



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

รวบรวม บทความ

Proceeding book

การประชุมวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

2568



รวมบทความ

การประชุมวิชาการ ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

จัดทำโดย

ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ปี 2568

“R2R กับการพัฒนางาน: เมื่อทุกปัญหาคือโอกาสของการเรียนรู้”

ในโลกของการทำงานจริง ไม่มีอะไรที่หยุดนิ่ง และไม่มียานประจำใดที่ปราศจากปัญหา แต่แทนที่จะมอง "ปัญหา" เป็นอุปสรรค R2R หรือ Routine to Research คือสิ่งที่เกิดขึ้นมาเพื่อพลิกมุมให้เราเห็นว่า ปัญหาที่เราเจอ คือ "คำถามวิจัย" ที่รอให้เรา "ค้นหาคำตอบ" เพราะ R2R คือ กระบวนการที่ทำให้เราได้หยุดคิด ตั้งคำถาม และหาคำตอบอย่างเป็นระบบ จากงานประจำที่เราทำทุกวัน จุดเด่นของ R2R คือ ความใกล้ชิด ใช้ข้อมูลจริงจากหน้างาน และสามารถนำผลลัพธ์กลับมาพัฒนา ปรับปรุง และยกระดับคุณภาพงานได้อย่างแท้จริง ประสบการณ์ในการทำงาน จึงเป็นสิ่งสำคัญสำหรับชาว R2R เพราะคนที่รู้ปัญหาดีที่สุด ได้สัมผัสกับความทุกข์นั้นชัดเจนที่สุด คือ คนหน้างาน ฉะนั้น ผู้ที่จะแก้ปัญหาได้ดีที่สุด ก็ย่อมได้แก่ คนหน้านั้น ๆ นั่นเอง เป้าหมายของ R2R จึงเป็นสิ่งที่ไม่เคยเปลี่ยน ตั้งแต่วันตั้งต้นเมื่อเกือบ 20 ปีที่แล้ว คือ **“ส.ป.ก.”** ผู้ที่นำ R2R ย่อมประสบกับ

“ส. ความสุข”

สุข เพราะวงจรแห่งความทุกข์ที่เกิดจากการทำงาน ได้ถูกแก้ไขแล้ว

“ป. ประท้วงปัญญา”

ฉลาดขึ้น เก่งขึ้น จากการที่ได้ค้นคว้าซ้ำแล้ว ซ้ำเล่า จนพบทางแก้ปัญหาได้

“ก. ก้าวหน้า”

เนื่องจากสามารถนำผลที่ได้จากการแก้ปัญหา มาเขียนเป็นผลงานทางวิชาการ ที่ส่งผลกระทบตั้งแต่ระดับหน่วยงาน กระทั่งระดับนานาชาติ ไปเสนอขอความก้าวหน้าในชีวิตทำงานได้ต่อไป

บทบาทสำคัญของ R2R จึงไม่ใช่การทำวิจัยเพื่อเขียนบทความวิชาการ ที่จำกัดอยู่แค่ในวงวิชาการ แต่เป็นสิ่งที่แก้ปัญหาให้คนหน้างาน ทำให้สามารถขยายไปสู่วงการบริการ การจัดการ และแม้แต่การเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรมองค์กร เพราะเมื่อพนักงานทุกคนเริ่ม “ตั้งคำถาม” และ ลงมือ “หาคำตอบ” อย่างมีเหตุผล องค์กรนั้นก็เริ่มก้าวเข้าสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้โดยอัตโนมัติ

เอกสารประกอบการประชุม R2R ฉบับนี้ เราจึงขอเชิญชวนมาร่วมกันสำรวจแนวคิด R2R ผ่านบทความวิจัยที่เกิดจากประสบการณ์จริงในการแก้ปัญหาหน้างาน จนเกิดเป็นแนวทางปฏิบัติที่ได้ผลจริง โดยหวังว่าจะเป็นแนวทางในการนำไปประยุกต์ใช้ สร้างสรรค์สิ่งใหม่ และ เป็นแรงบันดาลใจให้ผู้อ่านได้มองเห็นศักยภาพของตนเองในงานประจำ และเริ่มต้น “การวิจัยจากงานที่เรารู้ดีที่สุด” เพราะงานที่ทำซ้ำทุกวัน จนชำนาญนี้เอง ที่จะนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงที่ยิ่งใหญ่ได้ หากเรา “ใส่ใจ” และ “กล้าตั้งคำถาม”

นายแพทย์มาโนช รัตนสมบัติกุล
บรรณาธิการ



รวมบทความ

การประชุมวิชาการศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

รูปแบบ

Proceeding Online

บรรณาธิการ นายแพทย์มาโนช รัตนสมบัติติกุล

รองบรรณาธิการ แพทย์หญิงสุรฉวัลย์ เอนกเมธิ์พฤกษา

กองบรรณาธิการ

นายแพทย์โฆษิต
นายแพทย์ภาสสิน
ดร. มาศโมฬี
ดร. สุภาภรณ์
นายวินัย
นางสาววนิดา
นายธนะเมศฐ์

วรัธะระ
ประสงค์วัฒนา
จิตวิริยธรรม
บัวจันทร์
ชุมพล
ธนากรกุล
เชาว์จินดารัตน์

นางสาวกัญญาภัก
นางสาวรัตนาวดี
นางสาวศลิษา
นายคุณธน
นางสาวพรรณพัชร
นางสาววรรณกานต์
นางสาวณัฐนิชา

เงินอินดีะ
พานิชกุล
ธาระสวัสดิ์
ธนกุลภรณ์
กองชัย
จุ้ยพิทักษ์
จิงสมยา

รายนามผู้ทรงคุณวุฒิ

รศ.ดร. นุชจรี
ผศ. สุมณา
ดร.ภญ. สมมนัส
ดร. อนงค์
ดร. พจนารถ
นายแพทย์มาโนช
แพทย์หญิงสุรฉวัลย์
นายแพทย์พิชัย
นายแพทย์อัชฌา
แพทย์หญิงภัทศิยา
แพทย์หญิงเบญจวรรณ

จินดวong
ดาเก็ง
มนัสไพบุลย์
สระบัว
วานิจจะกุล
รัตนสมบัติติกุล
เอนกเมธิ์พฤกษา
พยัพพานนท์
สืบสังข์
เจียมสุขสุจิตต์
จำปาศักดิ์

กพญ.วิรงค์รัตน์
พว.รวิวรรณ
พว.บุษบา
พว.พิมพ์ใจ
พว.สมคิด
พว.ดารินทร์
กภ.วันเพ็ญ
กภ.สรวิทย์
นางสุชานาถ
นายอนุกุล

บุญเรือง
อภิวันทชาติ
แพ่งบุปผา
หัสชู
รัตนวัน
ลัสมิตระกูล
เหลื่องนฤทัย
วิจิตรกำแหงกุล
เผ่าวัฒนา
คำโมนะ

สงวนลิขสิทธิ์

ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
2568

ออกแบบรูปเล่มโดย

นางสาวรัตนาวดี พานิชกุล

	หน้า
โครงการ การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย "Routine to Research"	
รายละเอียดโครงการ การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย "Routine to Research"	1
บทความวิจัย	
การเปลี่ยนแปลงความดันลบขณะใช้เครื่อง Flow-Oriented Incentive Spirometer เมื่อปิดช่องของท่อความจุในรูปแบบที่แตกต่างกัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการฟื้นฟูสมรรถภาพปอด	4
ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์ งานกายภาพบำบัด ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรวิชญ์ ลิขิต คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	
ความเที่ยงตรงและความน่าเชื่อถือของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าด้วยสมาร์ตโฟนในผู้ใหญ่สุขภาพดี	13
ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์, รัตนภัทร วิทยาธารพวงศ์ และอ้อมเดือน ชื่นวารี งานกายภาพบำบัด ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	
การศึกษาระดับ D-dimer ที่มีความสัมพันธ์กับการวินิจฉัยภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก	25
ทิพวรรณ สีนเป็ย, ประวิณวรรณ ทั้งทอง, สวรินทร์ จันทรลี และสุนภา ดาเท็ง โรงพยาบาลราชวิถี มลธิรา พรหมกัณฑ์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล	
การพัฒนาระบบจัดการครุภัณฑ์และวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ของงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก	34
ศลิษา ธาระสวัสดิ์, สุภาภรณ์ บัวจันทร์ และ ธีรณัย นุชปาน งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	
ประสิทธิภาพของนวัตกรรมใบคัดกรองเพื่อคัดกรองผู้ป่วย Stroke, Sepsis และ STEMI ในผู้ป่วยหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก	46
ชวัลรัตน์ คงศิริถาวร, สิริพร พลับเจ็ดริ้ว, และ ณัฐกานต์ สมุทรโชยกิจ หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ฝ่ายการพยาบาล ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	
ศึกษาประสิทธิภาพของนวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก	54
ณัฐกานต์ สมุทรโชยกิจ, ชวัลรัตน์ คงศิริถาวร และ สุภาภรณ์ นุชปาน หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ฝ่ายการพยาบาล ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	

การศึกษาเกณฑ์คุณภาพสำหรับการประเมินความแปรปรวนของลือดน้ำยาทดสอบในห้องปฏิบัติการทางคลินิก	62
--	----

นภาพร อิงอุไรรักษ์กุล, ประภาส วิเศษพานิช, ทศนียา ชัยสัจฉิตย์ และมณีนุช ทองสว่าง
ศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
รติกานต์ สิทธิเวช
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การทวนสอบค่าจุดตัดสินใจที่เหมาะสมสำหรับการแปลผลการตรวจหาแอนติเจนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี	79
---	----

มณีนุช ทองสว่าง, ทศนียา ชัยสัจฉิต, ประภาส วิเศษพานิช และ นภาพร อิงอุไรรักษ์กุล
ศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ณัทกร สองทวี
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังตลอดช่วงระยะเวลา โดยประยุกต์ใช้โปรแกรม Microsoft Power BI	88
---	----

วิเชียร บุญญะประภา, ธนกร บุญลาภ
งานเวชสารสนเทศ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ณัฐวุฒิ รุ่งเกียรติดีเตชากร
แผนกอายุรศาสตร์ ฝ่ายการแพทย์ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย “Routine to Research”

หลักการและเหตุผล

การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย (R2R) เป็นการพัฒนาศักยภาพของบุคลากร ในการวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นจากงานประจำที่ตนเองปฏิบัติอยู่ และพัฒนาต่อยอดเป็นงานวิจัย เพื่อนำผลที่ได้มาปรับปรุงและพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยผสมผสานระหว่างการพัฒนาคุณภาพการทำงาน และการวิจัยที่เน้นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ใหม่ ๆ ส่งผลต่อคุณภาพการบริการ สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาศักยภาพบุคลากร ให้สามารถวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นจากงานที่ตนเองปฏิบัติเป็นประจำ และสามารถต่อยอดเป็นงานวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในทางวิชาการได้ ทั้งเป็นการส่งเสริมการทำวิจัยในงานประจำอย่างต่อเนื่อง และสร้างผลงาน R2R อย่างจริงจัง งานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ จึงได้จัดทำโครงการ การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย “Routine to Research” ขึ้น เพื่อให้บุคลากรได้มีเวลาในการเพิ่มองค์ความรู้ แลกเปลี่ยนเรียนรู้ และเวทีในการนำเสนองานวิชาการเพื่อการพัฒนา รวมถึงเครือข่ายภายนอกองค์กร

วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อให้บุคลากรสามารถนำองค์ความรู้ด้านการวิจัยไปประยุกต์ใช้ และนำไปเป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาเพื่อแก้ปัญหาหน้างาน เพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ หรือพัฒนางานได้

กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่สนใจพัฒนางานด้วยกระบวนการวิจัย

วิธีการดำเนินงาน

1. มีนโยบายในการสนับสนุนการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย “Routine to Research”

นโยบายในการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรจากงานประจำสู่งานวิจัย (“Routine to Research”) อย่างครอบคลุม โดยมีแนวทางการดำเนินงานเชิงรุกในการสำรวจปัญหา และให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิด เพื่อสนับสนุนให้บุคลากรสามารถดำเนินงานวิจัยได้อย่างต่อเนื่อง

ทั้งนี้ งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ในฐานะเป็นหน่วยงานกลาง ในการเชื่อมโยงประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงมีส่วนช่วยในการผลักดันในการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย พร้อมกับการให้ความสำคัญกับการให้คำแนะนำและปรึกษาในกระบวนการวิจัยอย่างรอบด้าน อันประกอบด้วย การกำหนดประเด็นและหัวข้องานวิจัย การตั้งวัตถุประสงค์และสมมติฐาน (โดยอ้างอิงจากงานประจำ) การเลือกใช้ระเบียบวิธีวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัย การกำหนดตัวแปร กลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัย และวิธีเก็บรวบรวมข้อมูล รวมถึงการเลือกใช้สถิติสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล การสรุปผลและข้อเสนอแนะ นอกจากนี้ องค์กรยังให้คำแนะนำในการเขียนและนำเสนอผลงานวิจัยเพื่อเผยแพร่ต่อไป

2. การจัดกิจกรรม และสร้างแรงจูงใจให้บุคลากร

โครงการสนับสนุนการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย: “Routine to Research” สุ่มहरรรม R2R @ GJ: เรียนรู้ร่วมกัน สรรค์สร้างองค์กร

ด้วยตระหนักถึงศักยภาพของบุคลากรในการนำประสบการณ์และความท้าทายจากงานประจำมาต่อยอดสู่การสร้างสรรค์องค์ความรู้และนวัตกรรม ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก จึงได้ริเริ่มโครงการสนับสนุน

การพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย ภายใต้แนวคิด "Routine to Research" เพื่อส่งเสริมให้บุคลากรเกิดแรงบันดาลใจและมีส่วนร่วมในการพัฒนางานอย่างต่อเนื่องผ่านกระบวนการวิจัย

เพื่อเป็นการขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวและสร้างบรรยากาศแห่งการเรียนรู้และการแลกเปลี่ยน องค์กรจึงได้กำหนดจัดงาน มหกรรม R2R @ GJ: เรียนรู้ร่วมกัน สรรค์สร้างองค์กร ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเป็นเวทีกลางในการ:

- สร้างแรงบันดาลใจและกระตุ้นให้บุคลากรเห็นคุณค่าของการนำปัญหาและประเด็นที่พบในงานประจำมาพัฒนาเป็นหัวข้องานวิจัย
- ส่งเสริมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์และแนวปฏิบัติที่ดีในการดำเนินงานวิจัยระหว่างบุคลากร โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีประสบการณ์ในสาขาต่างๆ ผ่านกิจกรรม "เรื่องเล่า เราพลัง (Success Story Telling)" ซึ่งจะถ่ายทอดกรณีศึกษาความสำเร็จและกระบวนการในการพัฒนางานวิจัยที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้จริง
- เผยแพร่และแสดงผลงานวิจัยที่เกิดจากความมุ่งมั่นและความสามารถของบุคลากร ผ่าน "การจัดนิทรรศการแสดงผลงาน" ซึ่งจะเปิดโอกาสในการนำเสนอผลลัพธ์และความก้าวหน้าของงานวิจัยสู่สาธารณชน
- ส่งเสริมการนำเสนอและแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเกี่ยวกับงานวิจัยในหลากหลายมิติ ผ่าน "เวทีนำเสนอผลงาน" ซึ่งจะเปิดโอกาสให้บุคลากรได้นำเสนอผลงานและรับฟังข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิและเพื่อนร่วมงาน
- ยกย่องและเชิดชูบุคลากรที่มีผลงานวิจัยโดดเด่นและเป็นแบบอย่างที่ดี ผ่าน "โครงการประกวด R2R Award" เพื่อสร้างขวัญและกำลังใจในการสร้างสรรค์งานวิจัยที่มีคุณภาพต่อไป

มหกรรม R2R @ GJ: เรียนรู้ร่วมกัน สรรค์สร้างองค์กร ถือเป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมวัฒนธรรมการวิจัยภายในองค์กร และเป็นก้าวสำคัญในการขับเคลื่อนองค์กรไปสู่การเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้และพัฒนาอย่างยั่งยืน โดยอาศัยศักยภาพและความมุ่งมั่นของบุคลากรทุกระดับ

กำหนดการงานมหกรรม R2R @ GJ : เรียนรู้ร่วมกัน สร้างองค์กร

วันศุกร์ที่ 25 กรกฎาคม 2568 เวลา 08.30 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุมภัททิยดิษฐ์ ชั้น 5 อาคารกาญจนาภิเษก ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก

เวลา	รายละเอียด	วิทยากร
08.30 - 09.00 น.	ลงทะเบียน	
08.50 - 09.00 น.	พิธีเปิด	- แพทย์หญิงสุธาวลัย เอนกเมธีพฤตยา ประธานคณะกรรมการบริหารงานวิจัย กล่าวต้อนรับ - นายแพทย์พยัพ พยัพพานนท์ ประธาน R2R ศูนย์การแพทย์ฯ กล่าวรายงาน - นายแพทย์นิมิตร ทองพูลสวัสดิ์ รองผู้อำนวยการศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก และที่ปรึกษาโครงการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย "Routine to Research" ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก กล่าวปิดงาน
09.10 - 09.20 น.	มอบรางวัล R2R ดีเด่น โดย นพ.นิมิตร ทองพูลสวัสดิ์ ที่ปรึกษา R2R ศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก	
09.20 - 09.40 น.	การปาฐกถาพิเศษ "Routine to Research to Innovation (R2R2I)"	- นายแพทย์นิมิตร ทองพูลสวัสดิ์ รองผู้อำนวยการศูนย์การแพทยกาญจนาภิเษก และที่ปรึกษาโครงการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย "Routine to Research"
09.40 - 09.50 น.	เยี่ยมชมกิจกรรมผลงาน R2R	
09.50 - 10.00 น.	พักรับประทานอาหารว่างและเครื่องดื่ม	
10.00 - 10.45 น.	จากหน้างาน สู่ นวัตกรรม	พว.ทองแก้ว ยืนบุญหลิม พว.ปานจิต โพธิ์ทอง กนพล.วรภรณ์ สมวงษ์
10.45 - 11.15 น.	R2R @ GJ What? Why? How?	นายแพทย์พยัพ พยัพพานนท์
11.15 - 11.30 น.	กิจกรรมแจกของรางวัล จำนวน 3 รางวัล	พว. พนวิศ คุณชล พว. พิรยา บัวขาว
11.30 - 12.00 น.	เรื่องเล่าแรงบันดาลใจ Success Story Telling ก้าวอย่างแห่งการเรียนรู้ We are the TEAM	พว. ชัชชฌ เจนจิรวัฒน์ พว. จุฑามาศ ปิงธนาภูกิจ พว. วิภา อวยชัย พว. สุธนัชชา ดังทอง
12.00 - 12.45 น.	รับประทานอาหารกลางวันและเครื่องดื่ม / ชมกิจกรรม ให้คะแนนบอร์ด	
12.45 - 13.15 น.	บทบาทของคุณอำนวย (K. Facilitator) ในการขับเคลื่อน R2R ในองค์กร	พว. ไพโรจน์ กองโอม พว. ณัฐกานต์ สมบุรุษกิจ พว. ชวัลรัตน์ คงศิริถาวร กน. สิริจิตต์ รัตนมุสิก
13.15 - 14.00 น.	เรื่องเล่าแรงบันดาลใจ Success Story Telling จากการ รักษาสู่นวัตกรรม	ผู้ได้รับรางวัล R2R ดีเด่น จำนวน 4 ชิ้นงาน
14.00 - 14.10 น.	กิจกรรมแจกของรางวัล จำนวน 3 รางวัล	พว. พนวิศ คุณชล พว. พิรยา บัวขาว
14.10 - 14.20 น.	พักรับประทานอาหารว่างและเครื่องดื่ม	
14.20 - 15.00 น.	บทบาทของคุณเอื้อ (Chief K. Officer) ในการ ขับเคลื่อน R2R ในองค์กร	พว. ธนา ศิริวัฒนชัย รองผู้อำนวยการฯ พว. โชติตา แก้วเกษ รองหัวหน้าฝ่ายการพยาบาล นางสุชานาถ เผ่าวัฒนา หัวหน้างานทรัพยากรบุคคล ดร. มาศโมฬี จิตวิริยธรรม หัวหน้างานการศึกษาฯ
15.00 - 15.30 น.	มอบรางวัลติดดาว บอร์ด และ ปิดงานโดย นพ.นิมิตร ทองพูลสวัสดิ์ ที่ปรึกษา R2R ศูนย์การแพทย์ฯ	

บทความวิจัย

โครงการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย “Routine to Research” ปี 2568

การเปลี่ยนแปลงความดันลบขณะใช้เครื่อง Flow-Oriented Incentive Spirometer เมื่อปิดช่องของท่อความจุในรูปแบบที่แตกต่างกัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการฟื้นฟูสมรรถภาพปอด The Alterations in Negative Pressure During the Use of Flow-Oriented Incentive Spirometer when Closing Different Gates of Capacity Chamber to Enhance Pulmonary Rehabilitation Efficiency

ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์^{1*} และ กรวิษฐ์ ลิขิต²

Pattipon Kaongampanich and Korawit Likit

¹นักกายภาพบำบัด งานกายภาพบำบัด

²นักศึกษากายภาพบำบัด สาขากายภาพบำบัด

¹ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

²คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

*Corresponding Author: email: pattipon.kao@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

Incentive Spirometer เป็นอุปกรณ์ที่นิยมใช้ในการฟื้นฟูระบบหายใจในผู้ป่วยหลายกลุ่มโรค ทำงานโดยอาศัยความแตกต่างของความดันอากาศเพื่อให้ระดับลูกบอลในท่อความจุลอยตัวสูงขึ้น ปัจจุบัน Flow-oriented incentive spirometer (FIS) มีความนิยมมากกว่า Volume-oriented incentive spirometer (VIS) เนื่องจากใช้งานง่าย ขนาดเล็ก และราคาถูก ทั้งนี้ หากใช้งาน FIS ไม่ถูกวิธีหรือมีสมรรถภาพของระบบหายใจต่ำอาจทำให้ใช้งานได้ไม่มีประสิทธิภาพ การศึกษาภาคตัดขวางฉบับนี้จัดทำขึ้น เพื่อค้นหารูปแบบการปรับช่องเปิดของท่อความจุของอุปกรณ์ FIS ที่ใช้ความดันลบน้อยที่สุดใน การทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อ และหาแนวโน้มของความสัมพันธ์ดังกล่าวในอุปกรณ์ FIS ที่แตกต่างกันแต่ละชนิด เพื่อนำไปสู่การพัฒนาการใช้งานอุปกรณ์ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยมากยิ่งขึ้น

จากการศึกษาพบว่า การปิดช่องเปิดของท่อความจุที่ 2 และ 3 จะใช้ความดันลบน้อยลงถึง 2.2 - 2.8 เท่าเมื่อเทียบกับการใช้อุปกรณ์ที่ไม่มีการปรับเปลี่ยนช่องเปิดความจุใดๆ รวมถึงอุปกรณ์ FIS ในแต่ละชนิดมีแนวโน้มของการใช้ความดันลบไปในทิศทางเดียวกัน ผลจากการศึกษานี้สามารถนำไปทดลองจริงกับผู้ป่วยสุขภาพดีและผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพของระบบหายใจต่ำได้ในอนาคต เพื่อให้เกิดการใช้งาน FIS ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดต่อไป

คำสำคัญ: กายภาพบำบัด; อุปกรณ์วัดการหายใจ; การฟื้นฟูระบบหายใจ; ปอดแฟบ; ความดันลบ

Abstract

The incentive spirometer is widely used for pulmonary rehabilitation across patient groups. It is operated by air pressure gradients to elevate the ball indicator within its capacity chambers. Currently, flow-oriented incentive spirometers (FIS) are more popular than volume-oriented incentive spirometers (VIS) due to their ease of use, compact size, and affordability. However, improper use of FIS or reduced respiratory capacity can result in suboptimal performance. This cross-sectional study aimed to identify the closing gates patterns at capacity chambers of FIS that required the lowest negative pressure to elevate the first ball to the top of the chamber and their trends among different types of FIS to enhance the clinical applicability of the device for individual patient needs.

The results showed that closing both gates of the second and third capacity chamber reduced the required negative pressure by 2.2 – 2.8 times compared to the original device. Furthermore, different types of FIS exhibited similar trends in requirements of negative pressure requirements. In future study, these findings can be further validated through healthy individuals and patients with reduced respiratory capacity to help optimize FIS utilization for its maximum efficiency.

Keywords: Physical therapy; Incentive spirometer; Pulmonary rehabilitation; Atelectasis; Negative pressure

วันที่รับบทความ: 30 เม.ย. 68 วันที่แก้ไขบทความ: 15 พ.ค. 68 วันที่ตอบรับบทความ: 30 พ.ค. 68 <http://doi.org/10.14457/MU.res.2025.6>

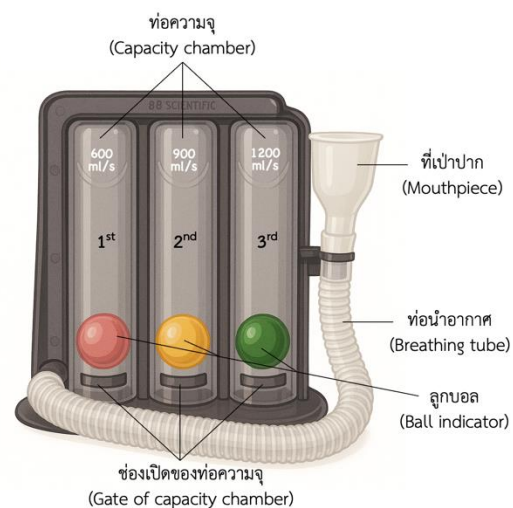
1. บทนำ

Incentive Spirometer เป็นหนึ่งในอุปกรณ์ทางกายภาพบำบัดที่นิยมใช้ในการฟื้นฟูระบบหายใจของผู้ป่วย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เสริมสร้างการทำงานของกล้ามเนื้อหายใจเข้า (Inspiratory muscle training) กระตุ้นการขับเสมหะ (Secretion clearance) และลดภาวะปอดแฟบ (Decreased atelectasis)^(1,2) สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยหลายกลุ่มโรค เช่น ผู้ป่วยหลังผ่าตัดทรวงอกและช่องท้อง (Thoracic and abdominal surgery) ผู้ป่วยปอดติดเชื้อ (Pneumonia) ผู้ป่วยไขสันหลังบาดเจ็บ (Spinal cord injury) และผู้ป่วยที่มีภาวะถดถอยของร่างกายจากการรักษาตัวที่โรงพยาบาลเป็นเวลานาน (Prolonged bed rest)⁽³⁻⁵⁾

อุปกรณ์ดังกล่าวจะทำงานเมื่อเกิดความดันลบในปอด (Negative-pressure mechanics) ที่ผู้ใช้งานสร้างขึ้นขณะหายใจเข้าผ่านทางที่เป่าปากของอุปกรณ์ (Mouthpiece)⁽⁶⁾ (รูปที่ 1) เมื่อผู้ใช้งานหายใจเข้าด้วยปริมาตรหรืออัตราเร็วตามที่อุปกรณ์กำหนดไว้จะทำให้ระดับลูกบอลของอุปกรณ์ลอยตัวสูงขึ้น เป็นกลไกการให้ข้อมูลย้อนกลับด้วยภาพ (Visual feedback) ที่ช่วยกระตุ้นความสนใจและส่งเสริมให้เกิดการใช้งานต่อเนื่อง⁽⁵⁾ โดยขณะใช้งานควรหายใจเข้าอย่างช้าๆและลึกที่สุด (Slow and deep breath) เพื่อกระตุ้นให้ทรวงอกและปอดขยายตัวอย่างเหมาะสม ซึ่งเป็นการฝึกที่มีประสิทธิภาพสูงในการฟื้นฟูระบบหายใจ เทียบเท่ากับการฝึกหายใจด้วยเทคนิค Sustained maximal inspiration (SMI)⁽⁷⁾



Volume-oriented incentive spirometer (VIS)



Flow-oriented incentive spirometer (FIS)

รูปที่ 1 องค์ประกอบของเครื่อง Volume-oriented incentive spirometer (ซ้าย) และ Flow-oriented incentive spirometer (ขวา)
(ที่มา: ภาพจัดทำขึ้นโดย ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์ และ กรวิชัย ลิขิต โดยใช้ ChatGPT (OpenAI, สร้างเมื่อวันที่ 20 เมษายน 2568)

ปัจจุบัน Incentive spirometer มีหลากหลายยี่ห้อและรูปแบบ ซึ่งสามารถจำแนกได้เป็น 2 ประเภท คือ Volume-oriented incentive spirometer (VIS) และ Flow-oriented incentive spirometer (FIS) (รูปที่ 1) จากการศึกษาหลายฉบับพบว่า VIS มีประสิทธิภาพมากกว่า FIS ในการฟื้นฟูสมรรถภาพของปอด เนื่องจากช่วยเพิ่มการขยายตัวของทรวงอกช่วงล่าง (Abdominal wall motion) เพิ่มค่าความจุปอดบังคับ (Forced Vital Capacity) ลดการใช้งานของกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory muscle activity) และลดระดับความยากลำบากในการทำกิจวัตรประจำวันหลังการผ่าตัดได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ⁽⁸⁻¹²⁾ ทั้งนี้ VIS มีความนิยมในการใช้งานที่น้อยกว่า เนื่องจากนักกายภาพบำบัดส่วนใหญ่ไม่คุ้นชินในการใช้งาน ขนาดใหญ่ และมีราคาสูง จึงทำให้ FIS มีความนิยมและแพร่หลายมากกว่าสำหรับการใช้งานในโรงพยาบาล⁽¹³⁾

อย่างไรก็ตาม FIS อาศัยอัตราเร็วของลมหายใจเข้า (Airflow rate) ในการยกลูกบอลของอุปกรณ์ให้ลอยตัวสูงขึ้น หากใช้งานไม่ถูกวิธีหรือมีสมรรถภาพของระบบหายใจต่ำอาจส่งผลให้เกิดความท้อแท้และเบื่อหน่ายในการใช้งาน กล้ามเนื้อช่วยหายใจทำงานมากขึ้น (Accessory muscles of respiration) รวมถึงได้ประโยชน์จากการกระตุ้นกล้ามเนื้อหลักที่ใช้ในการหายใจลดลง เช่น กล้ามเนื้อกระบังลม (Diaphragm) และกล้ามเนื้อซี่โครง (Intercostal muscles)^(14,15) การศึกษานี้จึงจัดทำ

ขึ้นเพื่อศึกษาการปรับการใช้งานอุปกรณ์ FIS ให้สามารถใช้งานได้ง่ายและได้ประโยชน์ใกล้เคียงกับ VIS มากขึ้น โดยทำการปิดช่องเปิดของท่อความจุ (Gate of capacity chamber) ในรูปแบบต่างๆ โดยทดสอบความดันลบที่น้อยที่สุดที่ต้องใช้ในการยกลูกบอล ลูกที่ 1 ของอุปกรณ์ให้ลอยตัวสูงขึ้น ซึ่งจะเป็นแนวทางในการทดลองกับผู้ป่วยสุขภาพดีและผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพของระบบหายใจต่ำในอนาคตต่อไป

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาความดันลบที่น้อยที่สุดที่ต้องใช้ในการยกลูกบอลในท่อความจุที่ 1 ของอุปกรณ์ FIS ให้ลอยตัวสูงขึ้นจนสุดท่อ เมื่อปรับช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบที่ต่างกัน เพื่อเป็นแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพการใช้งานอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพของระบบหายใจต่ำ
2. ศึกษาความสัมพันธ์ของความดันลบที่น้อยที่สุดที่ต้องใช้ในการยกลูกบอลในท่อความจุที่ 1 ของอุปกรณ์ FIS ให้ลอยตัวสูงขึ้นจนสุดท่อ เมื่อทำการปรับช่องเปิดของท่อความจูปแบบต่างๆของอุปกรณ์ FIS แต่ละชนิด เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการใช้อุปกรณ์แต่ละชนิดได้อย่างเหมาะสม

2. วิธีการวิจัย

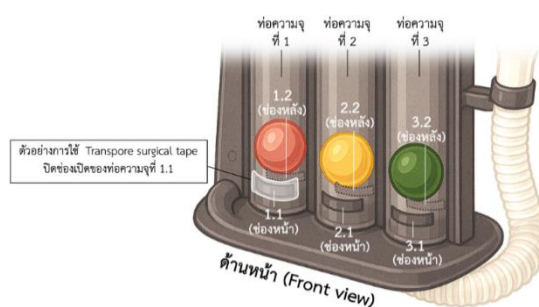
2.1 การเตรียมอุปกรณ์ FIS และรูปแบบการปรับช่องเปิดของท่อความจุ

อุปกรณ์ FIS ที่ใช้ในการวิจัยประกอบไปด้วย 3 ชนิด เป็นชนิดที่พบได้บ่อยในการใช้งานในโรงพยาบาล ได้แก่ FIS ชนิดที่ 1 (FIS_01) FIS ชนิดที่ 2 (FIS_02) และ FIS ชนิดที่ 3 (FIS_03) โดย FIS แต่ละชนิดมีลักษณะภายนอกคล้ายคลึงกัน ทั้งนี้ความแตกต่างที่พบในอุปกรณ์แต่ละชนิด ได้แก่ สีและขนาดของลูกบอล ขนาดของท่อความจุ ขนาดช่องเปิดของท่อความจุ และลักษณะของที่เป่าปาก ซึ่งอุปกรณ์ทั้ง 3 ชนิดมีแหล่งผลิตและยี่ห้อที่แตกต่างกัน (รูปที่ 2)



รูปที่ 2 อุปกรณ์ FIS ทั้ง 3 ชนิดที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ FIS ชนิดที่ 1 (FIS_01) (ซ้าย), FIS ชนิดที่ 2 (FIS_02) (กลาง), FIS ชนิดที่ 3 (FIS_03) (ขวา) (ภาพจาก: ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์ และ กรวิชญ์ ลิขิต)

อุปกรณ์ FIS จะมีช่องเปิดของท่อความจุทั้งหมด 6 ช่อง ณ บริเวณด้านล่างของท่อความจุแต่ละท่อ แบ่งเป็นช่องเปิดทางด้านหน้า 3 ช่อง และช่องเปิดทางด้านหลัง 3 ช่อง โดยกำหนดชื่อเรียกของช่องเปิดแต่ละช่อง ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ช่องเปิดของท่อความจุทั้งหมด 6 ช่อง ของอุปกรณ์ FIS ประกอบไปด้วย ช่องเปิดทางด้านหน้า 3 ช่อง และช่องเปิดทางด้านหลัง 3 ช่อง โดยแสดงตัวอย่างการปิดช่องเปิดของท่อความจุที่ 1.1 ด้วย Transpore surgical tape (ที่มา: ภาพจัดทำขึ้นโดย ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์ และ กรวิชญ์ ลิขิต โดยใช้ ChatGPT (OpenAI, สร้างเมื่อวันที่ 20 เมษายน 2568))

ผู้วิจัยกำหนดรูปแบบทั้งหมดที่เป็นไปได้ของการเปิดและปิดช่องของท่อความจุด้วย ChatGPT⁽¹⁶⁾ โดยเรียงลำดับจากการปิดจำนวนช่องน้อยที่สุดไปจนถึงปิดจำนวนช่องมากที่สุด พบว่ามีรูปแบบที่แตกต่างกันทั้งหมด 64 รูปแบบ โดยกำหนดให้ 0=การปิดช่อง และ 1=การเปิดช่อง (ภาคผนวกที่ 1)

2.2 การเตรียมเครื่องปรับระดับความดันลบ (Negative pressure regulator)

ใช้เครื่อง Suction regulator with pipeline system (Model SRA2204, anodized aluminum body; Western Enterprises, Westlake, OH, USA) ที่ได้รับการสอบเทียบโดยผู้เชี่ยวชาญแล้ว (Calibration) เพื่อจำลองความดันลบที่ร่างกายสร้างขึ้นขณะหายใจเข้า สามารถปรับความดันลบได้ตั้งแต่ช่วง 0-200 มิลลิเมตรปรอท (mmHg) ผ่านการใช้มือหมุนทวนเข็มนาฬิกาเพื่อเพิ่มความดันลบ ผู้วิจัยทำการต่อเครื่องปรับความดันลบเข้ากับอุปกรณ์ FIS โดยใช้ Micropore surgical tape พันเชื่อมระหว่างสายซิลิโคนของเครื่องกับท่อนำอากาศ (Breathing tube) (รูปที่ 4)



รูปที่ 4 เครื่องปรับความดัน Suction regulator with pipeline system (ซ้าย) และการต่อเครื่องปรับความดันลบเข้ากับอุปกรณ์ FIS (ขวา)
(ภาพจาก: ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์ และ กรวิชญ์ ลิขิต)

2.3 การเก็บข้อมูลความดันลบที่น้อยที่สุดจากอุปกรณ์ FIS

ผู้วิจัยใช้ Transpore surgical tape ปิดช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ 1 จากนั้นใช้มือหมุนเปิดเครื่องปรับความดันลบด้วยความเร็วที่มากที่สุดเท่าที่ทำได้ เพื่อหาความดันลบที่น้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อโดยใช้เวลาไม่เกิน 3 วินาที ทั้งหมด 3 ครั้ง ผู้ช่วยวิจัยจะเป็นผู้จับเวลาและบันทึกข้อมูลลงในคอมพิวเตอร์ โดยทำการทดสอบซ้ำจนครบทุกรูปแบบของการปรับช่องเปิดของท่อความจุ (รูปที่ 5)



รูปที่ 5 การเก็บข้อมูลความดันลบที่น้อยที่สุดจากอุปกรณ์ FIS
(ที่มา: ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์ และ กรวิชญ์ ลิขิต)

การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)

ใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean $\pm$ standard deviation) ในการรายงานค่าความดันโลหิตที่ต้องใช้ของอุปกรณ์ FIS แต่ละชนิด โดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel version 16.97 (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA) และใช้การทดสอบค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's r Correlation Coefficient) เพื่อประเมินความสัมพันธ์ของค่าความดันโลหิตที่น้อยที่สุดของอุปกรณ์ FIS ทั้ง 3 ชนิด เมื่อปรับช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบต่างๆ โดยใช้โปรแกรม SPSS version 29.0.2 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) กำหนดให้ค่าความสัมพันธ์ตั้งแต่ 0.70-0.89 หมายถึง มีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับสูง และ 0.9-1.0 หมายถึง มีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับสูงมาก⁽¹⁷⁾

3. ผลการวิจัย

3.1 ความดันโลหิตที่น้อยที่สุดเมื่อใช้อุปกรณ์ FIS โดยไม่มีการปรับช่องเปิดของท่อความจุ

เมื่อทดสอบอุปกรณ์ FIS โดยไม่มีการปรับช่องเปิดของท่อความจุใด ๆ พบว่า ความดันโลหิตที่น้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อมมีค่า 26-28 มิลลิเมตรปรอท ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงค่าความดันโลหิตที่น้อยที่สุดเมื่อใช้อุปกรณ์ FIS โดยไม่มีการปรับช่องเปิดของท่อความจุ

ชนิดของอุปกรณ์	ความดันโลหิตที่ต้องใช้ (mmHg)
(Mean $\pm$ standard deviation)	
FIS_01	28.00 $\pm$ 0.00
FIS_02	26.00 $\pm$ 0.00
FIS_03	28.00 $\pm$ 0.00

3.2 ความดันโลหิตที่น้อยที่สุดเมื่อใช้อุปกรณ์ FIS โดยปรับช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบต่างๆ

เมื่อทดสอบอุปกรณ์ FIS โดยปรับช่องเปิดของท่อความจุทั้งหมด 64 รูปแบบพบว่า ความดันโลหิตที่น้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อมมีค่า 10-12 มิลลิเมตรปรอท ซึ่งอุปกรณ์ FIS_01 และ FIS_02 มีรูปแบบการปรับช่องเปิดของท่อความจุที่เหมือนกันเพื่อให้เกิดความดันโลหิตที่น้อยที่สุด โดยหากทำการปิดช่องเปิดทั้งหมดของท่อความจุที่ 2 และ 3 จะทำให้ใช้ความดันโลหิตที่น้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อมเหมือนกันในอุปกรณ์ทั้ง 3 ชนิด ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงค่าความดันโลหิตที่น้อยที่สุดเมื่อใช้อุปกรณ์ FIS โดยปรับช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบต่าง ๆ

ชนิดของอุปกรณ์	รูปแบบของการปรับช่องเปิดของท่อความจุ	จำนวนช่องที่ถูกปิด (ช่อง)	ความดันโลหิตที่ต้องใช้ (mmHg)
			(Mean $\pm$ standard deviation)
FIS_01	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	4	12.00 $\pm$ 0.00
	1.1= 0, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	5	12.00 $\pm$ 0.00
	1.1= 1, 1.2= 0, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	5	12.00 $\pm$ 0.00
FIS_02	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	4	10.00 $\pm$ 0.00
	1.1= 0, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	5	10.00 $\pm$ 0.00
	1.1= 1, 1.2= 0, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	5	10.00 $\pm$ 0.00
FIS_03	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	4	10.00 $\pm$ 0.00
	1.1= 1, 1.2= 0, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	5	10.00 $\pm$ 0.00

หมายเหตุ: 0=ปิดช่องเปิดของท่อความจุ 1=เปิดช่องเปิดของท่อความจุ

3.3 ความสัมพันธ์ของค่าความดันโลหิตที่ต้องใช้ของอุปกรณ์ FIS ทั้ง 3 ชนิด

เมื่อปรับช่องเปิดของท่อความจุของอุปกรณ์ทั้ง 3 ชนิดพบว่า ความดันโลหิตน้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อในแต่ละรูปแบบมีความสัมพันธ์เชิงบวกในระดับสูงมาก ($r=0.879-0.970$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.01$) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงความสัมพันธ์ของค่าความดันโลหิตที่ต้องใช้ของอุปกรณ์ FIS ทั้ง 3 ชนิด

ความสัมพันธ์ (Correlation)	FIS_01	FIS_02	FIS_03
FIS_01	1	0.879*	0.970*
FIS_02	0.879*	1	0.928*
FIS_03	0.970*	0.928*	1

หมายเหตุ: * $p<0.01$

3.4 ความดันโลหิตน้อยที่สุด 3 ลำดับ เมื่อใช้อุปกรณ์ FIS โดยปรับช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบต่างๆ

เมื่อเรียงลำดับความดันโลหิตน้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อของอุปกรณ์ FIS ในแต่ละชนิดพบว่ารูปแบบของการปรับช่องเปิดของท่อความจุ จำนวนช่องที่ถูกปิด และความดันโลหิตที่ต้องใช้มีความแตกต่างกัน โดยทำการเรียงลำดับเพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับการนำไปใช้ในการศึกษาในอนาคต ดังแสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงค่าความดันโลหิตน้อยที่สุด 3 ลำดับ เมื่อใช้อุปกรณ์ FIS โดยปรับช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบต่างๆ

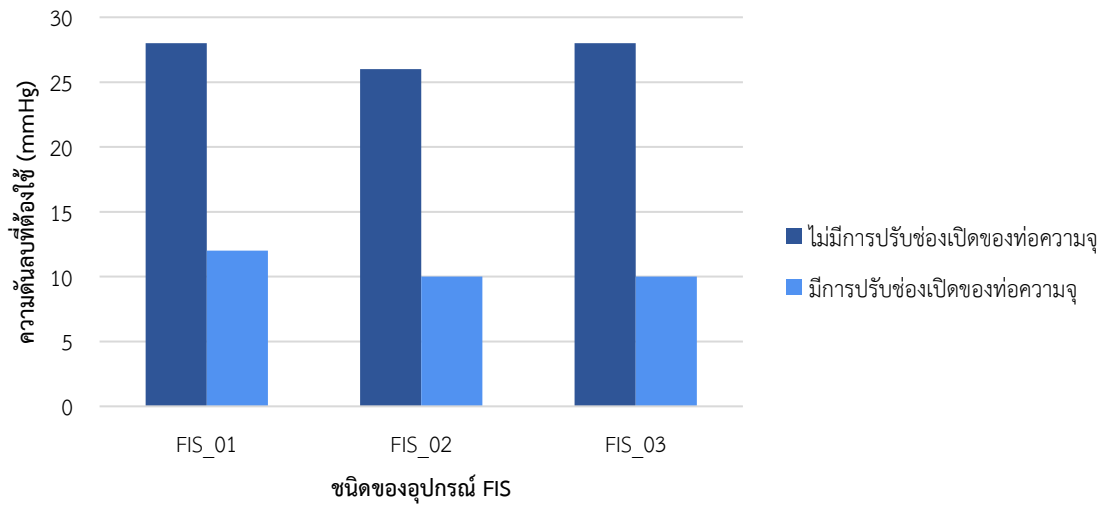
ชนิดของอุปกรณ์	ลำดับที่	รูปแบบของการปรับช่องเปิดของท่อความจุ	จำนวนช่องที่ถูกปิด (ช่อง)	ความดันโลหิตที่ต้องใช้ (mmHg) (Mean $\pm$ standard deviation)
FIS_01	1	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	4	12.00 $\pm$ 0.00
	2	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 1, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	3	20.00 $\pm$ 0.00
	3	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 1, 2.2= 1, 3.1= 1, 3.2= 1	0	28.00 $\pm$ 0.00
FIS_02	1	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	4	10.00 $\pm$ 0.00
	2	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 1	3	18.00 $\pm$ 0.00
	3	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 1, 2.2= 1, 3.1= 1, 3.2= 1	0	26.00 $\pm$ 0.00
FIS_03	1	1.1= 1, 1.2= 0, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 0	5	10.00 $\pm$ 0.00
	2	1.1= 1, 1.2= 0, 2.1= 0, 2.2= 0, 3.1= 0, 3.2= 1	4	18.00 $\pm$ 0.00
	3	1.1= 1, 1.2= 1, 2.1= 1, 2.2= 1, 3.1= 1, 3.2= 1	0	28.00 $\pm$ 0.00

หมายเหตุ: 0=ปิดช่องเปิดของท่อความจุ 1=เปิดช่องเปิดของท่อความจุ

4. อภิปรายผลการวิจัย

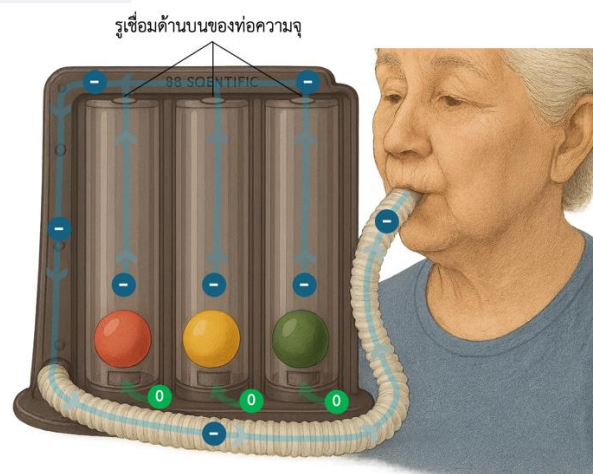
จากการศึกษาพบว่าเมื่อปิดช่องเปิดของท่อความจุที่ 2 และ 3 ของอุปกรณ์ FIS จะใช้ความดันโลหิตน้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อน้อยลงถึง 2.2-2.8 เท่า เมื่อเทียบกับการใช้อุปกรณ์แบบปกติที่ไม่มีการปรับเปลี่ยนช่องเปิดความจุใดๆ (แผนภูมิที่ 1) อีกทั้งเมื่อทำการปรับช่องเปิดของท่อความจูปแบบต่างๆของอุปกรณ์ FIS ในแต่ละชนิดพบว่า มีแนวโน้มของความดันโลหิตน้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อไปในทิศทางเดียวกัน

แผนภูมิที่ 1 เปรียบเทียบความดันลบที่น้อยที่สุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อ ขณะใช้อุปกรณ์ FIS แบบไม่มีการปรับช่องเปิดของท่อความจุ และแบบมีการปรับช่องเปิดของท่อความจุ



เมื่อมนุษย์หายใจเข้าแบบปกติ กล้ามเนื้อกระบังลมและกล้ามเนื้อยี่ดระหว่างซี่โครงจะหดตัว ทำให้ปริมาตรในปอดเพิ่มมากขึ้น จากกฎของบอยล์ (Boyle's Law) พบว่าปริมาตรอากาศจะแปรผกผันกับความดันอากาศ⁽¹⁸⁾ ดังนั้นขณะหายใจเข้าความดันอากาศในปอดและถุงลมจึงลดลง ส่งผลให้อากาศจะเคลื่อนที่จากภายนอกเข้าสู่ปอดได้ตามหลัก Pressure gradient (อากาศเคลื่อนที่จากบริเวณที่มีความดันสูงไปยังบริเวณที่มีความดันต่ำกว่า)⁽¹⁹⁾

ขณะหายใจเข้าผ่านทางที่เป่าปากของอุปกรณ์ FIS ความดันลบของปอดจะผ่านท่อนำอากาศไปยังบริเวณลูกบอลของท่อความจุต่างๆ ทำให้บริเวณด้านบนของท่อความจุมีความดันอากาศต่ำกว่าบริเวณด้านล่างของท่อความจุ (บริเวณช่องเปิดของท่อความจุ) ส่งผลให้อากาศในท่อถูกดูดและลูกบอลถูกยกให้ลอยสูงขึ้นได้ โดยหากปรับให้ความดันลบมากขึ้นจะทำให้ลูกบอลในท่อความจุที่ 1 ถูกยกให้ลอยขึ้นจนสุดท่อและปิดรูเชื่อมด้านบนของท่อความจุที่ 1 ความดันลบจึงส่งผ่านไปยังท่อความจุอื่นๆ เพิ่มขึ้น ลูกบอลในท่อความจุที่ 2 และ 3 จึงถูกยกให้ลอยขึ้นตามลำดับ (ความดันลบที่ใช้ในการยกลูกบอลแต่ละลูกมีความแตกต่างกัน ขึ้นกับขนาดและน้ำหนักของลูกบอลแต่ละลูก) (รูปที่ 5)



รูปที่ 5 กลไกการทำงานของอุปกรณ์ FIS โดยอาศัยความแตกต่างของความดันบริเวณด้านบนและด้านล่างของท่อความจุ (ที่มา: ภาพจัดทำขึ้นโดย ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์ และ กรวิษฐ์ ลิขิต โดยใช้ ChatGPT (OpenAI, สร้างเมื่อวันที่ 20 เมษายน 2568))

เป้าหมายของการใช้อุปกรณ์ FIS คือ การกระตุ้นการขับเสมหะและลดภาวะปอดแฟบ โดยความดันลบที่เกิดขึ้นในปอดขณะหายใจเข้าจะต้องนานเพียงพอ เพื่อเปิดถุงลมที่แฟบอยู่ผ่านทางช่องทางเดินอากาศสำรอง (Collateral ventilation pathway) ได้แก่ Inter-alveolar pore of Kohn และ Bronchio-alveolar canal of Lambert ทดแทนที่ออลมเดิมที่มีเสมหะอุดกั้น ดังนั้นขณะใช้อุปกรณ์ FIS จึงควรหายใจเข้าต่อเนื่องโดยไม่กลั้นหายใจ (Opened glottis) ให้เกิดความดันลบให้นานที่สุดหรืออย่างน้อย 5-15 วินาที^(1,13) เมื่อถุงลมที่แฟบถูกเปิดออก อากาศจะพยายามไหลออกผ่านทางท่อลมปกติ ซึ่งเป็นกลไกที่ช่วยขับเสมหะที่ติดค้างบริเวณท่อลมให้เคลื่อนออกได้ดีขึ้นด้วย

ปัจจุบันผู้ใช้งานอุปกรณ์ FIS หลายรายเกิดความเข้าใจผิดในการใช้งาน เนื่องจากพยายามหายใจเข้าอย่างรวดเร็วเพื่อยกลูกบอลให้ลอยขึ้นทั้งสามลูก ส่งผลให้ระยะเวลาในการหายใจเข้าในแต่ละครั้งสั้นลง การเปิดถุงลมที่แฟบอยู่ผ่านทางช่องทางเดินอากาศสำรองจึงไม่มีประสิทธิภาพ ดังนั้นการใช้งานอุปกรณ์ที่เหมาะสมควรหายใจเข้าโดยยกลูกบอลในท่อความจุที่ 1 เท่านั้น ซึ่งผู้เชี่ยวชาญแนะนำว่าควรหายใจเข้าที่อัตราเร็วน้อยกว่า 200 มิลลิลิตรต่อวินาที ติดต่อกัน 5-10 ครั้งในแต่ละชั่วโมงที่ตื่นนอน เพื่อช่วยลดและป้องกันภาวะปอดแฟบได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽¹³⁾

การปิดช่องเปิดของท่อความจุที่ 2 และ 3 ทำให้ความแตกต่างของความดันอากาศในท่อความจุที่ 1 มากกว่าเดิมเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้อุปกรณ์แบบปกติที่ไม่มีการปรับเปลี่ยนช่องเปิดความจุใดๆ เนื่องจากในท่อความจุที่ 2 และ 3 จะไม่มีความแตกต่างของความดันอากาศภายในท่อ ส่งผลให้ลูกบอลในท่อความจุที่ 1 ถูกยกสูงขึ้นได้ง่ายกว่าและใช้ความดันลบจากเครื่องปรับระดับความดันลบน้อยกว่าอุปกรณ์แบบปกติ ทั้งนี้อัตราเร็วลมที่ใช้ในการยกลูกบอลที่เกิดขึ้นอาจมีค่าลดลงและไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้บนท่อความจุของอุปกรณ์ FIS

ถึงแม้ว่าอุปกรณ์ FIS ทั้งสามชนิดจะมีขนาด ลักษณะ ยี่ห้อ และแหล่งผลิตของอุปกรณ์ที่แตกต่างกัน ผลการศึกษากลับพบว่าความดันลบที่น้อยสุดที่ทำให้ลูกบอลลูกที่ 1 ลอยขึ้นจนสุดท่อเมื่อปรับช่องเปิดของท่อความจุในรูปแบบต่างๆ มีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกัน จึงสามารถอนุมานได้ว่าอุปกรณ์ FIS มีหลักการในการทำงานที่เหมือนกันในแต่ละยี่ห้อ และสามารถปรับช่องเปิดของท่อความจุเพื่อให้ความดันลบที่ต้องใช้ลดลงได้ โดยไม่ก่อให้เกิดความแตกต่างกันในแง่ของวัตถุประสงค์การใช้งาน

การศึกษาล่าสุดนี้เน้นเป็นการศึกษาแรกๆ ที่ทำการปรับอุปกรณ์ FIS ด้วยการปรับช่องเปิดความจุ เพื่อพัฒนาการใช้งานให้เกิดประสิทธิภาพในการฟื้นฟูสมรรถภาพปอดมากขึ้น ส่งผลให้ผู้ใช้งานที่มีสมรรถภาพของระบบหายใจต่ำหรือมีภาวะระบบหายใจล้มเหลว (Respiratory failure) สามารถฝึกหายใจโดยลดภาวะปอดแฟบและขับเสมหะได้ดีขึ้น ทั้งนี้การศึกษาล่าสุดนี้ทำการศึกษาคความดันลบผ่านทางเครื่องปรับระดับความดันลบ จึงไม่สามารถวัดประสิทธิภาพที่เกิดขึ้นจริงกับมนุษย์ได้ จึงควรนำผลจากการศึกษาล่าสุดนี้ไปใช้ในการทดลองจริงกับผู้ใช้งานสุขภาพดีและผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพของระบบหายใจต่ำ เพื่อให้เกิดการพัฒนาการฟื้นฟูระบบหายใจที่มีประสิทธิภาพสูงสุดกับผู้ใช้งาน นำไปสู่การฝึกอบรมผู้ใช้งานและการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติทางคลินิกในอนาคตต่อไป

5. เอกสารอ้างอิง

- 1) Restrepo RD, Wettstein R, Wittnebel L, Tracy M. Incentive spirometry: 2011. *Respiratory care* 2011;56(10):1600-4. DOI: 10.4187/respcare.01471. PMID: 22008401.
- 2) Hristara-Papadopoulou A, Tsanakas J, Diomou G, Papadopoulou O. Current devices of respiratory physiotherapy. *Hippokratia* 2008;12(4):211-20. PMID: 19158964;PMCID: PMC2580042.
- 3) Westwood K, Griffin M, Roberts K, Williams M, Yoong K, Digger T. Incentive spirometry decreases respiratory complications following major abdominal surgery. *The Surgeon* 2007;5(6):339-42. DOI:10.1016/s1479-666x(07)80086-2. PMID: 18080608.
- 4) Shin JC, Han EY, Cho KH, Im SH. Improvement in pulmonary function with short-term rehabilitation treatment in spinal cord injury patients. *Scientific Reports* 2019;9(1):17091. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-52526-6>
- 5) Franklin E, Anjum F. Incentive spirometer and inspiratory muscle training. *StatPearls* [Internet]: StatPearls Publishing; 2023. PMID: 34283480.

