช่วยเพิ่มโอกาสในการเข้าสู่ระยะสงบของโรคได้มากกว่าการดูแลแบบมาตรฐานถึงร้อยละ 15 ภายในระยะเวลา 6 เดือน นอกจากนี้ Goldenberg และคณะ [16] ยังให้ความมั่นใจในด้านความปลอดภัย โดยระบุว่า การลดยาเบาหวานภายใต้การดูแลของทีมสุขภาพ (deprescribing) ไม่เพียงแต่ช่วยให้ระดับน้ำตาลสะสมอยู่ในเกณฑ์ปกติ แต่ยังส่งผลดีต่อคุณภาพชีวิตโดยรวมของผู้ป่วยอีกด้วย

เมื่อนำข้อสรุปจากการศึกษาของทั้ง Taheri และคณะ [15] และ Goldenberg และคณะ [16] มาเปรียบเทียบกับผลการดำเนินงานของเครือข่ายสุขภาพจังหวัดร้อยเอ็ดที่พบอัตราความสำเร็จร้อยละ 24.91 และสามารถลดยาลงได้กว่าร้อยละ 30 จึงถือเป็นบทพิสูจน์เชิงประจักษ์ว่า รูปแบบการดำเนินงานที่พัฒนาขึ้นนั้นมีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลและมีความปลอดภัยสูง เป็นการเปลี่ยนผ่านระบบบริการจากการเน้นตั้งรับด้วยยา ไปสู่ระบบการฟื้นฟูสุขภาพเชิงรุกที่สร้างผลลัพธ์ที่เป็นรูปธรรมและยั่งยืนให้แก่ผู้ป่วย

### จุดเด่นและข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้มีจุดเด่นที่สำคัญคือการใช้กระบวนการแก้ปัญหาเป็นฐาน (problem-based approach) ซึ่งเป็นการเริ่มต้นจากการระบุปัญหาจริงที่เกิดขึ้นในพื้นที่ เช่น อัตราการคุมเบาหวานไม่ได้ หรือปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา แนวทางนี้ช่วยให้นักวิจัยสามารถสร้างวิธีแก้ปัญหาที่มีความแม่นยำและนำไปใช้ปฏิบัติได้ทันที (applicability) นอกจากนี้ยังเน้นการทำงานแบบสหสาขาวิชาชีพที่เชื่อมโยงความเชี่ยวชาญจากทั้งแพทย์ พยาบาล นักโภชนาการ และทีมสุขภาพในชุมชนมาบูรณาการเข้าด้วยกัน โดยมีการออกแบบกิจกรรมที่สอดคล้องกับวิถีชีวิตและวัฒนธรรมท้องถิ่น เช่น การจัดการอาหารในบริบทของคนร้อยเอ็ด และการนำเทคโนโลยีสุขภาพดิจิทัล (digital health) มาใช้ติดตามผลแบบเรียลไทม์ ซึ่งช่วยเปลี่ยนการรักษาจากเชิงรับมาเป็นเชิงรุกอย่างเป็นรูปธรรม

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ยังพบข้อจำกัด และอุปสรรคสำคัญในการดำเนินงาน โดยเฉพาะในด้านบริบททางสังคมและโครงสร้างพื้นฐาน ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นกลุ่มผู้สูงอายุที่มีรายได้เฉลี่ยต่ำกว่า 10,000 บาทต่อเดือน และมีการศึกษาในระดับประถมศึกษาซึ่งส่งผลต่อความตระหนักรู้ด้านสุขภาพ (health literacy) และความสามารถในการเข้าถึงเทคโนโลยี นอกจากนี้ ปัญหาการขาดแคลนบุคลากรในระดับปฐมภูมิทำให้เกิดภาระงานที่หนักเกินไป (workload) ส่งผลให้การให้

คำแนะนำเชิงลึกแก่ผู้ป่วยทำได้ไม่เต็มที่ อีกทั้งยังมีข้อจำกัดเรื่องเสถียรภาพของโครงข่ายอินเทอร์เน็ตในพื้นที่ห่างไกล ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการรายงานผลออนไลน์และการสื่อสารข้อมูลระหว่างเครือข่าย

### ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษานี้ผู้วิจัยได้ค้นพบแนวทางสำคัญที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในเชิงรุก อย่างไรก็ตาม เพื่อให้เกิดความยั่งยืนและความครอบคลุมในการปฏิบัติงานจริง ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและการสร้างโอกาสในการพัฒนา ได้แก่

#### 1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและบริหารจัดการ

1.1 การปรับเปลี่ยนตัวชี้วัด (KPI) ควรผลักดันให้ “ภาวะสงบของโรคเบาหวาน” (diabetes remission) เป็นตัวชี้วัดหลักในระบบบริการปฐมภูมิ แทนการวัดเพียงการควบคุมระดับน้ำตาล เพื่อส่งเสริมการลดยา (de-prescribing) และการปรับวิถีชีวิตอย่างเข้มข้น

1.2 การจัดตั้งหน่วยบริการเฉพาะทาง โดยการพัฒนา “Remission Clinic” ในโรงพยาบาลชุมชน โดยใช้ทีมสหสาขาวิชาชีพ (แพทย์ พยาบาล นักโภชนาการ เภสัชกร) ทำงานร่วมกันเพื่อการดูแลที่ยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง

#### 2. การพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล

2.1 ระบบติดตามผลอัจฉริยะ โดยการพัฒนาแอปพลิเคชันหรือระบบออนไลน์ที่รองรับภาษาถิ่นและใช้งานง่ายสำหรับผู้สูงอายุ เพื่อช่วยให้การสื่อสารข้อมูลการรักษาและพฤติกรรมการบริโภคมีความต่อเนื่อง

2.2 การบูรณาการภูมิปัญญาท้องถิ่น โดยการพัฒนาสูตรเมนูอาหารพื้นถิ่นในรูปแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ (locally adapted low-carbohydrate diet) เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติได้อย่างยั่งยืนและสอดคล้องกับวิถีชีวิตเดิม

#### 3. การขยายผลสู่กลุ่มเป้าหมายเชิงรุก

3.1 หน้าต่างแห่งโอกาส (golden window) โดยมุ่งเน้นการดำเนินงานในกลุ่มผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ (early diagnosis) เนื่องจากเป็นกลุ่มที่มีโอกาสสูงสุดในการบรรลุสถานะโรคสงบ

#### 4. แนวทางการพัฒนาองค์ความรู้และการวิจัยในอนาคต

4.1 การศึกษาผลระยะยาว (prolonged remission) โดยติดตามผลในระยะยาวเพื่อประเมินความยั่งยืนของภาวะโรคสงบ และศึกษาปัจจัยที่อาจนำไปสู่การกลับเป็นซ้ำของโรค

4.2 การวิจัยความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ โดยศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economics) เพื่อพิสูจน์ผลลัพธ์ในการลดภาระงบประมาณการรักษาและการจัดการภาวะแทรกซ้อนในระดับประเทศ

## สรุป

การศึกษานี้พัฒนาารูปแบบการดูแลผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในจังหวัดร้อยเอ็ด โดยเปลี่ยนเป้าหมายจากการคุมน้ำตาลเป็นการทำให้โรคเข้าสู่ “ระยะสงบ” (remission) ผ่านกระบวนการแก้ปัญหาเป็นฐานและการทำงานของสหสาขาวิชาชีพ เน้นการปรับพฤติกรรมอย่างเข้มข้นร่วมกับการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลติดตามผล ช่วยให้ผู้ป่วยกลุ่มวินิจัยเริ่มแรกมีโอกาสหยุดยาและลดภาวะแทรกซ้อนได้จริง แม้จะมีข้อจำกัดด้านทักษะดิจิทัลของผู้สูงอายุและภาระงานของบุคลากร

## การขัดกันแห่งผลประโยชน์

ผู้วิจัยขอประกาศว่าไม่มี

## เอกสารอ้างอิง

1. Aekplakorn W, Patanavanich R, Chariyalertsak S, Bumreraj S, Assanangkornchai S, Taneepanichskul S, et al. Diabetes trends and determinants among Thai adults from 2004 to 2020. *Sci Rep* 2025;15(1): 31620. doi:10.1038/s41598-025-17619-5.
2. Wongpairin A, Lim A, Khurram H. The Prevalence and Prediction of Uncontrolled Type 2 Diabetes Mellitus in the Lower South of Thailand. *J Health Res* 2025;39(3):274-81. doi:10.56808/2586-940X.1144.
3. Lueaphon C, Hanon N. Development of a care system for patients with type 2 diabetes mellitus in Sri Somdet District, Roi Et Province. *Journal of Research and Health Innovation Development* 2024;5(1):212-25.
4. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2022;65(12):1925-66. doi:10.1007/s00125-022-05787-2.
5. World Health Organization. Diabetes [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [cited Jan 27, 2026]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
6. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas [Internet]. 10<sup>th</sup> ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2021 [cited Jan 27, 2026]. Available from: <https://www.diabetesatlas.org>
7. Somanawat J, Saramunee K, Chanasopon S. Process, quality and challenges of diabetes care in primary care: a study of district health network in Thailand. *Prim Health Care Res Dev* 2020;21:e46. doi:doi:10.1017/S1463423620000468.
8. Alhumaidi B. Developing a culturally sensitive structured diabetes education programme for people living with type 2 diabetes in Saudi Arabia [PhD thesis]. Glasgow: University of Glasgow; 2022. [cited Jan 27, 2026]. Available from: <https://theses.gla.ac.uk/83169/3/2022AlhumaidiPhD.pdf>
9. Taheri S, Zaghloul H, Chagoury O, Elhadad S, Ahmed SH, El Khatib N, et al. Effect of intensive lifestyle intervention on bodyweight and glycaemia in early type 2 diabetes (DIADEM-I): an open-label, parallel-group, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2020;8(6):477-89. doi:10.1016/S2213-8587(20)30117-0.
10. Lean MEJ, Leslie WS, Barnes AC, Brosnahan N, Thom G, McCombie L, et al. Durability of a primary care-led weight-management intervention for remission of type 2 diabetes: 2-year results of the DiRECT open-label, cluster-randomised trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7(5):344-55. doi:10.1016/S2213-8587(19)30068-3
11. Kelly J, Karlsen M, Steinke G. Type 2 Diabetes Remission and Lifestyle Medicine: A Position Statement From the American College of Lifestyle Medicine. *Am J Lifestyle Med* 2020;14(4):406-19. doi:10.1177/1559827620930962.
12. Zhang Y, Yang Y, Huang Q, Zhang Q, Li M, Wu Y. The effectiveness of lifestyle interventions for diabetes remission on patients with type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Worldviews Evid Based Nurs* 2023;20(1):64-77. doi:10.1111/wvn.12608.

13. American Diabetes Association. Facilitating Behavior Change and Well-being to Improve Health Outcomes: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care* 2020;43 (Suppl 1):S48-S65. doi:10.2337/dc21-S005.
14. Holman N, Khunti K, Wild SH, Sattar N, Knighton P, Young B, et al. Care processes in people in remission from type 2 diabetes: A cohort study using the National Diabetes Audit. *Diabet Med* 2023;40(3):e15016. doi:10.1111/dme.15016.
15. Taheri S, Zaghoul H, Chagoury O, Elhadad S, Ahmed SH, El Khatib N, et al. Effect of intensive lifestyle intervention on bodyweight and glycaemia in early type 2 diabetes (DIADEM-I): an open-label, parallel-group, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020;8(6):477-89. doi:10.1016/S2213-8587(20)30117-0.
16. Goldenberg JZ, Day A, Brinkworth GD, Sato J, Yamada S, Jönsson T, et al. Efficacy and safety of low and very low carbohydrate diets for type 2 diabetes remission: systematic review and meta-analysis of published and unpublished randomized trial data. *BMJ.* 2021;372:m4743. doi:10.1136/bmj.m4743.

**SMJ**



## ผลของการกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะ ต่อสมรรถภาพทางกายในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง: การศึกษานำร่องแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

เฉลิมเกียรติ สวัสดิ์<sup>1,3</sup>, ภารดี เอื้อวิชัยแพทย์<sup>1,3</sup>, วัชรนา บุญสวัสดิ์<sup>2</sup>, วรวัฒน์ จำปาเงิน<sup>2</sup>,  
มัญญา ทาสมบูรณ์<sup>1</sup>, ณภัทรชนก หาญวารี<sup>1</sup>, ปณิตา ธรรมนิธิ<sup>3</sup>, เพ็ญดาว อาจชัยธร<sup>4</sup>,  
อรัญย์ ตันกำเนิดไทย<sup>1,3,\*</sup>

<sup>1</sup>สาขาวิชาสรีรวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002 ประเทศไทย

<sup>2</sup>สาขาวิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002 ประเทศไทย

<sup>3</sup>กลุ่มวิจัยการกระตุ้นสมองแบบไม่รุกราน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002  
ประเทศไทย

<sup>4</sup>สาขาวิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002 ประเทศไทย

## Effect of Transcranial Direct Current Stimulation on Functional Fitness in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Control Pilot Study

Chalermkiat Sawasdee<sup>1,3</sup>, Paradee Auvichayapat<sup>1,3</sup>, Watchara Boonsawat<sup>2</sup>, Worawat  
Champangern<sup>2</sup>, Mattaya Thasomboon<sup>1</sup>, Napatchanok Hanwaree<sup>1</sup>, Panita Thamnithis<sup>3</sup>,  
Phiangdao Artchaithorn<sup>4</sup>, Orathai Tunkamnerdthai<sup>1,3,\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Physiology, Faculty of Medicine, Khon Kaen University,  
Khon Kaen, 40002, Thailand

<sup>2</sup>Department of Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University,  
Khon Kaen, 40002, Thailand

<sup>3</sup>Noninvasive Brain Stimulation Research Group of Thailand, Faculty of Medicine,  
Khon Kaen University, Khon Kaen, 40002, Thailand

<sup>4</sup>School of Physical Therapy, Faculty of Associated Medical Science,  
Khon Kaen University, Khon Kaen, 40002, Thailand

Received: 4 February 2026/ Reviewed: 6 February 2026/ Revised: 2 March 2026/  
Accepted: 17 March 2026

## บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** การกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะ (tDCS) สามารถเพิ่มสมรรถภาพทางกายได้ในผู้สูงอายุที่มีสุขภาพดีและผู้สูงอายุ อย่างไรก็ตาม การศึกษาเกี่ยวกับการกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะในโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังยังมีจำกัด ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะต่อสมรรถภาพทางกายเชิงหน้าที่ในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

**วิธีการศึกษา:** การศึกษานี้เป็นการทดลองแบบสุ่ม ปกปิดสองทาง และมีกลุ่มควบคุมแบบหลอก ผู้เข้าร่วมได้รับการกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะแบบปล่อยกระแสไฟฟ้า (active tDCS) หรือแบบหลอก (sham tDCS) บริเวณ primary motor cortex เป็นเวลา 20 นาทีต่อวัน ติดต่อกัน 5 วัน ตัวแปรประเมินสมรรถภาพทางกายเชิงหน้าที่ ได้แก่ การทดสอบการยืนขาเดียว การทดสอบลุกเดินไปกลับ การทดสอบโดยการลุกนั่ง 5 ครั้ง การทดสอบความเร็วในการเดิน 4 เมตร และการทดสอบความแข็งแรงของแรงบีบมือ ถูกประเมินก่อนการกระตุ้น หลังการกระตุ้น และในระยะติดตามผลเมื่อครบ 1 สัปดาห์

**ผลการศึกษา:** เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่ม sham tDCS พบว่ากลุ่มที่ได้รับ active tDCS มีการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในการทดสอบการยืนขาเดียว การทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขาโดยการลุกนั่ง 5 ครั้ง และการทดสอบความแข็งแรงของแรงบีบมือของมือข้างขวา หลังการกระตุ้น ( $p < 0.05$ ) โดยผลของการเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขายังคงอยู่ในระยะติดตามผล นอกจากนี้ความเร็วในการเดินที่ประเมินด้วยการทดสอบความเร็วในการเดิน 4 เมตร เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม active tDCS ( $p < 0.05$ ) อย่างไรก็ตาม ผลการทดสอบลุกเดินไปกลับ ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติภายหลังการกระตุ้น เมื่อเปรียบเทียบกับภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่ม ( $p > 0.05$ )

**สรุป:** การกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะแบบหลายครั้งบริเวณ primary motor cortex ช่วยเพิ่มสมรรถภาพทางกายเชิงหน้าที่ โดยเฉพาะด้านการทรงตัว ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อส่วนล่าง และความเร็วในการเดินในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

**คำสำคัญ:** โรคปอดอุดกั้น, การกระตุ้นด้วยไฟฟ้ากระแสตรงผ่านกะโหลกศีรษะ, สมรรถภาพทางกาย

## Abstract

**Background and objective:** Transcranial direct current stimulation (tDCS) has been shown to increase physical performance in both healthy adults and older individuals. However, research on tDCS in COPD is limited. Therefore, the objective of this study was to investigate the effects of tDCS on functional fitness in patients with COPD.

**Methods:** A randomized, double-blind, sham-controlled trial was conducted. Participants received either active or sham tDCS applied over the primary motor cortex for 20 minutes daily for five consecutive days. Functional fitness outcomes including Single-Leg Stance (SLS), Time Up and GO test (TUG), Five-Times Sit-to-Stand tests (FTSST), 4-meter gait speed test (4MGS), and hand-grip strength (HGS) were assessed at baseline, post-treatment, and at 1-week follow-up.

**Results:** Compared with the sham group, the active tDCS group demonstrated significantly greater improvements in the SLS, FTSST, and HGS of right hand at post-treatment ( $p < 0.05$ ). Improvement in the FTSST was maintained at follow-up. 4MGS also improved in the active tDCS group ( $p < 0.05$ ). However, the TUG did not demonstrate statistically significant changes following the intervention in either within-group or between-group analyses ( $p > 0.05$ ).

**Conclusion:** Multi-session tDCS applied over the primary motor cortex enhanced functional fitness, particularly balance, lower-limb functional strength, and gait speed in patients with COPD.

**Keywords:** obstructive lung disease, transcranial direct current stimulation, physical performance

## Introduction

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is characterized by chronic inflammation and oxidative stress that lead to chronic bronchitis and emphysema, resulting in structural and functional alterations of the lung, including airflow limitation, pulmonary hyperinflation, and dyspnea [1]. Furthermore, systemic inflammation and oxidative stress are associated with the ubiquitin-proteasome pathway and caspase-3 activation that lead to muscle atrophy in patients with COPD [2]. Alterations in muscle fiber composition and muscle atrophy contribute to reductions in muscle strength and endurance in patients with COPD, constituting important components of skeletal muscle dysfunction [3]. Skeletal muscle dysfunction is a critical systemic manifestation in COPD that contributes to impaired functional fitness [4]. Various domains of functional fitness including muscle strength, muscle endurance, agility, balance, and gait speed, have been reported to decline in patients with COPD [4–7].

Furthermore, brain structure and function are altered by hypoxia and chronic inflammation, leading to neuronal damage in patients with COPD [8]. Interestingly, peripheral muscle weakness is associated with alterations of the central nervous system in patients with COPD [9]. Specifically, hypoexcitability of the corticospinal pathway has been linked to reduce muscle activity in this population [9]. Given the role of corticospinal hypoexcitability in muscle weakness, transcranial direct current stimulation (tDCS) may provide a novel therapeutic approach by modulating cortical excitability to enhance functional fitness in COPD patients [9–11].

Transcranial direct current stimulation (tDCS) is a non-invasive neuromodulation technique that adjusts resting membrane potential depending on the polarity of the applied electrode (anodal or cathodal) [12]. A previous study demonstrated that 10 minutes of anodal tDCS applied to the motor cortex over the leg area increased the excitability of the corticospinal tract to the tibialis anterior muscle [13]. In 2020, Rostami and colleagues reported that 20 minutes of

anodal tDCS applied daily for five days to the primary motor cortex (M1) improved lower extremity functional performance in older adults [14]. Similarly, other studies have found that anodal tDCS enhances walking speed, muscle strength, and balance in patients with multiple sclerosis and in older adults [15,16]. However, the effect of tDCS on functional fitness in patients with COPD remains limited. Therefore, we hypothesized that anodal tDCS would enhance central motor drive, thereby improving functional fitness in patients with COPD. The objective in this study was to investigate the effect of five-session anodal tDCS on functional fitness in patients with COPD.

## Methods

### Study design

This randomized, double-blind, sham-controlled trial involved the equal allocation of thirteen participants with COPD into two groups: the sham tDCS and the active tDCS groups, thereby ensuring a 1:1 balance for forced expiratory volume in the first second (FEV1)/forced vital capacity (FVC). The study lasted approximately 14 days and was divided into four distinct phases (Figure 1). The first phase was a baseline assessment of functional fitness. The second phase consisted of a five-day tDCS treatment session. After the final tDCS session, the third phase involved post-treatment assessments of the same outcome. The final phase was a follow-up assessment, performed seven days after the final tDCS session and included the same measures. All adverse events were monitored in all phases of the study. Throughout the study, participants did not receive any additional rehabilitation or exercise intervention and continued with their usual activities, allowing for the monitoring of their natural behavior and providing a more accurate representation of their daily routine.

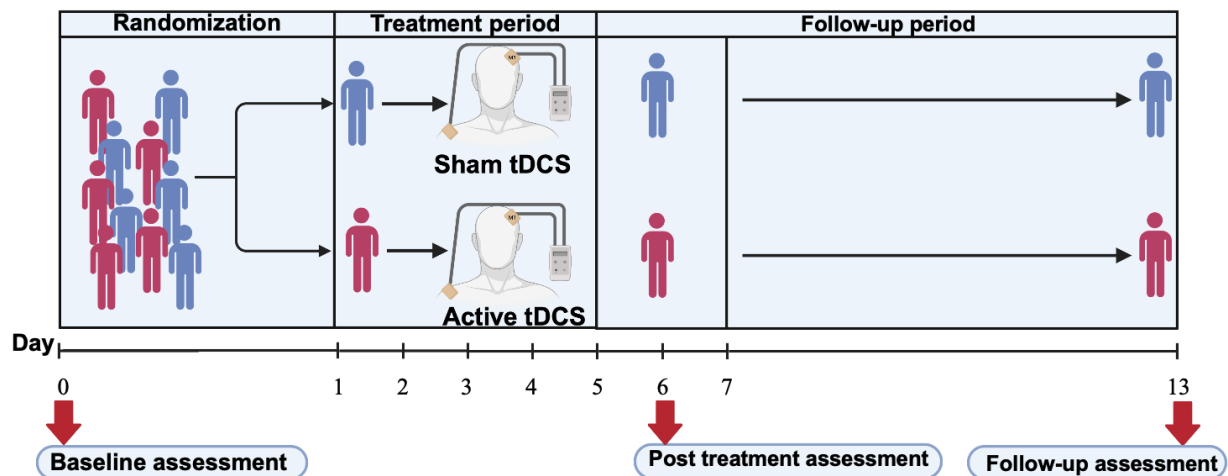


Figure 1 Timeline of study

### Sample size

The sample size for this study was calculated using the formula for a randomized controlled trial to indicate a difference between two groups, based on the primary outcome (Timed Up and Go test) in older adults [14]. According to Rostami et al., the reported mean difference and pooled standard deviation yielded an estimated effect size (Cohen's  $d$ ) of approximately 0.85 [14]. We provide a minimum of 80% power to identify a significant difference between groups. This calculation allowed for a type I error rate of 0.05 and considered a 20% dropout rate. Therefore, the final sample size was 13 participants for each group.

### Participant recruitment and informed consent

Participants were recruited from December 2024 to February 2025 via advertisements at Nong Ruea Hospital and Phra Yuen Hospital in Khon Kaen Province, Thailand. The diagnosis of COPD was made by physicians according to the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) guidelines [17]. Inclusion criteria were participants who met the following: (a) post-bronchodilator FEV1/FVC < 70%; (b) post-bronchodilator FEV1 30-80% of predicted value; (c) age 40-85 years old; and (d) non-regular exercise (<3 times/week and <30 min/day). Exclusion criteria were participants who met the following: (a) other respiratory diseases (such as asthma, bronchiectasis,

and pulmonary hypertension); (b) acute exacerbation within 2 months before starting studies; (c) congestive heart failure; (d) angina pectoris; (e) third-degree A-V block; (f) neuromuscular conditions (such as herniated disc and lumbar stenosis); (g) metallic implants near the electrode pacemaker; and (h) a history of neurological disorders (such as stroke and parkinson's disease). Before the commencement of the study, each participant underwent a medical history review and physical examination by a chest medicine specialist to identify any health issues. The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and was approved by the Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research (identifier number: HE651421). All participants provided written informed consent. This study was registered with the Thai Clinical Trials Registry (TCTR20241111001; first registered on 11 November 2024; <https://www.thai-clinicaltrials.org/show/TCTR20241111001>).

### Randomization and blinding

After obtaining informed consent and completing baseline assessments, the researcher allocated a sequential identification number to each participant and provided a research assistant with participants' results of FEV1/FVC, and FEV1 % predicted. The research assistant then generated a computerized allocation schedule that balanced FEV1 % predicted among the treatment conditions. Participants were

randomized in a 1: 1 ratio to groups A or B and were instructed to continue their routine medication regimen throughout the trial. Participants were blinded to whether they received active or sham stimulation. Moreover, the assessor of outcomes was blinded to participants' clinical context and treatment allocation.

### Transcranial direct current stimulation procedure

The transcranial direct current stimulation (tDCS) was applied using wet electrode pads (5 x 7 cm) connected to a battery-powered device (ProtableT-DCS, Khon Kaen, Thailand) with a maximum output of 2 mA. Anodal tDCS targeted the left primary motor cortex (M1 or C4 according to the international 10–20 EEG system), known for its role in neuronal plasticity related to motor function, following the 10-20 electrode placement system. The cathode was placed on the right shoulder. The stimulation protocol consisted of 20 minutes of tDCS, including 30 seconds of ramp-up and ramp-down periods before and after applying a 2-mA direct current, administered once daily for 5 consecutive days. The tDCS device also supported masked (sham) stimulation, where the control switch was obscured by an opaque adhesive during stimulation, masking it from participants. Additionally, the power indicator visible to participants was illuminated during both active and sham stimulations. In the sham condition, however, the current was stopped after 30 seconds.

### Outcome measurement

Functional fitness in this study consists of the Single-Leg Stance test (SLS), the Time Up and Go (TUG) test, the Five-Time Sit-to-Stand Test (FTSST), the 4-meter Gait Speed test (4MGS), and the Hand Grip Strength test (HGS).

The SLS was evaluated for static balance, in which participants stood on one leg with unsupported knee flexion at 90° as long as possible with their eyes open. Time was recorded until the leg touched the floor or subsequently after 120 seconds. Finally, the

mean of three measurements was used for analysis [18].

The TUG was evaluated for dynamic balance and agility. Participants stood up from the chair and walked 3 meters, then returned to sit down as quickly as possible. Time was recorded from the moment participants stood up until they were completely seated. The mean of three-time measurements was calculated to evaluate this field study [19].

The FTSST was evaluated for lower extremity strength. Participants were instructed to cross their arms over their chest and sit in a position on an armless chair. Then, the assessor told participants to stand and sit for five repetitions as quickly as possible. The time was recorded when the assessor said “Go” and stopped at the buttocks of participants touching the seat following the fifth stand [20].

The 4MGS was evaluated for gait speed [21]. Participants were instructed to walk at a comfortable or normal pace, and their times were recorded at a 4-meter timing zone or after a 2-meter acceleration zone and before a 2-meter deceleration zone, respectively [21]. Participants were assessed during two walking conditions—a comfortable pace and a rapid pace—with each condition repeated three times [21]. The velocity was calculated by dividing distance by time, and the mean velocity of three measurements was determined to assess both usual and maximum walking speed in this study [21].

The HGS was assessed as a measure of upper limb muscle strength using a handgrip dynamometer [22]. Participants were seated in a chair with the elbow of the assessed arm flexed at 90 degrees and instructed to squeeze the dynamometer as forcefully as possible. Each hand was tested three times, and the highest value from each side was recorded [23].

### Statistical analysis

All statistical analyses were performed using SPSS version 29.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). This study used the Shapiro-Wilk test to assess the normality of data distribution. Baseline anthropometric

and physiological characteristics are presented as mean  $\pm$  standard deviation (SD). Data of functional fitness are presented as mean  $\pm$  standard error (SE). Between-group comparisons at post-treatment and follow-up were conducted using repeated-measures ANCOVA, with baseline values included as covariates to adjust for baseline differences. Within-group changes across baseline, post-treatment, and follow-up assessments were also analyzed using repeated-measures ANCOVA. Statistical significance was set at  $p < 0.05$ .

## Results

A total of ninety patients with COPD were screened for eligibility. Sixty-four patients were excluded for the following reasons: fifty-three presented with mild COPD, two had experienced an exacerbation within the previous two months, one had congestive heart failure, and eight declined to participate. Ultimately, twenty-six patients met the inclusion criteria and provided informed consent. These participants were randomly allocated to either the sham tDCS group or active tDCS group, as shown in Figure 2.

Baseline characteristics of the two groups are summarized in Table 1. No significant differences were observed between groups in demographic or clinical parameters, including age, body mass index (BMI), blood pressure, heart rate, respiratory rate,  $FEV_1$ ,  $FEV_1\%$  predicted, FVC, FVC% predicted, and  $FEV_1/FVC$  ratio, ( $p > 0.05$ ).

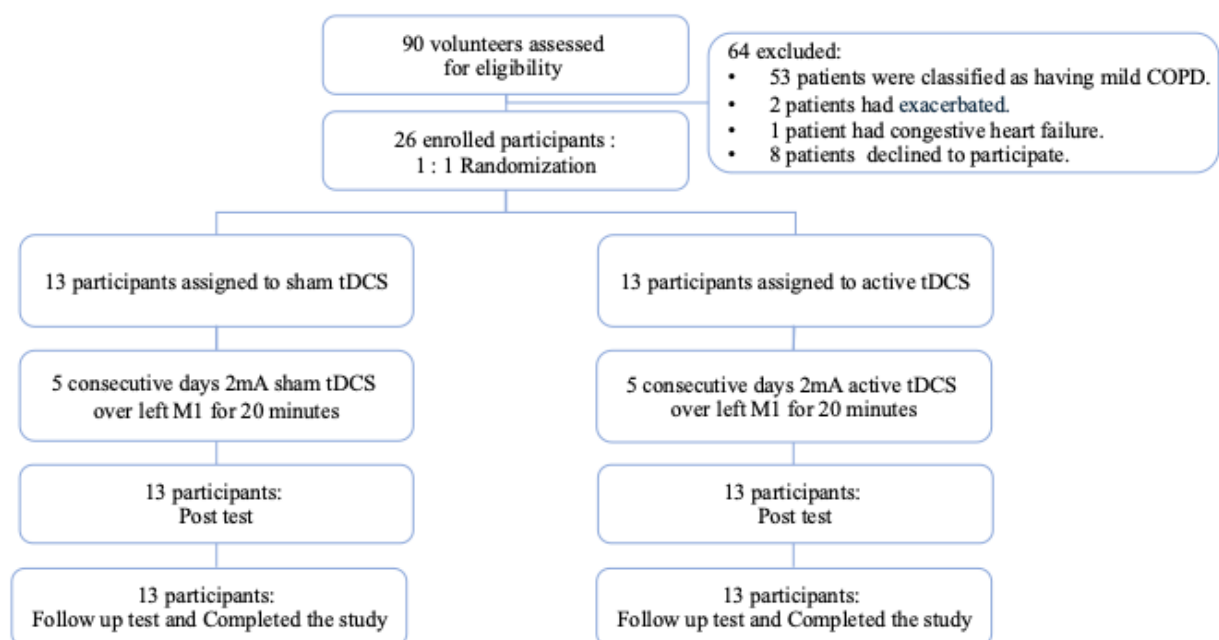


Figure 2 Flow of participants

**Table 1** Baseline anthropometric and physiological characteristics of participants

|                             | Sham tDCS<br>(n = 13) | Active tDCS group<br>(n = 13) | p-value |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------|
| Age (yr)                    | 67.23 ± 8.04          | 72.62 ± 7.51                  | 0.09    |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> )    | 19.91 ± 3.58          | 20.98 ± 4.18                  | 0.494   |
| RR (bpm)                    | 19.38 ± 3.20          | 20.00 ± 3.65                  | 0.652   |
| HR (bpm)                    | 85.46 ± 15.54         | 85.84 ± 7.74                  | 0.937   |
| SBP (mmHg)                  | 134.92 ± 9.57         | 127.84 ± 21.74                | 0.293   |
| DBP (mmHg)                  | 78.00 ± 9.26          | 74.23 ± 12.14                 | 0.191   |
| FEV <sub>1</sub> /FVC       | 50.63 ± 8.89          | 49.64 ± 7.40                  | 0.760   |
| FEV <sub>1</sub> (L)        | 1.50 ± 0.48           | 1.26 ± 0.39                   | 0.188   |
| FEV <sub>1</sub> %predicted | 58.23 ± 15.96         | 56.30 ± 12.52                 | 0.736   |
| FVC (L)                     | 2.96 ± 0.75           | 2.52 ± 0.62                   | 0.124   |
| FVC% predicted              | 92.54 ± 24.42         | 89.76 ± 14.72                 | 0.729   |

Data are presented as mean ± SD. BMI, body mass index; RR, respiratory rate; HR, heart rate; SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; FEV<sub>1</sub>, Forced Expiratory Volume in the first second; FVC, Forced Vital Capacity.

### Effect of tDCS on functional fitness

The SLS: Between-group comparison, the active tDCS group demonstrated greater improvement than the sham tDCS group at post-treatment ( $p = 0.023$ , partial  $\eta^2 = 0.206$ ; Table 2). Specifically, the active group showed an increase in balance time, whereas the sham group remained relatively unchanged. Within-group analysis confirmed this finding, with the active group demonstrating a significant improvement from baseline to post-treatment (mean difference [MD] = +12.845 sec,  $p = 0.003$ ; Table 3), while no significant changes were observed in the sham group.

The TUG: No significant between-group differences were observed at either post-treatment or follow-up (Table 2). Within-group analysis showed no change in the sham group, while the active group significantly reduced from baseline to post-treatment (MD = - 0.654 sec,  $p = 0.017$ ), though this effect was not maintained at follow-up (Table 3).

The FTSST: The active tDCS group demonstrated greater improvement than the sham tDCS group at both post-treatment and follow-up ( $p = 0.045$ , partial  $\eta^2 = 0.178$ ; and  $p = 0.037$ , partial  $\eta^2 = 0.190$ , respectively; Table 2). Within-group analysis showed that the sham group remained stable, whereas the active tDCS group significantly improved their performance, completing the test faster at both post-treatment (MD = -1.180 sec,  $p < 0.001$ ) and follow-up (MD = -1.308 sec,  $p < 0.001$ ) compared to baseline (Table 3).

The 4MGS: Regarding usual gait speed, the active tDCS group showed greater improvement than the sham group at follow-up ( $p = 0.05$ , partial  $\eta^2 = 0.187$ ; Table 2), with a significant within-group increase from baseline (MD = +0.11 m/s,  $p = 0.023$ ). For maximum gait speed, the active group outperformed the sham group at post-treatment ( $p = 0.008$ , partial  $\eta^2 = 0.331$ ; Table 2). Within-group analysis highlighted a significant increase in maximum speed in the active group from baseline to post-treatment (MD = +0.144m/s,  $p = 0.001$ ), whereas no significant changes were observed in the sham group.

The HGS: No significant between-group differences were found at either time point (Table 2). However, within groups analysis revealed a specific effect in the active tDCS group: right-hand grip strength significantly increased from baseline to post-treatment (MD = +1.729 kg,  $p = 0.028$ ; Table 3). No significant changes were observed for the left hand or in the sham group.

#### Adverse events

No serious adverse events were reported. Five participants in the active tDCS group experienced mild, transient itching at the electrode site that required no medical intervention.

**Table 2** Comparative analysis of outcomes between the Sham tDCS group (n = 13) and the Active tDCS group (n = 13) across identical time points, adjusted for baseline values using ANCOVA.

| Outcomes                                  | Sham tDCS |       | Active tDCS |       | Between group difference |       |                     |
|-------------------------------------------|-----------|-------|-------------|-------|--------------------------|-------|---------------------|
|                                           | Mean      | SE    | Mean        | SE    | Mean                     | SE    | p-value             |
| <b>Single Leg Stance test (sec)</b>       |           |       |             |       |                          |       |                     |
| Baseline                                  | 31.21     | 0     | 31.21       | 0     | -                        | -     | -                   |
| Post treatment                            | 30.22     | 3.922 | 44.06       | 3.92  | -13.82                   | 5.66  | 0.023 <sup>#</sup>  |
| Seven-day post treatment                  | 30.72     | 4.46  | 39.76       | 4.46  | -9.04                    | 6.44  | 0.174               |
| <b>Time Up and GO test (sec)</b>          |           |       |             |       |                          |       |                     |
| Baseline                                  | 7.36      | 0     | 7.36        | 0     | -                        | -     | -                   |
| Post treatment                            | 7.45      | 0.24  | 6.70        | 0.25  | 0.74                     | 0.36  | 0.051               |
| Seven-day post treatment                  | 7.28      | 0.26  | 6.92        | 0.28  | 0.36                     | 0.39  | 0.370               |
| <b>Five Times Sit-to-Stand test (sec)</b> |           |       |             |       |                          |       |                     |
| Baseline                                  | 8.20      | 0     | 8.20        | 0     | -                        | -     | -                   |
| Post treatment                            | 7.78      | 0.26  | 7.02        | 0.24  | 0.76                     | 0.35  | 0.045 <sup>#</sup>  |
| Seven-day post treatment                  | 7.90      | 0.33  | 6.89        | 0.30  | 1.01                     | 0.46  | 0.037 <sup>#</sup>  |
| <b>4-meter Gait Speed test (m/sec)</b>    |           |       |             |       |                          |       |                     |
| <b>Usual speed</b>                        |           |       |             |       |                          |       |                     |
| Baseline                                  | 1.34      | 0     | 1.34        | 0     | -                        | -     | -                   |
| Post treatment                            | 1.32      | 0.041 | 1.42        | 0.046 | -0.09                    | 0.064 | 0.175               |
| Seven-day post treatment                  | 1.32      | 0.041 | 1.44        | 0.045 | -0.131                   | 0.063 | 0.050 <sup>#</sup>  |
| <b>Maximum speed</b>                      |           |       |             |       |                          |       |                     |
| Baseline                                  | 1.62      | 0     | 1.62        | 0     | -                        | -     | -                   |
| Post treatment                            | 1.60      | 0.036 | 1.762       | 0.038 | -0.158                   | 0.053 | 0.008 <sup>##</sup> |
| Seven-day post treatment                  | 1.633     | 0.058 | 1.742       | 0.061 | -0.109                   | 0.086 | 0.219               |

Data are expressed as mean  $\pm$  SD. # Represents a significant difference between group ( $p < 0.05$ ).

## Represents a significant difference between group ( $p < 0.01$ )

**Table 2** Comparative analysis of outcomes between the Sham tDCS group (n = 13) and the Active tDCS group (n = 13) across identical time points, adjusted for baseline values using ANCOVA. (Cont.)

| Outcomes                 | Sham tDCS |       | Active tDCS |       | Between group difference |       |         |
|--------------------------|-----------|-------|-------------|-------|--------------------------|-------|---------|
|                          | Mean      | SE    | Mean        | SE    | Mean                     | SE    | p-value |
| <b>Right hand</b>        |           |       |             |       |                          |       |         |
| Baseline                 | 27.92     | 0     | 27.92       | 0     | -                        | -     | -       |
| Post treatment           | 27.48     | 0.76  | 29.66       | 0.72  | -2.18                    | 1.10  | 0.064   |
| Seven-day post treatment | 28.34     | 0.76  | 28.92       | 0.72  | -0.58                    | 1.114 | 0.607   |
| <b>Left hand</b>         |           |       |             |       |                          |       |         |
| Baseline                 | 27.11     | 0     | 27.11       | 0     | -                        | -     | -       |
| Post treatment           | 26.10     | 0.935 | 27.94       | 0.935 | -1.83                    | 1.34  | 0.185   |
| Seven-day post treatment | 27.06     | 1.08  | 28.44       | 1.08  | -1.38                    | 1.54  | 0.380   |

Data are expressed as mean  $\pm$  SD. # Represents a significant difference between group ( $p < 0.05$ ).

## Represents a significant difference between group ( $p < 0.01$ )

Table 3 The differential outcomes within the group observed at baseline, post-treatment, and follow up

| Outcomes                     | Sham tDCS |       |                         |       |         | Active tDCS |         |       |                         |        | Effect size |         |
|------------------------------|-----------|-------|-------------------------|-------|---------|-------------|---------|-------|-------------------------|--------|-------------|---------|
|                              | Mean      | SE    | 95% Confidence interval |       | p-value | Effect size | Mean    | SE    | 95% Confidence interval |        |             | p-value |
|                              |           |       | Lower                   | Upper |         |             |         |       | Lower                   | Upper  |             |         |
| Single-Leg Stance test       |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Baseline-Post treatment      | 0.981     | 3.922 | -7.132                  | 9.094 | 0.805   | N/A         | -12.845 | 3.922 | -20.959                 | -4.732 | 0.003**     | 0.90    |
| Baseline-Follow up           | 0.496     | 4.459 | -8.728                  | 9.719 | 0.805   | N/A         | -8.547  | 4.459 | -17.771                 | 0.677  | 0.068       | N/A     |
| Time Up and GO test          |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Baseline-Post treatment      | -0.088    | 0.239 | -0.586                  | 0.409 | 0.715   | N/A         | 0.654   | 0.250 | 0.132                   | 1.175  | 0.017*      | 0.72    |
| Baseline-Follow up           | 0.080     | 0.262 | -0.468                  | 0.627 | 0.764   | N/A         | 0.440   | 0.275 | -0.133                  | 1.101  | 0.125       | N/A     |
| Five Times Sit-to-Stand test |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Baseline-Post treatment      | 0.425     | 0.259 | -0.114                  | 0.964 | 0.116   | N/A         | 1.180   | 0.238 | 0.684                   | 1.676  | <0.001***   | 1.38    |
| Baseline-Follow up           | 0.296     | 0.334 | -0.398                  | 0.990 | 0.385   | N/A         | 1.308   | 0.307 | 0.670                   | 1.946  | <0.001***   | 1.18    |
| 4-meter Gait Speed test      |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Usual speed                  |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Baseline-Post treatment      | 0.008     | 0.041 | -0.079                  | 0.095 | 0.844   | N/A         | -0.082  | 0.046 | -0.177                  | 0.014  | 0.090       | N/A     |
| Baseline-Follow up           | 0.020     | 0.041 | -0.065                  | 0.106 | 0.622   | N/A         | -0.111  | 0.045 | -0.205                  | -0.017 | 0.023*      | 0.68    |
| Maximum speed                |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Baseline-Post treatment      | 0.014     | 0.036 | -0.061                  | 0.089 | 0.703   | N/A         | -0.144  | 0.038 | -0.224                  | -0.065 | 0.001***    | 1.05    |
| Baseline-Follow up           | -0.015    | 0.058 | -0.137                  | 0.107 | 0.796   | N/A         | -0.125  | 0.061 | -0.253                  | 0.003  | 0.056       | N/A     |
| Hand Grip Strength           |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Right hand                   |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Baseline-Post treatment      | 0.452     | 0.761 | -1.147                  | 2.050 | 0.560   | N/A         | -1.729  | 0.722 | -3.245                  | -0.212 | 0.028*      | 0.66    |
| Baseline-Follow up           | -0.409    | 0.767 | -2.020                  | 1.202 | 0.600   | N/A         | -0.992  | 0.727 | -2.520                  | 0.536  | 0.189       | N/A     |
| Left hand                    |           |       |                         |       |         |             |         |       |                         |        |             |         |
| Baseline-Post treatment      | 1.012     | 0.935 | -0.923                  | 2.946 | 0.291   | N/A         | -0.891  | 0.935 | -2.754                  | 1.115  | 0.390       | N/A     |
| Baseline-Follow up           | 0.058     | 1.081 | -2.177                  | 2.294 | 0.957   | N/A         | -1.328  | 1.081 | -3.563                  | 0.908  | 0.232       | N/A     |

Data are expressed as mean ± SE. \* Represents a significant difference after treatment within group (p<0.05). \*\* Represents a significant difference after treatment within group (p<0.01). \*\*\*Represents a significant difference after treatment within group (p<0.001)

## Discussion

The present study demonstrates that anodal tDCS applied to M1 at an intensity of 2 mA for 20 minutes daily over 5 consecutive days can improve functional fitness including balance, lower-limb muscle strength, and gait speed in patients with COPD.

Deterioration of functional fitness, which includes muscle strength, balance, agility, and gait speed is an important clinical issue in patients with COPD that associated with skeletal muscle dysfunction. There was a decrease in muscle strength of the quadriceps, pectoralis, and latissimus dorsi muscles. Quadriceps muscle strength was positively correlated with the cross sectional area of thigh muscles [24]. In addition, reduction of maximal voluntary quadriceps contraction (QMVC) in patients with COPD was also reported when compared with healthy subjects and the cortical silent period (CSP) of the COPD group was longer than the healthy group during the QMVC [9]. These findings suggest reduced excitability of the corticospinal pathway to skeletal muscle in patients with COPD, which led to skeletal muscle weakness [9]. Reduction of muscle strength contributes to declining agility, balance, and gait speed in patients with COPD [25–27].

According to a previous study, anodal-tDCS for 10 minutes applied to the leg area of the motor cortex can increase excitability of the corticospinal tract to the tibialis anterior muscle, as demonstrated by increased motor evoked potential (MEP) amplitude measured with TMS in healthy subjects [13] we examined whether tDCS at currents of 2 mA could effect similar changes in the excitability of deeper cortical structures that innervate muscles of the lower leg. Similar to the hand area, 10 min of stimulation with the anode over the leg area of the motor cortex increased the excitability of corticospinal tract projections to the tibialis anterior (TA). Similarly, previous study found that anodal-tDCS current intensity of 2 mA for 10 minutes on M1 decreased CSP in patients with COPD, demonstrating increased excitability of the brain to skeletal muscle via

corticospinal pathway as well [28]. In the present study, anodal tDCS improved FTSST and right HGS, suggesting increased lower and upper limb muscle strength, respectively [22,29]. Consistent with this, previous studies have reported that anodal tDCS can improve functional fitness, including lower limb muscle strength and hand grip strength in older adults and amateur badminton players [14,30]. The possible mechanism by which tDCS improves muscle strength is that anodal tDCS over motor cortex increase MEP amplitude and muscle electromyogram activity, indicating enhanced corticospinal excitability and greater motor unit recruitment, which could underlie improved motor performance [31]. These effects may be mediated, at least in part, by increased corticospinal drive leading to greater muscle strength.

This study also found that anodal tDCS improved SLS and 4MGS, suggesting enhanced balance and gait speed in patients with COPD. An increase in skeletal muscle strength contributes to increased agility, balance, and gait speed; previous studies have shown that anodal-tDCS can improve TUG, SLS, and 4MGS [32,33]. Other reports indicate benefits of anodal-tDCS on FTSST, TUG, 10MWT, functional strength of the lower limb, and static and dynamic balance [14–16]. Enhancement of corticospinal pathway excitability and motor unit recruitment contribute to increase muscle strength, which importance component for improving balance [13,32]. Improvement of muscle strength and balance influence to initiate movement and generate sufficient force to improve gait speed [34]. Hence, anodal-tDCS at 2 mA for 20 minutes may improve physical performance by increasing corticospinal excitability from the brain to skeletal muscle in patients with COPD.

Our study has several limitations. First, retention effect was assessed only up to one-week post-stimulation, limiting conclusions about the durability of effects beyond the short-term follow-up. Previous studies have recommended follow-up periods of approximately 3–6 months to more adequately

evaluate the sustainability of treatment responses [35,36]. Future research should include longer follow-up periods to assess long-term durability. Second, we did not include mechanistic measures (e.g., MEPs, intracortical inhibition, or biomarkers such as brain-derived neurotrophic factor); thus, the specific neurophysiological mechanisms underlying the improved motor performance remain speculative. Third, we did not vary stimulation dose or montage, and therefore cannot determine the optimal stimulation parameters for maximizing and prolonging benefits. Finally, the small sample size and the inclusion of participants with moderate to severe COPD limit generalizability and should be acknowledged.

### Conclusion

Multi-session anodal tDCS applied to the primary motor cortex was associated with selected measures including muscle strength, balance, and gait speed in patients with moderate to severe COPD. Furthermore, improvements in lower-limb muscle strength, as indicated by the FTSST, were maintained at short-term follow-up, suggesting that tDCS may serve as a non-invasive neuromodulator adjunct to enhance rehabilitation outcomes.

### Acknowledgements

The authors thank all patients who participated in the study. This study was supported by the Research Fund for Supporting Lecturer to Admit High Potential Student to Study and Research on His Expert Program Year 2021 of Khon Kaen University (641JH214).

### Conflict of Interest

Author(s) declared none.

### References

1. Barnes PJ, Burney PGJ, Silverman EK, Celli BR, Vestbo J, Wedzicha JA, et al. Chronic obstructive pulmonary disease. *Nat Rev Dis Primer* 2015; 1:15076. doi:10.1038/nrdp.2015.76.

2. Bernardo I, Bozinovski S, Vlahos R. Targeting oxidant-dependent mechanisms for the treatment of COPD and its comorbidities. *Pharmacol Ther* 2015;155:60–79. doi:10.1016/j.pharmthera.2015.08.005.
3. Barreiro E, Gea J. Respiratory and limb muscle dysfunction in COPD. *COPD* 2015;12(4):413–26. doi:10.3109/15412555.2014.974737.
4. Jones SE, Maddocks M, Kon SSC, Canavan JL, Nolan CM, Clark AL, et al. Sarcopenia in COPD: prevalence, clinical correlates and response to pulmonary rehabilitation. *Thorax* 2015;70(3):213–8. doi:10.1136/thoraxjnl-2014-206440.
5. Maltais F, Decramer M, Casaburi R, Barreiro E, Burelle Y, Debigaré R, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: update on limb muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2014;189(9):e15–62. doi:10.1164/rccm.201402-0373ST.
6. Yu T, Frei A, Ter Riet G, Puhan MA. Determinants of physical activity in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a 5-year prospective follow-up study. *Respiration* 2016;92(2):72–9. doi:10.1159/000447975.
7. Jaitovich A, Barreiro E. Skeletal muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. What we know and can do for our patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2018;198(2):175–86. doi:10.1164/rccm.201710-2140CI.
8. Zhang H, Wang X, Lin J, Sun Y, Huang Y, Yang T, et al. Grey and white matter abnormalities in chronic obstructive pulmonary disease: a case-control study. *BMJ Open* 2012;2(2):e000844. doi:10.1136/bmjopen-2012-000844.
9. Alexandre F, Héraud N, Tremey E, Oliver N, Bourgouin D, Varray A. Specific motor cortex hypoexcitability and hypoactivation in COPD patients with peripheral muscle weakness. *BMC Pulm Med* 2020;20(1):1. doi:10.1186/s12890-019-1042-0.

10. Nitsche MA, Paulus W. Excitability changes induced in the human motor cortex by weak transcranial direct current stimulation. *J Physiol* 2000;527 Pt 3(3):633–9. doi:10.1111/j.1469-7793.2000.t01-1-00633.x.
11. Sawasdee C, Auvichayapat P, Boonsawat W, Chumpangern W, Thasomboon M, Hanwaree N, et al. Transcranial direct current stimulation's effect on exercise capacity, respiratory muscle strength, and physical performance in patients with chronic obstructive pulmonary disease: randomized controlled trial. *Chron Respir Dis* 2025;22:14799731251383504. doi:10.1177/14799731251383504.
12. Yamada Y, Sumiyoshi T. Neurobiological mechanisms of transcranial direct current stimulation for psychiatric disorders; neurophysiological, chemical, and anatomical considerations. *Front Hum Neurosci* 2021;15:631838. doi:10.3389/fnhum.2021.631838.
13. Jeffery DT, Norton JA, Roy FD, Gorassini MA. Effects of transcranial direct current stimulation on the excitability of the leg motor cortex. *Exp Brain Res* 2007;182(2):281–7. doi:10.1007/s00221-007-1093-y.
14. Rostami M, Mosallanezhad Z, Ansari S, Ehsani F, Kidgell D, Nourbakhsh MR, et al. Multi-session anodal transcranial direct current stimulation enhances lower extremity functional performance in healthy older adults. *Exp Brain Res* 2020;238(9):1925–36. doi:10.1007/s00221-020-05827-6.
15. Marotta N, de Sire A, Marinaro C, Moggio L, Inzitari MT, Russo I, et al. Efficacy of transcranial direct current stimulation (tDCS) on balance and gait in multiple sclerosis patients: a machine learning approach. *J Clin Med* 2022;11(12):3505. doi:10.3390/jcm11123505.
16. Yi D, Sung YJ, Yim JE. Effect of transcranial direct current stimulation on walking speed, functional strength, and balance in older adults: a randomized, double-blind controlled trial. *Med Sci Monit* 2021;27:e932623. doi:10.12659/MSM.932623.
17. Global initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2025. [cited Jan 9, 2026]. Available from: <https://goldcopd.org>
18. McLay R, Kirkwood RN, Kuspinar A, Richardson J, Wald J, Raghavan N, et al. Validity of balance and mobility screening tests for assessing fall risk in COPD. *Chron Respir Dis* 2020;17: 1479973120922538. doi:10.1177/1479973120922538.
19. Vieira ND, Testa D, Ruas PC, Salvini T de F, Catai AM, Melo RC. The effects of 12 weeks Pilates-inspired exercise training on functional performance in older women: a randomized clinical trial. *J Bodyw Mov Ther* 2017;21(2):251–8. doi:10.1016/j.jbmt.2016.06.010.
20. Melo TA de, Duarte ACM, Bezerra TS, França F, Soares NS, Brito D. The five times sit-to-stand test: safety and reliability with older intensive care unit patients at discharge. *Rev Bras Ter Intensiva* 2019;31(1):27–33. doi:10.5935/0103-507X.2019006.
21. Bisca GW, Fava LR, Morita AA, Machado FVC, Pitta F, Hernandez NA. 4-meter gait speed test in chronic obstructive pulmonary disease: interrater reliability using a stopwatch. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2018;38(4):E10–3. doi:10.1097/HCR.0000000000000297.
22. Jeong M, Kang HK, Song P, Park HK, Jung H, Lee SS, et al. Hand grip strength in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Int J COPD* 2017; 12:2385–90. doi:10.2147/COPD.S140915.
23. Scremim CF, Simões BFP, de Barros JA, Valderramas S. Construct validity and reliability of the brazilian version of the falls efficacy scale in patients with COPD. *Pulmonology* 2020;26(5): 268–74. doi:10.1016/j.pulmoe.2020.01.008.
24. Bernard S, LeBlanc P, Whittom F, Carrier G, Jobin J, Belleau R, et al. Peripheral muscle weakness in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1998;158(2): 629–34. doi:10.1164/ajrccm.158.2.9711023.