- 6) Levitzky MG. *Mechanics of Breathing*. Pulmonary Physiology, 9e. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2017.
- 7) Mendes LP, Teixeira LS, da Cruz LJ, Vieira DS, Parreira VF. Sustained maximal inspiration has similar effects compared to incentive spirometers. *Respiratory Physiology & Neurobiology* 2019;261:67-74. DOI: 10.1016/j.resp.2019.01.006. PMID: 30654164.
- 8) Lunardi AC, Porras DC, Barbosa RC, Paisani DM, da Silva CCM, Tanaka C, et al. Effect of volume-oriented versus flow-oriented incentive spirometry on chest wall volumes, inspiratory muscle activity, and thoracoabdominal synchrony in the elderly. *Respiratory Care* 2014;59(3):420-6. DOI: 10.4187/respcare.02665. PMID: 23983269.
- 9) Amin R, Alaparthy GK, Samuel SR, Bairapareddy KC, Raghavan H, Vaishali K. Effects of three pulmonary ventilation regimes in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery: a randomized clinical trial. *Scientific Reports* 2021;11(1):6730. DOI: 10.1038/s41598-021-86281-4. PMID: 33762655; PMCID: PMC7990944.
- 10) Parreira V, Tomich G, Britto R, Sampaio R. Assessment of tidal volume and thoracoabdominal motion using volume and flow-oriented incentive spirometers in healthy subjects. *Brazilian journal of medical and biological research* 2005;38:1105-12. DOI: 10.1590/s0100-879x2005000700014. PMID: 16007282.
- 11) Tomich G, França D, Diório A, Britto R, Sampaio R, Parreira V. Breathing pattern, thoracoabdominal motion and muscular activity during three breathing exercises. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research* 2007;40:1409-17. DOI: 10.1590/s0100-879x2006005000165. PMID: 17713643.
- 12) Weindler J, Kiefer R-T. The efficacy of postoperative incentive spirometry is influenced by the device-specific imposed work of breathing. *Chest* 2001;119(6):1858-64. DOI: 10.1378/chest.119.6.1858. PMID: 11399715.
- 13) ทนชัย บุญบุรพงค์. การบำบัดเพื่อให้ปอดขยายตัว. การบำบัดระบบหายใจในเวชปฏิบัติ. กรุงเทพฯ: ช่อระกา การพิมพ์; 2556. 164-172.
- 14) Chang AT, Palmer KR, McNaught J, Thomas PJ. Inspiratory flow rate, not type of incentive spirometry device, influences chest wall motion in healthy individuals. *Physiotherapy theory and practice* 2010;26(6):385-92. DOI: 10.3109/09593980903423210. PMID: 20658924.
- 15) Alaparthy GK, Augustine AJ, Anand R, Mahale A. Comparison of diaphragmatic breathing exercise, volume and flow incentive spirometry, on diaphragm excursion and pulmonary function in patients undergoing laparoscopic surgery: a randomized controlled trial. *Minimally invasive surgery* 2016;2016(1):1967532. DOI: 10.1155/2016/1967532. PMID: 27525116; PMCID: PMC4972934.
- 16) OpenAI. ChatGPT: OpenAI; 2025 [updated 2025-04-21. Accessed April 21, 2025: Available from: <https://openai.com/chatgpt/overview/>.
- 17) P S, C B, LA S. Correlation coefficients: appropriate use and interpretation. *Anesthesia & Analgesia* 2018;126(5):1763-68. DOI: 10.1213/ANE.0000000000002864. PMID: 29481436.
- 18) Chang R. *Chemistry*. 10th ed. ed: McGraw-Hill Education; 2010.
- 19) บัรรอง ลีฉะลิมาวงศ์. ระบบหายใจ. ใน: บัรรอง ลีฉะลิมาวงศ์, บรรณาธิการ. สรีรวิทยา เล่ม 1. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ภาควิชาสรีรวิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2557. 207-26

ความเที่ยงตรงและความน่าเชื่อถือของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าด้วยสมาร์ทโฟนในผู้ใหญ่สุขภาพดี Validity and Reliability of Smartphone Knee Goniometry in Healthy Adults

ปฏิพล ก้าวงามพานิชย์¹, ธนภัทร วิทยาราวพงศ์^{1*} และ อ้อมเดือน ชื่นวารี¹

Pattipon Kaongampanich¹, Thanapat Withayawarapong^{1*} and Omduan Chunwaree¹

¹ นักกายภาพบำบัด งานกายภาพบำบัด

¹ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding Author: email: thanapat.wit@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

เครื่องมือที่ใช้ในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าในปัจจุบันมีหลากหลายวิธี โดยไม้บรรทัดวัดมุมถือเป็นเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงและน่าเชื่อถือสูง ทั้งนี้ เนื่องจากข้อจำกัดด้านการพกพาและจำนวนที่ไม่เพียงพอต่อการใช้งานในทางคลินิก การใช้สมาร์ทโฟนเพื่อวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าจึงได้รับความนิยมในการใช้งานเพิ่มมากขึ้น การศึกษานี้จึงศึกษาความเที่ยงตรง ความน่าเชื่อถือภายในผู้วัดและความน่าเชื่อถือระหว่างผู้วัด โดยทำการศึกษาในผู้ใหญ่สุขภาพดีจำนวน 15 คน ทำการวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าเปรียบเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุมและสมาร์ทโฟน ประเมินโดยนักกายภาพบำบัด 2 คน ใน 4 ท่า ได้แก่ ท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด ท่านั่งข้อเข่าเหยียด และท่านั่งข้อเข่างอ จากการศึกษาพบว่า สมาร์ทโฟนมีความเที่ยงตรงในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าเมื่อเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุมอยู่ในระดับปานกลางถึงสูงมาก ($r = 0.55-0.94$) มีความความน่าเชื่อถือภายในตัวผู้ประเมินอยู่ในระดับดีถึงดีมาก ($ICC = 0.86 - 0.96$, $SEM = 0.70^\circ - 1.38^\circ$) และความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินอยู่ในระดับปานกลางถึงดีมาก ($ICC = 0.74 - 0.96$, $SEM = 1.29^\circ - 1.90^\circ$) สมาร์ทโฟนจึงสามารถนำมาใช้วัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าทดแทนการใช้ไม้บรรทัดวัดมุมในทางคลินิกได้เป็นอย่างดี

คำสำคัญ: องศาการเคลื่อนไหว; สมาร์ทโฟน; กายภาพบำบัด

Abstract

The assessment of knee joint range of motion is commonly performed using various tools. The universal goniometer is widely used for its precision and reliability. Despite its advantages, limitations such as portability and limited access are found in a clinical setting. Accordingly, the use of smartphone to measure the knee joint range of motion has become increasingly popular. This study investigated the validity, intra-rater reliability, and inter-rater reliability of smartphone compared to the universal goniometer. Fifteen healthy adults were assessed by two physical therapists using both methods across four positions: supine knee extension, supine maximal knee flexion, sitting knee extension, and sitting knee flexion. Results indicated that smartphone demonstrated moderate to very high validity compared with the universal goniometer ($r = 0.55-0.94$). Intra-rater reliability ranged from good to excellent ($ICC = 0.86-0.96$, $SEM = 0.70^\circ - 1.38^\circ$), while inter-rater reliability was moderate to excellent ($ICC = 0.74-0.96$, $SEM = 1.29^\circ - 1.90^\circ$). These findings support the use of smartphones as a feasible and accurate tool for assessing knee ROM in clinical practice.

Keywords: Goniometry; Smartphone; Physical Therapy

1. บทนำ

ปัจจุบันมีเครื่องมือที่ใช้ในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าหลายวิธี การวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าด้วยภาพถ่ายรังสี (Radiography) ถือเป็นเครื่องมือที่ถูกต้องเที่ยงตรงมากที่สุด (Gold standard)⁽¹⁾ แต่การที่ผู้ป่วยได้รับรังสีจากการตรวจบ่อยครั้งนั้น ส่งผลเสียต่อสุขภาพได้อีกด้วย เช่น ความผิดปกติต่อระบบภูมิคุ้มกัน และการทำงานที่ผิดปกติของเซลล์ เป็นต้น⁽²⁾ นอกจากนี้ เครื่องยังมีขนาดใหญ่ หนัก และราคาแพงในการใช้งานในแต่ละครั้ง จึงไม่มีความสะดวกที่จะนำมาใช้ในทางคลินิก ไม้บรรทัดวัดมุม (Universal Goniometers) จึงเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่นิยมใช้ในทางคลินิกเป็นอย่างมาก เนื่องจาก ราคาไม่แพง ขนาดเล็ก สะดวกต่อการพกพา ใช้งานง่าย และมีความน่าเชื่อถือภายในตัวผู้ประเมิน (Intra-rater reliability) และความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater reliability) ที่สูงมาก⁽³⁾ อย่างไรก็ตาม ในการปฏิบัติงานทางคลินิกมักพบว่า ไม้บรรทัดวัดมุมเกิดความชำรุด สูญหาย หรือมีจำนวนไม่เพียงพอต่อการใช้งาน ต้องสิ้นเปลืองทรัพยากรและงบประมาณในการจัดสรรเครื่องมือ ส่งผลให้ไม่สามารถวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่เนื่องด้วยในปัจจุบัน สมาร์ทโฟนเป็นอุปกรณ์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย สะดวกมากกว่า พกพาง่ายมากขึ้นเมื่อเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุม สามารถนำไปพัฒนาใช้ในระบบการดูแลระยะไกล (Tele-Rehabilitation) และมีแอปพลิเคชันที่ใช้ในการวัดองศาการเคลื่อนไหวได้ จึงมีหลายผลการศึกษาที่แสดงผลความน่าเชื่อถือ (Reliability) และความเที่ยงตรงในการวัด (Validity) ในระดับดีมาก ในการใช้แอปพลิเคชันในสมาร์ตโฟนวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าในผู้ใหญ่อายุ 40-70 ปี⁽⁴⁻⁷⁾ และการวัดในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม⁽³⁾

อย่างไรก็ตาม ถึงแม้การใช้แอปพลิเคชันสำหรับวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าในสมาร์ตโฟนมีหลากหลายมาก ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดความแปรปรวนในการใช้งานของแต่ละแอปพลิเคชัน จากแต่ละรุ่นของสมาร์ตโฟนยี่ห้อต่าง ๆ และหลายแอปพลิเคชันหมดอายุการใช้งานไปแล้ว ส่งผลต่อการรักษาคุณภาพในการวัดหากต้องเปลี่ยนแอปพลิเคชันบ่อยครั้ง การศึกษานี้จึงสนใจในการใช้งานแอปพลิเคชัน Measure ของระบบปฏิบัติการ IOS ที่บริษัท Apple Inc. เป็นผู้พัฒนาด้วยตนเอง และมีผู้ใช้งานอย่างแพร่หลายตามจำนวนผู้ใช้งานระบบปฏิบัติการ IOS ในการนำมาใช้วัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าทดแทนการใช้ไม้บรรทัดวัดมุม จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความน่าเชื่อถือของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าด้วยสมาร์ตโฟนและประเมินความเที่ยงตรงในการวัดเมื่อเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุมในผู้ใหญ่อายุ 40-70 ปี

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินความเที่ยงตรง (Validity) ของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่า (Knee Range of Motion: Knee ROM) ด้วยสมาร์ตโฟนเมื่อเทียบกับ Universal Goniometer ในผู้ใหญ่อายุ 40-70 ปี (นอนหงายข้อเข่าเหยียด, นอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด, นั่งข้อเข่าเหยียด, นั่งข้อเข่างอ) ในการนำไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการประยุกต์ใช้ในผู้ป่วยหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า (TKA) และผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม (Osteoarthritis) ในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษา
2. เพื่อประเมินความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมิน (Intra-rater reliability) และความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater reliability) ของการวัด Knee ROM ด้วยสมาร์ตโฟนในผู้ใหญ่อายุ 40-70 ปี (นอนหงายข้อเข่าเหยียด, นอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด, นั่งข้อเข่าเหยียด, นั่งข้อเข่างอ) เพื่อสนับสนุนการใช้งานในงานคลินิกกายภาพบำบัด เช่น การประเมินผู้ป่วย และการดูแลระยะไกล (Tele-rehabilitation)

กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)

กรอบแนวคิดในการวิจัยนี้มุ่งประเมินความเที่ยงตรงและความน่าเชื่อถือของสมาร์ตโฟนในการวัด Knee ROM เทียบกับ Universal Goniometer โดยมี โครงสร้างดังนี้:

- **ตัวแปรอิสระ:** การวัด Knee ROM ด้วยสมาร์ตโฟนใน 4 ท่า (นอนหงายข้อเข่าเหยียด/งอมากที่สุด, นั่งข้อเข่าเหยียด/งอ) เพื่อศึกษาความแม่นยำและความน่าเชื่อถือ
- **ตัวแปรควบคุม:** การวัดด้วยไม้บรรทัดวัดมุม (Goniometer) และกลุ่มตัวอย่างผู้ใหญ่อายุ 40-70 ปีเพื่อควบคุมปัจจัยด้านสุขภาพข้อเข่า
- **ตัวแปรตาม:**
 - ความเที่ยงตรง (Validity) วัดด้วย Pearson's r correlation coefficient
 - ความน่าเชื่อถือภายในและระหว่างผู้ประเมิน (Intra-rater and Inter-rater Reliability) วัดด้วย ICC

- **ผลลัพธ์ทางคลินิก:** การเพิ่มประสิทธิภาพการวัด Knee ROM ในงานกายภาพบำบัด เช่น ลดระยะเวลาการประเมิน, ใช้งานง่ายในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม และสนับสนุนการดูแลระยะไกล Tele-rehabilitation

2. วิธีการวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยประกอบไปด้วยผู้ใหญ่สุขภาพดีจำนวน 15 คน (จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถคำนวณได้จากโปรแกรม G*Power version 3.1 (Universität Düsseldorf, Germany) โดยกำหนดตัวแปรอ้างอิงจากการศึกษาของ Bujang and Baharum ในปี 2017⁽⁸⁾ ได้แก่ Minimum reliability=0.7, Alpha value=0.05, Power=90%) มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือก คือ เป็นผู้ใหญ่สุขภาพดี อายุมากกว่า 18 ปี และมีเกณฑ์การคัดออก ได้แก่ มีอาการปวดข้อเข่าขณะเคลื่อนไหว มีภาวะกระดูกข้อเข่าหักหรือผ่าตัดข้อเข่ามาก่อน และมีดัชนีมวลกาย ตั้งแต่ 40 กิโลกรัม/ตารางเมตร ขึ้นไป โดยได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมงานวิจัยผ่านโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์และการเชิญชวนจากทีมวิจัย ณ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับทราบรายละเอียดและยินยอมในการเข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจ งานวิจัยนี้ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (รหัสโครงการ 216/2568(IRB4), COA no.279/2025, วันที่รับรอง 01/04/2568)

ท่าทางที่ใช้ในการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าประกอบไปด้วย 4 ท่า ได้แก่ 1) ท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด^(4, 9) โดยวางข้อเข่าราบกับเตียง จัดให้สะโพกให้อยู่ใน Neutral rotation ให้เหยียดข้อเข่าลงให้มากที่สุดเท่าที่รู้สึกตึงแต่ยังไม่เจ็บ 2) ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด^(4, 9) ให้งอข้อเข่าให้มากที่สุดเท่าที่รู้สึกตึงแต่ยังไม่เจ็บ โดยติดเทปกำหนดระยะวางเท้าที่เตียงบริเวณปลายนิ้วเท้า 3) ท่านั่งข้อเข่าเหยียด⁽⁹⁾ เริ่มต้นด้วยการวางเท้าไว้ที่เก้าอี้ที่มีความสูงเท่ากัน จัดสะโพกให้อยู่ในแนวทวนตรง (Neutral rotation) และเหยียดข้อเข่าลงให้มากที่สุดเท่าที่รู้สึกตึง แต่ยังไม่เจ็บ และ 4) ท่านั่งข้อเข่างอ⁽⁹⁾ ให้งอข้อเข่าให้มากที่สุดเท่าที่ส้นเท้าและนิ้วเท้าติดพื้น รู้สึกตึงแต่ยังไม่เจ็บ โดยติดเทปกำหนดระยะวางเท้าที่พื้นบริเวณปลายนิ้วเท้า (รูปที่ 1) โดยผู้วิจัย (A3) จะเป็นผู้จัดทำท่าทางให้ผู้เข้าร่วมวิจัยให้อยู่ในลักษณะที่ถูกต้องและคงค้างไว้ในท่าเดิมขณะเก็บข้อมูล ซึ่งจะมีการติดเทปกำหนดระยะวางเท้าที่เตียงหรือพื้นบริเวณปลายนิ้วเท้าของผู้เข้าร่วมวิจัยในท่างอเข่ามากที่สุดเพื่อป้องกันการเคลื่อนไหวข้อเข่า



1)



2)



3)



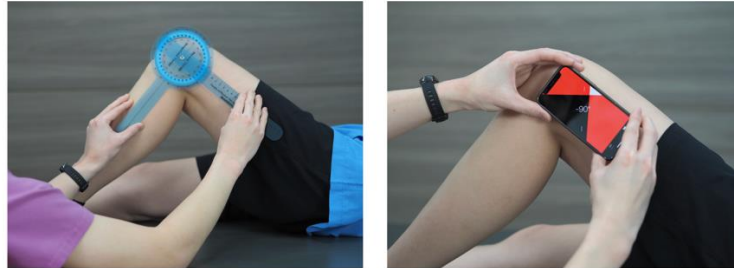
4)

รูปที่ 1 แสดงท่าทางที่ใช้ในการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่า ประกอบด้วย 1) ท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด 2) ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด 3) ท่านั่งข้อเข่าเหยียด 4) ท่านั่งข้อเข่างอ

(ภาพจาก: ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์, ธนภัทร วิทยาราชพงศ์ และอ้อมเดือน ชื่นวาริ)

ผู้ประเมินองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าเป็นนักกายภาพบำบัดที่มีประสบการณ์ทางคลินิกมากกว่า 9 ปี ประกอบไปด้วยผู้ประเมินคนที่ 1 (A1) และผู้ประเมินคนที่ 2 (A2) ทำการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าด้วยอุปกรณ์ทั้งสองชนิด ได้แก่ ไม้มบรทัดวัดมุม (Faculty of Physical Therapy Mahidol University, Nakhon Pathom, Thailand) และแอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ตโฟน (Apple Inc., Cupertino, California, United States) โดยอ้างอิงตำแหน่งการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าจากการศึกษาของ Norkin และ White ในปี 2016⁽¹⁰⁾ สำหรับไม้มบรทัดวัดมุม ผู้ประเมินจะจัด Axis ของอุปกรณ์ไว้บริเวณ Lateral epicondyle of femur วางแขนของไม้มบรทัดวัดมุมส่วน Stationary arm ตามแนวของกระดูก Femur ชี้ตรงไปที่ปุ่มกระดูก Greater trochanter และวางแขนของไม้มบรทัดวัดมุมส่วน Movement arm ตามแนวของกระดูก Fibula ชี้ตรงไปที่ปุ่มกระดูก

Lateral malleolus^(4,9) สำหรับแอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ทโฟน ผู้ประเมินจะจัดวางสมาร์ทโฟนในลักษณะเดียวกันกับไม้บรรทัดวัดมุม โดยวางมือถือตามแนวของกระดูก Femur ขั้วส่วนปลายของมือถือทั้งสองด้านตรงไปที่ Axis และปุ่มกระดูก Greater trochanter เป็นอันดับแรก จากนั้น กดบริเวณหน้าจอมือถือเพื่อปรับแกนของแอปพลิเคชัน และวางสมาร์ทโฟนอีกครั้งตามแนวของกระดูก Fibula ขั้วส่วนปลายของมือถือทั้งสองด้านตรงไปที่ Axis และ Lateral malleolus เพื่อดึงดูดสายตาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า (รูปที่ 2)



รูปที่ 2 แสดงการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าด้วยอุปกรณ์ทั้งสองชนิด ได้แก่ ไม้บรรทัดวัดมุม (ซ้าย) และ แอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ทโฟน (ขวา)

(ภาพจาก: ปฏิพล ก้าวงามพาณิชย์, ธนภัทร วิทยาวารพงศ์ และอ้อมเดือน ชื่นวาริ)

การเก็บข้อมูลองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าในแต่ละท่า เริ่มต้นจาก 1) การวัดด้วยไม้บรรทัดวัดมุมโดย A1 2) การวัดด้วยสมาร์ทโฟนครั้งที่ 1 โดย A1 3) การวัดด้วยไม้บรรทัดวัดมุมโดย A2 4) การวัดด้วยสมาร์ทโฟนครั้งที่ 1 โดย A2 5) การวัดด้วยสมาร์ทโฟนครั้งที่ 2 โดย A1 6) การวัดด้วยสมาร์ทโฟนครั้งที่ 2 โดย A2 ซึ่งการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าในแต่ละท่าจะทำซ้ำทั้งหมด 3 ครั้ง โดยผู้วิจัย A3 จะเป็นผู้อ่านข้อมูลองศาที่วัดได้ทุกครั้งจากไม้บรรทัดวัดมุมและสมาร์ทโฟน เพื่อบันทึกลงในแบบฟอร์มการเก็บข้อมูล โดยผู้ประเมิน A1 และ A2 จะไม่เห็นองศาการเคลื่อนไหวที่ตนเองและผู้อื่นวัดได้ (สามารถทำได้ด้วยวิธีการหันมองทางอื่นเมื่อวัดองศาด้วยไม้บรรทัดวัดมุมเสร็จแล้ว และลดแสงของหน้าจอสมาร์ทโฟนให้น้อยที่สุดร่วมกับการหันมองทางอื่นเมื่อวัดองศาด้วยสมาร์ทโฟนเสร็จแล้ว)

การวิเคราะห์ทางสถิติ

วิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดด้วยโปรแกรม IBM SPSS Statistics version 29.0 (IBM Corp., Armonk, New York, United States) โดยข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย (Demographic data) ที่เป็นข้อมูลต่อเนื่องจะใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean $\pm$ Standard Deviation) หากเป็นข้อมูลแบ่งกลุ่มจะใช้ค่าความถี่และร้อยละ (Frequency and Percentage) ในการรายงานผล

การทดสอบความน่าเชื่อถือภายในตัวผู้ประเมิน (Intra-rater reliability) และการทดสอบความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater Reliability) ของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าจะใช้สถิติการวิเคราะห์สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น (Intraclass Correlation Coefficient : ICC) โดยใช้แบบจำลอง ICC (3,1) และ แบบจำลอง ICC (3,k) ตามลำดับ (การแปลผล : <0.5 , $0.5 - 0.74$, $0.75 - 0.9$, >0.9 หมายถึง มีระดับความน่าเชื่อถือต่ำ ปานกลาง ดี และดีมาก ตามลำดับ)⁽¹¹⁾ สำหรับการทดสอบความเที่ยงตรง (Validity) ของการใช้สมาร์ทโฟนวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าเปรียบเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุมจะใช้สถิติสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's r Correlation Coefficient) เพื่อประเมินขนาดและทิศทางของความสัมพันธ์ (การแปลผล : $0.00-0.10$, $0.10-0.39$, $0.40-0.69$, $0.70-0.89$, $0.90-1.00$ หมายถึง มีระดับความสัมพันธ์น้อยมาก ต่ำ ปานกลาง สูง และสูงมาก ตามลำดับ)⁽¹²⁾

3. ผลการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ ดำเนินการศึกษาในอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดีทั้ง 15 ราย (เพศชาย 2 ราย และเพศหญิง 13 ราย) อายุเฉลี่ย 30.60 ± 2.67 ปี ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 20.00 ± 2.54 กิโลกรัมต่อตารางเมตร โดยทำการทดสอบทั้งหมด 15 เข่า (เข่าซ้าย 7 เข่า และเข่าขวา 8 เข่า) โดยข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครแสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย (Demographic data)

ข้อมูลพื้นฐาน (Demographic data)	ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean $\pm$ Standard Deviation)
อายุ (ปี)	30.60 $\pm$ 2.67
เพศ (ชาย/หญิง)	2 (13.33%) / 13 (86.67%)
ส่วนสูง (เมตร)	1.63 $\pm$ 0.05
น้ำหนัก (กิโลกรัม)	55.18 $\pm$ 5.89
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ตารางเมตร)	20.00 $\pm$ 2.54
ด้านที่ทำการทดสอบ (ซ้าย/ขวา)	7 (46.67%) / 8 (53.33%)

ความเที่ยงตรง (Validity)

การทดสอบค่าความเที่ยงตรงในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของเข่าด้วยแอปพลิเคชัน Measure บนสมาร์ตโฟนเปรียบเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุม มีค่าความเที่ยงตรงในท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด ระดับปานกลาง ($r = 0.55-0.71$), ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด ระดับสูงมาก ($r = 0.90-0.94$) ท่านั่งข้อเข่าเหยียด ระดับสูง ($r = 0.77-0.85$) และท่านั่งข้อเข่างอ ระดับสูง ($r = 0.78-0.86$) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงความเที่ยงตรง (Validity) ของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าในท่าทางต่าง ๆ เปรียบเทียบระหว่างการใช้ไม้บรรทัดวัดมุมและสมาร์ตโฟน

ท่าทางในการทดสอบ (Test position)	ค่าเฉลี่ยของ Pearson's r (Mean of Pearson's r)	ช่วงของค่า Pearson's r (Range of Pearson's r)	การแปลผล
1. นอนหงายข้อเข่าเหยียด (Supine knee extension)	0.62	0.55 - 0.71	มีความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง (Moderate correlation)
2. นอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด (Supine maximal knee flexion)	0.92	0.90 - 0.94	มีความสัมพันธ์ในระดับสูงมาก (Very strong correlation)
3. นั่งข้อเข่าเหยียด (Sitting knee extension)	0.81	0.77 - 0.85	มีความสัมพันธ์ในระดับสูง (Strong correlation)
4. นั่งข้อเข่างอ (Sitting knee flexion)	0.83	0.78 - 0.86	มีความสัมพันธ์ในระดับสูง (Strong correlation)

ความน่าเชื่อถือภายในตัวผู้ประเมิน (Intra-rater reliability)

การทดสอบความน่าเชื่อถือภายในตัวผู้ประเมินของการใช้แอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ตโฟนวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า มีค่าความน่าเชื่อถือในท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด ระดับดี ถึง ดีมาก ($ICC = 0.86-0.94$), ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด ระดับดีมาก ($ICC = 0.94-0.96$), ท่านั่งข้อเข่าเหยียด ระดับดีมาก ($ICC = 0.96$) และท่านั่งข้อเข่างอ ระดับดีมาก ($0.95-0.96$) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงความน่าเชื่อถือภายในตัวผู้ประเมิน (Intra-rater reliability) ของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าในท่าทางต่าง ๆ ด้วยสมาร์ตโฟน

ท่าทางในการทดสอบ (Test position)	ผู้ประเมิน	ICC (95% CI)	การแปลผล	SEM (องศา)	MDC (องศา)
1. นอนหงายข้อเข่าเหยียด (Supine knee extension)	คนที่ 1	0.94 (0.84 - 0.98)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	0.91	2.52
	คนที่ 2	0.86 (0.62 - 0.95)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดี (Good reliability)	0.96	2.67
2. นอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด (Supine maximal knee flexion)	คนที่ 1	0.94 (0.82 - 0.98)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	1.16	3.20
	คนที่ 2	0.96	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก	1.33	3.69

ท่าทางในการทดสอบ (Test position)	ผู้ประเมิน	ICC (95% CI)	การแปลผล	SEM (องศา)	MDC (องศา)
		(0.89 - 0.99)	(Excellent reliability)		
3. นั่งข้อเข่าเหยียด (Sitting knee extension)	คนที่ 1	0.96 (0.90 - 0.99)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	0.70	1.94
	คนที่ 2	0.96 (0.89 - 0.99)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	0.77	2.14
4. นั่งข้อเข่างอ (Sitting maximal knee flexion)	คนที่ 1	0.95 (0.85 - 0.98)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	1.33	3.68
	คนที่ 2	0.96 (0.88 - 0.99)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	1.38	3.84

หมายเหตุ

ICC หมายถึง การวิเคราะห์สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น (Intraclass Correlation Coefficient)

SEM หมายถึง ค่าแสดงความคลาดเคลื่อนของการวัด (Standard Error of Measurement)

MDC หมายถึง การเปลี่ยนแปลงขั้นต่ำที่สามารถวัดได้จริง ที่ไม่ได้เกิดจากความคลาดเคลื่อนของการวัด (Minimal Detectable Change)

ความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater reliability)

การทดสอบความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินของการใช้แอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ตโฟนวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า มีค่าความน่าเชื่อถือในท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด ระดับปานกลาง ถึง ดี (ICC = 0.74-0.75), ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด ระดับดี ถึง ดีมาก (ICC = 0.88-0.95), ท่านั่งข้อเข่าเหยียด ระดับปานกลาง ถึง ดี (ICC = 0.74-0.75) และท่านั่งข้อเข่างอระดับดีมาก (ICC = 0.94-0.96) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater reliability) ของการวัดองศาการเคลื่อนไหวข้อเข่าในท่าทางต่าง ๆ ด้วยสมาร์ตโฟน

ท่าทางในการทดสอบ (Test position)	การทดสอบ	ICC (95% CI)	การแปลผล	SEM (องศา)	MDC (องศา)
1. นอนหงายข้อเข่าเหยียด (Supine knee extension)	ครั้งที่ 1	0.74 (0.24-0.91)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดปานกลาง (Moderate reliability)	1.63	4.51
	ครั้งที่ 2	0.75 (0.26-0.92)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดี (Good reliability)	1.30	3.61
2. นอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด (Supine maximal knee flexion)	ครั้งที่ 1	0.93 (0.79-0.98)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	1.50	4.16
	ครั้งที่ 2	0.88 (0.64-0.96)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดี (Good reliability)	1.90	5.27
3. นั่งข้อเข่าเหยียด (Sitting knee extension)	ครั้งที่ 1	0.75 (0.26-0.92)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดี (Good reliability)	1.72	4.76
	ครั้งที่ 2	0.74 (0.23-0.91)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดปานกลาง (Moderate reliability)	1.63	4.53
4. นั่งข้อเข่างอ (Sitting maximal knee flexion)	ครั้งที่ 1	0.96 (0.87-0.99)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	1.29	3.58
	ครั้งที่ 2	0.94 (0.81-0.98)	ระดับความเชื่อมั่นในการวัดดีมาก (Excellent reliability)	1.53	4.24

หมายเหตุ

การทดสอบครั้งที่ 1 หมายถึง การเปรียบเทียบระหว่างการใช้สมาร์ตโฟนครั้งที่ 1 ระหว่างผู้ประเมินคนที่ 1 และผู้ประเมินคนที่ 2
การทดสอบครั้งที่ 2 หมายถึง การเปรียบเทียบระหว่างการใช้สมาร์ตโฟนครั้งที่ 2 ระหว่างผู้ประเมินคนที่ 1 และผู้ประเมินคนที่ 2

ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของการวัด (Standard Error of Measurement; SEM)

การทดสอบค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของการวัด สำหรับแอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ตโฟนวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า ในท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด มีค่า SEM = 0.91-1.63 องศา, ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด มีค่า SEM = 1.16-1.90 องศา, ท่านั่งข้อเข่าเหยียด มีค่า SEM = 0.70-1.72 องศา และท่านั่งข้อเข่างอ มีค่า SEM = 1.29-1.53 องศา ดังตารางที่ 3 และ 4

ค่าที่น้อยที่สุดของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้เกิดจากข้อผิดพลาดในการวัด (Minimal Detectable Change; MDC)

การทดสอบค่าที่น้อยที่สุดของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้เกิดจากข้อผิดพลาดในการวัด สำหรับแอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ตโฟนวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า ในท่านอนหงายข้อเข่าเหยียด มีค่า MDC = 2.52-4.51 องศา, ท่านอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด มีค่า MDC = 3.20-5.27 องศา, ท่านั่งข้อเข่าเหยียด มีค่า MDC = 1.94-4.76 องศา และท่านั่งข้อเข่างอ มีค่า MDC = 3.58-4.24 องศา ดังตารางที่ 3 และ 4

4. อภิปรายผลการวิจัย

ผลการทดสอบการประเมินความเที่ยงตรงของการใช้สมาร์ตโฟนเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุมซึ่งเป็นเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน และประเมินความน่าเชื่อถือของเครื่องมือภายในผู้วัดคนเดิมและระหว่างผู้วัด 2 คน ในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า พบว่า ในท่าทางการวัดแบบนอนหงายข้อเข่าเหยียด มีความเที่ยงตรงในการวัด (Validity) อยู่ในระดับปานกลาง ท่าทางนอนหงายข้อเข่างอมากที่สุด อยู่ในระดับสูงมาก และท่านั่งข้อเข่าเหยียด - ข้อเข่างอ อยู่ในระดับสูง นอกจากนี้ ยังพบอีกว่า ความน่าเชื่อถือในการวัดภายในตัวผู้ประเมิน (Intra-rater reliability) ของการใช้สมาร์ตโฟนในการวัดซ้ำ อยู่ในระดับดี ถึง ดีมาก และมีความน่าเชื่อถือในการวัดซ้ำระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater reliability) อยู่ในระดับปานกลางถึงดีมาก แสดงถึงความเหมาะสมในการนำไปใช้ตรวจประเมินองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าในทางคลินิก

ผลการศึกษาของงานวิจัยนี้ ในการทดสอบหาความน่าเชื่อถือของเครื่องมือแอปพลิเคชัน Measure ในสมาร์ตโฟนสำหรับวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า พบว่า มีความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมิน (Intra-rater reliability) ในทุกท่าทาง อยู่ในระดับดีมาก สำหรับผู้ประเมินคนที่ 1 (ICC = 0.94-0.96) และระดับดี ถึง ดีมาก ในผู้ประเมินคนที่ 2 (ICC = 0.86-0.96) ตามตารางที่ 3 และค่าความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater reliability) ในทุกท่าทาง อยู่ในระดับดี ถึง ดีมาก สำหรับการทดสอบครั้งที่ 1 และ 2 (ICC = 0.75-0.96) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่มีค่าความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินในท่านอนหงายข้อเข่าอยู่ในระดับดี ถึง ดีมาก (ICC = 0.83 - 0.994)^(4-6, 13) และค่าความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินในระดับ (ICC = 0.99-0.994)^(4, 6, 13) แต่ผลการทดสอบความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินในท่าทางนอนหงายข้อเข่าเหยียด ครั้งที่ 1 และ ท่านั่งข้อเข่าเหยียด ครั้งที่ 2 อยู่ในระดับปานกลาง (ICC = 0.74) ตามตารางที่ 4 เช่นเดียวกับผลการศึกษาก่อนหน้านี้ที่แสดงค่าความน่าเชื่อถือระหว่างผู้ประเมินในจากการใช้แอปพลิเคชันบนสมาร์ตโฟนไว้เพียงระดับต่ำ ถึง ปานกลาง (ICC = 0.25-0.63)^(7, 14) ถึงแม้ว่าผู้ประเมินแต่ละคนจะยังมีประสบการณ์ในการใช้แอปพลิเคชันบนสมาร์ตโฟนนี้ไม่มาก แต่การใช้สมาร์ตโฟนเป็นเครื่องมือในการวัดองศาการเคลื่อนไหวเข่านี้ ก็ยังแสดงข้อมูลทางสถิติของค่าความน่าเชื่อถือของการนำเครื่องมือนี้ไปใช้งานได้เป็นอย่างดี

นอกจากนี้ ผลการทดสอบค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของการวัด (Standard Error of Measurement; SEM) ในงานวิจัยนี้มีค่าอยู่ที่ 0.7-1.72 องศา ในมุมเหยียดเข่า และ 1.16-1.90 องศา ในมุมงอเข่า ซึ่งเป็นค่าอย่างน้อยที่ยอมรับได้หากเกิดความคลาดเคลื่อนในการวัดมุมเข่าในสมาร์ตโฟน โดยใกล้เคียงกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่มีค่า 1.18 องศา ในมุมเหยียดเข่า และค่า 2.72 องศา ในมุมงอเข่า⁽⁶⁾ และยังมีค่าความคลาดเคลื่อนน้อยกว่าผลการศึกษาอื่น ๆ ที่มีค่าอยู่ที่ 3.00-4.89 องศา อีกด้วย⁽⁷⁾

ในการทดสอบค่าค่านวนค่าที่น้อยที่สุดของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้เกิดจากข้อผิดพลาดในการวัด (Minimal Detectable Change; MDC) มีค่าอยู่ที่ 2.52-4.51 องศา ในมุมเหยียดเข่า และ 3.20-5.27 องศา ในมุมงอเข่า ของท่านอนหงาย

และ มีค่าอยู่ที่ 1.94-4.76 องศา ในมุมเหยียดเข่า และ 3.58-4.24 องศา ในมุมงอเข่า ของท่านั่ง โดยงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่มีค่าอยู่ที่ 2.7 องศา ในมุมเหยียดเข่า และค่า 6.3 องศา ในมุมงอเข่า⁽⁶⁾ ซึ่งต่างจากอีกผลการศึกษา ที่มีค่าอยู่ที่ 8.32-11.78 องศา⁽⁷⁾

ผลการทดสอบในงานวิจัยยังพบอีกว่า การใช้งานสมาร์โฟนเมื่อเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุมมีความเที่ยงตรงในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของเข่าในมุมงอเข่าในระดับที่สูง ถึง สูงมาก ขณะที่ในท่านอนหงายและนั่ง (0.90 - 0.94 และ 0.78 - 0.86 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาก่อนหน้านี้ในงานของ Hambly และคณะ ปี 2012 Milanese และคณะ ปี 2014 Mehta และคณะ ปี 2017 และ Miley และคณะ ปี 2022^(6, 7, 13, 15) ที่แสดงความเที่ยงตรงในการวัดมุมงอเข่าในท่านอนหงาย ในระดับสูงมาก ($r = 0.92-0.98$) อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ แสดงผลความเที่ยงตรงการวัดองศาการเคลื่อนไหวของเข่าในมุมเหยียดเข่าขณะนอนหงายไว้เพียงระดับปานกลาง ($r = 0.55-0.71$) เช่นเดียวกันกับผลการศึกษาก่อนหน้านี้ที่มีค่าความเที่ยงตรงในการวัดในท่านอนหงายเช่นกัน อยู่ในระดับปานกลาง ที่ $r = 0.68^{(6)}$ โดยเป็นไปได้ว่าในท่านอนหงายข้อเข่าเหยียดอาจเกิดความคลาดเคลื่อนระหว่างผู้วัดแต่ละคนได้ง่ายในการวัดด้วยไม้บรรทัดวัดมุมเมื่อเทียบกับการวัดในท่านั่งข้อเข่างอ⁽⁹⁾ เนื่องจาก วงกลมแสดงองศาของไม้บรรทัดวัดมุมมาตรฐาน (Universal Goniometer) นั้น มีขนาดใหญ่เมื่อวางอยู่บนพื้นเตียง การวางจุดหมุนของไม้บรรทัดวัดมุมจึงอาจคลาดเคลื่อนกับปุ่มกระดูกต้นขา (Lateral femoral epicondyle) ในขณะที่ยกขาขึ้นแล้วไม่มีผลเมื่อใช้สมาร์โฟนในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของเข่าในท่าทางต่าง ๆ อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ที่มีการเปรียบเทียบการวัดในทั้ง 2 ท่าทาง จึงนำเสนอการทดสอบในท่านั่งข้อเข่าเหยียดที่มีค่าความเที่ยงตรงดีกว่า ในระดับสูง ($r = 0.77 - 0.85$)

งานวิจัยนี้ยังเกิดข้อจำกัดขึ้นหลายอย่าง และอาจนำไปพัฒนาสู่การศึกษารั้งถัดไปได้ ดังนี้ 1. งานวิจัยนี้ศึกษาเฉพาะในกลุ่มผู้ใหญ่สุขภาพดีที่มีค่าดัชนีมวลกายอยู่ในระดับปกติ จึงควรศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มอื่น ๆ ที่องศาการเคลื่อนไหวของเข่าสามารถช่วยแสดงผลความก้าวหน้าของการรักษาได้ โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมหรือผู้ป่วยหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ซึ่งมีข้อจำกัดมากกว่าในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่า เช่น ข้อตื้อยึดรั้ง และปวดเข่า เป็นต้น^(16, 17) หรือทดสอบในกลุ่มที่มีดัชนีมวลกายมากหรือน้อยกว่าปกติ และกลุ่มผู้ที่มีภาวะความผิดปกติทางกระดูกอื่น ๆ 2. กระบวนการวัดองศาการเคลื่อนไหวในงานวิจัยนี้ หากจะทดสอบให้เกิดความเที่ยงตรงและน่าเชื่อถือยังสามารถใช้ได้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องมีความรู้ทางกายวิภาค จึงควรศึกษาและมีการเปรียบเทียบระหว่างวิธีการอื่น ๆ ที่บุคคลทั่วไปสามารถนำไปประยุกต์ใช้ อันจะนำไปสู่การประเมินตนเองได้ในการติดตามผลการรักษา เช่น การดูแลระยะไกล (Tele-rehabilitation) 3. งานวิจัยนี้ใช้แอปพลิเคชัน Measure ในระบบปฏิบัติการ IOS บนสมาร์โฟนยี่ห้อ iPhone (Apple Inc.) เท่านั้น การใช้งานจะเกิดประโยชน์มากขึ้นหากสามารถทดสอบค่าความเที่ยงตรงและความน่าเชื่อถือร่วมกันกับแอปพลิเคชันที่สามารถใช้งานได้ทั้งในระบบปฏิบัติการสมาร์โฟนของ IOS และ Android 4. ขณะวัดองศาเข่าในแต่ละท่าทางยังมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนของข้อต่อ ซึ่งส่งผลต่อความแม่นยำขณะวัด โดยเฉพาะท่านอนหงายข้อเข่าเหยียดที่มีค่าความเที่ยงตรงเพียงระดับปานกลาง งานวิจัยครั้งถัดไปจึงควรปรับท่าทางการวัดที่มีการยึดตรึงการขยับของร่างกายเพิ่มเติม และใช้ท่านั่งข้อเข่าเหยียดในการทดสอบ

จากผลการศึกษาในงานวิจัยนี้ ผลการทดสอบการใช้สมาร์โฟนในการวัดองศาการเคลื่อนไหวของข้อเข่าในผู้ใหญ่สุขภาพดีพบว่า มีค่าความเที่ยงตรงเมื่อเทียบกับไม้บรรทัดวัดมุม อยู่ในระดับปานกลาง ถึง สูงมาก มีความน่าเชื่อถือภายในผู้ประเมินระดับดี ถึง ดีมาก และมีความเชื่อถือระหว่างผู้ประเมิน อยู่ในระดับปานกลาง ถึง ดีมาก จึงแสดงให้เห็นว่าแอปพลิเคชัน Measure ของสมาร์โฟน (iPhone) สามารถใช้สำหรับการวัดองศาการเคลื่อนไหวของเข่าท่าทางต่าง ๆ ในผู้ใหญ่สุขภาพดีได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5. เอกสารอ้างอิง

1. Edwards JZ, Greene KA, Davis RS, Kovacic MW, Noe DA, Askew MJ. Measuring flexion in knee arthroplasty patients. *J Arthroplasty* 2004;19(3):369-72. DOI: 10.1016/j.arth.2003.12.001 PMID: 15067653
2. Liu G, Zhang R, Li Y, Niu L, Wu X, Liu YY, et al. Study on the long-term medical effects of radiation in overexposed people. *Journal of Radiation Research and Applied Sciences* 2024;17(3):100955. DOI: 10.1016/j.jrras.2024.100955
3. Acar S, Aljumaa H, Şevik K, Karatosun V, Ünver B. The Intrarater and Interrater Reliability and Validity of Universal Goniometer, Digital Inclinator, and Smartphone Application Measuring Range of Motion in Patients with Total Knee Arthroplasty. *Indian J Orthop* 2024;58(6):732-9. DOI: 10.1007/s43465-024-01129-z. PMID: 38812867; PMCID: PMC11130096.