25. Beauchamp MK, Sibley KM, Lakhani B, Romano J, Mathur S, Goldstein RS, et al. Impairments in systems underlying control of balance in COPD. *Chest* 2012;141(6):1496–503. doi:10.1378/chest.11-1708.
26. Butcher SJ, Meshke JM, Sheppard MS. Reductions in functional balance, coordination, and mobility measures among patients with stable chronic obstructive pulmonary disease. *J Cardpulm Rehabil* 2004;24(4):274–80. doi:10.1097/00008483-200407000-00013.
27. Sheppard JM, Young WB. Agility literature review: classifications, training and testing. *J Sports Sci* 2006;24(9):919–32. doi:10.1080/02640410500457109.
28. Cabibel V, Le Toullec B, Oliver N, Héraud N, Varray A. Cortical disorders and muscle weakness in COPD: impact of neuromodulation on intracortical inhibition. In: clinical respiratory physiology, exercise and functional imaging. *Eur Respir J* 2017;50(suppl61):OA3433. doi:10.1183/1393003.congress-2017.oa3433.
29. Jones SE, Kon SSC, Canavan JL, Patel MS, Clark AL, Nolan CM, et al. The five-repetition sit-to-stand test as a functional outcome measure in COPD. *Thorax* 2013;68(11):1015–20. doi:10.1136/thorax-jnl-2013-203576.
30. Ohlyan A, Chaturvedi R, Bagri M, Rani V, Joshi S, Malik M. Effect of transcranial direct current stimulation on handgrip strength training in amateur badminton players. *Rom J Neurol* 2024;23(4):376–80. doi:10.37897/RJN.2024.4.4.
31. Krishnan C, Ranganathan R, Kantak SS, Dhaher YY, Rymer WZ. Anodal transcranial direct current stimulation alters elbow flexor muscle recruitment strategies. *Brain Stimulat* 2014;7(3):443–50. doi:10.1016/j.brs.2014.01.057.
32. Wang C, Jiao X, Liang J, Lu A. The impact of muscle mass, strength, and physical functioning on postural balance in older adults with sarcopenia. *Clinics (Sao Paulo)* 2025;80:100784. doi:10.1016/j.clinsp.2025.100784.
33. Stotz A, Hamacher D, Zech A. Relationship between muscle strength and gait parameters in healthy older women and men. *Int J Environ Res Public Health* 2023;20(7):5362. doi:10.3390/ijerph20075362.
34. Karabin MJ, Sparto PJ, Rosano C, Redfern MS. Impact of strength and balance on functional gait assessment performance in older adults. *Gait Posture* 2022;91:306–11. doi:10.1016/j.gaitpost.2021.10.045.
35. Aparicio LVM, Rosa V, Razza LM, Sampaio-Junior B, Borriore L, Valiengo L, et al. Transcranial direct current stimulation (tDCS) for preventing major depressive disorder relapse: results of a 6-month follow-up. *Depress Anxiety* 2019;36(3):262–8. doi:10.1002/da.22878.
36. Linnhoff S, Haghikia A, Zaehle T. Effects of repetitive twice-weekly transcranial direct current stimulations on fatigue and fatigability in people with multiple sclerosis. *Sci Rep* 2023;13(1):5878. doi:10.1038/s41598-023-32779-y.



# การศึกษาความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่นของแบบประเมิน Functional Assessment Staging Test (FAST) ฉบับภาษาไทยในผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม

ปาริชาติ เพียสุพรรณ<sup>1</sup>, รัตนาภรณ์ ศิริเกตุ<sup>1\*</sup>, สมัญญา ชันรักษา<sup>1</sup>,  
อรรถกร รักษาสัตย์<sup>2</sup>, ปณิตา ลิ้มปะวัฒนะ<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

<sup>2</sup>ศูนย์การดูแลรักษา โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

<sup>3</sup>อนุสาขาวิชาเวชศาสตร์ผู้สูงอายุ สาขาวิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## Validity and Reliability Study of the Thai Version of the Functional Assessment Staging Test (FAST) for Dementia Patients

Parichart Piasupun<sup>1</sup>, Rattanaporn Siriket<sup>1</sup>, Samunya Khanrugsu<sup>1</sup>, Attakorn Raksattya<sup>2</sup>,  
Panita Limpawattana<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Nursing Division, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

<sup>2</sup>Karunruk Palliative Care Center, Srinagarind Hospital,  
Faculty of Medicine, Khon Kaen University

<sup>3</sup>Division of Geriatric Medicine, Internal Medicine Department,  
Faculty of Medicine, Khon Kaen University.

Received: 23 December 2025/ Review: 24 December 2025/ Revised: 1 March 2026/

Accepted: 2 March 2026

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** แบบประเมิน Functional Assessment Staging Test (FAST) เป็นเครื่องมือมาตรฐานสากลสำหรับประเมินระดับความรุนแรงของโรคอัลไซเมอร์ซึ่งเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดของโรคสมองเสื่อม แบ่งระดับความรุนแรงของโรคเป็น 7 ระยะหรือ 16 ระดับย่อย การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อแปลและตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาและความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินของแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทย

**วิธีการศึกษา:** ดำเนินการตามแนวทาง ISPOR ประกอบด้วย การแปลไปข้างหน้า การตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน การแปลย้อนกลับโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่าน และการทดสอบความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน 2 ท่านในผู้ป่วยสมองเสื่อม 30 ราย ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ช่วงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2567 ถึงมกราคม พ.ศ. 2568 วิเคราะห์ด้วยค่า Content Validity Index (CVI) และ Intraclass Correlation Coefficient (ICC)

**ผลการศึกษา:** แบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทยมีค่า CVI = 0.89 และ ICC = 0.995 (95%CI: 0.990-0.997,  $p < 0.001$ ) ผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ใน FAST ระยะ 6-7 (ร้อยละ 90.0)

**สรุป:** แบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทยมีความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาและความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินในระดับดีเยี่ยม เหมาะสมสำหรับการประเมินระยะของโรคสมองเสื่อมในบริบทไทย โดยเฉพาะในผู้ป่วยระยะท้าย เพื่อประโยชน์ในการพยากรณ์โรค วางแผนการดูแลรักษา และส่งต่อเข้าสู่การดูแลแบบประคับประคองได้อย่างทันท่วงที

**คำสำคัญ:** ระดับความรุนแรงของโรคสมองเสื่อม, การดูแลผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะสุดท้าย, เครื่องมือวัดภาษาไทย, ความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.270278>

\*Corresponding author: Rattanaporn Siriket, E-mail: rattsi@kku.ac.th

## Abstract

**Background and objective:** The Functional Assessment Staging Test (FAST) is an internationally validated tool for evaluating the severity of Alzheimer’s disease — the most common cause of dementia — across 7 stages and 16 sub-levels. This study aimed to translate and examine the content validity and inter-rater reliability of the Thai version of the FAST.

**Methods:** The translation process followed ISPOR guidelines, comprising forward translation, review by three experts, back-translation by two specialists, and inter-rater reliability testing by two raters in 30 patients with dementia at Srinagarind Hospital between August 2024 and January 2025. Data were analyzed using the Content Validity Index (CVI) and Intraclass Correlation Coefficient (ICC).

**Results:** The Thai version of the FAST demonstrated a CVI of 0.89 and an ICC of 0.995 (95% CI: 0.990–0.997,  $p < 0.001$ ). The majority of patients were classified in FAST stages 6–7 (90.0%).

**Conclusion:** The Thai version of the FAST demonstrates excellent content validity and inter-rater reliability, making it suitable for staging dementia in the Thai context — particularly in patients with advanced disease — to support prognosis, care planning, and timely referral to palliative care.

**Keywords:** dementia severity staging, end-stage dementia care, Thai assessment tool, inter-rater reliability

## บทนำ

โรคสมองเสื่อม (Dementia) เป็นความท้าทายด้านสุขภาพระดับโลกที่มีผู้ป่วยมากกว่า 50 ล้านคน และคาดการณ์ว่าจะเพิ่มสูงขึ้นถึงสามเท่าภายในปี ค.ศ. 2050 โรคนี้ส่งผลต่อความจำ การคิด การตัดสินใจ และการดำเนินกิจวัตรประจำวันอย่างรุนแรง [1] สำหรับประเทศไทยซึ่งก้าวเข้าสู่สังคมสูงอายุโดยสมบูรณ์แล้ว พบความชุกของโรคสมองเสื่อมในผู้สูงอายุร้อยละ 9.1–10.3 หรือประมาณ 600,000–700,000 ราย ความรุนแรงที่เพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับความบกพร่องทางพฤติกรรมสภาพจิตใจ และภาระของผู้ดูแลที่เพิ่มสูงขึ้นตามลำดับ [2]

การดำเนินของโรคสมองเสื่อมเป็นการเสื่อมถอยอย่างต่อเนื่องและไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน (Activities of Daily Living; ADLs) ได้รับผลกระทบเพิ่มขึ้นอย่างเป็นลำดับ [3] ดังนั้น การประเมินและจัดระยะของโรคจึงมีความสำคัญต่อการวางแผนการดูแลที่สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงทางคลินิก [3,4] โดยเฉพาะในผู้ป่วยระยะรุนแรง (Advanced Dementia) ที่ควรได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (Palliative Care) อย่างทันทั่วทั้ง [4,5] เครื่องมือที่นิยมใช้ในปัจจุบัน ได้แก่ Mini-Mental State Examination (MMSE) และ Montreal Cognitive Assessment (MoCA) มีประสิทธิภาพในการคัดกรองระยะเริ่มต้นถึงปานกลาง [6,7] แต่มีข้อจำกัดสำคัญในผู้ป่วยระยะรุนแรงเนื่องจากต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ป่วย ไม่สามารถจำแนกระดับความรุนแรงได้อย่างละเอียด และไม่ได้ประเมิน ADLs ซึ่งเป็นตัวชี้วัดสำคัญสำหรับการพยากรณ์โรคและวางแผนการดูแล [8,9]

แบบประเมินความสามารถของบุคคลตามระยะของโรค (Functional Assessment Staging Test; FAST) ที่พัฒนาโดย Reisberg ในปี ค.ศ. 1984 [10,11] ได้รับการยอมรับในระดับสากลสำหรับการจัดระดับความรุนแรงของโรคอัลไซเมอร์ ซึ่งเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดของโรคสมองเสื่อม (ร้อยละ 60–80) [1] และสามารถประยุกต์ใช้กับโรคสมองเสื่อมชนิดอื่นๆ ได้ [11,12] FAST แบ่งออกเป็น 7 ระยะหลักและ 16 ระดับย่อย โดยประเมินผ่านการสังเกตและสัมภาษณ์ผู้ดูแลโดยไม่ต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ป่วย [12,13] นอกจากนี้ FAST ยังเป็นเกณฑ์มาตรฐานของ National Hospice and Palliative Care Organization (NHPCO) ในการพิจารณาส่งต่อผู้ป่วยที่อยู่ใน Stage 7c ขึ้นไปเข้ารับการดูแลแบบประคับประคอง [14]

แม้ว่าเครื่องมือ FAST จะถูกนำมาใช้ในบริบทไทยบ้างแล้ว [15] แต่ยังขาดการตรวจสอบความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่นอย่างเป็นระบบ การนำเครื่องมือไปใช้ในบริบทที่แตกต่างทางภาษาและวัฒนธรรมจำเป็นต้องผ่านกระบวนการ

การแปลและตรวจสอบคุณสมบัติทางจิตมิติตามแนวทางของ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) [16] ทั้งนี้ Pinyopornpanish และคณะ [17] พบว่าผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะท้ายในประเทศไทยได้รับการส่งต่อเข้ารับการดูแลแบบประคับประคองล่าช้ากว่าผู้ป่วยโรคมะเร็ง โดยส่วนใหญ่ได้รับการดูแลเพียง 1–2 เดือนก่อนเสียชีวิต ซึ่งสะท้อนถึงความจำเป็นเร่งด่วนในการพัฒนาเครื่องมือประเมินมาตรฐานในบริบทไทย การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อแปลและตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาและความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินของแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทย เพื่อให้ได้เครื่องมือที่เชื่อถือได้สำหรับสนับสนุนการวางแผนการดูแลและการส่งต่อผู้ป่วยสมองเสื่อมระยะท้ายเข้ารับการดูแลแบบประคับประคองในบริบทประเทศไทย

## วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวางเพื่อพัฒนาและตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ (instrument development and validation study)

## ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมทุกรายที่เข้ารับการรักษ ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ทั้งผู้ป่วยใน หอผู้ป่วยนอก (Dementia clinic) และศูนย์การดูแลระยะท้าย คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) จำนวน 30 ราย ซึ่งเป็นขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับการคำนวณ ICC (แนะนำ 20–40 ราย) [18] เก็บข้อมูลช่วงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2567 ถึงมกราคม พ.ศ. 2568

เกณฑ์การคัดเข้า ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์หรือชนิดที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือดสมอง อายุ 60 ปีขึ้นไป มีผู้ดูแลที่สามารถให้ข้อมูล ADLs ได้ และผู้ป่วยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมยินยอมเข้าร่วมการศึกษา เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วยเฉียบพลันที่อาจรบกวนการประเมิน ผู้ป่วยที่ไม่สามารถประเมินได้ครบทั้งสองครั้ง หรือมีข้อมูลไม่ครบถ้วน

## เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ 1) แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป ครอบคลุมเพศ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา สิทธิการรักษา และความสัมพันธ์ของผู้ดูแลหลัก และ 2) แบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทย ซึ่งแปลจากต้นฉบับ

ภาษาอังกฤษของ Reisberg [10,11] โดยได้รับอนุญาตจากเจ้าของเครื่องมืออย่างเป็นทางการ แบบประเมิน FAST จัดระยะความรุนแรงของโรคสมองเสื่อมออกเป็น 7 ระยะหลักและ 16 ระดับย่อย ครอบคลุมตั้งแต่ระยะที่ไม่มีความบกพร่อง (Stage 1) จนถึงระยะที่มีความบกพร่องรุนแรงมาก (Stage 7f) โดยประเมินผ่านการสัมภาษณ์ผู้ดูแลโดยไม่ต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ป่วยโดยตรง

### การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

ดำเนินการตามแนวทาง ISPOR Task Force [16] ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน ได้แก่ (1) การแปลไปข้างหน้า (Forward Translation) โดยคำนึงถึงความเทียบเท่าทางความหมายและความเหมาะสมกับบริบทวัฒนธรรมไทย (2) การตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content Validation) โดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ได้แก่ แพทย์และพยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลแบบประคับประคอง แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านสมองเสื่อม ประเมินความถูกต้อง ความชัดเจน และความเหมาะสมทางวัฒนธรรมตามมาตราส่วน 4 ระดับ (3) การแปลย้อนกลับ (Back Translation) โดยผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่านที่ไม่เคยรับทราบเนื้อหาต้นฉบับมาก่อน (4) การยืนยันความถูกต้องโดย Dr. Barry Reisberg ผู้พัฒนาเครื่องมือต้นฉบับ (5) การคำนวณค่า CVI ตามวิธีการของ Polit และ Beck [19] ซึ่งได้ค่า  $CVI = 0.89$  สูงกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ( $\geq 0.80$ ) และ (6) การฝึกอบรมผู้ประเมิน 2 ท่านซึ่งเป็นพยาบาลวิชาชีพที่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยสมองเสื่อมมากกว่า 5 ปี อย่างเป็นระบบในด้านเกณฑ์การให้คะแนน เทคนิคการสัมภาษณ์ และการฝึกปฏิบัติร่วมกันจนมีความเข้าใจตรงกัน

### การเก็บรวบรวมข้อมูล

คณะผู้วิจัยประสานงานกับแพทย์ผู้รักษาเพื่อคัดกรองผู้ป่วยและขอความยินยอมก่อนเริ่มการศึกษา เก็บข้อมูลพื้นฐานจากเวชระเบียนและการสัมภาษณ์ การประเมิน FAST ดำเนินการโดยสัมภาษณ์ผู้ดูแลหลักที่ดูแลผู้ป่วยอย่างน้อย 3 เดือนและอยู่ร่วมกับผู้ป่วยอย่างน้อย 4 วันต่อสัปดาห์ ผู้ประเมิน 2 ท่านประเมินอย่างอิสระภายในระยะเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมง ใช้เวลาประมาณ 10–15 นาทีต่อราย และบันทึกผลทันทีหลังการสัมภาษณ์ หากข้อมูลไม่ครบถ้วน จะติดต่อผู้ดูแลเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 48 ชั่วโมง

### จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ HE671367 วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2567

### การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปด้วยความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน วิเคราะห์ความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินด้วยค่า ICC แบบ Two-way Random Effects Model, Absolute Agreement, Single Measures พร้อมช่วงเชื่อมั่น 95% และค่า p-value ติความตามเกณฑ์ของ Koo และ Li [18] ดังนี้:  $ICC < 0.50$  = ต่ำ,  $0.50-0.75$  = ปานกลาง,  $0.75-0.90$  = ดี และ  $> 0.90$  = ดีเยี่ยม

### ผลการศึกษา

#### การแปลและตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาของแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทย

การแปลแบบประเมิน FAST ผ่านกระบวนการแปลไปข้างหน้า การตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ และการแปลย้อนกลับโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 2 ท่าน ผลการเปรียบเทียบระหว่างต้นฉบับและฉบับแปลย้อนกลับ (ตารางที่ 1) พบความสอดคล้องในระดับสูง มีการปรับคำศัพท์บางส่วนให้เหมาะสมกับบริบทวัฒนธรรมไทย โดยการปรับที่สำคัญ ได้แก่ การแปลคำว่า “season” เป็น “สภาพอากาศ” แทน “ฤดูกาล” และการเพิ่มคำอธิบายในบางรายการเพื่อความชัดเจน ทั้งนี้ฉบับสุดท้ายได้รับการยืนยันจาก Dr. Barry Reisberg ผู้พัฒนาเครื่องมือต้นฉบับ

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบการแปลและแปลย้อนกลับแบบประเมิน FAST

| ต้นฉบับ                                                                                                                                                                | ฉบับที่แปลจากต้นฉบับ                                                                                                                                             | แปลย้อนกลับโดยผู้ทรง<br>คุณวุฒิคนที่ 1                                                                                                                                                               | แปลย้อนกลับโดยผู้ทรง<br>คุณวุฒิคนที่ 2                                                                                                                                                                     | ฉบับปรับความชัดเจน<br>ของคำถาม                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stage 1: No difficulties, either subjectively or objectively.                                                                                                          | ไม่มีความยากลำบาก ทั้งการบอกเล่า สื่อสาร ทั้งทางอวัธวิสัย หรืออคติ                                                                                               | There is no discomfort in doing any activities according to self-perception or other people's assessment.                                                                                            | There is no difficulty in performing various activities, whether from self-awareness or from assessment by others.                                                                                         | ไม่มีความยากลำบากใน การทำกิจกรรมต่างๆ ทั้งจากการรับรู้ได้ด้วย ตนเอง หรือ จากการ ประเมินโดยผู้อื่น                                                      |
| Stage 2: Complains of forgetting location of objects. Subjective word finding difficulties.                                                                            | บ่นลืมตำแหน่งของวัตถุ สิ่งของ มีความยากในการ ใช้คำที่ต้องการพูด                                                                                                  | Complaining about forgetting where things have been located. Having difficulty thinking of the words to use/ communicate.                                                                            | Complaining about forgetting the position of things, and having difficulty in recalling words needed.                                                                                                      | บ่นหลงลืมตำแหน่งของ สิ่งของ มีความยากลำบาก ในการนึกคำที่ต้องการใช้                                                                                     |
| Stage 3: Decrease job function evident to co-workers: Difficulty in traveling to new location. Decreased organizational capacity*                                      | ความรับผิดชอบในการ ทำงานลดลงอย่างเห็นได้ชัดกับเพื่อนร่วมงาน มีความยากลำบากใน การเดินทางไปยังสถานที่ ใหม่ ประสิทธิภาพในการ จัดการลดลง                             | Work ability has decreased that has been perceived by the co-workers. Having some difficulties when traveling to new places. The ability to manage is decreasing.                                    | The ability to work has decreased to the point where it is noticed by colleagues. Difficulty in traveling to new places. Management efficiency has decreased.                                              | มีความสามารถในการ ทำงานลดลงจนเป็นที่รับรู้ โดยเพื่อนร่วมงาน มีความยากลำบากใน การเดินทางไปยังสถานที่ ใหม่ๆ ประสิทธิภาพในการ จัดการลดลง                  |
| Stage 4: Decreased ability to perform complex tasks(e.g., planning dinner for guests), handling personal finances (forgetting to pay bill), difficulty marketing, etc. | ความสามารถในการ ทำงานที่ซับซ้อนได้ลดลง (เช่น การวางแผนอาหาร เย็นสำหรับแขก) การจัดการการเงินส่วนบุคคล (ลืมจ่ายบิล) มีความยุ่งยาก/ลำบาก ในการซื้อขายในตลาด เป็นต้น | The ability to handle some complex tasks has decreased (for example, planning dinner for guests), personal financial management (forgetting to pay the bills), and having trouble buying or selling. | The ability to perform complex tasks has decreased (e.g., planning dinner for guests). Personal financial management (forgetting to pay bills) is difficult. Difficulty in buying and selling, and others. | ความสามารถในการ ทำงานที่ซับซ้อนได้ลดลง (เช่น การวางแผนอาหาร เย็นสำหรับแขก) การ จัดการการเงินส่วนบุคคล (ลืมจ่ายบิล) มีความยาก ลำบากในการซื้อขาย เป็นต้น |
| Stage 5: Requires assistant on choosing proper clothing to wear for day, season, occasion.                                                                             | ต้องการผู้ช่วยในการเลือก เสื้อผ้าที่เหมาะสมในการ สวมใส่ในแต่ละวัน สภาพ อากาศ โอกาส                                                                               | Needing an assistant to help with putting some clothes on daily to be suitable for the weather and occasion.                                                                                         | Need assistance in selecting appropriate clothing to wear daily, considering weather and occasions.                                                                                                        | ต้องการผู้ช่วยในการเลือก เสื้อผ้าที่เหมาะสมในการ สวมใส่ในแต่ละวัน สภาพ อากาศ และโอกาส                                                                  |
| Stage 6a: Difficulty putting clothing on properly without assistance.                                                                                                  | มีความยากลำบากในการ สวมเสื้อผ้าอย่างถูกต้อง เหมาะสม ถ้าไม่ได้รับการ ช่วยเหลือ                                                                                    | Having some difficulties in putting on the clothes by themselves without any assistance.                                                                                                             | Difficulty in dressing properly without assistance.                                                                                                                                                        | สวมเสื้อผ้าให้ถูกต้องด้วย ความยากลำบาก หากไม่ ได้รับความช่วยเหลือ                                                                                      |

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบการแปลและแปลย้อนกลับแบบประเมิน FAST (ต่อ)

| ต้นฉบับ                                                                                                                                                                                                       | ฉบับที่แปลจากต้นฉบับ                                                                                                                                                                              | แปลย้อนกลับโดยผู้ทรง<br>คุณวุฒิคนที่ 1                                                                                                                                                                                               | แปลย้อนกลับโดยผู้ทรง<br>คุณวุฒิคนที่ 2                                                                                                                                                        | ฉบับปรับความชัดเจน<br>ของคำถาม                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stage 6b: Unable to bathe properly; (e.g., difficulty adjusting bath water temperature) occasionally or more frequently over the past weeks.*                                                                 | ไม่สามารถอาบน้ำได้อย่างถูกต้อง/เหมาะสม (เช่น มีความยุ่งยาก/ลำบากในการปรับอุณหภูมิที่ใช้ในการอาบน้ำ) เป็นบางครั้ง หรือ เป็นบ่อยมากขึ้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา                                   | Unable to take a bath by themselves (such as having trouble adjusting the water temperature) This happens sometimes or more often than past several weeks.                                                                           | Unable to bathe properly (e.g., difficulty adjusting water temperature). This has occurred occasionally or more frequently over the past few weeks.                                           | ไม่สามารถอาบน้ำได้อย่างเหมาะสม (เช่น มีความยุ่งยากลำบากในการปรับอุณหภูมิที่อาบ) เป็นครั้งคราวหรือบ่อยกว่านั้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา                                                         |
| Stage 6c: Inability to handle mechanics of toileting (e.g., forgets to flush the toilet, does not wipe properly (or properly dispose of toilet tissue) occasionally or more frequently over the past weeks. * | ไม่สามารถควบคุมรายละเอียดในการใช้ห้องน้ำได้ (เช่น ลืมราดน้ำห้องส้วม ไม่ได้เช็ดให้สะอาดอย่างเหมาะสม หรือทิ้งกระดาษชำระได้อย่างเหมาะสม) เป็นบางครั้ง หรือเป็นบ่อยมากขึ้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา) | Unable to use the bathroom appliances (for example, forgetting to flush the toilet, not cleaning appropriately (or inappropriately throwing away toilet paper). This happens sometimes or more often than in the past several weeks. | Inability to use bathroom fixtures (e.g., forgetting to flush, not cleaning adequately or disposing of tissue properly). This occurs occasionally or more frequently over the past few weeks. | ไม่มีความสามารถในการใช้อุปกรณ์ในห้องน้ำได้ (เช่น ลืมกดชักโครก ไม่ได้เช็ดทำความสะอาดอย่างเหมาะสม (หรือทิ้งกระดาษชำระได้อย่างเหมาะสม) เป็นบางครั้ง หรือเป็นบ่อยมากขึ้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา) |
| Stage 6d: Urinary incontinence occasionally or more frequently.                                                                                                                                               | กลั้นปัสสาวะไม่ได้เป็นบางครั้ง หรือเป็นบ่อยครั้งมากขึ้น                                                                                                                                           | Unable to hold urine (happens sometimes or more often than in the past several weeks).                                                                                                                                               | Occasionally or more frequently unable to control urination.                                                                                                                                  | กลั้นปัสสาวะไม่ได้เป็นบางครั้ง หรือบ่อยครั้งมากขึ้น                                                                                                                                             |
| Stage 6e: Fecal incontinence, (occasionally or more frequently over the past week) *                                                                                                                          | กลั้นอุจจาระไม่ได้ (เป็นบางครั้ง เป็นบ่อยมากขึ้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา)                                                                                                                       | Unable to hold back stool (happens sometimes or more often than in the past several weeks).                                                                                                                                          | Occasionally or more frequently unable to control bowel movements over the past few weeks.                                                                                                    | กลั้นอุจจาระไม่ได้ (เป็นบางครั้ง เป็นบ่อยมากขึ้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา)                                                                                                                     |
| Stage 7a: Ability to speak limited to approximately a half-dozen different words or fewer in the course of an average day or in the course of an intensive interview.                                         | ความสามารถในการพูดจำกัดคำพูดได้ประมาณ 6 คำที่แตกต่างกันหรือน้อยกว่าในช่วงกลางวัน โดยเฉลี่ย หรือในระหว่างการสัมภาษณ์อย่างเข้มข้น                                                                   | There is a limitation of speech—can only speak about 6 different words or less; this happens on average daily or during the detailed interview.                                                                                      | Limited ability to speak. Able to speak approximately 6 different words or fewer on average throughout the day, or during detailed interviews.                                                | ความสามารถในการพูดจำกัด พูดได้ประมาณ 6 คำที่แตกต่างกัน หรือน้อยกว่าในช่วงเวลาเฉลี่ยทั้งวัน หรือในระหว่างการสัมภาษณ์อย่างละเอียด                                                                 |
| Stage 7b: Speech ability is limited to the use of a single intelligible word in an average day or in the course of an intensive interview (the person may repeat the word over and over).                     | ความสามารถในการพูดถูกจำกัดในการใช้คำที่เข้าใจได้เพียงคำเดียวในหนึ่งวันโดยเฉลี่ย หรือในระหว่างการสัมภาษณ์อย่างเข้มข้น (บุคคลนั้นอาจพูดคำซ้ำแล้วซ้ำอีก)                                             | There is a limitation of speech – there is only one word on average daily or during the interview (they might repeat the same word over and over).                                                                                   | Limited ability to speak, using only one understandable word on average per day, or during interviews. (The individual may repeat words.)                                                     | ความสามารถในการพูดถูกจำกัดในการใช้คำที่เข้าใจได้เพียงคำเดียวในหนึ่งวัน โดยเฉลี่ย หรือในระหว่างการสัมภาษณ์ (บุคคลนั้นอาจพูดคำซ้ำแล้วซ้ำอีก)                                                      |

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบการแปลและแปลย้อนกลับแบบประเมิน FAST (ต่อ)

| ต้นฉบับ                                                                                                                                   | ฉบับที่แปลจากต้นฉบับ                                                                       | แปลย้อนกลับโดยผู้ทรง<br>คุณวุฒิคนที่ 1                                                                                           | แปลย้อนกลับโดยผู้ทรง<br>คุณวุฒิคนที่ 2                                                                             | ฉบับปรับความชัดเจน<br>ของคำถาม                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stage 7c: Ambulatory Ability lost (cannot walk without personal assistance).                                                              | ความสามารถในการเดินหายไป (ไม่สามารถเดินได้ หากไม่ได้รับการช่วยเหลือส่วนบุคคล)              | Losing the ability to walk (unable to walk back if there is no assistance).                                                      | Loss of ability to walk (unable to walk without assistance from others).                                           | สูญเสียความสามารถในการเดิน (ไม่สามารถเดินได้ หากไม่ได้รับการช่วยเหลือจากบุคคลอื่น)                      |
| Stage 7d: Ability to sit up without assistance lost (e.g., the individual will fall over if there are no lateral rest arms on the chair). | ไม่สามารถนั่งได้หากไม่ได้รับความช่วยเหลือ (เช่น จะล้มลงหากไม่มีที่พักแขนด้านข้างบนเก้าอี้) | Losing balance when standing up without any assistance (such as having tendency to fall if there are no arm rests on the chair). | Loss of ability to sit up without assistance (e.g., would fall down without arm support on the side of the chair). | สูญเสียความสามารถในการลุกนั่ง หากไม่ได้รับการช่วยเหลือ (เช่น จะล้มลงหากไม่มีที่พักแขนด้านข้างบนเก้าอี้) |
| Stage 7e: Unable to smile.                                                                                                                | ไม่สามารถยิ้มได้                                                                           | Unable to smile.                                                                                                                 | Unable to smile.                                                                                                   | ไม่สามารถยิ้มได้                                                                                        |
| Stage 7f: Unable to hold head up.                                                                                                         | ไม่สามารถเงยหน้าขึ้นได้                                                                    | Unable to look up.                                                                                                               | Unable to raise head.                                                                                              | ไม่สามารถเงยหน้าขึ้นได้                                                                                 |

หมายเหตุ: ฉบับสุดท้ายได้รับการยืนยันจาก Dr. Barry Reisberg ผู้พัฒนาเครื่องมือต้นฉบับ

ผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่านประเมินความตรงเชิงเนื้อหาใน 4 ด้าน ได้แก่ ความชัดเจนของภาษา ความเหมาะสมกับบริบทวัฒนธรรมไทย ความครอบคลุมของเนื้อหา และความสามารถในการวัดสิ่งที่ต้องการวัด ผลการวิเคราะห์ (ตารางที่ 2) พบค่า

S-CVI/Ave = 0.89 ซึ่งสูงกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ( $\geq 0.80$ ) รายการที่มีค่า I-CVI ต่ำกว่า 1.00 ได้แก่ Stage 6b, 6c และ 7b ได้รับการปรับถ้อยคำตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญแล้ว

**ตารางที่ 2** ค่าดัชนีความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาของแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทย (n = 3 ผู้เชี่ยวชาญ)

| ระดับ FAST                  | จำนวนผู้เชี่ยวชาญที่ให้คะแนน 3-4 | Item-level CVI (I-CVI) |
|-----------------------------|----------------------------------|------------------------|
| Stage 1                     | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 2                     | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 3                     | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 4                     | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 5                     | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 6a                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 6b                    | 2/3                              | 0.67                   |
| Stage 6c                    | 2/3                              | 0.67                   |
| Stage 6d                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 6e                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 7a                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 7b                    | 2/3                              | 0.67                   |
| Stage 7c                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 7d                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 7e                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Stage 7f                    | 3/3                              | 1.00                   |
| Scale-level CVI (S-CVI/Ave) | -                                | 0.89                   |

I-CVI = Item-level Content Validity Index; S-CVI/Ave = Scale-level Content Validity Index, Average

**ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง**

กลุ่มตัวอย่าง 30 ราย มีอายุเฉลี่ย  $81.70 \pm 9.00$  ปี เพศชายและหญิงในสัดส่วนเท่ากัน (ร้อยละ 50.0) ระดับการศึกษาส่วนใหญ่อยู่ในระดับประถมศึกษา (ร้อยละ 46.7) รองลงมาคือระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 40.0) สถานภาพ

เป็นหม้าย (ร้อยละ 50.0) ใช้สิทธิข้าราชการหรือเบิกต้นสังกัด (ร้อยละ 80.0) และมีบุคคลในครอบครัวเป็นผู้ดูแลหลักโดยไม่มีค่าตอบแทน (ร้อยละ 70.0) (ตารางที่ 3)

**ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=30)**

| ข้อมูลทั่วไป                              | จำนวน (ร้อยละ)   |
|-------------------------------------------|------------------|
| <b>เพศ</b>                                |                  |
| ชาย                                       | 15 (50.0)        |
| หญิง                                      | 15 (50.0)        |
| <b>อายุ (ปี) (mean<math>\pm</math>SD)</b> | 81.70 $\pm$ 9.00 |
| <b>ระดับการศึกษา</b>                      |                  |
| ไม่ได้เรียนหนังสือ                        | 1 (3.3)          |
| ประถมศึกษา                                | 14 (46.7)        |
| มัธยมศึกษาตอนต้น                          | 2 (6.7)          |
| มัธยมศึกษาตอนปลาย                         | 1 (3.3)          |
| ปริญญาตรี                                 | 12 (40.0)        |
| <b>สถานภาพ</b>                            |                  |
| โสด                                       | 1 (3.3)          |
| คู่                                       | 12 (40.0)        |
| หม้าย                                     | 15 (50.0)        |
| หย่าร้าง/แยกกันอยู่                       | 2 (6.7)          |
| <b>สิทธิการรักษา</b>                      |                  |
| ประกันสุขภาพถ้วนหน้า                      | 4 (13.3)         |
| ข้าราชการ/เบิกต้นสังกัด                   | 24 (80.0)        |
| ชำระเงินเอง                               | 2 (6.7)          |
| <b>ผู้ดูแล</b>                            |                  |
| ญาติ ไม่มีค่าตอบแทน                       | 4 (13.3)         |
| บุคคลในครอบครัว ไม่มีค่าตอบแทน            | 21 (70.0)        |
| ผู้ดูแลไม่ใช่ญาติ มีค่าตอบแทน             | 5 (16.7)         |

**ระดับความสามารถของบุคคลตามระยะของโรค**

ผลการประเมินด้วยแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทย พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่อยู่ในระยะ 6-7 (ร้อยละ 90.0)

ระดับที่พบบ่อยที่สุดคือ Stage 7f (ร้อยละ 23.3) รองลงมาคือ Stage 7b (ร้อยละ 16.7) และ Stage 6e (ร้อยละ 13.3) ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

**ตารางที่ 4** ระดับความสามารถของบุคคลตามระยะของโรคในกลุ่มตัวอย่าง (n=30)

| 7-FAST | ประเมินระดับความสามารถของบุคคลตามระยะของโรคด้วย FAST ฉบับภาษาไทย                                                                                                                               | จำนวน (ร้อยละ) |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1      | ไม่มีความยากลำบากในการทำกิจกรรมต่างๆ ทั้งจากการรับรู้ได้ด้วยตนเอง หรือจากการประเมินโดยผู้อื่น                                                                                                  | 0 (0.0)        |
| 2      | บ่นหลงลืมตำแหน่งของสิ่งของ มีความยากลำบากในการนึกคำที่ต้องการใช้                                                                                                                               | 0 (0.0)        |
| 3      | มีความสามารถในการทำงานลดลงจนเป็นที่รับรู้โดยเพื่อนร่วมงาน มีความยากลำบากในการเดินทางไปยังสถานที่ใหม่ๆ ประสิทธิภาพในการจัดการลดลง                                                               | 1 (3.3)        |
| 4      | ความสามารถในการทำงานที่ซับซ้อนได้ลดลง (เช่น การวางแผนอาหารเย็นสำหรับแขก) การจัดการการเงินส่วนบุคคล (ลืมจ่ายบิล) มีความยากลำบากในการซื้อขาย เป็นต้น                                             | 1 (3.3)        |
| 5      | ต้องการผู้ช่วยในการเลือกเสื้อผ้าที่เหมาะสมในการสวมใส่ในแต่ละวัน สภาพอากาศ และโอกาส                                                                                                             | 1 (3.3)        |
| 6a     | สวมเสื้อผ้าให้ถูกต้องด้วยความยากลำบาก หากไม่ได้รับความช่วยเหลือ                                                                                                                                | 1 (3.3)        |
| 6b     | ไม่สามารถอาบน้ำได้อย่างเหมาะสม (เช่น มีความยากลำบากในการปรับอุณหภูมิน้ำที่อาบ) เป็นครั้งคราวหรือบ่อยกว่านั้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา                                                         | 2 (6.7)        |
| 6c     | ไม่มีความสามารถในการใช้อุปกรณ์ในห้องน้ำได้ (เช่น ลืมกดชักโครก, ไม่ได้เช็ดทำความสะอาดอย่างเหมาะสม (หรือทิ้งกระดาษชำระได้อย่างเหมาะสม) เป็นบางครั้งหรือเป็นบ่อยมากขึ้นในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา | 1 (3.3)        |
| 6d     | กลั้นปัสสาวะไม่ได้ เป็นบางครั้ง หรือบ่อยครั้งมากขึ้น                                                                                                                                           | 2 (6.7)        |
| 6e     | กลั้นอุจจาระไม่ได้ (เป็นบางครั้ง เป็นบ่อยมากขึ้นในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา)                                                                                                                        | 4 (13.3)       |
| 7a     | ความสามารถในการพูดจำกัด พูดได้ประมาณ 6 คำที่แตกต่างกัน หรือน้อยกว่า ในช่วงเวลาเฉลี่ยทุกวัน หรือในช่วงเวลาที่มีการสัมภาษณ์อย่างละเอียด                                                          | 2 (6.7)        |
| 7b     | ความสามารถในการพูดถูกจำกัดในการใช้คำที่เข้าใจได้เพียงคำเดียวในหนึ่งวันโดยเฉลี่ย หรือในระหว่างการสัมภาษณ์ (บุคคลนั้นอาจพูดคำซ้ำแล้วซ้ำอีก)                                                      | 5 (16.7)       |
| 7c     | สูญเสียความสามารถในการเดิน (ไม่สามารถเดินได้หากไม่ได้รับการช่วยเหลือจากบุคคลอื่น)                                                                                                              | 2 (6.7)        |
| 7d     | สูญเสียความสามารถในการลุกนั่ง หากไม่ได้รับการช่วยเหลือ (เช่น จะล้มลงหากไม่มีที่พยักแขนด้านข้างบนเก้าอี้)                                                                                       | 1 (3.3)        |
| 7e     | ไม่สามารถยืมได้                                                                                                                                                                                | 1 (3.3)        |
| 7f     | ไม่สามารถเงยหน้าขึ้นได้                                                                                                                                                                        | 6 (20.0)       |

**ความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน (Inter-Rater Reliability)**

ผลการวิเคราะห์ ICC ของแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทยในผู้ป่วย 30 ราย พบความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินอยู่ในระดับดีเยี่ยม (ICC = 0.995, 95%CI: 0.990–0.997,  $p < 0.001$ ) ผู้ประเมินให้คะแนนสอดคล้องกันสมบูรณ์ 27 ราย

(ร้อยละ 90.0) และแตกต่างกันเพียง 1 ระดับย่อยใน 3 ราย (ร้อยละ 10.0) ซึ่งเกิดขึ้นระหว่าง Stage 6d–6e โดยไม่ส่งผลต่อการตัดสินใจทางคลินิก นอกจากนี้ ค่า F-test ( $F(29,29) = 197.56$ ,  $p < 0.001$ ) ยืนยันความสามารถของเครื่องมือในการจำแนกระดับความรุนแรงของโรคได้อย่างชัดเจน (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 การตรวจสอบความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน (Inter-Rater Reliability)

| ค่าสถิติ                                | ค่าที่ได้          | การตีความ            |
|-----------------------------------------|--------------------|----------------------|
| ICC                                     | 0.995              | ดีเยี่ยม (Excellent) |
| 95% Confidence Interval                 | 0.990 - 0.997      | -                    |
| p-value                                 | < 0.001            | มีนัยสำคัญทางสถิติ   |
| F-test                                  | F (29,29) = 197.56 | -                    |
| จำนวนคู่การประเมินที่สอดคล้องกัน 100%   | 27/30 (90.0%)      | -                    |
| จำนวนคู่การประเมินที่แตกต่างกัน 1 ระดับ | 3/30 (10.0%)       | -                    |

เกณฑ์การตีความตาม Koo และ Li (2016): ICC < 0.50 = ต่ำ, 0.50-0.75 = ปานกลาง, 0.75-0.90 = ดี, > 0.90 = ดีเยี่ยม

### วิจารณ์

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทยมีคุณสมบัติทางจิตมิติที่เหมาะสมสำหรับการนำไปใช้ในบริบทไทย

#### กระบวนการแปลและความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา

การแปลตามแนวทาง ISPOR [16] ช่วยให้นั่นใจในความเทียบเท่าทางความหมายและแนวคิด พบความแตกต่างในการตีความ 5 จาก 16 รายการ (ร้อยละ 31.3) โดยมีสาเหตุหลัก 3 ประการ ได้แก่ ความแตกต่างทางศัพท์และวัฒนธรรม เช่น ปรับคำว่า “season” เป็น “สภาพอากาศ” และเพิ่มตัวอย่างใน Stage 6c ความแตกต่างในการตีความระดับความรุนแรง เช่น Stage 6a ปรับเป็น “ไม่สามารถสวมเสื้อผ้าได้หากไม่ได้รับความช่วยเหลือ” และความซับซ้อนของภาษาทางการแพทย์ เช่น ใช้ “กลั้นอุจจาระไม่ได้” แทน “fecal incontinence” ผลการวิเคราะห์พบค่า S-CVI/Ave = 0.89 ซึ่งสูงกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ( $\geq 0.80$ ) [19] และฉบับสุดท้ายได้รับการยืนยันจาก Dr. Barry Reisberg ผู้พัฒนาเครื่องมือ ซึ่งเป็นหลักประกันความน่าเชื่อถือในระดับสากล รายการที่มีค่า I-CVI ต่ำกว่า 1.00 (Stage 6b, 6c และ 7b) ได้รับการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ

**ความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน** ค่า ICC = 0.995 (95%CI: 0.990-0.997) อยู่ในระดับดีเยี่ยมตามเกณฑ์ของ Koo และ Li [18] และสูงกว่าการศึกษาของ Sclan และ Reisberg [13] (ICC = 0.87) ปัจจัยที่ส่งผลต่อค่า ICC ที่สูง ได้แก่ การฝึกอบรมผู้ประเมินอย่างเป็นระบบ มาตรการควบคุมคุณภาพข้อมูลจากผู้ดูแล ความชัดเจนของเครื่องมือที่ปรับปรุงแล้ว และลักษณะกลุ่มตัวอย่างที่ส่วนใหญ่อยู่ในระยะรุนแรง (Stage 6-7) ซึ่งอาการทางคลินิกมีลักษณะเป็นรูปธรรม ทำให้ตีความตรงกันได้ง่าย อย่างไรก็ตาม ความแตกต่างที่เกิดขึ้นร้อยละ 10.0 ระหว่าง Stage 6d-6e สะท้อนข้อจำกัดของการประเมินผ่านผู้ดูแล ซึ่งอาจเกิด Recall Bias ได้ เนื่องจากลักษณะและ

ระยะเวลาของความสัมพันธ์ระหว่างผู้ดูแลและผู้ป่วยอาจส่งผลต่อความแม่นยำของข้อมูลที่ให้ [20] ดังนั้นผู้ประเมินควรสอบถามอย่างละเอียดและตรวจสอบข้อมูลซ้ำ

#### ความสามารถในการจำแนกระดับความรุนแรง

กลุ่มตัวอย่างกระจายตัวใน 13 จาก 16 ระดับ (ร้อยละ 81.3) และค่า F-test ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $F(29,29) = 197.56$ ,  $p < 0.001$ ) ยืนยันความสามารถในการจำแนกระดับความรุนแรง สอดคล้องกับรายงานของ Sclan และ Reisberg [13] ที่พบว่า FAST มีลำดับขั้นที่เป็นระบบและจำแนกได้ดีกว่า MMSE ในผู้ป่วยระยะรุนแรง

**การเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น** FAST มีข้อได้เปรียบเหนือ MMSE และ MoCA [8, 9, 20] ใน 4 ประการ คือ ประเมินได้ครอบคลุมทุกระดับความรุนแรงโดยไม่มี Floor Effect ประเมินความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวัน (ADLs) โดยตรง [3, 21] ไม่ต้องการความร่วมมือจากผู้ป่วย และมีความสามารถในการพยากรณ์โรค โดยผู้ป่วยใน Stage 7c ขึ้นไปมีอายุเฉลี่ยที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน [14] ทั้งนี้ FAST ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อทดแทน MMSE/MoCA แต่ใช้เสริมกัน โดย MMSE/MoCA เหมาะสำหรับระยะเริ่มต้นถึงปานกลาง ในขณะที่ FAST เหมาะสำหรับการจัดระยะและติดตามการดำเนินโรคในระยะปานกลางถึงระยะท้าย

**ประโยชน์ทางคลินิก** แบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทยสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ 3 ด้านหลัก ได้แก่ การวางแผนการดูแลที่เหมาะสมกับระยะของโรค เช่น Stage 6b-6e ใช้เตรียมอุปกรณ์ช่วยเหลือและฝึกอบรมผู้ดูแล ส่วน Stage 7a-7f ใช้เตรียมการดูแลแบบประคับประคอง การพยากรณ์โรค และการสื่อสารกับครอบครัวเพื่อวางแผนดูแลล่วงหน้า (Advance Care Planning) [5] และการส่งต่อเข้าสู่การดูแลแบบประคับประคองตามแนวทาง NHPCO [14] การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบโดย Mo และคณะ [22] พบว่า “ระยะของโรคสมองเสื่อม” เป็นเกณฑ์ที่ถูกระบุมากที่สุด

(ร้อยละ 73) ในการพิจารณาส่งต่อผู้ป่วยสมองเสื่อมเข้าสู่ การดูแลแบบประคับประคองเฉพาะทาง และร้อยละ 84 ของบทความแนะนำให้ส่งต่อเมื่อผู้ป่วยอยู่ในระยะรุนแรง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Mitchell และคณะ [23] ที่พบว่าการส่งต่ออย่างทันที่ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย และความพึงพอใจของครอบครัว นอกจากนี้ยังช่วยแก้ปัญหา การส่งต่อที่ล่าช้าในบริบทไทยตามที่ Pinyopornpanish และคณะ [17] รายงานไว้

## สรุป

แบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทยที่แปลตามแนวทาง ISPOR และตรวจสอบคุณสมบัติทางจิตมิติในผู้ป่วยโรคสมอง เสื่อม 30 ราย มีความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาอยู่ในเกณฑ์ดี (S-CVI/ Ave = 0.89) และความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินอยู่ในระดับ ดีเยี่ยม (ICC = 0.995) เหมาะสมสำหรับการประเมินความ สามารถในการทำหน้าที่และระยะของโรคสมองเสื่อมใน บริบทไทย โดยเฉพาะในผู้ป่วยระยะรุนแรงถึงระยะท้าย ที่เครื่องมือคัดกรองทางสติปัญญาทั่วไปมีข้อจำกัด เพื่อ สนับสนุนการพยากรณ์โรค วางแผนการดูแล และการส่งต่อ เข้าสู่การดูแลแบบประคับประคองได้อย่างเหมาะสม อย่างไร ก็ตาม ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ และหลากหลายระดับความรุนแรงมากขึ้น เพื่อยืนยันประสิทธิภาพ ของเครื่องมือก่อนนำไปใช้เป็นมาตรฐานในระดับประเทศต่อไป

## ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

บุคลากรทางการแพทย์สามารถนำแบบประเมิน FAST ฉบับภาษาไทยไปใช้จัดระยะผู้ป่วยสมองเสื่อมร่วมกับ MMSE หรือ MoCA โดยควรได้รับการฝึกอบรมด้านเกณฑ์การให้ คะแนนและเทคนิคการสัมภาษณ์ผู้ดูแลก่อนนำไปใช้ ด้านปฏิบัติ การพยาบาล พยาบาลวิชาชีพสามารถนำแบบประเมินนี้ ไปใช้ในการประเมินระยะของโรคเพื่อวางแผนการพยาบาล เฉพาะบุคคล ฝึกอบรมผู้ดูแล และประสานการส่งต่อเข้าสู่ การดูแลแบบประคับประคองได้อย่างทันที่ รวมทั้ง ควรพัฒนาเป็นส่วนหนึ่งของแนวทางปฏิบัติทางคลินิกในระดับ สถาบัน สำหรับการวิจัยครั้งต่อไป ควรศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง ขนาดใหญ่จากสถานพยาบาลหลายระดับ และตรวจสอบ ความเที่ยงตรงเชิงเกณฑ์โดยเปรียบเทียบกับ Clinical Dementia Rating (CDR) เพื่อสร้างฐานหลักฐานเชิงประจักษ์สำหรับการ นำไปใช้เป็นมาตรฐานในระดับประเทศต่อไป

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ป่วยสมองเสื่อมและครอบครัวทุกท่าน ที่ให้ความอนุเคราะห์และเสียสละเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย ครั้งนี้ เป็นคุณค่าอันยิ่งใหญ่ต่อการพัฒนาการดูแลผู้ป่วย สมองเสื่อมในประเทศไทย ผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่กรุณา สละเวลาในการตรวจสอบ และให้ข้อเสนอแนะอันเป็น ประโยชน์ ต่อการพัฒนาเครื่องมือวิจัย และคุณอริสา โพธิ์ชัยสารและคุณจากรุวรรณ เกื้ออนันต์ ผู้ช่วยวิจัยที่ให้ ความช่วยเหลือในการจัดทำเอกสาร และวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในความสำเร็จของงานวิจัยครั้งนี้

## การขัดกันแห่งผลประโยชน์

ผู้วิจัยขอประกาศว่าไม่มี

## เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Dementia [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2023 [cited Dec 23, 2024]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia>
2. Griffiths J, Thaikruea L, Wongpakaran N, Munkhetvit P. Prevalence of Mild Cognitive Impairment in Rural Thai Older People, Associated Risk Factors and their Cognitive Characteristics. Dement Geriatr Cogn Dis Extra 2020;10(1):38-45. doi:10.1159/000506279.
3. Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. Studies of illness in the aged. The index of ADL: A standardized measure of biological and psychosocial function. JAMA 1963;185(12):914-9. doi:10.1001/jama.1963.03060120024016.
4. GBD 2019 Dementia Forecasting Collaborators. Estimation of the global prevalence of dementia in 2019 and forecasted prevalence in 2050: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet Public Health 2022;7(2):e105-e125. doi:10.1016/S2468-2667(21)00249-8.
5. van der Steen JT, Radbruch L, Hertogh CM, de Boer ME, Hughes JC, Larkin P, et al. White paper defining optimal palliative care in older people with dementia: A Delphi study and recommendations from the European Association for Palliative Care. Palliat Med 2014;28(3):197-209. doi:10.1177/0269216313493685.

6. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12(3):189-98. doi:10.1016/0022-3956(75)90026-6.
7. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc* 2005;53(4):695-9. doi:10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x.
8. Perneczky R, Wagenpfeil S, Komossa K, Grimmer T, Diehl J, Kurz A. Mapping scores onto stages: Mini-mental state examination and clinical dementia rating. *Am J Geriatr Psychiatry* 2006; 14(2):139-44. doi:10.1097/01.JGP.0000192478.82189.a8.
9. Trzepacz PT, Hochstetler H, Wang S, Walker B, Saykin AJ; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative. Relationship between the Montreal Cognitive Assessment and Mini-mental State Examination for assessment of mild cognitive impairment in older adults. *BMC Geriatr* 2015;15: 107. doi:10.1186/s12877-015-0103-3.
10. Reisberg B. Stages of cognitive decline. *Am J Nurs* 1984;84(2):225-8.
11. Reisberg B. Functional assessment staging (FAST). *Psychopharmacol Bull* 1988;24(4):653-9.
12. Auer SR, Reisberg B. The GDS/FAST staging system. *Int Psychogeriatr* 1997;9(Suppl 1):167-71. doi:10.1017/S1041610297004869.
13. Sclan SG, Reisberg B. Functional Assessment Staging (FAST) in Alzheimer's disease: Reliability, validity, and ordinality. *Int Psychogeriatr* 1992; 4(Suppl 1):55-69. doi:10.1017/S1041610292001157.
14. National Hospice and Palliative Care Organization. Guidelines for determining prognosis in selected non-cancer diseases. 2<sup>nd</sup> ed. Alexandria, VA: National Hospice Organization; 1996.
15. Tangwongchai S, Charernboon T, Phanasathit M, Akkayagorn L, Hemrungron S, Phanthumchinda K, et al. The validity of Thai version of The Montreal Cognitive Assessment (MoCA-T). *Dement Neuropsychol* 2019;13(2):209-16. doi:10.1590/1980-57642018dn13-020010.
16. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health* 2005;8(2):94-104. doi:10.1016/j.jval.2005.02.006.
17. Pinyopornpanish K, Pinyopornpanish K, Jiraporncharoen W, Kunaviktikul W, Klunklin A, Thongsawat S, et al. Timing of palliative care referral for patients with dementia: a retrospective study. *BMC Palliat Care* 2021;20(1):151. doi:10.1186/s12904-021-00851-x.
18. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med* 2016;15(2):155-63. doi:10.1016/j.jcm.2016.02.012.
19. Polit DF, Beck CT. The content validity index: Are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health* 2006; 29(5):489-97. doi:10.1002/nur.20147.
20. Dong Y, Sharma VK, Chan BP, Venketasubramanian N, Teoh HL, Seet RC, et al. The Montreal Cognitive Assessment (MoCA) is superior to the Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of vascular cognitive impairment after acute stroke. *J Neurol Sci* 2010;299(1-2):15-8. doi:10.1016/j.jns.2010.08.051.
21. Hamedani AG, Gao Y, Willis AW, Langa KM. Comparing retrospective informant assessments to prospectively collected cognitive measures in the Health and Retirement Study. *Alzheimers Dement* 2025;17(3):e70138. doi:10.1002/dad2.70138.

22. Mo L, Geng Y, Chang YK, Philip J, Collins A, Hui D. Referral criteria to specialist palliative care for patients with dementia: A systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2021;69(6):1659–69. doi:10.1111/jgs.17070.
23. Mitchell SL, Teno JM, Kiely DK, Shaffer ML, Jones RN, Prigerson HG, et al. The clinical course of advanced dementia. *N Engl J Med* 2009;361(16):1529-38. doi:10.1056/NEJMoa0902234.

SMJ



## การประเมินการตรวจ Galactomannan Antigen ด้วยวิธี ELISA และ CLIA

ทิพาพร จรูญศิริมณีกุล<sup>1,\*</sup>, ปริญา ประสงค์ดี<sup>2</sup>, ณภิตา บัวศรี<sup>1</sup>, สุมาลัย เดชโยธิน<sup>2</sup>,  
ปภาวดี หงษ์อาจ<sup>1</sup>, ยศสมบัติ จังตระกุล<sup>3</sup>, จันทรเพ็ญ ศรีพรรณ<sup>4</sup>, คัชรินทร์ ภูนิคม<sup>5</sup>  
<sup>1</sup>หน่วยภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
<sup>2</sup>ศูนย์ความเป็นเลิศทางห้องปฏิบัติการชีวโมเลกุล โรงพยาบาลศรีนครินทร์  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
<sup>3</sup>หน่วยจุลทรรศน์วินิจฉัย งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
<sup>4</sup>งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลศรีนครินทร์  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
<sup>5</sup>สาขาวิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## Evaluation of Galactomannan Antigen Detection by ELISA and CLIA

Thipaporn Jaroonsirimaneekul<sup>1,\*</sup>, Prinya Prasongdee<sup>2</sup>, Naphitta Bausri<sup>1</sup>,  
Sumalai Dechyotin<sup>2</sup>, Papawadee Hongart<sup>1</sup>, Yotsombat Changtrakul<sup>3</sup>,  
Chanpen Sriphan<sup>4</sup>, Kutcharin Phunikhom<sup>5</sup>  
<sup>1</sup>Department of Immunology and Clinical Chemistry, Srinagarind hospital,  
Faculty of Medicine, Khon Kaen university.  
<sup>2</sup>Srinagarind Laboratory Excellent center, Srinagarind hospital, Faculty of Medicine,  
Khon Kaen university.  
<sup>3</sup>Department of Diagnostic microscopy, Srinagarind hospital,  
Faculty of Medicine, Khon Kaen university.  
<sup>4</sup>Medical Laboratory, Srinagarind hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen university.  
<sup>5</sup>Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Khon Kaen university.

Received: 19 March 2025/ Reviewed: 20 March 2025/ Revised: 4 March 2026/  
Accepted: 4 March 2026

## บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** การติดเชื้อรา *Aspergillus spp.* แบบรุกรานมีอัตราการเสียชีวิตสูง การวินิจฉัยโรคในระยะเริ่มต้นได้เร็วมีความสำคัญต่อการรักษา การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวัด *Aspergillus galactomannan antigen* ระหว่างวิธี enzyme-linked immunoassay (ELISA) Analyzer I-2P และ chemiluminescence immunoassay (CLIA) VirClia® Monotest

**วิธีการศึกษา:** ตรวจหา *Aspergillus galactomannan antigen* ในตัวอย่าง 22 ตัวอย่าง ได้แก่ กลุ่มควบคุม 2 ตัวอย่าง และกลุ่มทดสอบ 20 ตัวอย่าง โดยใช้เกณฑ์แปลผลของแต่ละวิธี นำข้อสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เป็นบวกหรือลบ มาทดสอบความแตกต่างทางสถิติด้วย Fisher's exact test, Chi-square test ความจำเพาะ และความสอดคล้อง

**ผลการศึกษา:** การทดสอบด้วยวิธี ELISA ให้ผลบวก 3 ตัวอย่าง และผลลบ 19 ตัวอย่าง ในขณะที่การทดสอบด้วยวิธี CLIA ให้ผลบวก 3 ตัวอย่าง ผลลบ 17 ตัวอย่าง และผลก้ำกึ่ง 3 ตัวอย่าง ทดสอบความแตกต่างทางสถิติด้วย Fisher's exact และ Chi-square test ได้  $p=0.561$  และ  $0.508$  ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.05$ ) ความจำเพาะร้อยละ 89.4 และความสอดคล้องร้อยละ 81.8 (ระดับดี)

**สรุป:** การเปรียบเทียบ ELISA และ CLIA ทั้งสองวิธีให้ผลการทดสอบที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.05$ ) โดยมีความจำเพาะและความสอดคล้องในระดับดี การนำผลการตรวจ *Aspergillus galactomannan antigen* ไปใช้ควรพิจารณาร่วมกับอาการทางคลินิกของผู้ป่วย

**คำสำคัญ:** การติดเชื้อราแบบรุกราน, *Aspergillus galactomannan antigen*, ELISA, CLIA

## Abstract

**Background and objective:** Invasive *Aspergillus spp.* has a high mortality rate. Early-stage diagnosis is crucial for effective treatment. This study aimed to compare the detection results of *Aspergillus galactomannan antigen* between two methods: enzyme-linked immunoassay (ELISA) by Analyzer I-2P and chemiluminescence immunoassay (CLIA) by VirClia® monotest.

**Methods:** A total of 22 samples were tested for *Aspergillus galactomannan antigen* according to the specific interpretation criteria of each platform. Statistical differences were analyzed using Fisher's exact test and Chi-square test. Specificity and the degree of agreement (concordance) were also evaluated.

**Results:** ELISA yielded 3 positive and 19 negative results. In comparison, CLIA produced 3 positive, 17 negative, and 2 equivocal (borderline) results. Statistical analysis via Fisher's exact and Chi-square tests showed no significant differences between the two methods, with p-values of 0.561 and 0.508, respectively ( $p > 0.05$ ). The specificity was 89.4%, and the overall agreement was 81.8%, which is considered a good level of concordance.

**Conclusions:** The comparison between ELISA and CLIA for *Aspergillus galactomannan antigen* detection showed no statistically significant differences. Both methods demonstrated good specificity and agreement. Clinical application of these test results should be interpreted in conjunction with the patient's clinical symptoms.

**Keywords:** invasive aspergillosis, *Aspergillus galactomannan antigen*, ELISA, CLIA

## บทนำ

การติดเชื้อรา *Aspergillus spp.* เป็นหนึ่งในปัญหาทางคลินิกที่สำคัญ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว (leukemia) ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ ผู้ป่วยที่ใช้ยากดภูมิคุ้มกัน หรือผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านมะเร็ง โดยเฉพาะการติดเชื้อราแบบรุกราน (invasive aspergillosis; IA) มีอัตราการเสียชีวิตสูงหากไม่ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมและรวดเร็ว [1] การวินิจฉัยโรคในระยะเริ่มต้นจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการรักษา [2] เนื่องจากอาการและการแสดงของผู้ป่วยไม่จำเพาะ ซึ่งวิธีมาตรฐาน (gold standard) ได้แก่ การเพาะเชื้อและการตรวจชิ้นเนื้อ (histopathology) มักใช้เวลานานและมีความไวต่ำ [3] ดังนั้นการตรวจหาสารแอนติเจน galactomannan ในเลือดและตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจ เช่น น้ำล้างหลอดลม (bronchoalveolar lavage) จึงได้รับการพัฒนาและใช้อย่างแพร่หลาย เนื่องจากเป็นวิธีที่รวดเร็วมีความไวสูง และสามารถช่วยวินิจฉัย IA ได้ [4,5] การตรวจ galactomannan antigen อาศัยหลักการของ immunoassay เช่น enzyme linked immunoassay (ELISA) หรือ chemiluminescent immunoassay (CLIA) ซึ่งใช้แอนติบอดีจำเพาะต่อ galactomannan antigen เพื่อตรวจวัดปริมาณของสารในตัวอย่างโดย VirCia® Monotest; CLIA เป็นเทคนิคใหม่ที่ให้ผลรวดเร็ว [6,7] ข้อดีคือเป็นการตรวจแบบ non-invasive ใช้เวลาน้อย [8] เมื่อเทียบกับการเพาะเชื้อหรือพยาธิวิทยาชิ้นเนื้อ มีความไวและความจำเพาะสูง [9] กรณีผลบวกสูง (false positive) อาจพบในผู้ป่วยที่ได้รับยาบางชนิด เช่น  $\beta$ -lactam antibiotics หรือในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ *Aspergillus spp.* ในระยะเริ่มต้น [10] ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจวัด *Aspergillus galactomannan antigen* ระหว่างเครื่อง Analyzer I-2P ด้วยวิธี ELISA และ VirCia® Monotest ด้วยวิธี CLIA

## วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ (analytical research) แบบภาคตัดขวาง (cross-sectional study) เพื่อเปรียบเทียบผลการตรวจของทั้ง 2 วิธี ในช่วงเวลาเดียวกัน

### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง Bottom of Form

กลุ่มควบคุม: ตัวอย่างเลือดจากผู้ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือการติดเชื้อราใด ๆ จำนวน 2 ตัวอย่าง

กลุ่มทดสอบ: ตัวอย่างเลือดหรือ BAL ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อรา *Aspergillus spp.* จำนวน 20 ราย

## กลุ่มตัวอย่าง:

ใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับ Chi square test

$$n = \frac{(Z\alpha/2 + Z\beta)^2 \cdot [P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)]}{(P_1 - P_2)^2}$$

โดยที่  $Z\alpha/2 = 1.96$  (ที่ระดับนัยสำคัญ  $\alpha = 0.05$ )

$Z\beta = 0.84$  (ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 80)

$P_1, P_2$  = สัดส่วนของผลการตรวจที่เป็น positive ในแต่ละวิธี

$n$  = ขนาดตัวอย่างที่ต้องการหา

นำค่าทั้งหมดไปแทนในสูตร

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 \cdot (0.1175 + 0.1490)}{(0.046)^2}$$

$$n \approx 22$$

ดังนั้นจะใช้กลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 22 ตัวอย่าง เพื่อเป็นตัวแทนของประชากร โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มควบคุมใช้ ตัวอย่างจากผู้ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือการติดเชื้อราใด ๆ จำนวน 2 ตัวอย่าง และกลุ่มทดสอบใช้ตัวอย่างที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อรา *Aspergillus spp.* จำนวน 20 ตัวอย่าง

## ระยะเวลาที่ศึกษา

ช่วงวันที่ 1 กันยายน พ.ศ.2566 ถึง 30 เมษายน พ.ศ. 2567

## วิธีดำเนินการ

- รวบรวมข้อมูลผลการตรวจจากวิธี ELISA และผลการวินิจฉัยโรคเบื้องต้น จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล
- คัดเลือกตัวอย่างซีรัมหรือน้ำล้างปอด ที่มีผลตรวจด้วยวิธี ELISA แยกเก็บแช่แข็งที่อุณหภูมิ -18 องศาเซลเซียส เพื่อทำการตรวจด้วยวิธี CLIA และนำผลการตรวจมาวิเคราะห์ข้อมูล

- วัดผลลัพธ์ ด้วยการวัดค่าทางสถิติเพื่อดูประสิทธิภาพและความสัมพันธ์ของทั้งสองวิธี โดยมีตัวชี้วัดหลัก 4 ด้าน คือ 1) จำนวนตัวอย่างที่ให้ผลบวกหรือลบ (qualitative results) จำนวนเคสที่ตรวจพบเชื้อ (Positive) และไม่พบเชื้อ (negative) ของแต่ละวิธี 2) ความแตกต่างทางสถิติ (statistical significance) โดยวัดค่า p-value ผ่านการทดสอบ Fisher's exact test และ Chi-square test เพื่อดูว่าผลการตรวจจากทั้งสองวิธีแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ 3) ความจำเพาะ (specificity) โดยวัดความสามารถของชุดตรวจในการคัดกรองตัวอย่างที่ไม่ติดเชื้อให้แสดงผลเป็นลบได้ถูกต้อง 4) ความ

สอดคล้อง (agreement/consistency) ว่าทั้งสองวิธีให้ผลไปในทิศทางเดียวกันอย่างน้อยเพียงใด

- เกณฑ์การเปรียบเทียบและการแปลผลใช้เกณฑ์เปรียบเทียบโดยนำผลลัพธ์จากวิธี ELISA มาเทียบกับ วิธี CLIA ดังนั้น เกณฑ์เชิงคุณภาพ (interpretation criteria) จัดกลุ่มผลการทดสอบออกเป็น 3 รูปแบบตามมาตรฐานของแต่ละวิธี โดยผลบวก คือ ตรวจพบสารบ่งชี้เชื้อรา ผลลบ คือ ตรวจไม่พบสารบ่งชี้เชื้อรา และผลก้ำกึ่ง ซึ่งเป็นค่าที่อยู่ระหว่างบวกและลบ

- เกณฑ์การตัดสินประสิทธิภาพด้านความแตกต่างใช้เกณฑ์  $p > 0.05$  จะถือว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งหมายความว่าทั้งสองวิธีให้ผลการตรวจที่เชื่อถือได้ใกล้เคียงกัน

- เกณฑ์ด้านความสอดคล้อง ใช้เกณฑ์ร้อยละของความสอดคล้อง เป็นตัวตัดสิน ซึ่งกรณีสอดคล้องควรอยู่ในเกณฑ์มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 80

#### วิธีการตรวจวัดและเกณฑ์การแปลผล

Analyzer I-2P: ELISA

ใช้การวัดค่า RLU (relative light unit) เป็นตัวบ่งชี้ผลบวกหรือลบ

เกณฑ์การแปลผล:

$RLU \geq 0.5$ : positive

$RLU \leq 0.5$ : negative

VirClia® monotest: CLIA

ใช้ค่า index เป็นตัวบ่งชี้ผลบวกหรือลบ

เกณฑ์การแปลผล:

Index  $> 0.2$ : positive

Index 0.16–0.2: equivocal

Index  $< 0.16$ : negative

การศึกษานี้ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ HE661369 วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ.2566

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ทางสถิติ ใช้สถิติ Fisher's exact test (สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีจำนวนตัวอย่างน้อย,  $n=20$  ถึง 30 ตัวอย่าง โดยให้ค่า p-value ที่แม่นยำ) และ Chi square test เพื่อวิเคราะห์ p-value โดยยอมรับที่  $p > 0.05$  ทดสอบความจำเพาะและความสอดคล้องโดยยอมรับที่ร้อยละ 80

#### ผลการศึกษา

ผลการตรวจในตัวอย่าง 22 ตัวอย่าง พบว่า การตรวจด้วยวิธี ELISA พบผลบวก 3 ตัวอย่าง พบผลลบ 19 ตัวอย่าง ไม่มีผลก้ำกึ่ง การตรวจด้วยวิธี CLIA พบผลบวก 3 ตัวอย่าง พบผลลบ 17 ตัวอย่าง พบผลก้ำกึ่ง 2 ตัวอย่าง เมื่อเปรียบเทียบระหว่างวิธี ELISA และ CLIA พบความสอดคล้องและความแตกต่าง คือ ผลบวกของทั้งสองวิธี มีจำนวนเท่ากันที่ 3 ตัวอย่าง แสดงว่าทั้งสองชุดตรวจสามารถตรวจจับตัวอย่างที่เป็นบวกได้อย่างสอดคล้องกัน ส่วนผลลบวิธี ELISA พบ 19 ตัวอย่าง ส่วนวิธี CLIA พบผลลบ 17 ตัวอย่าง มีความแตกต่างกัน 2 ตัวอย่าง โดยวิธี ELISA ผลเป็นลบ แต่วิธี CLIA ผลเป็นก้ำกึ่ง 2 ตัวอย่าง ซึ่งบ่งชี้ว่า วิธี CLIA อาจมีความไวในการตรวจมากกว่าวิธี ELISA ซึ่งผลก้ำกึ่งในวิธี CLIA ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการตรวจยืนยัน สำหรับ 2 ตัวอย่างนี้ เพื่อตัดสินผลสุดท้ายว่าเป็นบวกหรือลบ (ตารางที่ 1)

ในการเปรียบเทียบผลการตรวจระหว่างสองวิธี ตัวอย่างที่ให้ผลตรงกัน (concordance) คือ ผลบวกตรงกัน 1 ตัวอย่าง ผลลบตรงกัน 18 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่ให้ผลไม่ตรงกันพบ 2 ตัวอย่าง ให้ผลลบในวิธี ELISA แต่ให้ผลบวกในวิธี CLIA พบ 1 ตัวอย่าง ให้ผลลบในวิธี ELISA แต่บวกในวิธี CLIA พบ 2 ตัวอย่าง ให้ผลลบในวิธี ELISA แต่ให้ผลก้ำกึ่งในวิธี CLIA (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 ผลการตรวจ ELISA และ CLIA ใน 22 ตัวอย่าง

| ผลการตรวจ | วิธี ELISA (จำนวนตัวอย่าง) | วิธี CLIA (จำนวนตัวอย่าง) |
|-----------|----------------------------|---------------------------|
| positive  | 3                          | 3                         |
| negative  | 19                         | 17                        |
| equivocal | 0                          | 2                         |

**ตารางที่ 2** ตารางอุบัติการณ์ (2x2 contingency table)

|               | ELISA positive | ELISA negative | Total     |
|---------------|----------------|----------------|-----------|
| CLIA positive | 1 (TP)         | 2 (FP)         | 3         |
| CLIA negative | 2 (FN)         | 17 (TN)        | 19        |
| <b>Total</b>  | <b>3</b>       | <b>19</b>      | <b>22</b> |

เมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจตัวอย่างรวม 20 ตัวอย่าง โดยใช้วิธี ELISA (แถว) และ CLIA (คอลัมน์) การเปรียบเทียบผลพบว่าทั้งสองวิธีมี concordance rate สูง (ร้อยละ 81.8) โดยผลบวกและลบตรงกัน 18 จาก 22 ตัวอย่าง discordance rate (ร้อยละ 18.2) พบใน 4 ตัวอย่าง ให้ผลบวกวิธี CLIA แต่ลบด้วยวิธี ELISA 2 ตัวอย่าง ให้ผลบวกทั้งวิธี CLIA แต่ผลลบวิธี ELISA ผลที่สอดคล้องกัน 16 ตัวอย่าง โดยทั้งสองวิธีให้ผลเหมือนกัน (ตรวจพบว่าผลเป็นบวกหรือลบเหมือนกัน) ผลที่ไม่สอดคล้องกัน 4 ตัวอย่าง พบ concordance ร้อยละ 81.8 ซึ่งถือว่าอยู่ในระดับดี

#### ผลการทดสอบ Fisher's exact test และ Chi-square test

การทดสอบนี้ใช้เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างของผลการตรวจจากทั้งสองวิธี โดยมีค่าสถิติที่สำคัญดังนี้

ค่า p-value จาก Fisher's exact test ได้ 0.561 และค่า p-value จาก Chi-square Test: 0.508 พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจากค่า p-value ทั้งสองแบบ มีค่ามากกว่า 0.05 ( $p > 0.05$ ) ซึ่ง

แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพใกล้เคียงกัน ผลทางสถิตินี้บ่งชี้ว่าทั้งวิธี ELISA และ CLIA ให้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้ใกล้เคียงกันในการตรวจหาเชื้อรา Aspergillus

#### การทดสอบความจำเพาะ

ผลการทดสอบ specificity ระหว่าง CLIA และ ELISA เมื่อใช้วิธี ELISA เป็นวิธีมาตรฐานอ้างอิง

true positive (TP) คือ ตัวอย่างที่ทั้ง ELISA และ CLIA ให้ผลบวก 1 ตัวอย่าง

false negative (FN) คือ ตัวอย่างที่ ELISA ให้ผลบวก แต่ CLIA ให้ผลลบ 2 ตัวอย่าง

false positive (FP) คือ ตัวอย่างที่ ELISA ให้ผลลบ แต่ CLIA ให้ผลบวก 2 ตัวอย่าง

true negative (TN) คือ ตัวอย่างที่ทั้ง ELISA และ CLIA ให้ผลลบ 17 ตัวอย่าง (โดยให้ CLIA ที่มีผล equivocal เป็นผลลบ) เมื่อคำนวณด้วยสูตร

$\text{Specificity} = \text{TN} / (\text{TN} + \text{FP}) = 17 / (17 + 2) = 17 / 19 = 0.89$  หรือร้อยละ 89.47 (ตารางที่ 3 และ 4)

**ตารางที่ 3** การเปรียบเทียบความสอดคล้องของผลการทดสอบ (concordance) (n=22)

| หัวข้อเปรียบเทียบ                   | จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ) |
|-------------------------------------|------------------------|
| ผลที่สอดคล้องกัน (ผลบวกและลบตรงกัน) | 18 (81.8)              |
| ผลที่ไม่สอดคล้องกัน                 | 4 (18.2)               |
| CLIA (+) ELISA (-)                  | 2                      |
| CLIA (equivocal) ELISA (-)          | 2                      |

**ตารางที่ 4** การวิเคราะห์ทางสถิติและความจำเพาะ (Specificity)

| ดัชนีชี้วัด                   | ค่าสถิติ | การแปลผล                                    |
|-------------------------------|----------|---------------------------------------------|
| Fisher's exact test (p-value) | 0.561    | ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p > 0.05$ ) |
| Chi-square Test (p-value)     | 0.508    | ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p > 0.05$ ) |
| ความจำเพาะ (Specificity)      | 89.47    | อยู่ในระดับดี                               |

## วิจารณ์

จากการศึกษาของ Lohjai และคณะ ศึกษาเปรียบเทียบความสอดคล้องของ ELISA และ CLIA ในการตรวจวัดระดับ interferon gamma พบผลบวกสอดคล้องร้อยละ 81.8 ผลลบสอดคล้องร้อยละ 95.5 และค่าสัมประสิทธิ์เพียร์สันของเชื้อ Mycobacterium tuberculosis (type 1) และ Mycobacterium tuberculosis (type 2) คือ 0.98 และ 0.96 ตามลำดับ [11] ซึ่งผลการตรวจที่ได้จากการศึกษานี้ให้ผลบวกและผลลบสอดคล้องกัน Patterson และคณะ รายงานจาก Infectious Diseases Society of America (IDSA) ยืนยันว่า galactomannan เป็นตัวบ่งชี้สำคัญในการวินิจฉัย IA โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มี neutropenia หรือผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก [12] จากที่ต้องการผลการวินิจฉัยที่รวดเร็ว แสดงว่าความสำคัญของการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อ สนับสนุนการใช้ galactomannan ในการคัดกรองการติดเชื้อราแบบรุกรานในระยะเริ่มต้น ที่ยืนยันว่า galactomannan เป็นตัวบ่งชี้สำคัญในการวินิจฉัย โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง โดยสามารถใช้ตัวอย่างเลือดและน้ำล้างช่องปอด สำหรับความคุ้มค่าด้านต้นทุนที่มีผลต่อการเลือกวิธีตรวจ ในขณะที่งานวิจัยนี้มุ่งเน้นไปที่การเปรียบเทียบผลตรวจทางสถิติในภาพรวม และพบจุดเด่นเพิ่มเติมว่า CLIA อาจตรวจเจอผลแบบก้ำกึ่ง ที่ ELISA มองข้ามไป ทำให้สรุปได้ว่า CLIA เหมาะจะใช้เป็นเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้นที่รวดเร็ว Sulahian และคณะ เปรียบเทียบการตรวจ galactomannan ระหว่างวิธี ELISA และวิธีใหม่ เช่น CLIA ในยุโรป พบว่า CLIA มีความเร็วในการวิเคราะห์ที่สูงกว่าและเหมาะสมกับการใช้งานในห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ [13] การศึกษาจากประเทศจีนโดย Li และคณะ พบว่าการตรวจ galactomannan ด้วย CLIA มีความเหมาะสมกับผู้ป่วยที่มีระดับภูมิคุ้มกันบกพร่องในระดับปานกลางและรุนแรง โดยเฉพาะในโรงพยาบาลที่ต้องการผลการวินิจฉัยที่รวดเร็ว [14] การศึกษาจากอินเดียโดย Gupta และคณะ พบว่า ELISA มีความไวที่ต่ำกว่าในตัวอย่างจากเลือด แต่ CLIA แสดงความแม่นยำที่ดีกว่าในตัวอย่างจากเสมหะ [15] เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยนี้พบว่าวิธี CLIA อาจมีความไวมากกว่าเล็กน้อย เนื่องจากสามารถตรวจจับตัวอย่างให้ผลก้ำกึ่งได้ 2 ตัวอย่าง ในขณะที่วิธี ELISA ให้ผลเป็นลบ

การศึกษาในประเทศแอฟริกาใต้โดย Moodley และคณะ พบว่าการตรวจ galactomannan ด้วย ELISA เป็นทางเลือกที่คุ้มค่าในพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด เนื่องจากต้นทุนการตรวจที่ต่ำกว่า CLIA อย่างไรก็ตาม ในโรงพยาบาล

ขนาดใหญ่ที่มีความพร้อมด้านเทคโนโลยี CLIA ช่วยลดเวลาในการวิเคราะห์ได้อย่างมีนัยสำคัญ [16] ซึ่งการศึกษานี้อาจไม่ได้มุ่งเน้นการวิเคราะห์ต้นทุนเป็นหลัก แต่เน้นไปที่รูปแบบการทำงาน โดยสรุปว่าการเลือกวิธีตรวจที่บริบทของโรงพยาบาล เช่น หากต้องการความรวดเร็วและเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ วิธี CLIA จะตอบโจทย์กว่าเพราะตรวจแบบเดี่ยว (monotest) ได้ ไม่ต้องรอทำเป็นรอบ (batch) เหมือนวิธี ELISA การพัฒนาประสิทธิภาพการตรวจวิเคราะห์ปรับปรุงวิธี CLIA มุ่งเน้นการตรวจจับ Galactomannan ในระดับต่ำ และศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มากขึ้น ด้านการรายงานผลสามารถ พัฒนารูปแบบการรายงานให้ชัดเจน เช่น การระบุค่า Index และคำแนะนำกรณีผลเป็น equivocal ควรเปรียบเทียบผลระหว่าง CLIA และ ELISA กับการเพาะเชื้อรา (fungal culture) หรือการทดสอบหาตัวเชื้อด้วยวิธี polymerase chain reaction (PCR) โดยนำวิธี PCR มาใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานเพื่อประเมินค่าความถูกต้อง โดยเฉพาะเมื่อผลตรวจขัดแย้งกัน และเมื่อเทียบกับศักยภาพหรือบริบทของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง เช่น ใช้ CLIA ในโรงพยาบาลที่ต้องการความรวดเร็วในการคัดกรองผู้ป่วยที่มีอาการเฉียบพลัน ซึ่งวิธี ELISA ทดสอบแบบรวมชุดการทดสอบ (batch) ใช้การรวมจำนวนตัวอย่างหลายราย เพื่อตรวจพร้อมกันเป็นชุด ใช้ calibrator กับ control ร่วมกัน ถ้าค่าการทดสอบของ calibrator และ control ไม่ผ่านเกณฑ์ต้องทำการทดสอบซ้ำทั้งหมด ทำให้ระยะเวลา รอผลนานขึ้น หรือมีต้นทุนแฝงในการตรวจ ส่วน CLIA เป็นการตรวจรายเดี่ยว (individual or monotest) มี calibrator และ control แยกเฉพาะราย ไม่ต้องรอรวมตัวอย่างหลายราย ทำให้ตรวจได้เร็วขึ้น การตรวจพบโรคได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้นซึ่งเป็นช่วงที่ยังไม่มีอาการแสดงชัดเจน (pre-symptomatic stage) หรือยังไม่มีผลทางรังสีวิทยา (radiographic evidence) ช่วยให้แพทย์เริ่มการรักษาเชิงป้องกัน (prophylactic treatment) หรือการรักษาแบบเฉพาะเจาะจงด้วยยาด้านเชื้อรา (antifungal therapy) ได้เร็วขึ้น ซึ่งช่วยลดอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูงได้อย่างมีนัยสำคัญ [17] การตรวจ galactomannan มีความไวสูงกว่าเมื่อเทียบกับการเพาะเชื้อ สามารถให้ผลที่ไวต่อการวินิจฉัย IA ได้แม้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีเชื้อราเติบโตในห้องเพาะเชื้อ [18] ใช้เวลาน้อยกว่าและลดความเสี่ยงจากการเก็บตัวอย่าง [19] ซึ่ง ณ ปัจจุบัน CLIA เหมาะสำหรับการคัดกรองเบื้องต้นด้วยวิธีที่ง่าย ใช้เวลาสั้นกว่า และตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ [20]

## สรุป

จากการเปรียบเทียบการตรวจวิเคราะห์ *Aspergillus galactomannan* antigen ระหว่างวิธี ELISA และ CLIA พบว่า ผลการตรวจของทั้ง 2 วิธี ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.5$ ) ความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 89.0 และความสอดคล้อง (concordance) ร้อยละ 81.8 ซึ่งการเลือกการตรวจแต่ละวิธี ควรเลือกตามบริบทของแต่ละโรงพยาบาล

## การขัดกันแห่งผลประโยชน์

ผู้วิจัยขอประกาศว่าไม่มี

## เอกสารอ้างอิง

- Marr KA, Laverdiere M, Gugel A, Leisenring W. Antifungal therapy decreases sensitivity of the *Aspergillus galactomannan* enzyme immunoassay. Clin Infect Dis 2005;40(12):1762–9. doi:10.1086/430307.
- Pfeiffer CD, Fine JP, Safdar N. Diagnosis of invasive aspergillosis using galactomannan assay: a meta-analysis. Clin Infect Dis 2006;42(10):1417–27. doi:10.1086/503427.
- Guo YL, Chen YQ, Wang K, Qin SM, Wu C, Kong JL. Accuracy of bronchoalveolar lavage fluid galactomannan assay for diagnosing invasive aspergillosis: a bivariate meta-analysis and systematic review. Chest 2010;138(4):817–24. doi:10.1378/chest.10-0488.
- Leeftang M, Debets-Ossenkopp Y, Visser C, Scholten R, Hooft L, Bijlmer H, et al. Galactomannan detection for invasive aspergillosis in immunocompromised patients. Cochrane Database Syst Rev 2015;2015(12):CD007394. doi:10.1002/14651858.CD007394.pub2.
- Hope WW, Walsh TJ, Denning DW. Laboratory diagnosis of invasive aspergillosis. Lancet Infect Dis 2005;5(10):609–22. doi:10.1016/S1473-3099(05)70238-3.
- Donnelly JP, Chen SC, Kauffman CA, Steinbach WJ, Baddley JW, Verweij PE, et al. Revision and update of the consensus definitions of invasive fungal disease from the EORTC/MSGERC. Clin Infect Dis 2020;71(6):1367–76. doi:10.1093/cid/ciz1008.
- Thornton CR. Detection of invasive aspergillosis. Adv Appl Microbiol 2010;70:187–216. doi:10.1016/S0065-2164(10)70006-0.
- Miceli MH, Maertens J, Buve K, Graziutti M, Woods G, Rahman M, et al. Immune reconstitution inflammatory syndrome in cancer patients with pulmonary cryptococcosis. Cancer 2007;110(2):337–44. doi:10.1002/cncr.22807.
- De Pauw B, Walsh T, Donnelly J, Stevens D, Edwards J, Calandra T, et al. Revised definitions of invasive fungal disease from the EORTC/MSG Consensus Group. Clin Infect Dis 2008;46(12):1813–21. doi:10.1086/588688.
- Sulahian A, Tourut F, Pontani S, Arlet G, Tiphine M, Berthier S, et al. Occurrence and kinetics of false-positive *Aspergillus galactomannan* test results following treatment with lactam antibiotics. J Clin Microbiol 2003;41(11):5229–31. doi:10.1128/JCM.41.11.5229-5231.2003.
- Lohjai O, Kunakorn M, Setthadom C, Preecha M. A comparison of interferon gamma release assay between CLIA by Liason® XL and ELISA. Mahidol R2R e-Journal 2024;11(1):66–73. doi:10.14456/jmu.2024.6.
- Patterson TF, Thompson GR, Denning DW, Fishman JA, Hadley S, Herbrecht R, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of aspergillosis: 2016 update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis 2016;63(4):51–60. doi:10.1093/cid/ciw326.
- Sulahian A, Boutboul F, Ribaud P, Leblanc T, Lacroix C, Derouin F. Value of antigen detection using an ELISA test and a latex agglutination test for diagnosis and prognosis of invasive aspergillosis in neutropenic patients. J Clin Microbiol 2001;39(4):1341–7. doi:10.1128/JCM.39.4.1341-1347.2001.
- Li L, Jain C, Yan L, Wen-ming X, Pnag B, Yuan-yuan N, et al. Evaluation of a chemiluminescent immunoassay for the detection of Galactomannan antigen in patients with moderate and severe immunocompromised states. J Clin Microbiol 2015;53(8):275–81. doi:10.1128/JCM.00956-15.

15. Gupta R, Ghosh A, Misra DS, Rathore RKS, Rawat P, Sharma NP. Comparison of ELISA and CLIA for the detection of galactomannan antigen in blood and sputum samples. *Indian J Med Microbiol* 2018;36(2):188-92. doi:10.4103/ijmm.IJMM\_47\_17.
16. Moodley A, Govender NP, Seetharam S, Reddy D, Chibabhai V, Naicker S. Cost-effectiveness analysis of galactomannan detection by ELISA in resource-limited settings in South Africa. *Med Mycol* 2019;57(7):873-80. doi:10.1093/mmy/myz040.
17. Dannaoui E, Alanio A, Hennequin C, Lacroix C, Datry A, Bournoux ME. Diagnostic and therapeutic challenges of invasive aspergillosis in immunocompromised patients. *Med Mycol* 2016;54(1): 99-105. doi:10.1093/mmy/myv097.
18. Zou M, Tang L, Zhao S, Zhao Z, Chen L, Chen P, et al. Early diagnosis of invasive aspergillosis using galactomannan antigen testing. *Infect Dis Rep* 2018;10(4):74-82. doi:10.4081/idr.2018.7490.
19. Kawasaki M, Aoki M, Ishizaka A, Miyazaki K, Umezu H, Yamazaki Y. Monitoring invasive aspergillosis therapy with galactomannan antigen levels in immunocompromised patients. *J Infect Chemother* 2011;17(6): 811-7. doi:10.1007/s10156-011-0199-5.
20. Perfect J, Cox G, Lee J, Kauffman C, de Repentigny L, Chapman S, et al. The diagnostic and prognostic significance of fungal cultures in invasive aspergillosis. *J Clin Microbiol* 2005;43(1):337-40. doi:10.1128/JCM.43.1.337-340.2005.





## การพัฒนาและประเมินแอปพลิเคชันการเรียนรู้บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ เกี่ยวกับเทคนิคการถ่ายภาพด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สำหรับนักศึกษารังสีเทคนิค

เพชรดาว เพชรช่วย<sup>1</sup>, ชนาวุธ ระวังหิน<sup>2</sup>, วิลาสินี ลิ้มเกตุรัตน์<sup>3</sup>, สายไหม เสี่ยงใหญ่<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>ภาควิชารังสีเทคนิค คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

<sup>2</sup>หน่วยรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

<sup>3</sup>หน่วยรังสีวิทยา โรงพยาบาลระนอง อำเภอเมือง จังหวัดระนอง

## Development and Evaluation of a Mobile Learning Application in Computed Tomography Imaging Techniques for Radiological Technology Students

Petdao Petchuay<sup>1</sup>, Chanawut Radinghin<sup>2</sup>, Vilasinee Limketrat<sup>3</sup>, Saimai Siangyai<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Radiological Technology, Faculty of Medicine, Navamindradhiraj University

<sup>2</sup>Diagnostic Radiology Unit, Pranangkla Hospital, Mueang Nonthaburi District, Nonthaburi Province

<sup>3</sup>Radiology Unit, Ranong Hospital, Mueang Ranong District, Ranong Province

Received: 14 May 2025/ Reviewed: 15 May 2025/ Revised: 25 February 2026/

Accepted: 2 March 2026

## บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** การตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) เป็นเทคโนโลยีที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในงานรังสีวินิจฉัย ซึ่งนักศึกษาวิชาชีพเทคนิคจำเป็นต้องมีความรู้และทักษะในการใช้งานอย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตามเครื่องมือดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายสูงและเข้าถึงได้จำกัด ทำให้โอกาสในการฝึกปฏิบัติยังไม่เพียงพอ การพัฒนาแอปพลิเคชันบนอุปกรณ์เคลื่อนที่เพื่อสนับสนุนการเรียนรู้ด้านเทคนิคการถ่ายภาพด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ จึงอาจช่วยเพิ่มการเข้าถึงองค์ความรู้และส่งเสริมการเรียนรู้ด้วยตนเองได้อย่างต่อเนื่อง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแอปพลิเคชันดังกล่าว และประเมินประสิทธิภาพการทำงาน รวมถึงความพึงพอใจต่อการใช้งานแอปพลิเคชันของนักศึกษาวิชาชีพเทคนิค

**วิธีการศึกษา:** สร้างแอปพลิเคชันผ่านเว็บไซต์ Thunkable โดยประเมินประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันที่ถูกสร้างขึ้นและความพึงพอใจในการใช้งานของแอปพลิเคชันทั้ง 4 ด้าน คือ รูปแบบ เนื้อหา การใช้งาน และประสิทธิภาพของแอปพลิเคชันด้วยมาตรวัดเจตคติตามวิธีลิเคิร์ต ในกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นนักศึกษาวิชาชีพเทคนิค ชั้นปีที่ 4 มหาวิทยาลัยนวมินทราชราชนครินทร์ จำนวน 32 ราย

**ผลการศึกษา:** แอปพลิเคชัน VJR RTtech CT ที่สร้างขึ้น มีประสิทธิภาพสามารถติดตั้งและแสดงผลได้อย่างถูกต้องผ่านเกณฑ์การทดสอบและได้รับความพึงพอใจอย่างยิ่งจากกลุ่มตัวอย่าง โดยผลประเมินในด้านรูปแบบ เนื้อหา การใช้งาน และประสิทธิภาพของแอปพลิเคชัน มีค่าเฉลี่ย  $4.38 \pm 0.93$ ,  $4.50 \pm 0.60$ ,  $4.47 \pm 0.73$  และ  $4.38 \pm 0.70$  ตามลำดับ และผลการประเมินโดยรวมทั้ง 4 ด้าน มีระดับความพึงพอใจมากที่สุด ซึ่งมีคะแนนเฉลี่ย  $4.43 \pm 0.74$

**สรุป:** แอปพลิเคชันที่สร้างขึ้นนั้น มีประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์การทดสอบ โดยสามารถติดตั้งและแสดงผลบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ต่าง ๆ ได้ เนื้อหามีประโยชน์สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ และช่วยให้นักศึกษาวิชาชีพเทคนิคมีความรู้เกี่ยวกับเทคนิคการถ่ายภาพผู้ป่วยด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์มากขึ้น โดยได้รับความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด

**คำสำคัญ:** นักศึกษาวิชาชีพเทคนิค, แอปพลิเคชัน, เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์, เทคนิคการถ่ายภาพทางรังสี

## Abstract

**Background and objectives:** Computed tomography (CT) is a widely used technology in diagnostic radiology, and radiologic technology students must acquire sufficient knowledge and practical skills to operate it properly. However, CT equipment is expensive and has limited availability, resulting in insufficient opportunities for hands-on practice. Developing a mobile application to support learning in CT imaging techniques could enhance access to knowledge and promote ongoing self-guided learning. This study aimed to develop such a mobile application, evaluate its functionality, and assess radiological technology students' satisfaction with its use.

**Methods:** The application was developed using the Thunkable web-based platform. Its effectiveness and user satisfaction were evaluated across four dimensions: design, content, usability, and overall performance. Satisfaction was assessed using a Likert-scale questionnaire. The sample included 32 fourth-year radiologic technology students from Navamindradhiraj University.

**Results:** The developed VJR RTtech CT application performed effectively, showing proper installation and display performance in accordance with the testing criteria. The average scores for design, content, usability, and application performance were  $4.38 \pm 0.93$ ,  $4.50 \pm 0.60$ ,  $4.47 \pm 0.73$ , and  $4.38 \pm 0.70$ , respectively. The overall evaluation across all four dimensions indicated the highest level of satisfaction, with a mean score of  $4.43 \pm 0.74$ .

**Conclusion:** The developed application satisfied the specified performance standards, demonstrating successful installation and correct display across various mobile devices. The content was regarded as useful and practical, enhancing radiological technology students' knowledge of computed tomography imaging techniques. Overall, user satisfaction received the highest rating.

**Keywords:** radiological technology students, application, computed tomography, radiological techniques

## บทนำ

ในการที่จะวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยนั้น การถ่ายภาพทางรังสีด้วยเครื่องตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์เป็นวิธีการที่แพทย์นิยมใช้เพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค ซึ่งเป็นการตรวจเพื่อดูการทำงานของอวัยวะและใช้คอมพิวเตอร์ประมวลผลเพื่อสร้างภาพซึ่งสามารถสร้างเป็นภาพในระนาบต่าง ๆ รวมถึงภาพ 3 มิติได้ ซึ่งเทคนิคต่าง ๆ ในการถ่ายเอกซเรย์คอมพิวเตอร์นั้น มีความแตกต่างกันไปในแต่ละอวัยวะและชนิดการตรวจ ทั้งการจัดท่าค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ที่ใช้ และวิธีการสร้างภาพ เป็นต้น ถึงแม้ว่าในปัจจุบันเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์นั้นจะมีใช้กันอย่างแพร่หลาย แต่การเข้าถึงเพื่อเรียนรู้การใช้งานและฝึกฝนเทคนิคต่าง ๆ นั้นยังมีอยู่จำกัด ซึ่งมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งสำหรับนักศึกษารังสีเทคนิค ทั้งนี้หากมีแอปพลิเคชันที่สามารถเข้าถึงข้อมูลเพื่อเรียนรู้เทคนิคการจัดท่าผู้ป่วย ขอบเขตลำรังสี และวิธีการตั้งค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ รวมทั้งภาพตัวอย่างของการตรวจนั้น ๆ ได้อย่างสะดวกรวดเร็ว ส่งผลให้นักศึกษาสามารถจัดทำผู้ป่วยและตั้งค่าเทคนิคได้ถูกต้องแม่นยำมากยิ่งขึ้น ช่วยลดเวลาและความผิดพลาดในการปฏิบัติงานได้อีกทั้งสามารถนำมาใช้เพื่อทบทวนเนื้อหาต่าง ๆ ได้ตลอดเวลา

Kongkaew และคณะ [1] ได้พัฒนาสื่อการเรียนรู้แบบปฏิสัมพันธ์ 3 มิติของเครื่อง dual-energy computed tomography สำหรับนักศึกษารังสีเทคนิค โดยใช้เทคโนโลยีความเป็นจริงเสริม (augmented reality: AR) สามารถแสดงผลในรูปแบบภาพ 3 มิติ จากการเปิดโปรแกรม AR ผ่านแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือ ซึ่งแสดงส่วนประกอบต่าง ๆ ของเครื่อง รวมถึงข้อความเสียงประกอบและประวัติของเครื่อง โดยผลวิจัยพบว่ากลุ่มทดลองนั้นมีความรู้เพิ่มขึ้นมากกว่าก่อนใช้งาน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าสื่อการเรียนรู้นี้มีประโยชน์ ทำให้เห็นรายละเอียดและมีความเข้าใจเกี่ยวกับเครื่องมากยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อนักศึกษารังสีเทคนิคเป็นอย่างมาก นอกจากนี้ในการศึกษาของ Ataei และคณะ [2] ซึ่งได้พัฒนาแอปพลิเคชันการคำนวณปริมาณรังสีในงานรังสีรักษา พบว่าแอปพลิเคชันนี้สามารถช่วยอำนวยความสะดวกและลดระยะเวลาในการคำนวณปริมาณรังสีให้กับนักรังสีการแพทย์ในแผนกได้

จากที่ได้กล่าวมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าการพัฒนาแอปพลิเคชันเป็นต้นแบบที่ดีของการนำเทคโนโลยีมาใช้ให้เกิดประโยชน์แต่อย่างไรก็ตาม แอปพลิเคชันที่ถูกสร้างจากนักวิจัยไทยเกี่ยวกับเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ยังคงเป็นเพียงการแสดงถึงส่วนประกอบต่าง ๆ ของเครื่องเท่านั้น ยังไม่มีแอปพลิเคชันภาษาไทยในด้านเทคนิคการตรวจด้วยเครื่อง

เอกซเรย์คอมพิวเตอร์สำหรับนักศึกษารังสีเทคนิค อีกทั้งเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ยังเป็นเครื่องมือที่มีราคาแพงซึ่งมีได้มีอยู่ในทุกโรงพยาบาล โอกาสการเรียนรู้จึงมีจำกัดซึ่งหากมีสื่อการเรียนรู้ในด้านนี้ที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย มีการรวบรวมขั้นตอนและการตั้งค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ไว้ในรูปแบบที่กระชับ รวมถึงมีภาพประกอบที่สามารถทำความเข้าใจได้ง่ายและสะดวกมากยิ่งขึ้น ก็จะเป็นประโยชน์กับนักศึกษารังสีเทคนิคโดยตรง

ด้วยเหตุนี้ทางผู้วิจัยจึงได้ทำการพัฒนาแอปพลิเคชัน VJR RTtech CT เพื่อเป็นคู่มือด้านรังสีเทคนิคเคลื่อนที่ ซึ่งเป็นการพัฒนาและยกระดับความรู้ให้เข้าถึงได้ง่าย สะดวกรวดเร็วและใช้ได้บ่อยครั้งตามต้องการโดยเนื้อหาในแอปพลิเคชันนี้จะเกี่ยวข้องกับการจัดทำผู้ป่วยในการถ่ายภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และเทคนิคการตั้งค่าพารามิเตอร์ ซึ่งครอบคลุมทั้งเทคนิคที่ใช้ประจำและเทคนิคพิเศษ จากแหล่งข้อมูลที่นำเชื่อถือและจากหนังสืออ้างอิงต่าง ๆ [3-5] เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลและสื่อการเรียนรู้สำหรับนักศึกษารังสีเทคนิค โดยในการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิภาพการทำงานของแอปพลิเคชัน รวมถึงประเมินความพึงพอใจต่อการใช้งานของนักศึกษารังสีเทคนิค

## วิธีการศึกษา

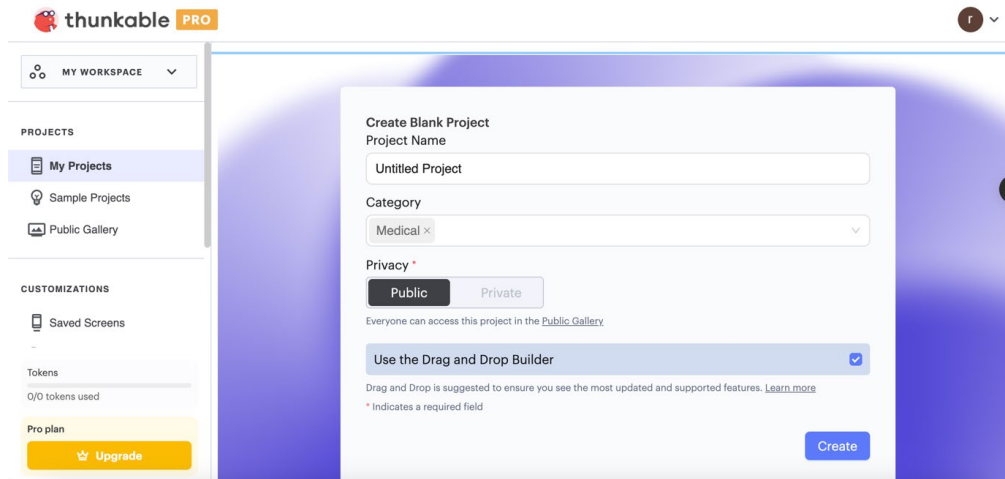
การศึกษาในครั้งนี้จะแบ่งออกเป็น 3 ระยะ ซึ่งประกอบด้วย

**ระยะที่ 1** พัฒนาและออกแบบแอปพลิเคชัน โดยใช้

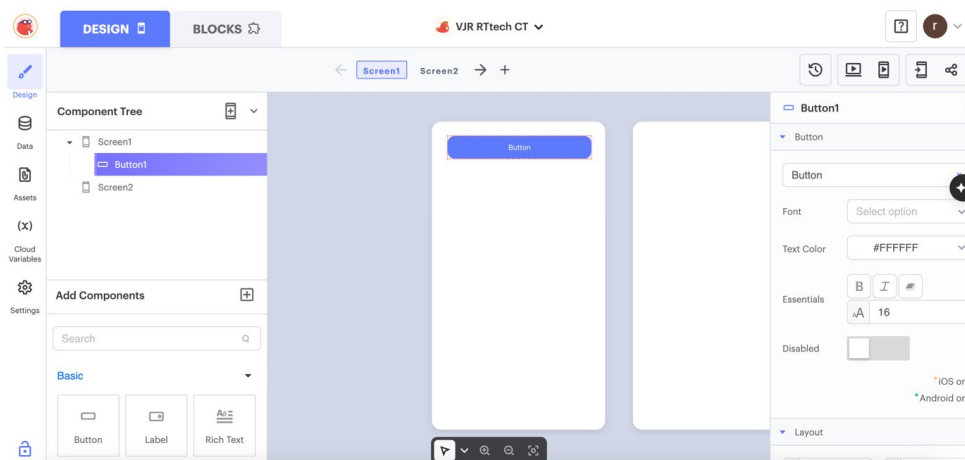
เครื่องมือสร้างแอปพลิเคชัน จัดทำรูปแบบเนื้อหาภายในแอปพลิเคชัน โดยจัดเตรียมข้อมูลการจัดท่าถ่ายภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ทั้งท่าปกติ ท่าพิเศษ และเทคนิคต่าง ๆ ที่ใช้ในการตรวจแต่ละประเภทจากหนังสือและคู่มือการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ [3-5] เพื่อจัดทำแอปพลิเคชัน VJR RTtech CT ผ่านเว็บไซต์ Thunkable และดาวน์โหลดแอปพลิเคชันลงบนอุปกรณ์เคลื่อนที่เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการทำงาน โดยขั้นตอนในการพัฒนาแอปพลิเคชันแสดงดังรูปที่ 1-4 จากนั้นจัดทำแบบสอบถามเพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้งาน และตรวจสอบความเที่ยงตรงของแบบสอบถามโดยผู้เชี่ยวชาญทางด้านรังสีเทคนิคจำนวน 3 ท่าน ซึ่งผลการประเมินจะถูกรวบรวมเพื่อนำมาคำนวณหาค่า Index of Item-Objective Congruence (IOC) [6] และวิเคราะห์ความเที่ยงตรงของแบบสอบถามเพื่อให้มีความสอดคล้องตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา ข้อคำถามที่มีค่า IOC ตั้งแต่ 0.50 ขึ้นไป ถือว่ามีความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา สามารถนำไปใช้ในแบบสอบถามฉบับจริงได้ แต่ถ้าข้อคำถามใดมีค่า IOC ต่ำกว่า 0.50 ผู้วิจัยจะพิจารณาปรับแก้ไขข้อคำถามหรือเนื้อหาให้ชัดเจนขึ้น

เพื่อให้มั่นใจว่าแบบสอบถามที่นำไปใช้มีคุณภาพ เหมาะสม และครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา หลังจากได้ปรับปรุงแก้ไข จึงได้แบบประเมินความพึงพอใจและประสิทธิภาพ

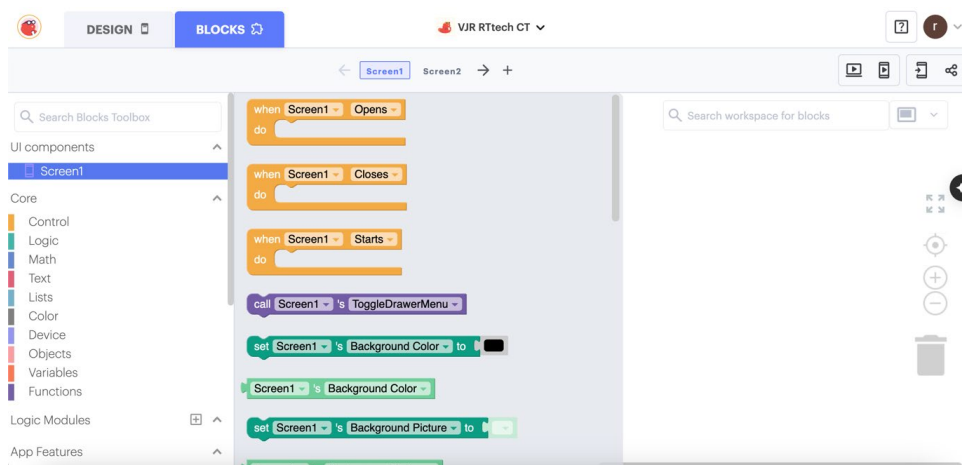
การใช้งานจำนวนทั้งหมด 17 ข้อ แบ่งเป็น ด้านรูปแบบ 4 ข้อ ด้านเนื้อหา 4 ข้อ ด้านการใช้งาน 5 ข้อ และด้านประสิทธิภาพของแอปพลิเคชัน 4 ข้อ