4. Hancock GE, Hepworth T, Wembridge K. Accuracy and reliability of knee goniometry methods. *J Exp Orthop* 2018;5(1):46. DOI: 10.1186/s40634-018-0161-5
5. Jones A, Sealey R, Crowe M, Gordon S. Concurrent validity and reliability of the Simple Goniometer iPhone app compared with the Universal Goniometer. *Physiother Theory Pract* 2014;30(7):512-6. DOI: 10.3109/09593985.2014.900835. PMID: 24666408
6. Mehta SP, Barker K, Bowman B, Galloway H, Oliashirazi N, Oliashirazi A. Reliability, Concurrent Validity, and Minimal Detectable Change for iPhone Goniometer App in Assessing Knee Range of Motion. *J Knee Surg* 2017;30(6):577-84. DOI: 10.1055/s-0036-1593877 PMID: 27894147
7. Miley E, Reeves A, Baker R, Baker J, Hanna S. Reliability and Validity of the Clinometer Smartphone Application™ for Measuring Knee Flexion. *International Journal of Athletic Therapy and Training* 2022;28:1-7. DOI: 10.1123/ijatt.2021-0019
8. Bujang MA, Baharum N. A simplified guide to determination of sample size requirements for estimating the value of intraclass correlation coefficient: a review. *Archives of orofacial science* 2017;12(1).
9. Lenssen AF, van Dam EM, Crijns YH, Verhey M, Geesink RJ, van den Brandt PA, et al. Reproducibility of goniometric measurement of the knee in the in-hospital phase following total knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord* 2007;8:83. DOI: 10.1186/1471-2474-8-83 PMID: 17705860 PMCID: PMC2040146
10. Norkin CC, White DJ. Measurement of joint motion: a guide to goniometry: FA Davis; 2016.
11. 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. PMID: 27330520; PMCID: PMC4913118.
12. Schober P, Boer C, Schwarte LA. Correlation coefficients: appropriate use and interpretation. *Anesthesia & analgesia* 2018;126(5):1763-8. DOI: 10.1213/ANE.0000000000002864. PMID: 29481436.
13. Milanese S, Gordon S, Buettner P, Flavell C, Ruston S, Coe D, et al. Reliability and concurrent validity of knee angle measurement: smart phone app versus universal goniometer used by experienced and novice clinicians. *Man Ther* 2014;19(6):569-74. DOI: 10.1016/j.math.2014.05.009. PMID: 24942491.
14. Pereira LC, Rwakabayiza S, Lécureux E, Jolles BM. Reliability of the Knee Smartphone-Application Goniometer in the Acute Orthopedic Setting. *J Knee Surg* 2017;30(3):223-30. DOI: 10.1055/s-0036-1584184. PMID: 27218479.
15. Hambly K, Sibley R, Ockendon M. Level of agreement between a novel smartphone application and a long arm goniometer for the assessment of maximum active knee flexion by an inexperienced tester. *Int J Physio Rehab* 2012;2.
16. Fitzsimmons SE, Vazquez EA, Bronson MJ. How to treat the stiff total knee arthroplasty?: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468(4):1096-106. DOI: 10.1007/s11999-010-1230-y PMID: 20087698 PMCID: PMC2835585
17. Seo SS, Kim OG, Seo JH, Kim DH, Kim YG, Park BY. Comparison of the Effect of Continuous Femoral Nerve Block and Adductor Canal Block after Primary Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Surg* 2017;9(3):303-9. DOI: 10.4055/cios.2017.9.3.303 PMID: 28861197 PMCID: PMC5567025

การศึกษาระดับ D-dimer ที่มีความสัมพันธ์กับการวินิจฉัยภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก STUDY OF D-DIMER LEVELS CORRELATING TO THE DIAGNOSIS OF DEEP VEIN THROMBOSIS

ทิพวรรณ สินเปีย^{1,5}, ประวีณวรรณ ทังทอง², มลธิรา พรหมกัน³, สุวรินทร์ จันทร์ลี⁴ และ สุมนา ดาแก^{3*}

Tippawan Sinpia¹, Pravinwan Thungthong², Moltira Promkan³,
Sawarin Chanlee⁴ and Sumana Dakeng^{3*}

¹นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลราชวิถี

²นายแพทย์เชี่ยวชาญ สาขาอายุรศาสตร์โลหิตวิทยา โรงพยาบาลราชวิถี

³อาจารย์ภาควิชาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

⁴นักรังสีชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลราชวิถี

⁵นักศึกษาระดับปริญญาโท คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Corresponding Author: email: sumana.dak@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์ระดับ D-dimer ในเลือดเป็นการทดสอบที่สามารถช่วยในการวินิจฉัยภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก ร่วมกับการใช้ Wells' pretest probability score และ Doppler ultrasound โดยพบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก ส่วนใหญ่มีระดับ D-dimer ในเลือดสูง แต่ความสัมพันธ์ของระดับ D-dimer ในเลือดกับผลการวินิจฉัยภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึกด้วยวิธี Doppler ultrasound ยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจน วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ระดับ D-dimer กับวิธีวินิจฉัย Doppler ultrasound โดยทำการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยที่สงสัยภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก ที่มีการส่งตรวจ D-dimer และได้รับการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound ของโรงพยาบาลราชวิถี การศึกษาความสัมพันธ์ของระดับ D-dimer กับผลการวินิจฉัยจากการตรวจโดยวิธี Doppler ultrasound พบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะ deep vein thrombosis เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชายคิดเป็นร้อยละ 65.9 และ 34.1 ตามลำดับ ค่า D-dimer ที่ระดับ 3.0 mg/L มีความสัมพันธ์กับการวินิจฉัยภาวะลิ่มเลือดอุดตันส่วนลึกโดยมีค่าความถูกต้องร้อยละ 74.5 ค่าความไวร้อยละ 80.0 และค่าความจำเพาะร้อยละ 64.0 อาจนำมาใช้ในการคัดกรองกลุ่มผู้ป่วยลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึกที่มีความเสี่ยงสูงในโรงพยาบาลราชวิถีได้

คำสำคัญ: D-dimer; ลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก; Doppler ultrasound; Wells' pretest probability score

Abstract

Analysis of D-dimer levels in blood is a test that can help diagnose deep vein thrombosis together with the use of Wells' pretest probability score and Doppler ultrasound. Most patients with deep vein thrombosis have high levels of D-dimer in their blood. However, the relationship of D-dimer levels in the blood to the diagnosis of deep vein thrombosis by Doppler ultrasound is still unclear. The objective of this study were to study the association between D-dimer level analysis and Doppler ultrasound diagnostic methods. This study analyzed data from patients with suspected deep vein thrombosis who requested D-dimer testing and were diagnosed by Doppler ultrasound in Rajavithi Hospital. By studying the relationship between D-dimer levels and Doppler ultrasound diagnostic results, it was found that there were more female than male patients with deep vein thrombosis, accounting for 65.9% and 34.1%, respectively. A D-dimer level of 3.0 mg/L was shown to be associated with deep vein thrombosis diagnosis with an accuracy of 74.5%, sensitivity of 80.0% and specificity of 64.0%. It may be used to screen high-risk deep vein thrombosis patients at Rajavithi Hospital.

Keywords: D-dimer; Deep vein thrombosis; Doppler ultrasound; Wells' pretest probability score

1. บทนำ

ลิ่มเลือดอุดตันเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตทั่วโลก^(1,2) การทราบถึงสาเหตุและผลกระทบของการเกิดลิ่มเลือด และวิธีการป้องกันนับเป็นสิ่งสำคัญ โรคลิ่มเลือดอุดตัน (Thrombosis) คือภาวะที่มีลิ่มเลือดขัดขวางการไหลเวียนของเลือด ซึ่งลิ่มเลือดจะขัดขวางการไหลเวียนของเลือดในหลอดเลือด⁽³⁾ โดยความรุนแรงของโรคลิ่มเลือดอุดตันขึ้นอยู่กับตำแหน่งของการเกิดลิ่มเลือด⁽⁴⁾ การจับตัวกันเป็นลิ่มเลือดจะขัดขวางการไหลเวียนของเลือดอย่างช้า ๆ หากลิ่มเลือดส่วนหนึ่งส่วนใดหลุดออกจากผนังหลอดเลือดแล้วลอยไปตามกระแสเลือดทำให้ไปอุดตันหลอดเลือดใหญ่ที่อวัยวะต่าง ๆ เช่น หัวใจ ปอด และสมอง⁽⁵⁾ อาจทำให้เสียชีวิตได้ แม้ว่าโรคลิ่มเลือดอุดตันจะสามารถป้องกันได้ แต่มักจะพบว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว ภาวะหลอดเลือดสมองตีบ ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต⁽¹⁾ ในการศึกษานี้จะมุ่งเน้นไปที่โรคหลอดเลือดดำอุดตัน เนื่องจากพบได้บ่อย และเป็นตำแหน่งในการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดที่นำไปสู่การเกิดลิ่มเลือดอุดตันในอวัยวะที่สำคัญ การเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึกพบอุบัติการณ์อยู่ที่ 45 ถึง 117 ต่อ 100,000 รายต่อปี⁽⁴⁾ โดยในสหรัฐอเมริกาพบว่าการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึกทำให้ผู้ป่วยมีอาการหนัก โดยพบอุบัติการณ์ประมาณ 1 ต่อ 1,000 รายต่อปี⁽⁶⁾ สำหรับการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำในประเทศไทย พบค่าเฉลี่ย 15.4 รายต่อจำนวนผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล 10,000 ราย และในช่วงปี 2545 – 2547 พบการเพิ่มขึ้นมีความสอดคล้องกับรายงานการศึกษาจากประเทศแถบอเมริกาเหนือ ที่มีอุบัติการณ์ประมาณ 57 รายต่อ 10,000 รายต่อปี โดยเพิ่มขึ้น 10 เท่าในช่วงเวลา 6 ปีที่ผ่านมา⁽⁷⁾

ในการวินิจฉัยผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ จะทำการถ่ายภาพ (Imaging) เพื่อแสดงว่าไม่พบการเกิดลิ่มเลือดหรือพบการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากจะนำไปสู่การจัดการเพื่อการรักษาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ⁽⁸⁾ โดยเครื่องมือใช้ได้แก่ Doppler ultrasound โดยทำให้สามารถเห็นภาพการไหลเวียนของเลือดในหลอดเลือดแบบ real time วิธีนี้เป็น noninvasive และผู้ป่วยไม่ต้องสัมผัสกับรังสี⁽⁹⁾ สำหรับวิธี Venography จะทำการฉีดสารทึบรังสีเข้าไปในหลอดเลือดดำบริเวณหลังเท้าร่วมกับการถ่ายภาพเอกซเรย์ เมื่อพบการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ ภาพถ่ายจะแสดงตำแหน่ง distinct filling defect คือพบลักษณะของการเกิดจุดหรือช่องว่างในหลอดเลือดเนื่องจากสารทึบรังสีไม่สามารถเติมเต็มได้⁽⁸⁾ นอกจากวิธีตรวจวินิจฉัยลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ ยังมีการตรวจคัดกรองลิ่มเลือดอุดตันทางห้องปฏิบัติการได้แก่ การทดสอบ D-dimer โดยในผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีลิ่มเลือดอุดตัน แพทย์จะทำการประเมินคะแนน Wells' pretest probability score จากอาการทางคลินิก⁽¹⁰⁾ เมื่อพบว่ามีความเสี่ยง Wells' pretest probability score มีค่าต่ำหรือปานกลาง จะมีการส่งตรวจ D-dimer ซึ่ง D-dimer เป็นโปรตีนชนิดหนึ่งที่เกิดจากการสลาย fibrin ขึ้น การพบ D-dimer ในเลือดแสดงว่ามีการสร้างและสลายลิ่มเลือด โดยปกติ D-dimer จะตรวจพบได้ในระดับที่ต่ำมาก เว้นแต่ร่างกายจะสร้างและทำลายลิ่มเลือดที่มากอย่างมีนัยสำคัญ โดยในปัจจุบันมีการทดสอบ D-dimer ในหลายหลักการ ได้แก่ Agglutination assay ซึ่งเป็นเชิงปริมาณ หรือ Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) และ 2nd generation latex agglutination (Immunoturbidimetric) ซึ่งเป็นเชิงปริมาณ⁽¹¹⁾ การทดสอบระดับ D-dimer ช่วยคัดกรองผู้ป่วยลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำก่อนการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีแนวคิดในการศึกษาระดับ D-dimer ที่สัมพันธ์กับวิธีวินิจฉัยโดย Doppler ultrasound ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการวางแผนการตรวจวินิจฉัย โดยเฉพาะผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง บางรายอาจไม่แสดงอาการที่ชัดเจน จึงไม่ได้รับการวินิจฉัยในทันที ซึ่งหากผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยตั้งแต่เริ่มแรก จะได้รับการรักษาที่รวดเร็ว ช่วยลดอัตราการเสียชีวิตจากภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดได้

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการตรวจวิเคราะห์ระดับ D-dimer กับวิธีวินิจฉัย Doppler ultrasound

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะ deep vein thrombosis (DVT) ของโรงพยาบาลราชวิถี ในแผนกผู้ป่วยนอกและแผนกผู้ป่วยใน ระหว่างปี 2564 – 2565 จำนวน 455 ราย ที่มีความเสี่ยงระดับต่ำถึงระดับปานกลาง จากคะแนน Wells' pretest probability score ที่มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษา และมีค่า D-dimer มากกว่า 0.5 mg/L จากนั้นทำการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound เพื่อประเมินภาวะ deep vein thrombosis ทุกราย

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

D-dimer คือ ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการสลายตัวของ fibrin ซึ่งเป็นผลมาจากการกระบวนการการสลายลิ่มเลือดโดยระบบละลายลิ่มเลือด⁽¹²⁾ โดยปกติจะพบ D-dimer มีระดับต่ำในพลาสมา ในขณะที่การพบ D-dimer ระดับที่สูงอาจมีนัยสำคัญที่เกี่ยวกับการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน⁽¹³⁾ ดังนั้นการทดสอบระดับ D-dimer ช่วยคัดกรองผู้ป่วยลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำก่อนการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound เมื่อแพทย์ทำการประเมินโอกาสเสี่ยงต่อการเกิด deep vein thrombosis และทำการส่งตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound พบว่ามีผู้ป่วยจำนวนมากรอการตรวจโดยวิธี Doppler ultrasound และยักรวมถึงโรคอื่น ๆ ที่ต้องตรวจโดยวิธี Doppler ultrasound เช่นกัน ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีแนวคิดในการศึกษาระดับ D-dimer ที่สัมพันธ์กับวิธีวินิจฉัยโดย Doppler ultrasound เพื่อหาค่า cut-off ที่สัมพันธ์กับวิธีวินิจฉัย Doppler ultrasound ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ ซึ่งมีความสอดคล้องกับงานวิจัยของ Michael Karsy และคณะ⁽¹⁴⁾ กล่าวถึงค่า D-dimer $\geq 3.5 \mu\text{g/mL}$ มีประโยชน์ในการช่วยวินิจฉัย venous thromboembolism ในผู้ป่วยศัลยกรรมประสาท และงานวิจัยของ Yuki Hamamoto และคณะ⁽¹⁵⁾ โดยกล่าวถึงระดับ D-dimer $> 0.835 \mu\text{g/mL}$ มักจะเกิด Deep vein thrombosis หลังการผ่าตัด ควรแนะนำให้ใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดในระหว่างการรักษาในโรงพยาบาล และสำหรับงานวิจัยของ Samuel Francis และคณะ⁽¹⁶⁾ โดยกล่าวถึงการเพิ่มขึ้นของค่า D-dimer ทำให้คาดการณ์ได้ถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในการพบผู้ป่วย venous thromboembolism ที่ให้ผลบวก ซึ่งมีค่า D-dimer $> 3.999 \mu\text{g/mL}$ โดยพบว่าผู้ป่วยมากกว่าครึ่งหนึ่งมีผล venous thromboembolism ให้ผลเป็นบวก โดยงานวิจัยดังกล่าวชี้ให้เห็นว่าการหาค่า cut off ที่เหมาะสมในกลุ่มผู้ป่วยต่าง ๆ สามารถช่วยในการวินิจฉัย venous thromboembolism ได้

3. วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

งานวิจัยนี้ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิในผู้ป่วยที่สงสัยภาวะ Deep vein thrombosis (DVT) ของโรงพยาบาลราชวิถี ในแผนกผู้ป่วยนอกและแผนกผู้ป่วยในระหว่างปี 2564 – 2565 จำนวน 455 ราย ที่มีความเสี่ยงระดับต่ำถึงระดับปานกลางจากคะแนน Wells' pretest probability score ที่มีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ซึ่งประเมินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษา และมีค่า D-dimer มากกว่า 0.5 mg/L จากนั้นทำการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound เพื่อประเมินภาวะ deep vein thrombosis ทุกราย ทั้งนี้งานวิจัยนี้ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (MU-IRB) No.MU-CIRB 2024/007.1001 และการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลราชวิถี เลขที่ 67044 การคำนวณขนาดตัวอย่าง โดยใช้สูตรประมาณค่าสัดส่วน Wayne สำหรับขนาดตัวอย่างโดยจะต้องเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่มีระดับ D-dimer มากกว่า 0.5 mg/L ที่มีความสัมพันธ์กับผู้ป่วยที่สงสัยภาวะ deep vein thrombosis และตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี Doppler ultrasound โดยใช้สูตรประมาณค่าสัดส่วน Wayne สำหรับขนาดตัวอย่างเพื่อหาค่าความไว $n = \frac{Z^2 \alpha_2 p(1-p)}{d^2}$

โดย n = จำนวนขนาดตัวอย่าง

$Z^2 \alpha_2$ = ค่าสถิติภายใต้โค้งมาตรฐาน เมื่อกำหนด ระดับนัยสำคัญทางสถิติ $\alpha = 0.05$ คือ 1.96

p = ค่า Sensitivity อ้างอิงจากการศึกษา

d = ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมให้เกิดขึ้นได้ ซึ่งไม่ควรเกิน 20 % ของค่า p

ดังนั้นค่า $d = 0.2 \times 0.988 = 0.1976$

โดยสามารถคำนวณหาขนาดตัวอย่างได้ดังนี้

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.988)(1-0.988)}{(0.1976)^2}$$

$$n = 22.75$$

ทำให้ได้จำนวนขนาดตัวอย่างเท่ากับ 22.75 ราย โดยพบว่า prevalence ของ deep vein thrombosis เท่ากับร้อยละ 5 ดังนั้น
ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้เก็บตัวอย่างผู้ป่วยทั้งสิ้น 22.75/0.05 เท่ากับ 455 ราย

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

3.1.1 เกณฑ์ในการคัดเข้า

3.1.1.1 เป็นผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะ deep vein thrombosis หรือเป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในเกิดภาวะ deep vein thrombosis เข้า อายุ 18-95 ปี

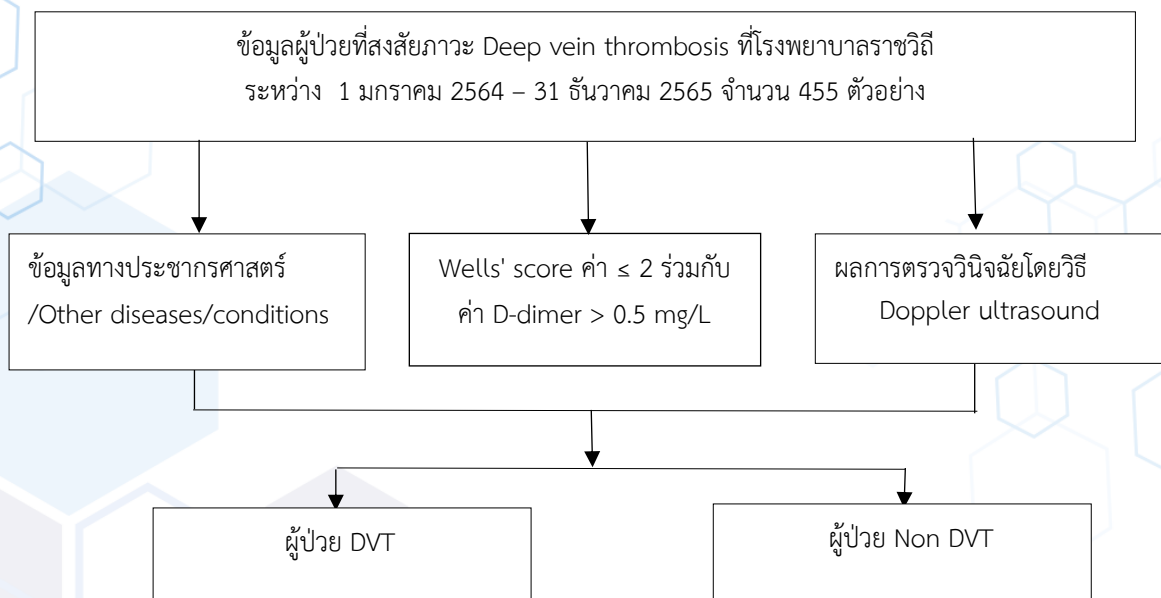
3.1.1.2 มีคะแนน Wells' pretest probability score น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 และมีค่า D-dimer มากกว่า 0.5 mg/L

3.1.2 เกณฑ์ในการคัดออก

3.1.2.1 เป็นผู้ป่วยที่กำลังตั้งครรภ์

3.1.2.2 เป็นผู้ป่วยที่กำลังได้รับสารต้านการแข็งตัวของเลือด มากกว่า 24 ชั่วโมง

3.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล



3.3 วิธีการจัดเตรียมข้อมูล

3.3.1 ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะ deep vein thrombosis

เมื่อพบผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะ deep vein thrombosis แพทย์จะทำการประเมินโอกาสเสี่ยงต่อการเกิด deep vein thrombosis โดยใช้ Wells' pretest probability score หากผลรวมคะแนนมากกว่า 2 มีความเสี่ยงสูง ผลรวมคะแนน 1-2 มีความเสี่ยงปานกลาง และผลรวมคะแนนน้อยกว่า 1 มีความเสี่ยงต่ำ

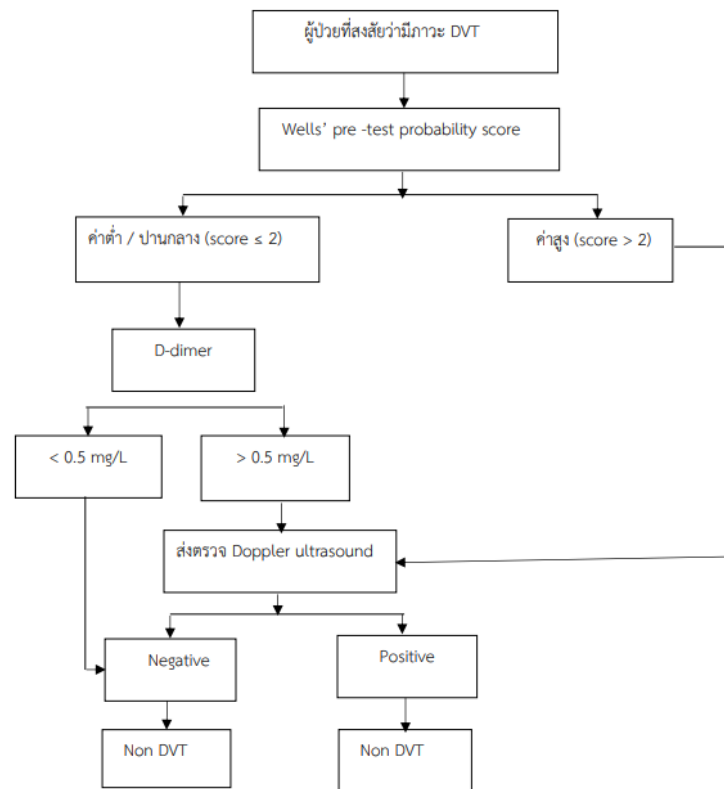
3.3.2 Wells' pretest probability score อยู่ในระดับต่ำหรือปานกลาง

กรณีที่ Wells' pretest probability score อยู่ในระดับต่ำหรือปานกลาง จะทำการส่งตรวจค่า D-dimer และเมื่อพบว่าระดับ D-dimer สูงกว่าค่า cut off คือ มากกว่า 0.5 mg/L จะทำการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound

3.3.3 แนวทางการวินิจฉัยผู้ป่วย deep vein thrombosis

แพทย์จะทำการประเมินความเสี่ยงจากคะแนน Wells' pretest probability score ว่าอยู่ในระดับต่ำ ปานกลาง หรือสูง โดยค่า Wells' pretest probability score อยู่ในระดับต่ำหรือปานกลางจะทำการตรวจระดับ D-dimer โดยระดับ D-dimer ที่ต่ำกว่าค่า cut-off (0.5 mg/L) จะทำการประเมินว่าผู้ป่วยไม่มีภาวะ deep vein thrombosis และในกรณีที่ระดับ D-dimer สูงกว่าค่า cut-off จะทำการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound โดยถ้าพบการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ จะประเมินผู้ป่วย

ว่ามีภาวะ deep vein thrombosis และทำการรักษา แต่ในกรณีที่การตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound ไม่พบการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ จะทำการประเมินว่าผู้ป่วยไม่มีภาวะ deep vein thrombosis และในกรณีที่คะแนน Wells' pretest probability score อยู่ในระดับสูง จะทำการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี Doppler ultrasound ถ้าพบการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ จะประเมินผู้ป่วยว่ามีภาวะ deep vein thrombosis และทำการรักษา แต่ในกรณีที่ไม่มีพบการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ จะทำการประเมินว่าผู้ป่วยไม่มีภาวะ deep vein thrombosis



แนวทางการวินิจฉัยผู้ป่วย deep vein thrombosis

3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลพื้นฐานทางประชากรศาสตร์ ประกอบด้วย เพศ เชื้อชาติ แสดงด้วยจำนวน ร้อยละ (%) และข้อมูลอายุ แสดงด้วยส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และข้อมูลคะแนน Wells' pretest probability score แสดงด้วยจำนวนร้อยละ (%)
2. ค่าของระดับ D-dimer นำมาคำนวณค่าความถูกต้อง (Accuracy) ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ค่าทำนายผลบวก Positive Predictive Value (PPV) ค่าทำนายผลลบ Negative predictive value (NPV) โดยเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจวินิจฉัย Doppler ultrasound
3. การรายงานความเสี่ยงด้วยค่า OR 95%CI
4. การหาจุดตัดที่เหมาะสม (Cut-off point) ของระดับ D-dimer โดยใช้กราฟเส้นโค้ง (ROC curve) และนำเสนอโดย AUC (Area under the curve) โดยใช้ program SPSS version 26

4. ผลการวิจัย

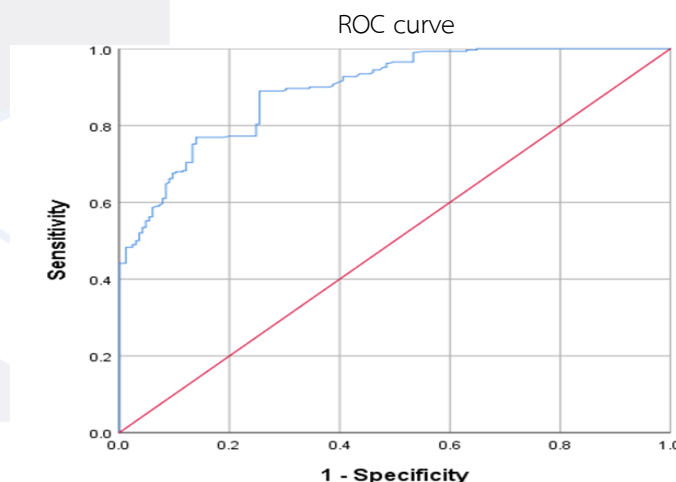
4.1 ข้อมูลพื้นฐานทางด้านประชากรศาสตร์และข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยทั้งหมดจำนวน 455 ราย ที่ได้รับการประเมินภาวะ deep vein thrombosis พบว่ามีภาวะ deep vein thrombosis จำนวน 290 ราย หรือเท่ากับร้อยละ 63.7 ข้อมูลพื้นฐานทางประชากรศาสตร์ พบว่าผู้ป่วยเป็นเพศชายร้อยละ 33.4 และเพศหญิงร้อยละ 66.6 โดยเป็นผู้ป่วยเพศชายที่มีภาวะ deep vein

thrombosis จำนวน 99 ราย (ร้อยละ 34.1) และเป็นผู้ป่วยเพศหญิงที่มีภาวะ deep vein thrombosis จำนวน 191 ราย (ร้อยละ 65.9) ซึ่งเป็นเชื้อชาติไทยทั้งหมด โดยมีอายุเฉลี่ย 61 ปี และเมื่อแบ่งกลุ่มของข้อมูลคะแนนความน่าจะเป็นของภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก (Wells' pretest probability score) พบว่า Wells' score เท่ากับ 1 ร้อยละ 64.6 และ Wells' score เท่ากับ 2 ร้อยละ 35.4 ดังแสดงใน ตารางที่ 4.1 แสดงข้อมูลพื้นฐานทางประชากรศาสตร์และข้อมูลทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานทางประชากรศาสตร์และข้อมูลทางคลินิก

ข้อมูลพื้นฐานทางประชากรศาสตร์และข้อมูลทางคลินิก	คน (ร้อยละ)
เพศ	
หญิง	303 (66.6)
ชาย	152 (33.4)
DVT	290 (63.7)
หญิง (DVT)	191 (65.9)
ชาย (DVT)	99 (34.1)
อายุ (ปี), mean $\pm$ SD	61.4 $\pm$ 16.8
เชื้อชาติ,ไทย	455 (100.0)
Wells' score category	
Well score เท่ากับ 1	294 (64.6)
Well score เท่ากับ 2	161 (35.4)
Other diseases/conditions	
มะเร็ง	156 (34.3)
ความดันโลหิตสูง	153 (33.6)
เบาหวาน	99 (21.8)
Recent surgery/trauma 12 weeks	30 (6.6)
สูบบุหรี่	18 (4.0)
Immobilization	7 (1.5)
Catheter	7 (1.5)
โรคหัวใจ	6 (1.3)
Autoimmune	4 (0.9)
Recurrence DVT	3 (0.7)

4.2 กราฟ receiver operating characteristic (ROC) สำหรับผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะ deep vein thrombosis เมื่อใช้ D-dimer ในการทดสอบ จากกราฟ ROC curve พบว่าพื้นที่ใต้กราฟ (AUC) มีค่าเท่ากับ 0.894 ดังรูปที่ 4.1



รูปที่ 4.1 กราฟ receiver operating characteristic (ROC) ที่ช่วงค่า cut-off ต่าง ๆ

4.3 อัตราส่วน OR 95%CI ของผู้ป่วย deep vein thrombosis ที่เพิ่มขึ้นโดยมีค่าของระดับความเข้มข้นของ D-dimer สูงขึ้นเรื่อย ๆ จนถึงค่า OR 95%CI เท่ากับ 11.88 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% [CI], (7.24 -19.29) มีผู้ป่วยที่ให้ผล DVT เป็นบวกร้อยละ 53.4 และให้ผล DVT เป็นลบร้อยละ 46.6 โดยเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจวินิจฉัย คือ Doppler ultrasound ที่ให้จำนวนผู้ป่วยเป็นบวกและลบในแต่ละช่วงค่าของระดับ D-dimer ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 อัตราส่วน OR 95%CI

D-dimer (mg/L)	Patients	Percentage	OR 95%CI
0.60 – 1.5 mg/L			
DVT (+)	25	29.1	6.23 (3.68 – 10.35)
DVT (–)	61	70.9	
1.51 – 3.0 mg/L			
DVT (+)	32	41.6	7.41 (4.81-11.34)
DVT (–)	45	58.4	
D-dimer (mg/L)	Patients	Percentage	OR 95%CI
3.01 – 4.5 mg/L			
DVT (+)	39	53.4	11.88 (7.24 -19.29)
DVT (–)	34	46.6	
4.51– 6.0 mg/L			
DVT (+)	46	70.8	26.00 (11.10- 59.90)
DVT (–)	19	29.2	
6.01– 7.40 mg/L			
DVT (+)	20	83.3	80.0 (19.46- 327.40)
DVT (–)	4	16.7	

4.4 ประสิทธิภาพของ D-dimer ในการคัดกรอง DVT ที่ช่วงค่า cut-off ต่าง ๆ ได้แก่ 1.5, 3.0, 4.5, 6.0 และ 7.5 mg/L เมื่อนำมาคำนวณค่าความถูกต้อง (Accuracy) ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ค่าทำนายผลบวก Positive Predictive Value (PPV) และค่าทำนายผลลบ Negative predictive value (NPV) โดยเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจวินิจฉัย คือ Doppler ultrasound

ตารางที่ 4.3 ประสิทธิภาพของ D-dimer ที่ช่วงค่า cut-off ต่าง ๆ

D-dimer cut-off value (mg/L)	Accuracy	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
	Percentage				
1.5	71.6	91.0	36.0	0.71	0.70
3.0	74.5	80.0	64.0	0.79	0.65
4.4	73.4	66.0	84.0	0.88	0.59
6.0	67.5	51.0	96.0	0.96	0.52
7.5	64.4	44.1	100.0	1.00	0.50

โดยพบว่าที่ค่า D-dimer เท่ากับ 3.0 mg/L มีค่าความถูกต้อง (Accuracy) มากที่สุดคือ ร้อยละ 74.5 มีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 80.0 ค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 64.0 ค่าทำนายผลลบ Negative predictive value (NPV) และค่าทำนายผลบวก Positive Predictive Value (PPV) เท่ากับ 0.79 และ 0.65 ตามลำดับ

5. อภิปรายผลการวิจัย

5.1 ข้อมูลพื้นฐานทางด้านประชากรศาสตร์และข้อมูลทางคลินิก

5.1.1 ผู้ป่วย deep vein thrombosis เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย อาจเนื่องมาจากผู้ป่วยเพศหญิงมีแนวโน้มที่จะมีประวัติในการรับประทานยาคุมกำเนิดที่เป็นปัจจัยเสี่ยงในการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน รวมถึงกลุ่มผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 61 ปี ซึ่งเป็นผู้สูงอายุ โดยผู้ป่วยเหล่านี้มักมีโรคประจำตัวอยู่แล้ว ทำให้ deep vein thrombosis เป็นโรคแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นได้⁽¹⁷⁾

5.1.2 ผู้ป่วยมี Wells' pretest probability score มีคะแนนช่วง 1 ถึง 2 จึงมีความเสี่ยงปานกลางทุกราย

5.2 กราฟ receiver operating characteristic (ROC) กราฟ ROC curve แสดงค่า AUC เท่ากับ 0.894 โดยอยู่ในระดับที่ดี ซึ่งแสดงว่าระดับ D-dimer มีความถูกต้องในการใช้แยกผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะ deep vein thrombosis ได้

5.3 อัตราส่วน OR 95%CI เมื่อแสดงด้วยอัตราส่วน OR 95%CI ที่ระดับความเข้มข้นของ D-dimer สูงขึ้นเรื่อย ๆ ที่ระดับ D-dimer 3.01- 4.5 mg/L พบว่ามีผู้ป่วย deep vein thrombosis ที่ให้ผลเป็นบวกและลบเป็นครึ่งหนึ่งของจำนวนผู้ป่วยในช่วงระดับความเข้มข้นนั้น และ OR 95%CI ยังแสดงถึงความสัมพันธ์ของระดับ D-dimer ที่สูงขึ้นกับความเสี่ยงในเกิด deep vein thrombosis

5.4 ระดับ D-dimer ที่ค่า 3.0 mg/L ที่มีค่า sensitivity และ specificity เท่ากับร้อยละ 80.0 และร้อยละ 64.0 ตามลำดับโดยมีค่า OR 95%CI เท่ากับ 7.41 (4.81-11.34) อาจนำมาใช้ในการคัดกรองผู้ป่วย deep vein thrombosis เพื่อตัดสินใจทำ Doppler ultrasound ได้

5.5 อื่น ๆ

5.5.1 ผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะ deep vein thrombosis ไม่ได้ทำการคัดออกสำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถเคลื่อนไหวได้หรือได้รับการผ่าตัด และกำลังเป็นโรคมะเร็งอยู่ เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้มีอาการภาวะ deep vein thrombosis ร่วมอยู่กับกลุ่มผู้ป่วยอาการดังกล่าว

5.5.2 จากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดพบผู้ป่วยที่เป็น deep vein thrombosis มากกว่าครึ่งหนึ่งจากผู้ป่วยทั้งหมด อาจเนื่องจากผู้ป่วยทั้งหมดไม่ได้รับ anticoagulant ก่อนทำการส่งตรวจ doppler ultrasound

5.5.3 หลักการทดสอบ D-dimer ที่ใช้ในงานวิจัยคือ Immunoturbidimetric immunoassay โดยใช้ชุดตรวจ Innovance D-dimer ด้วยเครื่อง automated coagulation analyzer รุ่น CS-2500 โดยค่า cut-off ของ D-dimer มีความแตกต่างกันในแต่ละ Manufacturer ดังนั้นถ้าหากเปลี่ยนหลักการทดสอบ D-dimer จะต้องทำการหาค่า cut-off ของ D-dimer ใหม่

5.5.4 การหา cut-off ที่เหมาะสมเป็นวิธีเพิ่มประสิทธิภาพของการตรวจ D-dimer สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะ deep vein thrombosis เนื่องจากการนำค่า cut-off ของ D-dimer แต่ละภาวะหรือกลุ่มโรคต่าง ๆ มาใช้ก็จะช่วยให้การวินิจฉัยภาวะ deep vein thrombosis ได้ถูกต้องและรวดเร็วตั้งแต่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการในระยะแรก

สำหรับงานวิจัยนี้ เพื่อเป็นประโยชน์ในการวางแผนการตรวจวินิจฉัย โดยเฉพาะผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง บางรายอาจไม่แสดงอาการที่ชัดเจน จึงไม่ได้รับการวินิจฉัยในทันที ส่งผลให้ได้รับการรักษาล่าช้า ซึ่งหากผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยตั้งแต่เริ่มแรก จะได้รับการรักษาที่รวดเร็ว ช่วยลดอัตราการเสียชีวิตจากภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดได้

6. เอกสารอ้างอิง

1. Angchaisuksiri P. Thrombosis. J Hematol Transfus Med 2014;24(3):307-10.
2. Bertsch T, Behringer W, Blaschke S, Body R, Davidson S, Müller-Olling M, et al. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a prospective, observation study to evaluate diagnostic performance of the Tinaquant D-Dimer Gen. 2 assay. Front Cardiovasc Med 2023;10:1142465. DOI: 10.3389/fcvm.2023.1142465. PMID: 38169956;MCID: PMC10759223.

3. Johns Hopkins Medicine [Internet]. 2023 [cited 2023 Jan 15]. Available from: www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/thrombosis.
4. Ashorobi D, Ameer MA, Fernandez R. Thrombosis. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. PMID: 30860701.
5. Rethinasamy R, Alias A, Kandasamy R, Raffi A, Choon Looi M, Hillda T. Deep vein thrombosis and the neurosurgical patient. *Malays J Med Sci*. 2019;26(5):139-47. DOI: 10.21315/mjms2019.26.5.13. PMID: 31728126;PMCID: PMC6839661.
6. Goldhaber S, Magnuson E, Chinnakondepalli K, Cohen D, Vedantham S. Catheter directed thrombolysis for deep vein thrombosis: 2021 update. *Vasc Med* 2021;26(6):662-69. DOI: 10.1177/1358863X211042930. PMID: 34606385;PMCID: PMC9009765.
7. นงนุช สิริชัยนันท์. แนวทางการดูแลผู้ป่วยโรคลิ่มเลือดอุดตัน. ใน: อัมไพวรรณ จนวนสัมฤทธิ์, บรรณาธิการ. โรคเลือดออกง่ายและลิ่มเลือดอุดตันแนวทางการวินิจฉัยและการรักษา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ชัยเจริญ; 2554. หน้า 19-26.
8. Hanley M, Steigner M, Ahmed O, Azene E, Bennett S, Chandra A, et al. ACR Appropriateness Criteria® Suspected Lower Extremity Deep Vein Thrombosis. *J Am Coll Radiol* 2018;15(11S):S413-17. DOI: 10.1016/j.jacr.2018.09.028. PMID: 30392609.
9. Zhang S, Chu W, Wang H, Liang Y, Fan Y, Liu H, et al. Evaluation of stability of deep venous thrombosis of the lower extremities using Doppler ultrasound. *J Int Med Res* 2020; 48(8):300060520942098. DOI: 10.1177/0300060520942098. PMCID: PMC7526051; PMID: 32841580.
10. Khan F, Tritschler T, Kahn SR, Rodger MA. Venous thromboembolism. *Lancet* 2021;398(10294):64-77. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)32658-1. PMID: 33984268
11. Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D- Dimer. *J American Coll Cardiol* 2017;70(19): 2411-20. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.09.024. PMID: 29096812.
12. Kobayashi T, Akiyama T, Mawatari M. Predictors of preoperative deep vein thrombosis in hip fractures: A systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sci* 2023;28(1):222-32. DOI: 10.1016/j.jos.2021.08.013. PMID: 34593286.
13. Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D- Dimer. *J American Coll Cardiol* 2017;70(19): 2411-20. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.09.024. PMID: 29096812.
14. Karsy M, Azab M, Harper J, Abou-Al-Shaar H, Guan J, Eli I, et al. Evaluation of a D-dimer protocol for detection of venous thromboembolism. *World Neurosurg* 2020;133:774-83. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.09.160. PMID: 31605841.
15. Hamamoto Y, Tokushige A, Toshinori Y, Ikeda Y, Horizoe Y, Yasuda H, et al. A new pre- test probability score for diagnosis of deep vein thrombosis in patients before surgery. *J Cardiol* 2022;79(5):664-70. DOI: 10.1016/j.jjcc.2021.11.025. PMID: 34955370.
16. Francis S, Limkakeng A, Zheng H, Hollander J, Fermann G, Parry BA, et al. Highly elevated quantitative D-dimer assay values increase the likelihood of venous thromboembolism. *TH Open* 2019;3(1):2-9. DOI: 10.1055/s-0038-1677029. PMID: 31249975;PMCID: PMC6524895.
17. Thivaharan Y, Dayapala A, Thanushan M. A case of early pulmonary embolism following Blunt trauma to chest and a long bone fracture: a case report. *Egypt J Forensic Sci* 2023;2023;13(1):9. DOI: 10.1186/s41935-023-00327-4. PMID: 36712698;PMCID

การพัฒนาระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ของงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ
ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
Development of Material management System Using Google Looker Studio for the
Educational Research and Academic Division of Golden Jubilee Medical Center, Faculty of
Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University

ศลิษา ธาระสวัสดิ์¹, สุภาภรณ์ บัวจันทร์^{2*} และ ธีรดนัย นุชพาน³

Salisa Taraswat¹, Supaporn Buajan^{2*} and Teeradon Nuchpan³

¹เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ

²นักบริหารงานวิจัย งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ

³เจ้าหน้าที่วิจัย งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ

^{1,2,3}ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding Author: email: supaporn.bua@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มีหน่วยงานภายในดูแลทั้งด้านการศึกษา วิจัย และธุรการ โดยเฉพาะหน่วยบริหารฐานข้อมูล ซึ่งดูแลวัสดุจำนวนมาก ปัจจุบันการจัดทำบัญชีคุมวัสดุ การเบิกวัสดุยังใช้วิธีการเขียน ทำให้เกิดความล่าช้าข้อมูลคลาดเคลื่อน และขาดระบบติดตามที่มีประสิทธิภาพ การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบในการบริหารจัดการวัสดุของงานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก, เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาการค้นหาวัตถุระหว่างระบบจัดการแบบเดิม กับระบบจัดการโดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio และเพื่อศึกษาความพึงพอใจของบุคลากรที่มีต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio การวิจัยนี้เป็นรูปแบบกึ่งทดลอง โดยทดสอบกับประชากรจำนวน 10 คน เพื่อเปรียบเทียบการค้นหาวัตถุ ผลการทดสอบสมมติฐานด้วย Paired Samples t-test แสดงให้เห็นว่าระบบใหม่สามารถลดเวลาในการค้นหาวัตถุลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) นอกจากนี้ การสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้งานยังพบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมอยู่ในระดับมากโดยเฉพาะในประเด็นด้านการนำเทคโนโลยีมาใช้และความสะดวกในการใช้งานซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงความเหมาะสมและประสิทธิภาพของระบบที่พัฒนาขึ้นผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่า การใช้ Google Looker Studio เป็นเครื่องมือในการจัดการข้อมูลวัสดุไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและลดความซับซ้อนของกระบวนการทำงานเท่านั้นแต่ยังส่งเสริมความพึงพอใจของบุคลากรในหน่วยงานได้อย่างมีนัยสำคัญระบบดังกล่าวเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับหน่วยงานขนาดเล็กถึงขนาดกลางที่ต้องการระบบดิจิทัลที่เข้าถึงง่าย มีต้นทุนต่ำและสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความต้องการขององค์กร การนำเทคโนโลยี Cloud-based มาใช้ในงานบริหารทรัพยากรเช่นนี้จึงเป็นแนวทางที่มีศักยภาพในการพัฒนาการจัดการภายในองค์กรให้มีประสิทธิภาพและทันสมัยมากยิ่งขึ้น

คำสำคัญ: Google Looker Studio; ระบบจัดการวัสดุ; การบริหารจัดการวัสดุ; ระบบ Dashboard เรียลไทม์; การจัดการข้อมูลด้วย Google Sheets

Abstract

The Educational Research and Academic Division at Golden Jubilee Medical Center comprises internal units responsible for overseeing education, research, and administrative functions. Notably, the Database Administration Unit manages a substantial inventory of materials. Currently, the material control and material withdrawal are still written, resulting in delays, inaccurate data and a lack of an efficient tracking system. The objectives of this research are to develop a material management system for the Educational Research And Academic Division of Golden Jubilee Medical Center, to compare the time spent searching for materials between the traditional management system and the management system using Google Looker Studio technology, and to study the satisfaction of personnel with the material management system using Google

Looker Studio technology. This research is a quasi-experimental design, tested with a population of 10 people to compare the search for materials. The results of the hypothesis testing using the paired samples t-test showed that the new system could significantly reduce the time spent searching for materials ($p < 0.01$). In addition, the user satisfaction survey found a high level of overall satisfaction, especially in terms of technology adoption and ease of use, which reflects the appropriateness and effectiveness of the developed system.

The research results indicate that using Google Looker Studio as a tool for managing material data not only increases efficiency and reduces the complexity of the work process but also significantly promotes satisfaction among personnel in the unit. Such a system is particularly suitable for small to medium-sized units that require a digital system that is easy to access, has low cost and can be adjusted according to the organization's needs. Therefore, the use of cloud-based technology in resource management is a potential approach to developing more efficient and modern internal management in the organization.