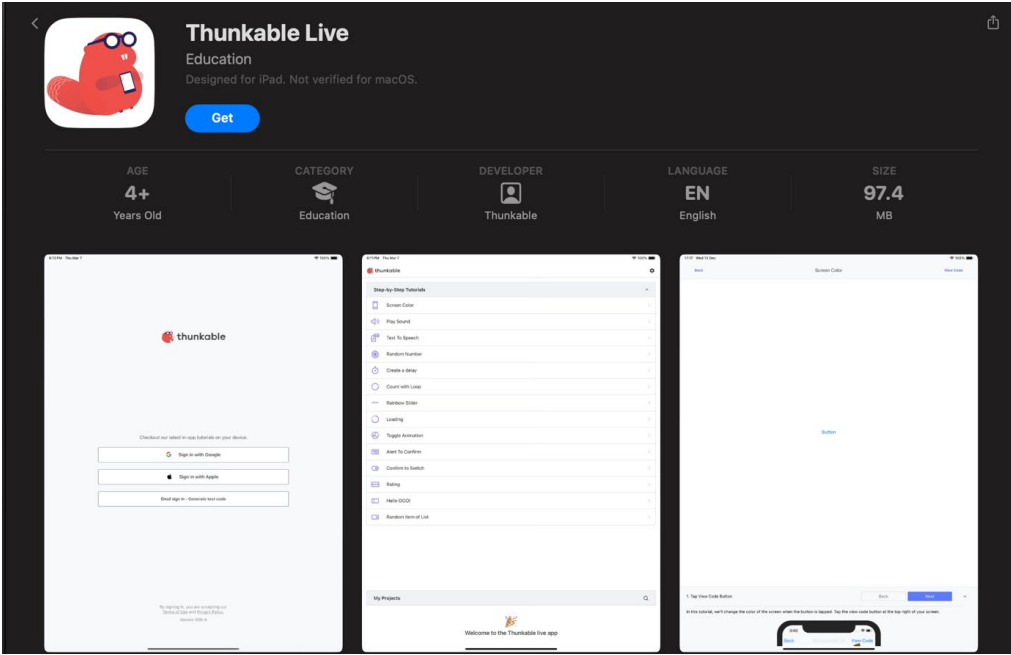
รูปที่ 1 การสร้างแอปพลิเคชันผ่าน Thunkable โดยสร้าง Project และเลือกหมวดหมู่ (Category) เป็น Medical



รูปที่ 2 การเพิ่มส่วนของรายละเอียดในหน้าแอปพลิเคชัน โดยเปลี่ยนชื่อ Project เป็น VJR RTtech CT และเลือก component จาก Add components ลงใน work area จากนั้นกำหนด Property ของ Component นั้น ๆ



รูปที่ 3 การสร้างส่วนการทำงานต่าง ๆ ของแอปพลิเคชัน โดยเลือก blocks คำสั่งลงใน work area



รูปที่ 4 ทดสอบการทำงานของแอปพลิเคชัน โดยดาวน์โหลด Thunkable Live ลงบนอุปกรณ์เคลื่อนที่ และทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของแอปพลิเคชัน

ระยะที่ 2 ทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของแอปพลิเคชันเบื้องต้น เพื่อปรับปรุงก่อนเก็บข้อมูลจริง ด้วยการทดสอบแบบ manual testing (inspection) โดยผู้วิจัยและผู้เชี่ยวชาญทางด้านการพัฒนาโปรแกรม (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ตารางการทดสอบประสิทธิภาพในการทำงานของแอปพลิเคชัน

| รายการที่ตรวจสอบ (Validation checklist)                                                                                      | ผู้วิจัย | ผู้เชี่ยวชาญ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|
| 1. สามารถติดตั้งแอปพลิเคชันลงบนแพลตฟอร์มต่าง ๆ หรือ Web Application ได้                                                      | ผ่าน     | ผ่าน         |
| 2. สามารถเปิดใช้งานแอปพลิเคชันผ่าน Web browser ต่าง ๆ (Google chrome, Safari และ Microsoft edge) โดยใช้เวลาไม่เกิน 10 วินาที | ผ่าน     | ผ่าน         |
| 3. แอปพลิเคชันสามารถแสดงผลได้อย่างถูกต้องบนแพลตฟอร์ม (Screen sizes, Resolution)                                              | ผ่าน     | ผ่าน         |
| 4. องค์ประกอบภายในแอปพลิเคชันแสดงผลอย่างถูกต้อง (Search button, Search bar, Logo, button)                                    | ผ่าน     | ผ่าน         |
| 5. ฟังก์ชันการทำงานของแอปพลิเคชันแสดงผลอย่างถูกต้อง (Search function, Navigate function)                                     | ผ่าน     | ผ่าน         |
| 6. การแสดงผลรายละเอียดข้อมูลเทคนิคการถ่ายภาพผู้ป่วยด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ มีความคมชัด                                | ผ่าน     | ผ่าน         |
| 7. การแสดงผลของขอบเขตตำแหน่งในการตรวจมีความคมชัด                                                                             | ผ่าน     | ผ่าน         |
| 8. แอปพลิเคชันสามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง ไม่ต่ำกว่า 10 นาที                                                                    | ผ่าน     | ผ่าน         |

ระยะที่ 3 เก็บข้อมูลความพึงพอใจในการใช้งานแอปพลิเคชัน รวมถึงคำถามปลายเปิดและข้อเสนอแนะจากผู้ใช้งาน โดยกลุ่มประชากรเป็นนักศึกษารังสีเทคนิค ชั้นปีที่ 4 มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จำนวน 34 ราย ที่ผ่านการฝึกปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัยด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และให้ทดลองใช้งานแอปพลิเคชันเป็นเวลา 10 วัน สำหรับการประเมินความพึงพอใจการใช้งานแอปพลิเคชันจะบันทึกข้อมูลผ่าน Google Form โดยใช้มาตรวัดเจตคติตามวิธีลิเคิร์ต (Likert rating scales) [7] 5 ระดับ ได้แก่

- 1 คะแนน หมายถึง มีระดับความพึงพอใจน้อยที่สุด
- 2 คะแนน หมายถึง มีระดับความพึงพอใจน้อย
- 3 คะแนน หมายถึง มีระดับความพึงพอใจปานกลาง
- 4 คะแนน หมายถึง มีระดับความพึงพอใจมาก
- 5 คะแนน หมายถึง มีระดับความพึงพอใจมากที่สุด

การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง คำนวณได้จากสูตรการประมาณค่าเฉลี่ยในกรณีที่ทราบขนาดประชากร [8] ดังนี้

$$n = \frac{NZ_{1-\alpha/2}^2(\sigma^2)}{d^2(N-1) + Z_{1-\alpha/2}^2(\sigma^2)}$$

$n$  คือ ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

$N$  คือ ขนาดประชากรทั้งหมด

$d$  คือ ระดับความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ กำหนดที่ 0.1

$Z$  คือ ค่าระดับความเชื่อมั่นเท่ากับ 1.96 ระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95

$\sigma$  คือ ระดับของความแปรปรวน กำหนดที่ 0.5

ดังนั้น เมื่อประชากรมีขนาด 34 ราย จะได้ขนาดตัวอย่างไม่น้อยกว่า 25 ราย

เกณฑ์การคัดเข้า คือ นักศึกษารั้วสีเทคนิคที่มีความประสงค์จะเข้าร่วมการศึกษา ต้องมีประสบการณ์ผ่านการฝึกปฏิบัติงานทางด้านการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์มาก่อน และมีทักษะในการใช้อุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งทำงานในระบบปฏิบัติการ iOS, android หรือ web application โดยมีเกณฑ์คัดออก คือ นักศึกษารั้วสีเทคนิคถอนคำยินยอมเข้าร่วมการศึกษา หรืออุปกรณ์เคลื่อนที่ซึ่งทำงานระบบปฏิบัติการ iOS, android หรือ web application นั้นเกิดความเสียหายหรือมีข้อบกพร่องจนไม่สามารถใช้งานในแอปพลิเคชันได้ ซึ่งผู้วิจัยได้จัดเตรียมอุปกรณ์เคลื่อนที่สำรองไว้สำหรับกรณีนี้โดยเฉพาะ

## จริยธรรมวิจัย

การศึกษานี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เมื่อวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2566 รหัสโครงการ 184/66 E เลขที่ใบรับรอง COA 204/2566 และผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามระเบียบการวิจัยในมนุษย์ทุกประการ

## สถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล

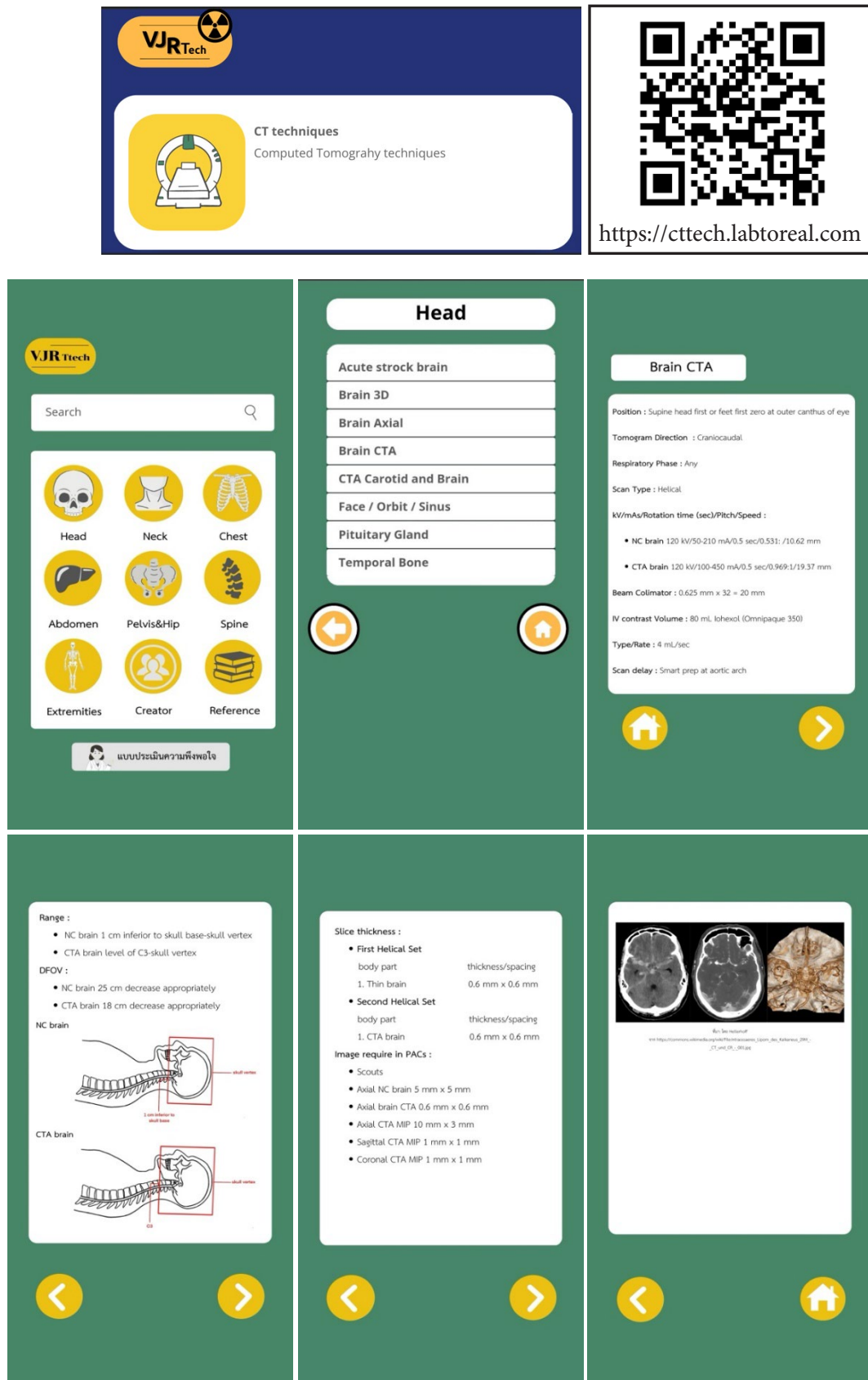
วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Excel 2021 และใช้สถิติเชิงพรรณนา ซึ่งเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ได้แก่ ค่าเฉลี่ย (mean) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และคะแนนของแต่ละข้อคำถามจากแบบประเมินความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างเพื่อคำนวณช่วงระดับคะแนน [ช่วงระดับคะแนน = (คะแนนสูงสุด-คะแนนต่ำสุด)/จำนวนระดับ] และสรุปผลความพึงพอใจตามเกณฑ์คะแนน รวมถึงข้อเสนอแนะที่ได้จากผู้ใช้งาน

## ผลการศึกษา

จากการประเมินความพึงพอใจในการใช้งานแอปพลิเคชัน VJR RTtech CT (ตัวอย่างของแอปพลิเคชันแสดงดังรูปที่ 5) ในนักศึกษารั้วสีเทคนิคชั้นปีที่ 4 มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จำนวน 32 ราย จากทั้งสิ้น 34 ราย พบว่าผู้เข้าร่วมการศึกษาคือเพศชายร้อยละ 37.5 และเพศหญิงร้อยละ 62.5 โดยค่าเฉลี่ยความพึงพอใจการใช้งานแอปพลิเคชันโดยรวมทั้ง 4 ด้าน อยู่ในระดับมากที่สุด มีคะแนนเฉลี่ยอยู่ที่  $4.43 \pm 0.74$  ซึ่งแบ่งออกได้เป็น ด้านรูปแบบ มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $4.38 \pm 0.93$  ด้านเนื้อหา มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $4.50 \pm 0.60$  ด้านการใช้งาน มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $4.47 \pm 0.73$  และด้านประสิทธิภาพของแอปพลิเคชัน มีค่าเท่ากับ  $4.38 \pm 0.70$  (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการประเมินความพึงพอใจในแต่ละข้อคำถามและประสิทธิภาพการใช้งานในแต่ละด้าน

| คำถาม                                                                                    | ค่าคะแนน<br>(ค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบน<br>มาตรฐาน) | ระดับความพึงพอใจ        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>1. ด้านรูปแบบ</b>                                                                     |                                                  |                         |
| - ขนาดและรูปแบบตัวอักษรสามารถอ่านได้ง่าย                                                 | 4.37 ± 0.94                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - การจัดวางตำแหน่งภายในแอปพลิเคชันมีความเหมาะสม                                          | 4.25 ± 0.95                                      | พึงพอใจมาก              |
| - รูปภาพภายในแอปพลิเคชันมีความเหมาะสม                                                    | 4.40 ± 0.95                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - รูปภาพภายในแอปพลิเคชันช่วยให้เข้าใจง่ายมากขึ้น                                         | 4.53 ± 0.88                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| <b>รวม</b>                                                                               | <b>4.38 ± 0.93</b>                               | <b>พึงพอใจมากที่สุด</b> |
| <b>2. ด้านเนื้อหา</b>                                                                    |                                                  |                         |
| - เนื้อหามีประโยชน์ต่อการนำไปใช้                                                         | 4.66 ± 0.54                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - เนื้อหามีความถูกต้องเหมาะสม                                                            | 4.60 ± 0.50                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - เนื้อหามีความครบถ้วน สมบูรณ์                                                           | 4.40 ± 0.66                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - เนื้อหามีความเข้าใจง่าย                                                                | 4.37 ± 0.72                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| <b>รวม</b>                                                                               | <b>4.50 ± 0.60</b>                               | <b>พึงพอใจมากที่สุด</b> |
| <b>3. ด้านการใช้งาน</b>                                                                  |                                                  |                         |
| - ความพึงพอใจในการใช้งาน                                                                 | 4.31 ± 0.74                                      | พึงพอใจมาก              |
| - ความง่ายต่อการใช้งาน                                                                   | 4.56 ± 0.84                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - ต้องการแนะนำให้ผู้อื่นใช้งานหรือไม่                                                    | 4.46 ± 0.71                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - ฟังก์ชันต่าง ๆ เช่น การกดปุ่มต่าง ๆ การค้นหาสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ | 4.44 ± 0.56                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - แอปพลิเคชันนี้มีประโยชน์และคิดว่าจะนำไปใช้ในอนาคต                                      | 4.60 ± 0.84                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| <b>รวม</b>                                                                               | <b>4.47 ± 0.73</b>                               | <b>พึงพอใจมากที่สุด</b> |
| <b>4. ด้านประสิทธิภาพ</b>                                                                |                                                  |                         |
| - มีความรู้ในการจัดทำผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น                                                 | 4.56 ± 0.62                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - มีความรู้เรื่องวิธีการตรวจด้วยเครื่อง CT เพิ่มมากขึ้น                                  | 4.37 ± 0.71                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| - ช่วยลดความผิดพลาดในการทำงานได้                                                         | 4.22 ± 0.83                                      | พึงพอใจมาก              |
| - เนื้อหามีประโยชน์และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้                                           | 4.37 ± 0.66                                      | พึงพอใจมากที่สุด        |
| <b>รวม</b>                                                                               | <b>4.38 ± 0.70</b>                               | <b>พึงพอใจมากที่สุด</b> |
| <b>ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจทั้ง 4 ด้าน</b>                                                   | <b>4.43 ± 0.74</b>                               | <b>พึงพอใจมากที่สุด</b> |



รูปที่ 5 แสดง QR code สำหรับการเข้าใช้งานและตัวอย่างแอปพลิเคชัน VJR RTtech CT

## วิจารณ์

จากผลการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจในทุกด้านอยู่ในระดับมากที่สุด โดยคะแนนเฉลี่ยด้านรูปแบบเท่ากับ  $4.38 \pm 0.93$  แสดงให้เห็นว่าแอปพลิเคชัน VJR RTtech CT นี้มีการจัดวางตำแหน่งต่าง ๆ อย่างเหมาะสม และรูปภาพประกอบนั้นทำให้สามารถเข้าใจได้ง่ายมากขึ้น สำหรับด้านเนื้อหา มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $4.50 \pm 0.60$  แสดงให้เห็นว่าแอปพลิเคชันนี้มีเนื้อหาที่ครบถ้วน สมบูรณ์ และเข้าใจง่าย ด้านการใช้งาน มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $4.47 \pm 0.73$  แสดงให้เห็นว่าแอปพลิเคชันนี้ มีการใช้งานที่ง่าย สะดวก และรวดเร็ว โดยผลการประเมินความพึงพอใจในการศึกษานี้ มีค่าสูงกว่าผลการศึกษาของ Nittayasupaporn และคณะ [9] ซึ่งได้พัฒนาแอปพลิเคชัน CUFastTech สำหรับเรียนรู้การจัดทำเอกซเรย์กะโหลกศีรษะ ลำตัว และกระดูกซี่โครง บนระบบปฏิบัติการแอนดรอยด์ และประเมินความพึงพอใจด้วยมาตรวัดเจตคติแบบลิเคิร์ท ซึ่งพบว่านักศึกษาระดับชั้นปีที่ 3 และ 4 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน 26 ราย มีคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจในการใช้งานด้านเนื้อหาและรูปแบบแอปพลิเคชันอยู่ในช่วง 3.5-4.3 และ 3.5-4.22 ตามลำดับ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับผลการศึกษาของ Panwichai และ Wongsuttillert [10] โดยประเมินความพึงพอใจต่อการใช้งานแอปพลิเคชัน ‘Love Thyroid application’ เปรียบเทียบกับสมุดประจำตัวผู้ป่วย ในกลุ่มผู้ป่วยที่มาเข้ารับการรักษาโรคไทรอยด์ไทรอยด์ โดยใช้มาตรวัดเจตคติแบบลิเคิร์ท พบว่าผู้ป่วยให้คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจด้านเนื้อหาในแอปพลิเคชันอยู่ในช่วง 4.35-4.73 และคะแนนเฉลี่ยสมุดประจำตัวผู้ป่วยอยู่ในช่วง 4.65-4.74 ซึ่งคะแนนความพึงพอใจของทั้งสองวิธีนั้นอยู่ในระดับดีขึ้นไปไม่แตกต่างกัน

สำหรับความพึงพอใจด้านประสิทธิภาพของแอปพลิเคชัน VJR RTtech CT มีคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจเท่ากับ  $4.38 \pm 0.70$  ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Khanchan และคณะ [11] ที่ประเมินความพึงพอใจของแอปพลิเคชันการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและญาติเกี่ยวกับการรักษาโรคไทรอยด์ไทรอยด์ด้วยไอโอดีน-131 ในจังหวัดนครราชสีมา โดยใช้มาตรวัดเจตคติแบบลิเคิร์ทเช่นเดียวกันนั้น มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $4.17 \pm 0.58$  แสดงให้เห็นว่าแอปพลิเคชันนี้มีประโยชน์ ช่วยให้นักศึกษาระดับชั้นเทคนิคมีความรู้เกี่ยวกับการจัดทำผู้ป่วย และวิธีการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์เพิ่มมากขึ้น และจากผลการประเมินความพึงพอใจจากแบบประเมินในทุกด้าน โดยรวมนั้นมีระดับความพึงพอใจมากที่สุด โดยมีคะแนนเฉลี่ยอยู่ที่  $4.43 \pm 0.74$  ในขณะที่ผลการศึกษาของ Khanchan และคณะ [11] และผลการศึกษาของ

Panwichai และ Wongsuttillert [10] มีคะแนนเฉลี่ยทุกด้านอยู่ที่  $4.06 \pm 0.45$  และ  $4.7$  ตามลำดับ อย่างไรก็ตามในการศึกษาดังกล่าว มีความแตกต่างในชนิดของกลุ่มตัวอย่างซึ่งประเมินความพึงพอใจจากผู้ป่วยหรือญาติ แต่เมื่อเปรียบเทียบผลการประเมินความพึงพอใจในการใช้งานแอปพลิเคชันในกลุ่มที่เป็นนักศึกษาระดับชั้นเทคนิคเช่นเดียวกันนั้น ผลการศึกษาในครั้งนี้มีคะแนนความพึงพอใจโดยรวมอยู่ในระดับพึงพอใจมากที่สุด และมีค่าเฉลี่ยที่สูงกว่าแอปพลิเคชัน CUFastTech ที่ได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 3.93 ซึ่งอยู่ในระดับความพึงพอใจมาก

นอกจากนี้ผลการประเมินความพึงพอใจโดยรวมต่อแอปพลิเคชันสื่อการเรียนรู้ VJR RTtech CT อยู่ในระดับมากที่สุด แสดงให้เห็นว่าแอปพลิเคชันนี้มีประสิทธิภาพเนื้อหา มีประโยชน์และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์มากยิ่งขึ้น และอาจช่วยลดความผิดพลาดในการทำงานได้ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Kongkaew และคณะ [1] ที่ได้พัฒนาสื่อการเรียนรู้แบบปฏิสัมพันธ์สามมิติด้วยเทคโนโลยีความเป็นจริงเสริม เกี่ยวกับหลักการทำงานและส่วนประกอบของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ชนิดสองพลังงาน โดยกลุ่มผู้ใช้งานซึ่งเป็นนักศึกษาระดับชั้นปีที่ 2 ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จำนวน 28 ราย มีความเข้าใจเนื้อหาเกี่ยวกับหลักการทำงานและส่วนประกอบของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สองพลังงานมากยิ่งขึ้น สามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในรายวิชาเรียนได้ และผลความพึงพอใจต่อสื่อการเรียนรู้มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ  $4.58 \pm 0.76$  ซึ่งอยู่ในระดับมากที่สุด เช่นเดียวกันกับการศึกษาของ Kaewrourng และคณะ [12] ซึ่งพัฒนาแอปพลิเคชันบนระบบปฏิบัติการแอนดรอยด์ เรื่องพื้นฐานการสื่อสารข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์ พบว่าผู้ใช้งานซึ่งเป็นนักเรียนชั้นประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูงชั้นปีที่ 1 ของวิทยาลัยอาชีวศึกษาสุพรรณบุรีจำนวน 40 ราย มีความก้าวหน้าทางการเรียนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และความพึงพอใจต่อแอปพลิเคชันมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่  $4.05 \pm 0.76$  โดยอยู่ในระดับพึงพอใจมาก

## สรุป

แอปพลิเคชัน VJR RTtech CT ที่พัฒนาขึ้นมีประสิทธิภาพและสามารถนำมาใช้งานได้จริง โดยมีคะแนนความพึงพอใจทั้ง 4 ด้าน ได้แก่ ด้านรูปแบบ เนื้อหา การใช้งาน และประสิทธิภาพ อยู่ในระดับ “พึงพอใจมากที่สุด”

ข้อจำกัดในการศึกษานี้คือ เครื่องมือที่ใช้ในการสร้างแอปพลิเคชัน Thunkable มีพื้นที่ในการทำงานจำกัด ดังนั้นก่อนนำข้อมูลเข้าสู่เว็บไซต์เพื่อสร้างแอปพลิเคชัน ควรปรับขนาดให้มีความเหมาะสม เพราะขนาดข้อมูลที่ใหญ่เกินไปอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความเร็วในการตอบสนองของแอปพลิเคชันได้ อีกทั้งการศึกษานี้เป็นเพียงการประเมินความพึงพอใจต่อการใช้งานแอปพลิเคชัน มิได้เป็นการวัดความรู้และความเข้าใจของผู้ใช้งาน ในการศึกษาครั้งถัดไปอาจเพิ่มส่วนการทดสอบการเรียนรู้ก่อนและหลังการใช้งานแอปพลิเคชัน เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การเรียนรู้ที่แท้จริงและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมจากผู้ใช้งาน คือ ควรเพิ่มความสั่นไหวในการทำงานของแอปพลิเคชันให้มากยิ่งขึ้น รวมถึงเพิ่มวิธีการตรวจพิเศษบางเทคนิคและรูปภาพตัวอย่างในแต่ละการตรวจ เพิ่มการจัดเรียงเนื้อหาและเน้นส่วนสำคัญเพื่อให้แอปพลิเคชันนั้นมีความน่าสนใจมากยิ่งขึ้น

### การขัดกันแห่งผลประโยชน์

ผู้วิจัยขอประกาศว่าไม่มี

### เอกสารอ้างอิง

- Kongkaew P, Sungduang S, Homklin S, Ina N, Cheewakul J. The development of 3D interactive learning media using augmented reality technology: basic principles and instruments of dual-energy computed tomography. *Thai J Radiol Technol* 2022;47(1):73–82.
- Ataei Gh, Cham S, Niksirat F, Shabestani Monfared A, Ebrahimnejad Gorji K. Developing a mobile phone application for common radiotherapy calculations. *J Biomed Phys Eng* 2020;10(2): 235–40. doi:10.31661/jbpe.v0i0.1216.
- Brown University Health. CT protocols 2023 [Internet]. Rhode Island: Brown University Health; 2023 [cited Feb 3, 2025]. Available from: <https://www.brownhealth.org/centers-services/ct-scan-computed-tomographyct-scan/ct-protocols>.
- Hofer M. CT teaching manual: a systematic approach to CT reading. Stuttgart: Thieme; 2007.
- Subburaj K. CT scanning techniques and applications. Rijeka, Croatia: Intech; 2011. doi:10.5772/807.
- Phonphoththanamat W. A comparative study of verifying the content validity of a research instrument with the IOC, CVR and CVI. *RSU Libr J* 2022;28(1):169–92.
- Likert R. The method of constructing an attitude scale. In: Fishbein M, editor. *Readings in attitude theory and measurement*. New York: John Wiley & Sons; 1967: 90–5.
- Daniel W, Cross C. *Biostatistics: a foundation for analysis in the health sciences*. 11<sup>th</sup> ed. Hoboken (NJ): Wiley; 2018.
- Nittayasupaporn B, Tohsen F, Pongpum T, Apipunyasopon L. Development and assessment of CUFastTech mobile application for plain radiograph. *Thai J Radiol Technol* 2020;45(1):1–7.
- Panwichai W, Wongsuttitert A. A smartphone application for health education and management of hyperthyroidism [Internet]. 2019 [cited 2025 Jan 12]. Available from: <http://dspace.lib.buu.ac.th/xmlui/handle/1234567890/4344>
- Khanchan A, Tonesakulrungruang L, Samantree-porn S, Sajjanand S. The effectiveness of mobile application in educating in radioactive iodine-131 therapy of hyperthyroidism in Nakhon Ratchasima Province. *J Leg Entity Manag Local Innov* 2021;7(10):273–83.
- Kaewroung W, Watthanakuljaroen T, Topothai V, Sopeerak S. Development of an application on android operating system in the topic of basic data communications and computer network for vocational diploma students in Suphan Buri Vocational College. *STOU Educ J* 2020;13(2):43–57.

SMJ



## การประเมินปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่สัมพันธ์กับความแตกต่าง ของสารทึบรังสีชนิดไม่ใช่อิโอไดนในโรงพยาบาลตติยภูมิ: การศึกษาตามร่นย้อนหลัง

ปราณี สือเจริญ<sup>1,\*</sup>, สุภจิตต์ นวพันธุ์<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

<sup>2</sup>สาขาวิชารังสีวิทยา โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

## Evaluation of Hypersensitivity Reactions Associated with Different Non-Iodinated Contrast Media (NICM) at a Tertiary Care Hospital: A Retrospective Cohort Study

Pranee Suecharoen<sup>1,\*</sup>, Supajit Nawapan<sup>2</sup>

<sup>1</sup>The Outpatient Drug Dispensing Unit, Department of Pharmacy Services,  
Faculty of Medicine, Khon Kaen University, KhonKaen 40002, Thailand

<sup>2</sup>Department of Radiology, Faculty of Medicine, Khon Kaen University,  
Khon Kaen, Thailand

Received: 26 August 2025/Reviewed: 27 August 2025/ Revised: 13 March 2026/

Accepted: 14 March 2026

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** สารทึบรังสีที่ไม่มีส่วนประกอบของไอโอดีนถูกใช้อย่างแพร่หลายในเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เพื่อเพิ่มความชัดเจนในการถ่ายภาพโครงสร้างภายในร่างกาย แม้ว่าสารทึบรังสีที่ไม่มีส่วนประกอบของไอโอดีนจะช่วยลดการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกิน เมื่อเปรียบเทียบกับชนิดที่มีประจุแบบเดิม แต่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ผื่น ลมพิษ และในกรณีพบได้ไม่บ่อยอย่างภาวะช็อกจากการแพ้ นั้น ยังคงมีความสำคัญทางคลินิก การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินอุบัติการณ์ ลักษณะทางคลินิก และความรุนแรงของการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินที่เกี่ยวข้องกับความแตกต่างของสารทึบรังสีที่ไม่มีส่วนประกอบของไอโอดีน

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาแบบย้อนหลังในกลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัยโดยใช้เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ที่ใช้สารทึบรังสี ช่วงวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2564 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2566 ทั้งนี้ทำการประเมินการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินแบบเฉียบพลันตามเกณฑ์ Naranjo algorithm ใช้สถิติเชิงพรรณนาเพื่อบรรยายลักษณะผู้ป่วยและการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกิน และ Fisher's exact test เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของความรุนแรงระหว่างสารทึบรังสีชนิดต่าง ๆ

**ผลการศึกษา:** ผู้ป่วยจำนวน 412 ราย (เพศชาย ร้อยละ 42.50; อายุมัธยฐาน 60 ปี, พิสัยระหว่างควอไทล์ 52–67) ส่วนใหญ่มีการทำงานของไตปกติหรือบกพร่องเล็กน้อย มีการใช้สารทึบรังสีที่ไม่มีส่วนประกอบของไอโอดีน 7 ชนิด โดยการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกิน ส่วนใหญ่เป็นผื่นผิวหนังระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น ผื่นคันและลมพิษ อาการระดับรุนแรง เช่น anaphylaxis และ angioedema พบเพียง 8 ราย โดยอุบัติการณ์การเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกิน สูงสุดพบใน iomeprol (ร้อยละ 100.00), iohexol (ร้อยละ 88.60), และ iobitridol (ร้อยละ 88.00) ซึ่งไม่พบความแตกต่างของระดับความรุนแรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.268945>

\*Corresponding author: Pranee Suecharoen, E-mail: pransu@kku.ac.th

สารทึบรังสีแต่ละชนิด ( $p > 0.05$ ) นอกจากนี้ผลการประเมินด้วย Naranjo algorithm พบว่าส่วนใหญ่ถูกจัดอยู่ในระดับ “น่าจะใช่” หรือ “อาจจะใช่”

**สรุป:** การเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินต่อสารทึบรังสีที่ไม่มีส่วนประกอบของไอโอดีน ส่วนใหญ่มีความรุนแรงในระดับเล็กน้อย และมักแสดงออกในลักษณะอาการทางผิวหนังเป็นหลัก ขณะที่อาการระดับปานกลางและรุนแรงพบได้น้อย แต่มีความสำคัญทางคลินิก แม้ว่าจะพบความแตกต่างของการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินระหว่างสารทึบรังสีที่ไม่มีส่วนประกอบของไอโอดีนแต่ละชนิด แต่ก็ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างชนิดของสารทึบรังสีกับความรุนแรงของอาการแพ้

**คำสำคัญ:** สารทึบรังสีที่ไม่มีส่วนประกอบของไอโอดีน, ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน, อาการไม่พึงประสงค์จากยา, Naranjo algorithm, เอกซเรย์คอมพิวเตอร์

## Abstract

**Background and objective:** Non-ionic iodinated contrast media (NICM) are widely used in computed tomography (CT) to enhance imaging of internal structures. Although NICMs reduce hypersensitivity reactions (HSRs) compared with conventional ionic formulations, adverse events including rash, urticaria, and rarely anaphylaxis remain clinically important. This study aimed to evaluate the incidence, clinical characteristics, and severity of HSRs associated with various NICMs.

**Methods:** A retrospective cohort study included patients undergoing contrast-enhanced CT between January 1, 2021, and December 31, 2023. Immediate HSRs were assessed using the Naranjo algorithm. Descriptive statistics summarized demographics and HSR features, and Fisher’s exact test evaluated differences in severity between contrast agents.

**Results:** Among 412 patients (42.5% male; median age 60 years, IQR 52–67), most had normal or mildly impaired renal function. Seven NICMs were used. HSRs were predominantly mild-to-moderate cutaneous reactions, mainly rash with itching and urticaria. While anaphylaxis and angioedema were observed in only eight patients. Highest HSR incidences were observed with iomeprol (100.00%), iohexol (88.60%), and iobitridol (88.00%) which severity distribution did not differ significantly among NICMs ( $p > 0.05$ ). In addition, most reactions were classified as “probable” or “possible” by the Naranjo algorithm.

**Conclusion:** HSR to NICMs were predominantly mild and largely limited to cutaneous manifestations, while moderate and severe reactions are rare but clinically significant. Although numerical differences in reaction rates were observed among individual contrast agents, no statistically significant association was identified between type of contrast media and severity.

**Keywords:** non-ionic iodinated contrast media, hypersensitivity reactions, adverse drug reaction, Naranjo algorithm, computed tomography

## Introduction

At the present, iodinated contrast media (ICM) are widely used in diagnostic imaging, particularly in techniques like X-rays-based modalities such as computed tomography (CT) scans, to enhance the visibility of internal organs. Iodine attenuates X-rays, thereby increasing image contrast and improving the detection of pathological conditions, including tumors, vascular occlusions, and structural abnormalities [1]. Despite their clinical utility, the administration of ICM is associated with adverse drug reactions (ADRs), which remain an important safety concern in radiological practice.

The incidence and severity of hypersensitivity reactions (HSRs) vary according to the physicochemical properties of contrast media (CM), particularly their chemical structure (ionic versus non-ionic) and osmolality (high-, low-, or iso-osmolar). Historically, ionic high-osmolar contrast media (HOCM) were associated with a higher frequency of adverse effects, including warmth sensation, nausea, vomiting, hemodynamic instability, and severe HSRs. These agents exert significant osmotic effects by shifting water from intracellular and interstitial compartments into the intravascular space, leading to transient plasma volume expansion, increased cardiac workload, elevated blood pressure, and potential renal injury. In contrast, low-osmolar contrast media (LOCM) and iso-osmolar contrast media (IOCM), which lack ionic dissociation and more closely approximate plasma osmolality, demonstrate a more favorable safety profile and a lower overall incidence of ADRs. Previous studies have reported that patients receiving ionic CM had a higher incidence of HSRs (4.17–12.66%) compared with those receiving non-ionic CM (NICM) (0.69–3.13%) [2-4]. Although the introduction of NICM has substantially reduced the incidence of immediate reactions, measurable rates of HSRs still occur. Immediate cutaneous reactions—such as urticaria, rash, and pruritus—have been reported in approximately 0.12% to 1.15% of exposures, depending on patient population and contrast agent used.

In the evaluation of suspected contrast-related ADRs, structured causality assessment tools are frequently applied to determine the likelihood of an association between contrast exposure and clinical manifestations. One widely used method is the Naranjo algorithm, a standardized questionnaire consisting of ten criteria that assess temporal relationship, alternative causes, drug levels, dose–response relationships, and previous patient experience with the agent. The total score categorizes the reaction as definite, probable, possible, or doubtful. Although rechallenge is rarely feasible in CM reactions due to ethical and safety concerns, the Naranjo algorithm remains a practical and reproducible method to support causality assessment. According to the American College of Radiology (ACR) manual on CM [5], ADRs are classified into three severity grades: mild, moderate, and severe. Mild reactions are self-limited and include limited urticaria, pruritus, and localized cutaneous edema. Moderate reactions are more pronounced and typically require medical intervention, such as diffuse urticaria, facial edema without dyspnea, bronchospasm, wheezing, or mild hypoxia. Severe reactions are life-threatening and may result in permanent morbidity or mortality if not promptly managed. These include severe bronchospasm, significant hypoxia, hypotension, hypertensive crisis, and anaphylactic shock [6-7]. Most contrast-related ADRs are immediate reactions, occurring within one hour—commonly within the first 30 minutes—after intravenous administration [8]. Approximately 70% develop within the first five minutes. In contrast, non-immediate (delayed) cutaneous reactions typically present from several hours up to one week after exposure [2,5,9].

Despite the widespread use of NICM, comparative data regarding differences among individual NICM agents and their associated clinical manifestations remain limited [3-4,7-8]. Furthermore, evidence describing variations in reaction severity among specific non-ionic agents is inconsistent. Therefore, this study aimed to evaluate the incidence, clinical characteristics, and severity of pharmacy associated

with different NICM in patients undergoing CT. Additionally, this study sought to determine whether significant differences exist in clinical presentation and severity profiles among individual agents.

## Methods

A retrospective cohort study was conducted using the electronic database of patients who underwent contrast-enhanced CT procedures between January 1, 2021, and December 31, 2023 at the Department of Radiology, Srinagarind Hospital after screening for potentially eligible participants using the International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems, 10th revision (ICD-10). Participants were screened according to predefined inclusion and exclusion criteria. Eligible participants were adults ( $\geq 18$  years, male or female) who received NICM, either as a single agent or in combination with other NICM agents, for the first time at the study hospital.

Participants were categorized into four groups during screening based on HSR classification using the Naranjo algorithm. Patients without evidence of acute kidney injury or significant laboratory abnormalities—

including impaired creatinine clearance, elevated aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), or reduced estimated glomerular filtration rate (eGFR)—were included. Exclusion criteria comprised any condition that, in the investigator's judgment, would render the participant unsuitable for study enrollment, including poor prognosis or terminal illness with an expected survival of less than three months. Patients receiving renal replacement therapy or undergoing hemodialysis were also excluded.

Patients who experienced immediate or delayed HSRs following administration of NICM were defined severity symptoms by the Naranjo algorithm (ADR Probability Scale was assessed relationship between an identified untoward clinical event and CM using a simple questionnaire to assign probability scores) and pharmacist completed a category severity on their symptoms with adverse reaction or pharmacy. Descriptive statistics were used to summarize patient demographics (gender, age, body mass index (BMI), systolic blood pressure (BP), diastolic BP, creatinine, and eGFR stage), and types of CM as presented in Table 1.

**Table 1** Physicochemical characteristics of NICM classified by chemical structure

| Chemical structure | Type of CM             | Iodine content (mg/mL) | Osmolality (mOsm/kg) |
|--------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| Nonionic monomers  | Iobitridol (Xenetix®)  | 350                    | 915                  |
|                    | Iomeprol (Iomeron®)    | 400                    | 726                  |
|                    | Ioversol (Optiray®)    | 320                    | 702                  |
|                    | Iohexol (Omnipaque®)   | 300                    | 640                  |
|                    | Iopamidol (Iopamiro®)  | 300                    | 616                  |
|                    | Iopromide (Ultravist®) | 300                    | 590                  |
| Nonionic dimers    | Iodixanol (Visipaque®) | 320                    | 290                  |

Statistical analysis, the sample size was calculated using Cochran's formula for estimating proportions at a 95% confidence level ( $z = 1.96$ ), with a margin of error of 5% ( $\alpha = 0.05$ ). Categorical variables are

presented as frequencies and percentages. Continuous variables are reported as mean  $\pm$  standard deviation (SD) for normally distributed data and as median with interquartile range (IQR) for non-normally distributed data. The association between types of CM and the

severity of HSRs was analyzed using Fisher's exact test due to the presence of at least one contingency table cell with an expected count of less than five. All statistical analyses were performed using Stata software, version 18.5 (StataCorp LLC, College Station, TX, USA). All statistical tests were two-sided, and  $p$ -value  $< 0.05$  was considered statistically significant. Ethical approval for this study was obtained from the Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Khon Kaen University (HE681161). All procedures were conducted in accordance with the ethical standards of the institutional research committee, Helsinki Declaration and its later amendments.

## Results

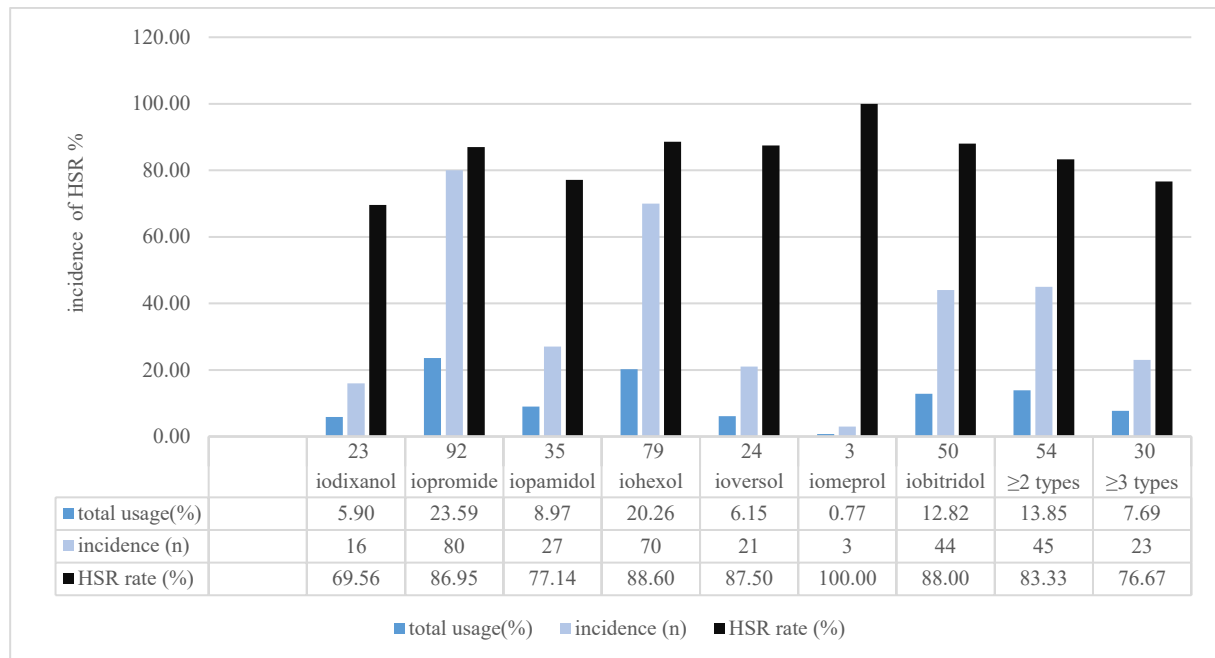
### Demographic data and clinical characteristics

Total of the 412 participants, 175 (42.5%) were male and 237 (57.5%) were female. The median age was 60 years [IQR, 52–67 years]. The mean body weight was  $61.08 \pm 12.03$  kg, while the median height was 160 cm (IQR, 154–166 cm). The median BMI was  $23.39 \text{ kg/m}^2$  (IQR,  $20.93$ – $26.33 \text{ kg/m}^2$ ). The median systolic and diastolic BP were 129 mmHg (IQR, 116–141 mmHg) and 75 mmHg (IQR, 67–82 mmHg), respectively. The mean serum creatinine level was  $0.92 \pm 0.27 \text{ mL/dL}$ . According to CKD staging, most participants were classified as stage 1 (44.7%) or stage 2 (37.4%), with smaller proportions in stage 3a (7.3%), stage 3b (7.3%), stage 4 (2.2%), and stage 5 (1.1%). The mean eGFR was  $26.00 \pm 14.94 \text{ mL/min/1.73 m}^2$  among those with eGFR  $< 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ , and  $148.00 \pm 85.06 \text{ mL/min/1.73 m}^2$  among those with eGFR  $> 61 \text{ mL/min/1.73 m}^2$  as presented in Table 2.

**Table 2** Demographic and clinical characteristics of the study population (n = 412)

| Variables                           | Values                        |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Gender, n (%)</b>                |                               |
| Male                                | 175 (42.5)                    |
| Female                              | 237 (57.5)                    |
| Age, years old                      | 60 (52–67)                    |
| Weight, kg                          | $61.08 \pm 12.03$             |
| Height, cm                          | 160 (154–166)                 |
| BMI, $\text{kg/m}^2$                | $23.39 (20.93\text{--}26.33)$ |
| Systolic BP, mmHg                   | 129 (116–141)                 |
| Diastolic BP, mmHg                  | 75 (67–82)                    |
| Creatinine, mL/dL                   | $0.92 \pm 0.27$               |
| <b>eGFR stage, n (%)</b>            |                               |
| Stage 1                             | 80 (44.7)                     |
| Stage 2                             | 67 (37.4)                     |
| Stage 3a                            | 13 (7.3)                      |
| Stage 3b                            | 13 (7.3)                      |
| Stage 4                             | 4 (2.2)                       |
| Stage 5                             | 2 (1.1)                       |
| eGFR $< 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ | $26.00 \pm 14.94$             |
| eGFR $> 61 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ | $148.00 \pm 85.06$            |

Note: Values are presented as number (percentage), mean  $\pm$  standard deviation (SD), or median (interquartile range [IQR]), as appropriate. BMI = body mass index; BP = blood pressure; GFR = glomerular filtration rate (based on patients with available eGFR data,  $n=179$ ). GFR staging was classified according to estimated glomerular filtration rate (eGFR) criteria. stage 1:  $\geq 90 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ; stage 2:  $60\text{--}89 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ; stage 3a:  $45\text{--}59 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ; stage 3b:  $30\text{--}44 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ; stage 4:  $15\text{--}29 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ; and stage 5:  $< 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ .



**Figure 1** The overall incidence of HSR rate associated with various NICM.

Note: HSR = hypersensitivity reaction; NICM = non-ionic iodinated contrast media; n = number of administrations. Incidence was calculated as the number of HSR events divided by the total number of administrations for each agent. HSR refers to immediate hypersensitivity reactions occurring within 1 hour after contrast administration. HSR rate (%) is calculated among all exposures or per contrast agent. Provide the formula (e.g., HSR rate = number of HSR cases / total exposures to that agent] × 100)

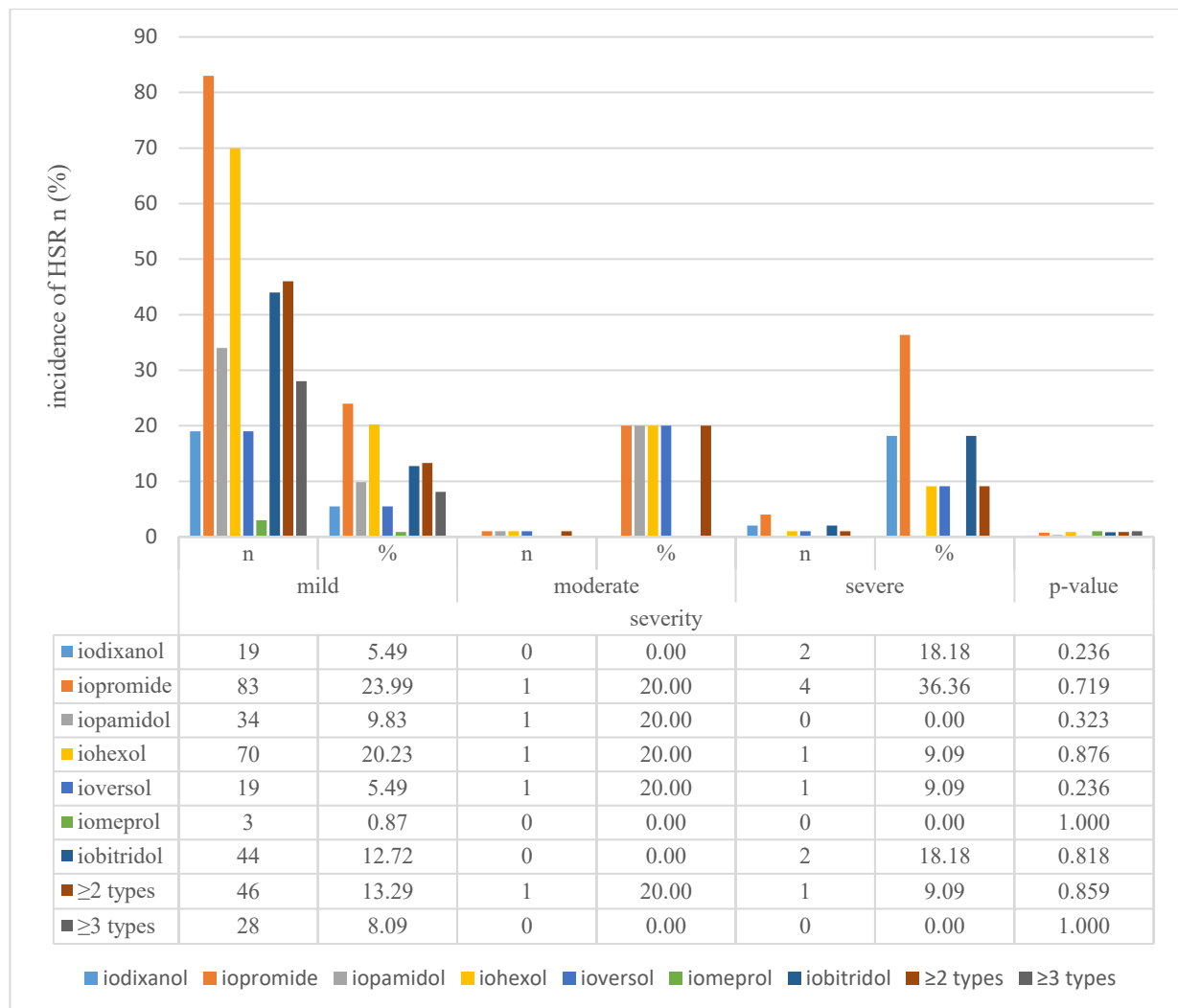
### HSRs according to type of CM

A total of seven types of NICM were used during the study period, with usage frequencies ranging from 0.77% (iomeprol) to 23.59% (iopromide). The highest HSR incidence rate was observed with iomeprol (100.00%), iohexol (88.60%), iobitridol (88.00%), ioversol (87.50%), iopromide (86.95%), ≥2 agents (83.33%), iopamidol (77.14%), followed by use of ≥3 agents (76.67%) and, iodixanol (69.56%), respectively as presented in Figure 1.

The distribution of HSRs according to the generic profile of NICM interpreted that mild reaction predominated across all CMs. Specially, iopromide accounted for the highest number of mild reactions (23.99%), followed by iohexol (20.23%) and iobitridol (12.72%), whereas iomeprol exhibited the lowest frequency (0.87%). These findings suggest that, although mild HSRs remain the most common presentation regardless of contrast type, the absolute frequency varies among individual agents. Moderate

reactions were uncommon and occurred only sporadically, with one case reported for iopromide, iopamidol, iohexol, and ioversol.

In contrast, no HSR were observed with iodixanol, iomeprol, or iobitridol. Severe reactions were rare overall. Iopromide showed the highest proportion of four cases (36.36% of severe reactions), followed by iodixanol and iobitridol (each 18.18%). In contrast, no severe reactions were observed with iopamidol or iomeprol. Despite these numerical differences, statistical analysis demonstrated no significant association between the type of NICM and HSR severity (all  $p > 0.05$ ). This suggests that the observed variations in severity distribution may be attributable to sample size differences or exposure frequency rather than intrinsic differences in allergenic potential among the agents. Overall, the findings reinforce that most HSRs to NICM are mild and that severe reactions remain infrequent across all CMs as presented in Figure 2.



**Figure 2** The overall incidence and severity of HSR according to the generic profile of NICM

Note: The p-value ( $p = 0.648$ ) represents the overall association between the type of non-ionic iodinated contrast media (NICM) and the severity distribution of hypersensitivity reactions (HSRs), as assessed using Fisher's exact test. No statistically significant difference in severity distribution was observed among the different NICM agents. The p-value (Fisher's Exact Test) is correctly used for categorical data, but indicates the significance threshold (e.g.,  $p < 0.05$ )

### Clinical characteristics, and symptom of HSRs

Among patients who experienced HSRs, the most frequently reported symptoms were rash with itching and urticaria, observed across nearly all contrast agents. Rash and itching were most frequently reported in patients receiving iopromide and iohexol (45 cases each, 23.81%), followed by  $\geq 2$  contrast types (28 cases, 14.81%), and iobitridol (24 cases, 12.70%). Urticaria was most frequently associated with iopromide (31 cases, 23.48%) and iohexol (19 cases, 14.39%). Less common symptoms included isolated itching, dyspnea, edema, angioedema, anaphylaxis,

skin eruption, chills, and tachycardia. Eight reactions such as anaphylaxis occurred most often with iopromide (4 cases, 36.36%), iodixanol (2 cases, 18.18%), iobitridol (2 cases, 18.18%), and while angioedema was most frequently observed with iopamidol and iohexol (2 cases each, 25.00%). Dyspnea and edema were reported mainly with iopromide, iohexol, and iopamidol. Rare manifestations included chills (only in one patient with iopromide) and tachycardia (one patient with  $\geq 2$  contrast types). Overall, the distribution of symptom types varied across contrast agents, with milder cutaneous symptoms predominating as presented in Table 3.