Keywords: Google Looker Studio; Inventory Management System; Material Management; Real-Time Dashboard System; Data Management Using Google Sheets

1. บทนำ

ระบบการจัดการวัสดุ มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตาม ตรวจสอบจำนวน และรายละเอียดของวัสดุที่หน่วยงานใช้ในองค์กร ซึ่งจะจัดทำบัญชีหรือทะเบียนเพื่อแยกประเภท และชนิดของวัสดุ รวมถึงบันทึกข้อมูลการโอน รับโอน จัดจำหน่าย การใช้งาน การชำรุด และการซ่อมแซมในระบบจัดการวัสดุ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการบริหารจัดการวัสดุ นอกจากนี้ ระบบจัดการวัสดุยังมีบทบาทในการดูแล บำรุงรักษาวัสดุให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดี และช่วยตรวจสอบว่าวัสดุใดหมดความต้องการและควรจัดหาทดแทนใหม่หรือไม่⁽¹⁾

งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก เป็นหน่วยงานที่ให้บริการด้านงานวิจัย และการศึกษา มีหน่วยงานภายใน ได้แก่ หน่วยหลักสูตร และการศึกษา หน่วยวิจัย หน่วยบริการวิชาการ และหน่วยบริหารฐานข้อมูล ซึ่งหน่วยบริหารฐานข้อมูล มีภาระงานหลักในการดำเนินการด้านงานธุรการและสารบรรณ รับ-ส่งหนังสือ และการจัดเก็บเอกสาร รวมถึงการจัดทำแฟ้มเอกสารเกี่ยวกับครุภัณฑ์และวัสดุ รวบรวมเอกสารหลักฐานการเบิกจ่ายครุภัณฑ์ และวัสดุ ทะเบียนทรัพย์สินหน่วยงาน ซึ่งจำนวนครุภัณฑ์ และวัสดุที่ใช้ในหน่วยงานมีดังนี้ ครุภัณฑ์มีทั้งหมด 30 รายการ จำนวนทั้งสิ้น 94 ชิ้น วัสดุมีทั้งหมด 45 รายการ จำนวนทั้งสิ้น 1,778 ชิ้น⁽²⁾ ซึ่งวัสดุส่วนใหญ่จะถูกใช้โดยเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานซึ่งมีทั้งหมด 13 คน เนื่องจากในปัจจุบันกระบวนการตรวจสอบวัสดุ และการเบิกจ่ายยังไม่มีประสิทธิภาพ ทำงานด้วยกระบวนการแบบ Manual ซึ่งใช้เวลา และมีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดสูง อีกทั้งยังขาดการตรวจสอบแบบReal-time ทำให้การจัดสรรทรัพยากรล่าช้า และข้อมูลไม่สอดคล้องและไม่ครบถ้วน ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะและตำแหน่งของวัสดุไม่ถูกจัดเก็บอย่างเป็นระบบ ทำให้ยากต่อการติดตามความไม่ครบถ้วนของข้อมูลเพิ่มความเสี่ยงต่อการสูญหายหรือการจัดซื้อที่ซ้ำซ้อน ขาดระบบอัตโนมัติที่ช่วยลดต้นทุน และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน

ในยุคดิจิทัลที่เทคโนโลยีสารสนเทศได้เข้ามามีบทบาทอย่างไม่อาจปฏิเสธได้ในทุกภาคส่วนของการดำเนินงาน การบริหารจัดการทรัพยากรภายในองค์กรจึงจำเป็นต้องปรับตัวให้ทันสมัยและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในหน่วยงานที่มีปริมาณวัสดุจำนวนมาก การติดตาม ตรวจสอบ และบริหารจัดการทรัพยากรเหล่านี้อย่างเป็นระบบและแม่นยำจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก เป็นหน่วยงานหนึ่งที่ต้องเผชิญกับความท้าทายในการบริหารจัดการวัสดุ เนื่องจากมีจำนวนทรัพยากรที่หลากหลายและปริมาณมาก การดำเนินงานแบบดั้งเดิมที่อาศัยกระบวนการแบบแมนนวล ส่งผลให้เกิดปัญหาต่าง ๆ เช่น ความล่าช้าในการตรวจสอบ การสูญหายของข้อมูล และการจัดซื้อที่ซ้ำซ้อน ซึ่งล้วนส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการดำเนินงานของหน่วยงาน

เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว งานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบตรวจสอบวัสดุ โดยเลือกใช้ Google Looker Studio ซึ่งเป็นเครื่องมือการวิเคราะห์และแสดงผลข้อมูลที่มีประสิทธิภาพสูง Google Looker Studio มีความสามารถในการเชื่อมต่อกับแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เช่น Google Sheets และ Google Forms เพื่อสร้างรายงานและหน้าจอที่สรุปข้อมูลทุกอย่างให้อยู่ในหน้าจอเดียวที่สวยงามและเข้าใจง่าย ทำให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงข้อมูลสถานะวัสดุได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำในหลักการทำงานของระบบ สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ส่วนประกอบด้วย การรวบรวมข้อมูล, การประมวลผลข้อมูล และการแสดงผลข้อมูล ซึ่งในส่วนการรวบรวมข้อมูล จะเก็บข้อมูลการเบิกวัสดุเข้า-ออก ผ่านการใช้ google form และบันทึกข้อมูลลงใน google sheet หลังจากนั้นจะเข้าสู่กระบวนการประมวลผลข้อมูล ซึ่งใช้ Google Apps script ร่วมกับ Google sheet ในการประมวลผลข้อมูล หลังจากที่ได้ข้อมูลมาจึงแสดงผลข้อมูลต่าง ๆ ออกเป็นกราฟผ่าน Google looker studio ซึ่งจะเป็นส่วนที่ผู้ใช้งานจะเห็นข้อมูลต่าง ๆ

ข้อดีประการแรกของการใช้เทคโนโลยีคอมพิวเตอร์และโปรแกรม Google Looker Studio คือ การเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการทรัพยากร ด้วยความสามารถในการบันทึกและจัดเก็บข้อมูลแบบดิจิทัล โปรแกรมนี้ช่วยให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะตำแหน่ง และการใช้งานของวัสดุ สามารถเข้าถึงได้ง่ายและรวดเร็ว ลดปัญหาข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือการจัดการที่ล่าช้า นอกจากนี้ระบบยังรองรับการแจ้งเตือนเมื่อทรัพยากรถึงจุดที่ต้องเบิกวัสดุจากคลังใหญ่ใหม่ ซึ่งช่วยลดความผิดพลาดในการบริหารจัดการประการต่อมา โปรแกรม Google Looker Studio สนับสนุนการทำงานแบบReal-time ด้วยข้อมูลที่สอดคล้องกันผ่านระบบ Cloud ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบและทำข้อมูลให้เป็นปัจจุบันได้จากทุกที่ ทุกเวลา โดยไม่ต้องพึ่งพาระบบเครือข่ายในองค์กรเพียงอย่างเดียว สิ่งนี้ช่วยเพิ่มความคล่องตัวในการบริหารจัดการ จากปัญหาข้างต้นผู้วิจัยจึงมุ่งเน้นการออกแบบ และพัฒนาระบบตรวจสอบวัสดุ โดยอาศัย Google Looker Studio เพื่อปรับปรุงกระบวนการบริหารจัดการให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยมีหลักการสำคัญดังนี้: นำ Google Looker Studio มาใช้ในการบันทึกข้อมูล และสร้างระบบตรวจสอบที่มีความแม่นยำ ออกแบบระบบให้สามารถผสานการทำงานร่วมกับเครื่องมือที่มีอยู่เดิม การเข้าถึงข้อมูลแบบReal-time ระบบต้องสามารถแสดงข้อมูลสถานะวัสดุแบบReal-time เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจที่รวดเร็ว และแม่นยำ การออกแบบที่เน้นผู้ใช้งาน ระบบต้องใช้งานง่ายและเหมาะสมกับผู้ใช้งานในหลากหลายตำแหน่ง ลดขั้นตอนการทำงานด้วยมือ เพื่อลดความผิดพลาด และเพิ่มความโปร่งใสในการตรวจสอบสนับสนุนการบริหารจัดการที่เป็นระบบ และมีประสิทธิภาพ พัฒนาระบบที่มีต้นทุนเหมาะสมและช่วยลดค่าใช้จ่ายในระยะยาว ออกแบบระบบให้สามารถขยายขอบเขตการใช้งานได้ในอนาคต⁽³⁾ งานวิจัยนี้มีเป้าหมายในการแก้ไขปัญหา และเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการวัสดุ โดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยเพื่อส่งเสริมการดำเนินงานในศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษกให้ดียิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาระบบในการบริหารจัดการวัสดุของงานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
2. เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาการค้นหาวัตถุระหว่างระบบจัดการแบบเดิม กับระบบจัดการโดยใช้เทคโนโลยี

Google Looker Studio

3. เพื่อศึกษาความพึงพอใจของบุคลากรมีต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้มุ่งเน้นการพัฒนาและประเมินผลระบบจัดการวัสดุ โดยใช้ Google Looker Studio เพื่อเชื่อมโยง วิเคราะห์ และแสดงผลข้อมูลในรูปแบบที่เข้าใจง่าย และสนับสนุนการบริหารจัดการของหน่วยงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก การศึกษาและพัฒนาระบบในครั้งนี้ดำเนินการภายในศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล ครอบคลุมหน่วยงานด้านการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการเท่านั้น ประชากรที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานระบบจัดการวัสดุ เจ้าหน้าที่ธุรการ และหัวหน้างานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการวัสดุ เทคโนโลยีหลักที่ใช้ในการพัฒนาระบบคือ Google Looker Studio โดยมีการเชื่อมต่อกับฐานข้อมูลและใช้เครื่องมือเสริม ได้แก่ Google Sheets, Google Forms โดยมีระยะเวลาในการศึกษาของงานวิจัยขึ้นนี้ระหว่าง 1 ธันวาคม 2567 ถึง 30 เมษายน 2568

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การพัฒนาระบบฐานข้อมูลทะเบียนครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์ อาคารสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 จังหวัดเชียงใหม่ ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Google Workspace” ผลลัพธ์ที่ได้คือ ระบบฐานข้อมูลทะเบียนครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์ที่สามารถใช้งานได้จริง มีหน้าจอรายงานข้อมูลในรูปแบบ Dashboard ที่ช่วยให้ผู้บริหารเห็นภาพรวมของครุภัณฑ์ได้อย่างชัดเจนและรวดเร็ว รวมทั้ง

ระบบค้นหาข้อมูลและจัดการข้อมูลครุภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ ช่วยลดความซ้ำซ้อนและข้อผิดพลาดในการบริหารจัดการครุภัณฑ์ภายในหน่วยงาน⁽⁴⁾

การศึกษาเรื่องการพัฒนากระบวนการบริหารจัดการครุภัณฑ์เพื่อจัดการข้อมูลครุภัณฑ์ และโปรแกรมบนอุปกรณ์เคลื่อนที่เพื่อตรวจนับครุภัณฑ์ พบว่าระบบบริหารจัดการครุภัณฑ์และโปรแกรมตรวจนับครุภัณฑ์บนอุปกรณ์เคลื่อนที่ที่พัฒนาขึ้น สามารถช่วยลดปัญหาและอุปสรรคในการบริหารจัดการครุภัณฑ์ เพิ่มความถูกต้องและรวดเร็วในการตรวจนับ และได้รับการยอมรับจากผู้ใช้งานในระดับสูง ส่งผลให้การบริหารจัดการครุภัณฑ์ในหน่วยงานมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น⁽⁵⁾

3. วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

เพื่อประเมินความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ เจ้าหน้าที่ภายในงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ไม่รวมผู้วิจัย รวมจำนวน 10 คน

3.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

การรวบรวมข้อมูลในงานวิจัยนี้แบ่งออกเป็นสองส่วนหลัก ได้แก่ การวัดประสิทธิภาพการค้นหาวัตสดุ และการประเมินความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบการจัดการวัสดุที่พัฒนาโดยใช้ Google Looker Studio

3.2.1. การวัดประสิทธิภาพการค้นหาวัตสดุ

เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ จำนวน 10 คน ที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ โดยทำการทดลองหาวัตสดุ ใช้การออกแบบแบบกลุ่มคู่ (Within-Subjects Design)⁽⁶⁾ โดยให้เจ้าหน้าที่ทุกคนทดลองหาวัตสดุ ทั้งระบบเก่าและระบบใหม่ กระบวนการทดลองแบ่งเป็น 2 เฟส ดังนี้

เฟส 1: ทดลองค้นหาวัตสดุ 5 รายการด้วยระบบจัดการวัสดุแบบเดิม จากนั้นวัดและบันทึกเวลาในการค้นหาวัตสดุแต่ละรายการด้วยนาฬิกาจับเวลา

เฟส 2: หลังจากกระยะพัก 1 สัปดาห์ ทดลองค้นหาวัตสดุ 5 รายการด้วยระบบใหม่ที่ทำบน Google Looker Studio ก่อนการทดสอบ ผู้วิจัยได้ทำการอธิบายถึงระบบ และสาธิตการใช้ระบบ เป็นเวลา ครึ่งชั่วโมง และสอบถามจนผู้ทดสอบเข้าใจการใช้งานของระบบ จากนั้นให้ผู้ทดสอบทดลอง วัดและบันทึกเวลาในการค้นหาวัตสดุแต่ละรายการด้วยนาฬิกาจับเวลา

บันทึกผลการทดลองทั้ง 2 เฟส ลงในแบบบันทึกข้อมูล โดยทั้ง 2 เฟส จะใช้ผู้วิจัยคนเดิมเป็นคนจับเวลา และบันทึกเวลา

3.2.2. การประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่

หลังใช้ระบบจัดการวัสดุที่พัฒนาโดยใช้ Google Looker Studio มาเป็นระยะเวลา 1 เดือน ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลความพึงพอใจของบุคลากรในหน่วยงานด้วยแบบสอบถามความพึงพอใจ โดยในแบบสอบถาม ข้อคำถามเรื่องเพศ และความถี่ในการเบิกวัสดุด้วย

3.3 วิธีการจัดเตรียมข้อมูล

กระบวนการจัดเตรียมข้อมูลในครั้งนี้เริ่มต้นด้วยการกำหนดรหัสแทนตัวตนของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลตามหลักการวิจัยที่มีจริยธรรม โดยใช้รหัสตัวอักษรและตัวเลข A01 ถึง A10 แทนการระบุชื่อจริงของผู้เข้าร่วมทุกคน จากนั้น ทีมวิจัยได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลวัสดุที่มีอยู่ในปัจจุบันภายในหน่วยงาน โดยตรวจสอบรายละเอียดของวัสดุแต่ละรายการอย่างละเอียด เช่น รหัสวัสดุ ชื่อวัสดุ ประเภทวัสดุ จำนวนคงเหลือ และสถานที่จัดเก็บ เพื่อจัดทำฐานข้อมูลวัสดุที่มีความถูกต้อง ครบถ้วน และทันสมัย ฐานข้อมูลดังกล่าวจะถูกนำเข้าในระบบ Google Looker Studio เพื่อใช้สำหรับบริหารจัดการวัสดุภายหลังจากนั้น การเตรียมข้อมูลก่อนการวิเคราะห์ ทีมวิจัยได้ทำการตรวจสอบข้อมูลที่รวบรวมมาอย่างละเอียด ข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์จะได้รับการดำเนินการแก้ไขอย่างเป็นระบบหรืออาจตัดออกจากชุดข้อมูลในกรณีที่จำเป็น ข้อมูลทั้งหมดจะถูกบันทึกในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ โดยตั้งชื่อไฟล์และตารางข้อมูลให้มีความสอดคล้องกับเนื้อหา เช่น “เวลาค้นหาวัตสดุระบบเดิม.xlsx” และ “ความพึงพอใจ_ระบบใหม่.xlsx” เพื่อความสะดวกในการเรียกใช้งานและวิเคราะห์ข้อมูลในขั้นตอนถัดไป

3.4 เครื่องมือในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้คือ ประกอบไปด้วย ระบบการจัดการวัสดุ โดยการใช้ Google looker studio, แบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้งาน “ระบบการจัดการวัสดุครุภัณฑ์ หน่วยงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ” ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก และ แบบบันทึกข้อมูล โดยระบบการจัดการวัสดุ โดยการใช้ Google looker studio โดยมี การออกแบบ และกระบวนการทำงานดังนี้

3.4.1 การออกแบบการทำงานของระบบ Google looker studio

ระบบการทำงาน ของ Google looker studio ในการจัดการการเบิกจ่ายวัสดุ ดำเนินการโดยการสำรวจ ปัญหาที่เกิดขึ้นในการใช้การเบิกจ่ายวัสดุด้วยการตั้งเบิกจ่ายวัสดุ ซึ่งเมื่อผู้เบิกวัสดุต้องการเบิกจ่ายวัสดุต้องเขียนการ์ด และรอการอนุมัติจากเจ้าหน้าที่ธุรการ

3.4.2 กระบวนการทำงานของระบบ

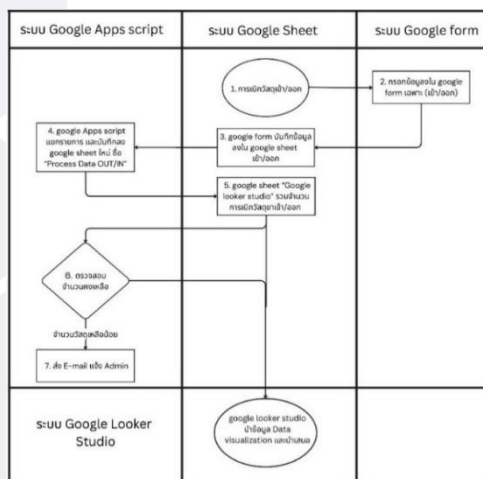
ในกระบวนการทำงาน ของระบบการจัดการวัสดุ โดยการใช้ Google looker studio ทำงานโดย 4 ระบบ คือ ระบบ Google Apps scrip, ระบบ Google sheet, ระบบ Google form และระบบ Google looker studio โดยแต่ละระบบ มีหน้าที่แตกต่างกันดังนี้

(1) ระบบ Google Apps Script คือระบบที่ดำเนินการอยู่ภายใต้ระบบ Google sheet ซึ่งสร้างฟังก์ชันการทำงานโดยการเขียน code ภาษา java ในระบบซึ่งในที่นี้ มีการใช้ฟังก์ชัน 3 ฟังก์ชันหลักคือ ระบบการแยกรายการวัสดุขาออก, ระบบการแยกวัสดุขาเข้า และระบบการแจ้งเตือนวัสดุเหลือน้อย

(2) ระบบ Google sheet คือระบบ การบันทึกข้อมูลในรูปแบบตาราง ซึ่งมีการใช้ฟังก์ชันต่าง ๆ เพื่อประเมินผลข้อมูล และบันทึกข้อมูล โดยในงานวิจัยนี้ใช้ google sheet เป็นฐานข้อมูล และเป็นส่วนกลางในการเชื่อมต่อกับระบบต่าง ๆ

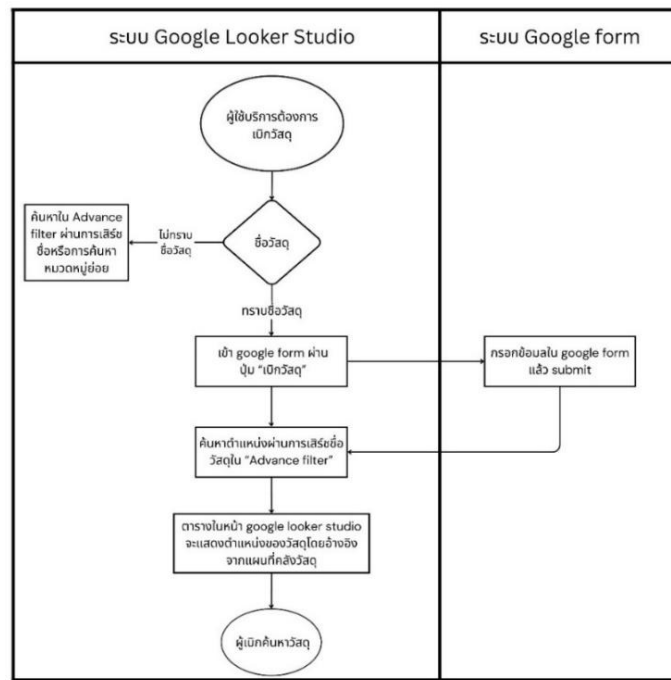
(3) ระบบ Google form คือระบบที่ใช้ในการเก็บข้อมูล โดยมีการสร้าง คำถามรูปแบบต่าง ๆ เพื่อเก็บข้อมูลให้ถูกต้อง โดยในงานวิจัยนี้ มีการใช้ Google form ในการเก็บข้อมูลการเบิกวัสดุขาเข้า/ขาออก และบันทึกข้อมูลลงใน Google sheet

(4) ระบบ Google Looker studio คือระบบการนำเสนอข้อมูล ในรูปแบบ Dashboard ซึ่งทำให้สามารถแสดงข้อมูลให้ดูง่าย และชัดเจนขึ้น พร้อมทั้งเครื่องมือต่าง ๆ ที่สามารถใช้ในการค้นหา และจัดกลุ่มข้อมูลได้ โดยในงานวิจัยนี้ ระบบ Google looker studio ถูกใช้ในส่วนเป็นหน้า Interface ในการนำทางผู้ใช้บริการไปสู่การเบิกวัสดุ การค้นหาวัสดุ และการแสดงตำแหน่งของวัสดุ ในกระบวนการทำงานเบื้องหลังของระบบการจัดการวัสดุ จะมีการกระบวนการดังรูปที่ 1

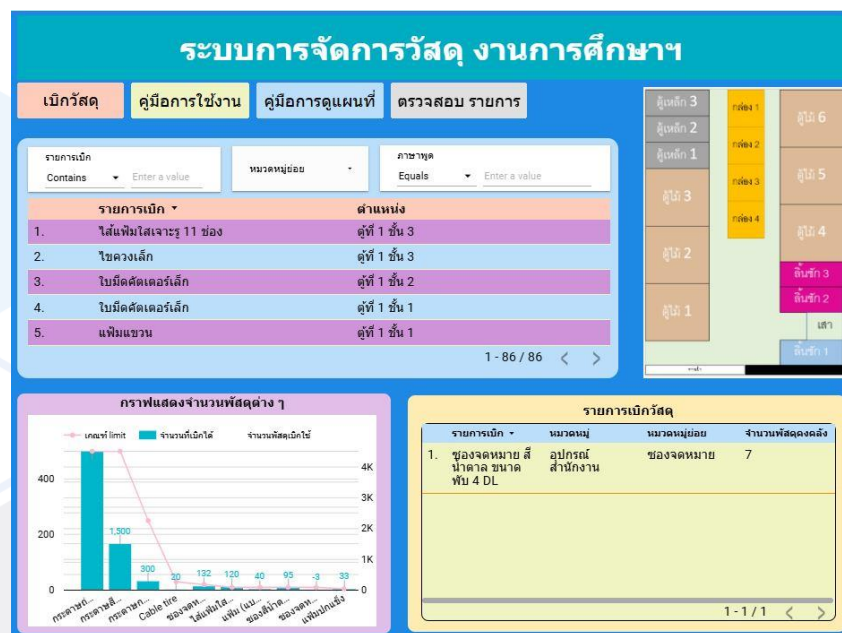


รูปที่ 1 ภาพแสดงการทำงาน back-end ของระบบจัดการวัสดุ

ในกระบวนการทำงานของระบบจัดการวัสดุ มีกระบวนการดังรูปที่ 2 แสดงการใช้งานของผู้เบิก ซึ่งในส่วนการทำงานกับผู้ใช้งาน จะใช้งานในหน้า Google looker studio เป็นหลัก และไม่มีการเข้าใช้งานในระบบ Google Sheet เลย ในขณะที่การทำงานของระบบเบื้องหลังจะใช้ Google Sheet เป็น แพลตฟอร์มตรงกลางระหว่างระบบต่าง ๆ และมี Google looker studio เป็นแพลตฟอร์มในการนำเสนอเท่านั้น (ดังรูปที่ 3)



รูปที่ 2 แสดงการใช้งานของผู้เบิก



รูปที่ 3 แสดงหน้า Google looker studio ที่เป็นแพลตฟอร์มในการนำเสนอข้อมูล

กระบวนการเบิกวัสดุ

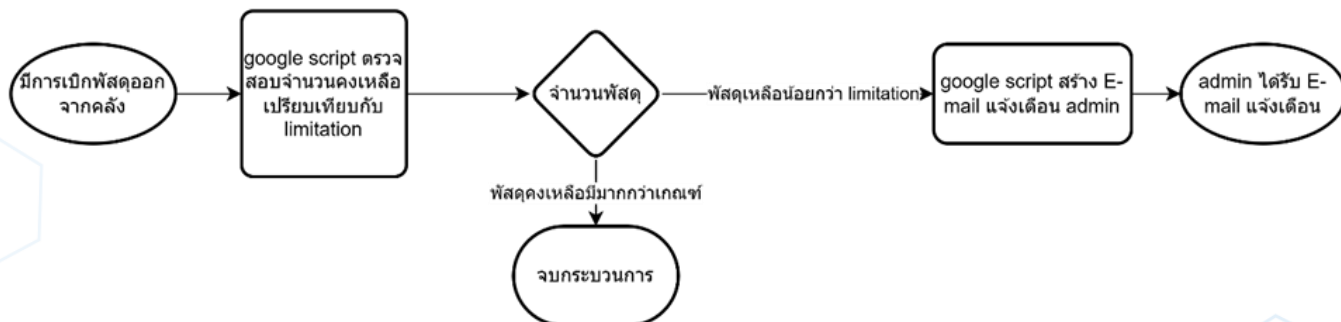


รูปที่ 4 ภาพแสดงกระบวนการทำงานของระบบ ในการเบิกวัสดุ

กระบวนการเบิกวัสดุ เริ่มโดยให้ผู้เบิกวัสดุ เปิด Google form ในการเบิกวัสดุ และกรอกข้อมูลวัสดุที่ต้องการเบิกใน Google form ซึ่งเมื่อกด submit ใน Google form แล้วข้อมูลทั้งหมดจะถูกบันทึกลงใน Google sheet สำหรับบันทึกข้อมูลจาก Google form หลังจากนั้นด้วยระบบ Google script ที่เขียนไว้เบื้องหลังจะดำเนินการคัดแยกรายการที่เบิก และบันทึกข้อมูลลง

Google sheet “Process DATA” โดยจะมีการระบุข้อมูลดังนี้ ประทับเวลา, ผู้เบิก, ประเภทวัสดุ, รายการเบิก, จำนวนรายการ และใช้ฟังก์ชัน Google sheet ในการรวบรวมข้อมูลจำนวนวัสดุเบิกใช้ จากนั้นข้อมูลจะถูกนำเสนอผ่าน Google looker studio

ระบบการแจ้งเตือนวัสดุ ใกล้หมดคลังวัสดุ



รูปที่ 5 กระบวนการของระบบการแจ้งเตือนปริมาณวัสดุเหลือต่ำกว่าเกณฑ์

ระบบการแจ้งเตือนปริมาณวัสดุเหลือต่ำกว่าเกณฑ์ กระบวนการดังรูปที่ 5 ดำเนินโดยเริ่มที่ ผู้เบิกกรอกข้อมูลการเบิกวัสดุ และบันทึกลง Google sheet ตามกระบวนการเบิกวัสดุ หลังจากนั้นเมื่อระบบ Google sheet คำนวณจำนวนวัสดุคงคลังแล้ว code ใน Google apps script จะดำเนินการตรวจสอบวัสดุคงคลัง และจำนวนที่กำหนดไว้ โดยหากวัสดุเหลือน้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนด Google apps script จะดำเนินการส่งอีเมลไปที่ Admin ที่ดูแลระบบ ได้แก่ทีมวิจัย เพื่อแจ้งเตือนให้เบิกวัสดุเข้าคลังวัสดุ เพื่อให้วัสดุไม่ขาดแคลน

ระบบการเบิกวัสดุเข้างาน



รูปที่ 6 กระบวนการของระบบการเบิกวัสดุเข้างาน

ระบบการเบิกวัสดุเข้าคลังวัสดุมีแผนการดำเนินงาน คล้ายกับ การเบิกวัสดุออกจากคลังวัสดุ โดยเริ่มจาก ผู้เบิกเข้าทำเรื่องเบิกวัสดุกับหน่วยงานวัสดุ จากนั้นเมื่อหน่วยวัสดุนำวัสดุมาให้ จึงกรอกข้อมูลเบิกวัสดุเข้าคลังวัสดุ ผ่าน Google form เบิกวัสดุเข้าคลัง จากนั้น Google form จะบันทึกข้อมูลลง Google sheet และ google apps script จะดำเนินการแยกรายการและบันทึกข้อมูลลง sheet ใหม่ จากนั้นฟังก์ชันของ Google sheet “Google looker studio” จะรวมข้อมูลการเบิกเข้า และคำนวณคงเหลือ และนำเสนอข้อมูลผ่านระบบ Google looker studio ดังรูปที่ 6

แบบสอบถามความพึงพอใจ (Satisfaction Questionnaire) ออกแบบขึ้นเพื่อวัดความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความสะดวกของระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio โดยเนื้อหาแบบสอบถามประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก ได้แก่ 1. ข้อมูลส่วนบุคคล 2. ความถี่ในการเบิกวัสดุ และ 3. ประเด็นที่วัดความพึงพอใจ ลักษณะคำถาม: ใช้มาตราส่วนประเมิน (Likert Scale) ระดับ 6 คะแนน (0 = ไม่พึงพอใจเลย ถึง 5 = พึงพอใจมากที่สุด) ตรวจสอบความเที่ยงตรงของแบบสอบถามโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ได้แก่ นักพัฒนาระบบ (System Developer) 1 ท่าน หัวหน้างานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ 1 ท่าน และเจ้าหน้าที่วัสดุ 1 ท่าน เมื่อคำนวณค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ได้ค่าเท่ากับ 0.84

3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลในงานวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่ การวิเคราะห์ประสิทธิภาพของระบบ และการวิเคราะห์ความพึงพอใจของผู้ใช้งาน ดังนี้

3.5.1 ข้อมูลทั่วไป เช่น เพศ และความถี่ในการเบิก ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ

3.5.2 การวิเคราะห์ประสิทธิภาพการจัดการวัสดุ ทำการวัดระยะเวลาในการค้นหาวัสดุในสองระบบ (ระบบเดิมและระบบใหม่ที่ใช้ Google Looker Studio) โดยข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ (Normal distribution) จึงใช้สถิติทดสอบค่าที่แบบกลุ่มสัมพันธ์กัน (Paired Samples t-test) เพื่อเปรียบเทียบเวลาค้นหาวัสดุระหว่างสองระบบ การทดสอบชนิดนี้เหมาะสำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างเดียวกันในการทดลองแบบสองสภาวะ (Within-Subjects Design)^(7,8)

3.5.3 การวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจของบุคลากรต่อการจัดการวัสดุ โดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามความพึงพอใจจะวิเคราะห์โดยใช้ สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ ร้อยละ (Percentage), ค่าเฉลี่ย (Mean), ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) เพื่อสรุปลักษณะทั่วไปของความพึงพอใจในแต่ละประเด็น เช่น ความสะดวกในการใช้งาน ความรวดเร็ว ความถูกต้อง และความพึงพอใจโดยรวม

4. ผลการวิจัย

4.1 ระบบในการบริหารจัดการวัสดุของงานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

ระบบจัดการวัสดุที่พัฒนาขึ้นโดยใช้ Google Looker Studio สามารถแสดงผลข้อมูลที่สำคัญสำหรับการบริหารจัดการวัสดุได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ โดยระบบสามารถแสดงจำนวนวัสดุทั้งหมดที่มีอยู่ภายในหน่วยงาน พร้อมทั้งจำแนกตามประเภท ชนิด และหมวดหมู่อย่างชัดเจน ระบบยังแสดงประวัติการเบิกวัสดุในแต่ละช่วงเวลา พร้อมข้อมูลผู้เบิก และจำนวนคงเหลือของวัสดุ ซึ่งช่วยลดความผิดพลาดในการจัดสรรทรัพยากรและป้องกันการขาดแคลนวัสดุที่จำเป็น ทั้งนี้ ระบบยังสามารถแจ้งเตือนรายการวัสดุที่ใกล้หมดหรือถึงรอบการจัดซื้อใหม่ได้อย่างแม่นยำ เพื่อให้ผู้บริหารสามารถตัดสินใจในการจัดซื้อได้อย่างมีข้อมูลรองรับ

ในด้านการแสดงผล ระบบสามารถนำเสนอข้อมูลในรูปแบบกราฟิก เช่น กราฟแท่ง ตารางแสดงตำแหน่งของวัสดุ และตารางสรุปการเบิกวัสดุ ซึ่งช่วยให้การวิเคราะห์แนวโน้มการใช้งานวัสดุในแต่ละช่วงเวลามีความชัดเจน นอกจากนี้ ยังสามารถกรองข้อมูลตามช่วงเวลา หน่วยงาน หรือประเภทวัสดุ เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงข้อมูลเฉพาะด้านได้ตรงตามความต้องการ

4.2 ประสิทธิภาพของการจัดการวัสดุ โดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio

ทดสอบประสิทธิภาพของการจัดการวัสดุ โดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio โดยการเปรียบเทียบระยะเวลาในการค้นหาวัสดุที่ต้องการใช้ ระหว่างการจัดการแบบเดิมกับ การใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio ในการช่วยค้นหาผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าสถิติที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐานของการเปรียบเทียบ ความแตกต่างของผลการทดสอบการหาวัสดุแบบเดิม - การใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio

ประเด็นในการเปรียบเทียบ	การหาวัสดุแบบเดิม		การใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio		t	p
	$\bar{x}$	SD	$\bar{x}$	SD		
เวลาในการค้นหาวัสดุ (นาที)	0.77	0.3	0.30	0.1	4.91	0.001

การทดสอบสมมติฐานด้วย Paired Samples t-test ให้ค่าเฉลี่ยของความแตกต่าง ($D = 3.63$) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานมีค่า 1.30 สถิติทดสอบ t-test ได้เท่ากับ 4.919, $df = 9$ มีค่า Sig. = .001 ซึ่งน้อยกว่า .01 แสดงว่าค่าเฉลี่ยเวลาในการหาวัสดุของทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 นั่นคือ เวลาในการหาวัสดุแบบเดิมแตกต่างจากการหาวัสดุ โดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio แตกต่างกัน โดยใช้เทคโนโลยี Google Looker Studio จะใช้เวลาน้อยกว่าการหาวัสดุแบบเดิม

4.3 ความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio

จากแบบสอบถามที่ทำการสำรวจความพึงพอใจของบุคลากรในงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ จำนวน 10 คน เป็นเพศชายจำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 30 เป็นเพศหญิงจำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 70 โดยความถี่ในการเบิกวัสดุ พบว่า ร้อยละ 40 ทำการเบิกวัสดุทุกสัปดาห์ ร้อยละ 30 ทำการเบิกวัสดุทุกเดือน และร้อยละ 30 เบิกวัสดุ 2 ครั้งต่อเดือน โดยวัสดุที่เบิกเป็นประจำอันดับแรกคือ ลวดเย็บกระดูก

แบบประเมินความพึงพอใจของบุคลากร

การประเมินผลความพึงพอใจต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ของงานการศึกษา วิจัย และบริการ วิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก จะใช้วิธีประเมินผลจากการสร้างแบบสอบถามและใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยข้อมูลที่ได้นี้ จำนวนผู้ตอบแบบประเมิน พบว่า จำนวนผู้ตอบแบบประเมินมากที่สุด คือประเด็นมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ให้เกิดประโยชน์ ระดับความพึงพอใจมากที่สุด (6) คิดเป็นร้อยละ 60 ในขณะที่ประเด็นมีวัสดุเพียงพอต่อความต้องการ มีผู้ประเมินในระดับความพึงพอใจมากที่สุด เท่ากับ 3 คน คิดเป็นร้อยละ 30 ส่วนในประเด็นอื่น แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนผู้ตอบแบบประเมิน/ ร้อยละ จำแนกตามประเด็นที่วัดและระดับความพึงพอใจต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ของงานการศึกษาวิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

ประเด็นที่วัดความพึงพอใจ	จำนวนผู้ตอบแบบประเมิน						รวม
	มากที่สุด	มาก	ค่อนข้างมาก	ค่อนข้างน้อย	น้อย	น้อยที่สุด	
	5	4	3	2	1	0	
1. ทำให้เบิกวัสดุได้สะดวก	5/50	4/40	1/10	-	-	-	10/100
2. ทำให้เบิกวัสดุได้รวดเร็ว	5/50	3/30	2/20	-	-	-	10/100
3. สามารถทราบวัสดุคงคลังได้เป็นปัจจุบัน	4/40	5/50	1/10	-	-	-	10/100
4. มีวัสดุเพียงพอต่อความต้องการ	3/30	4/40	3/30	-	-	-	10/100
5. มีการนำเทคโนโลยีมาใช้ให้เกิดประโยชน์	6/60	4/40	-	-	-	-	10/100
6. ระบบมีความง่ายในการใช้งาน	5/50	4/40	1/10	-	-	-	10/100
7. ความพึงพอใจโดยรวมต่อระบบการจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio	5/50	3/30	2/20	-	-	-	10/100

ผลการประเมินระดับความพึงพอใจในภาพรวม มีค่าเฉลี่ย 4.33 อยู่ในระดับ มาก โดยผลประเมิน ประเด็นที่มีการนำเทคโนโลยีมาใช้ให้เกิดประโยชน์มีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 4.60 อยู่ในระดับ มากที่สุด รองลงมาคือ ประเด็นที่ 1 ทำให้เบิกวัสดุได้สะดวก และ ประเด็นที่ 6 ระบบมีความง่ายในการใช้งานมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจ 4.40 อยู่ในระดับมาก ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจในประเด็นอื่นๆรายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ย และร้อยละของผลคะแนนความพึงพอใจต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ของงานการศึกษาวิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

ประเด็นความพึงพอใจ	ผลคะแนนความพึงพอใจ	
	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
1. ทำให้เบิกวัสดุได้สะดวก	4.4	88
2. ทำให้เบิกวัสดุได้รวดเร็ว	4.3	86
3. สามารถทราบวัสดุคงคลังได้เป็นปัจจุบัน	4.3	86
4. มีวัสดุเพียงพอต่อความต้องการ	4.0	80
5. มีการนำเทคโนโลยีมาใช้ให้เกิดประโยชน์	4.6	92
6. ระบบมีความง่ายในการใช้งาน	4.4	88
7. ความพึงพอใจโดยรวมต่อระบบการจัดการวัสดุ โดยใช้ Google Looker Studio	4.3	86

ประเด็นความพึงพอใจ	ผลคะแนนความพึงพอใจ	
	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
รวมผลคะแนน	4.33	86.6

หมายเหตุ: ค่าคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจ

คะแนน	4.51 - 5.00	ความพึงพอใจอยู่ในระดับ	มากที่สุด
คะแนน	3.51 - 4.50	ความพึงพอใจอยู่ในระดับ	มาก
คะแนน	2.51 - 3.50	ความพึงพอใจอยู่ในระดับ	ปานกลาง
คะแนน	1.51 - 2.50	ความพึงพอใจอยู่ในระดับ	น้อย
คะแนน	1.00 - 1.50	ความพึงพอใจอยู่ในระดับ	น้อยที่สุด

5. อภิปรายผล

5.1 ประสิทธิภาพของระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ของงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

จากผลการวิเคราะห์พบว่า ระบบการจัดการวัสดุที่พัฒนาขึ้นโดยใช้ Google Looker Studio มีประสิทธิภาพในการช่วยลดเวลาในการค้นหาวัสดุลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า $t = 4.919$, $p = 0.001$) เมื่อเปรียบเทียบกับระบบแบบเดิมที่บุคลากรจำเป็นต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อเบิกวัสดุและค้นหาด้วยตนเอง โดยค่าเฉลี่ยระยะเวลาในการค้นหาวัสดุลดลงจาก 0.77 นาที เหลือเพียง 0.30 นาที หลังจากใช้งานระบบใหม่ ผลลัพธ์นี้สอดคล้องกับการศึกษาโดย Inflexion Analytics⁽⁹⁾ ที่ระบุว่า Looker Studio ช่วยให้ผู้ดูแลระบบสามารถตรวจสอบระดับสินค้าคงคลังแบบเรียลไทม์ ลดปัญหาสินค้าคงคลังเกินหรือขาด และเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

ผลการทดลองจากการวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า ระบบที่พัฒนาขึ้นสามารถลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น และเพิ่มความคล่องตัวในการเข้าถึงข้อมูลวัสดุ โดยผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะและตำแหน่งของวัสดุได้ด้วยตนเองจาก Dashboard ซึ่งอ้างอิงข้อมูลจาก Google Form และแสดงผลผ่าน Google Looker Studio ได้แบบ Real-time ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของ Sharda⁽¹⁰⁾ ที่กล่าวถึงบทบาทของ Business Intelligence ในการรวบรวมข้อมูล กระจายข้อมูล และสนับสนุนการตัดสินใจของผู้ใช้งานให้เป็นระบบมากขึ้น นอกจากนี้ แนวทางนี้ยังช่วยลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ธุรการ และลดความล่าช้าในการเบิกวัสดุที่อาจเกิดจากการรอคิวหรือการจับเก็บข้อมูลแบบ Manual ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในระบบจัดการวัสดุแบบเดิมในหน่วยงานขนาดเล็กถึงกลาง

การใช้ระบบ Dashboard ในการแสดงข้อมูลวัสดุยังทำให้สามารถตรวจสอบคลังวัสดุได้อย่างโปร่งใส และมีข้อมูลสนับสนุนการวางแผนการเบิกจ่ายได้ดียิ่งขึ้น สอดคล้องกับข้อเสนอของ Burnay และคณะ ที่เห็นว่า Dashboard ช่วยให้การจัดการภายในองค์กรเป็นแบบมีข้อมูลรองรับ (data-driven decision making)⁽¹¹⁾ นอกจากนี้ การศึกษาโดย Yerra ยังแสดงให้เห็นว่า การใช้การวิเคราะห์เชิงพยากรณ์ที่ขับเคลื่อนด้วย AI ร่วมกับแดชบอร์ดแบบเรียลไทม์ เช่น Power BI สามารถเพิ่มความแม่นยำในการพยากรณ์ความต้องการสินค้าได้ถึง 40% และลดปัญหาสินค้าคงคลังเกินหรือขาดได้อย่างมีนัยสำคัญ⁽¹²⁾

5.2 ความพึงพอใจของบุคลากรต่อระบบจัดการวัสดุโดยใช้ Google Looker Studio ของงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

จากผลการประเมินความพึงพอใจของบุคลากร จำนวน 10 คน พบว่าความพึงพอใจโดยรวมต่อระบบจัดการวัสดุที่ใช้ Google Looker Studio อยู่ในระดับมาก (ค่าเฉลี่ย 4.33 จาก 5) โดยประเด็นที่มีระดับความพึงพอใจสูงสุดคือ “มีการนำเทคโนโลยีมาใช้ให้เกิดประโยชน์” (ค่าเฉลี่ย 4.60) รองลงมาคือ “ความสะดวกในการเบิกวัสดุ” และ “ระบบมีความง่ายในการใช้งาน” (ค่าเฉลี่ย 4.40) ซึ่งสะท้อนว่าระบบดังกล่าวตอบโจทย์การทำงานของผู้ใช้งานในหลายมิติ

ผลลัพธ์นี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Gupta และคณะ ที่ระบุว่า การนำเครื่องมือเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ในงานภายในองค์กร สามารถส่งเสริมความรู้สึกเชิงบวกต่อระบบงานของบุคลากร ทั้งในแง่ของความสะดวก ความทันสมัย และภาพลักษณ์ขององค์กรที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงด้านดิจิทัล⁽¹³⁾ และสอดคล้องกับงานศึกษาเรื่องการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการบริหารงานพัสดุโรงเรียน ของสถานศึกษาในสังกัด สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประจวบคีรีขันธ์ เขต 2 ผลการศึกษาพบว่าความพึงพอใจต่อการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศอยู่ในระดับมากที่สุดในทุกด้าน ได้แก่ ด้านความสะดวกและความง่ายในการใช้งาน ด้านความถูกต้องในการทำงาน ด้านประโยชน์ในการบริหาร และด้านการรักษาความปลอดภัย ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าระบบดังกล่าวมีประสิทธิภาพสูงและตอบสนองความต้องการของผู้ใช้งานได้อย่างครบถ้วน⁽¹⁴⁾

อย่างไรก็ตาม ในประเด็น “มีวัสดุเพียงพอต่อความต้องการ” พบว่าระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าประเด็นอื่น (ค่าเฉลี่ย 4.00) ซึ่งอาจสะท้อนถึงข้อจำกัดในการจัดสรรหรือจัดเก็บวัสดุของหน่วยงานมากกว่าความสามารถของระบบเทคโนโลยี

สารสนเทศเอง โดยระบบสามารถแสดงผลวัสดุคงคลังได้ดี แต่ไม่สามารถเพิ่มจำนวนวัสดุที่มีอยู่จริงได้ จึงอาจเป็นจุดที่หน่วยงานควรใช้ข้อมูลจากระบบมาปรับปรุงกระบวนการเบิก หรือวางแผนการเบิกวัสดุให้สอดคล้องกับปริมาณความต้องการในอนาคต อีกประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติม คือ ระบบที่พัฒนาขึ้นยังไม่มีมีการทดสอบกับผู้ใช้ที่มีระดับทักษะด้านเทคโนโลยีสารสนเทศต่างกัน อาจมีความแตกต่างในการรับรู้ความง่ายหรือความซับซ้อนของระบบ ซึ่งเป็นปัจจัยที่อาจมีผลต่อความพึงพอใจในระยะยาว

5.3 แนวทางการพัฒนาต่อยอดงานวิจัย

1. ขยายขอบเขตการบริหารจัดการวัสดุระหว่างหน่วยงาน
 - จากการพัฒนาระบบในครั้งนี้ พบว่ามีศักยภาพในการ ขยายระบบให้สามารถจัดการข้อมูลวัสดุในหลายหน่วยงาน
 - การพัฒนาระบบในระดับ ระหว่างหน่วยงาน จะช่วยลดความซับซ้อนในการจัดการคลังวัสดุ และเพิ่มประสิทธิภาพในการเบิกจ่ายวัสดุ
 - หากดำเนินการในระดับหน่วยงานที่กว้างขึ้น แนะนำให้ประสานงานกับหน่วยวัสดุโดยตรง เพื่อให้สามารถออกแบบระบบให้รองรับกระบวนการทำงานที่ครอบคลุมมากขึ้น เช่นการติดตามการเบิก และการจัดซื้อของหน่วยวัสดุ
2. พัฒนาระบบสู่แพลตฟอร์มออนไลน์ผ่าน Google Workspace เพื่อเพิ่มความหลากหลายที่จะเกิดขึ้น
 - การใช้ Google Sites ระบบสามารถต่อยอดโดยการพัฒนาเป็น เว็บไซต์ภายใน (Intranet Website) ด้วย Google Sites ซึ่งเป็นแพลตฟอร์มที่ใช้งานง่าย ไม่ต้องมีพื้นฐานด้านการพัฒนาเว็บไซต์ และ Google site ยังสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องมือของ Google Workspace ได้โดยตรง เช่น Google Sheets, Google Forms, Google Looker Studio ซึ่งช่วยให้การจัดการข้อมูลเป็นไปอย่างราบรื่น
 - การใช้ Google calendar ในการแจ้งเตือน นัดหมาย วันที่วัสดุเข้าคลัง และติดตามคำร้องขอ
3. พัฒนาระบบการจัดการในแอปพลิเคชันที่มีความสามารถในการจัดการข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่า เช่น Microsoft Power BI และนำเข้าข้อมูลผ่าน Microsoft form ซึ่งหากหน่วยงานมี BI server จะสามารถทำให้การทำการระบบที่ใช้งานได้ร่วมกันทั้งองค์กรมีความเป็นไปได้มากขึ้น

6. เอกสารอ้างอิง

- 1 กลุ่มงานวัสดุและบริหารทรัพย์สิน. คู่มือปฏิบัติงานด้านวัสดุ. กรุงเทพมหานคร: กองคลัง สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี; 2561.
- 2 สลิษา ธาระสวัสดิ์. งานวิเคราะห์การเบิก-จ่ายวัสดุของงานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปีงบประมาณ 2563-2565. นครปฐม: ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก; 2566
- 3 Google Workspace. Google Looker Studio Overview [Internet]. [n.d.] [cited 2025 Apr 25]. Available from: https://workspace.google.com/marketplace/app/looker_studio/771955699012
- 4 วณิชธารณ์ ยมวนา. การพัฒนาระบบฐานข้อมูลทะเบียนครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์ อาคารสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 จังหวัดเชียงใหม่ ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป Google Workspace [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 25 เม.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.ddc.moph.go.th/uploads/publish/1539220240227043626.pdf>
- 5 เยวภา จรัสสันติจิต. การพัฒนาระบบบริหารจัดการครุภัณฑ์เพื่อจัดการข้อมูลครุภัณฑ์และโปรแกรมบนอุปกรณ์เคลื่อนที่เพื่อตรวจนับครุภัณฑ์. วารสารวิชาการ ปชมท. 2561;7(2): 24–35.
- 6 Gravetter FJ, Forzano LA, Rakow T. Research methods for the behavioral sciences. Belmont, CA: Wadsworth Cengage Learning; 2009 Sep.
- 7 Field A. Discovering statistics using IBM SPSS statistics. Sage publications limited; 2024 Feb 22.
- 8 Pallant J. Ebook: SPSS Survival Manual: A Step by Step Guide to Data Analysis using IBM SPSS. McGraw-Hill Education (UK); 2020 Apr 1.

- 9 Inflexion Analytics. Real-world use cases of Looker Studio across industries [Internet]. 2024 [cited 2025 Apr 30]. Available from: <https://inflexionanalytics.com/blogs/real-world-use-cases-of-looker-studio-across-industries/>
- 10 Sharda R, Delen D, Turban E. Business intelligence and analytics: Systems for decision support. Pearson; 2014.
- 11 Burnay C, Dargam F, Zarate P. Special issue: Data visualization for decision-making: an important issue. Operational Research 2019. 2019 Dec;19:853-55. <https://doi.org/10.1007/s12351-019-00530-z>.
- 12 Yerra S. Enhancing inventory management through real-time Power BI dashboards and KPI tracking. Campbellsville University 2025;10. DOI: 10.32628/CSEIT25112458
- 13 Gupta B, Dasgupta S, Gupta A. Adoption of ICT in a government organization in a developing country: An empirical study. The journal of strategic information systems 2008. 2008 Jun 1;17(2):140-54. <https://doi.org/10.1016/j.jsis.2007.12.004>
- 14 ธนาภรณ์ จงรักษา. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการบริหารงานพัสดุโรงเรียนของสถานศึกษาในสังกัดสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประจวบคีรีขันธ์ เขต 2. วารสารสหวิทยาการและนวัตกรรมการจัดการ 2565;2(3):33-49.

ประสิทธิภาพของนวัตกรรมใบคัดกรองเพื่อคัดกรองผู้ป่วย Stroke, Sepsis และ STEMI
ในผู้ป่วยหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
The effectiveness of an innovative screening tool for screening patients with Stroke,
Sepsis, and STEMI in the Family Medicine Unit at Golden jubilee Medical Center

ชวัลรัตน์ คงศิริถาวร¹, สิริพร พลับเจ็ดริว¹ และ ณัฐกานต์ สมุทรไชยกิจ^{1*}
Chawanrat Kongsirithavorn¹, Siriporn Plabjedriw¹ and Natthakarn Samudchaiyakit¹

¹พยาบาลวิชาชีพ หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว

¹ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding Author: email: natthakan.sam@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความแม่นยำและประสิทธิภาพของแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ซึ่งพัฒนาขึ้นเพื่อช่วยให้บุคลากรสามารถคัดกรองผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรังได้อย่างรวดเร็วและถูกต้อง เพื่อนำข้อมูลไปประกอบการ Triage และจัดลำดับคิวเข้าพบแพทย์ตามมาตรฐาน 30 นาที การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบย้อนหลัง (Retrospective Study) โดยแบ่งการเก็บข้อมูลเป็น 3 ระยะ คือระยะพัฒนาใบคัดกรอง ทำการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วย จำนวน 52 ฉบับที่เข้ารับการรักษาในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก เพื่อนำมาพัฒนาแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ระยะทดสอบความถูกต้องของแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ และระยะนำไปใช้กับผู้ป่วยจริงในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวโดยกลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยผู้ป่วยจำนวน 50 ราย แบ่งเป็น 25 รายในกลุ่มที่ได้รับการคัดกรองแบบเดิม และ 25 รายในกลุ่มที่ได้รับการคัดกรองด้วยแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ โดยวิธีการ Randomization

ผลการวิจัยพบว่า แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ มีความแม่นยำในการคัดกรองตรงกับผลการวินิจฉัยของแพทย์ในระดับร้อยละ 100 ในขณะที่การคัดกรองแบบเดิมมีความแม่นยำเพียงร้อยละ 60 และยังพบว่าแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ สามารถลดระยะเวลาในการรอคอยพบแพทย์ได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยช่วยให้เจ้าหน้าที่นำข้อมูลไปประกอบการ Triage และจัดลำดับคิวกลุ่ม Urgency ให้เข้าพบแพทย์ภายในระยะเวลามาตรฐาน 30 นาที ได้ร้อยละ 100 ซึ่งเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมส่งผลต่อความปลอดภัยในชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มเรื้อรัง นอกจากนี้ยังมีการเก็บข้อมูลความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อการใช้งานแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ พบว่าบุคลากรส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในระดับสูง โดยเฉพาะในด้านความสะดวกในการใช้งาน ความครบถ้วนของข้อมูลเกณฑ์ประเมิน และความชัดเจนของแบบฟอร์ม

จากผลการวิจัยสามารถสรุปได้ว่า แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ เป็นนวัตกรรมที่มีประสิทธิภาพสูงในการคัดกรองผู้ป่วยโรคฉุกเฉินกลุ่ม Stroke, Sepsis และ STEMI โดยสามารถเพิ่มความแม่นยำ ลดระยะเวลาการรอคอยพบแพทย์ และเป็นเครื่องมือที่ได้รับการยอมรับจากบุคลากรในภาคปฏิบัติ เหมาะสมที่จะนำไปประยุกต์ใช้ในระดับโรงพยาบาลที่มากขึ้น เช่น จุดคัดกรองของหน่วยงานอื่น เผยแพร่ให้เป็นที่แพร่หลาย เพื่อใช้ในระดับจังหวัด ระดับประเทศต่อไป เพื่อเพิ่มคุณภาพของการดูแลผู้ป่วยฉุกเฉินอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

คำสำคัญ: แบบคัดกรอง Early Warning Signs; โรคหลอดเลือดสมอง; การติดเชื้อในกระแสเลือด; กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน; เวชศาสตร์ครอบครัว; ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

Abstract

This research aimed to evaluate the accuracy and efficiency of the 3S screening form, which was developed to help personnel screen urgent patients quickly and accurately. The study was designed as Retrospective research, with data collection divided into 3 phases: a retrospective study of the medical records of the development phase of the screening form, the retrospective research data from 52 patients treated at the Family Medicine Unit, Golden Jubilee Medical Center, which can be used to develop an Early Warning Signs ‘3S’ assessment form, the validity testing phase of the Early Warning Signs ‘3S’ assessment form, and the

phase the conventional method and 25 patients screened using the 3S screening form, sampling by randomization. The results showed that the 3S screening form achieved 100% accuracy in matching the doctor's diagnosis, compares to 60% accuracy with the conventional screening method. Furthermore, the 3S screening form significantly reduced the time required for patients to see a doctor. Patients screened with the 3S screening form were able to see a doctor within 30 minutes, which is an appropriate timeframe for urgent patients. Additionally, data on personnel satisfaction with the 3S screening form were collected. Most staff reported high levels of satisfaction, particularly with the form's ease of use, comprehensive assessment criteria, and clarity. From the research results, it can be concluded that the 3S screening form is a highly effective innovation for screening emergency patients in the Stroke, Sepsis and STEMI groups. It improves diagnosis accuracy, reduce patient wait times, and is a tool that is accepted by personnel in the practical sector. Therefore, It is well-suited for implementation in primary care units to enhance the quality of emergency care.