**Table 3** Clinical characteristics, and symptom of HSRs from contrast agents

|            | Symptoms of hypersensitivity, n (%) |           |          |          |          |            |             |               |           |             |
|------------|-------------------------------------|-----------|----------|----------|----------|------------|-------------|---------------|-----------|-------------|
|            | Rash and Itching                    | Urticaria | Itching  | Dyspnea  | Edema    | Angioedema | Anaphylaxis | Skin eruption | Chills    | Tachycardia |
| Iodixanol  | 12(6.35)                            | 6(4.55)   | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 1(12.50)   | 2(18.18)    | 0(0.00)       | 0(0.00)   | 0(0.00)     |
| Iopromide  | 45(23.81)                           | 31(23.48) | 1(20.00) | 1(33.33) | 2(25.00) | 1(12.50)   | 4(36.36)    | 2(50.00)      | 1(100.00) | 0(0.00)     |
| Iopamidol  | 15(7.94)                            | 15(11.36) | 1(20.00) | 1(33.33) | 0(0.00)  | 2(25.00)   | 0(0.00)     | 1(25.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)     |
| Iohexol    | 45(23.81)                           | 19(14.39) | 2(40.00) | 1(33.33) | 2(25.00) | 2(25.00)   | 1(9.09)     | 0(0.00)       | 0(0.00)   | 0(0.00)     |
| Ioversol   | 8(4.23)                             | 12(9.09)  | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 0(0.00)    | 1(9.09)     | 0(0.00)       | 0(0.00)   | 0(0.00)     |
| Iomeprol   | 2(1.06)                             | 1(0.76)   | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 0(0.00)    | 0(0.00)     | 0(0.00)       | 0(0.00)   | 0(0.00)     |
| Iobitridol | 24(12.70)                           | 19(14.39) | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 1(12.50)   | 2(18.18)    | 0(0.00)       | 0(0.00)   | 0(0.00)     |
| ≥ 2 types  | 28(14.81)                           | 17(12.88) | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 0(0.00)  | 1(12.50)   | 1(9.09)     | 0(0.00)       | 0(0.00)   | 1(100.00)   |
| ≥ 3 types  | 10(5.29)                            | 12(9.09)  | 1(20.00) | 0(0.00)  | 4(50.00) | 0(0.00)    | 0(0.00)     | 1(25.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)     |

Note: Data are presented as number of cases (n) and percentage within each symptom category. Percentages were calculated based on the total number of cases for each individual symptom (column percentage). Because patients may have experienced more than one symptom, categories are not mutually exclusive and percentages do not sum to 100% across rows. “≥2 types” and “≥3 types” refer to reactions occurring in patients exposed to two or three different iodinated contrast agents during the study period.

## Discussion

In this study, HSRs to NICM were predominantly mild and primarily limited to cutaneous manifestations, whereas moderate and severe reactions were infrequent but clinically relevant. The incidence and severity observed in the present study are consistent with previous reports, demonstrating that modern non-ionic, low-osmolar CM are associated with fewer adverse reactions compared with conventional ionic formulations [2-3]. The incidence of HSRs with non-ionic agents typically ranges from 0.5% to 3% while as mild to moderate reactions usually occur in 0.7% to 3.0% of administrations, while severe reactions are exceedingly rare, often below 0.04% [6,10]. Although numerical differences in reaction rates were observed among individual contrast agents, no statistically significant association was identified between the type of CM and reaction severity. These findings suggest that, within contemporary non-ionic formulations, overall safety profiles are comparable in routine clinical practice.

Beyond agent-specific comparisons, structural and physicochemical characteristics of ICM warrant consideration. CM are structurally classified as monomeric or dimeric compounds, with dimeric agents containing two tri-iodinated benzene rings within a single molecule. These structural differences influence osmolality, viscosity, and molecular weight, which may in turn affect biological interactions at the cellular level. Dimeric iso-osmolar agents generally exhibit lower osmolality but higher viscosity compared with monomeric low-osmolar agents. Such physicochemical variations may theoretically modulate mechanisms implicated in HSRs, including direct mast cell activation, complement activation, and non-IgE-mediated pathways. Although our data did not demonstrate statistically significant differences in reaction severity across individual agents, structural properties remain biologically plausible contributors and may exert subtle effects that require larger, adequately powered studies to elucidate.

The potential influence of patient-specific factors must also be interpreted cautiously. While previous literature suggests that a history of prior contrast reactions, atopy, asthma, or other allergic conditions may increase susceptibility to HSRs [4,11], our study did not include multivariable modeling to assess the independent contribution of these variables within our cohort. Therefore, the suggestion that individual susceptibility plays a role is supported primarily by external evidence rather than direct statistical confirmation from our dataset. Future prospective studies incorporating comprehensive risk-factor analysis would be essential to refine individualized risk stratification and preventive strategies.

From a clinical perspective, the predominance of mild reactions reinforces the overall safety of NICM in contemporary practice. However, the occurrence of moderate and severe reactions, although rare, underscores the importance of preparedness, standardized monitoring protocols, and rapid management strategies in radiology departments.

Several limitations should be acknowledged. The retrospective design introduces potential selection and information bias, as data were derived from existing medical records that may contain incomplete documentation or misclassification of reaction severity. Missing data and inconsistent reporting could have influenced outcome assessment. Additionally, the single-center nature of the study may limit generalizability to other institutions with different patient demographics, contrast utilization patterns, or clinical protocols. Finally, the relatively low incidence of moderate-to-severe reactions may have limited statistical power to detect small but clinically meaningful differences between contrast agents. These limitations highlight the need for multicenter, prospective investigations with standardized reporting systems to validate and extend the present findings.

## Conclusion

HSRs to INCM are usually mild, most often presenting as rash, itching, or urticaria. Eight events, though uncommon, remain clinically significant. Susceptibility depends more on patient-specific factors than on type of CM. Rigorous risk assessment and adherence to emergency protocols are essential to ensure safety during contrast-enhanced imaging.

## Acknowledgements

The authors would like to sincerely thank all the staff and colleagues at Department of Radiology, and also Department of Pharmacy Services, Faculty of Medicine at Srinagarind Hospital for their support in data collection and patient management. We are grateful to the patients whose participation made this study possible.

## Conflict of Interest

The authors declare that they have no conflict of interest related to this study.

## References

1. Caschera L, Lazzara A, Piergallini L, Ricci D, Tuscano B, Vanzulli A. Contrast agents in diagnostic imaging: present and future. *Pharmacol Res* 2016;110: 65–75. doi:10.1016/j.phrs.2016.04.023
2. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media: a report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. *Radiology* 1990;175(3):621-8. doi:10.1148/radiology.175.3.2343107
3. Wolf GL, Arenson RL, Cross AP. A prospective trial of ionic versus nonionic contrast agents in routine clinical practice: comparison of adverse effects. *AJR Am J Roentgenol* 1989;152(5):939–44. doi:10.2214/ajr.152.5.939
4. Cochran ST, Bomyea K. Trends in adverse events from iodinated contrast media. *Acad Radiol* 2002;9(Suppl 1):S65–S68. doi:10.1016/S1076-6332(03)80399-9
5. American College of Radiology. ACR Manual on Contrast Media. Reston (VA): American College of Radiology; 2021.
6. Chiu TM, Chu SY. Hypersensitivity reactions to iodinated contrast media. *Biomedicines* 2022;10(5):1036. doi:10.3390/biomedicines10051036
7. Rašiová M, Schlager O, Heiss C, Brodmann M, Olinic DM, Boc V, et al. Adverse reactions after intravascular iodinated contrast media administration and their management. *Vasa* 2024;53(3): 193–203. doi:10.1024/0301-1526/a001122
8. Li X, Chen J, Zhang L, Liu H, Wang S, Chen X, et al. Clinical observation of adverse drug reactions caused by non-ionic iodinated contrast media: results from 109,255 cases undergoing enhanced CT examination in Chongqing, China. *Br J Radiol* 2015;88(1047):20140491. doi:10.1259/bjr.20140491
9. Thomsen HS. European Society of Urogenital Radiology guidelines on the safe use of iodinated contrast media. *Eur J Radiol* 2006;60(3):307–13. doi:10.1016/j.ejrad.2006.06.020
10. Srisuwatchari W, Vo T, Gauthier A, Molinari N, Schrijvers R, Demoly P, et al. Hypersensitivity reactions to iodinated radiocontrast media: cluster analysis reveals distinct clinical phenotypes. *World Allergy Organ J* 2022;15:100624. doi:10.1016/j.waojou.2022.100624
11. Zhong X, Zhao L. Hypersensitivity reactions to iodinated contrast media: potential mechanisms and clinical management. *Front Med* 2025;12: 1582072. doi:10.3389/fmed.2025.1582072



## อุบัติการณ์และลักษณะทางคลินิกของปฏิกิริยาภูมิไวเกิน ที่เกิดจากยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์: การศึกษาแบบภาคตัดขวางย้อนหลัง

สุรางค์รัตน์ ใจคง<sup>1\*</sup>, ปราณีย์ สื่อเจริญ<sup>1</sup>, สุรชัย แซ่จิ่ง<sup>2</sup>

<sup>1</sup>งานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

<sup>2</sup>สาขาวิชาออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

## Incidence and Clinical Characteristics of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs)-Induced Hypersensitivity Reactions: A Retrospective Cross-sectional Study

Surangrat Jaikong<sup>1\*</sup>, Pranee Suecharoen<sup>1</sup>, Surachai Sae-jung<sup>2</sup>

<sup>1</sup>The Outpatient Drug Dispensing Unit, Department of Pharmacy Services,  
Faculty of medicine, Khon Kaen University, KhonKaen 40002, Thailand

<sup>2</sup>Department of Orthopaedics, Faculty of Medicine, Khon Kaen University,  
Khon Kaen, 40002, Thailand

Received: 4 November 2025/ Reviewed: 4 November 2025/ Revised: 14 March 2026/

Accepted: 16 March 2026

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** การใช้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์เพื่อบรรเทาอาการปวดเล็กน้อยโดยที่ไม่ได้รับคำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์ อาจมีการใช้ในข้อบ่งใช้ที่ไม่เหมาะสม ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะปฏิกิริยาภูมิไวเกิน อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับอุบัติการณ์และลักษณะทางคลินิกของการเกิดภาวะปฏิกิริยาภูมิไวเกินจากยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ในการปฏิบัติทางคลินิกจริง ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินอุบัติการณ์และลักษณะทางคลินิกของภาวะปฏิกิริยาภูมิไวเกินจากยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวางย้อนหลัง โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ในช่วงระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2564 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2566 ผู้ป่วยที่มีการบันทึกการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกินแบบเฉียบพลันภายหลังได้รับยาในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ถูกคัดเลือกเข้าศึกษา การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุของยา ไข้ นานโซ อลกอริทึม และทำการวิเคราะห์ข้อมูลทั้งเชิงพรรณนาและเชิงอนุมาน เพื่อประมาณอุบัติการณ์ของการเกิดปฏิกิริยาภูมิไวเกิน และประเมินความสัมพันธ์ระหว่างชนิดของยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์กับความรุนแรงของปฏิกิริยา

**ผลการศึกษา:** ในผู้ป่วยจำนวนทั้งหมด 1,349 ราย ที่พบว่ามีการแพ้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ เป็นผู้หญิง ร้อยละ 70.50 อายุเฉลี่ย  $51.96 \pm 16.32$  ปี ยาไอบูโพรเฟน เป็นสาเหตุของการเกิดปฏิกิริยามากที่สุด 491 ราย ร้อยละ 36.40 รองลงมา ไดโคลฟีแนค 254 ราย ร้อยละ 18.83 นาพรอกเซน 119 ราย ร้อยละ 8.82 แอสไพริน 97 ราย ร้อยละ 7.19 และ ซิลิโคกซิบ

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.269726>

\*Corresponding author: Surangrat Jaikong, E-mail: [suraja@kku.ac.th](mailto:suraja@kku.ac.th)

90 ราย ร้อยละ 6.67 ปฏิกริยาส่วนใหญ่มีความรุนแรงระดับปานกลาง 1,213 ราย ร้อยละ 89.90 ขณะที่เหตุการณ์รุนแรงพบ 82 ราย ร้อยละ 6.07 เหตุการณ์ส่วนใหญ่จัดเป็นไม่รุนแรง 1,232 ราย ร้อยละ 91.33 โดยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 70 ราย ร้อยละ 5.19 และพบภาวะคุกคามต่อชีวิต 2 ราย ร้อยละ 0.14 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ พบว่าส่วนใหญ่จัดอยู่ในระดับน่าจะใช่ 685 ราย ร้อยละ 50.78 อาจจะเป็น 649 ราย ร้อยละ 48.11 ในขณะที่ระดับแน่นอน พบได้น้อย 14 ราย ร้อยละ 1.03 และมีเพียง 1 ราย ร้อยละ 0.07 อยู่ในระดับน่าจะสงสัย ลักษณะอาการที่พบมากที่สุดเป็นอาการทางผิวหนัง โดยเฉพาะผื่นและอาการคัน ร้อยละ 24.54 การบวมได้ขึ้นผิวหนัง ร้อยละ 24.46 ส่วนแอนาฟิแล็กซิส พบ 82 ราย ร้อยละ 6.07 ภาวะปฏิกิริยาทางผิวหนังที่รุนแรงพบได้น้อย ได้แก่ SJS ร้อยละ 0.44 DRESS ร้อยละ 0.29 และ AGEP ร้อยละ 0.29 นอกจากนี้ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างชนิดยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์กับความรุนแรงของปฏิกิริยา ( $p > 0.05$ )

**สรุป:** ปฏิกริยาภูมิไวเกินจากยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ส่วนใหญ่มีความรุนแรงระดับปานกลางและไม่จัดเป็นเหตุการณ์ร้ายแรง โดย ไบพูโพรเฟนเป็นยาที่พบเกี่ยวข้องกับการเกิดปฏิกิริยามากที่สุด รองลงมาคือ ไดโคลฟีแนค และ นาพรอกเซน ผลการศึกษานี้สะท้อนถึงความสำคัญของการเฝ้าระวังและการดำเนินการป้องกันอย่างเหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะภูมิไวเกินจากการใช้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์

**คำสำคัญ:** ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์, ปฏิกริยาภูมิไวเกิน, การเกิดภูมิไวเกินจากยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์

## Abstract

**Background and objective:** Widespread self-medication for minor pain has led to extensive use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), sometimes for inappropriate indications, potentially increasing the risk of hypersensitivity reactions (HSRs). Real-world data on the incidence and clinical characteristics of NSAID-induced HSRs remain limited. This study aimed to estimate the incidence and characterize the clinical patterns of NSAID-induced HSRs at Srinagarind Hospital.

**Methods:** A retrospective cross-sectional study was conducted using electronic medical records from January 1, 2021, to December 31, 2023. Patients with documented immediate HSRs following NSAID exposure were identified. Causality was assessed using the Naranjo algorithm. Descriptive and inferential analyses were performed to estimate incidence and evaluate associations between NSAID type and reaction severity.

**Results:** Total of 1,349 patients with NSAID-associated HSRs were included; 70.5% were female, with a mean age of  $51.96 \pm 16.32$  years. Ibuprofen accounted for the largest proportion of reactions (491, 36.40%), followed by diclofenac (254, 18.83%), naproxen (119, 8.82%), aspirin (97, 7.19%), and celecoxib (90, 6.67%). Most reactions were moderate (1,213, 89.90%), with severe events in 82 cases (6.07%). The majority were non-serious (1,232, 91.33%), with hospitalization in 70 cases (5.19%) and life-threatening reactions in 2 (0.14%). Causality was mainly classified as probable (685, 50.78%) or possible (649, 48.11%), while definite reactions were rare (14, 1.04%) and only one case (0.07%) was classified as doubtful. Cutaneous manifestations predominated, particularly rash and itching (24.54%) and angioedema (24.46%); anaphylaxis occurred in 82 cases (6.07%). Severe cutaneous adverse reactions were uncommon (SJS 0.44%, DRESS 0.29%, AGEP 0.29%). No significant associations were observed between NSAID type and reaction severity ( $p > 0.05$ ).

**Conclusion:** NSAID-induced HSRs were predominantly moderate and non-serious. Ibuprofen was the most frequently implicated drug, followed by diclofenac and naproxen, underscoring the importance of vigilant monitoring and preventive strategies to reduce NSAID-related hypersensitivity.

**Keywords:** nonsteroidal anti-inflammatory drugs, hypersensitivity reactions, NSAID-induced HSRs

## Introduction

Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) are among the most widely prescribed and self-administered medications worldwide because of their well-established analgesic, anti-inflammatory, and antipyretic properties. They are commonly used for both acute and chronic conditions, particularly in musculoskeletal disorders, postoperative pain, and chronic inflammatory diseases. However, patterns of NSAID utilization are influenced by cultural factors, healthcare accessibility, and regulatory policies. In Thailand, NSAIDs are not classified as over-the-counter (OTC) medications and must be dispensed under pharmacy supervision. Nevertheless, unauthorized sales in non-pharmacy retail outlets have been reported and are considered illegal.

Inappropriate NSAID use includes prescribing without clear indications, excessive dosing, prolonged use beyond guideline recommendations, concomitant use of multiple NSAIDs, and prescribing in high-risk populations without adequate monitoring or gastroprotective strategies. The magnitude of this issue is substantial. Previous studies have shown that a significant proportion of adult outpatients receive NSAIDs despite having established risk factors such as advanced age, chronic kidney disease (CKD), cardiovascular disease, hypertension, diabetes mellitus, or concomitant use of nephrotoxic or anticoagulant medications. These prescribing patterns may expose patients to preventable adverse clinical outcomes. Importantly, the consequences of inappropriate NSAID use extend far beyond hypersensitivity reactions (HSRs). Although drug HSRs remain clinically relevant, more common and clinically significant complications include acute kidney injury, progression of CKD, gastrointestinal bleeding, peptic ulcer disease, heart failure exacerbation, destabilized hypertension, and increased cardiovascular events. NSAIDs are broadly classified according to their mechanism of action into cyclooxygenase-1 (COX-1) inhibitors (e.g., diclofenac, indomethacin, piroxicam, ibuprofen, naproxen, and

mefenamic acid) and cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitors (e.g., celecoxib and etoricoxib). Differences in COX selectivity may influence both therapeutic efficacy and adverse event profiles, including HSRs.

The prevalence of hypersensitivity to NSAIDs has been estimated to range from 1.5% to 3% in the general population, and NSAIDs account for up to 20% of all adverse drug reactions [1]. In adult patients with asthma, aspirin intolerance occurs in approximately 4.3% to 11% of cases, and in those with both asthma and nasal polyposis, the prevalence increases to 25.6–40% [1,2]. Aspirin intolerance is also more frequently observed in patients with chronic idiopathic urticaria (CIU), and NSAIDs are among the leading causes of drug-induced anaphylaxis [3]. Additional risk factors for NSAID hypersensitivity include female gender, young adulthood, atopy [4], and intermittent NSAIDs use for acute pain relief [5]. Clinical studies conducted at tertiary allergy centers in Thailand have described the clinical characteristics of patients with suspected NSAID hypersensitivity and identified common manifestations such as angioedema and cross-reactivity to multiple NSAIDs [6,7]. In addition, recent advances in pharmacogenetics have improved the understanding of drug HSRs, indicating that genetic variations influencing drug metabolism and immune pathways may contribute to interindividual differences in susceptibility to NSAID-induced HSRs. These insights may facilitate improved risk prediction and personalized therapeutic strategies [1].

Despite increasing awareness of the risks associated with NSAID use, real-world data quantifying the incidence and clinical spectrum of NSAID-induced HSRs in adult outpatient populations remain limited, particularly in tertiary care settings in Southeast Asia. Moreover, comparative data evaluating hypersensitivity patterns in relation to NSAID exposure in routine clinical practice are scarce. Therefore, this study was undertaken to address these knowledge gaps. The primary objective was to estimate the incidence rate of NSAID-induced HSRs among patients receiving NSAID therapy. The secondary objectives were to

characterize the clinical phenotypes and patterns of NSAID-induced HSRs, evaluate their severity spectrum, and delineate the extent of organ-system involvement associated with these reactions.

## Methods

**Study design and setting:** This retrospective cross-sectional study was conducted at the Department of Pharmacy, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Thailand. Data were obtained from the hospital's electronic medical record system for the period between 1 January 2021 and 31 December 2023.

**Study population:** Adult patients ( $\geq 18$  years) who received at least one NSAID during the study period at Srinagarind Hospital were screened according to predefined eligibility criteria. Patients who subsequently developed suspected HSRs were included in the analysis. HSRs were identified using diagnostic codes (ICD-10) from electronic medical records and confirmed through clinical documentation and causality assessment using the Naranjo algorithm. Patients were categorized according to NSAIDs type into COX-1 inhibitor and COX-2 inhibitor groups. Eligible patients were required to have no evidence of baseline acute kidney injury and no significant laboratory abnormalities, including creatinine clearance, aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), and estimated glomerular filtration rate (eGFR). Patients were excluded if key clinical data were incomplete or if the temporal relationship between NSAIDs exposure and reaction onset was unclear. Individuals with terminal illness, an expected survival of less than three months, or other conditions deemed inappropriate for inclusion by the investigators were also excluded.

**Assessment of NSAID hypersensitivity:** NSAID-induced HSRs were evaluated based on clinical symptoms, and causality was assessed using the Naranjo algorithm. To determine the likelihood that the suspected NSAID caused the reaction. This algorithm consists of a structured 10-item questionnaire assessing factors such as the temporal relationship between drug exposure and symptom onset,

improvement after drug withdrawal (dechallenge), recurrence after re-exposure (rechallenge), alternative causes, previous history of similar reactions, and objective clinical evidence. Each response was assigned a weighted score, and the total scores are classified the likelihood of an adverse drug reaction as definite ( $\geq 9$ ), probable (5–8), possible (1–4), or doubtful ( $\leq 0$ ). This standardized approach was used to identify the suspected culprit NSAID and ensure consistent documentation of HSRs.

**Statistical analysis:** Descriptive statistics summarized patient demographics. Categorical variables were expressed as frequencies and percentages, while continuous variables were reported as means  $\pm$  standard deviations (SD). Causality between NSAIDs exposure and HSR was assessed using the Naranjo algorithm, as described in the methods section. Statistical significance was defined as a two-sided  $p$ -value  $< 0.05$ . All analyses were performed using Stata version 18.0 (StataCorp, College Station, TX, USA). Ethical approval for this study was obtained from the Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Khon Kaen University (Approval No. HE681190).

## Results

### Baseline characteristics

A total of 1,349 participants were included in the analysis as presented in Table 1. The majority of participants were female ( $n = 951$ , 70.50%), while male participants comprised 29.50% ( $n = 398$ ). The mean age was  $51.96 \pm 16.32$  years. The mean body weight and height were  $62.31 \pm 13.91$  kg and  $159.61 \pm 11.62$  cm, respectively. According to the eGFR staging, nearly half of the patients were classified in stage 1 ( $n = 184$ , 49.33%), followed by stage 2 ( $n = 141$ , 37.80%). The remaining patients were divided among stage 3a ( $n = 25$ , 6.70%), stage 3b ( $n = 10$ , 2.68%), stage 4 ( $n = 6$ , 1.61%), and stage 5 ( $n = 7$ , 1.88%). The mean serum creatinine level was recorded at  $1.01 \pm 1.25$  mg/dL. The most common primary diagnosis was musculoskeletal system and connective tissue disorders ( $n = 255$ , 19.03%), followed by cancer ( $n = 111$ , 8.28%) and skin and subcutaneous tissue disorders ( $n = 109$ , 8.13%).

Other notable categories included respiratory system diseases (n = 105, 7.84%), genitourinary system diseases (n = 105, 7.84%), digestive system diseases (n = 75, 5.60%), metabolic diseases (n = 55, 4.10%), nervous system disorders (n = 55, 4.10%), and

cardiovascular diseases (n = 53, 3.96%). Less frequent conditions included infectious and parasitic diseases (n = 34, 2.54%), mental and behavioral disorders (n = 24, 1.79%), essential hypertension (n = 17, 1.27%) and other diagnosis accounted for 25.52% (n = 342).

**Table 1** Demographic data (n = 1,349)

| Demographic data                              | n (%)        |
|-----------------------------------------------|--------------|
| <b>Gender</b>                                 |              |
| Female                                        | 951 (70.50)  |
| Male                                          | 398 (29.50)  |
| Age (years)                                   | 51.96±16.32  |
| Weight (kg)                                   | 62.31±13.91  |
| Height (cm)                                   | 159.61±11.62 |
| <b>eGFR stage (1.73 mL/min/m<sup>2</sup>)</b> |              |
| Stage 1                                       | 184 (49.33)  |
| Stage 2                                       | 141 (37.80)  |
| Stage 3a                                      | 25 (6.70)    |
| Stage 3b                                      | 10 (2.68)    |
| Stage 4                                       | 6 (1.61)     |
| Stage 5                                       | 7 (1.88)     |
| <b>Creatinine (mg/dl)</b>                     | 1.01±1.25    |
| <b>Diagnosis</b>                              |              |
| Cancer                                        | 111 (8.28)   |
| Cardiovascular disease                        | 53 (3.96)    |
| Essential (primary) hypertension              | 17 (1.27)    |
| Metabolic disease                             | 55 (4.10)    |
| Musculoskeletal system and connective tissue  | 255 (19.03)  |
| Respiratory system                            | 105 (7.84)   |
| Digestive system                              | 75 (5.60)    |
| Genitourinary system                          | 105 (7.84)   |
| Skin and subcutaneous tissue                  | 109 (8.13)   |
| Nervous system                                | 55 (4.10)    |
| Mental and behavioral disorders               | 24 (1.79)    |
| Infectious and parasitic disease              | 34 (2.54)    |
| Other diagnosis                               | 342 (25.52)  |

Note: Data are presented as n (%) for categorical variables and mean ± standard deviation (SD) for continuous variables. eGFR = estimated glomerular filtration rate (mL/min/1.73 m<sup>2</sup>). eGFR stages were classified according to the Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) guidelines which eGFR classification was based on patients with available laboratory data. Diagnoses were categorized according to the International Classification of Diseases, 10th Revision (ICD-10).

In terms of severity, most adverse drug reactions (ADRs) were moderate, with significant variation observed across different agents. Ibuprofen accounted for the largest proportion of moderate reactions (446 cases, 37.14%), followed by diclofenac (220 cases, 18.32%) and naproxen (109 cases, 9.07%). Severe reactions were most frequently associated with ibuprofen (31 cases, 37.80%) and diclofenac (25 cases, 30.49%), while naproxen (7 cases, 8.54%), etoricoxib (8 cases, 9.76%), and mefenamic acid (4 cases, 4.88%) contributed to smaller numbers.

Regarding seriousness, the majority of ADRs were classified as non-serious (ranging from 17.96% to 37.09% across different agents). However, hospitalization due to ADRs was most common with diclofenac (24 cases, 34.29%) and ibuprofen (25 cases, 35.71%). Life-threatening events were rare, occurring only in cases involving diclofenac (1 case, 50.00%) and naproxen (1 case, 50.00%). Serious events classified as “other” were most frequently associated with ibuprofen (14 cases, 40.00%) and diclofenac (8 cases, 22.86%). Based on causality classification assessed using the Naranjo algorithm, the majority of reactions were categorized as probable (ranging from 18.71% for diclofenac to 35.67% for ibuprofen) or possible (with ibuprofen showing the highest number of cases at 244, or 46.39%). Definite ADRs were uncommon, with the highest occurrences in diclofenac (4 cases, 28.57%) and ibuprofen (3 cases, 21.43%). Doubtful ADRs were rare, recorded only in conjunction with diclofenac (1 case, 100%). Most reactions were mild to moderate and non-serious across all NSAIDs. Ibuprofen accounted for the highest proportion of reported reactions, followed by diclofenac. Diclofenac and ibuprofen showed relatively higher proportions of severe and serious HSRs; however, the associations between NSAID type and reaction severity ( $p = 0.081$ ), seriousness ( $p = 0.435$ ), or causality classification ( $p = 0.787$ ) was not statistically significant as presented in Table 2.

The distribution of HSRs associated with individual NSAIDs as presented in Table 3. Overall, cutaneous manifestations were the most frequently reported reactions, with rash and itching, angioedema, generalized skin eruption, and allergic urticaria

accounting for the majority of cases across most NSAIDs.

Rash and itching represented the most common presentation overall, accounting for 32.98% of aspirin-related reactions, 28.09% of celecoxib, 22.80% of diclofenac, 19.05% of etoricoxib, and 25.73% of ibuprofen-associated reactions. Similarly, angioedema was frequently observed, particularly with ibuprofen (30.29%), etoricoxib (25.00%), naproxen (25.42%), and diclofenac (23.20%). Allergic urticaria was also commonly reported across multiple NSAIDs, including diclofenac (13.20%), mefenamic acid (12.22%), and celecoxib (10.11%).

Systemic reactions were less frequent but clinically significant. Anaphylaxis occurred most commonly with diclofenac (12.80%), followed by naproxen (8.47%) and ibuprofen (4.98%), whereas only sporadic cases were observed with other NSAIDs. Respiratory manifestations such as bronchospasm and wheezing were uncommon, with bronchospasm occurring primarily in association with ibuprofen (1.66%) and diclofenac (2.00%).

Severe cutaneous adverse reactions were rare. Stevens–Johnson syndrome (SJS) was reported in a small number of cases associated with etoricoxib (3.57%), mefenamic acid (1.11%), naproxen (0.85%), and parecoxib (1.32%). Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) occurred only in a few cases related to ibuprofen (0.62%) and parecoxib (1.32%), while acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) was observed only with diclofenac, ibuprofen, and naproxen.

Other reactions, including palpitations, edema/eczema, mucositis, dizziness, and gastrointestinal symptoms, were reported with varying frequencies but generally represented a smaller proportion of events. Certain rare manifestations, such as drug-induced hepatitis, hypotension, petechiae, and localized drug eruptions, were reported only sporadically. Overall, the data demonstrate that cutaneous HSRs predominated across all NSAIDs classes, whereas severe systemic and life-threatening reactions were relatively uncommon but occurred with several commonly prescribed agents, particularly diclofenac and ibuprofen.

Table 2 Incidence and characteristics of HSRs associated with NSAID use

| NSAIDs         | Total usage  |           |             | Severity  |  |  | Non-serious |  |           | Hospitalization-<br>initial |  |          | Hospitalization-<br>prolonged |  |          | Life-threatening |           |  | Serious-<br>Other |  |  | Definite |  |  | Probable   |  |            | Possible |  |           | Doubtful |  |         |
|----------------|--------------|-----------|-------------|-----------|--|--|-------------|--|-----------|-----------------------------|--|----------|-------------------------------|--|----------|------------------|-----------|--|-------------------|--|--|----------|--|--|------------|--|------------|----------|--|-----------|----------|--|---------|
|                |              | Mild      | Moderate    | Severe    |  |  |             |  |           |                             |  |          |                               |  |          |                  |           |  |                   |  |  |          |  |  |            |  |            |          |  |           |          |  |         |
| Aspirin        | 97(7.19)     | 4(7.41)   | 92(7.66)    | 1(1.22)   |  |  | 93(7.70)    |  | 0(0.00)   |                             |  | 0(0.00)  |                               |  | 0(0.00)  |                  | 0(0.00)   |  | 4(11.43)          |  |  | 0(0.00)  |  |  | 43(6.29)   |  | 54(10.27)  |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Celecoxib      | 90(6.67)     | 6(11.11)  | 82(6.83)    | 2(2.44)   |  |  | 86(7.12)    |  | 2(2.86)   |                             |  | 0(0.00)  |                               |  | 0(0.00)  |                  | 0(0.00)   |  | 2(5.71)           |  |  | 2(14.29) |  |  | 45(6.58)   |  | 43(8.17)   |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Diclofenac     | 254(18.83)   | 9(16.67)  | 220(18.32)  | 25(30.49) |  |  | 217(17.96)  |  | 24(34.29) |                             |  | 4(33.33) |                               |  | 1(50.00) |                  | 8(22.86)  |  |                   |  |  | 4(28.57) |  |  | 128(18.71) |  | 121(23.00) |          |  | 1(100.00) |          |  |         |
| Etoricoxib     | 86(6.38)     | 3(5.56)   | 75(6.24)    | 8(9.76)   |  |  | 77(6.37)    |  | 4(5.71)   |                             |  | 2(16.67) |                               |  | 0(0.00)  |                  | 3(8.57)   |  |                   |  |  | 2(14.29) |  |  | 48(7.02)   |  | 36(6.84)   |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Ibuprofen      | 491(36.40)   | 14(25.93) | 446(37.14)  | 31(37.80) |  |  | 448(37.09)  |  | 25(35.71) |                             |  | 4(33.33) |                               |  | 0(0.00)  |                  | 14(40.00) |  |                   |  |  | 3(21.43) |  |  | 244(35.67) |  | 244(46.39) |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Indomethacin   | 2(0.15)      | 0(0.00)   | 2(0.17)     | 0(0.00)   |  |  | 2(0.17)     |  | 0(0.00)   |                             |  | 0(0.00)  |                               |  | 0(0.00)  |                  | 0(0.00)   |  |                   |  |  | 0(0.00)  |  |  | 1(0.15)    |  | 1(0.19)    |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Ketorolac      | 8(0.59)      | 0(0.00)   | 8(0.67)     | 0(0.00)   |  |  | 8(0.66)     |  | 0(0.00)   |                             |  | 0(0.00)  |                               |  | 0(0.00)  |                  | 0(0.00)   |  |                   |  |  | 0(0.00)  |  |  | 7(1.02)    |  | 1(0.19)    |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Mefenamic acid | 90(6.67)     | 5(9.26)   | 81(6.74)    | 4(4.88)   |  |  | 86(7.12)    |  | 4(5.71)   |                             |  | 0(0.00)  |                               |  | 0(0.00)  |                  | 2(5.71)   |  |                   |  |  | 1(7.14)  |  |  | 49(7.16)   |  | 40(7.60)   |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Meloxicam      | 35(2.59)     | 3(5.56)   | 32(2.66)    | 0(0.00)   |  |  | 35(2.90)    |  | 0(0.00)   |                             |  | 0(0.00)  |                               |  | 0(0.00)  |                  | 0(0.00)   |  |                   |  |  | 0(0.00)  |  |  | 12(1.75)   |  | 23(4.37)   |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Naproxen       | 119(8.82)    | 3(5.56)   | 109(9.07)   | 7(8.54)   |  |  | 109(9.02)   |  | 7(10.00)  |                             |  | 0(0.00)  |                               |  | 1(50.00) |                  | 2(5.71)   |  |                   |  |  | 1(7.14)  |  |  | 69(10.09)  |  | 49(9.32)   |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Parecoxib      | 77(5.71)     | 7(12.96)  | 66(5.50)    | 4(4.88)   |  |  | 71(5.88)    |  | 4(5.71)   |                             |  | 2(16.67) |                               |  | 0(0.00)  |                  | 0(0.00)   |  |                   |  |  | 1(7.14)  |  |  | 39(5.70)   |  | 37(7.03)   |          |  | 0(0.00)   |          |  | 0(0.00) |
| Total          | 1349(100.00) | 54(4.00)  | 1213(89.92) | 82(6.08)  |  |  | 1232(91.33) |  | 70(5.19)  |                             |  | 120(8.9) |                               |  | 2(0.15)  |                  | 35(2.59)  |  |                   |  |  | 14(1.04) |  |  | 685(50.78) |  | 649(48.11) |          |  | 1(0.07)   |          |  |         |

Note: Data are presented as number (%). Percentages in the total row were calculated based on the overall number of NSAID-induced HSRs (N = 1,349). Statistical comparison between NSAID type and each reaction category was performed using the chi-square test. p-values represent the association between NSAID type and: severity of HSRs (p = 0.081), seriousness of reactions (p = 0.435), causality assessment (p = 0.787). No statistically significant differences were observed (all p > 0.05).

**Tablet 3** Clinical manifestations of HSRs associated with NSAID use

| HSRs, n (%)                                                       | Aspirin   | Celecoxib | Diclofenac | Etoricoxib | Ibuprofen  | Indomethacin | Ketololac | Mefenamic acid | Meloxicam | Naproxen  | Parecoxib |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|--------------|-----------|----------------|-----------|-----------|-----------|
| AGEP                                                              | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 2(0.80)    | 0(0.00)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 1(0.85)   | 0(0.00)   |
| Allergic urticaria                                                | 8(8.51)   | 9(10.11)  | 33(13.20)  | 3(3.57)    | 47(9.75)   | 1(50.00)     | 2(25.00)  | 11(12.22)      | 3(9.38)   | 11(9.32)  | 7(9.21)   |
| Anaphylaxis                                                       | 3(3.19)   | 3(3.37)   | 32(12.80)  | 3(3.57)    | 24(4.98)   | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 5(5.56)        | 0(0.00)   | 10(8.47)  | 2(2.63)   |
| Angioedema                                                        | 17(18.09) | 17(19.10) | 58(23.20)  | 21(25.00)  | 146(30.29) | 0(0.00)      | 1(12.50)  | 20(22.22)      | 6(18.75)  | 30(25.42) | 14(18.42) |
| Blister                                                           | 1(1.06)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 1(0.85)   | 1(1.32)   |
| Bronchospasm                                                      | 3(3.19)   | 1(1.12)   | 5(2.00)    | 0(0.00)    | 8(1.66)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 2(1.69)   | 1(1.32)   |
| Burn                                                              | 2(2.13)   | 0(0.00)   | 1(0.40)    | 1(1.19)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 1(1.11)        | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 3 (3.95)  |
| Chest pain, Dyspnea                                               | 1(1.06)   | 0(0.00)   | 1(0.40)    | 0(0.00)    | 3(0.62)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 1(1.11)        | 1(3.12)   | 0(0.00)   | 0(0.00)   |
| Dizziness / Vertigo, Nausea / Vomiting                            | 0(0.00)   | 1(1.12)   | 1(0.40)    | 1(1.19)    | 3(0.62)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 1(1.11)        | 1(3.12)   | 1(0.85)   | 1(1.32)   |
| DRESS                                                             | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 3(0.62)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 1(1.32)   |
| Drug induced pharmacology effects                                 | 1(1.06)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)   |
| Palpitation                                                       | 6(6.38)   | 2(2.25)   | 19(7.60)   | 4(4.76)    | 31(6.43)   | 0(0.00)      | 1(12.50)  | 7(7.78)        | 0(0.00)   | 7(5.93)   | 3(3.95)   |
| Edema/Eczema                                                      | 8(8.51)   | 11(12.36) | 13(5.20)   | 8(9.52)    | 34(7.05)   | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 6(6.67)        | 3(9.38)   | 9(7.63)   | 2(2.63)   |
| Erythema multiforme, unspecified                                  | 1(1.06)   | 2(2.25)   | 1(0.40)    | 0(0.00)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 1(3.12)   | 0(0.00)   | 2(2.63)   |
| Fixed drugs eruption                                              | 1(1.06)   | 2(2.25)   | 2(0.80)    | 6(7.14)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 1(1.11)        | 1(3.12)   | 0(0.00)   | 9(11.84)  |
| Generalized skin eruption due to drugs and medicaments            | 10(10.64) | 14(15.73) | 22(8.80)   | 15(17.86)  | 39(8.09)   | 0(0.00)      | 1(12.50)  | 11(12.22)      | 9(28.12)  | 17(14.41) | 5(6.58)   |
| Hepatitis                                                         | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 1(0.40)    | 0(0.00)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)   |
| Hypotension                                                       | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 1(0.85)   | 0(0.00)   |
| Localized skin eruption due to drugs and medicaments, unspecified | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 6(1.24)    | 1(50.00)     | 0(0.00)   | 1(1.11)        | 0(0.00)   | 1(0.85)   | 0(0.00)   |

Tablet 3 Clinical manifestations of HSRs associated with NSAID use (Cont.)

| HSRs, n (%)                    | Aspirin   | Celecoxib | Diclofenac | Etoricoxib | Ibuprofen  | Indomethacin | Ketololac | Mefenamic acid | Meloxicam | Naproxen  | Parecoxib |
|--------------------------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|--------------|-----------|----------------|-----------|-----------|-----------|
| Mouth irritation               | 0(0.00)   | 1(1.12)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 1(0.85)   | 0(0.00)   |
| Mucositis                      | 0(0.00)   | 1(1.12)   | 2(0.80)    | 3(3.57)    | 4(0.83)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 1(3.12)   | 0(0.00)   | 2(2.63)   |
| Petechiae                      | 1(1.06)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 2(2.63)   |
| Rash and Itching               | 31(32.98) | 25(28.09) | 57(22.80)  | 16(19.05)  | 124(25.73) | 0(0.00)      | 3(37.50)  | 24(26.67)      | 6(18.75)  | 25(21.19) | 20(26.32) |
| Severe Headaches, Hypertension | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 1(0.21)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)   |
| SJS                            | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 3(3.57)    | 0(0.00)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 1(1.11)        | 0(0.00)   | 1(0.85)   | 1(1.32)   |
| Wheezing                       | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)    | 0(0.00)    | 2(0.41)    | 0(0.00)      | 0(0.00)   | 0(0.00)        | 0(0.00)   | 0(0.00)   | 0(0.00)   |

Note: Data are presented as n (%). Percentages were calculated using the total number of hypersensitivity reactions associated with each individual NSAID as the denominator. A single patient may have experienced more than one HSRs. Abbreviations: AGEP (acute generalized exanthematous pustulosis); DRESS (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms); SJS (Stevens–Johnson syndrome); NSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory drugs), HSRs (hypersensitivity reactions).

## Discussion

From a policy perspective, promoting rational drug use (RDU) for NSAIDs is essential to reduce the risk of drug-related adverse reactions, including HSRs. Healthcare providers should carefully evaluate the indications for NSAIDs therapy, use the lowest effective dose for the shortest duration, and assess patients' history of drug allergy before prescribing. In addition, strengthening pharmacovigilance systems and educating patients about the appropriate use of NSAIDs may help prevent inappropriate use and improve medication safety. However, this study comprehensively evaluated the spectrum of HSRs associated with various NSAIDs, revealing considerable variability in clinical manifestations across different agents. The incidence observed in this study is comparable to findings reported in previous studies from other populations. Several studies conducted in different countries have reported varying incidences of NSAID-induced HSRs, which may be influenced by genetic background, prescribing patterns, and differences in healthcare systems. In Thailand, previous pharmacovigilance studies have also reported similar patterns of HSRs associated with commonly used NSAIDs. These variations highlight the potential influence of ethnic and regional differences in drug utilization and susceptibility to ADRs.

Rash and itching were the most prevalent symptoms, which is consistent with previous studies indicating that cutaneous manifestations are the dominant clinical phenotypes of NSAID hypersensitivity, particularly NSAID-induced urticaria/angioedema (NIUA) [8,9]. The relatively high incidence of angioedema, particularly with ibuprofen (30.29%), diclofenac (23.20%), and naproxen (25.42%), underscores the importance of monitoring for potentially severe swelling that may compromise airway patency [10]. The higher number of HSRs associated with ibuprofen observed in this study may be related to its widespread use in clinical practice rather than indicating that it carries the highest risk among NSAIDs. Ibuprofen is commonly prescribed due to its

availability and perceived safety profile, which may increase the likelihood of reported reactions. Anaphylaxis, a life-threatening systemic reaction, was most frequently reported with diclofenac (12.80%), followed by ibuprofen and naproxen. This aligns with previous evidence indicating diclofenac as a common culprit for severe NSAID hypersensitivity [11]. The occurrence of rare but serious cutaneous adverse reactions such as SJS and AGEP emphasizes the critical need for early recognition and prompt discontinuation of the offending agent [12]. Etoricoxib association with SJS (3.57%) in our cohort is noteworthy and warrants cautious use in susceptible populations. Other symptoms, including bronchospasm, palpitations, and edema/eczema, although less frequent, contribute to the heterogeneity of NSAID hypersensitivity and highlight the multifaceted nature of these reactions. The presence of mucositis and fixed drug eruptions further reflects the complex immunopathology underlying NSAID-induced adverse events. These manifestations are generally classified as delayed-type HSRs mediated by drug-specific T lymphocytes. Previous case series have documented NSAIDs as potential causative agents of fixed drug eruptions, underscoring the diverse spectrum of cutaneous phenotypes associated with NSAID hypersensitivity [13]. The findings also underscore the challenges in clinical management due to the overlap of symptoms among different NSAIDs and the variability in individual patient responses. These findings highlight the importance of individualized patient assessment, including a detailed medical history and physical examination, as key components of the diagnostic management of drug hypersensitivity. When available, diagnostic testing such as drug provocation tests, skin tests, and in vitro assays may further support the identification of culprit drugs and guide safer NSAID use [14]. Moreover, variation in the incidence of HSRs among different NSAIDs may be explained by differences in their pharmacological properties and pathogenic mechanisms. Many NSAID-induced HSRs are thought to be related to

COX-1 inhibition, which can shift arachidonic acid metabolism toward increased leukotriene production, leading to inflammatory and allergic manifestations. In addition, some reactions may involve immunological mechanisms that are specific to certain drugs. These differences may contribute to the variability in HSRs rates observed among different NSAIDs. However, no statistically significant association was observed in this study. Thus, this finding should be interpreted with caution because the imbalance in sample size among the groups may have limited the statistical power to detect a true association.

This study has several limitations that should be considered when interpreting the findings. First, due to the retrospective design, the study relied on information recorded in medical records, which may have resulted in incomplete clinical data. Second, there may be reporting bias, as not all ADRs are consistently documented or reported. In addition, the imbalance in sample size among some groups may have limited the statistical power of the analysis. Therefore, the findings should be interpreted with caution. A system perspective, strategies to improve medication safety should include strengthening pharmacovigilance systems and encouraging more consistent reporting of adverse drug reactions. In addition, promoting RDU policies for NSAIDs, increasing awareness among healthcare professionals regarding drug hypersensitivity, and implementing routine screening of patients' history of drug allergies before prescribing NSAIDs may help reduce inappropriate use and prevent HSRs. In conclusion, NSAID-induced HSRs presents with a wide range of clinical manifestations, varying by specific agent. Awareness of these patterns is crucial for clinicians to enhance diagnosis, patient counseling, and therapeutic decision-making, thereby minimizing adverse outcomes.

## Conclusion

NSAID-induced HSRs encompass a broad clinical spectrum, ranging from mild cutaneous symptoms such as rash and itching to severe manifestations including anaphylaxis and SJS. The incidence and type of reactions vary significantly among different NSAIDs, with agents like diclofenac and ibuprofen showing higher frequencies of serious events. Clinicians should maintain high vigilance when prescribing NSAIDs, particularly in patients with prior hypersensitivity. Early recognition and prompt management of adverse reactions are crucial to improving patient safety. Further prospective research is warranted to elucidate underlying mechanisms and optimize diagnostic and therapeutic strategies.

## Acknowledgements

The authors gratefully acknowledge the staff of Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, for their assistance with data collection and access to electronic medical records. We also thank the Department of Pharmacy for facilitating this research and supporting the conduct of this study.

## Conflict of Interest

Author(s) declared none.

## References

1. Minaldi E, Cahill K. Recent updates in understanding NSAID hypersensitivity. *Curr Allergy Asthma Rep* 2023;23(3):181-8. doi:10.1007/s11882-023-01064-3.
2. Blanca-Lopez N, Soriano V, Garcia-Martin E, Canto G, Blanca M. NSAID-induced reactions: classification, prevalence, impact, and management strategies. *J Asthma Allergy* 2019;12:217-33. doi:10.2147/JAA.S164806.
3. Jalali J, Wild L, Oberhelman K, Yusin J. A rare case of anaphylaxis to ibuprofen: NSAID allergy in a stroke patient. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2024;133(6 Suppl):S117-8. doi:10.1016/j.anai.2024.08.502.

4. Sánchez-Borges M, Capriles-Hulett A. Atopy is a risk factor for non-steroidal anti-inflammatory drug sensitivity. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000;84(1):101-6. doi:10.1016/S1081-1206(10)62748-2.
5. Strom BL, Carson JL, Morse ML, West SL, Soper KA. The effect of indication on hypersensitivity reactions associated with zomepirac sodium and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Arthritis Rheum* 1987;30(10):1142-8. doi:10.1002/art.1780301009.
6. Wongsu C, Sompornrattanaphan M, Tantilipikorn P, Thongngarm T. Clinical characteristics and aspirin desensitization in Thai patients with a suggestive history of NSAID-exacerbated respiratory disease. *Asian Pac J Allergy Immunol* 2022;40(3): 247-53. doi:10.12932/AP-150619-0583.
7. Yuenyongviwat A, Chantaravisarut N, Phattara-pongdilok W, Koosakulchai V, Jessadapakorn W, Sangsupawanich P. Characteristics and contributing factors related to nonsteroidal anti-inflammatory drugs hypersensitivity. *Int Arch Allergy Immunol* 2021;182(2):139-45. doi:10.1159/000510364.
8. Blanca-Lopez N, Soriano V, Garcia-Martin E, Canto G, Blanca M. NSAID-induced reactions: classification, prevalence, impact, and management strategies. *J Asthma Allergy*. 2019 Aug 8;12:217-233. doi:10.2147/JAA.S164806.
9. Quiralte J, del Robledo Ávila M, Cimbollek S, Quiralte-Castillo J. Clinical Phenotypes in NSAID-Induced Urticaria/Angioedema [Internet]. *Urticaria - Diagnosis and Management*. IntechOpen; 2021. doi:10.5772/intechopen.96718
10. Castells M. Diagnosis and management of anaphylaxis in precision medicine. *J Allergy Clin Immunol* 2017;140(2):321-33. doi:10.1016/j.jaci.2017.06.012.
11. Kowalski ML, Makowska JS, Blanca M, Bavbek S, Bochenek G, Bousquet J, et al. Hypersensitivity to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): classification, diagnosis and management. *Allergy* 2011;66(7):818-29. doi:10.1111/j.1398-9995.2011.02557.
12. Mockenhaupt M. The current understanding of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. *Expert Rev Clin Immunol* 2011;7(6): 803-15. doi:10.1586/eci.11.66.
13. Aouam K, Fadhel NB, Fredj NB, Chaabane A, Belhadjali H, Boughattas NA, et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs-induced fixed drug eruptions: a case series. *Clin Transl Allergy* 2014;4(Suppl 3):P82. doi:10.1186/2045-7022-4-S3-P82.
14. Popiołek I, Blasiak M, Kozak A, Pietak E, Bulanda M, Porebski G. Diagnostic value of oral provocation tests in drug hypersensitivity reactions induced by nonsteroidal anti-inflammatory drugs and paracetamol. *Diagnostics (Basel)* 2022;12:3074. doi:10.3390/diagnostics12123074.

**SMJ**



## การพัฒนาและประเมินผลโปรแกรม “ฉันทำได้” สำหรับ อาสาสมัครแกนนำศูนย์เพื่อนใจ TO BE NUMBER ONE

เนตรชนก บัวเล็ก<sup>1</sup>, จินตนา ลีจ้งเพิ่มพูน<sup>2</sup>, หทัยรัตน์ สายมาอินทร์<sup>3\*</sup>,  
สุพัตรา สุขาวหา<sup>4</sup>, วิริยธร จูมพระบุตร<sup>4</sup>, ปัทมา พ่วงเจริญ<sup>1</sup>

<sup>1</sup>สำนักงานโครงการ TO BE NUMBER ONE

<sup>2</sup>สมาคมส่งเสริมความรู้ด้านสุขภาพแห่งประเทศไทย

<sup>3</sup>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

<sup>4</sup>โรงพยาบาลพระศรีมหาโพธิ์ กรมสุขภาพจิต

### The Development and Evaluation of “I can” program for TO BE NUMBER ONE Friend Corner Center Volunteer Leaders

Natechanok Baulek<sup>1</sup>, Jintana Leejongpermpoon<sup>2</sup>, Hathairat Saima-in<sup>3\*</sup>,  
Supattra Sukhawaha<sup>4</sup>, Wireeon Joomprabutra<sup>4</sup>, Pattama Pongcharoen<sup>1</sup>

<sup>1</sup>TO BE NUMBER ONE Project Office

<sup>2</sup>Thai Health Literacy Promotion Association

<sup>3</sup>Faculty of Nursing, Ubon Ratchathani University

<sup>4</sup>Prasrimahabodi Psychiatric Hospital, Department of Mental Health

Received: 27 January 2026/ Review: 28 January 2026/ Revised: 24 April 2026/

Accepted: 24 April 2026

#### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** อาสาสมัครแกนนำศูนย์เพื่อนใจ TO BE NUMBER ONE จำเป็นต้องมีความเข้มแข็งทางจิตใจ การเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเต็มศักยภาพ การศึกษานี้เป็นการพัฒนาและประเมินผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ที่มีต่อความเข้มแข็งทางจิตใจของอาสาสมัครแกนนำ

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาแบบการวิจัยและพัฒนา ร่วมกับการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ดำเนินการในช่วงปีงบประมาณ 2568–2569 กลุ่มตัวอย่างคือ แกนนำอาสาสมัครศูนย์เพื่อนใจ TO BE NUMBER ONE ระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและอาชีวศึกษา อายุ 18–24 ปี จำนวน 106 ราย (แบ่งเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 53 ราย) เครื่องมือที่ใช้ประเมินผลลัพธ์ประกอบด้วย แบบประเมินความเข้มแข็งทางจิตใจ แบบประเมินสติ และแบบวัดคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L และ VAS) วิเคราะห์ข้อมูลตามหลัก intention-to-treat analysis (ITT) โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงอนุมานเพื่อทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มและเปรียบเทียบความเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk: RR)

**ผลการศึกษา:** ผลการทดสอบโปรแกรม “ฉันทำได้” พบว่า กลุ่มทดลองมีความเข้มแข็งทางจิตใจเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องและสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในการติดตามผลเดือนที่ 1 และ 2 ( $p < 0.05$ ) โดยหลังสิ้นสุดโปรแกรม 2 เดือน พบค่า  $RR = 0.42$  ( $95\%CI = 0.267 - 0.685$ ;  $p < 0.001$ ) นอกจากนี้ กลุ่มทดลองมีระดับสติสูงกว่ากลุ่มควบคุมในทุกช่วงเวลาหลังการทดลอง และมีคะแนนคุณภาพชีวิตสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระยะติดตามผล 2 เดือน ( $p < 0.05$ )

**สรุป:** โปรแกรม “ฉันทำได้” มีประสิทธิผลในการส่งเสริมความเข้มแข็งทางจิตใจ ระดับสติ และคุณภาพชีวิตของแกนนำอาสาสมัครเยาวชน ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการสร้างเสริมสุขภาพจิตแก่กลุ่มเป้าหมายที่มีบริบทใกล้เคียงกันได้

**คำสำคัญ:** โปรแกรม “ฉันทำได้”, อาสาสมัครแกนนำศูนย์เพื่อนใจ TO BE NUMBER ONE, ความเข้มแข็งทางจิตใจ, การฝึกสติ, สุขภาพจิตเยาวชน

DOI: <https://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.270640>.

\*Corresponding author: Hathairat Saima-in, E-mail: kaicake@gmail.com

## ABSTRACT

**Background and objectives:** Core volunteers at the TO BE NUMBER ONE Friend corner center must possess strong mental resilience to effectively care for members who utilize the center's services sustainably and efficiently. Strengthening mental resilience is therefore a crucial factor that enables volunteers to perform their duties to their fullest potential. This study aimed to develop and evaluate the effects of the "I can" program on the mental resilience of core volunteers at the TO BE NUMBER ONE friend corner center.

**Methods:** This study employed a research and development design incorporating a randomized controlled trial, conducted during the 2025–2026 fiscal year. The sample consisted of 106 TO BE NUMBER ONE volunteer leaders (aged 18–24 years) from senior high schools and vocational colleges, equally divided into an experimental group and a control group ( $n = 53$  per group). Outcome measures included psychological resilience, mindfulness, and quality of life (EQ-5D-5L and VAS). Data was analyzed using intention-to-treat (ITT) principle. Descriptive and inferential statistics were applied to compare between-group differences and estimate relative risks (RR)

**Results:** The evaluation of the "I can" program revealed that the experimental group's psychological resilience increased significantly and was higher than that of the control group at the 1-month and 2-month follow-ups ( $p < 0.05$ ). At the 2-month follow-up, the RR was 0.42 (95%CI=0.267-0.685;  $p < 0.001$ ). Furthermore, the experimental group showed significantly higher levels of mindfulness at all post-intervention time points ( $p < 0.05$ ) and reported significantly better quality of life scores at the 2-month follow-up compared to the control group ( $p < 0.05$ ).

**Conclusions:** The "I can" program is effective in enhancing psychological resilience, mindfulness, and quality of life among youth volunteer leaders. These findings suggest the program's potential for application in mental health promotion for similar youth populations.

**Keywords:** The "I can" program, TO BE NUMBER ONE Friend corner center volunteer leaders, psychological resilience, mindfulness, youth mental health

## บทนำ

ศูนย์เพื่อนใจ TO BE NUMBER ONE เป็นกิจกรรมสำคัญภายใต้ชมรม TO BE NUMBER ONE ในโครงการรณรงค์ป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด TO BE NUMBER ONE ในพระดำริของทูลกระหม่อมหญิงอุบลรัตนราชกัญญาสิริวัฒนาพรรณวดี โดยมีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง มุ่งเน้นการดูแลและพัฒนาสมาชิกให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีความสุข ภายใต้หลักการ “คิดและดำเนินงานโดยเยาวชน เพื่อเยาวชน” ซึ่งเป็นหน้าที่หลักของอาสาสมัครแกนนำประจำศูนย์เพื่อนใจฯ เพื่อเสริมสร้างภูมิคุ้มกันทางจิตใจ ป้องกันและแก้ไขปัญหาพฤติกรรมเสี่ยงในวัยรุ่น ด้วยพลังที่เข้มแข็ง สามารถดำเนินชีวิตอย่างมีความสุข ใช้วิกฤตเป็นโอกาส และยกระดับคุณภาพชีวิตไปในทางที่ดีขึ้น การดำเนินงานของศูนย์เพื่อนใจฯ มุ่งเน้นการเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจ ซึ่งเป็นกลยุทธ์สำคัญในการป้องกันปัญหา [1] โดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่นช่วงอายุ 10-25 ปี ที่การเสริมสร้างพลังใจมีบทบาทสำคัญในการลดความเสี่ยงของโรคจิตเวชและส่งเสริมสุขภาพจิตเชิงบวก [2]

ในทางกลับกัน หากขาดความเข้มแข็งทางจิตใจจะเพิ่มความเสี่ยงต่อปัญหาสุขภาพจิตต่างๆ จากการประเมินผลการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2567 และการสนทนากลุ่มกับอาสาสมัครแกนนำประจำศูนย์ทั้ง 4 ภาค พบว่า อาสาสมัครแกนนำประจำศูนย์เพื่อนใจฯ มีความเปราะบางและเผชิญสภาวะกดดันที่ซับซ้อนกว่า เนื่องจากต้องแบกรับบทบาทซ้อนระหว่างการจัดการปัญหาการปรับตัวส่วนตัวตามช่วงวัย และเป็นที่ปรึกษาเพื่อประคับประคองวิกฤตสุขภาพจิตของสมาชิกในชมรมที่มีจำนวนมาก และที่สำคัญคือ แกนนำเหล่านี้มักขาดทักษะการฟื้นฟูสภาวะอารมณ์ของตนเอง (resilience) ให้กลับสู่ภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว เมื่อได้รับอิทธิพลจากความเครียด ความเศร้า และความสับสนของสมาชิกที่มาใช้บริการทำให้เกิดความเครียดสะสม ขาดสมาธิ และความมั่นใจในการดำเนินงานลดลง ซึ่งไม่เพียงแต่กระทบต่อคุณภาพชีวิตและระดับสติของตัวแกนนำเองเท่านั้น แต่ยังส่งผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพในการให้ความช่วยเหลือผู้อื่น [3]

ซึ่งสอดคล้องกับสถิติในประเทศไทยที่พบว่า วัยรุ่นและเยาวชนมีความเสี่ยงต่อปัญหาสุขภาพจิต เช่น โรคซึมเศร้าถึงร้อยละ 17.5 และมีความเครียดสะสมในระดับสูง ที่มักเผชิญกับภาวะความทุกข์ทางอารมณ์และจิตใจที่เกิดขึ้นจากการได้รับผลกระทบทางอ้อม ที่เกิดจากการรับฟังปัญหาของผู้อื่น และกลุ่มแกนนำอาสาสมัครเยาวชนที่มีบทบาทซ้อนระหว่างการจัดการวิกฤตส่วนตัวตามช่วงวัย และการเป็นที่ปรึกษาให้แก่สมาชิกชมรม TO BE NUMBER ONE จะมีความเปราะบางทางจิตใจสูง [4] นอกจากนี้ในปัจจุบันพบว่า คู่มือสร้างสรรค์

พลังใจให้วัยรุ่น ถูกออกแบบสำหรับกลุ่มอายุ 13-18 ปี ซึ่งมีพัฒนาการทางสมองและบริบททางสังคมต่างจากกลุ่มอาสาสมัครแกนนำ (18-24 ปี) และกำลังเปลี่ยนผ่านสู่ผู้ใหญ่ ตอนต้นทำให้การประยุกต์ใช้ขาดความจำเพาะเจาะจง [5,6] และยังพบว่า การศึกษาที่ผ่านมาเน้นการให้ความรู้แต่ยังขาดการบูรณาการการฝึกสติ (mindfulness) เข้ากับกระบวนการฟื้นฟูใจ (resilience-based intervention) ในรูปแบบโปรแกรมเชิงโครงสร้างที่วัดผลได้จริงในกลุ่มอาสาสมัคร [6]

ปัจจุบัน การฝึกสติ (mindfulness) และการใช้แนวทางการเจริญสติตระหนักรู้ความคิด (mindfulness-based interventions) ได้รับการยอมรับว่า สามารถเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจ ลดความเครียด วิตกกังวล และพัฒนาคุณภาพชีวิตของวัยรุ่นได้อย่างมีประสิทธิภาพ [7,8] ดังนั้นเพื่อเติมเต็มช่องว่างดังกล่าว และเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจและระดับสติสำหรับแกนนำอายุ 18-24 ปี ที่มีคุณภาพอย่างยั่งยืน คณะผู้วิจัยจึงได้พัฒนา โปรแกรม “ฉันทำได้” เพื่อเสริมสร้างพลังใจสำหรับอาสาสมัครแกนนำศูนย์เพื่อนใจฯ โดยบูรณาการแนวทางการเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจของ Grotberg [9] ที่แบ่งความเข้มแข็งทางจิตใจเป็น 3 ด้านคือ “ฉันเป็น” (I am), “ฉันสามารถ” (I can), และ “ฉันมี” (I have) ได้จากคู่มือสร้างสรรค์พลังใจให้วัยรุ่นของกรมสุขภาพจิต [5] ซึ่งเน้นการสร้างความเข้มแข็งภายใน การพัฒนาทักษะชีวิต และการสร้างเครือข่ายสนับสนุน และแนวทางการเจริญสติตระหนักรู้ความคิดของ Kabat-Zinn [10,11] ด้วยแนวทาง mindfulness-based stress reduction (MBSR) ที่เน้นการฝึกสมาธิและสติ จากโปรแกรมเจริญสติตระหนักรู้ความคิดพัฒนาโดย Kenhubpha และคณะ [12] ที่มีเป้าหมายพัฒนาสุขภาพจิต ความแข็งแกร่งทางใจ การตระหนักรู้ความคิดในตนเอง และการจัดการอารมณ์ บูรณาการเข้ากับหลักการดำเนินงานศูนย์เพื่อนใจฯ [13] การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและทดสอบประสิทธิภาพโปรแกรม “ฉันทำได้” สำหรับอาสาสมัครแกนนำศูนย์เพื่อนใจฯ โดยประเมินผลลัพธ์หลัก (primary outcomes) คือ ความเข้มแข็งทางจิตใจ และผลลัพธ์รอง (secondary outcomes) คือ ระดับสติ และคุณภาพชีวิตโดยรวม

## วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ใช้กระบวนการวิจัยและพัฒนา 9 ขั้นตอน แบ่งเป็น 2 ระยะคือ ระยะที่ 1 พัฒนาโปรแกรม และระยะที่ 2 ทดสอบผลและขยายผล ดังนี้

ระยะที่ 1 ประกอบด้วยขั้นตอนที่ 1-5 ได้แก่ ขั้นตอน ที่ 1 วิเคราะห์สถานการณ์ ศึกษาความต้องการของเครือข่าย TO BE NUMBER ONE และกลุ่มวัยรุ่นที่มีประสบการณ์ด้านความเข้มแข็งทางจิตใจ ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการเสริมสร้างพลังใจ การเรียนรู้แบบมีส่วนร่วม พัฒนาการของวัยรุ่น และการดำเนินงานศูนย์เพื่อนใจ และจัดประชุมเชิงปฏิบัติการกับผู้เชี่ยวชาญ อาจารย์ที่ปรึกษา และอาสาสมัครแกนนำ เพื่อระดมสมองและกำหนดกรอบแนวคิดของโปรแกรม ขั้นตอน ที่ 2 จัดสร้างต้นแบบโปรแกรมเบื้องต้น ทำการพัฒนาต้นแบบโปรแกรมโดยอ้างอิงคู่มือสร้างสรรค์พลังใจให้วัยทีนที่เป็นคู่มือสำหรับบุคลากรสาธารณสุข ครู รวมถึงหน่วยงานหรือบุคลากรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับวัยรุ่น [5] และโปรแกรมเจริญสติตระหนักรู้ความคิด [12] นำกรอบแนวคิดจากการวิเคราะห์ความต้องการมาใช้ในการออกแบบโปรแกรม ขั้นตอน ที่ 3 ทดสอบความตรงเชิงเนื้อหา โดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 กลุ่ม (ด้านความเข้มแข็งทางจิตใจ, การเจริญสติตระหนักรู้ความคิด, การดำเนินงาน TO BE NUMBER ONE) รวม 9 ท่าน ประเมินความตรงเชิงเนื้อหา ขั้นตอน ที่ 4 ทดสอบโปรแกรมเบื้องต้น การวิจัยกึ่งทดลองแบบ one group pre-post test ประเมินความเป็นไปได้และความเข้าใจในเนื้อหา โดยทดสอบกับอาสาสมัครแกนนำศูนย์เพื่อนใจ ที่นำค่าเฉลี่ยและค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จากการศึกษาของ Narhvae และคณะ [14] มาคำนวณตามสูตร การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง 1 กลุ่ม วัดก่อนและหลัง กำหนดค่า  $\beta = 0.20$  (power = 80%) [15] ได้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 40 ราย (ภาคละ 10 ราย จำนวน 4 ภาค) ทั้งนี้เกณฑ์การเข้าร่วมการวิจัย คือ 1) แกนนำอาสาสมัครศูนย์เพื่อนใจ ในสถานศึกษา ระดับการศึกษาขั้นพื้นฐานตอนปลายและอาชีวศึกษา 2) ไม่จำกัดเพศ อายุ 18-24 ปี 3) มีพลังใจระดับน้อยจากการประเมินด้วยประเมินความเข้มแข็งทางจิตใจ [16] 4) สมครใจให้ข้อมูล 5) ไม่มีประวัติการป่วยเป็น psychotic disorders หรือ bipolar disorder จากข้อมูลประวัติการเจ็บป่วยจากสถานศึกษา 6) ไม่ป่วยเป็น anxiety disorders หรือ substance dependence (ยกเว้น nicotine) จากข้อมูลประวัติการเจ็บป่วยจากสถานศึกษา 7) สามารถเข้าร่วมโปรแกรมได้ครบตามระยะเวลาการศึกษา และ 8) สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยได้ ทั้งนี้ หากแกนนำอาสาสมัครศูนย์เพื่อนใจ ไม่สมัครใจในการให้ข้อมูล จะเปิดโอกาสให้ถอนตัวได้ตลอดเวลา ประเมินผลลัพธ์ที่ระดับพลังใจด้วยแบบประเมินความเข้มแข็งทางจิตใจ [17] เปรียบเทียบก่อนและหลังสิ้นสุดการได้รับโปรแกรม และขั้นตอน ที่ 5 ปรับปรุงเบื้องต้นของต้นแบบโปรแกรม (initial program revision) ให้เหมาะสมกับบริบทของกลุ่มเป้าหมาย และนำเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติม

ระยะที่ 2 ประกอบด้วยขั้นตอนที่ 6-9 ได้แก่ ขั้นตอน ที่ 6 การทดสอบผลของโปรแกรมดำเนินการในรูปแบบการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized control trial; RCT) โดยได้รับการจดทะเบียนใน Thai Clinical Trials Registry (TCTR20251125005) กลุ่มตัวอย่างคือแกนนำอาสาสมัครศูนย์เพื่อนใจ อายุ 18-24 ปี จากทั่วประเทศที่เข้าร่วมค่ายพัฒนาสมาธิฯ รุ่นที่ 33 จำนวน 520 ราย ซึ่งใช้เกณฑ์การคัดเลือกเข้าชุดเดียวกับขั้นตอนก่อนหน้านี้และไม่ซ้ำรายกัน ผู้วิจัยคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างกลุ่ม [15] โดยอ้างอิงค่าความแตกต่างจากการศึกษาที่เกี่ยวข้อง [16] ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างรวม 106 ราย แบ่งเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 53 ราย ผู้วิจัยที่ไม่ใช่ผู้ทดลองทำการสุ่มเข้ากลุ่ม (random assignment) ด้วยวิธีจับฉลาก (simple random sampling) เพื่อจัดสรรอาสาสมัครเข้าสู่กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในสัดส่วนที่เท่ากัน โดยไม่ได้ขึ้นอยู่กับความคิดเห็นของผู้วิจัย หรือลักษณะเฉพาะตัวของอาสาสมัคร และทั้งสองกลุ่มมีคุณลักษณะพื้นฐานที่ใกล้เคียงกัน ทั้งนี้กลุ่มทดลองจะได้รับโปรแกรม “ฉันทำได้” ส่วนกลุ่มควบคุมจะได้รับกิจกรรมสร้างพลังใจตามปกติที่ไม่มีกิจกรรมของโปรแกรม “ฉันทำได้” ทั้งสองกลุ่มประเมินผลลัพธ์ที่ความเข้มแข็งทางจิตใจ สติ และคุณภาพชีวิต รวม 3 ระยะ ได้แก่ หลังสิ้นสุดโปรแกรมทันทีติดตามผลที่ 1 และ 2 เดือน ขั้นตอน ที่ 7 สรุปและปรับปรุงครั้งสุดท้ายให้สอดคล้องกับระบบบริการ มีความชัดเจน เข้าใจง่าย และสามารถนำไปใช้ได้จริง ขั้นตอน ที่ 8 พัฒนาวิธีถ่ายทอดและขยายผลโปรแกรม จัดทำแผนการใช้โปรแกรม จัดประชุมชี้แจงกับศูนย์เพื่อนใจในแต่ละภาค และเผยแพร่โปรแกรมผ่าน Website TO BE NUMBER ONE และ ขั้นตอน ที่ 9 ติดตามประเมินผลและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยติดตามผลและข้อเสนอแนะจากอาจารย์ที่ปรึกษาและอาสาสมัครแกนนำฯ ในแต่ละภาค ปรับปรุงและวางแผนขยายผลไปยังศูนย์เพื่อนใจ ในสถานศึกษาทั่วประเทศในปี พ.ศ. 2569-2570

#### การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

โครงการนี้ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในคน ด้านสุขภาพจิตและจิตเวช กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข หมายเลขอ้างอิง DMH.IRB.CO.A 023/2568

## เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

### 1) เครื่องมือในการทดลอง

กลุ่มทดลอง ได้รับโปรแกรม “ฉันทำได้” ที่ได้จากขั้นตอนที่ 5 ให้กับกลุ่มทดลอง เป็นโปรแกรมบำบัดรายบุคคล มีจำนวน 6 กิจกรรม ประกอบด้วย กิจกรรมที่ 1 ประเมินตนเอง ตระหนักรู้กับความคิดที่เกิดขึ้น กิจกรรมที่ 2 การเดินทางของชีวิต กิจกรรมที่ 3 ตระหนักรู้โลกของความคิดที่ซ่อนเร้น กิจกรรมที่ 4 จัดการกับใจตนเอง กิจกรรมที่ 5 ยอมรับสิ่งที่ เป็น และ กิจกรรมที่ 6 สร้างคุณค่าให้กับตนเอง แต่ละครั้งใช้เวลา 45-60 นาที สามารถดำเนินกิจกรรมโดยไม่ต้องเริ่มที่กิจกรรมที่ 1 หรือ ไม่ต้องทำให้ครบทุกกิจกรรม แต่ถ้าหาก หลังทำกิจกรรมแล้ววัดผลพลังใจไม่เพิ่มขึ้น ควรเลือกกิจกรรมอื่น หรือเลือกทำทุกกิจกรรม

กลุ่มควบคุม ได้รับกิจกรรมเสริมสร้างพลังใจตามปกติ มีจำนวน 3 กิจกรรม ประกอบด้วย 1) การจัดค่ายพัฒนาสมาธิ TO BE NUMBER ONE สุขความเป็นหนึ่ง 2) การให้ความรู้เรื่องการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันทางจิตใจให้แก่เยาวชน และ 3) การให้บริการศูนย์เพื่อนใจ TO BE NUMBER ONE ในการเพิ่มพูนทักษะจากการฝึกแก้ปัญหา และพัฒนา EQ ทั้งด้วยตนเอง และจากกลุ่มเพื่อนวัยเดียวกัน และการสร้างสรรค์และเสริมสร้างความสุขให้กับตนเอง ทั้งนี้จะไม่มีกิจกรรมใดๆ ของโปรแกรม “ฉันทำได้”

เครื่องมือประเมินผลลัพธ์ ได้แก่ 2.1) ประเมินผลลัพธ์หลัก คือ แบบประเมินความเข้มแข็งทางจิตใจ (resilience quotient: RQ) พัฒนาโดย Dechkong และคณะ [17] จำนวน 3 ข้อ แยกเป็น 3 มิติฯ ละ 5 ข้อ มิติตระหนักรู้ มิติตั้งใจ และมีมิติอัตโนมัติค่า Cronbach's alpha coefficient เท่ากับ 0.910 และ subscale reliability อยู่ระหว่าง 0.915 - 0.931 ซึ่งแสดงถึงความสอดคล้องภายในของข้อคำถามในระดับสูงมาก และ 2.2) ประเมินผลลัพธ์รอง คือ แบบประเมินระดับสติ (mindfulness assessment scale: MAS) พัฒนาโดย Silpakit [18] มีค่า Cronbach's alpha coefficient เท่ากับ 0.84 ค่า Pearson's correlation เท่ากับ 0.81 และแบบประเมินคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L & Visual analog scale: VAS, Quality of Life Assessment Tool) ฉบับภาษาไทย พัฒนาโดย Pattanaphesaj และ Thavorncharoensap [19] โดย EQ-5D-5L มีค่า intraclass correlation coefficient (ICC) อยู่ที่ 0.82 – 0.89 ซึ่งสะท้อนถึงความคงที่ของการวัดได้ดี ส่วน VAS มีค่าความเชื่อมั่น ICC อยู่ที่ประมาณ 0.84 ค่า Cronbach's alpha อยู่ที่ประมาณ 0.85 มีคะแนนอรรถประโยชน์ (Thai value set) โดยสถานะสุขภาพที่สมบูรณ์ มีค่าเท่ากับ 1.00 และสถานะสุขภาพที่แย่ที่สุดมีค่าเท่ากับ -0.283

## การเก็บรวบรวมข้อมูล

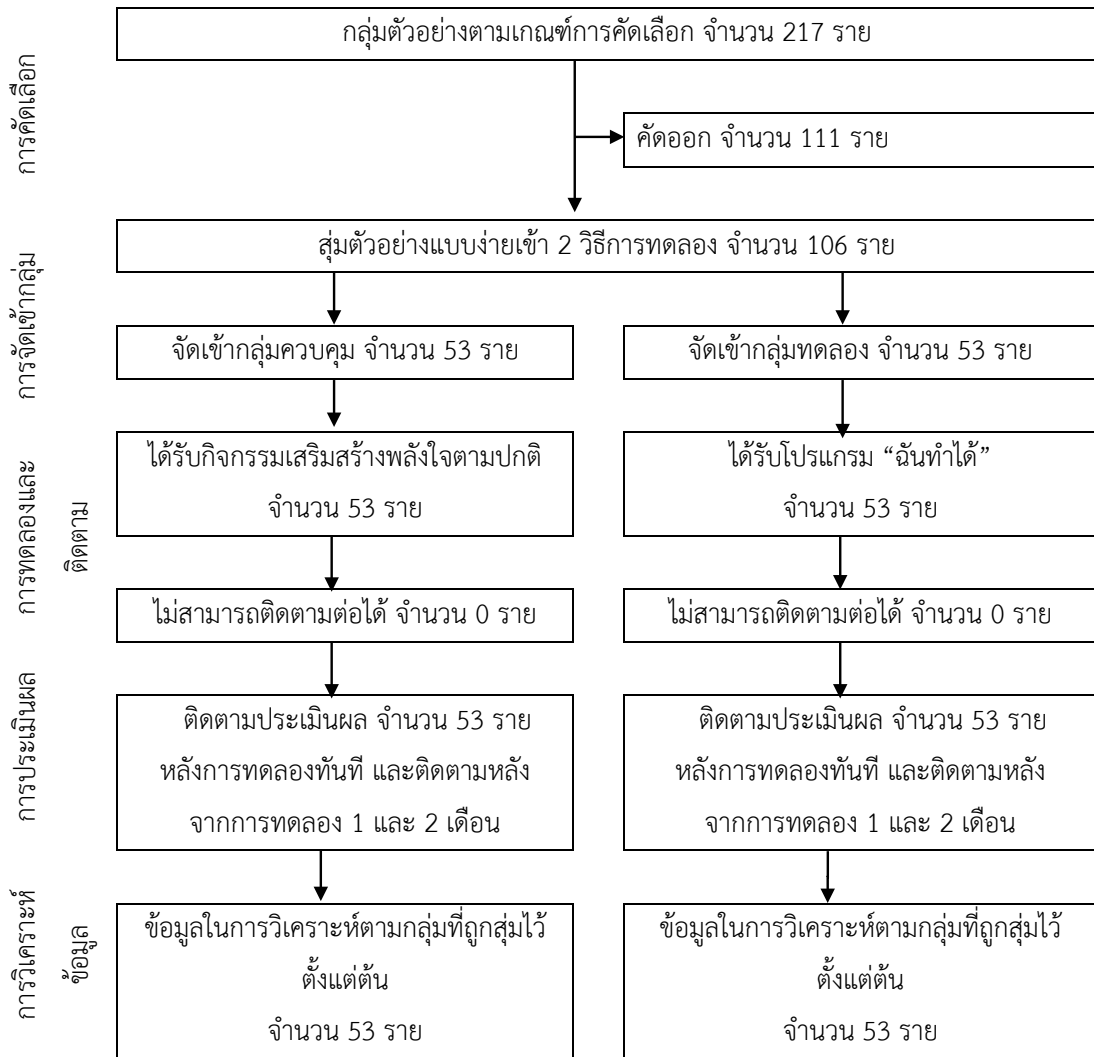
การเก็บรวบรวมข้อมูลและความก้าวหน้าของการทดลอง 2 เดือน ได้สรุปไว้ในรูปที่ 1 โดยมีขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้ (รูปที่ 1)

1) ทีมนักวิจัยได้เตรียมสถานที่และคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือก ก่อนการเข้าร่วมกิจกรรมให้อาสาสมัครประเมินระดับพลังใจตนเอง ด้วยแบบประเมิน 3 แบบ คือ 1) แบบประเมิน RQ 2) แบบประเมิน MAS และ 3) แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L & VAS

2) ทีมนักวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการทดสอบทำการสุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม ด้วยวิธีจับฉลาก (simple random sampling) เพื่อจัดสรรอาสาสมัครเข้าสู่กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในสัดส่วนที่เท่ากัน แล้วนำอาสาสมัครส่งให้กับทีมวิจัยที่ดำเนินการโปรแกรมฉันทำได้ โดยอาสาสมัครและนักวิจัยประจำโปรแกรมจะไม่ทราบว่าอาสาสมัครคนใดได้รับโปรแกรมใด และทำการทดสอบจนเสร็จสิ้น

3) เมื่อดำเนินการตามโปรแกรมแล้วเสร็จ ทีมวิจัยจะขอให้อาสาสมัครประเมินระดับพลังใจตนเองด้วย 2 แบบประเมิน คือ 1) แบบประเมิน RQ และ 2) แบบประเมิน MAS 4) การติดตามผลเพื่อทดสอบโปรแกรม เป็น 2 ระยะ คือ 1 และ 2 เดือน โดยทั้ง 2 ระยะนี้ อาสาสมัครยังทำการเสริมสร้างพลังใจด้วยโปรแกรมตามข้อกำหนด หลังจากดำเนินการในระยะ 1 เดือน ประเมินด้วย 1) แบบประเมิน RQ และ 2) แบบประเมิน MAS ส่วนระยะ 2 เดือน ประเมิน 3 แบบ คือ 1) แบบประเมิน RQ 2) แบบประเมิน MAS และ 3) แบบประเมินคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L & VAS

5) การควบคุมความเอนเอียง (bias control) ใช้วิธี intention-to-treat analysis (ITT) การแทนค่าข้อมูลที่หายไปด้วยวิธี last observation carried forward (LOCF) และปกปิดผู้วิเคราะห์ข้อมูล โดยไม่ให้ทราบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยรายใดอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม



รูปที่ 1 แสดงความก้าวหน้าของกลุ่มตัวอย่างตลอดระยะเวลาการทดลอง

### การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การวิเคราะห์ผลใช้หลักการของ ITT ด้วยวิธี LOCF ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปใช้สถิติเชิงพรรณนา ความถี่ ร้อยละ คะแนนเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทดสอบความแตกต่างระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้ Chi-square
2. ความเข้มแข็งทางจิตใจ โดยเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยคะแนนความเข้มแข็งทางจิตใจ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในระยะก่อนทดลอง หลังการทดลองทันที และติดตามหลังจากการทดลอง 1 และ 2 เดือน โดยใช้สถิติ Kruskal-Wallis test ทดสอบผลต่างรายคู่ด้วย Bonferroni ใช้ risk ratio เปรียบเทียบระดับคะแนนความเข้มแข็งทางจิตใจที่เพิ่มขึ้น
3. ระดับคะแนนสติ โดยเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยคะแนนระดับสติ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในระยะก่อนทดลอง หลังการทดลองทันที และติดตามหลังจากการทดลอง 1 และ 2 เดือน โดยใช้สถิติ Kruskal-

Wallis test ทดสอบผลต่างรายคู่ด้วย Bonferroni ใช้ risk ratio เปรียบเทียบระดับคะแนนสติที่เพิ่มขึ้น

4. คุณภาพชีวิตโดยรวม โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนอรรถประโยชน์ (utility) ในระยะก่อนทดลอง และติดตามหลังการทดลอง 2 เดือน ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test และ เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน VAS ในระยะก่อนทดลอง และติดตามหลังการทดลอง 2 เดือน ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Mann-Whitney U test

### ผลการศึกษา

แบ่งเป็น 2 ระยะคือ 1) พัฒนาโปรแกรม และ 2) ทดสอบผลและขยายผล มีดังนี้

ระยะที่ 1 ประกอบด้วยขั้นตอนที่ 1-5 ได้แก่ ขั้นตอน  
ที่ 1 การวิเคราะห์สถานการณ์การเสริมสร้างความเข้มแข็งทาง  
จิตใจของอาสาสมัครแกนนำ อายุ 18-24 ปี รวมทั้งหมด  
จำนวน 20 ราย เป็นเพศหญิงและชายเท่ากันอายุเฉลี่ย  
18.02 ปี อายุน้อยสุด 18 ปี สูงสุด 22 ปี พบว่า ผู้เข้าร่วมสนทนา  
กลุ่มส่วนใหญ่ มีความเห็นว่า “ความเข้มแข็งและการทนต่อ  
แรงกดดัน” เป็นรากฐานสำคัญของการดำเนินชีวิต เพราะ  
การมีจิตใจมั่นคงและควบคุมอารมณ์ในสถานการณ์ยากลำบาก  
การตั้งเป้าหมายระยะยาว เป็นวิธีเสริมสร้างความเข้มแข็ง  
ทางจิตใจ โดย “พลังใจ กำลังใจ และแรงใจ” เป็นแรงผลักดัน  
สำคัญที่ช่วยให้ก้าวข้ามปัญหา การให้กำลังใจตัวเองและ  
การสนับสนุนจากผู้อื่น จะช่วยเสริมความมั่นใจและความพร้อม  
ในการเผชิญอุปสรรค สมาชิกกลุ่มเห็นว่า “การต่อสู้และ  
การเอาชนะอุปสรรค” เป็นการแสดงถึงความอดทนและ  
ความพยายามในการแก้ไขปัญหา ไม่ยอมแพ้ต่อสถานการณ์  
วิกฤต พร้อมกล้าขอความช่วยเหลือและพัฒนาตนเอง  
“ความพยายาม คือ หัวใจของความสำเร็จ” นอกจากนี้  
“การสร้างความเข้าใจและสายสัมพันธ์” เป็นพื้นฐานของ  
การอยู่ร่วมกันในสังคม การเข้าใจตนเอง และผู้อื่นจะนำไปสู่  
สัมพันธภาพที่ดี และการช่วยเหลือกันอย่างจริงใจ การสื่อสาร  
เชิงบวก การให้กำลังใจจะช่วยสร้างความสัมพันธ์ที่แน่นแฟ้น  
และเกิดความสามัคคีในกลุ่ม อีกประเด็นสำคัญคือ “การรู้  
อารมณ์ รับความรู้สึก การเข้าใจ และควบคุมอารมณ์ของ  
ตนเอง” ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของสัมพันธภาพที่ดี การเปิดใจ  
และมีสติ เมื่อพูดถึง “การกำหนดทางเดินของชีวิต” เป็นการ  
รู้จักตนเอง เห็นคุณค่าในตัวเอง และตั้งเป้าหมายที่ชัดเจน จะ  
นำไปสู่ความภาคภูมิใจและความสำเร็จ แม้เส้นทางจะไม่ราบรื่น  
แต่การมีเป้าหมายจะช่วยให้มีจุดยืนและไม่หลงทาง ในขณะที่  
เดียวกัน “ความคิดซ้อน ซ้อนเร้น” “คิดรอบรู้ รอบด้าน  
รอบคอบ” เป็นการเปิดกว้างต่อความคิดที่แตกต่างและลด  
ข้อผิดพลาด “การห้ามใจเอาไว้” หรือการควบคุมตนเอง  
และอารมณ์ เป็นทักษะสำคัญที่ช่วยให้เผชิญกับปัญหาและสิ่ง  
ล่อใจในอนาคตได้ดีขึ้น เมื่อเผชิญปัญหา ควร “มองวิกฤตเป็น  
โอกาส” เปลี่ยนมุมมองต่อปัญหาให้เป็นโอกาสในการเรียนรู้  
และเติบโต ส่งเสริมทัศนคติที่ดีและการคิดเชิงบวก สุดท้าย  
“การคงไว้ซึ่งสติและการเรียนรู้ใหม่” เป็นหัวใจของการพัฒนา  
ตนเองและการปรับตัวกับการเปลี่ยนแปลงในชีวิต การฝึกเจริญ  
สติและเปิดรับความรู้ใหม่ๆ จะทำให้เติบโตอย่างอ่อนโยน  
และยืดหยุ่นในโลกที่เปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ ที่สำคัญของการพัฒนาตนเอง ทั้งด้านจิตใจและความ  
สัมพันธ์กับผู้อื่น เพื่อสร้างชีวิตที่มีคุณภาพ และพร้อมรับมือกับ  
ทุกสถานการณ์ในสังคมปัจจุบัน ขั้นตอนที่ 2 จากขั้นตอนที่ 1

นำมาจัดทำร่างต้นแบบโปรแกรม โดยบูรณาการกับคู่มือ  
สร้างสรรค์พลังใจให้วัยทีน [5] และโปรแกรมเจริญสติตระหนักรู้  
ความคิด [12] ประกอบด้วย 8 กิจกรรมหลัก คือ 1) การ  
ตระหนักรู้กับความคิดที่เกิดขึ้น 2) การตระหนักรู้โลกของ  
ความคิด 3) การจัดการจิตใจที่ฟุ้งซ่าน 4) การตระหนักรู้ถึง  
ความไม่ตั้งใจ 5) การยอมรับอย่างที่เป็น 6) การเห็นว่า  
ความคิดไม่ใช่ความจริง 7) การดูแลตนเองให้ดีที่สุด และ  
8) การคงไว้ซึ่งสติและการเรียนรู้ใหม่ เป็นโปรแกรมที่จัดการ  
ด้วยตนเอง ขั้นตอนที่ 3 นำร่างต้นแบบมาทดสอบความตรง  
เชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 กลุ่ม (ด้านความเข้มแข็งทางจิตใจ  
การเจริญสติตระหนักรู้ความคิด และการดำเนินงาน TO BE  
NUMBER ONE) รวม 6 ท่าน ประเมินความตรงเชิงเนื้อหา  
content validity index (CVI) ได้ค่า CVI = 0.92 ขั้นตอนที่  
4 ทดสอบโปรแกรมเบื้องต้น จากการทดสอบเบื้องต้น  
กลุ่มตัวอย่างอายุ 18-24 ปี รวมทั้งหมดจำนวน 40 ราย  
เป็นเพศหญิงร้อยละ 57.2 เพศชายร้อยละ 42.8 อายุเฉลี่ย  
18.03 ปี อายุน้อยสุด 18 ปี สูงสุด 22 ปี ประเมินผลที่  
ระดับพลังใจด้วยแบบประเมินความเข้มแข็งทางจิตใจ ที่ได้จาก  
การวัดก่อน และหลังสิ้นสุดได้รับโปรแกรม ของกลุ่มตัวอย่างมา  
ทดสอบการกระจายตัวของข้อมูลด้วย Shapiro-Wilk Test  
พบว่า ข้อมูลแจกแจงอยู่ในโค้งปกติ ทั้งระยะก่อน และหลังได้  
รับโปรแกรม “ฉันทำได้” โดยมีค่า  $p > 0.05$  (กำหนด  $\alpha = 0.05$ )  
ซึ่งหมายความว่า ข้อมูลมีความเหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์  
ทางสถิติด้วยค่าเฉลี่ย (mean)  $\pm$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน  
(standard deviation; SD) ผลการวิเคราะห์ พบว่า  
ก่อนเข้าร่วมโปรแกรม “ฉันทำได้” กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนเฉลี่ย  
ความเข้มแข็งทางจิตใจ =  $17.95 \pm 5.09$  หลังเข้าร่วมโปรแกรม  
คะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็น  $23.30 \pm 4.93$  ผลต่างคะแนนเฉลี่ย  
(mean difference; MD) เท่ากับ 5.350 (standard error;  
SE = 0.966), (95% = -7.372 ถึง -3.328) และ  $p < 0.001$   
นั่นหมายถึง โปรแกรม “ฉันทำได้” มีผลต่อการเพิ่มความ  
เข้มแข็งทางจิตใจของกลุ่มตัวอย่างอย่างมีนัยสำคัญ กล่าวคือ  
กลุ่มตัวอย่างมีความเข้มแข็งทางจิตใจมากขึ้นหลังเข้าร่วม  
โปรแกรม โดยคะแนนเฉลี่ยที่เพิ่มขึ้นและการแจกแจงข้อมูล  
ที่เป็นปกติช่วยให้ผลการวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือทางสถิติ  
ขั้นตอนที่ 5 ปรับปรุงเบื้องต้นของต้นแบบโปรแกรม  
ได้โปรแกรมที่มีองค์ประกอบ 6 กิจกรรม ได้แก่ กิจกรรมที่ 1  
ประเมินตนเอง ตระหนักรู้กับความคิดที่เกิดขึ้น มี 3 ขั้นตอน  
คือ 1) การประเมินพลังใจและสติ 2) ทำความเข้าใจกับการ  
เสริมสร้างพลังใจ และ 3) สร้างความตระหนักรู้กับความคิด  
ที่เกิดขึ้น กิจกรรมที่ 2 การเดินทางของชีวิต มี 3 ขั้นตอน คือ  
1) การวาดเส้นทางชีวิต 2) ทำความเข้าใจกับการเดินทาง

ของชีวิต และ 3) สร้างเป้าหมายของชีวิต กิจกรรมที่ 3 ตระหนัก  
 รู้โลกของความคิดที่ซ่อนเร้น มี 3 ขั้นตอน คือ 1) สำรวจ  
 ความคิดและความรู้สึก 2) ทำความเข้าใจกับการตระหนักรู้โลก  
 ของความคิดที่ซ่อนเร้น และ 3) สร้างความตระหนักรู้โลก  
 ของความคิดที่ซ่อนเร้น กิจกรรมที่ 4 จัดการกับใจตนเอง  
 มี 2 ขั้นตอน คือ 1) ทำความเข้าใจการจัดการใจตนเอง และ  
 2) จัดการกับใจตนเอง กิจกรรมที่ 5 ยอมรับสิ่งที่  
 เป็น มี 2 ขั้นตอน คือ 1) ทำความเข้าใจกับการยอมรับสิ่งที่  
 เป็น และ 2) ทำการยอมรับสิ่งที่ เป็น กิจกรรมที่ 6 สร้างคุณค่าให้กับ  
 ตนเอง มี 2 ขั้นตอน คือ 1) ทำความเข้าใจกับการสร้างคุณค่า  
 ให้กับตนเอง และ 2) การสร้างคุณค่าให้กับตนเอง เป็นการ  
 เสริมสร้างพลังใจด้วยตนเอง ผู้ใช้โปรแกรมสามารถดำเนิน  
 กิจกรรม โดยไม่ต้องเริ่มที่กิจกรรมที่ 1 แต่ถ้าหากหลังทำแล้ว  
 วัตถุประสงค์ไม่เพิ่มขึ้น ควรเลือกกิจกรรมอื่น หรือเลือกทำ  
 ทุกกิจกรรม

ระยะที่ 2 ประกอบด้วยขั้นตอนที่ 6-9 ได้แก่ ขั้นตอน  
 ที่ 6 การทดสอบผลของโปรแกรม ในการทดลองทั้งสองกลุ่มเข้า  
 รับการบำบัดได้ครบตามโปรแกรม โดยไม่มีการออกจากการ  
 ศึกษา ก่อนครบกำหนด (drop out) สำหรับข้อมูลทั่วไป  
 ของกลุ่มตัวอย่าง พบว่า กลุ่มทดลองส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง  
 (ร้อยละ 56.60) ขณะที่กลุ่มควบคุมส่วนใหญ่เป็นเพศชาย  
 (ร้อยละ 54.72) ทั้งสองกลุ่มมีอายุเฉลี่ยใกล้เคียงกันในช่วงอายุ  
 18-19 ปี (กลุ่มทดลอง ร้อยละ 98.11 กลุ่มควบคุม ร้อยละ  
 100.0) โดยกลุ่มทดลองอายุเฉลี่ย 18.06 ปี ส่วนกลุ่มควบคุม  
 อายุเฉลี่ย 18.04 ปี ด้านภูมิลำเนา กลุ่มทดลองส่วนใหญ่มาจาก  
 ภาคเหนือและภาคตะวันออกเฉียงเหนือในสัดส่วนที่เท่ากัน  
 (ร้อยละ 28.30) ส่วนกลุ่มควบคุมส่วนใหญ่มาจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือ  
 (ร้อยละ 28.30) กลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมดกำลัง  
 ศึกษาอยู่ในระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย (กลุ่มทดลอง ร้อยละ  
 88.68 กลุ่มควบคุม ร้อยละ 92.45) และส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำ  
 ตัว (ร้อยละ 88.68 และ 84.91 ตามลำดับ) สำหรับระยะเวลา  
 ในการเป็นแกนนำอาสาสมัครศูนย์เพื่อนใจ กลุ่มทดลองส่วน  
 ใหญ่มีประสบการณ์มากกว่า 2 ปีขึ้นไป (ร้อยละ 30.19)

ในขณะที่กลุ่มควบคุมส่วนใหญ่มีประสบการณ์น้อยกว่า 6 เดือน  
 (ร้อยละ 35.84) อย่างไรก็ตาม เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูล  
 พื้นฐานระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วยสถิติไคสแควร์  
 (Chi-square test) พบว่าข้อมูลทั่วไปในทุกประเด็นไม่มีความ  
 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.05$ ) แสดงให้เห็นว่า  
 กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีลักษณะพื้นฐานที่คล้ายคลึงกันก่อน  
 เริ่มการทดลอง

ผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ต่อผลลัพธ์หลัก คือ  
 ความเข้มแข็งทางจิตใจ จากการทดสอบสมมติฐานการแจกแจง  
 ข้อมูล ผลการทดสอบด้วย Shapiro-Wilk test พบว่า ข้อมูล  
 คะแนนความเข้มแข็งทางจิตใจทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่ม  
 ควบคุมไม่แจกแจงแบบปกติ ( $p<0.05$  ทุกช่วงเวลา) จึงเลือกใช้  
 สถิติ Kruskal-Wallis test ในการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่าง  
 กลุ่ม ผลการเปรียบเทียบคะแนนความเข้มแข็งทางจิตใจ  
 พบว่า คะแนนเฉลี่ยความเข้มแข็งทางจิตใจระหว่างกลุ่มทดลอง  
 และกลุ่มควบคุม ก่อนทดลอง หลังทดลองทันที และติดตามหลัง  
 1 และ 2 เดือน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  
 ( $\chi^2 = 40.51$ ;  $p<0.001$ ) กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้น  
 อย่างต่อเนื่อง (183.54, 230.87, 233.14, และ 250.89  
 ตามลำดับ) กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไม่  
 สม่าเสมอ (226.96, 258.38, 151, และ 165.24 ตามลำดับ)  
 (ตารางที่ 1) เมื่อทำการเปรียบเทียบระดับความเข้มแข็ง  
 ทางจิตใจ พบว่า หลังทดลองทันที ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจ  
 เพิ่มขึ้นแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p>0.05$ ) หลังทดลอง  
 1 และ 2 เดือน ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจเพิ่มขึ้น และ  
 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p<0.05$ ) ค่า RR  
 หลังทดลองทันทีเท่ากับ 0.80 (95%CI=0.511 - 1.252;  
 $p=0.329$ ) หลัง 1 เดือนเท่ากับ 0.50 (95%CI=0.329-0.759;  
 $p=0.001$ ) และหลัง 2 เดือนเท่ากับ 0.42 (95%CI=  
 0.267 - 0.685;  $p<0.001$ ) (ตารางที่ 2) ทั้งนี้ กลุ่มทดลอง  
 แนวโน้มมีระดับความเข้มแข็งทางจิตใจเพิ่มขึ้น มากกว่า  
 กลุ่มควบคุม (รูปที่ 2)

**ตารางที่ 1** ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนนความเข้มแข็งทางจิตใจระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนและ  
 หลังการทดลองทันที และติดตามหลังจากการทดลอง 1 และ 2 เดือน จากการประเมินด้วยแบบ RQ ใช้สถิติ Kruskal-Wallis test

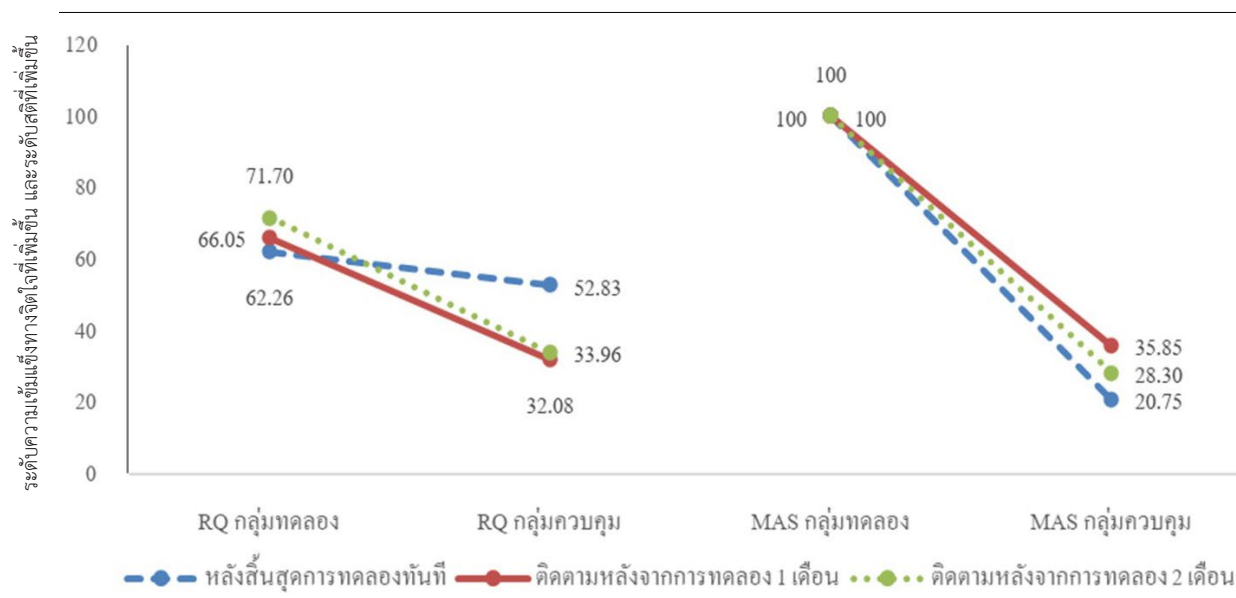
| ความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนน<br>ความเข้มแข็งทางจิตใจ | อันดับเฉลี่ย |        |                |                | c2    | p-value* |
|---------------------------------------------------|--------------|--------|----------------|----------------|-------|----------|
|                                                   | ก่อน         | หลัง   | ติดตาม 1 เดือน | ติดตาม 2 เดือน |       |          |
| กลุ่มทดลอง (n=53)                                 | 183.54       | 230.87 | 233.14         | 250.89         | 40.51 | <0.001** |
| กลุ่มควบคุม (n=53)                                | 226.96       | 258.38 | 151            | 165.24         |       |          |

\* $p<0.05$ , \*\* $p<0.001$

**ตารางที่ 2** ผลการเปรียบเทียบระดับความเข้มแข็งทางจิตใจที่เพิ่มขึ้น ระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังการทดลองทันที และติดตามหลังจากการทดลอง 1 และ 2 เดือน จากการประเมินด้วยแบบ RQ (n=53)

| ตัวแปร                                                            | กลุ่มทดลอง<br>จำนวน (ร้อยละ) | กลุ่มควบคุม<br>จำนวน (ร้อยละ) | RR   | 95%CI         | p-value* |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------|---------------|----------|
| ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจที่เพิ่มขึ้น<br>หลังสิ้นสุดการทดลองทันที |                              |                               | 0.80 | 0.511 - 1.252 | 0.329    |
| ใช่                                                               | 33 (62.26)                   | 28 (52.83)                    |      |               |          |
| ไม่ใช่                                                            | 20 (37.74)                   | 25 (47.17)                    |      |               |          |
| ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจที่เพิ่มขึ้น<br>หลังจากการทดลอง 1 เดือน  |                              |                               | 0.50 | 0.329 - 0.759 | 0.001*   |
| ใช่                                                               | 35 (66.04)                   | 17 (32.08)                    |      |               |          |
| ไม่ใช่                                                            | 18 (33.96)                   | 36 (67.92)                    |      |               |          |
| ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจที่เพิ่มขึ้น<br>หลังจากการทดลอง 2 เดือน  |                              |                               | 0.42 | 0.267 - 0.685 | <0.001** |
| ใช่                                                               | 38 (71.70)                   | 18 (33.96)                    |      |               |          |
| ไม่ใช่                                                            | 15 (28.30)                   | 35 (66.04)                    |      |               |          |

\*p<0.05, \*\*p <0.01, RR: Risk Ratio



RQ = ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจ, MAS = ระดับสติ

**รูปที่ 2** กราฟแสดงการเปรียบเทียบระดับความเข้มแข็งทางจิตใจที่เพิ่มขึ้น และระดับสติที่เพิ่มขึ้น ระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม หลังการทดลองทันที และติดตามหลังจากการทดลอง 1 และ 2 เดือน

ผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ต่อผลลัพธ์รองแรก คือ ระดับสติ จากการทดสอบการกระจายตัวของข้อมูลด้วย Shapiro-Wilk test พบว่า ข้อมูลในหลายช่วงเวลามีการแจกแจงไม่เป็นไปตามโค้งปกติ ( $p < 0.05$ ) คือ ข้อมูลหลังการทดลองทันทีของกลุ่มทดลอง ( $p = 0.005$ ) และข้อมูลของกลุ่มควบคุมในระยะก่อนการทดลอง ระยะหลังการทดลองทันที

และระยะติดตามผลที่ 1 และ 2 เดือน ( $p = 0.001, 0.015, 0.006$  ตามลำดับ) (ซึ่ง  $p < 0.05$ ) จึงเลือกใช้สถิติ Kruskal-Wallis test ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบ ผลการศึกษาพบว่า อันดับเฉลี่ย (Mean Rank) ของคะแนนสติระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมในระยะต่าง ๆ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $\chi^2 = 302.03; p < 0.001$ ) โดยกลุ่มทดลอง

มีอันดับเฉลี่ยของคะแนนสติในระลอกก่อนและหลังการทดลองทันที ระยะติดตามผล 1 เดือน และ 2 เดือน เท่ากับ 281.2, 304.58, 286.45, 297.53 ตามลำดับ ขณะที่กลุ่มควบคุมอันดับเฉลี่ยเท่ากับ 104.09, 65.18, 70.73, 290.24 ตามลำดับ (ตารางที่ 3) เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบสัดส่วนผู้ที่มีระดับคะแนนสติที่เพิ่มขึ้น พบว่า หลังเข้าร่วมโปรแกรมทุกระยะ กลุ่มทดลองมีระดับสติเพิ่ม สูงขึ้นกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) โดยมีค่า RR หลังการทดลองทันทีเท่ากับ 0.01

(95%CI=0.001 - 0.186;  $p=.001$ ) ระยะติดตามผล 1 เดือน เท่ากับ 0.01 (95%CI=0.001 - 0.230;  $p=.002$ ) และระยะติดตามผล 2 เดือนเท่ากับ 0.04 (95%CI=0.003 - 0.673;  $p=0.025$ ) (ตารางที่ 4) ทั้งนี้ กลุ่มทดลองมีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของระดับสติที่สูงกว่าและคงที่มากกว่ากลุ่มควบคุมในทุกช่วงเวลาติดตามผล (รูปที่ 2)

**ตารางที่ 3** ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยคะแนนสติระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนและหลังการทดลองทันที และติดตามหลังจากการทดลอง 1 และ 2 เดือน จากการประเมินด้วยแบบ MAS ใช้สถิติ Kruskal-Wallis test

| ความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนน<br>ความเข้มแข็งทางจิตใจ | อันดับเฉลี่ย |        |                |                | c2     | p-value* |
|---------------------------------------------------|--------------|--------|----------------|----------------|--------|----------|
|                                                   | ก่อน         | หลัง   | ติดตาม 1 เดือน | ติดตาม 2 เดือน |        |          |
| กลุ่มทดลอง (n=53)                                 | 281.2        | 304.58 | 286.45         | 297.53         | 302.03 | <0.001** |
| กลุ่มควบคุม (n=53)                                | 104.09       | 65.18  | 70.73          | 290.24         |        |          |

\* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$

**ตารางที่ 4** ผลการเปรียบเทียบระดับคะแนนสติที่เพิ่มขึ้น ระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม หลังการทดลองทันที และติดตามหลังจากการทดลอง 1 และ 2 เดือน เมื่อเทียบกับก่อนทดลอง จากการประเมินด้วยแบบ MAS (n=53)

| ตัวแปร                                                 | กลุ่มทดลอง<br>จำนวน (ร้อยละ) | กลุ่มควบคุม<br>จำนวน (ร้อยละ) | RR   | 95%CI         | p-value* |
|--------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------|---------------|----------|
| ระดับคะแนนสติที่เพิ่มขึ้น หลังสิ้นสุด<br>การทดลองทันที |                              |                               | 0.01 | 0.001 - 0.186 | 0.001**  |
| ใช่                                                    | 53 (100.00)                  | 11 (20.75)                    |      |               |          |
| ไม่ใช่                                                 | 0 (0.00)                     | 42 (79.25)                    |      |               |          |
| ระดับคะแนนสติที่เพิ่มขึ้น<br>หลังจากการทดลอง 1 เดือน   |                              |                               | 0.01 | 0.001 - 0.230 | 0.002**  |
| ใช่                                                    | 53 (100.00)                  | 19 (35.85)                    |      |               |          |
| ไม่ใช่                                                 | 0 (0.00)                     | 34 (64.15)                    |      |               |          |
| ระดับคะแนนสติที่เพิ่มขึ้น<br>หลังจากการทดลอง 2 เดือน   |                              |                               | 0.04 | 0.003 - 0.673 | 0.025*   |
| ใช่                                                    | 53 (100.00)                  | 15 (28.30)                    |      |               |          |
| ไม่ใช่                                                 | 0 (0.00)                     | 38 (71.70)                    |      |               |          |

\* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$ , RR: Risk Ratio

ผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ต่อผลลัพธ์รองที่สอง คือ คุณภาพชีวิต ประเมินผลด้วย EQ-5D-5L และ VAS เมื่อทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตจากการประเมินด้วย EQ-5D-5L ในระยะก่อนทดลองและหลังการทดลอง 2 เดือน พบว่า ข้อมูลไม่เป็นไปตามการแจกแจงปกติ (Shapiro-Wilk

test,  $p < 0.05$ ) จึงวิเคราะห์ด้วยสถิติ Mann-Whitney U test พบว่า กลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตสูงกว่ากลุ่มควบคุม ซึ่งสะท้อนถึงคุณภาพชีวิตโดยรวมที่ดีกว่ากลุ่มควบคุม (ตารางที่ 5) และเมื่อทำการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนสภาวะสุขภาพจากการประเมินด้วย VAS พบว่า

ก่อนทดลองทั้งสองกลุ่มมีคะแนนสภาวะสุขภาพไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.05$ ) หลังการทดลอง 2 เดือน กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ย VAS สูงกว่ากลุ่มควบคุม อย่างมี

นัยสำคัญทางสถิติ ( $p<0.05$ ) ซึ่งแสดงว่า กลุ่มทดลองมีสภาวะสุขภาพที่ดีกว่ากลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดการติดตาม (ตารางที่ 6)

**ตารางที่ 5** ผลเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิต ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนทดลอง และติดตามหลังการทดลอง 2 เดือน จากการประเมินด้วยแบบ EQ-5D-5L ใช้สถิติ Mann-Whitney U test

| ค่าเฉลี่ยคะแนน EQ-5D-5L           | อันดับเฉลี่ย | n  | Mann-Whitney U | p-value* |
|-----------------------------------|--------------|----|----------------|----------|
| <b>ก่อนทดลอง</b>                  |              |    |                |          |
| กลุ่มทดลอง                        | 0.94         | 53 | 1353.5         | 0.724    |
| กลุ่มควบคุม                       | 0.96         | 53 |                |          |
| <b>ติดตามหลังการทดลอง 2 เดือน</b> |              |    |                |          |
| กลุ่มทดลอง                        | 0.97         | 53 | 1750           | 0.009**  |
| กลุ่มควบคุม                       | 0.95         | 53 |                |          |

\* $p<0.05$ , \*\* $p<0.01$

**ตารางที่ 6** ผลเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิต ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนทดลอง และติดตามหลังการทดลอง 2 เดือน จากการประเมินด้วยแบบ VAS ใช้สถิติ Mann-Whitney U test

| ค่าเฉลี่ยคะแนน VAS                | อันดับเฉลี่ย | n  | Mann-Whitney U | p-value* |
|-----------------------------------|--------------|----|----------------|----------|
| <b>ก่อนทดลอง</b>                  |              |    |                |          |
| กลุ่มทดลอง                        | 85.96        | 53 | 1381           | 0.880    |
| กลุ่มควบคุม                       | 86.18        | 53 |                |          |
| <b>ติดตามหลังการทดลอง 2 เดือน</b> |              |    |                |          |
| กลุ่มทดลอง                        | 91.18        | 53 | 1816           | 0.008**  |
| กลุ่มควบคุม                       | 85.69        | 53 |                |          |

\* $p<0.05$ , \*\* $p<0.01$

ขั้นตอนที่ 7 สรุปและปรับปรุงครั้งสุดท้าย มีการปรับปรุงเนื้อหาของกิจกรรม ที่ เป็นความรู้และการทำความเข้าใจ ปรับให้สั้นกระชับ และปรับเป็นภาษาของวัยรุ่นให้มากขึ้น ได้แก่ กิจกรรมที่ 1, 2, 3 ในขั้นตอนที่ 2 คือ ทำความเข้าใจกับการเสริมสร้างพลังใจ ทำความเข้าใจกับการเดินทางของชีวิต และทำความเข้าใจกับการตระหนักรู้โลกของความคิดที่ซ่อนเร้นตามลำดับ และกิจกรรมที่ 4, 5, 6 ขั้นตอนที่ 1 คือ ทำความเข้าใจการจัดการใจตนเอง ทำความเข้าใจกับการยอมรับสิ่งที่เป็น ทำความเข้าใจกับการสร้างคุณค่าให้กับตนเอง ตามลำดับ ขั้นตอนที่ 8 ถ่ายทอดและเผยแพร่ โดยดำเนินการร่วมกับกิจกรรมของโครงการ TO BE NUMBER ONE ที่มีการจัดกิจกรรมประจำภาค ทุกภาค ๆ ละ 1 ครั้ง รวม 4 ครั้ง และเผยแพร่ผ่าน Website TO BE NUMBER ONE ที่ <https://www.tobenumber1.net/> และ QR code ในป้าย

ประชาสัมพันธ์ต่างๆ ของโครงการ ให้กับแกนนำอาสาสมัคร ศูนย์เพื่อนใจ ในชมรม และเยาวชนที่มาร่วมงานการประกวดเยาวชนต้นแบบเก่งและดี TO BE NUMBER ONE 4 ภาค มีจำนวนผู้รับการเผยแพร่ จำนวน 4,760 ราย และ download นำไปใช้ 1,054 ราย ขั้นตอนที่ 9 การติดตามประเมินผลในภาพรวม พบว่า ผู้นำโปรแกรมไปใช้มีระดับความเข้มแข็งทางจิตใจเพิ่มขึ้น ร้อยละ 76.75 หลังจากเสร็จสิ้นการใช้โปรแกรมทันที วางแผนการติดตามระยะยาว และขยายผลไปยังศูนย์เพื่อนใจ ในสถานศึกษาทั่วประเทศในปี พ.ศ. 2569-2570 โดยขยายผลผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้งนี้มีข้อเสนอแนะจากสมาชิก และอาจารย์ ในแต่ละภาค คือ เพื่อความสะดวกในการใช้และทันสมัยต่อการเปลี่ยนแปลง

ของโลกยุคปัจจุบันและอนาคต ควรพัฒนาเป็น applications หรือ artificial intelligence (AI) ทีมวิจัยจึงได้จัดทำโครงร่างวิจัยเข้ากับแผนวิสัยยุทธศาสตร์การเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจเพื่อป้องกันปัญหาสุขภาพจิตของกรมสุขภาพจิตที่เป็นความร่วมมือกับสมาคมส่งเสริมความรอบรู้ด้านสุขภาพแห่งประเทศไทย เพื่อขอรับการสนับสนุนงบประมาณการวิจัย ในปี พ.ศ. 2570-2572 ต่อไป

## วิจารณ์

ผลจากการสนทนากลุ่มสะท้อนให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมมีความเข้าใจเกี่ยวกับความเข้มแข็งทางจิตใจ การควบคุมอารมณ์ และการมีเป้าหมายชีวิตว่า เป็นรากฐานของการเผชิญอุปสรรคในชีวิต พลังใจและกำลังใจจากตนเองและผู้อื่นช่วยให้ก้าวข้ามความล้มเหลวและเดินหน้าต่อไปได้ การไม่ยอมแพ้ เปิดใจขอความช่วยเหลือ และพัฒนาตนเอง ขณะเดียวกัน การเข้าใจตนเองและผู้อื่น การสื่อสารเชิงบวก และการควบคุมอารมณ์ ช่วยสร้างความสัมพันธ์ที่ดีในสังคม การคิดรอบคอบ รู้จักยับยั้งชั่งใจ มองวิกฤตเป็นโอกาส และเรียนรู้อย่างมีสติ ล้วนส่งเสริมการเติบโตและการปรับตัว รวมทั้งการพัฒนาความเข้มแข็งทางจิตใจควบคู่กับความสัมพันธ์ที่ดี จะนำไปสู่ชีวิตที่มีคุณภาพและพร้อมรับมือกับทุกสถานการณ์ ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดความเข้มแข็งทางจิตใจที่ช่วยให้บุคคลฟื้นตัวจากวิกฤตได้เป็นอย่างดี [20] การมีเป้าหมายชีวิตและความพยายามที่ไม่ยอมแพ้ สะท้อนถึงชุดความคิดแบบเติบโต (growth mindset) ที่เชื่อว่า ความเข้มแข็งทางจิตใจพัฒนาได้เสมอ [21] ขณะเดียวกัน การรับแรงสนับสนุนจากผู้อื่นและการเปิดใจขอความช่วยเหลือ เป็นปัจจัยปกป้องทางสังคมที่ช่วยให้ก้าวข้ามความล้มเหลวได้อย่างมั่นคง [22] นอกจากนี้ การเข้าใจตนเองและผู้อื่นผ่านการสื่อสารเชิงบวกและการยับยั้งชั่งใจ ถือเป็นองค์ประกอบของความฉลาดทางอารมณ์ที่ช่วยสร้างความสัมพันธ์ที่ดีในสังคม [23] เป็นทักษะการปรับตัวที่จำเป็นในโลกปัจจุบัน จะหล่อหลอมให้เกิดชีวิตที่มีคุณภาพและพร้อมรับมือกับทุกสถานการณ์อย่างยั่งยืน [24]

ส่วนโครงสร้างของโปรแกรม “ฉันทำได้” ประกอบด้วย 6 กิจกรรมสำคัญ กิจกรรมแรกคือ การประเมินตนเอง ซึ่งเป็นการชวนให้ผู้เข้าร่วมสำรวจพลังใจและสติของตนเอง เพื่อรับรู้ถึงระดับความเข้มแข็งทางจิตใจและความสามารถในการควบคุมอารมณ์ จุดประสงค์ของกิจกรรมนี้คือ ให้เข้าใจสถานะปัจจุบัน ทั้งในด้านความคิด ความรู้สึก และพฤติกรรม โดยมีการเสริมสร้างพลังใจ สร้างความตระหนักรู้ในความคิด และเลือกตอบสนองอย่างเหมาะสม สิ่งเหล่านี้นำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนาตนเอง กิจกรรมที่ 2 การเดินทางของชีวิต ที่เน้น

การฝึกสังเกตความคิดและอารมณ์โดยไม่ตัดสิน การใช้เทคนิคเจริญสติช่วยให้ผู้ใช้ได้วาดเส้นทางชีวิต เห็นภาพรวมของอดีตและอนาคตที่ต้องการ เป็นการตั้งเป้าหมายและวางแผนชีวิตอย่างมีทิศทาง รวมถึงการเรียนรู้จากประสบการณ์และสร้างเป้าหมายที่ชัดเจน ทำให้เกิดแรงบันดาลใจในการดำเนินชีวิต กิจกรรมที่ 3 ตระหนักรู้โลกของความคิดที่ซ่อนเร้น ผู้ใช้จะได้ฝึกทักษะการควบคุมอารมณ์ เริ่มจากการสำรวจความคิดและความรู้สึก เพื่อเข้าใจตนเองอย่างลึกซึ้ง จากนั้นค้นพบความเชื่อที่อยู่ลึก ๆ ในใจ และสุดท้ายฝึกฝนการสังเกตใจตนเอง เพื่อพัฒนาทักษะในการจัดการความคิดที่ซ่อนอยู่ กิจกรรมที่ 4 จัดการกับใจตนเอง ที่เน้นการยอมรับและเห็นคุณค่าความแตกต่างของตนเองและผู้อื่น ฝึกการให้อภัยและเรียนรู้วิธีควบคุมอารมณ์ ลดความเครียด สร้างความสุขในชีวิต และฝึกรับมือกับความรู้สึกต่าง ๆ อย่างมีสติ กิจกรรมที่ 5 ยอมรับสิ่งที่เปราะบาง กระตุ้นให้ค้นหาความหมายและเป้าหมายชีวิต ผู้ใช้จะได้เรียนรู้การยอมรับความจริงในชีวิต ฝึกปล่อยวาง และยอมรับสิ่งที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ซึ่งช่วยให้เกิดความสงบและเข้าใจชีวิตมากขึ้น และสุดท้ายกิจกรรมที่ 6 สร้างคุณค่าให้กับตนเอง เป็นขั้นตอนที่ช่วยค้นหาความหมายและคุณค่าของตัวเอง สร้างความมั่นใจและความภูมิใจในตนเอง รวมทั้งพัฒนาด้านจิตใจให้มีคุณค่า ส่งผลให้เกิดความสุขและประสบความสำเร็จในชีวิต ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดความเข้มแข็งทางจิตใจของ Grotberg [9] ที่เน้น 3 องค์ประกอบสำคัญคือ “ฉันเป็น” (เสริมสร้างทัศนคติเชิงบวกและความภาคภูมิใจในตนเอง) “ฉันสามารถ” (พัฒนาทักษะชีวิตและการจัดการอารมณ์) และ “ฉันมี” (สร้างเครือข่ายและแหล่งสนับสนุน) ซึ่งส่งเสริมให้บุคคลสามารถรับมือกับอุปสรรคในชีวิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ โปรแกรม “ฉันทำได้” ยังมีความสอดคล้องกับแนวคิดการเจริญสติและการตระหนักรู้ในตนเองของ Kabat-Zinn [10,11] และโปรแกรมเจริญสติตระหนักรู้ความคิด [12] โดยเน้นกิจกรรมที่ช่วยประเมินและตระหนักรู้ความคิด อารมณ์ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม และการฝึกปฏิบัติอย่างต่อเนื่องทั้งทางการและไม่เป็นทางการ ขณะที่โปรแกรม “ฉันทำได้” ให้ความสำคัญกับกิจกรรมกลุ่ม การตั้งเป้าหมาย และการสร้างคุณค่าในตนเองมากขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับศูนย์เพื่อนใจ [13] ส่วนโปรแกรมอื่น เช่น คู่มือสร้างสรรค์พลังใจให้วัยทีน [5] และโปรแกรมเสริมสร้างพลังสุขภาพจิต [25] ที่มุ่งเน้นการเสริมสร้างพลังใจ การตระหนักรู้ตนเอง และการจัดการอารมณ์ ผ่านกิจกรรมที่ส่งเสริมการเรียนรู้ แต่ โปรแกรม “ฉันทำได้” แตกต่างตรงที่มุ่งเน้นกิจกรรมที่ลึกซึ้ง เชื่อมโยงกับเป้าหมายชีวิตระยะยาว เปิดโอกาสให้เลือกกิจกรรมตามความเหมาะสมของแต่ละบุคคล ซึ่งเหมาะสมสำหรับ

ผู้ที่ต้องการพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่อง เพราะมีโครงสร้างกิจกรรมที่ชัดเจน เน้นการฝึกฝนจริง ทั้งการรู้จักตนเอง และการตั้งเป้าหมายของชีวิต ขณะที่โปรแกรมสำหรับวัยรุ่น ผู้สูญเสียจะช่วยให้ฟื้นฟูดจิตใจผู้ประสบกับการสูญเสียเน้นการเยียวยาจิตใจและทักษะการอยู่ร่วมกันในสังคมพหุวัฒนธรรม แต่โปรแกรม “ฉันทำได้” มุ่งเน้นการพัฒนาทักษะระดับบุคคล ทั้งการประเมินและจัดการอารมณ์ เพื่อให้วัยรุ่นเข้าถึงการยอมรับตนเอง และค้นพบคุณค่าในชีวิตท่ามกลางการสูญเสีย [26] และหากพิจารณาโปรแกรมการพัฒนาความเข้มแข็งทางใจในวัยรุ่นโดยใช้คู่มือสร้างสรรค์พลังใจให้วัยรุ่น [27] มีความต่างสำคัญคือ โปรแกรม “ฉันทำได้” มุ่งเน้นกิจกรรมรายบุคคลที่ยืดหยุ่นและเปิดโอกาสให้ผู้เรียนเลือกปฏิบัติได้ตามความเหมาะสม

สำหรับผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ต่อผลลัพธ์หลักคือ ความเข้มแข็งทางจิตใจ ผลการเปรียบเทียบคะแนนความเข้มแข็งทางจิตใจ พบว่า กลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่กลุ่มควบคุมมีคะแนนเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไม่สม่ำเสมอ หลังทดลองทันที ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจเพิ่มขึ้นแต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ( $p>0.05$ ) หลังทดลอง 1 และ 2 เดือน ระดับความเข้มแข็งทางจิตใจเพิ่มขึ้น และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p<0.05$ ) สะท้อนถึงความสำเร็จของโปรแกรม “ฉันทำได้” ในการเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจในระยะยาว ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Clough และคณะ [28] ที่พบว่า การฝึกฝนและโปรแกรมพัฒนาความเข้มแข็งทางจิตใจมีผลต่อการเพิ่มความเข้มแข็งทางจิตใจที่ช่วยให้บุคคลมีความมุ่งมั่น ก้าวข้ามความล้มเหลว และรักษาผลงานให้สม่ำเสมอแม้อยู่ในสถานการณ์ยากลำบาก รวมถึงสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Gucciardi และคณะ [29] ที่เน้นถึงความสำคัญของทักษะการเอาชนะอุปสรรคและการจัดการความเครียดในชีวิต นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับการศึกษาของ Smith และคณะ [30] ที่ยืนยันว่า การฝึกฝนความเข้มแข็งทางจิตใจในรูปแบบต่างๆ มีผลดีต่อกลุ่มเป้าหมายทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ขณะที่โปรแกรม “ฉันทำได้” แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่ชัดเจนและต่อเนื่องในช่วง 1-2 เดือนหลังทดลอง ซึ่งเป็นตัวอย่างของความสำเร็จในการนำแนวคิดการพัฒนาความเข้มแข็งทางจิตใจสู่การปฏิบัติในบริบทไทย [25] ทั้งนี้สอดคล้องกับการศึกษาระดับสากลในมิติของพัฒนาการความเข้มแข็งทางจิตใจตามช่วงเวลา และประสิทธิภาพในการลดความเสี่ยงทางสุขภาพจิตที่พบว่าระดับความเข้มแข็งทางจิตใจของกลุ่มทดลองไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมในระยะหลังจบโปรแกรมทันที แต่กลับเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในระยะติดตามผล

1 และ 2 เดือนนั้น สอดคล้องกับปรากฏการณ์ผลลัพธ์ที่ค่อย ๆ ปรากฏ (sleeper effect) ซึ่งพบได้บ่อยในการศึกษาด้านการปรับตัวเชิงจิตวิทยาและโปรแกรมฝึกสติทั่วโลก [20,24] ที่ชี้ให้เห็นว่า ความเข้มแข็งทางจิตใจต้องอาศัยการนำเทคนิคไปใช้ในการเผชิญกับสถานการณ์จริงในชีวิตประจำวัน อย่างไรก็ตาม การศึกษาในเยาวชนทั่วไปมักพบว่า กลุ่มควบคุมจะมีระดับคะแนนที่ค่อนข้างคงที่ [24] แต่ในการศึกษานี้ กลุ่มควบคุมกลับมีคะแนนที่ผันผวนและไม่สม่ำเสมอมาก สะท้อนถึงสถานะความเครียดสะสมและการอ่อนล้า ซึ่งอาจจะเกิดจากการสถานการณ์ที่กลุ่มอาสาสมัครต้องเผชิญแต่ไม่มีทักษะการจัดการอารมณ์ที่เพียงพอ [22, 23] นอกจากนี้ ค่า RR ที่ลดลงเหลือเพียง 0.42 ในเดือนที่ 2 ยังแสดงถึงประสิทธิภาพที่สูงกว่าค่าเฉลี่ยของโปรแกรมสุขภาพจิตในโรงเรียนส่วนใหญ่ที่มักให้ผลในระดับปานกลางเท่านั้น การค้นพบนี้จึงเป็นการเติมเต็มช่องว่างทางความรู้ที่สำคัญ โดยเฉพาะในกลุ่มเยาวชนช่วงวัยผู้ใหญ่ตอนต้น อายุ 18-24 ปี ซึ่งเป็นวัยที่มีภาระหน้าที่รับผิดชอบทางสังคมซับซ้อนกว่าวัยรุ่นตอนต้น [31] จะเห็นได้ว่า โปรแกรม “ฉันทำได้” ได้พิสูจน์ให้เห็นว่า การบูรณาการระหว่างการฝึกสติและความเข้มแข็งทางจิตใจทำหน้าที่เป็นเครื่องมือที่สามารถพัฒนาต่อยอดได้ด้วยตนเอง นำไปสู่การสร้างภูมิคุ้มกันทางใจที่มีประสิทธิภาพ ถือเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีความแข็งแกร่งและสอดคล้องกับแนวทางการสร้างเสริมสุขภาพจิต [20, 24]

ส่วนผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ต่อผลลัพธ์รองแรกคือ ระดับสติ จากการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนสติระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบข้อค้นพบที่สำคัญคือ กลุ่มทดลองมีระดับคะแนนสติสูงกว่ากลุ่มควบคุมในทุกระยะที่ติดตามผล โดยมีค่า RR ที่ต่ำมาก (0.01 - 0.04) สะท้อนให้เห็นว่า โปรแกรมนี้เป็นปัจจัยปกป้องที่มีประสิทธิภาพในการรักษาระดับสติให้คงอยู่ และพัฒนาเพิ่มขึ้น แม้ว่าในระหว่างการติดตามผล ค่าเฉลี่ยคะแนนสติในทั้งสองกลุ่มจะมีความไม่สม่ำเสมออยู่บ้าง ซึ่งอาจเกิดจากปัจจัยภายนอกที่มากกระทบหรือบริบทการใช้ชีวิตประจำวันของอาสาสมัคร แต่เมื่อพิจารณาในภาพรวมของค่า RR และช่วงความเชื่อมั่น (95% CI) ที่แคบ จะเห็นว่า กลุ่มทดลองยังคงรักษาระดับสติที่สูงกว่ากลุ่มควบคุม ผลลัพธ์นี้แสดงให้เห็นว่าโปรแกรม “ฉันทำได้” ไม่ได้สร้างผลกระทบเพียงแค่ชั่วคราว แต่มีการสร้างความเชื่อมั่นในอำนาจภายในตนเอง ทำให้อาสาสมัครสามารถนำทักษะสติไปประยุกต์ใช้ได้ต่อเนื่อง แม้จะสิ้นสุดการทดลองไปแล้ว 2 เดือน ช่วงความเชื่อมั่นไม่ครอบคลุมค่า 1.00 ในทุกระยะที่ติดตามผล แสดงให้เห็นว่า โปรแกรมนี้มีประสิทธิผลที่เชื่อถือได้สูง ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของ Grotberg [9] ที่ชี้ให้เห็นว่า

การเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจต้องอาศัยการมีสติที่เป็นทักษะการรู้เท่าทันอารมณ์และตั้งใจ นอกจากนี้ มีความสอดคล้องกับการศึกษาของ Clough และ Strycharczyk [28] ที่ยืนยันว่า การฝึกสติช่วยเพิ่มทักษะการควบคุมอารมณ์ และคุณภาพชีวิตในระยะยาว รวมทั้งสอดคล้องกับโปรแกรมเจริญสติตระหนักรู้ความคิดของ Kenbubpha และคณะ [12] ที่เน้นการฝึกเจริญสติอย่างเป็นระบบ ส่งผลให้มีการตระหนักรู้ในความคิดของตนเองมากขึ้น และการกำกับความคิดของตนเองได้อย่างเป็นระบบ ซึ่งทำหยาความสามารถขึ้นเรื่อยๆ โดยต้องดูแลองค์รวมทั้งกาย ใจ และสังคมไปพร้อมกัน [31] โปรแกรม “ฉันทำได้” ในเชิงคลินิกยังทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันภายใน ช่วยรักษาความมั่นคงทางอารมณ์ และสติสัมปชัญญะของวัยรุ่นภายใต้สภาวะกดดัน สอดคล้องกับแนวทางสุขภาพจิตสมัยใหม่ที่บูรณาการทุนทางจิตวิทยาภายในกับการสนับสนุนจากภายนอกเพื่อการรับมือกับปัญหาได้ดี [24] ส่วนผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ต่อผลลัพธ์รองที่สอง คือ คุณภาพชีวิต ที่ประเมินด้วย EQ-5D-5L และ VAS พบว่า โปรแกรม “ฉันทำได้” ส่งผลให้กลุ่มทดลองมีคุณภาพชีวิต และสภาวะสุขภาพโดยรวมสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังสิ้นสุดการทดลอง 2 เดือน ซึ่งสะท้อนถึงประสิทธิผลของชุดกิจกรรมทั้ง 6 ประการที่วางรากฐานตั้งแต่การสร้างความรู้ความตระหนักรู้และการยอมรับตามแนวคิดจิตวิทยาเชิงลึก ช่วยให้บุคคลสามารถจัดการความขัดแย้งในใจและค้นหาความหมายของชีวิตได้อย่างเป็นรูปธรรม [32] ซึ่งตรงกับหลักการเน้นความเข้มแข็งทางจิตใจตามหลักจิตวิทยาเพื่อรับมือกับวิกฤต ทำให้มีการพัฒนาคุณภาพชีวิต [33] ความโดดเด่นของโปรแกรมนี้อีกคือ การเปลี่ยนผ่านพลังภายในสู่การลงมือทำ โดยอาศัยหลักการเสริมสร้างความเข้มแข็งทางจิตใจ เมื่ออาสาสมัครมีสติที่มั่นคงและรับรู้ถึงคุณค่าในตนเอง ช่วยยกระดับคุณภาพชีวิตทั้งในมิติส่วนตัวและสังคมให้ดีขึ้น [34] ที่สำคัญการศึกษานี้ยังช่วยเปิดมุมมองใหม่ในบริบทของอาสาสมัครที่ปกติมักจะพบภาวะความเครียดสะสมจากการช่วยเหลือผู้อื่นจนส่งผลลบต่อคุณภาพชีวิต เป็นการปรับเปลี่ยนมุมมองจากความรู้สึกแบกรับภาระงานให้กลายเป็นความภาคภูมิใจ ส่งผลให้อาสาสมัครมีสภาวะสุขภาพที่ดีขึ้น และพร้อมปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งถือเป็นหัวใจสำคัญของการพัฒนาคุณภาพชีวิตในกลุ่มผู้ให้การสนับสนุนเพื่อนอย่างแท้จริง [5,10] สอดคล้องกับการศึกษาของ Goldberg และคณะ [35] ที่พบว่าการฝึกสติช่วยให้บุคคลสามารถสังเกต และควบคุมอารมณ์ได้ดี จะทำให้คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ในขณะที่ Smith และคณะ [36] ระบุว่า การเสริมความเชื่อที่ว่า ตัวเราเองเป็นผู้กำหนดชีวิต และการรู้เท่าทันความคิดของตนเองช่วยยกระดับความสามารถ

ในการฟื้นตัวจากปัญหาชีวิต ส่วนการยอมรับและคุณค่าในชีวิตได้รับการยืนยันโดย Vancuvers และคณะ [37] ว่า การยอมรับและทำกิจกรรมตามคุณค่าชีวิตส่งผลต่อคุณภาพชีวิตและแรงจูงใจ กล่าวโดยสรุป โปรแกรม “ฉันทำได้” นี้ใช้สติเป็นรากฐานสำคัญ และใช้ความเข้มแข็งทางจิตใจเป็นแรงขับเคลื่อนให้กลับไปใช้ชีวิตอย่างมีคุณภาพ

อย่างไรก็ตาม การนำโปรแกรม “ฉันทำได้” ไปใช้จริงในโรงเรียน เผชิญข้อจำกัดสำคัญ 3 ด้าน คือ 1) สมรรถนะของที่ปรึกษาประจำศูนย์เพื่อนใจฯ ด้านการศึกษา และชี้แนะทางจิตวิทยาจากกิจกรรมที่เน้นสติและตระหนักรู้โลกของความคิดที่ซ่อนเร้น (กิจกรรม 1 และ 3) หากผู้ใช้ต้องการจำเป็นต้องมีการพัฒนาคู่มือการที่รับผิดชอบ [38] 2) ข้อจำกัดด้านเวลาในการจัดการกับใจตนเอง และการยอมรับ (กิจกรรม 4 และ 5) เป็นทักษะที่ต้องใช้เวลาบ่มเพาะต่อเนื่อง ซึ่งมักขัดแย้งกับตารางเรียนที่อัดแน่น [39] และ 3) บริบทและวัฒนธรรมองค์กร โรงเรียนที่เน้นผลสัมฤทธิ์ทางวิชาการ อาจมองว่าการพัฒนาจิตใจเป็นเรื่องรอง ทำให้นักเรียนไม่กล้าเปิดใจต่อการกำหนดเป้าหมายการเดินทางของชีวิต หรือสะท้อนตัวตนให้เกิดคุณค่า (กิจกรรม 2 และ 6) ซึ่งการขาดการสนับสนุนจากนโยบายและผู้บริหาร เป็นอุปสรรคสำคัญ การก้าวข้ามข้อจำกัดเหล่านี้จึงต้องอาศัยการบูรณาการเข้ากับวิชาการหลัก และการพัฒนาสมรรถนะบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ [40, 41]

## สรุป

การศึกษานี้พิสูจน์ให้เห็นถึงประสิทธิผลของโปรแกรม “ฉันทำได้” ในการพัฒนาศักยภาพทางจิตใจของแกนนำอาสาสมัครอย่างเป็นรูปธรรม โดยผลการทดสอบพบว่า กลุ่มทดลองมีความเข้มแข็งทางจิตใจเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง และโดดเด่นกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในระยะติดตามผล 1 และ 2 เดือน ซึ่งค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ที่ลดลงอย่างชัดเจนในช่วงท้ายของการทดลอง ซึ่งยืนยันว่า โปรแกรมนี้ทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันทางจิตใจที่มีประสิทธิภาพสูง ทั้งนี้โปรแกรม “ฉันทำได้” ยังส่งผลบวกต่อระดับสติของอาสาสมัครสามารถรักษาระดับตระหนักรู้ความคิดในตนเอง และการจัดการอารมณ์ได้เป็นอย่างดีในทุกช่วงเวลาของการติดตามผล ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตและสภาวะสุขภาพโดยรวมที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในช่วงสองเดือนหลังจบโปรแกรม แสดงให้เห็นว่า โปรแกรม “ฉันทำได้” สามารถยกระดับทั้งสติและความเข้มแข็งทางจิตใจ ส่งผลโดยตรงต่อการเพิ่มคุณภาพชีวิตของเยาวชนอาสาสมัคร ช่วยให้พวกเขามีความพร้อม และภูมิคุ้มกันในการเผชิญหน้ากับสภาวะกดดันจากการ

ปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี ผลลัพธ์นี้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์สำคัญสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมสุขภาพจิต หรือมูลนิธิ TO BE NUMBER ONE ในการบรรจุเป็นหลักสูตรมาตรฐานสำหรับการเตรียมความพร้อมก่อนปฏิบัติงานของแกนนำอาสาสมัคร และเป็นทักษะพื้นฐานเพื่อป้องกันภาวะหมดไฟ ความเครียด จะช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคจิตเวชในอนาคต ซึ่งคุ้มค่ากว่าการแก้ไขที่ปลายเหตุในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ หม่อมหลวงยุพดี ศิริวรรณ ที่ปรึกษาโครงการ TO BE NUMBER ONE นพ.กิตติศักดิ์ อักษรวงศ์ อธิบดีกรมสุขภาพจิต และ นพ.จุมภฏ พรมสีดา รองอธิบดีกรมสุขภาพจิต ที่กรุณาสับสนุนการวิจัย ขอขอบคุณ นพ.วชิระ เพ็งจันทร์ และ ดร.เกษราภรณ์ เคนบุปผา ที่ให้คำปรึกษาและพัฒนาโปรแกรมจนสำเร็จตามเป้าหมาย ตลอดจนผู้ทรงคุณวุฒิ สถาบันการศึกษา และอาสาสมัครทุกท่านที่มีส่วนช่วยให้งานวิจัยชิ้นนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

### การขัดกันแห่งผลประโยชน์

ผู้วิจัยขอประกาศว่าไม่มี

### เอกสารอ้างอิง

- World Health Organization. Adolescent health [Internet]. 2020 [cited 2024 Sep 23]. Available from: [www.who.int](http://www.who.int).
- Suppiej A, Longo I, Pettoello-Mantovani M. The pivotal role of mental health in child and adolescent development. *Glob Pediatr* 2025;13:100277. doi:10.1016/j.gped.2025.100277.
- Bualek N, Phuangcharoen P, Rujirachakorn S. Evaluation of the TO BE NUMBER ONE Friend Corner Operations for the year 2024 (2024 annual performance report). Nonthaburi: TO BE NUMBER ONE Project Office, Department of Mental Health; 2024.
- Department of Mental Health. Report on the mental health situation of Thai adolescents and youth, 2023. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2023.
- Department of Mental Health. Development of the resilience quotient (RQ) manual for teens (revised edition). Bangkok: Beyond Publishing; 2021 [cited Jan 8, 2026]. Available from: [https://library.dmh.go.th/dmh/\\_fulltext/fulltext/14425/20200427110950\\_2297.pdf](https://library.dmh.go.th/dmh/_fulltext/fulltext/14425/20200427110950_2297.pdf).
- Bualek N, Charatsingha A, Malakul M. Factors associated with psychological resilience among TO BE NUMBER ONE volunteer leaders. *Journal of Mental Health of Thailand* 2022;30(2):112-25.
- Zhang JY, Ji XZ, Meng LN, Cai YJ. Effects of modified mindfulness-based stress reduction (MBSR) on the psychological health of adolescents with subthreshold depression: a randomized controlled trial. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2019;15:2695-704. doi:10.2147/NDT.S216401.
- Dunning DL, Griffiths K, Kuyken W, Crane C, Foulkes L, Parker J, et al. Research review: the effects of mindfulness-based interventions on cognition and mental health in children and adolescents—a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Child Psychol Psychiatry* 2019;60(3):244-58. doi:10.1111/jcpp.12980.
- Grotberg EH. A Guide to promoting resilience in children: strengthening the human spirit. Early childhood development practice and reflections no. 8. The Netherlands: Bernard van Leer Foundation; 1995.
- Kabat-Zinn J. Full catastrophe living. Revised ed. New York: Bantam Books; 2013.
- Kabat-Zinn J. Some reflections on the origins of MBSR, skillful means, and the trouble with maps. In: Williams JMG, Kabat-Zinn J, editors. *Mindfulness: diverse perspectives on its meaning, origins and applications*. London: Routledge; 2013:281-306.
- Kenbubpha K, Pianthong K, Sagaunrum K, Sukhawaha S, Thongbenjamas S, Hasook P. Development and testing the content validity of the program of mindfulness-based cognitive therapy for depressive disorder. Poster presented at 20th World Congress of Psychiatry Virtual Congress; 2021 Mar 10-13.

13. Department of Mental Health. Operational manual for TO BE NUMBER ONE campaign to prevent and solve narcotic problems under the Patronage of HRH Princess Ubolratana Rajakanya Sirivadhana Barnavadi (revised edition 2017). [n.p.]: Department of Mental Health; 2017.
14. Narkvaree K, Nintachan P, Sang-on S. The effect of a life skills enhancement program on early adolescent students. *J Psychiatr Nurs Ment Health* 2015;29(2):46-63. doi:10.14456/jpnmh.2015.11.
15. Jiravatkul A. Health sciences statistics for research. Bangkok: Withayaphat; 2009.
16. Bualek N, Leejongpermpoon J, Saima-in H, Kenbuppa K, Sukawaha S, Joomprabut W, et al. The development and evaluation of “I can” program for TO BE NUMBER ONE Friend Corner Center volunteer leaders: preliminary test results. [Unpublished manuscript]. 2025.
17. Dechkong T, Kunatiwat P, Tipchoti T, Wuttihihan P. Validity and reliability of the 3-item resilience quotient. *J Ment Health Thai* 2023;31(1):1-16.
18. Silpakit O. The invention of the mindfulness assessment scale. *J Ment Health Thai* 2015;23(2): 72-90.
19. Pattanaphesaj J, Thavorncharoensap M. EQ-5D-5L quality of life assessment tool: testing of measurement properties and utility weights in the Thai population [Internet]. 2011 [cited Jan 8, 2026]. Available from: <http://www.hitap.net/>
20. World Health Organization. Mental health of adolescents. Geneva: WHO; 2021.
21. Skovholt TM, Trotter-Mathison M. The resilient practitioner: burnout and compassion fatigue prevention. 3<sup>rd</sup> ed. New York: Routledge; 2016.
22. Blaauw E, Sheridan L. Secondary traumatic stress in school counselors. *J Sch Couns* 2021;19(5):1-25.
23. Arnett JJ. Emerging adulthood: the winding road from the late teens through the twenties. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2024.
24. Zhang M, Yang R, Wang W, Que J, Hu X, Fan Y, et al. Associations between resilience and symptoms of depression and anxiety among adolescents: examining the moderating effects of family environment. *Journal of Affective Disorders* 2023; 340:622-32. doi:10.1016/j.jad.2023.08.067.
25. Chayakakul K. Effects of the mental health resilience enhancement program on student nurses at Boromarajonani College of Nursing, Nakhon Ratchasima. *J Boromarajonani Coll Nurs Nakhon Ratchasima* 2018;24(2):96-107.
26. Ahmad H. Effects of a resilience enhancement program for adolescents experiencing the loss of a loved one due to the unrest in the southern border provinces [Master’s thesis]. Bangkok: Srinakharinwirot University; 2021 [cited Jan 8, 2026]. Available from: <http://ir-ithesis.swu.ac.th/dspace/bitstream/123456789/1638/1/g5621110140.pdf>
27. Ruthathip N, Rujirachakorn S. The study of the effectiveness of a mental resilience development program for adolescents using the resilience quotient manual for teens. *Sakon Nakhon Hosp J* 2022;25(2):54-62.
28. Clough P, Strycharczyk D, Perry J. Developing mental toughness: strategies to improve performance, resilience and wellbeing in individuals and organizations. 3<sup>rd</sup> ed. London: Kogan Page; 2021.
29. Gucciardi DF. Mental toughness: progress and prospects. *Curr Opin Psychol* 2017;16:17-23. doi: 10.1016/j.copsyc.2017.03.010.
30. Smith AB, Jones CD, Williams EF. Effects of mental toughness training interventions: a meta-analysis. *Int J Sport Psychol* 2019;50(3):234-248. doi:10.7352/IJSP.2019.50.234.
31. Diamond A, Ling DS. Review of evidence-based strategies for improving executive function in children. *Early Child Res Q* 2020;50:10-27. doi:10.1016/j.ecresq.2019.01.009.

32. Shedler J. That was then, this is now: psychoanalytic psychotherapy for the rest of us. *World Psychiatry* 2022;21(1):41-51. doi:10.1002/wps.20930.
33. Hayes SC. Acceptance and commitment therapy: it’s about the process. *Monitor Psychol* [Internet]. 2019 Feb [cited May 20, 2024];50(2):56-62. Available from: apa.org.
34. World Health Organization. WHOQOL: measuring quality of life [Internet]. [cited May 22, 2024]. Available from: www.who.int.
35. Goldberg SB, Riordan KM, Sun S, Davidson RJ. Mindfulness-based interventions for mental health: a meta-analysis of treatment outcomes. *Psychiatry Res* 2022;310:114456. doi:10.1016/j.psychres.2022.114456.
36. Smith BW, Epstein EM, Ortiz JA, Christopher PJ, Tooley EM. The role of internal locus of control and metacognition in resilience: a longitudinal study. *J Happiness Stud* 2017;18(5):1317-33. doi:10.1007/s10902-016-9773-y.
37. Vancuvers AJ, Thompson R, Davis L. Acceptance and commitment therapy: impact of value-based activities on quality of life and motivation. *J Contextual Behav Sci* 2019;12:210-8. doi:10.1016/j.jcbs.2018.12.002.
38. Taylor RD, Oberle E, Durlak JA, Weissberg RP. Promoting positive youth development through school-based social and emotional learning interventions: a meta-analysis of follow-up effects. *Child Dev* 2017;88(4):1156-71. doi:10.1111/cdev.12864.
39. Vostanis P, Humphrey N, Fitzgerald-Yau N. Barriers and facilitators for the implementation of preventative mental health interventions among secondary schools in high-income countries: a systematic review. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2025;34(6):1007-22. doi:10.1007/s00787-025-02796-5.
40. Forman SG, Crystal CD. Evidence-based interventions in schools: framework for implementation. In: Kelly B, Vostanis P, editors. *Handbook of evidence-based interventions for children and adolescents*. 2nd ed. New York: Springer; 2022:15-32.
41. Cipriano C, Strambler MJ, Naples LH, Ha C, Kirk MA, Wood ME, et al. The state of evidence for social and emotional learning: a contemporary meta-analysis of universal school-based SEL interventions. *Child Dev* 2023;94(5):1181-204. doi:10.1111/cdev.13915.



## เภสัชบำบัดสำหรับภาวะติดเมทแอมเฟตามีน: จากแนวทางดั้งเดิมสู่ความก้าวหน้าในปัจจุบัน

ชาฆาน หลานวงศ์\*, อังกูร ภัทรากกร

สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี เลขที่ 60 ถนนพหลโยธิน  
ตำบลประชาธิปัตย์ อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี 12130

## Pharmacotherapy for Methamphetamine Use Disorder: From Conventional to Current Advances

Charshaw Lahnwong\*, Anggoon Patarakorn

The Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment, 60 Phahonyothin  
Road, Prachathipat Subdistrict, Thanyaburi District, Pathum Thani Province, Thailand 12130

Received: 29 May 2025/ Reviewed: 29 May 2025/ Revised: 19 March 2026/

Accepted: 19 March 2026

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลังและวัตถุประสงค์:** ภาวะติดเมทแอมเฟตามีน (methamphetamine use disorder) ยังไม่มียารักษาที่ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการในปัจจุบัน การศึกษานี้จึงมุ่งทบทวนหลักฐานเชิงประจักษ์โดยใช้การสังเคราะห์เชิงวิวัฒนาการ (evolutionary synthesis) เพื่อวิเคราะห์การเปลี่ยนผ่านจากแนวทางดั้งเดิมสู่ความก้าวหน้าร่วมสมัยและนวัตกรรมเชิงกลไกใหม่ในช่วงปี พ.ศ. 2563–2569

**วิธีการศึกษา:** ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบผ่านฐานข้อมูล PubMed, Scopus และ Cochrane Library คัดเลือกเอกสารจำนวน 44 ฉบับ ประกอบด้วยทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) และการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trials) โดยแบ่งหลักฐานออกเป็น 3 ระยะ ได้แก่ เภสัชบำบัดดั้งเดิม ความก้าวหน้าในปัจจุบัน และนวัตกรรมในอนาคต

**ผลการศึกษา:** หลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนประสิทธิผลของยาสูตรผสมนัลเทรอกโซน (naltrexone) ชนิดฉีดร่วมกับบูโพรพิออน (bupropion) ชนิดรับประทาน ซึ่งเพิ่มอัตราตอบสนองที่ร้อยละ 13.6 เทียบกับกลุ่มยาหลอกร้อยละ 2.5 ( $p < 0.001$ ) และเมอร์ทาซาปีน (mirtazapine) ชนิดรับประทาน ช่วยลดการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ ( $p = 0.004$ ) ขณะที่ยากลุ่มอื่นๆ ส่วนใหญ่มีข้อจำกัดในการสร้างการงัดเซฟที่ยั่งยืน สำหรับทิศทางในอนาคตมุ่งเน้นการพัฒนายากลุ่มภูมิคุ้มกันบำบัดและเทคโนโลยีใหม่ที่มีความจำเพาะต่อกลไกทางสมองมากขึ้น

**สรุป:** ยาสูตรผสมนัลเทรอกโซนชนิดฉีดร่วมกับบูโพรพิออนชนิดรับประทานและเมอร์ทาซาปีนชนิดรับประทาน เป็นทางเลือกที่มีศักยภาพสูงสุดในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม การรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงสุดอาจต้องอาศัยการบูรณาการที่ประสานเภสัชบำบัดเข้ากับการบำบัดทางจิตสังคมอย่างเป็นระบบ เพื่อเพิ่มอัตราการคงอยู่ในระบบการรักษาและผลลัพธ์ทางคลินิกที่ยั่งยืน

**คำสำคัญ:** ภาวะติดเมทแอมเฟตามีน, เภสัชบำบัด, การรักษาด้วยยาสูตรผสม, เวชศาสตร์เชิงประจักษ์, นวัตกรรมการรักษา

DOI: <http://doi.org/10.64960/srimedj.v41i2.267786>

\*Corresponding author: Charshaw Lahnwong, Email: charshaw.lahn@gmail.com

## Abstract

**Background and objectives:** Methamphetamine use disorder currently lacks officially approved pharmacotherapy. This study aimed to review evidence-based pharmacotherapy using evolutionary synthesis to analyze the transition from conventional approaches to contemporary advances and novel mechanistic innovations during 2020–2026.

**Methods:** A systematic literature review was conducted via PubMed, Scopus, and Cochrane Library. Forty-four documents were selected, comprising systematic reviews, meta-analyses, and randomized controlled trials. The evidence was categorized into three phases: conventional pharmacotherapy, contemporary advances, and future innovations.

**Results:** Evidence supports the efficacy of injectable naltrexone combined with oral bupropion, which increased the response rate to 13.6% compared to 2.5% in the placebo group ( $p < 0.001$ ). Oral mirtazapine also demonstrated a significant reduction in substance use ( $p = 0.004$ ), whereas most other drug classes showed limitations in achieving sustained abstinence. Future directions focus on the development of immunotherapy and novel technologies with increased specificity toward brain mechanisms.

**Conclusion:** Injectable naltrexone combined with oral bupropion and oral mirtazapine are the most viable options currently available. However, achieving maximum treatment efficacy may require the systematic integration of pharmacotherapy and psychosocial interventions to enhance treatment retention and sustainable clinical outcomes.