Keywords: Early Warning Signs '3S' Screening Form; Stroke; Sepsis; STEMI; Family Medicine; Golden Jubilee Medical Center

1. บทนำ

โรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) การติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis) และกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (STEMI) เป็นภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ที่ต้องได้รับการคัดกรองและรักษาอย่างรวดเร็วเพื่อลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตและการเกิดภาวะแทรกซ้อน⁽¹⁾ จากสถิติผู้ป่วย 3 กลุ่มโรคนี้ (กลุ่ม 3S) ที่เข้ามาใช้บริการในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2563 ถึงปีงบประมาณ 2567 พบว่ามีผู้ป่วยกลุ่ม 3S จำนวน 52 ราย (N=52) โดยแบ่งเป็นรายโรคดังนี้ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) จำนวน 20 ราย ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิดหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน (STEMI) จำนวน 4 ราย และผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis) จำนวน 28 ราย⁽²⁾ จากสถิติ ดังกล่าว พบว่าร้อยละ 66.67 จากทั้งหมด ได้รับการประเมินซักประวัติ และคัดกรองเป็นกลุ่มเร่งด่วน (Urgency) ได้รับการเข้าตรวจรักษาภายใน 30 นาที⁽³⁾ แต่ยังมีผู้ป่วยร้อยละ 33.33 จากทั้งหมด ที่ได้รับการคัดกรองเบื้องต้น แล้วไม่พบว่ามีภาวะเสี่ยง จึงจัดอยู่ในกลุ่มผู้ป่วยทั่วไป ซึ่งทำให้ได้รับการตรวจรักษาล่าช้าหรือส่งต่อล่าช้ามากขึ้น อาจทำให้เกิดภาวะวิกฤตระหว่างรอตรวจได้

จากปัญหาดังกล่าวจึงนำมาซึ่งการวิเคราะห์หาสาเหตุ พบว่าหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว งานการพยาบาลเวชศาสตร์ป้องกัน เป็นหน่วยที่ให้บริการตรวจรักษาผู้ป่วยทั่วไป ในแต่ละวันมีผู้ป่วยมารับบริการเป็นจำนวนมาก จากสถิติ 3 ปี ย้อนหลัง พบว่ามีผู้ป่วยเข้ารับบริการที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว งานการพยาบาลเวชศาสตร์ป้องกัน ในปีงบประมาณ 2564 จำนวน 21,647 ราย ปีงบประมาณ 2565 จำนวน 23,973 ราย ปีงบประมาณ 2566 จำนวน 29,991 ราย และปีงบประมาณ 2567 (เดือน ต.ค. 2566 - พ.ค. 2567) จำนวน 17,150 ราย⁽²⁾ คิดเฉลี่ยต่อวันเป็นจำนวน 130 ราย โดยผู้ป่วยที่มาใช้บริการทุกราย จะต้องได้รับการซักประวัติเพื่อคัดกรองอาการ และวัดสัญญาณชีพทุกครั้ง ณ จุดคัดกรองของหน่วยงานก่อนเข้ารับการรักษา และปัญหาอื่นๆ ที่พบ เช่น การขาดแคลนบุคลากรหน้างาน เนื่องจากที่จุดคัดกรองของหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว มีเจ้าหน้าที่ให้บริการจำนวน 1-2 คน ต่อวัน โดยเป็นพยาบาลวิชาชีพ 1 คน หรือผู้ช่วยพยาบาล 1 คน ทำให้การซักประวัติคัดกรองอาจล่าช้าได้เนื่องจากเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอ นอกจากนี้ผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวมีความหลากหลายของอาการ และโรค มีความหลากหลายของช่วงวัยตั้งแต่วัยเด็กจนถึงวัยผู้สูงอายุ รวมถึงผู้ป่วยแต่ละรายมีข้อจำกัดที่แตกต่างกัน จึงต้องใช้ระยะเวลาในการซักประวัติ คัดกรองที่มากขึ้น อีกทั้งความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ของผู้ซักประวัติแต่ละคนมีความแตกต่างกัน และยังไม่มีเครื่องมือในการช่วยประเมิน ทำให้อาจมีการประเมินล่าช้าหรือไม่ถูกต้องครบถ้วน จากปัญหาดังกล่าวจึงนำมาซึ่งการจัดทำนวัตกรรมเพื่อช่วยใน การคัดกรองผู้ป่วยที่เรียกว่า แบบประเมิน Early Warning Signs '3S' เพื่อช่วยให้กระบวนการซักประวัติและคัดกรองกลุ่มผู้ป่วย 3S (Stroke, Sepsis และ STEMI) ของหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวมีมาตรฐานและประสิทธิภาพมากขึ้นสามารถจำแนกผู้ป่วย ตามเกณฑ์ได้แม่นยำ และคัดแยกผู้ป่วยทั่วไปเป็นกลุ่มเร่งด่วน เพื่อได้รับการตรวจอย่างรวดเร็ว และปลอดภัย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ในการคัดกรองผู้ป่วย Stroke, Sepsis และ STEMI ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
2. เพื่อศึกษาอัตราผู้ป่วยในกลุ่มเร่งด่วนที่ไม่ได้รับการตรวจรักษาภายในเวลา 30 นาที
3. เพื่อประเมินความพึงพอใจของบุคลากรหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวต่อแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

การวิจัยนี้มีขอบเขตครอบคลุม 3 ด้านหลัก ได้แก่

1. ด้านประชากรและกลุ่มตัวอย่าง: ประกอบด้วย 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 เป็นบุคลากรของหน่วยงานจำนวน 15 คน ซึ่งทำหน้าที่ซักประวัติ คัดกรองผู้ป่วยในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวก่อนเข้าพบแพทย์ และกลุ่มที่ 2 เป็นผู้ป่วย 25 คนที่มีอาการเข้าข่ายและได้รับการคัดกรองโรค Stroke, Sepsis และ STEMI ด้วยแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ และเวชระเบียนของกลุ่มที่ได้รับการคัดกรองแบบเดิมจำนวน 25 คน รวม 50 คน
2. ด้านสถานที่และระยะเวลา: ภายหลังสร้างแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ และทดสอบความน่าเชื่อถือผ่านแล้ว นำไปใช้กับผู้ป่วยจริงที่เข้ารับบริการในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
3. ด้านเครื่องมือและกระบวนการวิจัย: ใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ เพิ่มเข้าไปในใบคัดกรองแบบเดิม โดยจะใช้คัดกรองในบุคคลที่มีอาการสงสัยว่าเป็น Stroke หรือ Sepsis หรือ STEMI เพื่อ Triage และจัดลำดับคิวในการเข้าพบแพทย์ให้ได้ตามเวลามาตรฐาน คือ 30 นาทีเพื่อการวินิจฉัยวางแผนการรักษาต่อไป จากนั้นผู้วิจัยจะติดตามผลของการใช้ใบคัดกรองหลังแพทย์วินิจฉัยโรค เพื่อประเมินว่าถูกต้องตรงกับสิ่งที่ได้จากการคัดกรองหรือไม่ และมีการสอบถามความพึงพอใจของผู้ใช้แบบประเมิน เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ผลต่อไป

วิธีการศึกษาดำเนินการใน 3 ระยะ ได้แก่ ระยะพัฒนาใบคัดกรอง ทำการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 161 ฉบับที่เข้ารับการรักษาในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก เพื่อนำมาพัฒนาแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ระยะทดสอบความถูกต้องของแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ และระยะนำไปใช้กับผู้ป่วยจริงในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว จากนั้นมีการติดตามประสิทธิภาพการใช้ใบคัดกรอง และประเมินความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการใช้งานแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ดังกล่าว ข้อมูลที่ได้จะนำมาวิเคราะห์เพื่อประเมินความแม่นยำ ประสิทธิภาพ และความเหมาะสมของแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ในการใช้งานจริง

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาความรู้ด้านสุขภาพการเจ็บป่วยฉุกเฉินของผู้ใช้บริการห้องฉุกเฉิน พบว่าการประเมินความรุนแรงและการคัดแยกระดับความฉุกเฉินเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลผู้ป่วยฉุกเฉินระยะก่อนถึงโรงพยาบาล ซึ่งช่วยให้การจัดการผู้ป่วยมีประสิทธิภาพมากขึ้น⁽⁴⁾

งานวิจัยเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามแนวทางการคัดแยกผู้ป่วยอุบัติเหตุ พบว่าการประเมินและดูแลผู้ป่วยโดยใช้หลัก primary survey อย่างรวดเร็วช่วยลดอัตราการตายได้ถึงร้อยละ 91 และการคัดแยกผู้ป่วยตาม Canadian ED Triage and Acuity Scale (CTAS) มีความสำคัญต่อการตัดสินใจรักษาอย่างเหมาะสม⁽⁵⁾

งานวิจัยพัฒนาระบบคัดแยกผู้ป่วยงานอุบัติเหตุฉุกเฉินในโรงพยาบาลศรีวิไล จังหวัดบึงกาฬ พบว่าระบบคัดแยกที่เหมาะสมตามบริบทช่วยพัฒนาการดูแลผู้ป่วยฉุกเฉินได้ดีขึ้น⁽⁶⁾

3. วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ บุคลากรผู้ทำหน้าที่ซักประวัติ คัดกรองผู้ป่วยในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว โดยใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ก่อนส่งผู้ป่วยเข้าพบแพทย์จำนวน 15 คน

ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจรักษาในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ที่มีอาการเข้าข่ายหรือสงสัย 3 กลุ่มโรค คือ Stroke, Sepsis และ STEMI จำนวน 25 คน โดยคำนวณกลุ่มตัวอย่าง จากสูตร Two independent proportion โดยอุบัติการณ์/ความผิดพลาดที่เกิดจากการคัดกรองแบบเดิมเท่ากับ 33.33 % ผู้วิจัยคาดว่า การใช้ นวัตกรรมแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ จะช่วยลดอุบัติการณ์/ความผิดพลาดจากการคัดกรองแบบเดิมเหลือ 0% เมื่อกำหนดให้ $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.2$ จะต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษานี้กลุ่มละ 19 คน และได้คำนวณการปรับขนาดตัวอย่างในกรณี dropout โดยกำหนด % dropout เท่ากับ 20% ได้กลุ่ม

ตัวอย่างทั้งหมด เท่ากับ 23.75 คน ดังนั้นการศึกษานี้ จะเก็บตัวอย่างที่ใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ และกลุ่มที่ใช้แบบคัดกรองแบบเดิม กลุ่มละ 25 คน รวมทั้งหมด 50 คน โดยวิธีการ Randomization

เพื่อประเมินความพึงพอใจของบุคลากรหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวต่อนวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ บุคลากรที่ใช้นวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ได้แก่ พยาบาล และผู้ช่วยพยาบาล ในหน่วยงานเวชศาสตร์ครอบครัว ไม่รวมผู้วิจัย จำนวน 15 คน กำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตร Single proportion คำนวณขนาดตัวอย่างจาก <https://statulator.com/SampleSize/ss1P.html>⁽⁷⁾ คำนวณขนาดตัวอย่างได้ 15 คน

3.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

การวิจัยแบบไปข้างหน้า (Prospective study) ครั้งนี้ จัดทำขึ้นเพื่อประเมินประสิทธิภาพของนวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ซึ่งพัฒนาขึ้นเพื่อคัดกรองผู้ป่วยที่มีภาวะฉุกเฉินให้เข้าพบแพทย์ได้ตามเวลามาตรฐาน คือ 30 นาทีในกลุ่มโรคสำคัญ ได้แก่ Stroke, Sepsis และ STEMI ในบริบทของหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

(1) ภายหลังการวัดสัญญาณชีพ สอบถามอาการของโรค หากพบว่าผู้ป่วยรายใดมีอาการเข้าข่ายหรือสงสัยโรค Stroke หรือ Sepsis หรือ STEMI จะมีการใช้แบบประเมินที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น หากพบว่ามีข้อบ่งชี้ตามแบบประเมิน ก็จะมี Triage เป็นกลุ่ม Urgent และจัดลำดับคิวให้เข้าพบแพทย์ภายใน 30 นาที เพื่อการวินิจฉัยที่ถูกต้องต่อไป จากนั้นผู้วิจัยจะประเมินประสิทธิภาพของแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ โดยการตรวจสอบข้อมูลการวินิจฉัยของแพทย์ ในประเด็น การวินิจฉัยของแพทย์ตรงกับผลการคัดกรองหรือไม่ (ถูกต้อง/ไม่ถูกต้อง) และระยะเวลาในการรอพบแพทย์ (นาที) โดยนับตั้งแต่เวลาที่ผู้ป่วยลงทะเบียนจนถึงพบแพทย์

(2) ข้อมูลจากแบบสอบถามความพึงพอใจของบุคลากร ผู้วิจัยได้พัฒนาแบบสอบถามแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Likert Scale 5 ระดับ) ดังนี้

- 5 หมายถึง พึงพอใจระดับมากที่สุด
- 4 หมายถึง พึงพอใจระดับมาก
- 3 หมายถึง พึงพอใจระดับปานกลาง
- 2 หมายถึง พึงพอใจระดับน้อย
- 1 หมายถึง พึงพอใจระดับน้อยที่สุด

ในการประเมินความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีส่วนร่วมในการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ได้แก่ พยาบาล และผู้ช่วยพยาบาลในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ประเด็นที่ประเมินประกอบด้วย

- 1. คัดกรองผู้ป่วยกลุ่มโรค “3S” ได้อย่างถูกต้อง
- 2. ข้อมูลเกณฑ์การประเมินผู้ป่วยกลุ่มโรค “3S” ครบถ้วน
- 3. สะดวกต่อการใช้งาน
- 4. ขนาดตัวอักษรชัดเจน อ่านง่าย
- 5. ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

3.3 วิธีการจัดเตรียมข้อมูล

(1) การสร้างแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ มีการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective Data Preparation) จากเวชระเบียนของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในช่วงก่อนการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ โดยใช้รหัสโรค ICD-10 ที่เกี่ยวข้องกับ Stroke, Sepsis, และ STEMI จำนวน 161 ฉบับ นำข้อมูลที่ได้เข้าสู่ตารางข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Excel และโปรแกรมวิเคราะห์ทางสถิติ SPSS โดยจัดแยกหัวข้อย่อยข้อมูลอย่างชัดเจน เช่น โรค การวินิจฉัยทางคลินิก แพทย์วินิจฉัยตรงกับผลการคัดกรองหรือไม่ (Yes/No) และระยะเวลาในการพบแพทย์ (นาที) ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูล หากพบความคลาดเคลื่อนหรือข้อมูลขาดหายจะทำการขออนุญาตตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับอีกครั้ง การตรวจสอบความถูกต้องของแบบประเมิน พบว่า

การพัฒนารอบที่ 1 การนำแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ มาใช้ในการประเมินคัดกรองโดยจัดทำเป็นแบบ checklist แบบคู่กับใบคัดกรองแบบเดิม ปัญหาที่พบคือ ไม่ได้มีการนำแบบประเมินมาใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงทุกราย และแบบประเมินสูญหาย เนื่องจากมีการเคลื่อนย้ายแฟ้มผู้ป่วย

การพัฒนาในรอบที่ 2 มีการปรับรูปแบบ โดยนำแบบประเมิน Checklist Stroke symptoms ซึ่งเป็นกลุ่มโรคที่พบบ่อยที่สุดในกลุ่ม 3S ของหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว มาจัดใส่ในแบบคัดกรองและนำ checklist สำหรับประเมินโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิดหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน (STEMI) และภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis) ใช้แบบคู่กับใบคัดกรองเดิม พบว่า มีการใช้แบบประเมินซ้ำประวัติ คัดกรองในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงโรคหลอดเลือดสมองเพิ่มมากขึ้น ทำให้สามารถจำแนกผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงโรคหลอดเลือดสมอง จัดเป็นกลุ่มผู้ป่วยเร่งด่วนได้เข้ารับการตรวจรักษาภายใน 30 นาทีมากขึ้น แต่ในกลุ่มโรคอื่นยังมีข้อมูลไม่ครบถ้วน

การพัฒนาในรอบที่ 3 มีการปรับรูปแบบโดยนำแบบประเมิน checklist Early Warning Signs “3S” (Stroke symptoms, Sepsis และ STEMI) มาจัดใส่รวมในแบบฟอร์มคัดกรองของหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ผลจากการพัฒนา พบว่า มีการใช้แบบประเมินซ้ำประวัติคัดกรองในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยง 3S มากขึ้น และทำให้สามารถจำแนกผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงโรคหลอดเลือดสมองจัดเป็นกลุ่มผู้ป่วยเร่งด่วน ได้เข้ารับการตรวจรักษาภายใน 30 นาทีมากขึ้น จากสถิติผู้ป่วยกลุ่ม 3S หลังการพัฒนาโดยใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ มีผู้ป่วยกลุ่ม 3S ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวจำนวน 31 ราย สามารถจำแนกได้ 26 ราย คิดเป็นร้อยละ 83.87 และไม่สามารถจำแนกได้ 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 16.13 จึงนำไปตรวจสอบคุณภาพโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา โดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน ได้แก่ แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป 1 ท่าน พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ 1 ท่าน และพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ หัวหน้างานการพยาบาลผู้ป่วยนอก 1 ท่าน ค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) เท่ากับ 0.58

(2) การนำแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ สู่การดำเนินวิจัยและการประเมินประสิทธิภาพ ข้อมูลที่ได้จากการใช้งานจริงจะถูกรวบรวมจากแบบฟอร์ม 3S ซึ่งบันทึกโดยเจ้าหน้าที่หน้างาน รวมถึงข้อมูลในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ กำหนดรหัสแทนตัวบุคคลเพื่อรักษาความลับ เช่น รหัส P01, P02 และบันทึกลงในตารางข้อมูลที่มีหัวข้อ โรค, การวินิจฉัยทางคลินิก: แพทย์วินิจฉัยตรงกับผลการคัดกรองหรือไม่ (ถูกต้อง/ไม่ถูกต้อง) และระยะเวลาในการพบแพทย์ (นาที) ตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลในแบบฟอร์มและเวชระเบียน หากมีความไม่ตรงกันจะมีการประชุมตรวจสอบร่วมกับทีมวิจัยและเจ้าหน้าที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว

(3) การประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ เก็บรวบรวมข้อมูลจากบุคลากรทางการแพทย์ (พยาบาล และผู้ช่วยพยาบาล) ที่ใช้แบบประเมินในการประเมินผู้ป่วย โดยข้อมูลจะถูกรวบรวมในรูปแบบเอกสารและแบบออนไลน์ จากนั้นนำมาป้อนเข้าสู่ฐานข้อมูล ใช้การเข้ารหัสผู้ตอบแบบสอบถามเพื่อปกปิดตัวตน เช่น รหัส S01, S02 ตรวจสอบความครบถ้วนของการตอบแบบสอบถาม หากไม่สมบูรณ์จะไม่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ ข้อมูลเชิงปริมาณจากมาตราส่วน Likert จะถูกแปลงเป็นตัวเลขสำหรับการวิเคราะห์

3.4 เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล

(1) โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูล ใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) และโปรแกรม Microsoft Excel เพื่อช่วยในการจัดเก็บข้อมูล แปลงข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติพื้นฐานและขั้นสูง

(2) สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล มีดังนี้

สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่ามัธยฐาน ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ความเร็วในการพบแพทย์ ความพึงพอใจของผู้ใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ เป็นต้น

สถิติเปรียบเทียบ (Inferential Statistics) ใช้ Independent t-test ในการเปรียบเทียบเวลาที่ใช้ในการรอพบแพทย์ ก่อนและหลังการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล รหัส COA no. si 155/2025 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2568

4. ผลการวิจัย

4.1 ประสิทธิภาพของนวัตกรรมการประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ในการคัดกรองผู้ป่วย Stroke, Sepsis และ STEMI

4.1.1 ความถูกต้องตรงกับการวินิจฉัยของแพทย์ จากการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ และการคัดกรองแบบเดิม เมื่อเทียบกับการวินิจฉัยโรคของแพทย์ แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของความถูกต้องของการใช้แบบประเมินแบบเดิมและแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ (n=50)

การวินิจฉัยทางคลินิก: แพทย์วินิจฉัยตรงกับผลการคัดกรองหรือไม่	การคัดกรองแบบเดิม		แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’	
	รวม	ร้อยละ	รวม	ร้อยละ
ถูกต้อง	15	60	25	100
ไม่ถูกต้อง	10	40	0	0
รวม	25	100	25	100

จากตารางที่ 1 แสดงให้เห็น ผลของการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ในการคัดกรองผู้ป่วย Stroke, Sepsis และ STEMI เทียบกับการวินิจฉัยของแพทย์ พบว่า การใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ คัดกรองได้ตรงกับ การวินิจฉัยโรคของแพทย์ ร้อยละ 100 ส่วนการคัดกรองแบบเดิมคัดกรองได้ถูกต้องตรงกับการวินิจฉัยของแพทย์ ร้อยละ 60 แสดงว่า แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ เมื่อนำมาใช้แล้วทำให้การคัดกรองมีความแม่นยำสูง

4.1.2 ระยะเวลาในการพบแพทย์ (นาทีก่อน) ภายหลังการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ คัดกรอง แล้วผู้คัดกรองจะใช้เป็นข้อมูลประกอบการ Triage ผู้ป่วยในการจัดลำดับคิวเข้าพบแพทย์ตามมาตรฐานของกลุ่มผู้ป่วยเร่งด่วน จำเป็นต้องได้เข้ารับการตรวจรักษาภายใน 30 นาที โดยผลการวิเคราะห์ พบว่า การคัดกรองแบบเดิม ระยะเวลาที่รอเข้าพบแพทย์ ภายใน 30 นาที เท่ากับ ร้อยละ 36 ในขณะที่ ภายหลังจากการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ ระยะเวลาที่รอเข้าพบ แพทย์ภายใน 30 นาที เท่ากับ ร้อยละ 100 แสดงให้เห็นว่าการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ สามารถช่วยให้ พยาบาลหรือเจ้าหน้าที่ผู้คัดกรองบริหารจัดการผู้ป่วยเร่งด่วนให้เข้ารับพบแพทย์ได้ตามมาตรฐานภายใน 30 นาที ทั้งหมด ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพที่ดีของแบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ นอกจากนี้ได้ทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบระยะเวลาในการ พบแพทย์ของผู้ป่วยระหว่างการคัดกรองแบบเดิมกับการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ โดยผลการเปรียบเทียบแสดงใน ตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระยะเวลาในการพบแพทย์ (นาทีก่อน) ของผู้ป่วย ระหว่างการคัดกรองแบบเดิม กับการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’

	การคัดกรองแบบเดิม (n=25)		การใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ (n=25)		t	p-value
	$\bar{x}$	SD	$\bar{x}$	SD		
ระยะเวลาในการพบแพทย์ (นาทีก่อน)	55.28	56.66	14.92	7.97	3.52	0.001

Abbreviation: $\bar{x}$ = mean, SD = standard deviation

จากตารางที่ 2 พบว่า ระยะเวลาในการรอพบแพทย์ (นาทีก่อน) ระหว่างการคัดกรองแบบเดิมกับการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$)

4.2 ความพึงพอใจของบุคลากรหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวต่อนวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’

จากการประเมินความพึงพอใจของบุคลากรที่มีต่อนวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ จำนวน 15 คน แบ่งเป็น ผู้ช่วยพยาบาล 11 คน คิดเป็น ร้อยละ 73.3 และพยาบาล 4 คน คิดเป็น ร้อยละ 26.7 ผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ระดับความพึงพอใจของบุคลากรหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวตอนวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs '3S' (n= 15)

ประเด็น	ระดับความพึงพอใจ	
	ค่าเฉลี่ย $\bar{X}$ (จากคะแนนเต็ม 5)	SD
1. คัดกรองผู้ป่วยกลุ่มโรค "3S" ได้อย่างถูกต้อง	4.73	0.49
2. ข้อมูลเกณฑ์การประเมินผู้ป่วยกลุ่มโรค "3S" ครบถ้วน	4.73	0.46
3. สะดวกต่อการใช้งาน	4.8	0.41
4. ขนาดตัวอักษรชัดเจน อ่านง่าย	4.73	0.46
5. ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย	4.67	1.46

Abbreviation: $\bar{X}$ = mean, SD = standard deviation

จากตารางที่ 3 พบว่าค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ของระดับความพึงพอใจรวมสูงสุดอยู่ที่ประเด็น สะดวกต่อการใช้งาน เท่ากับ 4.8 ± 0.41 (จากคะแนนเต็ม 5) รองลงมาคือ ประเด็น คัดกรองผู้ป่วยกลุ่มโรค "3S" ได้อย่างถูกต้อง ข้อมูลเกณฑ์การประเมินผู้ป่วยกลุ่มโรค "3S" ครบถ้วน และ ขนาดตัวอักษรชัดเจน อ่านง่าย เท่ากับ 4.73 ± 0.46 (จากคะแนนเต็ม 5) ส่วนคะแนนต่ำสุดคือ ประเด็น ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เท่ากับ 4.67 ± 1.46 (จากคะแนนเต็ม 5)

5. อภิปรายผล

จากผลการวิจัย พบว่านวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs '3S' มีประสิทธิภาพสูงในการคัดกรองผู้ป่วยโรค Stroke, Sepsis และ STEMI ทั้งในด้านความแม่นยำและความรวดเร็ว เมื่อเปรียบเทียบกับการคัดกรองแบบเดิม โดยในด้านความแม่นยำของการวินิจฉัยทางคลินิก พบว่าการใช้ แบบประเมิน Early Warning Signs '3S' จะช่วยให้ผู้คัดกรองนำข้อมูลไปใช้ประกอบการ Triage และจัดลำดับคิวกลุ่มฉุกเฉิน (Urgent) ให้เข้าพบแพทย์ตามเวลามาตรฐาน 30 นาที อีกทั้งยังสามารถใช้เป็นข้อมูลให้แก่แพทย์เพื่อช่วยให้การวินิจฉัยของแพทย์เป็นไปอย่างสะดวกรวดเร็ว ผลของการใช้ใบประเมินพบว่า ถูกต้องตรงกับการวินิจฉัยร้อยละ 100 สอดคล้องกับงานวิจัยเรื่อง การพัฒนารูปแบบการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด ตักผู้ป่วยในโรงพยาบาลแคว้น อำเภอกำแพง จังหวัดมหาสารคาม ที่ศึกษารูปแบบการดูแลผู้ป่วย Sepsis พบว่าการใช้แบบฟอร์มที่ชัดเจนและมีเกณฑ์การประเมินที่เป็นระบบช่วยเพิ่มความแม่นยำในการวินิจฉัยได้อย่างมีนัยสำคัญ และลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยได้ โดยไม่มีผู้เสียชีวิต⁽⁸⁾ ในขณะที่การคัดกรองแบบเดิมมีความถูกต้องเพียงร้อยละ 60 สะท้อนให้เห็นถึงศักยภาพของนวัตกรรมนี้ในการช่วยให้บุคลากรประเมินอาการเบื้องต้นได้อย่างถูกต้องและเป็นระบบ ส่งผลต่อคุณภาพในการวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ป่วยฉุกเฉิน

ในด้านระยะเวลาในการเข้าพบแพทย์ ซึ่งเป็นตัวชี้วัดสำคัญของความเร่งด่วนในภาวะฉุกเฉิน ที่ต้องได้รับพบแพทย์ในเวลา มาตรฐาน 30 นาที ผลการวิจัยครั้งนี้พบว่า การใช้ แบบประเมิน Early Warning Signs '3S' ช่วยให้ผู้คัดกรองนำไปเป็นข้อมูลประกอบการ Triage และจัดลำดับคิวในการเข้าพบแพทย์ให้ได้ตามมาตรฐาน 30 นาทีได้ถึงร้อยละ 100 ในขณะที่กลุ่มที่ใช้การคัดกรองแบบเดิมมีเพียงร้อยละ 36 และเมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระยะเวลาในการพบแพทย์ พบว่ากลุ่มที่ใช้ใบ 3S มีระยะเวลารอคอยสั้นลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.001$) ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติที่แนะนำให้ใช้ระบบคัดกรองที่มีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพสูง เช่น Canadian Triage and Acuity Scale (CTAS) หรือ National Early Warning Score (NEWS) ที่ช่วยให้ผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงได้รับการดูแลอย่างรวดเร็วและเหมาะสม^(9,10)

ในด้านความพึงพอใจของบุคลากร ต่อการใช้แบบประเมิน Early Warning Signs '3S' ได้รับการตอบรับในเชิงบวก โดยเฉพาะด้าน "ความสะดวกต่อการใช้งาน" ซึ่งมีค่าคะแนนเฉลี่ยสูงสุด เท่ากับ 4.8 จากคะแนนเต็ม 5 สะท้อนให้เห็นถึงการออกแบบที่เหมาะสมกับสภาพการทำงานจริง นอกจากนี้ยังมีความพึงพอใจในด้านความถูกต้องของข้อมูลการประเมินและความชัดเจนของตัวอักษร อย่างไรก็ตาม คะแนนต่ำสุดคือ "การใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย" เท่ากับ 4.67 จากคะแนนเต็ม 5 แม้จะอยู่ในระดับพึงพอใจสูง แต่สะท้อนถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงภาษาหรือรูปแบบการสื่อสารให้เข้าใจง่ายยิ่งขึ้น เพื่อให้บุคลากรทุกระดับสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพสูงสุด

โดยสรุป การใช้นวัตกรรม แบบประเมิน Early Warning Signs ‘3S’ จะช่วยเสริมสร้างศักยภาพในการคัดกรองของบุคลากรในการปฏิบัติงานในการยกระดับคุณภาพการคัดกรองและการดูแลผู้ป่วยฉุกเฉิน ทั้งในแง่ของความแม่นยำ ความรวดเร็ว และความพึงพอใจของผู้ใช้งาน ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพฉุกเฉินให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6. เอกสารอ้างอิง

- 1 Dugar S, Choudhary C, Duggal A. Sepsis and septic shock: Guideline-based management. Cleve Clin J Med. 2020 Jan;87(1):53-64. doi: 10.3949/ccjm.87a.18143. PMID: 31990655.
- 2 งานเวชระเบียน ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก. สถิติผู้ป่วยเข้ารับบริการที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ระหว่างปี 2564-2567 งานการพยาบาลเวชศาสตร์ป้องกัน. ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. 2568.
- 3 สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ. คู่มือแนวทางการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เกณฑ์ และวิธีปฏิบัติการคัดแยกผู้ป่วยฉุกเฉินและ จัดลำดับการบริการ ณ ห้องฉุกเฉินตามหลักเกณฑ์ กพท.กำหนด. กรุงเทพมหานคร: สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ). 2558.
- 4 ปราโมทย์ ภาภักดี, ศากุล ช่างไม้, ทิพา ต่อสกุลแก้ว. ความรอบรู้ด้านสุขภาพการเจ็บป่วยฉุกเฉินของผู้ใช้บริการในห้องฉุกเฉิน โรงพยาบาลวชิรพยาบาล. วชิรสารการพยาบาล. 2564;23(1):8-22.
- 5 อาจารย์ พรหมดี, ปุฒิพร บุญยพัฒน์กุล, พรศิริ กนกกาญจนะ. ปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามแนวทางการคัดแยกผู้ป่วยอุบัติเหตุ. วชิรสารการพยาบาล. 2560;19(1):17-30.
- 6 สุดารัตน์ สาริพันธ์, โชคชัย พลพิทักษ์. การพัฒนาระบบคัดแยกผู้ป่วย งานอุบัติเหตุฉุกเฉินและนิติเวช โรงพยาบาลศรีวิไล จังหวัดบึงกาฬ. [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [สืบค้นเมื่อ 13 มกราคม 2568]. สืบค้นจาก: <https://bkpho.moph.go.th/ssjweb/bkresearch/require/files/post-doc/20240521121041.pdf>
- 7 Dhand NK, Khatkar MS. Statulator: An online statistical calculator. Sample Size Calculator for Estimating a Single Proportion [Internet]. 2014 [accessed 13 November 2024]. Available from: <http://statulator.com/SampleSize/ss1P.html>
- 8 ประครองศรี ชินภักดี, นิภา ไชยดำรงค์, พันธิพา จันทรศรี. การพัฒนารูปแบบการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด ตัก ผู้ป่วยในโรงพยาบาลแคว้น อำเภอกำแพง จังหวัดมหาสารคาม. วารสารวิชาการทางการพยาบาลและวิทยาศาสตร์สุขภาพ. 2566;(3)3:158-71.
- 9 วณิดา รักผกาวงศ์, จิราภรณ์ สาชะรุ่ง, รัตนากร ทวีเฉลิมดิษฐ์, อธิชา ฉันทวฒินันท์, ธนวัฒน์ ฉัตรทวีลาภ, ภณทิรา ปริญญารักษ์. ระยะเวลาการรอคอยและระยะเวลาให้บริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลทั่วไปขนาดกลาง ภาคเอกชนแห่งหนึ่ง. เกษตรกรรมคลินิก. 2564;27(2):53-63.
- 10 วชิราภรณ์ ไช้ทอง. ประสิทธิภาพการใช้รูปแบบการคัดกรองผู้ป่วยโดยใช้เกณฑ์การคัดกรองเร่งด่วนต่อระยะเวลาการรอคอย ของ ผู้ป่วย ความแม่นยำการคัดกรอง และการปฏิบัติตามบทของพยาบาลคัดกรอง งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน. วารสารการพยาบาล สุขภาพ และสาธารณสุข. 2565;(1)2:1-11.

ศึกษาประสิทธิภาพของนวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed"

ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก

Evaluating the Effectiveness of the "Progress Note OPD Fammed" Innovation in the Family Medicine Unit at Golden Jubilee Medical Center

ณัฐกานต์ สมุทรไชยกิจ¹, ชวัลรัตน์ คงศิริถาวร^{1*} และ สุภางค์ กิมสวัสดิ์¹

Natthakarn Samudchaiyakit¹, Chawanrat Kongsirithavorn¹ and Supang Kimsawat¹

¹พยาบาลวิชาชีพ หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว

¹ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding Author: email: chawanrat.kon@mahidol.edu

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของนวัตกรรมใบ "Progress Note OPD Fammed" โดยเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลการบันทึกทางการแพทย์และทางการพยาบาลก่อนและหลังใช้ Progress Note และเพื่อประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ที่ใช้งานจริงในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก โดยใช้การออกแบบการศึกษาวิจัยแบบย้อนหลัง (Retrospective study) กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยเวชระเบียนจำนวน 60 ฉบับ แบ่งเป็นใบ Progress Note แบบเดิม 30 ฉบับ และใบ Progress Note OPD Fammed 30 ฉบับ วิเคราะห์ความครบถ้วนของข้อมูลในประเด็นสำคัญ ได้แก่ การสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ลายมือชื่อแพทย์ ความสามารถในการทวนสอบ และประเด็นอื่นๆ และประเมินความพึงพอใจจากแพทย์และเจ้าหน้าที่จำนวน 45 ราย ผลการวิจัยพบว่า ใบ Progress Note OPD Fammed มีคะแนนความครบถ้วนของข้อมูลเฉลี่ยสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\bar{X}$ = 3.90 เทียบกับ 2.63, p-value < 0.001) และมีความครบถ้วนของข้อมูลถึงร้อยละ 90 เมื่อเทียบกับร้อยละ 30 ของใบแบบเดิม ด้านความพึงพอใจ แพทย์และเจ้าหน้าที่ให้คะแนนในระดับดีถึงดีมาก โดยเฉพาะในประเด็นความสะดวกในการใช้งาน การลดความผิดพลาดในการสื่อสาร และความสามารถในการทวนสอบข้อมูลสรุปได้ว่า นวัตกรรม "ใบ Progress Note OPD Fammed" มีประสิทธิภาพสูงในการลดความผิดพลาดในการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ และได้รับความพึงพอใจจากผู้ใช้งานอย่างชัดเจน

คำสำคัญ: บันทึกทางการแพทย์และทางการพยาบาล; เวชระเบียน; ความครบถ้วนของข้อมูล; ความพึงพอใจ

Abstract

This research aimed to evaluate the effectiveness of the "Progress Note OPD Fammed" innovation to compare the completeness of medical and nursing record data before and after using Progress Note, and to assess user satisfaction among healthcare personnel in the Family Medicine Unit at Golden Jubilee Medical Center. A retrospective study was conducted using 60 medical records, divided into 30 traditional Progress Notes and 30 OPD Fammed forms. Data completeness was assessed across key parameters including laboratory orders, physician signatures, traceability, and other relevant documentation elements. Additionally, satisfaction was measured among 45 healthcare professionals. The results showed that the OPD Fammed form had a significantly higher mean completeness score than the traditional form ($\bar{X}$ = 3.90 vs. 2.63, p < 0.001), with 90% of records rated as complete compared to only 30% for traditional notes. User satisfaction among physicians and staff was high, particularly in terms of ease of use, reduced communication errors, and improved traceability of clinical orders. In conclusion, the "Progress Note OPD Fammed" innovation demonstrated superior performance in enhancing the quality and completeness of clinical documentation and was well received by its users.

Keywords: Progress Note OPD Fammed; Medical record; Completeness of information; Satisfaction

1. บทนำ

แบบบันทึกความก้าวหน้าการดำเนินโรคโดยแพทย์ (Progress Note) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สื่อสารข้อมูลของผู้ป่วยกับสหสาขาวิชาชีพ ทำให้การส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยมีประสิทธิภาพ ได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง ประกอบด้วย 1. ข้อมูลการรักษา ได้แก่ การประเมินผู้ป่วยและวินิจฉัยโรค การรักษาที่ได้ดำเนินการแล้วหรือกำลังดำเนินการอยู่ ผลการรักษา และกระบวนการคิดหรือเหตุผลทางคลินิก 2. ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ นามสกุล เพศ อายุ สิทธิการรักษา 3. ข้อมูลทางคลินิก ได้แก่ อาการสำคัญ ที่เป็นสาเหตุของการมาโรงพยาบาล ประวัติการเจ็บป่วยปัจจุบัน ประวัติการได้รับยา ประวัติครอบครัว ประวัติแพ้ยา การตรวจร่างกาย เป็นต้น

ในการดูแลผู้ป่วยความครบถ้วน แม่นยำ และความสมบูรณ์ของการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความปลอดภัย และคุณภาพในการรักษา งานวิจัยหลายงานได้ยืนยันว่า การบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่ชัดเจนหรือไม่ครบถ้วนสามารถนำไปสู่ความเข้าใจผิดในการสื่อสารระหว่างทีมสหสาขาวิชาชีพซึ่งส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการรักษา และการดูแลผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพน้อยลง⁽¹⁾ การศึกษาก่อนหน้านี้แสดงให้เห็นว่า การใช้แบบฟอร์มบันทึกที่มีมาตรฐาน ช่วยลดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูลได้อย่างมีนัยสำคัญ และยังช่วยให้เจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบ ข้อมูลได้ง่ายขึ้นและใช้เวลาอันน้อยลงในการแก้ไขปัญหาจากความไม่ชัดเจนของข้อมูล⁽²⁾ ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลค่ายสุรนารีได้พัฒนาแบบฟอร์มของแบบบันทึกความก้าวหน้าในห้องคลอด พบว่าการใช้แบบฟอร์มที่มีโครงสร้างและหน้าที่ ที่ชัดเจน ช่วยลดการบันทึกซ้ำซ้อน ทำให้ความสมบูรณ์ของการบันทึก เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญจาก 72.24% เป็น 93.43%⁽³⁾ นอกจากนี้ โรงพยาบาลแพทยังได้พัฒนาแบบฟอร์ม บันทึกในแผนกผ่าตัดด้วยกระบวนการ FOCUS-PDCA ซึ่งช่วยเพิ่มความครบถ้วนในการบันทึกสูงถึง 93.25% และ 89% ในแผนกสูติกรรม และกระดูกและข้อตามลำดับ⁽⁴⁾

การบันทึกข้อมูลและแผนการรักษาในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวของศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก โดยใช้ใบ Progress Note แบบเดิม ซึ่งเป็นเอกสารกลางของโรงพยาบาล ประกอบด้วยข้อมูลรายละเอียดต่างๆ ของผู้ป่วย ได้แก่ อาการสำคัญที่มาโรงพยาบาล ประวัติการแพ้ยา โรคประจำตัว การเจ็บป่วยในอดีต ประวัติครอบครัว ประวัติส่วนตัว การรักษาที่ผ่านมา การตรวจร่างกาย ผลการตรวจวินิจฉัย การวินิจฉัยโรค การรักษาที่ได้รับ และการนัดติดตามอาการครั้งต่อไป ปัญหาที่พบจริงขณะปฏิบัติงานจากการใช้ใบ Progress Note แบบเดิม เกิดจากการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ไม่ครบถ้วน ลายมืออ่านไม่ออก ค่าย่อไม่เป็นสากล ทำให้การสื่อสารผิดพลาดผู้ป่วยไม่ปลอดภัย ซึ่งทำให้การบันทึกไม่สมบูรณ์และยากต่อการทวนสอบ ลายมือแพทย์อ่านยากหรือไม่ชัดเจน ทำให้เกิดความยากลำบากในการอ่านและตีความหมายจากข้อมูลในใบ Progress Note คำสั่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่ตรงกับรายการส่งตรวจ เนื่องจากแพทย์ไม่ได้เขียนรายการตรวจที่ต้องการขอส่งตรวจใน Progress Note ทำให้ไม่สามารถทวนสอบรายการที่ต้องการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง ขาดข้อมูลก่อนจำหน่ายผู้ป่วยกลับบ้าน ซึ่งในใบ Progress Note แบบเดิมไม่มีการระบุข้อมูลที่จำเป็นก่อนจำหน่ายผู้ป่วยกลับบ้าน เช่น คำแนะนำในการปฏิบัติตัว เอกสารที่ผู้ป่วยได้รับ เช่น ใบนัด ใบรับรองแพทย์ สมุดจดบันทึกความดันโลหิตด้วยตนเองที่บ้าน หรือการส่งต่อผู้ป่วยไปยังแผนกอื่น และไม่สามารถทวนสอบชื่อเจ้าหน้าที่ที่ให้ข้อมูลผู้ป่วยได้ จึงได้จัดทำเป็นตารางข้อมูล รายการตรวจสอบคำแนะนำก่อนกลับบ้าน ระบุข้อมูล ใบนัด ใบรับรองแพทย์ และชื่อผู้จำหน่ายประทับบน Progress Note แต่พบว่าเจ้าหน้าที่ไม่ได้ประทับตารางหรือประทับตารางแต่ข้อมูลขาดหายไม่สมบูรณ์ ลงข้อมูลไม่ครบ ทำให้การ สื่อสารระหว่างทีมผู้ให้บริการเกิดความสับสน และเกิดข้อผิดพลาดในการดำเนินการตามแผนการรักษาได้ง่าย จากข้อมูล เวชระเบียน หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ในเดือนกันยายน 2566 พบความผิดพลาดหรือความไม่ครบถ้วนที่เกิดขึ้นจากการใช้ใบ Progress Note แบบเดิม เท่ากับ 82% เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก ได้พัฒนาแบบฟอร์ม "Progress Note OPD Fammed" ออกแบบโดย

หลักการในการปรับปรุงการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ผ่านการใช้แบบฟอร์มมาตรฐาน ซึ่งมีรากฐานมาจากแนวคิดในการลดข้อผิดพลาดของมนุษย์ เพิ่มความชัดเจนในการสื่อสาร และสร้างการทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพของทีมสหสาขาวิชาชีพ โดยการพัฒนาและออกแบบใบ Progress Note ในส่วนของแพทย์ มีการเพิ่มรายการตรวจสอบที่จำเป็นและใช้บ่อย โดยเพิ่มช่องข้อมูลรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เอกซเรย์ปอด การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

เป็นแบบรายการตรวจสอบแทนการเขียนด้วยลายมือที่ละรายการ เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งานมากขึ้น และเพิ่มเติมช่องข้อมูลรายการ ตรวจสอบในส่วนของการจำหน่ายผู้ป่วย ซึ่งมีทั้งในกรณีจำหน่ายกลับบ้าน ได้แก่ คำแนะนำการปฏิบัติตัว ใบนัด ใบรับรองแพทย์ รง.506 สมุดจดบันทึกความดันโลหิตด้วยตนเองที่บ้าน การส่งตรวจต่อแผนกอื่นๆ การรับการรักษาภายในโรงพยาบาล ได้แก่ หมายเลขห้องผู้ป่วยหรือการส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลอื่น ได้แก่ เลขที่ใบส่งต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ผู้วิจัยคาดหวังว่า แบบฟอร์ม "Progress Note OPD Fammed" จะช่วยให้เกิดความสะดวก สามารถทวนสอบ ป้องกันการรับคำสั่งการรักษาผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อน และลดระยะเวลาในการเขียนบันทึกของแพทย์ รวมถึงเจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบคำสั่งการรักษาได้ชัดเจนมากขึ้น ซึ่งทั้งหมดนี้จะนำไปสู่การดูแลผู้ป่วยที่มีคุณภาพสูงสุดและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้น

การวิจัยในครั้งนี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการนำใบ "Progress Note OPD Fammed" มาใช้ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว การศึกษาจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการที่นวัตกรรมการนี้สามารถปรับปรุงกระบวนการบันทึกข้อมูลลดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล เพิ่มความครบถ้วนของข้อมูล และสามารถตรวจทานข้อมูลได้ อีกทั้งเพิ่มความพึงพอใจของผู้ให้บริการด้านสุขภาพ นอกจากนี้จะให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการขยายผลการใช้นวัตกรรม ไปยังหน่วยงานอื่นๆ ในโรงพยาบาล และ การพัฒนารูปแบบการบันทึกข้อมูลในระบบสุขภาพในระดับชาติ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลการบันทึกทางการแพทย์และทางกายภาพ (Progress Note) แบบเดิมกับแบบใหม่ (Progress Note OPD Fammed)

2. ประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อนวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

การศึกษานี้ดำเนินการในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก เพื่อประเมินประสิทธิภาพของนวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" ในการลดความผิดพลาดของการบันทึกทางการแพทย์และการพยาบาล โดยเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลใน Progress Note ระหว่างแบบเดิม (ปี 2566) และแบบใหม่ (ตั้งแต่ มกราคม 2567 เป็นต้นมา) จากเวชระเบียนจำนวนกลุ่มละ 27 ใบ นอกจากนี้ ยังประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ที่ใช้นวัตกรรมการดังกล่าว ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว จำนวน 45 คน การศึกษานี้ดำเนินการภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษากึ่งทดลองเปรียบเทียบคุณภาพการบันทึกทางการแพทย์ก่อนและหลังใช้แบบบันทึกทางการแพทย์แบบชี้เฉพาะในหอผู้ป่วยหญิง โรงพยาบาลโคกสำโรง พบว่าหลังใช้แบบบันทึกดังกล่าว คุณภาพการบันทึกในทุกด้านเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) จึงควรส่งเสริมการใช้แบบบันทึกนี้ในทุกหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล⁽⁵⁾

การศึกษาของ ศิริพร จักรอ้อม และคณะ⁽²⁾ พบว่า การใช้แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลที่มีการออกแบบอย่างเป็นระบบสามารถลดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูลได้อย่างมีนัยสำคัญ และช่วยให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้สะดวกรวดเร็ว ลดระยะเวลาในการทำงาน และช่วยให้การดูแลรักษาผู้ป่วยมีความต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

The Joint Commission รายงานว่า การบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่ชัดเจน เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการรักษาและส่งผลกระทบต่อคุณภาพการดูแลผู้ป่วย การใช้แบบฟอร์มที่มีโครงสร้างชัดเจนและสอดคล้องกับแนวทางมาตรฐาน จึงมีบทบาทสำคัญในการลดความผิดพลาดและเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสารของทีมสหสาขาวิชาชีพ⁽¹⁾

การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบคุณภาพการพยาบาลก่อนและหลังการใช้แบบบันทึกทางการแพทย์แบบ Focus charting และศึกษาความพึงพอใจของพยาบาลวิชาชีพในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง โรงพยาบาลอานันทมหิดล กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยผู้ป่วย 40 คน แบ่งเป็นกลุ่มก่อนและหลังใช้แบบบันทึกอย่างละ 20 คน และพยาบาลวิชาชีพ 8 คน ผลการวิจัยพบว่าคุณภาพการพยาบาลตามการรับรู้ของผู้ป่วยหลังใช้แบบ Focus charting ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.05$) และพยาบาลมีความพึงพอใจต่อการใช้แบบบันทึกในระดับมาก (ค่าเฉลี่ย = 3.89, SD = 0.69) สรุปได้ว่าการใช้แบบบันทึก Focus charting ช่วยเพิ่มคุณภาพการพยาบาลและได้รับความพึงพอใจจากพยาบาลอย่างชัดเจน⁽⁶⁾

3. วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยแบบย้อนหลัง (Retrospective Study) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ Progress Note OPD Fammed โดยเปรียบเทียบความครบถ้วนของข้อมูลก่อนและหลังใช้ Progress Note โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของนวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" ในการลดความผิดพลาดและเพิ่มความครบถ้วนของการบันทึกทาง

การแพทย์และทางการแพทย์ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก และเพื่อประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อการใช้นวัตกรรมดังกล่าว

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ ใบ Progress Note โดยจำนวนของ progress note ที่ใช้ในการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งคำนวณจาก สูตร Two independent proportion โดยอุบัติการณ์/ความผิดพลาดที่เกิดจากการใช้ progress note แบบเดิม เท่ากับ 82% ผู้วิจัยคาดว่า การใช้ นวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" จะช่วยให้อุบัติการณ์ /ความผิดพลาดลดลงจากการใช้ใบ progress note แบบเดิม 50% เมื่อกำหนดให้ $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.2$ จะต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษานี้กลุ่มละ 21 ใบ คำนวณการปรับขนาดตัวอย่างในกรณี dropout โดยกำหนด % dropout เท่ากับ 20% ได้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด เท่ากับ 26.25 ใบ ดังนั้นการศึกษานี้ จะเก็บตัวอย่างกลุ่มละ 30 ใบ โดยเป็นการสุ่มแบบตัวอย่างด้วยวิธี Randomization

ประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ต่อนวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ เจ้าหน้าที่ที่ใช้ นวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" ได้แก่ เจ้าหน้าที่ภายในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว แพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์ครอบครัว และแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป รวมจำนวน 50 คน กำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตร Single proportion คำนวณขนาดตัวอย่างจาก <https://statulator.com/SampleSize/ss1P.html> คำนวณขนาดตัวอย่างได้ 45 คน

3.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

การรวบรวมข้อมูลในงานวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่ การประเมินความครบถ้วนของการบันทึกทางการแพทย์ และการประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ที่ใช้นวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed"

ในส่วนแรก ผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอกย้อนหลัง โดยคัดเลือกใบ Progress Note แบบเดิมจากปี 2566 และใบ Progress Note ที่ใช้นวัตกรรมจากปี 2567 กลุ่มละ 30 ใบ รวมทั้งหมด 60 ใบ เพื่อเก็บข้อมูลความครบถ้วนของข้อมูล โดยใช้แบบบันทึกที่ออกแบบไว้เฉพาะ ซึ่งจะให้คะแนนในประเด็น ได้แก่ ความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ (เช่น ทรายางไม่ชัดเจน, ชื่อเจ้าหน้าที่อ่านไม่ชัดเจน) โดยคะแนนเต็ม (ครบถ้วน) จะเท่ากับ 4 โดยแต่ละใบจะถูกให้รหัสแทนเพื่อรักษาความลับและไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้

ในส่วนที่สอง เป็นการเก็บข้อมูลความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ที่ใช้นวัตกรรม ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยพยาบาล และเจ้าหน้าที่ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว โดยใช้แบบสอบถามความพึงพอใจที่พัฒนาโดยผู้วิจัย แบ่งเป็น 2 ชุด คือ ชุดสำหรับแพทย์ และชุดสำหรับเจ้าหน้าที่อื่นๆ แบบสอบถามจะแจกให้แก่ผู้ที่มีคุณสมบัติเข้าร่วม พร้อมคำอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมก่อนตอบแบบสอบถาม การเก็บข้อมูลทั้งหมดจะเริ่มดำเนินการหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และข้อมูลที่เก็บจะไม่ระบุชื่อหรือรหัสผู้ป่วยโดยตรง เพื่อปกป้องความลับของผู้ร่วมวิจัย

3.3 วิธีการจัดเตรียมข้อมูล

(1) การเตรียมข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective Data Preparation)

คัดกรองเวชระเบียนของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในช่วงก่อนการใช้ใบ Progress Note OPD Fammed นำข้อมูลเข้าสู่ตารางข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Excel และโปรแกรมวิเคราะห์สถิติ SPSS โดยจัดแยกหัวข้อข้อมูลอย่างชัดเจน เช่น ความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ หากพบความคลาดเคลื่อนหรือข้อมูลไม่ครบถ้วนจะทำการขออนุญาตตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับอีกครั้ง

(2) การเตรียมข้อมูลในระยะทดลอง (Prospective Data Preparation)

ข้อมูลที่ได้จากการใช้งานจริงของใบ Progress Note OPD Fammed จะถูกรวบรวมจากใบ Progress Note OPD Fammed ซึ่งบันทึกโดยแพทย์ที่ออกตรวจที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว และเจ้าหน้าที่หน้างาน รวมถึงข้อมูลในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ กำหนดรหัสแทนตัวบุคคลเพื่อรักษาความลับ เช่น รหัส P01, P02 และบันทึกลงในตารางข้อมูลที่มีหัวข้อ ความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ ตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลในแบบฟอร์มและเวชระเบียน หากมีความไม่ตรงกันจะมีการประชุมตรวจสอบร่วมกับทีมวิจัย และเจ้าหน้าที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว

(3) การจัดเตรียมข้อมูลจากแบบสอบถามความพึงพอใจ

แบบสอบถามความพึงพอใจที่เก็บจากแพทย์ และเจ้าหน้าที่ (พยาบาล และผู้ช่วยพยาบาล) จะถูกรวบรวมในรูปแบบเอกสารและแบบออนไลน์ จากนั้นนำมาป้อนเข้าสู่ฐานข้อมูล ใช้การเข้ารหัสผู้ตอบแบบสอบถามเพื่อปกปิดตัวตน เช่น รหัส S01, S02 ตรวจสอบความครบถ้วนของการตอบแบบสอบถาม หากไม่สมบูรณ์จะไม่นำมารวมในการวิเคราะห์ ข้อมูลเชิงปริมาณจากมาตราส่วน Likert จะถูกแปลงเป็นตัวเลขสำหรับการวิเคราะห์

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก ได้แก่ (1) แบบบันทึกความครบถ้วนของการใช้ใบ Progress Note ซึ่งผู้วิจัยจัดทำขึ้นเพื่อประเมินความครบถ้วนของการบันทึกในด้านต่างๆ (2) แบบสอบถามความพึงพอใจต่อการใช้นวัตกรรม "Progress Note OPD Fammed" ผู้วิจัยได้พัฒนาแบบสอบถามแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Likert Scale 5 ระดับ) ดังนี้

- 5 หมายถึง พึงพอใจระดับมากที่สุด
- 4 หมายถึง พึงพอใจระดับมาก
- 3 หมายถึง พึงพอใจระดับปานกลาง
- 2 หมายถึง พึงพอใจระดับน้อย
- 1 หมายถึง พึงพอใจระดับน้อยที่สุด

เพื่อประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่มีส่วนร่วมในการใช้ใบ "Progress Note OPD Fammed" ได้แก่ พยาบาล ผู้ช่วยพยาบาล พนักงานธุรการ แพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว แพทย์ประจำบ้านสาขาเวชศาสตร์ครอบครัว และแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป โดยแบ่งเป็น 2 ชุด คือ สำหรับแพทย์ และสำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว ประเด็นที่ประเมินประกอบด้วย

สำหรับแพทย์

1. ลดระยะเวลาในการเขียน
2. สะดวกต่อการใช้งาน
3. ลดความผิดพลาดในการสื่อสาร
4. ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของแพทย์
5. ตัวอักษรอ่านง่าย
6. ขนาดตัวอักษรชัดเจน

สำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัว

1. ลดระยะเวลาการทำงานซ้ำซ้อน
2. สะดวกต่อการใช้งาน
3. สามารถทวนสอบคำสั่งการรักษาได้
4. ลดความผิดพลาดในการรับคำสั่งการรักษา
5. ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน
6. ตัวอักษรอ่านง่าย
7. ขนาดตัวอักษรชัดเจน

โดยแบบสอบถามผ่านการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ได้แก่ แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป 1 ท่าน พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ 1 ท่าน และพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ หัวหน้างานการพยาบาลผู้ป่วยนอก 1 ท่าน และมีค่าดัชนีความสอดคล้อง (IOC) เท่ากับ 0.73

3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการบันทึก Progress Note โดยวัดจากคะแนนความครบถ้วน ในประเด็นความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ โดยค่าเฉลี่ยของคะแนนจะถูกเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการใช้นวัตกรรม ด้วยสถิติ Independent t-test หากข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ หรือใช้ Wilcoxon Signed-Rank Test หากข้อมูลไม่เป็นไปตามสมมติฐานของการแจกแจงปกติ สำหรับข้อมูลความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ จะวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เพื่อแสดงระดับความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม

จริยธรรมการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
COA no. si 205/2025 ลงวันที่ 12 มีนาคม 2568

4. ผลการวิจัย

4.1 ประสิทธิภาพของนวัตกรรมใบ Progress Note OPD Fammed

4.1.1 ความครบถ้วนของการบันทึกทางการแพทย์ และทางการแพทย์ จะวัดโดยการให้คะแนนความครบถ้วนในประเด็น ความครบถ้วนของ Order lab (1 คะแนน), ลายมือแพทย์ (1 คะแนน), ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ (1 คะแนน) และประเด็นอื่นๆ (1 คะแนน) โดยผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความครบถ้วนของการบันทึกทางการแพทย์ และทางการแพทย์ แบบเดิมกับการใช้ใบ Progress Note OPD Fammed (คะแนนรวม และร้อยละ)

ความครบถ้วน	ใบ Progress Note แบบเดิม (n=30)		ใบ Progress Note OPD Fammed (n=30)	
	รวม (ใบ)	ร้อยละ	รวม (ใบ)	ร้อยละ
1 คะแนน	5	16.67	0	0
2 คะแนน	10	33.33	0	0
3 คะแนน	6	20.00	3	10
4 คะแนน	9	30.00	27	90
รวม	30	100	30	100

จากตารางที่ 1 การใช้ใบ Progress Note แบบเดิม ความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ ที่พบ เท่ากับ 9 ใบ คิดเป็นร้อยละ 30 และความไม่ครบถ้วนของข้อมูล เท่ากับ 21 ใบ คิดเป็นร้อยละ 70 ในขณะที่ การใช้ใบ Progress Note OPD Fammed พบว่าความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ เท่ากับ 27 ใบ คิดเป็นร้อยละ 90 และความไม่ครบถ้วนข้อมูล เท่ากับ 3 ใบ คิดเป็นร้อยละ 10 แสดงว่า ใบ Progress Note OPD Fammed เมื่อนำมาใช้แล้วทำให้เกิดความครบถ้วนของข้อมูลสูงขึ้น

การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนความครบถ้วนของข้อมูลในประเด็น ความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ ระหว่างใบ Progress Note แบบเดิม กับใบ Progress Note OPD Fammed ผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของคะแนนความครบถ้วนของข้อมูล ในประเด็น ความครบถ้วนของ Order lab, ลายมือแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบ/ความสมบูรณ์ทวนสอบได้ และประเด็นอื่นๆ ระหว่างใบ Progress Note แบบเดิม กับใบ Progress Note OPD Fammed

	ใบ Progress Note แบบเดิม (n=30)		ใบ Progress Note OPD Fammed (n=30)		t	p-value
	$\bar{X}$	SD	$\bar{X}$	SD		
คะแนนความครบถ้วน	2.63	1.09	3.90	7.97	6.08	0.001

จากตารางที่ 2 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความครบถ้วนของข้อมูลระหว่างใบ Progress Note แบบเดิม และใบ Progress Note OPD Fammed พบว่า คะแนนความครบถ้วนเฉลี่ยของใบ Progress Note OPD Fammed ($\bar{X} = 3.90$, $SD = 7.97$) สูงกว่าใบ Progress Note แบบเดิม ($\bar{X} = 2.63$, $SD = 1.09$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) ซึ่งแสดงให้เห็นว่านวัตกรรมใบ Progress Note OPD Fammed มีประสิทธิภาพมากกว่าในการช่วยให้การบันทึกทางการแพทย์มีความครบถ้วนมากขึ้นในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ การสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Order lab), การลงลายมือชื่อแพทย์, ความสามารถในการทวนสอบข้อมูล และประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความคุณภาพของการบันทึกเวชระเบียน

ผลการวิเคราะห์ดังกล่าวสนับสนุนสมมติฐานของผู้วิจัยที่ว่า การใช้ใบ Progress Note OPD Fammed สามารถลดความผิดพลาดในการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ได้อย่างมีนัยสำคัญ

4.2 ความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวต่อนวัตกรรม ใบ Progress Note OPD Fammed

จากการประเมินความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ที่มีต่อนวัตกรรม ใบ Progress Note OPD Fammed จำนวน 45 ราย แบ่งเป็น แพทย์ 30 ราย คิดเป็น ร้อยละ 66.7 ผู้ช่วยพยาบาล 11 ราย คิดเป็น ร้อยละ 24.4 และพยาบาล 4 ราย คิดเป็น ร้อยละ 8.9 ผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 3 และตารางที่ 4

ตารางที่ 3 ระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อนวัตกรรม "ใบ Progress Note OPD Fammed" (n= 30)

ประเด็น	ระดับความพึงพอใจ			
	รวม	ค่าเฉลี่ย (คะแนนเต็ม 5)	%	SD
1. ลดระยะเวลาในการเขียน	136	4.53	90.7	0.63
2. สะดวกต่อการใช้งาน	143	4.77	95.3	0.43
3. ลดความผิดพลาดในการสื่อสาร	138	4.60	92.0	0.56
4. ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของแพทย์	130	4.33	86.7	0.76
5. ตัวอักษรอ่านง่าย	142	4.73	94.7	0.52
6. ขนาดตัวอักษรชัดเจน	142	4.73	94.7	0.64

รวม Abbreviation: SD = standard deviation

จากตารางที่ 3 ระดับความพึงพอใจของแพทย์ต่อนวัตกรรมใบ "Progress Note OPD Fammed" โดยเฉลี่ย เท่ากับ 4.62 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 0.59 โดยเมื่อพิจารณาแยกตามประเด็นต่างๆ พบว่าค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจรวมสูงสุดอยู่ที่ประเด็น สะดวกต่อการใช้งาน เท่ากับ 4.77 (95.3%) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.43 รองลงมาคือ ประเด็น ตัวอักษรอ่านง่าย ขนาดตัวอักษรชัดเจน ได้ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจเท่ากับ 4.73 (94.7%) ลดความผิดพลาดในการสื่อสาร ได้ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจเท่ากับ 4.60 (92%) ลดระยะเวลาในการเขียน ได้ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจเท่ากับ 4.53 (90.7%) ส่วนคะแนนเฉลี่ยต่ำสุดคือ ประเด็น ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของแพทย์ เท่ากับ 4.33 (86.7%) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 0.76

ตารางที่ 4 ระดับความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวต่อนวัตกรรมใบ "Progress Note OPD Fammed" (n= 15)

ประเด็น	ระดับความพึงพอใจ			
	รวม	ค่าเฉลี่ย (คะแนนเต็ม 5)	%	SD
1. ลดระยะเวลาการทำงานซ้ำซ้อน	70	4.67	93.3	0.49
2. สะดวกต่อการใช้งาน	70	4.67	93.3	0.49
3. สามารถทวนสอบคำสั่งการรักษาได้	71	4.73	94.7	0.46
4. ลดความผิดพลาดในการรับคำสั่งการรักษา	72	4.80	96	0.41
5. ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน	70	4.67	93.3	0.49
6. ตัวอักษรอ่านง่าย	70	4.67	93.3	0.62
7. ขนาดตัวอักษรชัดเจน	69	4.60	92	0.83

รวม Abbreviation: SD = standard deviation

จากตารางที่ 4 ระดับความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่หน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวต่อนวัตกรรมใบ "Progress Note OPD Fammed" โดยเฉลี่ย เท่ากับ 4.69 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เท่ากับ 0.54 โดยเมื่อพิจารณาแยกตามประเด็นต่างๆ พบว่า ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจรวมสูงสุดอยู่ที่ประเด็น ลดความผิดพลาดในการรับคำสั่งการรักษา เท่ากับ 4.80 (96%) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.41 รองลงมาคือ ประเด็น สามารถทวนสอบคำสั่งการรักษาได้ ได้ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจเท่ากับ 4.73 (94.7%) ประเด็นเรื่องลดระยะเวลาการทำงานซ้ำซ้อน สะดวกต่อการใช้งาน ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน ตัวอักษรอ่านง่าย ได้ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจเท่ากัน ($\bar{X}$ = 4.67, 93.3%) ส่วนประเด็นที่มีคะแนนเฉลี่ยต่ำสุดคือ ประเด็นเรื่อง ขนาดตัวอักษรชัดเจน เท่ากับ 4.60 (92%) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 0.83

5. อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการวิจัย พบว่านวัตกรรมใบ Progress Note OPD Fammed มีประสิทธิภาพสูงในการบันทึกทางการแพทย์และทางการแพทย์พยาบาล เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ใบ Progress Note แบบเดิมกับใบ Progress Note OPD Fammed พบว่าใบ Progress Note OPD Fammed ช่วยลดความผิดพลาดในการรับคำสั่งการรักษาผิดพลาดและสามารถช่วยในการทวนสอบการรักษาได้ถึงร้อยละ 90 สอดคล้องกับผลการศึกษางานวิจัยเรื่อง การพัฒนารูปแบบบันทึกทางการแพทย์พยาบาลในห้องคลอด โรงพยาบาลค่ายสุรนารี พบว่าการใช้แบบฟอร์มที่มีโครงสร้างและหน้าที่ ที่ชัดเจน ช่วยลดการบันทึกซ้ำซ้อน ทำให้ความสมบูรณ์ของการบันทึกเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญจาก 72.24% เป็น 93.43% ในขณะที่ใบ Progress Note แบบเดิม พบความผิดพลาดร้อยละ 70 การวิจัยนี้สามารถปรับปรุงกระบวนการบันทึกข้อมูลลดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล เพิ่มความครบถ้วนของข้อมูล และสามารถตรวจทานข้อมูลได้ โดยเพิ่มช่องข้อมูลรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เอกซเรย์ปอด การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ คำแนะนำการปฏิบัติตัว ไบนัด ใบรับรองแพทย์ รง.506 สมุดจดบันทึกความดันโลหิตด้วยตนเองที่บ้าน เป็นแบบรายการตรวจสอบ

ในด้านความพึงพอใจของแพทย์ต่อใบ Progress Note OPD Fammed ได้รับการตอบรับในเชิงบวก โดยเฉพาะด้าน “สะดวกต่อการใช้งาน” ซึ่งมีค่าคะแนนเฉลี่ยสูงสุด ($\bar{X}$ = 4.77, คิดเป็นร้อยละ 95.3) สะท้อนถึงการออกแบบที่เหมาะสมกับสภาพการทำงานจริง นอกจากนี้ยังมีความพึงพอใจในด้านช่วยลดความผิดพลาดในการสื่อสารและลดระยะเวลาในการเขียน อย่างไรก็ตาม คะแนนต่ำสุดคือ “ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของแพทย์” ($\bar{X}$ = 4.33) แม้จะอยู่ในระดับพึงพอใจสูง แต่สะท้อนถึงข้อเสนอแนะในการเพิ่มเติมในการสอบถามความต้องการในเรื่องต่างๆ ในส่วนของแพทย์ เช่น ควรเพิ่มข้อมูลรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เอกซเรย์ปอด การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เป็นต้น เพื่อนำไปต่อยอดพัฒนาต่อไปและทำให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพสูงสุด

ในด้านความพึงพอใจของเจ้าหน้าที่ในหน่วยเวชศาสตร์ครอบครัวต่อใบ Progress Note OPD Fammed ได้รับการตอบรับในเชิงบวก โดยเฉพาะด้าน “ลดความผิดพลาดในการรับคำสั่งการรักษา” ซึ่งมีค่าคะแนนเฉลี่ยสูงสุด ($\bar{X}$ = 4.80, คิดเป็นร้อยละ 96) สะท้อนถึงการออกแบบที่เหมาะสมช่วยลดการรับคำสั่งการรักษาผิดพลาดได้จริง นอกจากนี้ยังมีความพึงพอใจในด้านลดระยะเวลาการทำงานซ้ำซ้อน สะดวกต่อการใช้งาน ข้อมูลครบถ้วนตามความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตาม คะแนนต่ำสุดคือ “ขนาดตัวอักษรชัดเจน” ($\bar{X}$ = 4.60) แม้จะอยู่ในระดับพึงพอใจสูง แต่สะท้อนถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงเรื่องการใช้ขนาดตัวอักษรให้มีความเหมาะสมกับเจ้าหน้าที่ในทุกช่วงวัย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพสูงสุด

โดยสรุป นวัตกรรมใบ Progress Note OPD Fammed มีประสิทธิภาพในการช่วยลดความผิดพลาดในการสื่อสารระหว่างทีมสหสาขาวิชาชีพ เพิ่มความครบถ้วนของข้อมูลบันทึกทางการแพทย์และทางการแพทย์พยาบาล ข้อมูลที่ได้มีความครบถ้วนมากขึ้น นอกจากนี้ยังสะดวกต่อการใช้งาน เจ้าหน้าที่ที่มีความพึงพอใจมากต่อการใช้นวัตกรรมใบ Progress Note OPD Fammed ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการนำมาพัฒนารูปแบบการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์และทางการแพทย์พยาบาลต่อไปให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6. เอกสารอ้างอิง

- 1 The Joint Commission. Improving patient and worker safety: Opportunities for synergy, collaboration, and innovation [Internet]. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2017 [cited 2025 Jan 29]. Available from: <https://www.jointcommission.org>.
- 2 ศิริพร จักรอ้อม, อารี ชิวเกษมสุข, วิไล กุศลวิศิษฐ์กุล. การพัฒนารูปแบบการบันทึกทางการแพทย์พยาบาลในหน่วยงานอุบัติเหตุและฉุกเฉินโรงพยาบาลแม่สาย. วารสารพยาบาลทหารบก 2564;22(2):411-416.
- 3 สมิตรา มิ่งมิตร. การพัฒนารูปแบบบันทึกทางการแพทย์พยาบาลในห้องคลอด โรงพยาบาลค่ายสุรนารี [ปริญญาณิพนธ์ ปริญญาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต]. นนทบุรี: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช; 2554.
- 4 พิชามณูย์ อินแสน, สมใจ ศิระกมล, เพชรสุนีย์ ทั้งเจริญกุล. การพัฒนาคุณภาพการบันทึกทางการแพทย์พยาบาล ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลแพร่. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ 2567;17(1): 320-333.
- 5 คณินันต์ มีสุวรรณ. ผลของการบันทึกทางการแพทย์พยาบาลแบบชี้เฉพาะห่อผู้ป่วยหญิง โรงพยาบาลโคกสำโรง จังหวัดลพบุรี. วารสารโรงพยาบาลสกลนคร 2562;22(3): 66-76.
- 6 พจนีย์ ธีระกุล, กัญญาตา ประจุศิลป์. ผลของการใช้แบบบันทึกทางการแพทย์พยาบาลแบบ Focus charting ต่อคุณภาพการพยาบาลตามการรับรู้ของผู้ป่วย และความพึงพอใจในการใช้แบบบันทึกทางการแพทย์พยาบาลของพยาบาลวิชาชีพ. วารสารพยาบาลทหารบก 2560;18(ฉบับพิเศษ):257-265.

การศึกษาเกณฑ์คุณภาพสำหรับการประเมินความแปรปรวน ของล๊อตน้ำยาทดสอบในห้องปฏิบัติการทางคลินิก An Evaluation of Quality Criteria for Assessing Lot-to-Lot Variation in Clinical Laboratory Test Reagents

นภาพร อิงนุรักษ์สกุล¹, ประภาส วิเศษพานิช¹, ทศนียา ชัยสฤติย์¹, ธิติกานต์ สิทธิเวช² และ มณีนุช ทองสว่าง^{1*}
Napaporn Inganuraksakul¹, Praphas Wisedphanid¹, Tassaney Chaisatit¹,
Thitikan Sitiwed² and Maneenooch Torngsawarn^{1*}

¹นักเทคนิคการแพทย์ ศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ

²ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาควิชาเคมีคลินิก

^{1,2}คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding Author: email: maneenooch.tor@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

การประเมินประสิทธิภาพของชุดน้ำยาทดสอบล๊อตใหม่ก่อนใช้งานจริงในห้องปฏิบัติการเป็นขั้นตอนสำคัญ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวิเคราะห์ของผู้ป่วยไม่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความแปรปรวนระหว่างล๊อตของชุดน้ำยาทางเคมีคลินิก โดยเปรียบเทียบค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical Difference; CD) จาก 3 แหล่งที่มา และกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit; RL) ตามแนวทาง CLSI EP26-A โดยกำหนดโอกาสการปฏิเสธลงไม่เกิน 0.025 และโอกาสตรวจพบข้อผิดพลาดอย่างน้อย 0.9 ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การกำหนด RL ที่ 0.6CD และใช้ตัวอย่างเพียง 1 ตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจ เพียงพอสำหรับการประเมินรายการทดสอบส่วนใหญ่ ยกเว้นบางรายการที่ต้องใช้มากกว่า 1 ตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์โดยใช้ค่า CD จาก Biological Variation (BV) พบว่าเกือบทุกรายการผ่านเกณฑ์ประเมิน แต่เมื่อใช้ค่า CD จากแหล่งอื่น เช่น RIQAS, CLIA'88, WLSH, RCPA และ CAP บางรายการ เช่น CO₂, Magnesium, Amylase, Cholesterol, Lactate และ CRP ไม่ผ่านการประเมิน นอกจากนี้ ยังพบว่าการใช้ค่าความแตกต่างวิกฤตจากทั้ง 3 แหล่งในบางรายการ เช่น Albumin และ ALP ไม่สามารถเปิดตารางการประเมินได้ตามเกณฑ์ของ CLSI EP26-A ดังนั้น การเลือกแหล่งที่มาของ CD ที่เหมาะสมจึงมีความสำคัญต่อการกำหนด RL และจำนวนตัวอย่างที่มีประสิทธิภาพ เพื่อยกระดับคุณภาพ ลดภาระงาน และควบคุมค่าใช้จ่ายของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดลได้อย่างมีนัยสำคัญ

คำสำคัญ: ความแปรปรวนของล๊อตน้ำยาทดสอบ; ค่าความแตกต่างวิกฤต; ค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ; CLSI EP26-A guideline

Abstract

The evaluation of new reagent lot performance prior to routine use in the laboratory is crucial to ensure that test results remain clinically consistent. This study aimed to assess lot-to-lot variation in clinical chemistry reagents by comparing critical difference (CD) values from three sources and determining rejection limits (RL) according to CLSI EP26-A guidelines, with a false rejection probability ≤ 0.025 and error detection probability ≥ 0.9 . The results showed that setting the RL at 0.6CD and using only one sample per decision level were sufficient for most analytes, except for a few requiring more samples. When CD values derived from biological variation (BV) were used, most analytes passed the evaluation criteria. However, using CD values from other sources such as RIQAS, CLIA'88, WLSH, RCPA, and CAP resulted in some analytes—such as CO₂, magnesium, amylase, cholesterol, lactate, and CRP—failing the assessment in certain lots. Additionally, for

analytes like albumin and ALP, CD values from all three sources were occasionally insufficient to generate valid CLSI EP26-A evaluation tables. Therefore, selecting an appropriate source for CD values is essential for setting effective RLs and determining sample numbers, which in turn enhances analytical quality, reduces workload, and controls laboratory costs at the International Center of Medical and Radiological Technology, Golden Jubilee Medical Center, Mahidol University.

KEYWORDS: Reagent lot-to-lot variation; Critical difference; Rejection limit; CLSI EP26-A

1. บทนำ

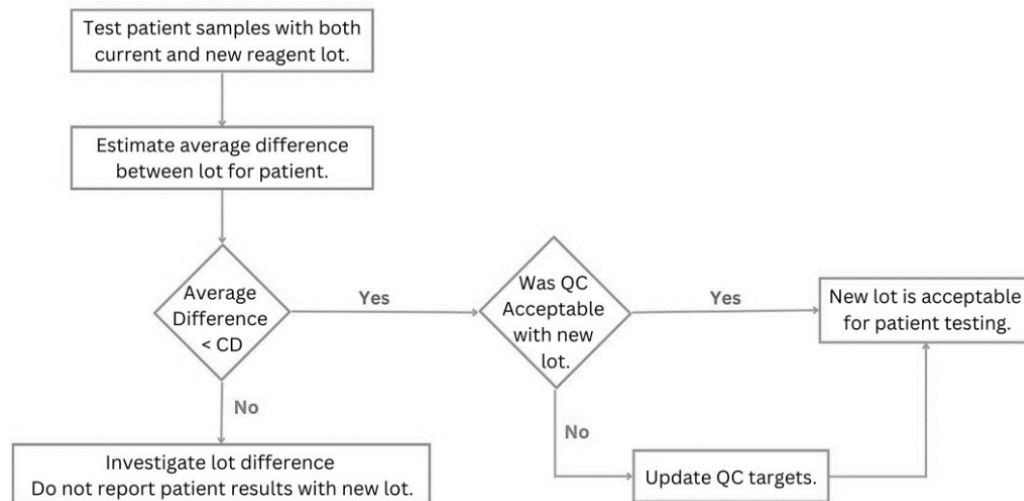
การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเฉพาะห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกที่มีบทบาทสำคัญในการวิเคราะห์ตัวอย่างจากผู้ป่วย เช่น เลือด ปัสสาวะ และสารน้ำต่าง ๆ เพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัย ติดตามผลการรักษา ประเมินสุขภาพ และการจัดการดูแลผู้ป่วย โดยอาศัยหลักการทางเคมีในการวิเคราะห์⁽¹⁾ ตามมาตรฐานวิชาชีพนักเทคนิคการแพทย์และมาตรฐานสากล ISO 15189⁽²⁾ กำหนดให้มีโอกาสพบความผิดพลาดคลาดเคลื่อนได้ประมาณ 0.012 ถึง 0.6 % ของรายการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด โดยเฉพาะในขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analytical phase) ที่มีแนวโน้มเกิดข้อผิดพลาดได้สูงถึง 7-13 %⁽³⁾ ดังนั้นการควบคุมคุณภาพและประเมินความเสี่ยงตลอดกระบวนการจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความถูกต้อง แม่นยำ และทันเวลา

ห้องปฏิบัติการจึงต้องดำเนินการควบคุมระบบคุณภาพในทุกขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analytical phase) ขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analytical phase) และขั้นตอนหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analytical phase) ตามข้อกำหนดของ ISO 15189:2022 หัวข้อ 6.6.3 เรื่องการทดสอบเพื่อยอมรับน้ำยาและวัสดุ กล่าวไว้ว่า “กรณีมีการเปลี่ยนชุดน้ำยาทดสอบ วิธีปฏิบัติใหม่ หรือน้ำยารุ่นใหม่ ต้องได้รับการทวนสอบก่อนนำมาใช้หรือก่อนมีการออกผล รายงานผลตามความเหมาะสม รวมถึงวัสดุที่มีผลต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการทวนสอบว่าใช้ได้ก่อนนำไปใช้”⁽⁴⁾ จากข้อกำหนดดังกล่าว ห้องปฏิบัติการทางคลินิกจึงต้องให้ความสำคัญกับการประเมินชุดน้ำยาทดสอบล็อตใหม่เปรียบเทียบกับชุดน้ำยาทดสอบเดิมก่อนการนำมาใช้เพื่อยืนยันว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลการวิเคราะห์ที่รายงาน

ความแปรปรวนของล็อตน้ำยา (lot-to-lot variation) หมายถึงความแตกต่างของประสิทธิภาพหรือคุณลักษณะของน้ำยาที่ผลิตในแต่ละล็อตแม้จะเป็นน้ำยาชนิดเดียวกันจากผู้ผลิตเดียวกันก็ตาม ปัจจัยที่ส่งผลต่อความแปรปรวนนี้ ได้แก่ วัตถุดิบ กระบวนการผลิต สภาพแวดล้อม การเก็บรักษา และการขนส่ง ซึ่งอาจมีผลต่อคุณภาพของชุดน้ำยาโดยตรงและความแปรปรวนเหล่านี้สามารถส่งผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์ของผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ดังนั้นการประเมินชุดน้ำยาก่อนนำมาใช้งานจึงเป็นสิ่งสำคัญ โดยสามารถประเมินด้วยการใช้ตัวอย่างของผู้ป่วยควบคู่กับสารควบคุมคุณภาพ (QC) หรือ วัตถุที่มีลักษณะคล้ายกัน เช่น ตัวอย่างการทดสอบความชำนาญ (PT)⁽⁵⁾

ปัจจุบันมีแนวทางการประเมินชุดน้ำยาทดสอบต่างล็อต เช่น pSMILE ของ Johns Hopkins University, ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาเคมีคลินิก ของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, EPI26-A ของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) เป็นต้น อย่างไรก็ตามยังไม่มีแนวทางใดที่ระบุว่าจะเหมาะสมที่สุดสำหรับการประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการทุกแห่ง

ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดลได้นำแนวทาง CLSI EP26-A มาใช้ในการประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อต โดยเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์จากตัวอย่างผู้ป่วยระหว่างล็อตน้ำยาใหม่และล็อตเดิม พร้อมทั้งกำหนดค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical Difference; CD) และค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit; RL) เพื่อประเมินผล ความแตกต่างที่ไม่เกินค่ากำหนดถือว่าสามารถยอมรับได้ ขณะที่ค่าที่เกินกว่ากำหนดต้องตรวจสอบเพิ่มเติมและห้ามใช้



รูปที่ 1 แผนภาพแสดงการตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดน้ำยาทดสอบเลือดใหม่⁽⁶⁾

แนวทาง CLSI EP26-A ได้ถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อเป็นแนวปฏิบัติสำหรับการประเมินความแตกต่างระหว่างชุดน้ำยาทดสอบเลือดใหม่และเลือดปัจจุบัน โดยมุ่งเน้นการเลือกจำนวนตัวอย่างผู้ป่วยและเกณฑ์การยอมรับที่เหมาะสม เพื่อช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถตรวจจับความผิดปกติของชุดน้ำยาได้อย่างมีประสิทธิภาพและลดโอกาสการปฏิเสธผล (false rejection) อย่างไรก็ตาม แนวทางนี้มีข้อจำกัดสำคัญในเรื่องการติดตามและควบคุมคุณภาพในเชิงระบบ (systemic quality control) อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากเป็นแนวทางที่ออกแบบมาเพื่อประเมินความสอดคล้องของชุดน้ำยาระหว่างล็อต (lot-to-lot verification) ในช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งเท่านั้น จึงไม่สามารถสะท้อนแนวโน้มของระบบหรือความแปรปรวนที่เกิดขึ้นในระยะยาวได้ และขั้นตอนการประเมินตาม CLSI EP26-A ค่อนข้างซับซ้อนและจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลจริงจากการทดสอบในห้องปฏิบัติการมาช่วยในการประเมินเกณฑ์ที่เหมาะสม โดยข้อมูลเหล่านี้ต้องสอดคล้องกับลักษณะการทดสอบและบริบทของแต่ละห้องปฏิบัติการ จึงเป็นอุปสรรคต่อการนำแนวทางไปใช้ในบางห้องปฏิบัติการที่ขาดข้อมูลหรือทรัพยากรเพียงพอ⁽⁵⁾ อย่างไรก็ตาม การนำแนวทาง CLSI EP26-A ไปใช้จริงพบว่า ค่าความแตกต่างวิกฤตและค่าขีดจำกัดการปฏิเสธในบางรายการอาจกว้างหรือแคบเกินไป ส่งผลต่อความแม่นยำหรือความเข้มงวดของการประเมิน ห้องปฏิบัติการจึงควรเลือกแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤตที่เหมาะสม และกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธให้สอดคล้องกัน

ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยจึงจัดทำการศึกษาขึ้น โดยผู้วิจัยได้เก็บข้อมูลการทดสอบเปรียบเทียบเลือดน้ำยาจากห้องปฏิบัติการจริงที่เก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่ปี 2562 ถึง 2564 ของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดลมาเป็นฐานข้อมูลสำคัญในการเปรียบเทียบแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤต และกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธที่เหมาะสม ภายใต้เกณฑ์การปฏิเสธ ≤ 0.025 และการตรวจจับความผิดพลาด ≥ 0.9 งานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นไปที่การประเมินและปรับใช้แนวทาง CLSI EP26-A โดยอาศัยข้อมูลจริงของการเปรียบเทียบเลือดน้ำยาเพื่อช่วยกำหนดเกณฑ์ CD และค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit) กำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับแต่ละรายการทดสอบภายใต้บริบทและลักษณะการทดสอบจริงของห้องปฏิบัติการ เพื่อเสริมสร้างประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของกระบวนการควบคุมคุณภาพชุดน้ำยาในห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสูงสุด ลดความเสี่ยงจากความแปรปรวนของชุดน้ำยาซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้มีความถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ โดยควบคู่ไปกับการลดภาระงานและค่าใช้จ่าย โดยไม่ลดทอนคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์แต่อย่างใด

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษากำหนดเกณฑ์คุณภาพที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความแปรปรวนของเลือดน้ำยาทดสอบในห้องปฏิบัติการทางคลินิก โดยเปรียบเทียบแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤต และกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธที่เหมาะสม ภายใต้เกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่มีอัตราการปฏิเสธไม่เกิน 0.025 และความสามารถในการตรวจจับความผิดพลาดไม่ต่ำกว่า 0.9

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินประสิทธิภาพของน้ำยาทดสอบได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ สอดคล้องกับแนวทางมาตรฐานสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในห้องปฏิบัติการทางคลินิกอย่างมีประสิทธิภาพ

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective study) โดยวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบทางเคมีคลินิกที่ได้จากชุดน้ำยาทดสอบต่างล็อตกัน ซึ่งได้จากการนำแนวทาง CLSI EP26-A ไปใช้จริง ของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ มาประเมินความแปรปรวนของน้ำยา โดยเปรียบเทียบแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤตและกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธที่เหมาะสม ภายใต้เกณฑ์การปฏิเสธ ≤ 0.025 และการตรวจจับความผิดพลาด ≥ 0.9 โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินความแปรปรวนของน้ำยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ถูกต้อง แม่นยำ และลดภาระค่าใช้จ่าย

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แนวทางมาตรฐานของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP26-A ได้ถูกเสนอให้ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินความแตกต่างของน้ำยาแต่ละล็อตในห้องปฏิบัติการทางคลินิก โดยเฉพาะในด้านการกำหนดขนาดตัวอย่าง (sample size) และขีดจำกัดในการปฏิเสธล็อตน้ำยา (rejection limits) โดยมีงานวิจัยจำนวนหนึ่งที่สนับสนุนการนำแนวทางดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ในสถานการณ์จริง พร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะในการปรับใช้ให้เหมาะสมกับลักษณะเฉพาะของระบบการทดสอบแต่ละประเภท เพื่อให้เหมาะสมกับสถานะการใช้งานจริง

งานวิจัยของ Kim และคณะ⁽⁷⁾ ทำการประเมินความสามารถในการตรวจจับความแตกต่างระหว่างล็อตของน้ำยาในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยนำแนวทาง EP26-A ไปประยุกต์ใช้กับข้อมูลจริง ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การใช้ตัวอย่างผู้ป่วยเพียงหนึ่งตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจในบางกรณีอาจเพียงพอในการประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อต อย่างไรก็ตาม ความเหมาะสมของขนาดตัวอย่างยังคงขึ้นอยู่กับวิธีการกำหนดค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้ (Critical Difference) และลักษณะของตัวทดสอบแต่ละรายการ ในทำนองเดียวกัน งานวิจัยของ Krishnan และคณะ⁽⁸⁾ ได้ศึกษาการใช้แนวทาง EP26-A ในการตรวจสอบความแตกต่างระหว่างล็อตของน้ำยาในห้องปฏิบัติการ พบว่าการใช้ขนาดตัวอย่างที่น้อยเกินไปอาจไม่สามารถตรวจจับความแตกต่างเล็กน้อยที่มีนัยสำคัญทางคลินิกได้ และขีดจำกัดการปฏิเสธที่กำหนดโดย EP26-A อาจกว้างเกินไปสำหรับบางการทดสอบ

นอกจากนี้ในงานวิจัยของ Algeciras-Schimnich และคณะ⁽⁹⁾ ได้วิพากษ์แนวทางเดิมที่ใช้กันทั่วไปในห้องปฏิบัติการว่า มักล้มเหลวในการตรวจพบความแตกต่างระหว่างล็อตของน้ำยา พร้อมเสนอให้ใช้แนวทางที่มีความเข้มงวดมากขึ้น โดยเฉพาะการใช้เกณฑ์ allowable bias และ total error ที่ชัดเจน ซึ่งสอดคล้องกับหลักการของ EP26-A และในงานวิจัยของ Tao และคณะ⁽¹⁰⁾ ยังพบว่า CLSI EP26-A ช่วยเสริมความชัดเจนในขั้นตอนการประเมินและการกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับล็อตน้ำยาใหม่ และยังแสดงให้เห็นถึงประโยชน์และข้อจำกัดของการใช้แนวทาง CLSI EP26-A ในสถานการณ์จริง พร้อมทั้งเสนอแนะวิธีการในการปรับใช้ให้เหมาะสมยิ่งขึ้นเพื่อให้การตรวจจับความแตกต่างระหว่างล็อตมีความแม่นยำและเชื่อถือได้มากขึ้นในงานทางคลินิก

จากงานวิจัยเหล่านี้สามารถสรุปได้ว่า แม้ CLSI EP26-A จะเป็นแนวทางที่มีประโยชน์ในการประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อต แต่ควรปรับให้เหมาะสมกับลักษณะการทดสอบและความเสี่ยงทางคลินิกเฉพาะกรณี รวมถึงพิจารณาข้อมูลย้อนหลังและความแปรปรวนในโลกจริงร่วมด้วย

3. วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลประกอบด้วยผลการวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกจากตัวอย่างผู้ป่วยชุดปัจจุบันและชุดใหม่ด้านเคมีคลินิก ซึ่งดำเนินการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Roche Cobas C501 ในช่วงปี พ.ศ. 2562 – 2564 ทั้งหมด 26 รายการทดสอบ ได้แก่ Albumin, Alkaline Phosphatase (ALP), Alkaline Transaminase (ALT), Aspartate Aminotransferase (AST), Blood Urea Nitrogen (BUN), Direct Bilirubin (DBIL), Total Bilirubin (TBIL), Cholesterol, Creatinine, Glucose, High Density Lipoprotein-Cholesterol (HDL-c), Low Density Lipoproteins-Cholesterol (LDL-c), Total Protein, Triglyceride, Uric acid, Carbon dioxide (CO₂), p-Amylase, Calcium, Creatinine Kinase (CK), Magnesium, Phosphorus, HbA1C,

C-Reactive Protein (CRP), D-dimer, Lactate และ Total Protein ของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิค นานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล โดยในการศึกษานี้ ได้กำหนดเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria) โดยคัดเลือกตัวอย่างที่ได้จากผู้ป่วยในระบบปกติของโรงพยาบาล โดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลระบุตัวตน ตัวอย่างต้องผ่านการทดสอบด้วยเครื่อง Roche Cobas C501 และมีค่าผลทดสอบอยู่ในช่วงที่กำหนดของแต่ละรายการ เช่น Glucose แบ่งช่วงเป็น <100, 100–200 และ >200 mg/dL หรือ Albumin แบ่งเป็น <3.5 และ 3.5–5.0 g/dL เป็นต้น นอกจากนี้ ตัวอย่างต้องมาจากการเปรียบเทียบระหว่างเลือดน้ำยาเดิมและเลือดใหม่ ซึ่งถูกวิเคราะห์ในช่วงเวลาใกล้เคียงกันไม่เกิน 48 ชั่วโมง

สำหรับเกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria) ได้แก่ ตัวอย่างที่มีสัญญาณของความผิดปกติทาง pre-analytical เช่น มี Hemolysis (แสดงรหัส H ใน LIS หรือมีค่า H-index สูง), ภาวะ Icteric หรือ Lipemic (I-index หรือ L-index สูง) ตัวอย่างที่มีปริมาณไม่เพียงพอสำหรับการทดสอบซ้ำ หรือให้ผลการทดสอบซ้ำที่มีความคลาดเคลื่อนเกินกว่าขีดจำกัดที่ยอมรับได้ (เช่น CV > 10%) รวมถึงตัวอย่างที่ขาดข้อมูลประกอบที่จำเป็น เช่น ไม่มีค่าควบคุม S_r/S_{WRL} ประจำรอบการทดสอบ ทั้งนี้การขอใช้ข้อมูลดังกล่าว ได้ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล หมายเลขใบรับรอง MU-MOU 2024-037.1003

3.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

การรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาวิจัยจะได้จากข้อมูลในการตรวจสอบคุณภาพชุดน้ำยาทดสอบ ข้อมูลความแม่นยำภายในรอบการทดสอบ (within-run precision; S_r) และ ความแม่นยำระหว่างรอบการทดสอบ (between-run precision; S_{WRL}) ซึ่งดำเนินการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Roche Cobas C501 ของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิค นานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล โดยข้อมูลจะเป็นข้อมูลทั้งหมดไม่ได้มีการแบ่งกลุ่มและไม่มีการคัดเลือกข้อมูล ซึ่งข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาถูกดึงมาจากแบบบันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำยาของห้องปฏิบัติการ ซึ่งผ่านการตรวจสอบและรับรองความถูกต้องแล้วเท่านั้น

3.3 วิธีการจัดเตรียมข้อมูล

ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาถูกดึงมาจากแบบบันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำยาของห้องปฏิบัติการ ซึ่งผ่านการตรวจสอบและรับรองความถูกต้องแล้วเท่านั้น การเข้าถึงเอกสารและการเก็บข้อมูลเป็นไปตามแนวทางและระเบียบปฏิบัติเรื่องการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้แบบบันทึกที่ใช้ในการศึกษาจะไม่มีข้อมูลใด ๆ ที่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ ทั้งทางตรงและทางอ้อม และในกรณีที่พบข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือมีข้อสงสัยเพิ่มเติม ผู้วิจัยสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากนักเทคนิคการแพทย์ผู้รับผิดชอบงานด้านเคมีคลินิกโดยตรงได้

3.3.1 จัดเตรียมข้อมูลจากห้องปฏิบัติการ ฯ ระหว่างปี พ.ศ. 2562 – 2564 ซึ่งประกอบไปด้วย

3.3.1.1 ข้อมูล Within run precision (S_r)

3.3.1.2 ข้อมูล Between run precision (S_{WRL})

3.3.1.3 ข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพชุดน้ำยาทดสอบ ซึ่งดำเนินการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Roche Cobas C501 ในช่วงปี พ.ศ. 2562 – 2564 ซึ่งน้ำยาที่รับเข้าระบบจะต้องมีอายุอย่างน้อย 6 เดือน โดยตามสถิติการรับเข้าน้ำยาใน 1 ปี ห้องปฏิบัติการจะรับน้ำยาเข้าใหม่อย่างน้อย 1 ล็อต ซึ่งแต่ละรายการทดสอบจะมีจำนวนล็อตไม่เท่ากัน ดังนั้นจำนวนข้อมูลที่นำมาเพื่อใช้ในการวิจัยจะใช้ข้อมูลจริงทั้งหมดอย่างน้อย 1 ล็อต/ปี

3.3.2 เลือกค่าความแตกต่างวิกฤติ (Critical difference; CD) 3 แหล่งที่มา ได้แก่ BV, RIQAS และ CLIA'88 เป็นหลัก และหากในบางรายการทดสอบไม่พบใน 3 แหล่งที่มาหลักจะต้องพิจารณาเลือกใช้แหล่งที่มาเป็น CAP, NYS, CFX, RCPA, WLSH และ AAB เป็นลำดับถัดไป ซึ่งการเลือกใช้ 3 แหล่งอ้างอิงหลัก เป็นเพราะจำนวนดังกล่าวให้ความสมดุลระหว่างความละเอียดและความเป็นไปได้ในการวิเคราะห์ ไม่มากเกินไปจนซับซ้อน และไม่จำกัดเกินไปจนขาดข้อมูล อีกทั้งยังรองรับความแตกต่างของบริบท เช่น สภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการหรือกลุ่มประชากรที่หลากหลาย ซึ่งล้วนมีผลต่อค่า CD ทั้งสิ้น การใช้หลายแหล่งข้อมูลจึงช่วยเสริมความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ และยกระดับความเข้มงวดของงานวิจัยในเชิงวิชาการ

3.3.3 คำนวณ Mean SD %CV โดยใช้สูตรการคำนวณ ดังนี้

$$3.3.3.1 \quad \bar{X} = \frac{\sum x_i}{n} \quad \text{โดยที่ } \bar{X} \text{ แทนค่าเฉลี่ย และ } n \text{ แทนจำนวนทั้งหมด}$$

<http://doi.org/10.14457/MU.res.2025.5>

$$3.3.3.2 \quad SD = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{X})^2}{n-1}} \quad \text{โดยที่ } \bar{X} \text{ แทนค่าเฉลี่ย และ } n \text{ แทนจำนวนทั้งหมด}$$

$$3.3.3.3 \quad \%CV = \frac{SD}{\bar{X}} \times 100 \quad \text{โดยที่ } \bar{X} \text{ แทนค่าเฉลี่ย และ } SD \text{ แทนส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน}$$

3.4 เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล

3.4.1 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลประกอบด้วยแบบบันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำยา, ข้อมูลความแม่นยำภายในรอบการทดสอบ (within-run precision; S_r) และความแม่นยำระหว่างรอบการทดสอบ (between-run precision; S_{WRL}) นำไปวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Excel

3.4.2 The Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP26-A guideline ใช้ในการกำหนดค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical Difference; CD) และกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit; RL)

3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

งานวิจัยเป็นสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) เพื่อประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อตของชุดน้ำยา และความเหมาะสมของการกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit; RL) ตามแนวทาง CLSI EP26-A โดยมีขั้นตอนการวิเคราะห์ดังนี้

3.5.1 กำหนด Target concentration สำหรับแต่ละรายการทดสอบจากเอกสาร WI ของห้องปฏิบัติการ โดยรายการทดสอบ Calcium, CRP และ D-dimer มีค่า Target concentration 1 level ส่วนรายการทดสอบอื่น ๆ มี 2 level

3.5.2 คำนวณค่า CD/S_{WRL} และ S_r/S_{WRL} เพื่อใช้เปิดตาราง A1-A3 ตามแนวทาง CLSI EP26-A

3.5.3 นำค่า CD/S_{WRL} และ S_r/S_{WRL} ที่คำนวณได้ไปเปิดตาราง A1 สำหรับการทดสอบที่มี target concentration 1 level และตาราง A2 สำหรับการทดสอบที่มี target concentration 2 level โดยมีแนวปฏิบัติ CLSI EP26-A โดยเริ่มที่คอลัมน์ด้านซ้ายสุด (CD/S_{WRL}) เลื่อนลงไปตามแถวจนค่าของตัวเลขในตารางเท่ากับหรือน้อยกว่าค่า CD/S_{WRL} ที่คำนวณได้ จากนั้นเลื่อนทางขวาไปที่คอลัมน์ที่ 2 (S_r/S_{WRL}) และเลือกตัวเลขที่เท่ากับหรือน้อยกว่าค่าที่คำนวณได้ ภายใต้เงื่อนไขความน่าจะเป็นของการปฏิเสธสูง (False rejection rate) ≤ 0.025 และความน่าจะเป็นของการตรวจจับความผิดพลาด (Detection power) ≥ 0.9 เพื่อเลือกใช้ค่าจำนวนของตัวอย่าง และ rejection limit (ค่าขีดจำกัดที่ใช้ในการตัดสินใจว่าจะยอมรับหรือปฏิเสธ ชุดน้ำยาทดสอบล็อตใหม่เมื่อเปรียบเทียบกับล็อตเดิม)

3.5.4 นำ rejection limit มาคำนวณให้อยู่ในรูปของหน่วยที่ใช้ในการทดสอบ เช่น mg/dL, g/dL, U/L เป็นต้น โดยค่า Rejection Limit (unit) ได้จากการนำค่า Rejection Limit ไปคูณกับค่า CD ที่เลือกใช้ในแต่ละช่วงความเข้มข้น เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของผลต่างระหว่างล็อตน้ำยาทดสอบแต่ละคู่

3.5.5 นำข้อมูลค่าเฉลี่ยของผลต่างระหว่างล็อตน้ำยาทดสอบแต่ละคู่ ที่ใช้ในการศึกษาถูกดึงมาจากแบบบันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำยาของห้องปฏิบัติการ มาเปรียบเทียบกับค่าขีดจำกัดการปฏิเสธของแต่ละ CD ที่คำนวณไว้ เพื่อประเมินการยอมรับหรือปฏิเสธล็อตใหม่ โดยเปรียบเทียบกับค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ โดยใช้เกณฑ์การตัดสินใจดังนี้

- ยอมรับล็อตใหม่หากค่าความแตกต่างเฉลี่ยน้อยกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ
- ปฏิเสธล็อตใหม่หากค่าความแตกต่างเฉลี่ยมากกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ

3.5.6 คำนวณร้อยละรายการทดสอบที่มีค่าความแตกต่างเฉลี่ยมากกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ ซึ่งทำให้ล็อตใหม่ที่นำมาเปรียบเทียบกับผ่านการประเมินโดยจำแนกตามแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤต

คำนวณจากสูตร

$$\% \text{ ไม่ผ่าน} = (\text{จำนวนล็อตที่ไม่ผ่าน} / \text{จำนวนล็อตทั้งหมด}) \times 100$$

4. ผลการวิจัย

จากการศึกษาการประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อตของชุดน้ำยาทดสอบทางเคมีคลินิกทั้งหมด 26 รายการ โดยเปรียบเทียบค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical Difference; CD) ที่ได้จากการคำนวณโดยอิงจากค่าความคลาดเคลื่อนรวมที่ยอมรับได้ (Total Allowable Error; Tea) จาก 3 แหล่งที่มา เพื่อกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit; RL) ตามแนวทาง CLSI EP26-A ภายใต้เกณฑ์ความน่าจะเป็นของการปฏิเสธสูง ≤ 0.025 และความน่าจะเป็นของการตรวจจับความผิดพลาด ≥ 0.9 แสดงข้อมูลที่ได้จากการเปิดตาราง A1-A3 CLSI EP26-A ดังตารางที่ 1 พบว่ารายการทดสอบส่วนใหญ่สามารถกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธที่ $0.6CD$ โดยใช้ตัวอย่างเพียง 1 ตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจ (decision level) มีเพียงบางรายการทดสอบที่จำเป็นต้องใช้จำนวนตัวอย่างมากกว่า 1 ตัวอย่าง เพื่อให้ได้ระดับพลังในการตรวจจับ (detection power) ตาม

เกณฑ์ที่กำหนด เมื่อเลือกใช้แหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤตจาก BV ได้แก่ Albumin, Creatinine , Glucose, Total protein, Magnesium และ HbA1c ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลที่ได้จากการเปิดตาราง A1-A3 CLSI EP26-A