**Keywords:** methamphetamine use disorder, pharmacotherapy, combination pharmacotherapy, evidence-based medicine, innovative treatments

## บทนำ

วิกฤตสาธารณสุขระดับโลกจากการแพร่ระบาดของเมทแอมเฟตามีน (methamphetamine) ส่งผลกระทบต่อผู้ใช้นี้มากกว่า 35 ล้านคน โดยมีอัตราการเสียชีวิตจากการใช้เกินขนาดเพิ่มขึ้นต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 [1,2] ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ รวมถึงประเทศไทย ถือเป็นศูนย์กลางสำคัญที่เผชิญกับปริมาณสารเสพติดที่เพิ่มขึ้นสวนทางกับราคาที่ลดลง [3] ข้อมูลล่าสุดปี พ.ศ. 2568 ระบุว่าประเทศไทยมีผู้ได้รับผลกระทบถึง 1.5 ล้านคน [4] ก่อให้เกิดภาระทางสังคมและสาธารณสุขระดับรุนแรง ซึ่งต้องการแนวทางการจัดการที่มีประสิทธิภาพ

พยาธิสรีรวิทยาของภาวะดังกล่าวเกิดจากการออกฤทธิ์ผ่านสารสื่อประสาทกลุ่มโมโนเอมีน (monoamines) ปริมาณมหาศาล โดยเฉพาะโดปามีน (dopamine) และนอร์เอพิเนฟริน (norepinephrine) ผ่านการรบกวนโปรตีนขนส่งสารสื่อประสาท vesicular monoamine transporter 2 (VMAT-2) นำไปสู่ความเป็นพิษและการอักเสบในระบบประสาท [5] ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบการรู้คิด (cognitive function) และอาการทางจิต (psychosis) [6] นอกจากนี้ กลุ่มอาการถอนยา (withdrawal syndrome) และการใช้ร่วมกับสารกลุ่มฝิ่นยังเป็นอุปสรรคสำคัญต่อความสำเร็จในการรักษา [7]

แม้การบำบัดทางจิตสังคม เช่น การจัดการแรงจูงใจ (contingency management; CM) และการบำบัดความคิดและพฤติกรรม (cognitive behavioral therapy; CBT) จะเป็นมาตรฐานหลัก แต่กลับพบอัตราการกลับไปเสพซ้ำในระดับสูง [1] ข้อจำกัดสำคัญคือยังไม่มีเภสัชบำบัดที่ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration; US FDA) [7,8] อีกทั้งประสิทธิภาพของยาหลายกลุ่มในอดีตหรือแนวทางดั้งเดิม ยังไม่มีความชัดเจนเพียงพอในการสร้างการคงเสถียรที่ยั่งยืน [9] ซึ่งช่องว่างทางการรักษานี้นำไปสู่การแสวงหาทางเลือกใหม่ที่ก้าวหน้ากว่าเดิม

การศึกษานี้จึงกำหนดคำถามนำการวิจัยว่า เภสัชบำบัดสำหรับภาวะติดเมทแอมเฟตามีนในยุคร่วมสมัย (พ.ศ. 2563–2569) มีประสิทธิภาพเชิงประจักษ์และการเปลี่ยนผ่านของนวัตกรรมอย่างไร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสังเคราะห์หลักฐานทางคลินิกผ่านการจัดกลุ่มเชิงวิวัฒนาการ (evolutionary synthesis) ครอบคลุมตั้งแต่เภสัชบำบัดดั้งเดิม ความก้าวหน้าของยาสูตรผสมในปัจจุบัน ไปจนถึงนวัตกรรมในอนาคต เช่น ภูมิคุ้มกันบำบัด และการแพทย์แม่นยำ (precision medicine) เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนกลยุทธ์การรักษาแบบบูรณาการสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเป็นฐานข้อมูลเชิงนโยบายสาธารณสุขที่มีความทันสมัยต่อไป

## วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ดำเนินการทบทวนวรรณกรรมเชิงบรรยายที่มีกระบวนการสืบค้นอย่างเป็นระบบ (systematic-like narrative review) เพื่อรวบรวมและสังเคราะห์หลักฐานเชิงประจักษ์ด้านเภสัชบำบัดสำหรับภาวะติดเมทแอมเฟตามีน (methamphetamine use disorder) ผ่านฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มาตรฐานสากล 3 แห่ง ได้แก่ PubMed, Scopus และ Cochrane Library โดยใช้ชุดคำค้น (“methamphetamine use disorder” OR “amphetamine-type stimulants”) AND (“pharmacotherapy” OR “pharmacological treatment”) AND (“clinical trial” OR “systematic review” OR “meta-analysis”) ร่วมกับการสืบค้นย้อนกลับ (hand-searching) เพื่อให้ครอบคลุมวรรณกรรมระดับต้นแบบที่สำคัญ นอกจากนี้ยังได้บูรณาการข้อมูลสถิติระดับชาติและสถานการณ์ยาเสพติดจากรายงานระดับชาติของประเทศไทยและภูมิภาคอาเซียน เพื่อให้การสังเคราะห์ข้อมูลมีความสอดคล้องกับบริบทของพื้นที่และนโยบายสาธารณสุขในปัจจุบัน [3,4]

ผู้นิพนธ์กำหนดเกณฑ์คัดเลือกวรรณกรรมอย่างเข้มงวดเพื่อความแม่นยำเชิงระเบียบวิธีวิจัย โดยเกณฑ์คัดเข้า (inclusion criteria) ประกอบด้วยงานวิจัยต้นฉบับในมนุษย์วัยผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป มีรูปแบบการศึกษาเป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review; SR) การวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis; MA) หรือการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial; RCT) ที่มีระเบียบวิธีวิจัยน่าเชื่อถือและรายงานผลลัพธ์ทางสถิติที่ชัดเจน สำหรับเกณฑ์คัดออก (exclusion criteria) ครอบคลุมงานวิจัยที่ปราศจากกลุ่มควบคุม รายงานผู้ป่วย (case reports) และงานวิจัยที่มุ่งเน้นเพียงมิติของการจัดการภาวะพิษเฉียบพลันเพียงมิติเดียว จากการสืบค้นและคัดเลือกพบเอกสารที่ผ่านเกณฑ์คุณสมบัติรวมทั้งสิ้น 44 ฉบับ โดยจำแนกเป็นเอกสารที่ใช้ประกอบข้อมูลพื้นฐานด้านระบาดวิทยา พยาธิสรีรวิทยา และการบำบัดทางจิตสังคมจำนวน 12 ฉบับ และกลุ่มเอกสารที่เป็นชุดหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านเภสัชบำบัดจำนวน 32 ฉบับ ซึ่งประกอบด้วยงานวิจัยประเภท SR และ MA จำนวน 11 ฉบับ และงานวิจัยประเภท RCT หรือการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์จำนวน 20 ฉบับ และบทความปริทัศน์เชิงสังเคราะห์อื่นจำนวน 1 ฉบับ

ในขั้นตอนการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูล ผู้นิพนธ์พบว่าในช่วงเวลารอบ 6 ปีล่าสุด ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2569 (ค.ศ. 2020–2026) เป็นช่วงเวลาที่มีการเปลี่ยนผ่านกระบวนการรักษาอย่างมีนัยสำคัญ มีการตีพิมพ์หลักฐาน

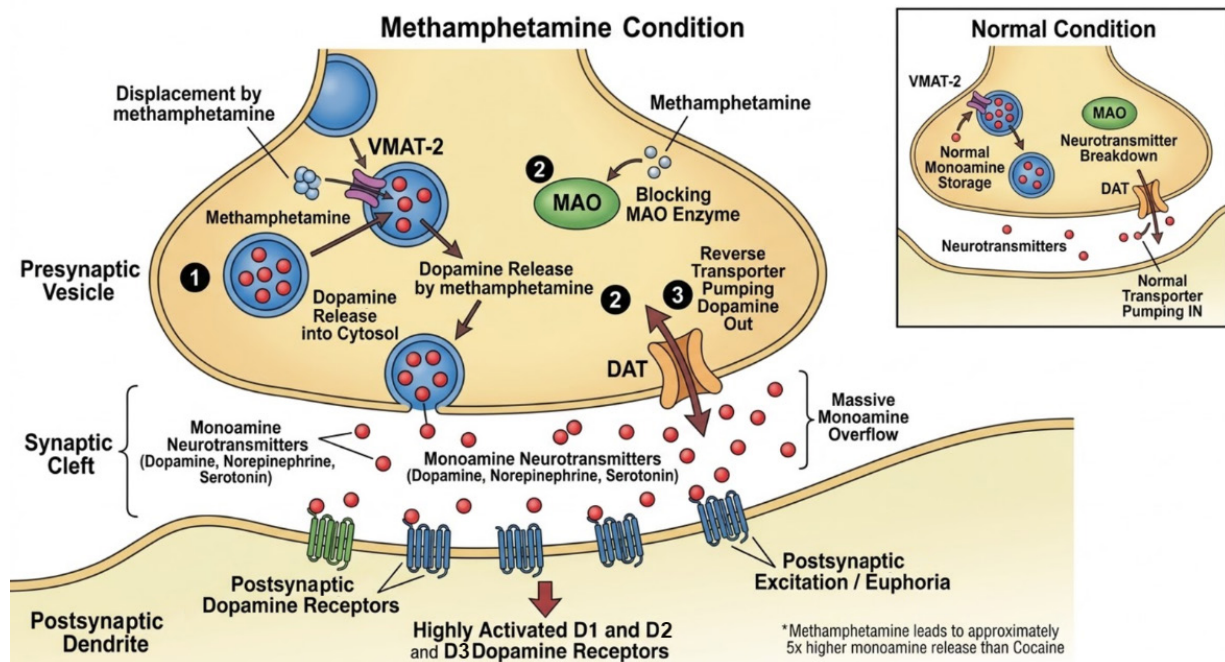
เชิงประจักษ์ระดับสูงที่โดดเด่นอย่างมาก รวมถึงมีการบูรณาการเทคโนโลยีขั้นสูงและปัญญาประดิษฐ์มาประยุกต์ใช้เพื่อยกระดับความสำเร็จของการบำบัดรักษาอย่างเป็นรูปธรรม ผู้นิพนธ์จึงเลือกใช้วิธีการจัดกลุ่มเชิงวิวัฒนาการ (evolutionary synthesis) เพื่อจำแนกชุดหลักฐานเชิงประจักษ์ออกเป็น 3 ระยะตามลำดับความสำคัญทางคลินิกและวิวัฒนาการทางการแพทย์เพื่อให้ผู้อ่านเห็นภาพการเปลี่ยนผ่านได้อย่างเป็นระบบ ได้แก่ 1) เภสัชบำบัดดั้งเดิม (conventional pharmacotherapy) มุ่งเน้นการรวบรวมวรรณกรรมระดับต้นแบบที่วางรากฐานการศึกษาและข้อจำกัดของการใช้ยาเดี่ยวในอดีตเพื่อปูพื้นฐานความเข้าใจ 2) เภสัชบำบัดที่มีความก้าวหน้าในปัจจุบัน (contemporary pharmacotherapy) มุ่งเน้นชุดหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงประสิทธิผลและสามารถประยุกต์ใช้ได้จริงในเวชปฏิบัติปัจจุบัน และ 3) นวัตกรรมและทิศทางในอนาคต (innovations and future perspectives) มุ่งเน้นกลุ่มยาและเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่น่าสนใจซึ่งกำลังอยู่ในระยะการพัฒนาเพื่อติดตามความก้าวหน้าในอนาคตอันใกล้

## ผลการศึกษา

### กลไกการออกฤทธิ์ (mechanism of action)

เมทแอมเฟตามีนกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลางผ่านการหลั่งโมโนเอมีน (โดยเฉพาะโดปามีน) สู่จุดประสานประสาท (synaptic cleft) ปริมาณมหาศาลผ่านกลไกหลักที่ซับซ้อน (รูปที่ 1) เริ่มจากการย้อนทิศทางการทำงานของโปรตีน VMAT-2 ซึ่งส่งผลให้โดปามีนรั่วไหลออกจากถุงบรรจุ (vesicles) เข้าสู่ไซโทพลาซึมภายในเซลล์ประสาท ร่วมกับการยับยั้งเอนไซม์ monoamine oxidase (MAO) ที่ทำหน้าที่สลายโดปามีน และการย้อนทิศทางโปรตีนขนส่งโดปามีน (dopamine transporter; DAT) เพื่อสูบน้ำโดปามีนออกสู่ภายนอกเซลล์ [10]

การกระตุ้นวงจรรางวัล (reward pathway) อย่างรุนแรงนี้ นำไปสู่ความรู้สึกเป็นสุขแบบเคลิบเคลิ้ม (euphoria) [5] อย่างไรก็ตาม การเสพติดเรื้อรังส่งผลให้เกิดการปรับตัวทางลบของระบบประสาท (neuroadaptation) โดยพบว่าความหนาแน่นของ DAT และจำนวนตัวรับโดปามีนชนิด  $D_2$  และ  $D_3$  ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ [5]



รูปที่ 1 กลไกพยาธิสรีรวิทยาของเมทแอมเฟตามีนบริเวณจุดประสานประสาท (synapse)

**คำอธิบายภาพ:** เมทแอมเฟตามีนออกฤทธิ์ผ่าน 3 กลไกหลัก: 1) ขัดขวางโปรตีน VMAT-2 ทำให้โดปามีนสะสมในไซโทพลาซึม 2) ยับยั้งเอนไซม์ MAO ป้องกันการสลายโดปามีนภายในเซลล์ และ 3) เปลี่ยนทิศทางโปรตีน DAT สูบน้ำโดปามีนออกสู่จุดประสานประสาทปริมาณมหาศาล นำไปสู่ความรู้สึกเป็นสุขแบบเคลิบเคลิ้ม รวมทั้งเป็นพิษต่อระบบประสาท

นอกจากความผิดปกติของระบบสื่อประสาทแล้ว เมทแอมเฟตามีนยังทำลายเซลล์ประสาทโดยตรงผ่านภาวะเครียดจากออกซิเดชัน (oxidative stress) และการกระตุ้นเซลล์เกลีย (microglia) ให้เกิดภาวะอักเสบของระบบประสาท (neuroinflammation) [11] ผ่านการหลั่งสารก่อการอักเสบ เช่น IL-6 และ TNF- $\alpha$  ซึ่งเป็นปัจจัยหลักที่นำไปสู่การตายของเซลล์ประสาทและการถดถอยของระบบการรู้คิดในผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง [10,11]

### การบำบัดทางจิตสังคม (psychosocial interventions)

ปัจจุบันยังไม่มีเภสัชบำบัดที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการจาก US FDA สำหรับรักษาภาวะติดเมทแอมเฟตามีน โดยเฉพาะ การบำบัดทางจิตสังคมจึงยังคงเป็นมาตรฐานหลักในการดูแลผู้ป่วย [8,12] รูปแบบที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนกว้างขวางคือ CBT ซึ่งมุ่งฝึกทักษะการรับมือเพื่อจัดการสถานการณ์เสี่ยงและปัจจัยกระตุ้นความอยากยา (craving) [13] นอกจากนี้ยังมีโปรแกรมแมทริกซ์ (matrix model) ซึ่งเป็นรูปแบบการบำบัดผู้ป่วยนอกแบบบูรณาการระยะเวลา 16 สัปดาห์ ที่ผสมผสานการให้คำปรึกษา การทำกลุ่มบำบัด โปรแกรม 12 ขั้นตอน และการสนับสนุนจากครอบครัว เพื่อให้กระบวนการงดเสพเป็นไปอย่างมีระบบ [14] ในกลุ่มการบำบัดทางจิตสังคม CM ถือเป็นรูปแบบที่มีประสิทธิผลทางคลินิกโดดเด่นที่สุดในการส่งเสริมการงดเสพต่อเนื่องและเพิ่มอัตราการคงอยู่ในระบบการรักษา [13,15] โดยอาศัยกลไกการให้รางวัลที่เป็นรูปธรรมตอบสนองต่อระบบวงจรรางวัลในสมอง [14] จากการวิเคราะห์หกอภิमान (MA) ล่าสุดยืนยันว่าลำพัง CM เพิ่มระยะเวลาการงดเสพได้เฉลี่ย 21.20 วัน (95% CI 11.39–31.00) และเมื่อบูรณาการร่วมกับ CBT ประสิทธิภาพจะเพิ่มขึ้นเป็น 34.85 วัน (95% CI 19.63–50.08) เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม [1] อย่างไรก็ตาม การนำ CM ไปใช้จริงในเวชปฏิบัติยังเผชิญอุปสรรคเชิงนโยบาย ทั้งด้านงบประมาณและข้อจำกัดมูลค่าสิ่งจูงใจที่อนุญาตให้ใช้ในการบำบัด [6]

แม้การบำบัดทางจิตสังคมจะให้ผลดีระหว่างการรักษา แต่ข้อจำกัดสำคัญคือความยั่งยืนของผล ในระยะยาว โดยมีอัตราการกลับไปเสพซ้ำสูงถึงร้อยละ 61 ภายใน 1 ปีหลังสิ้นสุดโปรแกรม [6] สาเหตุเกิดจากการที่พฤติกรรมบำบัดเพียงอย่างเดียวไม่สามารถแก้ไขความผิดปกติของระบบสื่อประสาทและกลุ่มอาการถอนยาที่มีความซับซ้อนในระดับชีววิทยาได้อย่างครอบคลุม [9] ช่องว่างทางคลินิกนี้สะท้อนความจำเป็นเร่งด่วนในการประยุกต์ใช้เภสัชบำบัดเป็นกลยุทธ์ร่วมเพื่อบรรเทาความอยากยา พื้นฟูการทำงานของสมอง และเพิ่ม

ความร่วมมือในกระบวนการบำบัดทางจิตสังคม อันจะนำไปสู่ความสำเร็จในการรักษาที่ยั่งยืน [6,9]

### เภสัชบำบัดดั้งเดิม (conventional pharmacotherapy)

การรักษาด้วยยาเดี่ยวในอดีตมุ่งเป้าปรับสมดุลระบบสื่อประสาทเฉพาะเจาะจง ทั้งระบบโดปามีน เซโรโทนิน นอร์อะดรีนาลีน กลูตาเมต กาบา และโอปิออยด์ ทว่าหลักฐานเชิงประจักษ์บ่งชี้ว่าประสิทธิผลทางคลินิกส่วนใหญ่ขาดความสม่ำเสมอ โดยมักแสดงผลดีเพียงบางมิติและไม่สามารถสร้างการงดเสพที่ยั่งยืน ได้อย่างเป็นรูปธรรม สรุปผลการศึกษา (ตารางที่ 1)

#### 1) ยากลุ่มโดปามีน (dopaminergic agents)

แนวทางหลักของยากลุ่มนี้คือ การใช้ยากระตุ้น (agonists) เพื่อรักษาแบบทดแทน และยาด้าน (antagonists) เพื่อลดการทำงานที่มากเกินไปของสารสื่อประสาท

สำหรับการรักษาแบบทดแทน เมทิลเฟนิเดต (methylphenidate) รูปแบบออกฤทธิ์นาน (18–54 มิลลิกรัมต่อวัน) ช่วยเพิ่มสัดส่วนผลตรวจปัสสาวะเป็นลบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (mean difference (MD) 10.24; 95% CI 3.49–16.99) แม้ความเชื่อมั่นของหลักฐานจะอยู่ในเกณฑ์ต่ำมาก [1,12,16] ขณะที่เด็กโตรแอมเฟตามีน (dextroamphetamine) และ โมดาฟินิล (modafinil) ไม่พบประสิทธิผลชัดเจนในการลดปริมาณการใช้สารอย่างยั่งยืน [9,17] และยังมีอุปสรรคสำคัญด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับระบบหัวใจและการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ [2] ด้านบูโพรพิออน (bupropion) รูปแบบยาเดี่ยวให้ผลลัพธ์ไม่สม่ำเสมอและไม่สามารถลดความเสี่ยงการเสพซ้ำได้ (relative risk (RR) 0.91; 95% CI 0.78–1.05;  $p = 0.21$ ) [7,18] อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนผ่านสู่การใช้ยาสูตรผสมร่วมกับนาลเทรโซน (naltrexone) ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของเวชปฏิบัติร่วมสมัย สามารถเพิ่มอัตราตอบสนองต่อการรักษาได้ถึงร้อยละ 13.6 เทียบกับร้อยละ 2.5 ในกลุ่มยาหลอก ( $p < 0.001$ ) [19]

สำหรับยายับยั้งระบบโดปามีน กลุ่มยาด้านโรคจิต ได้แก่ ริสเพอริโดน (risperidone) และอะริพิพราโซล (aripiprazole) แม้จะมีประสิทธิผลสูงในการบรรเทาอาการทางจิตที่สัมพันธ์กับเมทแอมเฟตามีน ( $p < 0.001$ ) [20] แต่ในด้านการรักษาภาวะติดสาร ยาทั้งสองชนิดไม่สามารถลดปริมาณการใช้หรือป้องกันการเสพซ้ำได้ [2,12,20] อีกทั้งยังพบอัตราออกจากโปรแกรมระหว่างทางสูงจากผลข้างเคียงเรื่องอาการกระสับกระส่าย (akathisia) และกลุ่มอาการผิดปกติของกล้ามเนื้อ (extrapyramidal symptoms, EPS) [8,17,20] แนวทางเวชปฏิบัติจึงแนะนำให้ใช้เฉพาะในกรณีที่มีอาการทางจิตเฉียบพลัน และไม่แนะนำเป็นยาหลักในการรักษาภาวะติดเมทแอมเฟตามีน [2]

**ตารางที่ 1** สรุปหลักฐานเชิงประจักษ์ของเภสัชบำบัดกลุ่มดั้งเดิมสำหรับภาวะติดเมทแอมเฟตามีน

| ระบบสื่อประสาท               | เภสัชบำบัด                | รูปแบบการศึกษา                  | ผลลัพธ์ทางคลินิก                                                                                                                                             |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| โดปามีน                      | เมทิลเฟนิเดต              | RCT [16] และ SR [8] / MA [1,12] | ↑ ผลตรวจปัสสาวะเป็นลบ (MD 10.24) (หลักฐานความเชื่อมั่นต่ำ);<br>↓ ความอยากยา ( $p < 0.001$ );<br>↔ อัตราคงอยู่ในระบบ                                          |
|                              | บูโพรพิออน (ยาเดี่ยว)     | SR [9] และ MA [7,12,18]         | ↔ ความเสี่ยงเสพติดโดยรวม (RR 0.91; $p = 0.21$ );<br>↑ โอกาสงดเสพผู้ที่อาการไม่รุนแรง (OR 2.8; $p < 0.001$ )                                                  |
|                              | อาริพิพร้าโซล/ริสเพอริโดน | RCT [20] และ Review [2,8,17]    | ↓ อาการทางจิต ( $p < 0.001$ );<br>↔ การลดปริมาณการใช้สาร หรือป้องกันการเสพติด;<br>↓ อัตราคงอยู่ในระบบจากผลข้างเคียง (EPS, akathisia)                         |
| เซโรโโทนิน และนอร์อะดรีนาลีน | เซอร์ทราลีน / ฟลูออกซีทีน | SR [9] และ MA [7,12,17]         | ↔ อัตราการงดเสพ;<br>↓ อัตราคงอยู่ในระบบ (เฉพาะเซอร์ทราลีน)                                                                                                   |
| กลูตาเมต และกาบา             | อะเซทิลซิสเทอีน           | SR [9] และ MA [12]              | ↔ การงดเสพและลดจำนวนครั้งที่พบสาร (หลักฐานความเชื่อมั่นต่ำ)                                                                                                  |
|                              | โทพิราเมต                 | RCT [26] และ SR/MA [43]         | ↓ ความคิดหมกมุ่นต่อการใช้สาร ( $p < 0.05$ );<br>↔ อัตราการงดเสพต่อเนื่อง (RR 1.00)                                                                           |
|                              | ไรลูโซล                   | Network MA [1]                  | ↑ ผลตรวจปัสสาวะเป็นลบ (MD 24.10) (หลักฐานความเชื่อมั่นต่ำ)                                                                                                   |
| โอปิออยด์                    | นาลเทรกโซน (ยาเดี่ยว)     | RCT [31] และ Review [7,8]       | ↓ ความอยากยา ( $p < 0.001$ );<br>↓ ความรู้สึกเป็นสุขแบบเคลิบเคลิ้ม ( $p < 0.05$ );<br>↑ อัตราคงอยู่ในระบบสำหรับผู้ติดฝิ่นร่วม (ร้อยละ 52 vs 28; $p = 0.01$ ) |

**หมายเหตุ:** ↑ = เพิ่มขึ้น (ส่งผลดีต่อการรักษา); ↓ = ลดลง; ↔ = ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม; RR = relative risk; OR = odds ratio; MD = mean difference; CI = confidence interval; SR = systematic review; MA = meta-analysis; EPS = extrapyramidal symptoms

## 2) ยากลุ่มเซโรโโทนินและนอร์อะดรีนาลีน (serotonergic and noradrenergic agents)

ยาต้านอาการซึมเศร้ามุ่งบรรเทาภาวะสิ้นยินดี (anhedonia) และกลุ่มอาการถอนยา ทว่าประสิทธิผลในการส่งเสริมการงดเสพยังขาดความสม่ำเสมอ [17] ยากลุ่ม selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) เช่น เซอร์ทราลีน (sertraline) [21] placebo-controlled, double-blind trial, participants completed a 2-week non-medication baseline and were randomized to

one of four conditions for 12 weeks: sertraline plus CM ( $n=61$ ) และ ฟลูออกซีทีน (fluoxetine) [22] ไม่สามารถเพิ่มอัตราการงดเสพอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก [7] โดยเซอร์ทราลีนอาจส่งผลกระทบต่อคงอยู่ในระบบการรักษา เมื่อเทียบกับยาหลอก [8,9,12] สำหรับยากลุ่มดั้งเดิมอย่าง อิมิพรามิน (imipramine) แม้ช่วยเพิ่มการคงอยู่ในการรักษาได้บ้าง แต่ไม่พบผลในการลดความอยากหรือปริมาณการใช้สาร [9,23] อย่างไรก็ตาม มีข้อบกพร่องที่สำคัญคือ เมอร์ตาซาปีน (mirtazapine) ซึ่งแสดงประสิทธิผลเชิงบวกในกลุ่มประชากรจำเพาะ โดยเฉพาะกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงข้ามเพศ [24]

โดยจะมีการอภิปรายรายละเอียดในส่วนความก้าวหน้าร่วมสมัยต่อไป

### 3) ยากลุ่มกลูตาเมตและกาบา (glutamatergic and GABAergic agents)

ยากลุ่มนี้มุ่งสู่สมดุลกลูตาเมตและกาบา แต่ว่าประสิทธิภาพทางคลินิกยังขาดความสม่ำเสมอ อะเซทิลซิสเทอีน (N-acetylcysteine) ซึ่งช่วยควบคุมระดับกลูตาเมตนอกเซลล์ [25] แม้จะแสดงศักยภาพในระยะก่อนคลินิก แต่ผล MA ระบุว่า อะเซทิลซิสเทอีนไม่เพิ่มอัตราการงดเสพยาอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก และมีหลักฐานความเชื่อมั่นต่ำ [9,25] สำหรับการศึกษาแบบ RCT ของโทพิราเมต (topiramate) ยากันชักที่เสริมฤทธิ์กาบาและยับยั้งกลูตาเมต พบว่า ขนาดยา 50–200 มิลลิกรัมต่อวัน ช่วยบรรเทาความคิดหมกมุ่นต่อการใช้สาร (drug use temptation) และอาการซึมเศร้า ( $p < 0.05$ ) [26] อย่างไรก็ตาม MA ล่าสุดยืนยันว่ายาไม่เพิ่มอัตราการงดเสพยาอย่างมีนัยสำคัญ (RR 1.00; 95% CI 0.94–1.07) ประกอบกับผลข้างเคียงด้านสมรรถภาพระบบการรู้คิดบกพร่อง ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการรักษาในระยะยาว [7,26] ส่วนไรลูโซล (riluzole) พบว่าอาจช่วยเพิ่มผลตรวจปัสสาวะเป็นลบ (MD 24.10; 95% CI 5.54–42.66) แต่หลักฐานความเชื่อมั่นต่ำและยังต้องรอการศึกษาเพิ่มเติม [1,12,27] ขณะที่ กาบาเพนติน (gabapentin) และ บาโคลเฟน (baclofen) ล้มเหลวในการแสดงประสิทธิภาพที่เหนือกว่ายาหลอก [12,28] สรุปได้ว่าประสิทธิภาพของยากลุ่มนี้ยังไม่ชัดเจนเพียงพอสำหรับเป็นแนวทางการรักษาหลักในปัจจุบัน

### 4) ยากลุ่มโอปิออยด์ (opioid agents)

ยาด้านระบบโอปิออยด์ เช่น นาลเทรกโซน ออกฤทธิ์ปิดกั้นตัวรับมิวโอปิออยด์ในวงจรรางวัล แม้แสดงศักยภาพดีในระยะก่อนคลินิก [29] แต่หลักฐานทางคลินิกจากการใช้ยาเดี่ยวเพื่อส่งเสริมการงดเสพยายังไม่สม่ำเสมอภายใต้ความเชื่อมั่นระดับต่ำถึงปานกลาง [12,30] อย่างไรก็ตาม นาลเทรกโซนมีประโยชน์เด่นชัดในการปรับเปลี่ยนการตอบสนองเชิงอัตวิสัย (subjective response) โดยลดความสัมพันธ์ระหว่างความอยากยากับความรู้สึกเป็นสุขแบบเคลิบเคลิ้มหลังการเสพยาอย่างมีนัยสำคัญ ( $p < 0.001$ ) [31] สอดคล้องกับข้อมูลภาพถ่ายสมองที่ยืนยันว่ายาช่วยปรับสมดุลการเชื่อมโยงของเครือข่ายสมองและบรรเทาการตอบสนองต่อสิ่งกระตุ้น [32] ยิ่งไปกว่านั้น ในกลุ่มผู้ใช้ที่มีภาวะติดสารกลุ่มฝิ่นร่วมด้วย การใช้ นาลเทรกโซนรูปแบบยาฝัง สามารถ

เพิ่มอัตราการคงอยู่ในระบบการรักษาได้ถึงร้อยละ 52 เทียบกับร้อยละ 28 ในกลุ่มควบคุม ( $p = 0.01$ ) [7,30] นอกจากนี้ การพัฒนายาสู่ตรัสสมระหว่างนาลเทรกโซนร่วมกับบูโพรพิออนยังพบว่ามีประสิทธิภาพเหนือกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ [19] และกลายเป็นหนึ่งในความก้าวหน้าสำคัญ ซึ่งจะกล่าวถึงรายละเอียดในหัวข้อถัดไป

### เภสัชบำบัดที่มีความก้าวหน้าในปัจจุบัน (Contemporary Pharmacotherapy)

ในทศวรรษที่ผ่านมา การรักษาภาวะติดเมทแอมเฟตามีนมีการเปลี่ยนผ่านจากยาเดี่ยวสู่เภสัชบำบัดสูตรผสมเพื่อสร้างสมดุลระบบสื่อประสาทแบบพหุมิติ (ตารางที่ 2) ความก้าวหน้าทางคลินิกที่โดดเด่นที่สุดคือ การทดลองแบบ RCT โครงการ Accelerated Development of Additive Pharmacotherapy Treatment for Methamphetamine Use Disorder (ADAPT-2) ซึ่งศึกษาประสิทธิภาพของการใช้นาลเทรกโซนชนิดฉีดออกฤทธิ์นานร่วมกับ บูโพรพิออนชนิดรับประทาน ผลการศึกษาพบว่ายาสูตรผสมนี้เพิ่มอัตราตอบสนองต่อการรักษาอย่างมีนัยสำคัญที่ร้อยละ 13.6 เทียบกับร้อยละ 2.5 ในกลุ่มยาหลอก ( $p < 0.001$ ) [19] double-blind, two-stage, placebo-controlled trial with the use of a sequential parallel comparison design to evaluate the efficacy and safety of extended-release injectable naltrexone (380 mg every 3 weeks) นอกจากนี้ การรับยาต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ ส่งผลให้อัตราผลตรวจปัสสาวะเป็นลบสูงถึงร้อยละ 27.1 เทียบกับกลุ่มยาหลอกร้อยละ 11.4 ( $p = 0.006$ ) [19] โดยความสำเร็จดังกล่าวสัมพันธ์กับการบรรเทาอาการซึมเศร้าอย่างรวดเร็วภายใน 4 สัปดาห์แรกของการรักษา [33] ส่งผลให้ยาสูตรผสมนี้จึงกลายเป็นมาตรฐานใหม่สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเดี่ยวในอดีต [19,33]

ตารางที่ 2 สรุปหลักฐานเชิงประจักษ์ของเภสัชบำบัดร่วมสมัยและนวัตกรรมในอนาคต

| กลุ่ม/กลยุทธ์<br>การรักษา        | เภสัชบำบัด/<br>นวัตกรรม                                    | สถานะ<br>การวิจัย                      | ผลลัพธ์การศึกษา                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ความก้าวหน้า<br>ในปัจจุบัน       | นาลเทรกโซน<br>(ชนิดฉีด) +<br>บูโพรพิออน<br>(ชนิดรับประทาน) | RCT/ADAPT-2 [19,33]<br>และ Review [8]  | ↑ อัตราตอบสนอง ร้อยละ 13.6 vs 2.5 ( $p < 0.001$ );<br>↑ ผลตรวจปัสสาวะเป็นลบ (ร้อยละ 27.1 vs 11.4; $p = 0.006$ );<br>↑ โอกาสงดเสพ ( $p = 0.006$ );<br>↓ อาการซึมเศร้าอย่างรวดเร็ว |
|                                  | เมอร์ทาซาปีน                                               | RCT [24], SR [9]<br>และ Review [8]     | ↑ ผลตรวจปัสสาวะเป็นลบ สัปดาห์ 12 (RR 0.67)<br>และ 36 (RR 0.73)<br>↓ พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศ ( $p = 0.04$ );<br>↓ ภาวะซึมเศร้า ( $p = 0.01$ )<br>↓ อาการนอนไม่หลับ ( $p = 0.04$ )    |
|                                  | ยา + CM<br>และ/หรือ CBT                                    | SR/MA [42]<br>และ Review [8]           | ↑ งดเสพสูงสุด (effect size $d=0.70$ );<br>↑ อัตราคงอยู่ในระบบ 1.42 เท่า (RR 1.42; 95% CI 1.25–1.62)                                                                              |
| นวัตกรรมและ<br>ทิศทาง<br>ในอนาคต | เดเวกซ์ทีเนทัก                                             | ทดลองทางคลินิก<br>(ระยะที่ 2) [11,34]  | ชัดเจนของการออกฤทธิ์ของยาได้นาน 3 สัปดาห์<br>(ผลคลินิกรังสรรค์)<br>↓ ปริมาณการกระจายตัวของยาในสมอง                                                                               |
|                                  | อีบูโดลาสต์                                                | ทดลองทางคลินิก<br>(ระยะที่ 2) [11,36]  | ↓ ระบบประสาทอักเสบ;<br>↔ อัตราการงดเสพ                                                                                                                                           |
|                                  | ยูโลทารอนต์                                                | ระยะก่อนคลินิก [37]                    | ↓ พฤติกรรมแสวงหายา;<br>↓ แรงจูงใจในการเสพ<br>↔ ผลข้างเคียงด้านเมแทบอลิซึม                                                                                                        |
|                                  | เทอร์เซพาไทด์                                              | ศึกษาความเป็นไปได้<br>ทางคลินิก [38]   | ↓ ความอยากเสพผ่านการ<br>ปรับวงจรรางวัล                                                                                                                                           |
|                                  | AI ทำนาย<br>ผลทางคลินิก                                    | ศึกษาทางคลินิก [39]                    | ↑ ทำนายโอกาสสำเร็จของการรักษา                                                                                                                                                    |
|                                  | AI ระบบ<br>กระตุ้นสมอง                                     | ขั้นประยุกต์ใช้ /<br>พัฒนาด้านแบบ [40] | ↑ วิเคราะห์และปรับการกระตุ้นสมองเพื่อรองรับ<br>ความอยากจำเพาะบุคคล                                                                                                               |
|                                  | เซทบอทบำบัด<br>ทางจิตสังคม                                 | RCT [41,44]                            | ↑ อัตราคงอยู่ในการรักษา<br>↓ จำนวนครั้งการเสพซ้ำ ( $p = 0.039$ )<br>↓ ข้อจำกัดการเข้าถึงบริการ                                                                                   |

หมายเหตุ: ↑ = เพิ่มขึ้น (ส่งผลดี); ↓ = ลดลง; RCT = randomized controlled trial; SR = systematic review; MA = meta-analysis; CM = contingency management; CBT = cognitive behavioral therapy; AI = artificial intelligence

สำหรับการนำยาเดิมมาประยุกต์ใช้ใหม่ เมอร์ทาซาปีน ขนาด 30 มิลลิกรัมต่อวัน แสดงประสิทธิภาพชัดเจนในกลุ่มประชากรจำเพาะ โดยเฉพาะชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงข้ามเพศ ผลการศึกษาแบบ RCT ยืนยันว่าสามารถลดอัตราตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะอย่างมีนัยสำคัญทั้งในสัปดาห์ที่ 12 (RR 0.67; 95% CI 0.51–0.87) และสัปดาห์ที่ 36 (RR 0.73; 95% CI 0.57–0.96) [24] นอกจากนี้ เมอร์ทาซาปีนยังช่วยลดพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศ เช่น การลดจำนวนคู่นอน (RR 0.52,  $p = 0.04$ ) รวมถึงบรรเทาอาการซึมเศร้า ( $p = 0.01$ ) และอาการนอนไม่หลับ ( $p = 0.04$ ) ได้อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งล้วนเป็นปัจจัยสำคัญในการป้องกันการเสพติด [9,24] อย่างไรก็ตาม ประสิทธิภาพของเภสัชบำบัดร่วมสมัยเหล่านี้จะทวีความชัดเจนยิ่งขึ้นเมื่อบูรณาการเข้ากับการบำบัดทางจิตสังคมอย่างเป็นระบบ ซึ่งเป็นประเด็นสำคัญที่จะอภิปรายในลำดับถัดไป

### นวัตกรรมและทิศทางในอนาคต (innovations and future perspectives)

นวัตกรรมและทิศทางในอนาคตของการรักษาภาวะติดเมทามเฟตามีน (ตารางที่ 2) มุ่งเน้นไปที่ภูมิคุ้มกันบำบัดยุคใหม่เพื่อขัดขวางไม่ให้โมเลกุลยาผ่านแนวกันระหว่างเลือดและสมอง (blood-brain barrier) โดยมีความก้าวหน้าที่โดดเด่นในการพัฒนาแอนติบอดีโมโนโคลนอล (monoclonal antibodies) เช่น เดเวกซ์ทีเนทัก (devextinetug หรือ IXT-m200) [34] immunotherapies, including monoclonal antibodies (mAb) ซึ่งผลการทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 (พ.ศ. 2565) ยืนยันว่าสามารถลดปริมาณการกระจายตัวและขัดขวางการออกฤทธิ์ของยาได้นานถึง 3 สัปดาห์ อย่างไรก็ตาม แอนติบอดีดังกล่าวยังมีข้อจำกัดเรื่องอายุการออกฤทธิ์ที่สั้นและประสิทธิภาพในการส่งเสริมการดื้อยาที่มีความแปรปรวน [11,34] with a particular focus on the rationale behind targeting Toll-like receptor 4 (TLR4) ซึ่งยังคงต้องรอการศึกษาในระยะที่ 3 ต่อไป ทำให้ในปัจจุบันยังไม่มีวัคซีนเข้าสู่การทดลองทางคลินิกอย่างเต็มรูปแบบ [6,35]

การค้นหาเป้าหมายการรักษาใหม่นำไปสู่การศึกษา ยาอิบูโดลาสต์ (ibudilast) ซึ่งยับยั้งตัวรับ toll-like receptor 4 (TLR4) เพื่อลดภาวะสมองอักเสบจากเมทามเฟตามีน แม้มีความปลอดภัยสูงแต่ยังไม่สามารถเพิ่มอัตราการดื้อยาได้อย่างมีนัยสำคัญ จึงอาจพัฒนาเป็นยาเสริมร่วมกับวิธีในอนาคต [11,36] ขณะที่สารกระตุ้นตัวรับ trace amine-associated receptor 1 agonists (TAAR1) เช่น ยูโลทารอนต์ (ulotaront) ซึ่งทำหน้าที่ปรับสมดุลการหลั่งโดปามีนและเซโรโทนินในวงจรรางวัลในสมอง แสดงผลลัพธ์เชิงบวก

อย่างมากในการลดแรงจูงใจ ยับยั้งพฤติกรรมแสวงหายา และป้องกันการกลับไปเสพติด [37] นอกจากนี้ สารกระตุ้นตัวรับ glucagon-like peptide-1 (GLP-1) เช่น เทอร์เซพาไทด์ (tirzepatide) ถือเป็นความหวังใหม่ในการบรรเทาความอยากเสพติด และลดแรงจูงใจในการแสวงหายา ผ่านการปรับสมดุลวงจรรางวัลในสมอง [38] ยาเหล่านี้เป็นทิศทางการรักษาที่ได้รับความสนใจอย่างสูง และกำลังก้าวเข้าสู่การทดลองทางคลินิกในปัจจุบัน

นอกเหนือจากเภสัชบำบัด ทิศทางในอนาคตยังมุ่งสู่การประยุกต์ใช้ artificial intelligence (AI) เพื่อวิเคราะห์ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biomarkers) และภาพถ่ายสมองเพื่อจำแนกกลุ่มผู้ป่วย ทำนายโอกาสสำเร็จของการรักษา และออกแบบการรักษาที่จำเพาะบุคคล [39] รวมถึงการบูรณาการ AI เข้ากับระบบกระตุ้นสมองด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อให้สามารถปรับระดับการระงับความอยากให้สอดคล้องกับสถานะสมองของผู้ป่วยในขณะนั้น [40] ยังมีการใช้ AI ผ่านแชทบอท (chatbot) ที่สามารถให้การบำบัดทางจิตสังคมแบบเฉพาะบุคคลได้ตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อลดอุปสรรคการเข้าถึงบริการและความกังวลเรื่องการถูกตีตราทางสังคม อีกทั้งยังช่วยเพิ่มความร่วมมือในการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ [41] การบูรณาการเทคโนโลยี AI เหล่านี้ถือเป็นกุญแจสำคัญในการยกระดับความสำเร็จของการบำบัดรักษาในยุคหน้าอย่างยั่งยืน

### วิจารณ์

ในมิติด้านคุณภาพของหลักฐานเชิงประจักษ์ จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบผ่านเอกสารหลักฐานจำนวน 44 ฉบับ กระบวนการสังเคราะห์ข้อมูลชี้ให้เห็นว่า คุณภาพหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านเภสัชบำบัดสำหรับภาวะติดเมทามเฟตามีนส่วนใหญ่ยังคงอยู่ในระดับต่ำถึงปานกลาง [9,12] อุปสรรคหลักที่พบคือความแปรปรวนของระเบียบวิธีวิจัยทั้งในด้านเกณฑ์การคัดเข้าของผู้ป่วยและตัวชี้วัดความสำเร็จที่แตกต่างกัน ซึ่งความจำกัดเชิงสถิตินี้เองส่งผลให้การประเมินประสิทธิภาพในภาพรวมยังคงมีความท้าทาย [8] และเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้ปัจจุบันยังไม่มีกรออนุมัติยาจากองค์การอาหารและยาอย่างเป็นทางการ

ในมิติของการเปลี่ยนกระบวนทัศน์การรักษา ข้อมูลสะท้อนถึงการเปลี่ยนผ่านจากการใช้ยาเดี่ยวที่มุ่งเป้าเพียงกลไกเดียว สู่การพัฒนาสูตรผสมและการรักษาแบบมุ่งเป้าเฉพาะประชากร [19] การวิเคราะห์นี้ชี้ให้เห็นว่ายาอิสระวิทยาของโรคมีความซับซ้อนเกินกว่าที่ยาเดี่ยวแบบดั้งเดิมจะจัดการได้อย่างยั่งยืน อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาในมิติผลกระทบต่อ

ผู้ป่วย พบว่ายากลุ่มต้านโรคจิตแม้จะระงับอาการเฉียบพลันได้ดี แต่กลับมีอัตราการเลิกใช้สารระหว่างทางสูงเนื่องจากผลข้างเคียงรุนแรงและความไม่ทนต่อยา [2,9] การศึกษาในยุคใหม่จึงต้องให้ความสำคัญกับสมดุลระหว่างประสิทธิผลและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมากขึ้น

ความจำเป็นของการรักษาแบบบูรณาการ แม้บทความนี้จะเน้นเภสัชบำบัด แต่การอภิปรายถึงบทบาทของจิตสังคมมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะยาเพียงอย่างเดียวไม่สามารถแก้ไขพฤติกรรมเสพติดที่ฝังรากลึกได้ ยาสูตรผสมที่มีประสิทธิภาพ เช่น นาลเทรกโซนร่วมกับบูโพรพิออน [19,33] หรือเมอร์ทาซาปิ่น [24] จึงทำหน้าที่เป็นกลไกช่วยเสริมเพื่อปรับสมดุลทางสรีรวิทยาให้ผู้ป่วยมีความพร้อมที่จะเข้าสู่กระบวนการบำบัดทางจิตสังคมได้ดียิ่งขึ้น สอดคล้องกับหลักฐานที่ยืนยันว่า CM ถือเป็นแนวทางที่มีประสิทธิผลโดดเด่นที่สุดในการส่งเสริมการงดเสพต่อเนื่อง [15,19] โดยการบูรณาการ CM ร่วมกับ CBT ช่วยเพิ่มอัตราการคงอยู่ในระบบการรักษาได้ถึง 1.42 เท่า (RR 1.42; 95% CI 1.25–1.62) [42] ดังนั้น กลยุทธ์ที่น่าจะมีประสิทธิภาพสูงสุดในเชิงเวชปฏิบัติคือการประสานพลังระหว่างยาสูตรผสมและจิตสังคมบำบัด เพื่อก้าวข้ามขีดจำกัดของการรักษาแบบเดี่ยวในอดีต [2,42]

สำหรับข้อเสนอแนะเชิงคลินิกและแนวทางในอนาคต การนำนวัตกรรมมาใช้จริงยังเผชิญความท้าทาย โดยเฉพาะภูมิคุ้มกันบำบัดที่ยังมีข้อจำกัดเรื่องความปลอดภัยของระดับภูมิคุ้มกันเฉพาะบุคคล [6,34] ขณะที่ AI ถือเป็นจุดเปลี่ยนสำคัญสู่การแพทย์แม่นยำ การบูรณาการ AI เข้ากับการรักษา เช่น ระบบการประเมินความเสี่ยงหรือแชทบอทบำบัด จะช่วยลดอุปสรรคการเข้าถึงบริการได้จริง [2,40] อย่างไรก็ตาม ระบบสาธารณสุขจำเป็นต้องเร่งจัดการความท้าทายด้านความปลอดภัยของข้อมูลและประเด็นทางจริยธรรมเพื่อให้การรักษาด่วนนวัตกรรมเหล่านี้ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับการรักษาในอนาคต

## สรุป

โดยสรุป แม้ปัจจุบันยังไม่มีเภสัชบำบัดที่ได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการสำหรับรักษาภาวะติดเมทแอมเฟตามีน โดยเฉพาะ แต่หลักฐานเชิงประจักษ์จากการทบทวนวรรณกรรมฉบับนี้ชี้ให้เห็นถึงการเปลี่ยนผ่านกระบวนการที่สำคัญจากแนวทางดั้งเดิมที่ใช้อย่างเดียวซึ่งมักมีประสิทธิผลจำกัดสู่ความก้าวหน้าร่วมสมัยที่เน้นการใช้เภสัชบำบัดสูตรผสมและการรักษาแบบมุ่งเป้าประชากรที่มีประสิทธิผลสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ความสำเร็จของยาสูตรผสมนาลเทรกโซนร่วมกับบูโพรพิออน และการใช้เมอร์ทาซาปิ่นในประชากรเฉพาะกลุ่ม

เป็นเครื่องยืนยันถึงความจำเป็นในการปรับสมดุลระบบสื่อประสาทแบบพหุมิติ ซึ่งไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มอัตราผลตรวจปัสสาวะเป็นลบ แต่ยังลดความอยากยาและบรรเทาอาการร่วมทางจิตเวชได้อย่างชัดเจน ส่งผลให้ความแม่นยำในการเลือกชนิดยาให้สอดคล้องกับพยาธิสภาพและปัจจัยเฉพาะบุคคลกลายเป็นเงื่อนไขสำคัญของความสำเร็จในการรักษายุคปัจจุบัน ผู้นิพนธ์ขอเน้นย้ำว่า เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในเวชปฏิบัติ เภสัชบำบัดควรทำหน้าที่เป็นกลไกปรับสภาวะทางชีวภาพเพื่อเตรียมความพร้อมให้ผู้ป่วยสามารถตอบสนองต่อการบำบัดทางจิตสังคมมาตรฐาน เช่น CM และ CBT ได้อย่างเต็มศักยภาพสำหรับทิศทางในอนาคต การพัฒนานวัตกรรมภูมิคุ้มกันบำบัดและการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์จะเป็นกุญแจสำคัญในการก้าวข้ามขีดจำกัดด้านความปลอดภัยเฉพาะบุคคล เพื่อยกระดับสู่การแพทย์แม่นยำและสร้างความหวังในการกู้คืนสุขภาพที่ยั่งยืนแก่ผู้ป่วยอย่างเป็นรูปธรรมต่อไป

## การขัดกันแห่งผลประโยชน์

ผู้วิจัยขอประกาศว่าไม่มี

## เอกสารอ้างอิง

1. Khalili M, Sadeghirad B, Bach P, Crabtree A, Javadi S, Sadeghi E, et al. Management of amphetamine and methamphetamine use disorders: a systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Int J Ment Health Addict* 2025;23(6):4768–86. doi:10.1007/s11469-024-01379-w.
2. Yates JR. Pharmacological treatments for methamphetamine use disorder: current status and future targets. *Subst Abuse Rehabil* 2024;15:125–61. doi:10.2147/SAR.S431273.
3. Kanato M, Sarasiri R, Leyatikul P. Asean drug monitoring report 2024 [Internet]. Bangkok: ASEAN Narcotics Cooperation Center (ASEAN-NARCO); 2025. [cited Mar 6, 2026]. Available from: <https://aseannarco.oncb.go.th/uploads/Ebook/pdf/1850470172236778.pdf>
4. Thailand's methamphetamine crisis: 1.5 million affected, mental health concerns rise [internet]. [place unknown]: thai News; 2025 June 5. [cited Mar 6, 2026]. Available from: <https://thai.news/news/thailand/thailands-methamphetamine-crisis-1-5-million-affected-mental-health-concerns-rise>

5. Volkow ND, Morales M. The brain on drugs: from Reward to Addiction. *Cell* 2015;162(4):712–25. doi:10.1016/j.cell.2015.07.046.
6. Moszczynska A. Current and emerging treatments for methamphetamine use disorder. *Curr Neuropsycharmacol* 2021;19(12):2077–91. doi:10.2174/1570159X19666210803091637.
7. Chan B, Freeman M, Ayers C, Korthuis PT, Paynter R, Kondo K, et al. A systematic review and meta-analysis of medications for stimulant use disorders in patients with co-occurring opioid use disorders. *Drug Alcohol Depend* 2020;216:108193. doi:10.1016/j.drugalcdep.2020.108193.
8. Liu MT. Pharmacotherapy treatment of stimulant use disorder. *Ment Health Clin* 2021;11(6):347–57. doi:10.9740/mhc.2021.11.347.
9. Siefried KJ, Acheson LS, Lintzeris N, Ezard N. Pharmacological treatment of methamphetamine/amphetamine dependence: a systematic review. *CNS Drugs* 2020;34(4):337–65. doi:10.1007/s40263-020-00711-x.
10. Xu E, Liu J, Liu H, Wang X, Xiong H. Role of microglia in methamphetamine-induced neurotoxicity. *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol* 2017;9(3):84–100.
11. Jeffery N, Mock PY, Yang K, Tham CL, Israf DA, Li H, et al. Therapeutic targeting of neuroinflammation in methamphetamine use disorder. *Future Med Chem* 2025;17(2):237–57. doi:10.1080/17568919.2024.2447226.
12. Chan B, Freeman M, Kondo K, Ayers C, Montgomery J, Paynter R, et al. Pharmacotherapy for methamphetamine/amphetamine use disorder-a systematic review and meta-analysis. *Addict Abingdon Engl* 2019;114(12):2122–36. doi:10.1111/add.14755.
13. Lee NK, Rawson RA. A systematic review of cognitive and behavioural therapies for methamphetamine dependence. *Drug Alcohol Rev* 2008;27(3):309–17. doi:10.1080/09595230801919494.
14. Rawson RA, Gonzales R, Brethen P. Treatment of methamphetamine use disorders: an update. *J Subst Abuse Treat* 2002;23(2):145–50. doi:10.1016/s0740-5472(02)00256-8.
15. Brown HD, DeFulio A. Contingency management for the treatment of methamphetamine use disorder: a systematic review. *Drug Alcohol Depend* 2020;216:108307. doi:10.1016/j.drugalcdep.2020.108307.
16. Ling W, Chang L, Hillhouse M, Ang A, Striebel J, Jenkins J, et al. Sustained-release methylphenidate in a randomized trial of treatment of methamphetamine use disorder. *Addiction* 2014;109(9):1489–500. doi:10.1111/add.12608.
17. Lee NK, Jenner L, Harney A, Cameron J. Pharmacotherapy for amphetamine dependence: a systematic review. *Drug Alcohol Depend* 2018;191:309–37. doi:10.1016/j.drugalcdep.2018.06.038.
18. Apuy LFM, Barreto MAB, Merino LAH. Efficacy of bupropion and cognitive behavioral therapy in the treatment of methamphetamine use disorder: a systematic review and meta-analysis. *Braz J Psychiatry* 2023;45(3):280–5. doi:10.47626/1516-4446-2022-2979.
19. Trivedi MH, Walker R, Ling W, Cruz A dela, Sharma G, Carmody T, et al. Bupropion and naltrexone in methamphetamine use disorder. *N Engl J Med* 2021;384(2):140–53. doi:10.1056/NEJMoa2020214.
20. Wang G, Zhang Y, Zhang S, Chen HJ, Xu ZF, Schottenfeld RS, et al. Aripiprazole and risperidone for treatment of methamphetamine-associated psychosis in Chinese patients. *J Subst Abuse Treat* 2016;62:84–8. doi:10.1016/j.jsat.2015.11.009.
21. Shoptaw S, Huber A, Peck J, Yang X, Liu J, Jeff Dang, et al. Randomized, placebo-controlled trial of sertraline and contingency management for the treatment of methamphetamine dependence. *Drug Alcohol Depend* 2006;85(1):12–8. doi:10.1016/j.drugalcdep.2006.03.005.

22. Winstanley EL, Bigelow GE, Silverman K, Johnson RE, Strain EC. A randomized controlled trial of fluoxetine in the treatment of cocaine dependence among methadone-maintained patients. *J Subst Abuse Treat* 2011;40(3):255–64. doi:10.1016/j.jsat.2010.11.010.
23. Galloway GP, Newmeyer J, Knapp T, Stalcup SA, Smith D. A controlled trial of imipramine for the treatment of methamphetamine dependence. *J Subst Abuse Treat* 1996;13(6):493–7. doi:10.1016/s0740-5472(96)00154-7.
24. Coffin PO, Santos GM, Hern J, Vittinghoff E, Walker JE, Matheson T, et al. Effects of mirtazapine for methamphetamine use disorder among cisgender men and transgender women who have sex with men: a placebo-controlled randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2020;77(3):246–55. doi:10.1001/jamapsychiatry.2019.3655.
25. Mousavi SG, Sharbafchi MR, Salehi M, Peykanpour M, Karimian Sichani N, Maracy M. The efficacy of N-acetylcysteine in the treatment of methamphetamine dependence: a double-blind controlled, crossover study. *Arch Iran Med* 2015;18(1):28–33.
26. Moghaddam Sadegh A, Nazarinassab M, Behrouzian F, Rostami H, Mehrabi M. The effectiveness of topiramate in the treatment of amphetamine and methamphetamine use disorder: a randomized controlled trial. *Iran J Psychiatry* 2023;18(4):371–9. doi:10.18502/ijps.v18i4.13624.
27. Farahzadi MH, Moazen-Zadeh E, Razaghi E, Zarrindast MR, Bidaki R, Akhondzadeh S. Riluzole for treatment of men with methamphetamine dependence: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Psychopharmacol* 2019;33(3):305–15. doi:10.1177/0269881118817166.
28. Heinzerling KG, Shoptaw S, Peck JA, Yang X, Liu J, Roll J, et al. Randomized, placebo-controlled trial of baclofen and gabapentin for the treatment of methamphetamine dependence. *Drug Alcohol Depend* 2006;85(3):177–84. doi:10.1016/j.drugalcdep.2006.03.019.
29. Wang ZY, Guo LK, Han X, Song R, Dong GM, Ma CM, et al. Naltrexone attenuates methamphetamine-induced behavioral sensitization and conditioned place preference in mice. *Behav Brain Res* 2021;399:112971. doi:10.1016/j.bbr.2020.112971.
30. Tiitonen J, Krupitsky E, Verbitskaya E, Blokhina E, Mamontova O, Föhr J, et al. Naltrexone implant for the treatment of polydrug dependence: a randomized controlled trial. *Am J Psychiatry* 2012;169(5):531–6. doi:10.1176/appi.ajp.2011.11071121.
31. Roche DJO, Worley MJ, Courtney KE, Bujarski S, London ED, Shoptaw S, et al. Naltrexone moderates the relationship between cue-induced craving and subjective response to methamphetamine in individuals with methamphetamine use disorder. *Psychopharmacology (Berl)* 2017;234(13):1997–2007. doi:10.1007/s00213-017-4607-8.
32. Kohno M, Dennis LE, McCready H, Schwartz DL, Hoffman WF, Korthuis PT. A preliminary randomized clinical trial of naltrexone reduces striatal resting state functional connectivity in people with methamphetamine use disorder. *Drug Alcohol Depend* 2018;192:186–92. doi:10.1016/j.drugalcdep.2018.07.045.
33. Jha MK, Ghitza UE, Shoptaw S, Minhajuddin A, Kuruvila S, Wakhlu S, et al. Early change in depressive symptom severity with naltrexone-bupropion combination and its association with reduction in methamphetamine use in ADAPT-2 trial. *J Clin Psychiatry* 2025;86(3):25m15825. doi:10.4088/JCP.25m15825.
34. Berquist MD, Gunnell M, Henry R, Gentry WB, Stevens MW. Comparison between a chimeric anti-methamphetamine monoclonal antibody and humanized antibodies on pharmacological effects of methamphetamine. *Psychopharmacology (Berl)* 2025;10.1007/s00213-025-06959-9.

35. Hossain MK, Hassanzadeganroudsari M, Nurgali K, Apostolopoulos V. Vaccine development against methamphetamine drug addiction. *Expert Rev Vaccines* 2020;19(12):1105–14. doi:10.1080/14760584.2020.1857738.
36. Wang F, Liu H, Ke Y, Huang X, Chen S, Zhuang D, et al. Ibudilast-mediated suppression of neuronal TLR4 in the prefrontal cortex mitigates methamphetamine-induced neuroinflammation and addictive behaviours. *Addict Biol* 2025;30(4):e70033. doi:10.1111/adb.70033.
37. Liu J, Wu R, Li JX. TAAR1 as an emerging target for the treatment of psychiatric disorders. *Pharmacol Ther* 2024;253:108580. doi:10.1016/j.pharmthera.2023.108580.
38. Patil S, Jha N, Jha MK. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists in substance use disorders: a systematic review of ClinicalTrials.Gov. *Addict Behav Rep* 2026;23:100671. doi:10.1016/j.abrep.2026.100671.
39. Zhou Y, Tang J, Sun Y, Yang WFZ, Ma Y, Wu Q, et al. A brainnetome atlas-based methamphetamine dependence identification using neighborhood component analysis and machine learning on functional MRI data. *Front Cell Neurosci* 2022;16:958437. doi:10.3389/fncel.2022.958437.
40. Liu B, Hu C, Bao P. Precision TMS through the integration of neuroimaging and machine learning: optimizing stimulation targets for personalized treatment. *Front Hum Neurosci* 2025;19:1682852. doi:10.3389/fnhum.2025.1682852.
41. Lee S, Yoon J, Cho Y, Chun J. A systematic review of chatbot-assisted interventions for substance use. *Front Psychiatry* 2024;15:1456689. doi:10.3389/fpsyt.2024.1456689.
42. Tran MTN, Luong QH, Le Minh G, Dunne MP, Baker P. Psychosocial interventions for amphetamine type stimulant use disorder: an overview of systematic reviews. *Front Psychiatry* 2021;12:512076. doi:10.3389/fpsyt.2021.512076.
43. Geremias ML, Borja De Oliveira I, Balduino de Souza AL, Bandeira de Melo Guimarães F, Soler Lopes D. Efficacy of topiramate in treating methamphetamine use disorder: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Psychiatry* 2025;68:2025;68(1):e969 doi:10.1192/j.eurpsy.2025.969.
44. Chun-Hung L, Guan-Hsiung L, Wu-Chuan Y, Yu-Hsin L. Chatbot-assisted therapy for patients with methamphetamine use disorder: a preliminary randomized controlled trial. *Front Psychiatry* 2023;14:1159399. doi:10.3389/fpsyt.2023.1159399.



## วารสารของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

The Journal of the Faculty of Medicine, Khon Kaen University,  
Khon Kaen, Thailand.