Test	Unit	Target Conc.	Source	CD	S _{WRL}	S _r	CD/S _{WRL}	S _r /S _{WRL}	Decision Conc.	Rejection limit	No. of sample	Power achieved	False rejection limit	Rejection Limit (Unit)
ALB	g/dl	2-4	RIQAS	8.3	3.13	2.1	2.7	0.7	3.5					
			CLIA'88	10	3.13	2.1	3.2	0.7	3.5					
			BV	3.9	3.13	2.1	1.2	0.7	3.5					
		5-7	RIQAS	8.3	1.25	1.5	6.6	1.2	5.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.259
			CLIA'88	10	1.25	1.5	8.0	1.2	5.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.312
			BV	3.9	1.25	1.5	3.1	1.2	5.2	0.6CD	4	0.955	0.011	0.122
ALP	U/L	30-40	RIQAS	16.4	2.05	0.5	8.0	0.2	35					
			CLIA'88	30	2.05	0.5	14.6	0.2	35					
			BV	11.7	2.05	0.5	5.7	0.2	35					
		100-150	RIQAS	16.4	1.6	1	10.3	0.6	130	0.6CD	1	0.955	0.011	12.792
			CLIA'88	10	1.25	1.5	8.0	1.2	5.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.312
			BV	3.9	1.25	1.5	3.1	1.2	5.2	0.6CD	4	0.955	0.011	0.122
ALT	U/L	0-40	RIQAS	13.5	1.49	1.2	9.1	0.8	33	0.6CD	1	0.955	0.011	2.673
			CLIA'88	20	1.49	1.2	13.4	0.8	33	0.6CD	1	0.955	0.011	3.960
			BV	32.1	1.49	1.2	21.5	0.8	33	0.6CD	1	0.955	0.011	6.356
		≥200	RIQAS	13.5	1.53	0.8	8.8	0.5	200	0.6CD	1	0.955	0.011	16.200
			CLIA'88	20	1.53	0.8	13.1	0.5	200	0.6CD	1	0.955	0.011	24.000
			BV	32.1	1.53	0.8	21.0	0.5	200	0.6CD	1	0.955	0.011	38.520
AST	U/L	0-40	RIQAS	14.7	1.42	0.9	10.4	0.6	32	0.6CD	1	0.955	0.011	2.822
			CLIA'88	20	1.42	0.9	14.1	0.6	32	0.6CD	1	0.955	0.011	3.840
			NYS	20	1.42	0.9	14.1	0.6	32	0.6CD	1	0.955	0.011	3.840
		≥200	RIQAS	14.7	0.69	0.7	21.3	1.1	200	0.6CD	1	0.955	0.011	17.640
			CLIA'88	20	0.69	0.7	29.0	1.1	200	0.6CD	1	0.955	0.011	24.000
			NYS	20	0.69	0.7	29.0	1.1	200	0.6CD	1	0.955	0.011	24.000
BUN	mg/dl	0-20	RIQAS	11.3	1.1	1.2	10.3	1.1	18	0.6CD	1	0.955	0.011	1.220
			CLIA'88	11.1	1.1	1.2	10.1	1.1	18	0.6CD	1	0.955	0.011	1.200
			BV	15.7	1.1	1.2	14.3	1.1	18	0.6CD	1	0.955	0.011	1.696
		30-50	RIQAS	11.3	1.49	1.3	7.6	0.9	40	0.6CD	1	0.955	0.011	2.712
			CLIA'88	9	1.49	1.3	6.0	0.9	40	0.6CD	1	0.955	0.011	2.160
			BV	15.7	1.49	1.3	10.5	0.9	40	0.6CD	1	0.955	0.011	3.768
DBIL	mg/dl	0-0.5	RIQAS	21.8	2.96	1.2	7.4	0.4	0.31	0.6CD	1	0.955	0.011	0.041
			CAP	129	2.96	1.2	43.6	0.4	0.31	0.6CD	1	0.955	0.011	0.240
			CFX	50	2.96	1.2	16.9	0.4	0.31	0.6CD	1	0.955	0.011	0.093
		>0.5	RIQAS	21.8	1.1	0.4	19.8	0.3	1	0.6CD	1	0.955	0.011	0.131

Test	Unit	Target Conc.	Source	CD	SWRL	S _r	CD/S _{WRL}	S _r /S _{WRL}	Decision Conc.	Rejection limit	No. of sample	Power achieved	False rejection limit	Rejection Limit (Unit)
TBIL	mg/dl	0-1.5	CAP	40	1.1	0.4	36.4	0.3	1	0.6CD	1	0.955	0.011	0.240
			CFX	50	1.1	0.4	45.5	0.3	1	0.6CD	1	0.955	0.011	0.300
			RIQAS	14.1	3.42	2	4.1	0.6	1.2					
			CLIA'88	33.3	3.42	2	9.7	0.6	1.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.240
			CFX	31	3.42	2	9.1	0.6	1.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.223
			RIQAS	14.1	1.07	1.6	13.2	1.5	3	0.6CD	1	0.955	0.011	0.254
		>1.5	CLIA'88	20	1.07	1.6	18.7	1.5	3	0.6CD	1	0.955	0.011	0.360
			CFX	31	1.07	1.6	29.0	1.5	3	0.6CD	1	0.955	0.011	0.558
		50-150	RIQAS	7.9	1.13	1.3	7.0	1.1	100	0.6CD	1	0.955	0.011	4.740
			CLIA'88	10	1.13	1.3	8.8	1.1	100	0.6CD	1	0.955	0.011	6.000
			BV	9	1.13	1.3	8.0	1.1	100	0.6CD	1	0.955	0.011	5.400
			RIQAS	7.9	1.13	1.2	7.0	1.1	250	0.6CD	1	0.955	0.011	11.850
			CLIA'88	10	1.13	1.2	8.8	1.1	250	0.6CD	1	0.955	0.011	15.000
			BV	9	1.13	1.2	8.0	1.1	250	0.6CD	1	0.955	0.011	13.500
CHOL	mg/dl	200-400	RIQAS	7.9	1.13	1.2	7.0	1.1	250	0.6CD	1	0.955	0.011	11.850
			CLIA'88	10	1.13	1.2	8.8	1.1	250	0.6CD	1	0.955	0.011	15.000
			BV	9	1.13	1.2	8.0	1.1	250	0.6CD	1	0.955	0.011	13.500
		0-1.5	RIQAS	11.7	1.35	1.3	8.7	1.0	1	0.6CD	1	0.955	0.011	0.070
			CLIA'88	30	1.35	1.3	22.2	1.0	1	0.6CD	1	0.955	0.011	0.180
			BV	6.9	1.35	1.3	5.1	1.0	1	0.6CD	2	0.967	0.006	0.041
CRE	mg/dl	>1.5	RIQAS	11.7	0.9	0.6	13.0	0.7	3	0.6CD	1	0.955	0.011	0.211
			CLIA'88	15	0.9	0.6	16.7	0.7	3	0.6CD	1	0.955	0.011	0.270
		0-1.5	BV	6.9	0.9	0.6	7.7	0.7	3	0.6CD	1	0.955	0.011	0.124
			RIQAS	11.7	1.35	1.3	8.7	1.0	1	0.6CD	1	0.955	0.011	0.070
GLU	mg/dl	40-60	RIQAS	7.5	1.36	1.3	5.5	1.0	50	0.6CD	1	0.94	0.02	2.250
			CLIA'88	10	1.36	1.3	7.4	1.0	50	0.6CD	1	0.955	0.011	3.000
			BV	6.3	1.36	1.3	4.6	1.0	50	0.7CD	2	0.901	0.003	2.205
		100-200	RIQAS	7.5	0.89	1.2	8.4	1.4	150	0.6CD	1	0.955	0.011	6.750
			CLIA'88	10	0.89	1.2	11.2	1.4	150	0.6CD	1	0.955	0.011	9.000
			BV	6.3	0.89	1.2	7.1	1.4	150	0.6CD	1	0.955	0.011	5.670
HDL-c	mg/dl	0-40	RIQAS	17.7	0.89	0.7	19.9	0.8	30	0.6CD	1	0.955	0.011	3.186
			CLIA'88	30	0.89	0.7	33.7	0.8	30	0.6CD	1	0.955	0.011	5.400
			CFX	11	0.89	0.7	12.4	0.8	30	0.6CD	1	0.955	0.011	1.980
		>40	RIQAS	17.7	0.98	0.7	18.1	0.8	65	0.6CD	1	0.955	0.011	6.903
			CLIA'88	30	0.98	0.7	30.6	0.8	65	0.6CD	1	0.955	0.011	11.700
			CFX	50	2.96	1.2	16.9	0.4	0.31	0.6CD	1	0.955	0.011	0.093
LDL-c	mg/dl	0-60	RIQAS	19.1	0.79	1	24.2	1.3	50	0.6CD	1	0.955	0.011	5.730
			CLIA'88	12	0.79	1	15.2	1.3	50	0.6CD	1	0.955	0.011	3.600
			CFX	15	0.79	1	19.0	1.3	50	0.6CD	1	0.955	0.011	4.500
		>60	RIQAS	19.1	0.88	0.8	21.7	0.9	100	0.6CD	1	0.955	0.011	11.460
			CLIA'88	12	0.88	0.8	13.6	0.9	100	0.6CD	1	0.955	0.011	7.200
			CFX	15	0.88	0.8	17.0	0.9	100	0.6CD	1	0.955	0.011	9.000
TP	g/dl	3-7	RIQAS	8.5	0.97	0.9	8.8	0.9	6	0.6CD	1	0.955	0.011	0.306
			CLIA'88	10	0.97	0.9	10.3	0.9	6	0.6CD	1	0.955	0.011	0.360
			BV	3.4	0.97	0.9	3.5	0.9	6	0.6CD	3	0.942	0.019	0.122

Test	Unit	Target Conc.	Source	CD	S _{WR} L	S _r	CD/S _{WR} L	S _r /S _{WR} L	Decision Conc.	Rejection limit	No. of sample	Power achieved	False rejection limit	Rejection Limit (Unit)
TG	mg/dl	>7	RIQAS	8.5	0.61	1.2	13.9	1.9	8	0.6CD	1	0.955	0.011	0.408
			CLIA'88	10	0.61	1.2	16.4	1.9	8	0.6CD	1	0.955	0.011	0.480
			BV	3.4	0.61	1.2	5.6	1.9	8	0.6CD	1	0.955	0.02	0.163
		50-100	RIQAS	12.3	1.27	1.2	9.7	0.9	100	0.6CD	1	0.955	0.011	7.380
			CLIA'88	25	1.27	1.2	19.7	0.9	100	0.6CD	1	0.955	0.011	15.000
			BV	27.9	1.27	1.2	22.0	0.9	100	0.6CD	1	0.955	0.011	16.740
		100-200	RIQAS	12.3	0.82	0.9	15.0	1.1	150	0.6CD	1	0.955	0.011	11.070
			CLIA'88	25	0.82	0.9	30.5	1.1	150	0.6CD	1	0.955	0.011	22.500
			BV	27.9	0.82	0.9	34.0	1.1	150	0.6CD	1	0.955	0.011	25.110
		2-4	RIQAS	9.2	1.05	1.3	8.8	1.2	2.4	0.6CD	1	0.955	0.011	0.132
			CLIA'88	17	1.05	1.3	16.2	1.2	2.4	0.6CD	1	0.955	0.011	0.245
			CAP	17	1.05	1.3	16.2	1.2	2.4	0.6CD	1	0.955	0.011	0.245
		5-10	RIQAS	9.2	1.67	1	5.5	0.6	7	0.6CD	1	0.955	0.011	0.386
			CLIA'88	17	1.67	1	10.2	0.6	7	0.6CD	1	0.955	0.011	0.714
			CAP	17	1.67	1	10.2	0.6	7	0.6CD	1	0.955	0.011	0.714
		20-25	RIQAS	17.8	2.66	2.6	6.7	1.0	22	0.6CD	1	0.955	0.011	2.350
			WLSH	20	2.66	2.6	7.5	1.0	22	0.6CD	1	0.955	0.011	2.640
			RCPA	10	2.66	2.6	3.8	1.0	22	0.6CD	3	0.942	0.019	1.320
		27-30	RIQAS	17.8	2.74	1.4	6.5	0.5	29	0.6CD	1	0.955	0.011	3.097
			WLSH	20	2.74	1.4	7.3	0.5	29	0.6CD	2	0.955	0.011	3.480
			RCPA	10	2.74	1.4	3.6	0.5	29					
AMY	U/L	10-30	RIQAS	18	1.15	0.7	15.7	0.62	13	0.6CD	1	0.955	0.011	1.404
			CLIA'88	30	1.15	0.7	26.1	0.62	13	0.6CD	1	0.955	0.011	2.340
			CAP	30	1.15	0.7	26.1	0.62	13	0.6CD	1	0.955	0.011	2.340
		40-60	RIQAS	18	0.59	0.5	30.5	0.90	53	0.6CD	1	0.955	0.011	5.724
			CLIA'88	30	0.59	0.5	50.8	0.90	53	0.6CD	1	0.955	0.011	9.540
			CAP	30	0.59	0.5	50.8	0.90	53	0.6CD	1	0.955	0.011	9.540
CA	mg/dl	5-12	RIQAS	7.9	1.35	0.5	5.9	0.35	8.5	0.6CD	1	0.94	0.02	0.403
			CLIA'88	11.7	1.35	0.5	8.7	0.35	8.5	0.6CD	1	0.94	0.02	5.100
			BV	2.4	1.35	0.5	1.8	0.35	8.5					
CK	U/L	25-40	RIQAS	11	1.27	0.5	8.7	0.37	26	0.6CD	1	0.955	0.011	1.716
			CLIA'88	20	1.27	0.5	15.7	0.37	26	0.6CD	1	0.955	0.011	3.120
			BV	30.3	1.27	0.5	23.9	0.37	26	0.6CD	1	0.955	0.011	4.727
		200-300	RIQAS	11	0.82	0.7	13.4	0.83	300	0.6CD	1	0.955	0.011	19.800
			CLIA'88	20	0.82	0.7	24.4	0.83	300	0.6CD	1	0.955	0.011	36.000
			BV	30.3	0.82	0.7	37.0	0.83	300	0.6CD	1	0.955	0.011	54.540
MG	mg/dl	0-2.0	RIQAS	10.4	0.99	0.8	10.5	0.85	1.6	0.6CD	1	0.955	0.011	0.100
			CLIA'88	25	0.99	0.8	25.3	0.85	1.6	0.6CD	1	0.955	0.011	0.240
			BV	4.8	0.99	0.8	4.8	0.85	1.6	0.7CD	2	0.911	0.002	0.054
		>2.0	RIQAS	10.4	0.5	0.5	20.8	0.90	2.4	0.6CD	1	0.955	0.011	0.150

Test	Unit	Target Conc.	Source	CD	SWRL	S _r	CD/S _{WRL}	S _r /SWRL	Decision Conc.	Rejection limit	No. of sample	Power achieved	False rejection limit	Rejection Limit (Unit)
PHOS	mg/dl	0-3.5	CLIA'88	25	0.5	0.5	50.0	0.90	2.4	0.6CD	1	0.955	0.011	0.360
			BV	4.8	0.5	0.5	9.6	0.90	2.4	0.6CD	1	0.955	0.011	0.069
		>3.0	RIQAS	8.8	1.16	0.4	7.6	0.32	2.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.132
			BV	10.2	1.16	0.4	8.8	0.32	2.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.153
			RCPA	10	1.16	0.4	8.6	0.32	2.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.150
			RIQAS	8.8	0.68	0.5	12.9	0.68	4.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.238
			BV	10.2	0.68	0.5	15.0	0.68	4.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.275
			BV	30.3	0.82	0.7	37.0	0.83	300	0.6CD	1	0.955	0.011	54.540
HbA1c	%	4-5	RIQAS	7.4	1.95	1.2	3.8	0.61	4.5	0.6CD	3	0.957	0.01	0.200
			CLIA'88	8	1.95	1.2	4.1	0.61	4.5	0.6CD	2	0.945	0.016	0.216
		6-7	BV	4.4	1.95	1.2	2.3	0.61	4.5	0.6CD	7	0.933	0.025	0.119
			RIQAS	7.4	1.02	0.8	7.3	0.79	6.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.289
			CLIA'88	8	1.02	0.8	7.8	0.79	6.5	0.6CD	1	0.993	0.02	0.312
			BV	4.4	1.02	0.8	4.3	0.79	6.5	0.6CD	2	0.945	0.016	0.172
D-dimer	µg FEU/ml	0-10	RIQAS	28.0	3.97	3.4	7.1	0.87	5	0.6CD	1	0.94	0.02	0.841
			WLSH	15	3.97	3.4	3.8	0.87	5	0.55CD	3	0.973	0.018	0.413
			AAB	30	3.97	3.4	7.6	0.87	5	0.6CD	1	0.955	0.02	0.900
LAC	mg/dl	0-1	RIQAS	12.2	0.94	0.9	13.0	0.91	0.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.037
			CLIA'88	20	0.94	0.9	21.3	0.91	0.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.060
		≥1.5	BV	30.4	0.94	0.9	32.3	0.91	0.5	0.6CD	1	0.955	0.011	0.091
			RIQAS	12.2	0.81	0.6	15.1	0.70	2.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.161
			CLIA'88	20	0.81	0.6	24.7	0.70	2.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.264
			BV	30.4	0.81	0.6	37.5	0.70	2.2	0.6CD	1	0.955	0.011	0.401
TPU	mg/dl	0-15	RIQAS	12.5	0.82	0.4	15.2	0.46	15	0.6CD	1	0.955	0.011	11.250
			NYS	80	0.82	0.4	97.6	0.46	15	0.6CD	1	0.955	0.011	72.000
			WLSH	10	0.82	0.4	12.2	0.46	15	0.6CD	1	0.955	0.011	9.000
		100-200	RIQAS	12.5	0.35	0.4	35.7	1.11	140	0.6CD	1	0.955	0.011	22.500
			NYS	80	0.35	0.4	228.6	1.11	140	0.6CD	1	0.955	0.011	144.000
			WLSH	10	0.35	0.4	28.6	1.11	140	0.6CD	1	0.955	0.011	18.000

หมายเหตุ: ซองสีเทาแสดงถึงค่าที่ไม่สามารถใช้ CLSI EP26-A เป็นแนวทางในการหาค่าจำนวนตัวอย่างการทดสอบ ที่ค่าความน่าจะเป็นของการปฏิเสธลงที่ควรจะน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.025 และค่าความน่าจะเป็นของการตรวจจับความผิดพลาดที่ควรจะมากกว่าหรือเท่ากับ 0.9 ได้

ชุดน้ำยาทดสอบมาเปรียบเทียบกับค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit) ที่ได้จากการคำนวณในแต่ละช่วงความเข้มข้นของรายการทดสอบ โดยกำหนดเกณฑ์การพิจารณาดังนี้ หากค่าความแตกต่างเฉลี่ยน้อยกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ ถือว่าสามารถยอมรับชุดน้ำยาทดสอบล็อตใหม่ได้ ในทางตรงกันข้ามหากค่าความแตกต่างเฉลี่ยมากกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ ต้องปฏิเสธชุดน้ำยาทดสอบล็อตดังกล่าว ในการนำเสนอผลเบื้องต้นผู้วิจัยเลือกแสดงตัวอย่างจากรายการทดสอบ Creatinine และ Total protein เพื่อเป็นตัวแทน โดยพิจารณารายการทดสอบ Creatinine ที่สองช่วงความเข้มข้น ได้แก่ Target concentration: 0-1.5 mg/dL และ Target concentration: > 1.5 mg/dL ผลการเปรียบเทียบ (ดังแสดงในตารางที่ 2) พบว่าค่าความแตกต่างเฉลี่ยของชุดน้ำยาทดสอบทุกล็อตมีค่าต่ำกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธในทั้งสองช่วงความเข้มข้น ส่งผลให้สามารถยอมรับชุดน้ำยาทดสอบล็อตใหม่ได้ทั้งหมด และรายการทดสอบ Total Protein พิจารณาที่สองช่วงความเข้มข้น

เช่นกัน ได้แก่ Target concentration: 3–7 mg/dL และ Target concentration: > 7 mg/dL ผลการเปรียบเทียบ (ดังแสดงในตารางที่ 3) พบว่าค่าความแตกต่างเฉลี่ยของชุดน้ำยาทดสอบมี 1 ล็อตใหม่ที่มีค่าความแตกต่างเฉลี่ยมากกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธเมื่อเลือกใช้ CD จากแหล่งที่มาเป็น BV คิดเป็น 16.7% จากล๊อตทั้งหมดที่นำมาเปรียบเทียบ ในทำนองเดียวกันพบว่ามีการทดสอบอื่นๆเช่นกันเมื่อเปรียบเทียบแล้วพบมีค่าความแตกต่างเฉลี่ยมากกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธเมื่อเลือกใช้ CD จากแหล่งที่มาที่แตกต่างกัน (ดังแสดงในตารางที่ 4)

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบค่าความแตกต่างเฉลี่ย กับค่าขีดจำกัดการปฏิเสธของการทดสอบ Creatinine ที่ target concentration 0-1.5 mg/dL และ target concentration > 1.5 mg/dL

Creatinine												
No	New lot No.	Old lot No.	Source	Target concentration 0-1.5 mg/dL				Target concentration > 1.5mg/dL				Date
				Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	
1	372291	337719	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	3/1/62
			CLIA'88	0.01	0.6CD	0.180	Accept	0.04	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
2	388765	372291	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	14/5/62
			CLIA'88	0.01	0.6CD	0.180	Accept	0.07	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
3	398912	388765	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	16/6/62
			CLIA'88	0.005	0.6CD	0.180	Accept	0.025	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
4	418178	398912	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	12/9/62
			CLIA'88	0.01	0.6CD	0.180	Accept	0.1	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
5	434708	418178	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	9/1/63
			CLIA'88	0.04	0.6CD	0.180	Accept	0.1	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
6	450622	434708	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	1/6/63
			CLIA'88	0.01	0.6CD	0.180	Accept	0.015	0.6CD	0.211	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.211	Accept	
7	477560	450622	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	17/7/63
			CLIA'88	0.0025	0.6CD	0.180	Accept	0.02	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
8	468209	477560	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	9/9/63
			CLIA'88	0.015	0.6CD	0.180	Accept	0.015	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
9	487379	468209	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	12/10/63
			CLIA'88	0.025	0.6CD	0.180	Accept	0.02	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
10	499630	487379	RIQAS		0.6CD	0.070	Accept		0.6CD	0.211	Accept	5/1/64
			CLIA'88	0.03	0.6CD	0.180	Accept	0.03	0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	

Creatinine

No	New lot No.	Old lot No.	Source	Target concentration 0-1.5 mg/dL				Target concentration > 1.5mg/dL				Date
				Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	
11	534230	499630	RIQAS	0.02	0.6CD	0.070	Accept	0.03	0.6CD	0.211	Accept	1/5/64
			CLIA'88		0.6CD	0.180	Accept		0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
12	536644	534230	RIQAS	0	0.6CD	0.070	Accept	0.005	0.6CD	0.211	Accept	5/6/64
			CLIA'88		0.6CD	0.180	Accept		0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
13	546264	536644	RIQAS	0.035	0.6CD	0.070	Accept	0.005	0.6CD	0.211	Accept	10/8/64
			CLIA'88		0.6CD	0.180	Accept		0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	
14	567175	546264	RIQAS	0.025	0.6CD	0.070	Accept	0.03	0.6CD	0.211	Accept	14/11/64
			CLIA'88		0.6CD	0.180	Accept		0.6CD	0.270	Accept	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบค่าความแตกต่างเฉลี่ย กับค่าขีดจำกัดการปฏิเสธของการทดสอบ Total protein ที่ target concentration 3-7 mg/dL และ target concentration > 7 mg/dL

Total Protein

No	New lot No.	Old lot No.	Source	Target concentration 3-7 mg/dL				Target concentration > 7 mg/dL				Date
				Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	
1	368191	399721	RIQAS	0.12	0.6CD	0.306	Accept	0.02	0.6CD	0.408	Accept	16/6/62
			CLIA'88		0.6CD	0.360	Accept		0.6CD	0.480	Accept	
			BV		0.6CD	0.122	Accept		0.6CD	0.163	Accept	
2	426862	368191	RIQAS	0.045	0.6CD	0.306	Accept	0.02	0.6CD	0.408	Accept	20/2/63
			CLIA'88		0.6CD	0.360	Accept		0.6CD	0.480	Accept	
			BV		0.6CD	0.122	Accept		0.6CD	0.163	Accept	
3	477844	426862	RIQAS	0.015	0.6CD	0.306	Accept	0.045	0.6CD	0.408	Accept	19/6/63
			CLIA'88		0.6CD	0.360	Accept		0.6CD	0.480	Accept	
			BV		0.6CD	0.122	Accept		0.6CD	0.163	Accept	
4	497369	477844	RIQAS	0.07	0.6CD	0.306	Accept	0.09	0.6CD	0.408	Accept	4/12/63
			CLIA'88		0.6CD	0.360	Accept		0.6CD	0.480	Accept	
			BV		0.6CD	0.122	Accept		0.6CD	0.163	Accept	
5	537963	497369	RIQAS	0.055	0.6CD	0.306	Accept	0.275	0.6CD	0.408	Accept	4/7/64
			CLIA'88		0.6CD	0.360	Accept		0.6CD	0.480	Accept	
			BV		0.6CD	0.122	Accept		0.6CD	0.163	Unaccept	
6	573779	537963	RIQAS	0.05	0.6CD	0.306	Accept	0.09	0.6CD	0.408	Accept	1/12/64
			CLIA'88		0.6CD	0.360	Accept		0.6CD	0.480	Accept	
			BV		0.6CD	0.122	Accept		0.6CD	0.163	Accept	
7	477560	450622	RIQAS	0.0025	0.6CD	0.070	Accept	0.02	0.6CD	0.211	Accept	17/7/63
			CLIA'88		0.6CD	0.180	Accept		0.6CD	0.270	Accept	

Total Protein

No	New lot No.	Old lot No.	Source	Target concentration 3-7 mg/dL				Target concentration > 7 mg/dL				Date
				Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	Average Different	Rejection limit	Rejection limit (Unit)	Conclusion	
			BV		0.6CD	0.041	Accept		0.6CD	0.124	Accept	

เมื่อนำค่าแตกต่างเฉลี่ยระหว่างลื้อตน้ำยาทดสอบแต่ละคู่มาเปรียบเทียบ เพื่อประเมินการยอมรับหรือปฏิเสธลื้อตใหม่ โดยเปรียบเทียบกับค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ พบว่ามีรายการทดสอบที่มีค่าความแตกต่างเฉลี่ยมากกว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ ซึ่งทำให้ลื้อตใหม่ที่น่าสนใจเปรียบเทียบไม่ผ่านการประเมิน เมื่อเลือกใช้ความแตกต่างวิกฤตจาก RIQAS จำนวน 7 รายการทดสอบ ได้แก่ CO₂, Magnesium, Amylase, Cholesterol, Phosphate, Lactate และ Total bilirubin ความแตกต่างวิกฤตจาก BV จำนวน 3 รายการทดสอบ ได้แก่ Magnesium, Total protein และ Cholesterol ความแตกต่างวิกฤตจาก CLIA'88 จำนวน 2 รายการ ได้แก่ BUN และ Lactate ความแตกต่างวิกฤตจาก WLSH จำนวน 2 รายการ ได้แก่ CO₂ และ D-dimer ความแตกต่างวิกฤตจาก RCPA จำนวน 1 รายการ ได้แก่ CO₂ และความแตกต่างวิกฤตจาก CAP จำนวน 1 รายการ ได้แก่ CRP ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงรายการทดสอบที่ไม่ผ่านการประเมินจำแนกตามแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical difference; CD)

แหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical difference; CD)	รายการทดสอบที่ไม่ผ่าน	จำนวนลื้อตทั้งหมดที่นำมาประเมิน	จำนวนลื้อตที่ไม่ผ่านการประเมิน	ร้อยละของกรณีที่ไม่ผ่าน (แต่ละรายการทดสอบ)
RIQAS	CO ₂	7	2	28.6%
	Magnesium	5	1	20.0%
	Amylase	5	1	20.0%
	Cholesterol	7	1	14.3%
	Phosphate	7	1	14.3%
	Lactate	6	1	16.7%
	Total Bilirubin	6	1	16.7%
BV	Magnesium	5	3	60%
	Total Protein	6	1	16.7%
	Cholesterol	7	1	14.3%
CLIA'88	BUN	9	2	22.2%
	Lactate	6	1	16.7%
WLSH	CO ₂	7	2	28.6%
	D-dimer	6	1	16.7%
RCPA	CO ₂	7	6	85.7%
CAP	CRP	3	1	33.3%

5. อภิปรายผลการวิจัย

การตรวจสอบประสิทธิภาพของชุดน้ำยาทดสอบแต่ละลื้อตก่อนนำมาใช้งานในห้องปฏิบัติการ ถือเป็นกระบวนการสำคัญในการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานมีความถูกต้อง แม่นยำ และเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ความเปลี่ยนแปลงของประสิทธิภาพชุดน้ำยาอาจเกิดจากหลายปัจจัย เช่น ความแตกต่างของวัตถุดิบ, ความไม่เสถียรขององค์ประกอบน้ำยา, การขนส่ง และการเก็บรักษา รวมถึงความผิดพลาดในการสอบเทียบชุดน้ำยาทดสอบลื้อตใหม่ ปัจจัยเหล่านี้สามารถส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้ป่วยได้โดยตรง⁽¹¹⁾ และตามข้อกำหนดของ CLIA กำหนดให้มีการตรวจสอบการจัดส่งชุดน้ำยาทดสอบลื้อตใหม่เทียบกับลื้อตปัจจุบันก่อนใช้งาน เพื่อยืนยันว่าไม่ส่งผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์ของผู้ป่วย โดยแนะนำให้ใช้ทั้งวัสดุควบคุมคุณภาพและตัวอย่างผู้ป่วยในการประเมิน และผลลัพธ์ควรอยู่ภายในขอบเขตการควบคุมที่กำหนดไว้ล่วงหน้า⁽¹²⁾

โดยการศึกษาในวิจัยนี้ได้ทำการประเมินการเปลี่ยนแปลงชุดน้ำยาทดสอบที่ต่างลื้อตกันของรายการทดสอบทางเคมีคลินิก ซึ่งข้อมูลที่น่าวิเคราะห์ในงานนี้เป็นข้อมูลจากห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล ที่เก็บข้อมูลตั้งแต่ปี 2562 ถึงปี 2564 โดยทำการเลือกแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤตที่แตกต่างกัน

จาก 3 แหล่งที่มา และกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธที่แตกต่างกัน โดยใช้ CLSI EP26-A เป็นแนวทางในการหาค่าจำนวนตัวอย่างการทดสอบ ที่ค่าความน่าจะเป็นของการปฏิเสธลงที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.025 และค่าความน่าจะเป็นของการตรวจจับความผิดพลาดที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.9 จากนั้นทำการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยความแตกต่างของน้ำยาแต่ละล็อตในแต่ละช่วงความเข้มข้นของแต่ละการทดสอบ จากนั้นเปรียบเทียบค่าความแตกต่างวิกฤตกับค่าเฉลี่ยความแตกต่างของน้ำยาแต่ละล็อตในแต่ละความเข้มข้นที่สนใจ หากค่าความแตกต่างเฉลี่ยน้อยกว่าค่าความแตกต่างวิกฤตห้องปฏิบัติการสามารถยอมรับชุดน้ำยาทดสอบชุดใหม่ได้

ผลการศึกษาจากข้อมูลของห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหิดล ของรายการทดสอบทางเคมีคลินิกจำนวน 26 รายการทดสอบ เพื่อกำหนดค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection limit) ที่แตกต่างกันและหาค่าจำนวนตัวอย่างการทดสอบ (n) จากค่าความแตกต่างวิกฤต (CD) ที่แตกต่างกันจาก 3 แหล่งที่มา โดยใช้ CLSI guideline EP26-A ที่ค่าความน่าจะเป็นของการปฏิเสธลงที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.025 และค่าความน่าจะเป็นของการตรวจจับความผิดพลาดที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.9 จะพบว่าค่าขีดจำกัดการปฏิเสธส่วนใหญ่อยู่ที่ 0.6CD และใช้จำนวนตัวอย่างการทดสอบ 1 ตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจ (decision level) แต่พบว่าเมื่อเลือกใช้แหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤตจาก BV ได้แก่ Albumin, Creatinine, Glucose, Total protein, Magnesium และ HbA1c จะต้องใช้จำนวนตัวอย่างการทดสอบมากกว่า 1 ตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจ (decision level) ซึ่งหากห้องปฏิบัติการสามารถประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อตได้ด้วยจำนวนตัวอย่างผู้ป่วยเพียงเล็กน้อย เช่น $n = 1$ ต่อระดับการตัดสินใจ จะสามารถลดภาระงานและค่าใช้จ่ายของห้องปฏิบัติการได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่ลดทอนคุณภาพและความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Kim และคณะ⁽⁷⁾ ที่ทำการประเมินความสามารถในการตรวจจับความแตกต่างระหว่างล็อตของน้ำยาในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยนำแนวทาง EP26-A ไปประยุกต์ใช้กับข้อมูลจริง ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า การใช้ตัวอย่างผู้ป่วยเพียงหนึ่งตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจในบางกรณีอาจเพียงพอในการประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อต อย่างไรก็ตาม ความเหมาะสมของขนาดตัวอย่างยังคงขึ้นอยู่กับวิธีการกำหนดค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้ (Critical Difference) และลักษณะของตัวทดสอบแต่ละรายการ

ผลจากการศึกษาเปรียบเทียบรายการทดสอบทางเคมีคลินิกจำนวน 26 รายการทดสอบ ภายใต้ค่าความน่าจะเป็นของการปฏิเสธลงที่ควรจะน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.025 และค่าความน่าจะเป็นของการตรวจจับความผิดพลาดที่ควรจะมากกว่าหรือเท่ากับ 0.9 พบว่ารายการทดสอบส่วนใหญ่สามารถยอมรับได้ในทุกค่าความแตกต่างวิกฤต มีบางรายการทดสอบไม่ผ่านการประเมินในบางล็อต เมื่อเลือกใช้ความแตกต่างวิกฤตจาก RIQAS จำนวน 7 รายการทดสอบ ได้แก่ CO₂, Magnesium, Amylase, Cholesterol, Phosphate, Lactate และ Total bilirubin ความแตกต่างวิกฤตจาก BV จำนวน 3 รายการทดสอบ ได้แก่ Magnesium, Total protein และ Cholesterol ความแตกต่างวิกฤตจาก CLIA'88 จำนวน 2 รายการ ได้แก่ BUN และ Lactate ความแตกต่างวิกฤตจาก WLSH จำนวน 2 รายการ ได้แก่ CO₂ และ D-dimer ความแตกต่างวิกฤตจาก RCPA จำนวน 1 รายการ ได้แก่ CO₂ และความแตกต่างวิกฤตจาก CAP จำนวน 1 รายการ ได้แก่ CRP นอกจากนี้ยังพบว่าบางรายการทดสอบไม่สามารถเปิดตารางเมื่อเลือกใช้ความแตกต่างวิกฤตจากทั้ง 3 แหล่ง จำนวน 2 รายการทดสอบ ได้แก่ Albumin, ALP

ผลการศึกษาพบว่า การใช้ค่าเกณฑ์ค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้ (Critical Difference) จากข้อมูล Biological Variation (BV) ส่งผลให้รายการทดสอบส่วนใหญ่สามารถผ่านเกณฑ์ได้มากกว่าระบบอื่นถึงร้อยละ 80-90 สะท้อนให้เห็นถึงความเหมาะสมของ BV ในการประเมินความแตกต่างเชิงคลินิกที่แท้จริง อย่างไรก็ตาม ในบางรายการพบว่าค่า CD จาก BV แคบเกินไป จนไม่สามารถเปิดตาราง CLSI EP26-A ได้ หรือมีค่าน้อยกว่า S_{WRL} ซึ่งทำให้ไม่สามารถใช้ในการประเมินล็อตน้ำยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องพึ่งพาแหล่งข้อมูลอื่นที่มีความยืดหยุ่นมากกว่า เช่น RIQAS, CLIA'88 หรือแหล่งทางเลือกอื่นตามความเหมาะสมของแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ นอกจากนี้ผลการศึกษา ยังพบว่า การประเมินความแปรปรวนของชุดน้ำยาทดสอบระหว่างล็อตตามแนวทาง CLSI EP26-A มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยเฉพาะการเลือกแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical Difference; CD) ที่เหมาะสม ซึ่งมีผลโดยตรงต่อการกำหนดจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบและค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit) หากห้องปฏิบัติการสามารถประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อตได้ด้วยจำนวนตัวอย่างผู้ป่วยเพียงเล็กน้อย เช่น $n = 1$ ต่อระดับการตัดสินใจ จะสามารถลดภาระงานและค่าใช้จ่ายของห้องปฏิบัติการได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่ลดทอนคุณภาพและความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Kim และคณะ⁽⁷⁾ ที่ทำการประเมินความสามารถในการตรวจจับความแตกต่างระหว่างล็อตของน้ำยาในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก โดยนำแนวทาง EP26-A ไปประยุกต์ใช้กับข้อมูลจริง ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า

การใช้ตัวอย่างผู้ป่วยเพียงหนึ่งตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจในบางกรณีอาจเพียงพอในการประเมินความแปรปรวนระหว่างล็อต อย่างไรก็ตาม ความเหมาะสมของขนาดตัวอย่างยังขึ้นอยู่กับวิธีการกำหนดค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้ (Critical Difference) และลักษณะของตัวทดสอบแต่ละรายการ

ปัจจุบันมีแนวทางการตรวจสอบความสอดคล้องของล็อตน้ำยา (Lot-to-Lot Verification) ในห้องปฏิบัติการทางคลินิกที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เช่น CLSI EP26-A แนะนำให้ใช้ตัวอย่างผู้ป่วยหรือวัสดุควบคุมที่ครอบคลุมช่วงค่าการวัดต่าง ๆ ในการเปรียบเทียบผลระหว่างน้ำยาล็อตเก่าและล็อตใหม่ พร้อมทั้งประเมินความแตกต่างให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้⁽⁵⁾, ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาเคมีคลินิก ของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังระบุว่าห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินน้ำยาใหม่ก่อนใช้งานจริงเพื่อรับรองความเหมาะสม⁽⁴⁾ และแนวทางของ pSMILE ภายใต้การสนับสนุนของ Johns Hopkins University ได้เสนอแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับการตรวจสอบความสอดคล้องของน้ำยาล็อตใหม่ โดยเน้นการใช้ตัวอย่างผู้ป่วยอย่างน้อย 10–20 ตัวอย่างที่ครอบคลุมช่วงค่าทดสอบ และใช้วิธีเปรียบเทียบทางสถิติ เช่น การคำนวณค่าความแตกต่างและค่าสหสัมพันธ์เพื่อประเมินความสอดคล้องของผลการทดสอบระหว่าง รวมทั้งการกำหนดเกณฑ์การยอมรับล่วงหน้า การบันทึกเอกสาร และการแก้ไขเมื่อผลไม่ผ่านเกณฑ์ ซึ่งเป็นแนวทางที่ช่วยเสริมสร้างระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการและรองรับมาตรฐานสากลได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽¹³⁾

การศึกษานี้ยังพบว่า บางรายการทดสอบ ได้แก่ ALP และ Albumin ไม่สามารถประเมินได้อย่างสมบูรณ์ตามแนวทาง CLSI EP26-A ซึ่งอาจเกิดจากข้อจำกัดด้านข้อมูลความแม่นยำ หรือค่าความแตกต่างที่ยอมรับได้ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินสำหรับ Albumin พบว่ามีค่าความแปรปรวนภายใน (within-run variation) และความแปรปรวนทางชีวภาพต่ำ ส่งผลให้ค่า CD ที่นำมาประเมินแคบมาก จนอาจตรวจจับความเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยที่ไม่สำคัญทางคลินิก ทำให้เสี่ยงต่อการปฏิเสธล็อตน้ำยาที่แท้จริงแล้วสามารถใช้งานได้ ส่วน ALP มีค่าความแปรปรวนสูง และผลการตรวจอาจได้รับอิทธิพลจากปัจจัยภายนอก เช่น อายุ เพศ และพันธุกรรม ส่งผลให้ค่า CD จากแหล่งต่าง ๆ ไม่สามารถนำไปใช้งานได้จริงในบางช่วงของค่าผลลัพธ์

ดังนั้น การเลือกใช้ค่า CD ควรพิจารณาตามลักษณะเฉพาะของแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างความเข้มงวดทางวิชาการและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และในกรณีที่แนวทาง CLSI EP26-A ไม่สามารถนำมาใช้ได้ อย่างมีประสิทธิภาพ ควรพิจารณาทางเลือกอื่นในการประเมิน เช่น แนวทาง pSMILE ของ Johns Hopkins University หรือข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189 ด้านเคมีคลินิก ของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเสริมความครบถ้วนและความน่าเชื่อถือของกระบวนการควบคุมคุณภาพชุดน้ำยาในห้องปฏิบัติการทางคลินิก

จากการศึกษาการประเมินเกณฑ์คุณภาพสำหรับการประเมินความแปรปรวนของล็อตน้ำยาทดสอบในห้องปฏิบัติการทางคลินิกพบว่า การกำหนดเกณฑ์ทางสถิติที่เหมาะสมในการตรวจสอบความสอดคล้องของล็อตน้ำยามีความสำคัญต่อการควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการ โดยการตั้งค่าความน่าจะเป็นของการปฏิเสธสูง (false rejection) ≤ 0.025 ช่วยลดความเสี่ยงในการปฏิเสธน้ำยาที่มีคุณภาพดีโดยไม่จำเป็น ขณะที่การตั้งค่า detection power ≥ 0.9 ช่วยให้การตรวจจับความผิดปกติของน้ำยาได้อย่างแม่นยำและรวดเร็ว สำหรับจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการเปรียบเทียบ หากมีน้อยเกินไปอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผลลวง (false negative) ส่วนจำนวนที่มากเกินไปจะเพิ่มภาระงานและค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น ทั้งนี้ จากผลการศึกษาพบว่า การใช้เพียง 1 ตัวอย่างต่อระดับการตัดสินใจในหลายรายการทดสอบ ภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสม เช่น ค่าความแตกต่างวิกฤต (CD) และเกณฑ์ความน่าจะเป็นที่กำหนดไว้อย่างเหมาะสม ยังสามารถรักษาความน่าเชื่อถือของผลการประเมินได้ดี ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและลดภาระของห้องปฏิบัติการโดยไม่ลดทอนความถูกต้องของผลการวิเคราะห์

แนวทาง CLSI EP26-A ไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มมาตรฐานการควบคุมคุณภาพน้ำยาในงานเคมีคลินิกเท่านั้น แต่ยังเป็นกรอบมาตรฐานที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อยกระดับคุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบด้านอื่น ๆ ได้อีกด้วย เมื่อนำมาประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการด้าน Immunoassay และ Molecular Diagnostics พบว่ามีความจำเป็นต้องพิจารณา ลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์แต่ละประเภท เนื่องจากระบบ Immunoassay มักมีความไวต่อความเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยของน้ำยา โดยเฉพาะในช่วงค่า cutoff ซึ่งอาจส่งผลต่อการแปลผลในเชิงวินิจฉัยได้อย่างมีนัยสำคัญ ขณะที่ระบบ Molecular Diagnostics มีความไวและความจำเพาะสูง การเปลี่ยนแปลงของส่วนประกอบต่าง ๆ เช่น primer หรือ enzyme อาจส่งผลกระทบต่อค่า Ct หรือความสามารถในการตรวจจับตัวอย่างที่มีปริมาณสารพันธุกรรมต่ำได้⁽⁵⁾ แนวทาง CLSI EP26-A เป็นแนวทางที่มีโครงสร้างชัดเจนและมีความละเอียดสูง ซึ่งเหมาะสมสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีทรัพยากรเพียงพอทั้งในด้านบุคลากร เครื่องมือ

และระบบสนับสนุน อย่างไรก็ตามเมื่อนำแนวทางนี้ไปประยุกต์ใช้ในบริบทโรงพยาบาลขนาดเล็ก พบข้อจำกัดหลายประการที่ทำให้การดำเนินการตามแนวทางดังกล่าวเป็นไปได้ยาก อาจจะต้องปรับใช้แนวทางที่ยืดหยุ่นและเหมาะสม เช่น pSMILE หรือแนวทางจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มาใช้แทน อาจช่วยให้ห้องปฏิบัติการยังสามารถคงไว้ซึ่งคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ได้

ดังนั้นการประยุกต์ใช้ข้อมูลจริงมาเป็นฐานข้อมูลสำคัญ ในการประเมินความแปรปรวนของชุดน้ำยาทดสอบระหว่างล็อตตามแนวทาง CLSI EP26-A มีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยเฉพาะการเลือกแหล่งที่มาของค่าความแตกต่างวิกฤต (Critical Difference; CD) ที่เหมาะสม ซึ่งมีผลโดยตรงต่อการกำหนดจำนวนตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบและค่าขีดจำกัดการปฏิเสธ (Rejection Limit) ให้มีความสอดคล้องกับสถานการณ์จริงของห้องปฏิบัติการ ส่งผลให้สามารถควบคุมคุณภาพชุดน้ำยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสนับสนุนการวางแผนการจัดการคุณภาพที่ตอบโจทย์ทั้งด้านความถูกต้องและความรวดเร็วในการตัดสินใจ นอกจากนี้การประเมินนี้ยังช่วยเตรียมความพร้อมให้กับห้องปฏิบัติการในการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 15189 และข้อกำหนดของหน่วยงานประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment; EQA) อีกด้วย

6. เอกสารอ้างอิง

1. Arnrson WL, Brickell JW. Clinical Chemistry: a laboratory perspective. Philadelphia: FA Davis Company; 2007.
2. Guzel O, Guner EL. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clinical biochemistry 2009. 42(4-5):274-78. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011. PMID: 19863920.
3. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Annals of Clinical Biochemistry 2010. 47(2):101-10. DOI: 10.1258/acb.2009.009222. PMID: 19952034.
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022. นนทบุรี: กู๊ดเฮด พรินต์ติ้ง แอนด์ แพคเกจจิ้ง กรุ๊ป; 2567.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Assessment of Lot-to-Lot Variability of In Vitro Diagnostic Test Kits; Approved Guideline (CLSI document EP26-A). Wayne, PA: CLSI; 2007.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute, User evaluation of between-reagent lot variation; Approved Guideline (CLSI document EP26-A). Wayne, PA: CLSI; 2013.
7. Kim S, Chang J, Kim SK, Park S, Jeong TD. Sample size and rejection limits for detecting reagent lot variability: analysis of the applicability of the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP26-A protocol to real-world clinical chemistry data. Clin Chem Lab Med 2020;58(10):1625–1631. DOI: 10.1515/cclm-2020-0454. PMID: 32628625.
8. Krishnan RA, Kumari SJ, Raj S. Comparison of sample size and rejection limits for lot-to-lot verification by CLSI guidelines. Natl J Lab Med 2024;13(3):BO04-BO07. DOI: 10.7860/NJLM/2024/65536.2855.
9. Algeciras-Schimmich A, Bruns DE, Boyd JC, Bryant SC, La Fortune KA, Grebe SKG. Failure of current laboratory protocols to detect lot-to-lot reagent differences: findings and possible solutions. Clin Chem 2013;59(8):1187–94. DOI: 10.1373/clinchem.2013.205070. PMID: 23592508
10. Tao R, Zhang C, Liu M, Yang M, Gao W, Chen J, et al. Research and discussion on the evaluation scheme of reagent lot-to-lot differences in 16 chemiluminescence analytes, established by the EP26-A guidelines of the CLSI. J Clin Lab Anal 2021;35(3):e23675. DOI: 10.1002/jcla.23675. PMID: 33274497.
11. Algeciras-Schimmich A. Tackling reagent lot-to-lot verification in the clinical laboratory. Clin Lab News [Online]. 2014 Jul 1 [Accessed 2024/09/25]. Available from: <https://myadlm.org/cln/articles/2014/july/bench-matters>

- 12 Centers for Medicare & Medicaid Services. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) Regulations[Online]. 2003 [Accessed 2024/09/25]. Available from: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA10.1373/clinchem.2013.205070>
- 13 pSMILE Project, Johns Hopkins University. Guidelines for Lot-to-Lot Verification of Clinical Laboratory Reagents. Johns Hopkins University; 2020.

การทวนสอบค่าจุดตัดสินใจที่เหมาะสมสำหรับการแปลผลการตรวจหา แอนติเจนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี Verification of Optimal Cut-off Index for Interpretation of Hepatitis B Surface Antigen Detection

มณีนุช ทองสว่าง¹, ทศนียา ชัยสฤติย์¹, ประภาส วิเศษพานิช¹, ณภัทร สองทวี² และ นภาพร อิงนุรักษ์สกุล^{1*}

Maneenooch Torngsawarn¹, Tassaneya Chaisatit¹, Praphas Wisedphanid¹,

Napat Songtawee² and Napaporn Inganuraksakul^{1*}

¹นักเทคนิคการแพทย์ ศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ

²ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาควิชาเคมีคลินิก

^{1,2}คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding Author: email: napaporn.ing@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

การตรวจหา Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ในเลือดเป็นวิธีที่รวดเร็วและสำคัญในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี อย่างไรก็ตามการแปลผลโดยใช้ค่าจุดตัดสินใจ (cut-off index, COI) ที่สูงเกินไป แม้จะมีความจำเพาะสูง แต่ก็ทำให้เกิดผลลบปลอมเพิ่มขึ้น จึงจำเป็นต้องมีการทดสอบยืนยันในอีกหลักการวิเคราะห์ ซึ่งทำให้เสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ซ้ำ และเป็นการเพิ่มภาระงานของห้องปฏิบัติการโดยไม่จำเป็น การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อคำนวณค่า COI ที่เหมาะสมในการแปลผลการตรวจหา HBsAg โดยทำการวิเคราะห์ receiver operating characteristic ในกลุ่มตัวอย่างที่ส่งตรวจหา HBsAg ของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ และทำการส่งตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization โดยห้องปฏิบัติการภายนอก ผลการศึกษาพบว่า การตรวจ HBsAg มีความสอดคล้องกับผลการตรวจยืนยันสูง (พื้นที่ใต้กราฟ 0.9343, 95% CI 0.8717–0.9770) และเมื่อพิจารณาความถูกต้องเชิงการวินิจฉัย พบว่า COI > 21.50 ให้ค่าความไวที่ 46% และค่าความจำเพาะที่ 100% (ไม่มีผลบวกปลอม) ซึ่งเป็นจุดตัดที่เหมาะสมสำหรับการแปลผลการวิเคราะห์ เพื่อใช้ยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยไม่จำเป็นต้องทำการวิเคราะห์ซ้ำหรือส่งตรวจยืนยันเพิ่มเติม ทั้งนี้แนวทางในการแปลผลและรายงานผลการตรวจหา HBsAg ที่ได้จากการคำนวณดังกล่าว จำเป็นต้องได้รับการทวนสอบเป็นลำดับต่อไป

คำสำคัญ: จุดตัดสินใจที่เหมาะสม; การวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบบี; การตรวจหาแอนติเจนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

Abstract

Detection of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) in blood specimen is a crucial and rapid indicator for diagnosis of Hepatitis B virus infection. However, using a cut-off index (COI) that is too high, while providing high specificity, can increase the number of false negative results. This necessitates a confirmatory test, which is time wasting, cost, and unnecessary workload to the laboratory. This study aimed to determine an optimal COI value for the interpreting HBsAg results by performing a receiver operating characteristic (ROC) analysis on subjects requested for HBsAg detection at the clinical laboratory of the International Center for Medical and Radiological Technology, Golden Jubilee Medical Center. An external laboratory performed confirmatory testing using the HBsAg neutralization method. The results showed a high correlation between HBsAg detection and confirmatory neutralization test results (area under the curve 0.9343, 95% CI 0.8717–0.9770). Diagnostic accuracy performance showed that a COI > 21.50 provided a sensitivity of 46% and a specificity of 100% (i.e., no false positives), indicating it as an appropriate threshold for confirming Hepatitis B virus infection without the need for repeat or additional confirmatory tests. Nevertheless, laboratories should further validate the use of COI 21.50 before implementation in routine reporting, as determined in this study, must be validated further.

Keywords: Cut-off index (COI); Hepatitis B virus (HBV) diagnosis; Hepatitis B surface antigen (HBsAg) detection

1. บทนำ

โรคตับอักเสบบี คือการอักเสบของเซลล์ตับที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus) การอักเสบจะทำให้เซลล์ตับตาย หากเป็นเรื้อรังจะเกิดพังผืด ตับแข็ง และกลายเป็นมะเร็งตับได้ซึ่งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับต้นๆ ของประเทศ⁽¹⁾ จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (WHO) มีผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทั่วโลกมากกว่า 296 ล้านคน⁽²⁾ ในประเทศไทย พ.ศ. 2565 มีรายงานผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี 5,364 ราย อัตราป่วย 8.11 ต่อประชากรแสนคน⁽³⁾ ส่วนใหญ่มักไม่แสดงอาการทางคลินิก ทำให้เกิดภาระโรคเรื้อรังที่ซ่อนอยู่ในระบบสุขภาพของประเทศ เพื่อบรรลุเป้าหมายขององค์การอนามัยโลกในการกำจัดไวรัสตับอักเสบบีเป็นปัญหาทางสาธารณสุขภายในปี พ.ศ. 2573⁽⁴⁾ ประเทศไทยได้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านไวรัสตับอักเสบไว้ในนโยบายระดับชาติ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์โรคติดต่อแห่งชาติและแผนปฏิบัติการกำจัดไวรัสตับอักเสบ พ.ศ. 2565 - 2573 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข⁽⁵⁾ โดยเน้นการเร่งรัดคัดกรองประชากรกลุ่มเสี่ยง การวินิจฉัยที่รวดเร็ว และการเชื่อมโยงเข้าสู่ระบบการดูแลรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ การดำเนินการตามแผนยุทธศาสตร์นี้ไม่เพียงแต่ช่วยลดภาระโรคและการเสียชีวิตจากไวรัสตับอักเสบเท่านั้น แต่ยังช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของประเทศในระยะยาว โดยการลดความจำเป็นในการรักษาภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น ตับแข็งและมะเร็งตับ ซึ่งต้องใช้ทรัพยากรทางการแพทย์และงบประมาณจำนวนมาก ดังนั้นการตรวจทางห้องปฏิบัติการจึงมีความจำเป็นอย่างมากในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ และเป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการผู้ติดเชื้อ⁽⁶⁾ โดยปกติแล้วการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเป็นการตรวจหาโปรตีนที่อยู่บนเปลือกนอกของเชื้อไวรัสที่เรียกว่า hepatitis B surface antigen (HBsAg) ด้วยหลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา (immunoassay) ผู้ติดเชื้อจะมีชิ้นส่วนนี้ของเชื้อไวรัสในกระแสเลือด โดยตรวจพบได้หลังจากที่ได้รับเชื้อภายในระยะเวลาไม่กี่สัปดาห์จนถึงหลายเดือน⁽⁷⁾ WHO ได้ระบุให้การตรวจหา HBsAg เป็นการตรวจอย่างแรกที่จะช่วยวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี⁽⁸⁾ สอดคล้องกับแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี ของสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย ระบุว่า การวัดระดับ HBsAg มีประโยชน์ในการพิจารณาหยุดการรักษา โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงมากๆ หรือไม่อยากได้รับยาฉีดต่อ เนื่องจากโอกาสได้ผลน้อย นอกจากนั้น HBsAg อาจมีประโยชน์ในการประเมินการกลับมาเป็นซ้ำในผู้ป่วยที่เข้ารับการบำบัดประทุษร้ายเมื่อหยุดยา⁽⁹⁾ ซึ่งช่วยให้แพทย์สามารถวางแผนการรักษาที่เหมาะสมรวมถึงการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อและการติดตามผลการรักษา การตรวจนี้ยังมีความสำคัญในการคัดกรองกลุ่มเสี่ยง เช่น บุคคลที่มีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือผู้ที่มีประวัติครอบครัวที่ติดเชื้อ การตรวจและการรักษาที่ทันเวลาที่สามารถช่วยลดความรุนแรงของโรคและป้องกันภาวะการแทรกซ้อนได้มาก การตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีทางห้องปฏิบัติการโดยการตรวจหา HBsAg จึงเป็นเครื่องมือที่จำเป็นในการตรวจคัดกรองและบริหารจัดการผู้ติดเชื้อ ดังนั้นความถูกต้องแม่นยำของผลการตรวจและการแปลผลการตรวจอย่างเหมาะสมจึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญอย่างมากในการจัดการผู้ติดเชื้อ⁽⁷⁾ การปรับปรุงกระบวนการวินิจฉัยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น การกำหนดค่า cut-off index (COI) ที่เหมาะสมในการแปลผลการตรวจหา HBsAg สามารถลดความจำเป็นในการทดสอบยืนยันเพิ่มเติม ซึ่งช่วยลดค่าใช้จ่ายและภาระงานของห้องปฏิบัติการ การดำเนินการตามแผนยุทธศาสตร์ระดับชาติในการกำจัดไวรัสตับอักเสบของประเทศไทยสอดคล้องกับเป้าหมายของ WHO และมีศักยภาพในการลดภาระโรคและค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของประเทศอย่างมีนัยสำคัญ

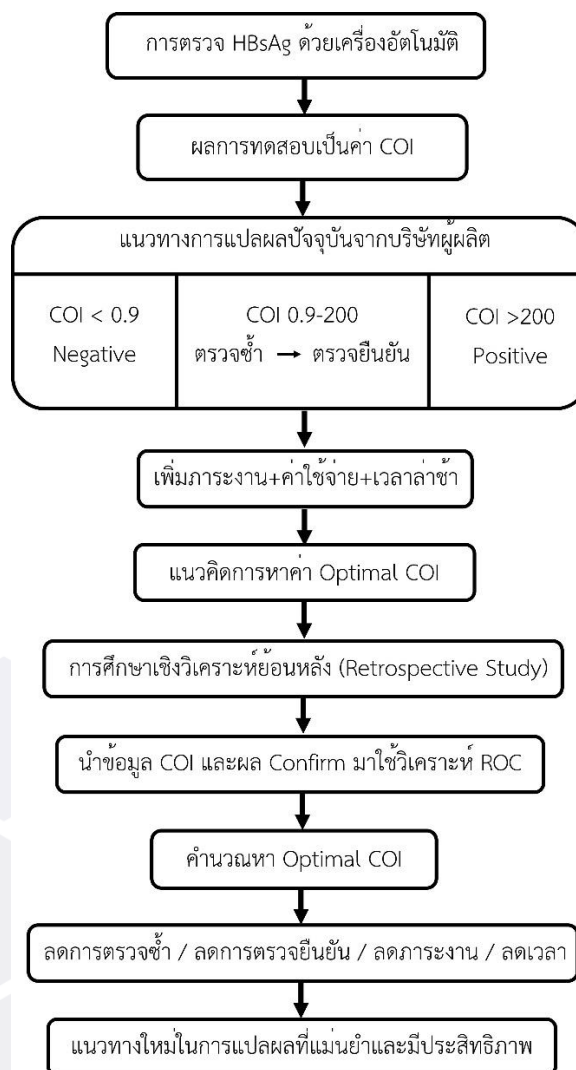
ห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล ได้มีการตรวจหา HBsAg ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่อาศัยหลักการ immunoassay ซึ่งผลของการทดสอบที่ได้จะถูกรายงานเป็นค่า cut-off index (COI) โดยห้องปฏิบัติการฯ ได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับแนวปฏิบัติการแปลผลการตรวจหา HBsAg จากบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์ กล่าวคือ (i) ค่า COI < 0.9 ให้รายงาน negative, (ii) ค่า COI > 200 ให้รายงาน positive, (iii) ค่า COI ระหว่าง 0.9 - 200 จะทำการวิเคราะห์ซ้ำอีกครั้ง หากได้ผลการวิเคราะห์ยังคงอยู่ในช่วงดังกล่าว ให้ทำการตรวจยืนยัน (confirmatory test) ด้วยหลักการ neutralization ซึ่งถ้าผลการตรวจยืนยันเป็น positive ให้รายงาน positive แต่ถ้าผลเป็น negative สามารถรายงาน negative ได้เลย อย่างไรก็ตาม ด้วยแนวทางในการแปลผลและรายงานผลการวิเคราะห์ข้างต้นนี้ ทำให้มีการเสียค่าใช้จ่ายการวิเคราะห์ซ้ำ การส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการภายนอก (สำหรับการตรวจยืนยัน) ใช้เวลาอย่างน้อย 3 วันทำการ ทั้งยังเป็นการเพิ่มภาระงานให้แก่เจ้าหน้าที่ในการประสานงานรับ และส่งส่งตรวจต่อให้ห้องปฏิบัติการภายนอก รวมถึงเพิ่มภาระงานสำหรับการส่งผลรายงานในระบบ hospital information system (HIS) ผู้วิจัยจึงมีแนวความคิดที่จะคำนวณค่า cut-off index ที่เหมาะสม (optimal COI) สำหรับการแปลผลการตรวจหา HBsAg ของห้องปฏิบัติการฯ โดยที่ไม่กระทบขั้นตอนการวินิจฉัยโรคตับอักเสบบีของแพทย์ ทั้งนี้แนวทางในการแปลผลและรายงานผลการตรวจหา HBsAg โดยใช้ค่า optimal COI ที่ได้จากการคำนวณดังกล่าวของห้องปฏิบัติการฯ จำเป็นต้องได้รับการทวนสอบเป็นลำดับต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อคำนวณค่า optimal COI สำหรับการรายงานผลการตรวจหา HBsAg จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ของศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ โดยการเปรียบเทียบกับผลการตรวจยืนยัน HBsAg ด้วยหลักการ neutralization

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective study) โดยนำข้อมูลการส่งตรวจของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ที่มีผลการตรวจหา HBsAg และผลการตรวจยืนยัน HBsAg เพื่อการคำนวณค่า optimal COI ด้วยการวิเคราะห์ receiver operative characteristic (ROC) สำหรับใช้เป็นแนวทางการแปลผลและรายงานผลการตรวจหา HBsAg ของห้องปฏิบัติการได้อย่างเหมาะสม สำหรับกรอบแนวคิดในการวิจัยดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษานี้มีความสอดคล้องกับหลายงานวิจัย เช่น งานวิจัยของ Pasaribu และคณะ⁽¹⁰⁾ ซึ่งได้ทำการศึกษาหาค่า optimal COI ของการตรวจหา HBsAg จากเครื่องอัตโนมัติ Abbott ARCHITECT i2000 (หลักการ CMIA) โดยใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง 132 รายที่ให้ค่า signal to cut-off = 0.9 – 100 มาใช้ในการวิเคราะห์ ROC ซึ่งแสดงค่า optimal COI $\approx$ 9.32 ในขณะที่งานวิจัยของ Purnamawaty และคณะ⁽¹¹⁾ ได้ทำการศึกษาหาค่า optimal COI ของการวิเคราะห์จากเครื่องอัตโนมัติ Vidas® BRAHMS PCT (หลักการ ELFA) ซึ่งวิเคราะห์ ROC ในกลุ่มตัวอย่าง 80 รายที่มีค่า COI > 0.17 COI และพบว่าค่า optimal COI $\approx$ 1.08 นอกจากนี้งานวิจัยของ Wongchampa และคณะ⁽¹²⁾ ได้ทำการศึกษาในทำนองเดียวกัน โดยใช้ข้อมูลผลการวิเคราะห์จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Roche Cobas e801 (หลักการ ECLIA) ที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 337 ราย ที่มีค่า COI = 0.9 – 30 ซึ่งผลการวิเคราะห์ ROC พบว่า optimal COI $\approx$ 13 งานวิจัยดังกล่าว ชี้ให้เห็นว่าค่า optimal COI เพื่อการแปลผลการตรวจหา HBsAg สำหรับการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเบื้องต้น ควรให้ค่าที่ไม่ส่งผลให้เกิดผลบวกปลอมเช่นกัน

3. วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาเป็นข้อมูลระหว่างปี พ.ศ. 2562 ถึง 2566 ที่มีการส่งตรวจหา HBsAg ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล สำหรับการศึกษาได้ใช้เฉพาะข้อมูลจำนวน 127 ราย โดยกลุ่มตัวอย่างดังกล่าวให้ผลการวิเคราะห์เป็น borderline และ weakly reactive (COI = 0.9 – 200) และได้รับการส่งตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization แล้วเท่านั้น ทั้งนี้การขอใช้ข้อมูลดังกล่าวได้ผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล หมายเลขใบรับรอง MU-MOU 2024/036.1003

3.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลเชิงประชากร ข้อมูลผลการตรวจหา HBsAg และข้อมูลผลการตรวจยืนยัน HBsAg ได้มาจากฐานข้อมูลของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ การตรวจหา HBsAg เป็นการตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas e601 (Roche Diagnostics) ของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ซึ่งอาศัยหลักการ electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) สำหรับการตรวจยืนยัน HBsAg เป็นการตรวจด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Cobas e801 (Roche Diagnostics) ของห้องปฏิบัติการบริษัทกรุงเทพพยาธิ-แลป ซึ่งอาศัยเป็นการทดสอบ Hepatitis B surface neutralization assay

3.3 วิธีการจัดเตรียมข้อมูล

ข้อมูลทั้งหมดถูกทำให้เป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ โดยถูกเข้ารหัสและใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิจัยเท่านั้น และถูกเก็บไว้ในระบบฐานข้อมูลที่ปลอดภัย

3.4 เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงประชากร (ช่วงอายุและเพศ) เบื้องต้น ด้วยโปรแกรม Microsoft Excel และวิเคราะห์ receiver operative characteristic (ROC) และความถูกต้องเชิงวินิจฉัย (diagnostic accuracy) ด้วยโปรแกรม R⁽¹³⁾ ซึ่งมีลักษณะเป็นโอเพนซอร์สที่มีประสิทธิภาพสูงในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ รวมถึงมีชุดคำสั่งเฉพาะ (package) สำหรับวิเคราะห์ ROC (package pROC)⁽¹⁴⁾ และประเมินความถูกต้องของเครื่องมือวินิจฉัย (package epiR)⁽¹⁵⁾

3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

3.5.1 นำเสนอข้อมูลเชิงประชากร (ช่วงอายุและเพศ) ในรูปแบบของจำนวนนับและสัดส่วนร้อยละ (%) ที่แยกตามผลการตรวจยืนยัน (confirmed-negative และ confirmed positive)

3.5.2 วิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (ช่วงอายุต่าง ๆ และเพศชาย/เพศหญิง) ในแต่ละชนิดผลการตรวจยืนยันด้วยการทดสอบไคสแควร์โดยกำหนดมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ $p\text{-value} < 0.05$

3.5.3 วิเคราะห์ ROC ในชุดข้อมูลผลการตรวจหา HBsAg (ข้อมูลเชิงตัวเลข) โดยเปรียบเทียบกับผลการตรวจยืนยัน (ข้อมูลไบนารี) แล้วนำเสนอในรูปแบบเส้น ROC curve พร้อมกับคำนวณพื้นที่ใต้กราฟและช่วงความเชื่อมั่นที่ 95%

3.5.4 ประเมินค่าความไว ความจำเพาะ และค่าอัตราส่วนความน่าจะเป็นสำหรับผลตรวจที่เป็นบวก ในแต่ละค่า COI ที่ได้เป็นผลลัพธ์จากการวิเคราะห์ ROC (ข้อ 3.5.3) แล้วนำเสนอในรูปแบบตาราง

4. ผลการวิจัย

จากข้อมูลการส่งตรวจหา HBsAg ระหว่างปี พ.ศ. 2562 ถึง 2566 กลุ่มตัวอย่างที่ให้ผล borderline และ weakly positive (COI = 0.9 – 200) จำนวน 127 ราย ที่ได้ถูกส่งตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization ได้นำมาใช้ในการศึกษานี้ ข้อมูลเชิงประชากร ได้แก่ ช่วงอายุและเพศ ของกลุ่มตัวอย่าง 127 รายดังกล่าว โดยแยกจำนวนและสัดส่วนร้อยละตามผลการตรวจยืนยัน ดังแสดงในตารางที่ 1 ซึ่งพบว่าจำนวนเพศชายและจำนวนเพศหญิงไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในกลุ่มที่ให้ผลตรวจยืนยัน confirmed-negative และ confirmed positive ในขณะที่เมื่อพิจารณาจำนวนกลุ่มตัวอย่างแต่ละช่วงอายุพบว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของจำนวนกลุ่มตัวอย่างแต่ละช่วงอายุ ในกลุ่มที่ให้ผลตรวจยืนยันทั้งสองกลุ่ม โดยช่วงอายุ > 60 ปี มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ให้ผลตรวจยืนยันทั้ง negative และ positive มากกว่าจำนวนกลุ่มตัวอย่างช่วงอายุ 20 - 39 และ 40 - 59 ปี

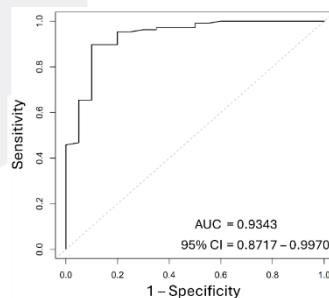
ตารางที่ 1 ข้อมูลเชิงประชากรของกลุ่มตัวอย่างแยกจำนวนและสัดส่วนร้อยละตามผลการตรวจยืนยัน

ตัวแปร	n = 127	ผลการตรวจยืนยัน (Confirmed Results)		
		Negative	Positive	p-value ^a
เพศ				
ชาย	76 (59.8%)	10 (50%)	66 (61.7%)	0.3280
หญิง	51 (40.2%)	10 (50%)	41 (38.3%)	
ช่วงอายุ				
20 – 39	16 (12.6%)	6 (33.3%)	10 (9.2%)	0.0070 ^b
40 – 59	41 (32.3%)	2 (1.1%)	39 (35.8%)	
> 60	70 (55.1%)	10 (55.6%)	60 (55%)	

^a p-value จาก Chi-square test

^b มีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.05)

เมื่อทำการวิเคราะห์ receiver operating characteristic (ROC) โดยใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง 127 ราย เพื่อศึกษาความถูกต้องเชิงวินิจฉัย (comprehensive diagnostic accuracy) ของผลการตรวจหา HBsAg เทียบกับผลการตรวจยืนยัน และเพื่อหาค่า optimal COI สำหรับการแปลผลการตรวจหา HBsAg ของห้องปฏิบัติการฯ พื้นที่ใต้กราฟ (area under the curve, AUC) ที่ได้จากการทำ ROC curve เท่ากับ 0.9343 (95% CI 0.8717 – 0.9970) ดังแสดงในรูปที่ 2 ซึ่งบ่งชี้ว่าผลการตรวจหา HBsAg มีความสอดคล้องอย่างสูงกับผลการตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization ในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี



รูปที่ 2 ROC curve ของ COI จาก ผลวิเคราะห์ HBsAg เทียบกับผลการตรวจยืนยัน (AUC, area under the curve; CI, confidence interval)

เมื่อพิจารณาค่าความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ที่คำนวณจาก COI แต่ละค่า พบว่า ถ้าใช้ COI ค่าต่ำจะได้ค่าความไวสูง แต่ค่าความจำเพาะต่ำ แต่ถ้าหากใช้ COI ค่าสูงจะได้ค่าความจำเพาะสูง แต่ค่าความไวต่ำ ดังแสดงในตารางที่ 2 โดยทั่วไปแล้วเครื่องมือวินิจฉัยที่ดี ควรให้ทั้งค่าความไวและความจำเพาะที่สูงอย่างเหมาะสมกัน จากตารางดังกล่าว พบว่า การใช้ค่า COI = 9.16 ให้ค่าความไว 62% ความจำเพาะ 95% และค่า positive likelihood ratio (LR+)* 12.3 ซึ่งมีค่าที่สูงที่สุดเหมาะสำหรับการยืนยันวินิจฉัย (confirmed diagnosis) แต่ยังคงให้ผลบวกปลอม (false positive result) อยู่ อย่างไรก็ตาม แนวทางการวินิจฉัยเบื้องต้นอย่างเหมาะสมสำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยไม่ต้องมีผลการตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization จำเป็นที่ผลการตรวจหา HBsAg ไม่ควรให้ผลบวกปลอมหรือให้ค่าความจำเพาะ 100% ด้วยเหตุดังกล่าวค่า optimal COI ในกรณีนี้ควรใช้ค่าที่ > 21.50 ซึ่งให้ค่า LR+ เป็นค่าอนันต์ (ตารางที่ 2) เป็นจุดตัดที่เหมาะสมสำหรับการแปลผลการตรวจหา HBsAg เพื่อใช้ยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

ตารางที่ 2 ค่าความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ที่คำนวณจากค่า COI ต่าง ๆ ที่ได้จาก ROC

COI Value	Sensitivity		Specificity		LR+
	Estimate (%)	95% CI	Estimate (%)	95% CI	
0.98	100	97 - 100	40	19 - 64	1.7
1.16	97	92 - 99	55	32 - 77	2.2
1.52	95	89 - 98	75	51 - 91	3.8
2.05	90	82 - 95	85	62 - 97	6.0
3.00	82	74 - 89	90	68 - 99	8.2
5.54	73	63 - 81	90	68 - 99	7.3
7.01	70	60 - 79	90	68 - 99	7.0
9.16	62	52 - 71	95	75 - 100	12.3
12.02	55	45 - 65	95	75 - 100	11.0
14.25	51	42 - 61	95	75 - 100	10.3
16.26	49	39 - 58	95	75 - 100	9.7
18.40	48	38 - 58	95	75 - 100	9.5
20.75	47	37 - 57	95	75 - 100	9.3
21.50	46	36 - 56	100	83 - 100	Infinity
22.57	46	36 - 56	100	83 - 100	Infinity
24.58	45	35 - 55	100	83 - 100	Infinity

CI, confidence interval; LR+, positive likelihood ratio

* Positive likelihood ratio (LR+) ในบริบทนี้หมายถึงค่าอัตราส่วนความน่าจะเป็นในกรณีที่ผลการตรวจหา HBsAg เป็น positive ระหว่างผู้ที่ให้ผลการตรวจยืนยันเป็น positive เปรียบเทียบกับผู้ที่ให้ผลการตรวจยืนยันเป็น negative ซึ่งค่า LR+ ที่สูงจะบ่งชี้ถึงประสิทธิภาพที่สูงของการตรวจหา HBsAg สำหรับการวินิจฉัยยืนยัน (confirmed diagnosis) การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

5. อภิปรายผลการวิจัย

ไวรัสตับอักเสบบีเป็นหนึ่งในสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดโรคตับแข็งและโรคมะเร็งตับ จากข้อมูลของ WHO มีประมาณ 296 ล้านคน ที่ต้องใช้ชีวิตร่วมกับไวรัสตับอักเสบบี⁽²⁾ มีเพียง 13% ที่ได้รับการตรวจ 3% ที่ได้รับการรักษา จนดำเนินโรคไปสู่ระยะเรื้อรังและเสียชีวิตประมาณ 1.1 ล้านคน⁽¹⁶⁾ ส่วนในประเทศไทยมีอัตราการติดเชื้อ 5.0%⁽¹⁷⁾ ทั้งนี้ WHO ได้ระบุให้การตรวจวิเคราะห์ HBsAg ในซีรัมผู้ป่วย เป็นการตรวจวิธีแรกที่จะช่วยคัดกรองและวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเบื้องต้น⁽⁶⁾ เนื่องจากการทำให้ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเข้ารับการรักษาได้อย่างรวดเร็ว และการหลีกเลี่ยงการรายงานผลบวกปลอมในผู้ที่ไม่ได้ติดเชื้อมีความสำคัญอย่างมากสำหรับการจัดการโรค⁽⁶⁾ ทำให้การตรวจหา HBsAg ดังกล่าว ควรเป็นการทดสอบที่ให้ความจำเพาะสูงสุด หรือไม่มีผลบวกปลอม อย่างไรก็ตาม การใช้ค่าจุดตัดสินใจ (cut-off index, COI) ที่สูง แม้จะทำให้ไม่มีผลบวกปลอม อาจทำให้มีตัวอย่างตรวจที่รายงานผลลบปลอมมากขึ้น ซึ่งจะต้องนำตัวอย่างที่รายงานผล negative ไปทำการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมด้วยหลักการ neutralization เพื่อยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัส ดังนั้นการกำหนดค่า COI ที่เหมาะสม (optimal COI) ของการตรวจหา HBsAg จึงมีความจำเป็น ซึ่งจะช่วยลดจำนวนผู้ป่วยที่ต้องมีการตรวจวิเคราะห์ยืนยัน ลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบเพิ่มเติม โดยที่จะต้องให้ความจำเพาะสูงสุดหรือไม่มีผลบวกปลอมเช่นเดิม⁽¹⁸⁾

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ที่จะคำนวณหาค่า optimal COI ของการตรวจหา HBsAg สำหรับการคัดกรองและวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเบื้องต้น โดยใช้ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 127 ราย ที่ส่งตรวจวิเคราะห์ระหว่างปี พ.ศ. 2562 ถึง 2566 ของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล โดยกลุ่มตัวอย่างดังกล่าวให้ผลการวิเคราะห์เป็น borderline และ weakly reactive (COI = 0.9 – 200) และได้รับการส่งตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization จากผลการวิเคราะห์ ROC ในข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างดังกล่าว บ่งชี้ว่าผลการตรวจหา HBsAg มีความสอดคล้องอย่างสูงกับผลการตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization ในการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (พื้นที่ใต้กราฟ = 0.9343, 95% CI 0.8717 – 0.9770) ดังรูปที่ 2 เมื่อพิจารณาค่าความไวและความจำเพาะจากการใช้ COI แต่ละค่าพบว่า optimal COI = 21.50 ซึ่งให้ค่าความจำเพาะ 100% หรือไม่มีผลบวกปลอม ดังตารางที่ 2 หากใช้ค่า COI ที่ 21.50 ดังกล่าวสำหรับการแปลผลการตรวจหา HBsAg จะทำให้ช่วงค่า COI สำหรับพิจารณาทำซ้ำ หรือส่งตรวจยืนยันเปลี่ยนจาก 0.9 – 200 เป็น 0.9 – 21.5 ซึ่งทำให้อัตราการส่งตรวจยืนยันลดลงจากแนวปฏิบัติเดิมประมาณ 38.5% ของกลุ่มตัวอย่าง ผลการศึกษานี้มีความสอดคล้องกับหลายงานวิจัย เช่น งานวิจัยของ Pasaribu และคณะ⁽¹⁰⁾ ซึ่งได้ทำการศึกษาค่า optimal COI ของการตรวจหา HBsAg จากเครื่องอัตโนมัติ Abbott ARCHITECT i2000 (หลักการ CMIA) โดยใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง 132 รายที่ให้ค่า signal to cut-off = 0.9 – 100 มาใช้ในการวิเคราะห์ ROC ซึ่งแสดงค่า optimal COI $\approx$ 9.32 ในขณะที่งานวิจัยของ Purnamawaty และคณะ⁽¹¹⁾ ได้ทำการศึกษาค่า optimal COI ของการวิเคราะห์จากเครื่องอัตโนมัติ Vidas® BRAHMS PCT (หลักการ ELFA) ซึ่งวิเคราะห์ ROC ในกลุ่มตัวอย่าง 80 รายที่มีค่า COI > 0.17 COI และพบว่าค่า optimal COI $\approx$ 1.08 นอกจากนี้งานวิจัยของ Wongchampa และคณะ⁽¹²⁾ ได้ทำการศึกษาในทำนองเดียวกัน โดยใช้ข้อมูลผลการวิเคราะห์จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ Roche Cobas e801 (หลักการ ECLIA) ที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 337 ราย ที่มีค่า COI = 0.9 – 30 ซึ่งผลการวิเคราะห์ ROC พบว่า optimal COI $\approx$ 13 ทั้งนี้ในแต่ละงานวิจัยดังกล่าวจะได้ค่า optimal COI ที่แตกต่างกัน เนื่องมาจากความแตกต่างของยี่ห้อและรุ่นของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตที่แตกต่างกัน, ล็อตการผลิตของน้ำยา, หลักการการตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนกลุ่มประชากรตัวอย่างในแต่ละการศึกษา ทำให้ได้ค่า optimal COI ที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามผลจากทุกงานวิจัยต่างชี้ให้เห็นว่าค่า optimal COI เพื่อการแปลผลการตรวจหา HBsAg สำหรับการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเบื้องต้น ควรให้ค่าที่ไม่ส่งผลให้เกิดผลบวกปลอมเช่นกัน

กล่าวโดยสรุป หากมีการนำ optimal COI ที่ได้จากการศึกษานี้ มาใช้เป็นแนวปฏิบัติใหม่สำหรับการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จะมีความสำคัญอย่างยิ่ง ในการจัดการผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสดังกล่าว นั่นคือผลการตรวจหา HBsAg ที่มากกว่า COI 21.50 ไม่จำเป็นต้องส่งตรวจยืนยันด้วยหลักการ neutralization และแพทย์สามารถแจ้งผลการวินิจฉัยและให้การรักษากับผู้ป่วยได้ทันทีที่ นอกเหนือจากนี้แล้ว ผลกระทบที่จะมีต่อห้องปฏิบัติการคือ สามารถประหยัดเวลาไม่ต้องทำการวิเคราะห์ซ้ำ รวมไปถึงการบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจเพื่อการส่งตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการภายนอกที่เหมาะสมยิ่งขึ้น ทำให้เกิดประสิทธิภาพในการทำงานได้ดีกว่าเดิม อันเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาการปฏิบัติงานประจำวันของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการได้ และมีศักยภาพในการลดภาระโรคและค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของประเทศอย่างมีนัยสำคัญ

ทั้งนี้เพื่อทดสอบความถูกต้องเชิงวินิจฉัย (diagnostic accuracy) ของการใช้ค่า optimal COI ที่ได้จากการศึกษานี้ จะต้องมีการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) ในกลุ่มตัวอย่างอีกชุดหนึ่งว่า ค่าความจำเพาะหรืออัตราส่วนผลบวกปลอม ยังอยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้หรือไม่ นอกจากนี้ จะต้องมีการประเมินประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ อันเกิดจากผลกระทบของการประยุกต์ใช้ค่า COI ดังกล่าว โดยการกำหนดเป็นตัวชี้วัด เช่น การใช้เวลาและจำนวนการวิเคราะห์ซ้ำ หรือการส่งตรวจยืนยันที่ลดลง อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ไม่ได้มีการวิเคราะห์ปัจจัยร่วมอื่นๆที่อาจมีผลต่อผลการตรวจ เช่น การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดอื่น, สถานะภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยหรือภาวะโรคตับเรื้อรังอื่นๆ ซึ่งอาจส่งผลต่อค่า COI และการแปลผล รวมถึงขนาดตัวอย่างมีจำนวนจำกัด มีการวิเคราะห์ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างเพียง 127 ราย ซึ่งอาจไม่เพียงพอต่อการสรุปผลให้ครอบคลุมในทุกช่วงอายุ หรือสภาพแวดล้อมทางคลินิกอื่นๆได้อย่างสมบูรณ์ ทั้งนี้ค่า optimal COI ที่ได้จากการศึกษานี้อิงจากข้อมูลของห้องปฏิบัติการศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดลเพียงแห่งเดียว ซึ่งมีความเฉพาะเจาะจงต่อเครื่องมือ น้ำยา กระบวนการแปลผลหรือกลุ่มประชากรที่ไม่สามารถใช้กับพื้นที่อื่นๆ ที่มีความชุกของโรคที่แตกต่างกันได้ ซึ่งหมายความว่า optimal COI ควรได้รับการประเมินในแต่ละพื้นที่โดยเฉพาะ เมื่อใช้น้ำยาและเครื่องมือวิเคราะห์อัตโนมัติที่ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตที่แตกต่างกัน อาจทำให้ได้ค่า optimal COI แตกต่างกันและนำไปสู่แนวปฏิบัติที่แตกต่างกันออกไปได้

6. เอกสารอ้างอิง

- 1 เกรียงศักดิ์ ฤทธิศาสตร์, ชลธิชา กาวิดา, ลัดดาวัลย์ เทียมสิงห์, อุษาวดี อวาระ. ความรู้เกี่ยวกับโรคไวรัสตับอักเสบบี. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2559.
- 2 World Health Organization. Hepatitis B : Fact sheet [Internet] (Review July 2023). 2023 [Accessed 2024/04/02], Available from: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
- 3 กรมควบคุมโรค. สรุปการเฝ้าระวังโรคประจำปี2565[อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 2 เมษายน 2567. เข้าถึงได้จาก: <https://appsdoe.moph.go.th/boeeng/annual.php>
- 4 World Health Organization. Interim guidance for country validation of viral hepatitis elimination. World Health Organization. Geneva: 400 Communications; 2021.
- 5 กรมควบคุมโรค. ยุทธศาสตร์กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี พ.ศ. 2565-2573. สมุทรปราการ: บริษัท เอส.บี.เค. การพิมพ์ จำกัด; 2566.
- 6 Maxim LD, Niebo R, Utell MJ. Screening tests: a review with examples. Inhal Toxicol 2014;26(13):811-28. DOI: 10.3109/08958378.2014.955932. PMID: 25264934;PMCID: PMC4389712.
- 7 วุฒิชัย คำดวง. เนตรดาว คงใหญ่, ศยามล หงส์ใจสี. การตรวจวินิจฉัยและตรวจติดตามการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีทางห้องปฏิบัติการ. วารสารเทคนิคการแพทย์ 2562;47(3):7063-76.
- 8 World Health Organization. WHO guidelines on hepatitis B and C testing. World Health Organization. Geneva: Blossoming.it.; 2017.
- 9 สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีและซีเรื้อรังในประเทศไทยปี 2558. นนทบุรี: ภาพพิมพ์.2558.
- 10 Pasaribu MM, Wonohutomo JP, Immanuel S, Kumalawati J, Indrasari ND, Yusra Y. Cutoff Value of Qualitative HBsAg for Confirmatory HBsAg Using the Chemiluminescence Microparticle Immunoassay Method. Laboratory Medicine 2022;53:475-78. DOI: 10.1093/labmed/lmac021. PMID: 35394549.
- 11 Purnamawaty s, Handayani I, Nurulita A, Bahrin U. Determination of reaction HBsAg Cut-off that need confirmatory test. Indonesian Journal of Clinical Pathology and Medical Laboratory 2018; 24(3): 298-301. DOI: 10.24293/ijcpml.v24i3.1335.
- 12 Wongchampa P, Chaiwongkot A, Reantragoon R. Determination of initial HBsAg cutoff index threshold forreporting HBsAg reactivity. Chulalongkorn Medical Journal 2024; 68 (2) :93-101. DOI: 10.56808/2673-060X.5457

- 13 R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. Version 4.5.0. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. (<https://www.R-project.org>). 2025.
- 14 Robin X, Turck N, Hainard A, Tiberti N, Lisacek F, Sanchez JC, et al. pROC: an open-source package for R and S+ to analyze and compare ROC curves. BMC Bioinformatics 2011;12:77. DOI:10.1186/1471-2105-12-77. PMID: 21414208;PMCID: PMC3068975.
- 15 Stevenson M, Sergeant E. epiR: Tools for the Analysis of Epidemiological Data. R package version 2.0.80, (<https://CRAN.R-project.org/package=epiR>). 2025. DOI:10.32614/CRAN.package.epiR.
- 16 World Health Organization. Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection. Geneva. 2024.
- 17 Leroi C, Adam P, Khamduang W, Kawilapat S, Giang-Huong NN, Ongwandee S, et al. Prevalence of chronic hepatitis B virus infection in Thailand: a systematic review and meta-analysis. International Journal of Infectious Diseases 2016; 51: 36-43. DOI: 10.1016/j.ijid.2016.08.017. PMID: 27580678.
- 18 Šimundiæ AM. Measures of diagnostic accuracy: basic definitions. EJIFCC 2009;19:203-11. PMID: 27683318;PMCID: PMC4975285.

การพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา โดยประยุกต์ใช้โปรแกรม Microsoft Power BI Development of a Trend Analysis System for Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) in Chronic Kidney Disease Patients Over Time Using the program Microsoft Power BI

วิเชียร บุญญะประภา^{1*} ธนกร บุญลาภ¹ และณัฐวุฒิ รุ่งเกียรติเตชากร²

¹นักวิชาการคอมพิวเตอร์ งานเวชสารสนเทศ

²แพทย์ อายุรศาสตร์และตจวิทยา ฝ่ายการแพทย์

^{1,2}ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding Author: email: wichian.boon@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

โรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease: CKD) เป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญในประเทศไทยและทั่วโลก โดยค่า eGFR เป็นตัวชี้วัดสำคัญในการวินิจฉัยและติดตามการเสื่อมของไต ปัจจุบันอายุรแพทย์ ที่คลินิกโรคไต ของศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก ยังคงใช้วิธีประเมินแนวโน้มด้วยตนเองจากตัวเลข อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนและไม่ทันต่อสถานการณ์ปัจจุบันของสถานะสุขภาพในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา โดยใช้โปรแกรม Microsoft Power BI และแบบจำลองทางคณิตศาสตร์วิเคราะห์และแสดงแนวโน้มค่า eGFR ตลอดช่วงระยะเวลาการรักษา เพื่อลดข้อผิดพลาดและเพิ่มความแม่นยำในการสนับสนุนการวินิจฉัยของอายุรแพทย์ การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ โดยใช้ข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจากระบบเวชระเบียนของศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก จำนวน 300 ราย และสุ่มตัวอย่าง จำนวน 169 ราย เพื่อทำการวิเคราะห์ความแม่นยำของแนวโน้มค่า eGFR และรวบรวมแบบสอบถามจากแพทย์ที่ใช้ระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR ผลการศึกษาพบว่าอายุรแพทย์พบว่ามีความต้องการใช้ระบบวิเคราะห์ผ่านโปรแกรม Microsoft Power BI สูง และมีความพึงพอใจในระดับมาก ระบบสามารถประมวลผลแนวโน้มค่า eGFR และสนับสนุนการตัดสินใจรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: โรคไตเรื้อรัง; ค่า eGFR; ระบบวิเคราะห์ข้อมูล; Microsoft Power BI

Abstract

Chronic Kidney Disease (CKD) remains a critical public health challenge worldwide, with the estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) being a key indicator for assessing kidney function and disease progression. At the Golden Jubilee Medical Center, nephrologists currently evaluate eGFR trends manually, which may lead to interpretation errors and delayed clinical responses. This study aimed to develop a trend analysis system using Microsoft Power BI to monitor eGFR changes over time in CKD patients, enhancing accuracy and supporting timely medical decisions.

A quantitative research design was applied using retrospective clinical data from 300 CKD patients stored in the hospital's electronic medical records. A stratified random sample of 169 patients was selected for trend accuracy analysis. The system utilized mathematical modeling and data visualization techniques via Microsoft Power BI to automate trend computation and presentation. Additionally, a structured questionnaire was used to gather feedback from nephrologists on the system's usability and effectiveness

The results revealed high satisfaction among physicians, with the system significantly improving efficiency, reducing the cognitive burden of manual assessment, and enhancing diagnostic confidence. The Microsoft Power BI-based platform proved effective in visualizing eGFR trends over time, offering valuable decision-support tools for CKD management. This system has the potential to be integrated into routine clinical workflows, contributing to better outcomes and continuity of care for CKD patients.

Keywords: Chronic Kidney Disease (CKD); Estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR); Data Analysis System; Microsoft Power BI

1. บทนำ

โรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease: CKD) เป็นภาวะที่มีแนวโน้มการเสื่อมลงของการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง และเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญทั่วโลกและมีอัตราการเกิดเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (WHO) และสมาคมโรคไตนานาชาติ (ISN) พบว่าโรคไตเรื้อรังเป็นภาวะที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ซึ่งหากไม่ได้รับการดูแลหรือเฝ้าระวังอย่างเหมาะสม อาจนำไปสู่ภาวะไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย (End-Stage Renal Disease: ESRD) ส่งผลโดยตรงต่อผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาทดแทนไตด้วยการฟอกเลือด (Hemodialysis) หรือการปลูกถ่ายไต (Kidney Transplantation) เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้⁽¹⁾ โดยข้อมูลของ *Global Burden of Disease Study 2019* แสดงให้เห็นว่า โรคไตเรื้อรัง (CKD) เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตลำดับที่ 10 ของโลก โดยมีผู้เสียชีวิตจากโรคนี้มากกว่า 1.43 ล้านคนต่อปี⁽²⁾

ในประเทศไทย รายงานจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ปี 2565 ระบุว่า มีผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังประมาณ 17.6% ของประชากรวัยผู้ใหญ่ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีปัจจัยเสี่ยง (เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และผู้สูงอายุ) ในทางกลับกันกระบวนการติดตามค่าการทำงานของไต อย่างสม่ำเสมอ เป็นกลไกสำคัญในการชะลอการเสื่อมของไต และลดความเสี่ยงต่อการเข้าสู่ภาวะ ESRD⁽³⁾

การติดตามค่าการทำงานของไต โดยการใช้ค่าประมาณการอัตราการกรองของไต (estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR) ถือเป็นเครื่องมือสำคัญในการเฝ้าระวังและควบคุมโรคไตเรื้อรัง เนื่องจากค่า eGFR เป็นตัวชี้วัดหลักที่ใช้ประเมินระดับความรุนแรงของโรคไต ซึ่งถูกนำมาใช้ในการจัดระดับความรุนแรงของ CKD ตามแนวทางของ Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) Guidelines⁽⁴⁾ และค่า eGFR ยังเป็นเครื่องมือที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในทางคลินิกสำหรับการคัดกรอง และติดตามภาวะการทำงานของไต เนื่องจากมีความแม่นยำ และสามารถใช้นำแนวโน้มของโรคไตได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากพบว่าค่า eGFR ลดลงอย่างต่อเนื่อง อาจบ่งชี้ถึงความเสี่ยงของโรคไตเรื้อรังที่อาจพัฒนาไปสู่ระยะที่รุนแรงขึ้น การติดตามแนวโน้มของค่า eGFR ในตลอดช่วงระยะเวลาการรักษาจะช่วยให้แพทย์สามารถวางแผนการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมถึงการให้คำแนะนำในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการใช้ยาเพื่อชะลอการเสื่อมของไต ได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽⁵⁻⁸⁾

อย่างไรก็ตาม ระบบการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในปัจจุบัน โดยเฉพาะคลินิกโรคไต ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก ยังขาดระบบติดตามค่าการทำงานของไต และวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณการอัตราการกรองของไต (estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR) ที่เป็นอัตโนมัติ แนวทางปฏิบัติปัจจุบัน อายุรแพทย์ต้องใช้การติดตามและประเมินแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงการทำงานของไต ด้วยค่า eGFR ย้อนหลังด้วยตนเอง ซึ่งอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อน ข้อมูลไม่ครบถ้วน และความล่าช้าในการประเมินดังกล่าว ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับคำแนะนำหรือการรักษาที่เหมาะสมและทันเวลา เพื่อให้สามารถลดอุปสรรคเหล่านี้ คลินิกโรคไตจึงจำเป็นต้องมีระบบที่สามารถช่วยเตรียมข้อมูล นำเข้าข้อมูล ประมวลผล ในการวิเคราะห์แนวโน้ม และแสดงออกมาเป็นภาพ ให้แก่อายุรแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังเป็นรายบุคคล ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาของอายุรแพทย์ในการประเมินแนวโน้มด้วยตนเอง ตรงความต้องการของอายุรแพทย์และหน่วยงาน ตลอดจนสามารถนำข้อมูลที่ได้จากการประมวลผลนี้ไปศึกษาวิจัยเกี่ยวกับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังได้ในอนาคต

จากความสำคัญของการติดตามการเปลี่ยนแปลง และวิเคราะห์การทำงานของไตในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ซึ่งมีแนวโน้มเสื่อมลงอย่างต่อเนื่องและอาจนำไปสู่ภาวะไตวายระยะสุดท้าย ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญของระบบสาธารณสุขในปัจจุบัน ผู้วิจัยจึงให้ความสำคัญและทำการศึกษาพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา โดยการนำเข้าสู่ข้อมูล ประมวลผลในการวิเคราะห์แนวโน้ม และแสดงภาพของค่า eGFR อย่างเป็นระบบ เพื่อเป็นเครื่องมือที่สามารถช่วยให้อายุรแพทย์ คลินิกโรคไต วิเคราะห์ ติดตามแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงการทำงานของไต ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ได้อย่างใกล้ชิด และแม่นยำ โดยการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support System: CDSS) ที่เป็นเครื่องมือกลุ่มระบบธุรกิจอัจฉริยะ (Business Intelligence: BI) และได้รับการยอมรับว่าเป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยและนำเสนอข้อมูลในรูปแบบที่เข้าใจง่าย⁽⁹⁾ ด้วยโปรแกรม Microsoft Power BI เป็นแพลตฟอร์มที่สามารถนำเข้าสู่ข้อมูลจากระบบเวชระเบียนของโรงพยาบาล ทำการประมวลผล และแสดงผลผ่านแดชบอร์ดในรูปแบบปฏิสัมพันธ์ (Interactive) กับผู้ใช้งาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽¹⁰⁾ ซึ่งเป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์ข้อมูลทางธุรกิจ (business analytics tool) และสร้างรายงานช่วยแสดงข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูล ให้เห็นมุมมองรอบด้านกับผู้ใช้งานเพื่อประกอบการตัดสินใจแบบรวมศูนย์ รวมทั้งยังสามารถอัปเดตข้อมูลให้เป็นปัจจุบันได้ทันที และสามารถรองรับการเรียกดูรายงานได้จากอุปกรณ์ที่หลากหลาย ผู้ใช้สามารถคลิกเพื่อดูข้อมูล ในมุมมองที่ต้องการเพื่อที่จะหาคำตอบในการประกอบเพื่อการตัดสินใจ อีกทั้งยังสามารถเข้าถึงข้อมูลและรายงานได้จากทุกที่และทุกเวลา ซึ่งถือได้ว่ามีประโยชน์ในกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลในปัจจุบัน^(11,12) การพัฒนาระบบที่จะสามารถช่วยในการติดตามการเปลี่ยนแปลงการทำงานของไตในผู้ป่วยแต่ละรายได้อย่างใกล้ชิด และวิเคราะห์แนวโน้มของค่า eGFR อย่างเป็นระบบให้มีถูกต้อง และมีความน่าเชื่อถือเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่จะทำให้แพทย์ที่เกี่ยวข้องสามารถใช้ข้อมูลในการตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

โดยการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ (Quantitative Study) ศึกษาการพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มและความสัมพันธ์ค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา อย่างเป็นระบบ ด้วยการนำเข้าสู่ข้อมูลย้อนหลังจากฐานข้อมูลระบบเวชระเบียนของศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก การประมวลผลข้อมูล และการแสดงผลแนวโน้มในรูปแบบแดชบอร์ดด้วยโปรแกรม Microsoft Power BI ประกอบด้วย 4 องค์ประกอบหลัก ได้แก่ (1) การนำเข้าสู่ข้อมูลค่า eGFR ย้อนหลังจากฐานข้อมูลระบบเวชระเบียน (2) การพัฒนาแบบจำลองทางคณิตศาสตร์เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มด้วยเทคนิคสมการถดถอยเชิงเส้น (Linear Regression) ในการวิเคราะห์แนวโน้มของค่า eGFR ที่เปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา และใช้ สมการมุมของแนวโน้ม (Theta, θ) (3) การแสดงผลผ่านแดชบอร์ดแบบโต้ตอบกับผู้ใช้งานได้ (4) การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ประเมินผลความพึงพอใจการใช้งานระบบวิเคราะห์แนวโน้มและความสัมพันธ์ค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา ของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มและความสัมพันธ์ค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

การศึกษาเชิงปริมาณ (Quantitative Study) ครั้งนี้ เป็นการศึกษาจากข้อมูลระบบเวชระเบียนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังของศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก ที่ได้รับการตรวจ และลงค่า eGFR ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป ภายในระยะเวลา 1 ปี เพื่อนำเข้าสู่ข้อมูลประมวลผลในการวิเคราะห์แนวโน้ม โดยใช้เครื่องมือในการวิเคราะห์ข้อมูลทางธุรกิจ (business analytics tool) ด้วยโปรแกรม Microsoft Power BI และการสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ รวมถึงเก็บข้อมูลความพึงพอใจจากอายุรแพทย์ของคลินิกโรคไตจำนวน 5 ราย ที่เป็นผู้ใช้งานระบบวิเคราะห์แนวโน้มและความสัมพันธ์ค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา และนำข้อมูลดังกล่าว ทำการวิเคราะห์ผลความพึงพอใจของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต ด้วยสถิติเชิงพรรณนา เพื่อแสดงผลการประเมินความพึงพอใจของอายุรแพทย์ที่มีต่อระบบ

คำสำคัญในการศึกษา

1. ระบบวิเคราะห์ (Analytical System) หมายถึง ระบบสารสนเทศที่นำข้อมูลสุขภาพจากแหล่งข้อมูลทางคลินิกในระบบฐานข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (EMR/EHR) มาประมวลผล และแสดงผลลัพธ์ในรูปแบบภาพ ตาราง แผนภูมิ หรือแดชบอร์ด เพื่อสนับสนุนการวิเคราะห์แนวโน้มของโรค การเปลี่ยนแปลงของค่าทางคลินิก

องค์ประกอบของระบบวิเคราะห์:

1. แหล่งข้อมูล (Data Source): ฐานข้อมูลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ในระบบเวชระเบียน
2. กระบวนการเชื่อมโยงข้อมูล (Data Integration): การเชื่อมโยงระหว่างฐานข้อมูลกับโปรแกรม Microsoft Power BI
3. เครื่องมือวิเคราะห์และแสดงผล (Analytical & Visualization Tools): โปรแกรม Microsoft Power BI ซึ่งใช้สร้างแดชบอร์ดแบบโต้ตอบ (interactive dashboard)

2. การพัฒนาระบบวิเคราะห์ (Development of Analytical System) หมายถึง กระบวนการออกแบบ สร้าง วิเคราะห์ และประเมินระบบต้นแบบสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ระบบสามารถวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับโรคไตเรื้อรัง และแสดงผลในลักษณะที่เข้าใจง่าย ที่สามารถรองรับการใช้งานผ่านอุปกรณ์หลากหลายประเภท

องค์ประกอบของการพัฒนาระบบวิเคราะห์:

1. การวิเคราะห์ความต้องการ (Needs Analysis): ศึกษาความต้องการของผู้ใช้งานระบบ
2. การออกแบบระบบ (System Design): ออกแบบโครงสร้างระบบ วิเคราะห์การไหลของข้อมูล และกำหนดรูปแบบการแสดงผลที่เหมาะสม
3. การรวบรวมและจัดเตรียมข้อมูล (Data Preparation): นำข้อมูลจากฐานข้อมูลเวชระเบียน ทำความสะอาด จัดรูปแบบ และเตรียมสำหรับการวิเคราะห์
4. การสร้างแดชบอร์ดต้นแบบ (Dashboard Development): พัฒนาแดชบอร์ดในโปรแกรม Microsoft Power BI ให้สามารถแสดงผลข้อมูลเชิงวิเคราะห์ได้แบบเรียลไทม์
5. การทดสอบระบบต้นแบบ (Prototype Testing): ให้ผู้ใช้กลุ่มเป้าหมายทดลองใช้งานระบบและรวบรวมข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง
6. การประเมินความเหมาะสมและความพึงพอใจ (System Evaluation): ประเมินระบบด้วยแบบสอบถามที่ครอบคลุมความง่ายในการใช้งาน ประโยชน์ และความพึงพอใจ

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีการศึกษาเกี่ยวกับการวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เพื่อติดตามแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงค่าของไต อย่างแพร่หลาย แสดงให้เห็นถึงความสำคัญต่อการวิเคราะห์ และติดตามแนวโน้มของค่า eGFR ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เป็นอย่างยิ่ง

การวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR มีความสำคัญในการพยากรณ์โรคและวางแผนการรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง โดยเฉพาะการติดตามค่าที่เปลี่ยนแปลงในช่วงเวลาต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง⁽⁴⁾ การศึกษาการเปลี่ยนแปลงแนวโน้มของค่า eGFR ในผู้สูงอายุที่เป็นโรคไตเรื้อรัง (CKD) โดยจำแนกผู้ป่วยออกเป็น 4 กลุ่มตามรูปแบบของแนวโน้มค่า eGFR ตลอดระยะเวลาการติดตาม และพบว่าแนวโน้มที่มีการลดลงของค่า eGFR ในช่วงปลายของการติดตามกลับสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่สูงขึ้นของการเกิดภาวะไตวาย โดยเฉพาะในผู้ที่มีภาวะขาดสารอาหาร ซึ่งชี้ให้เห็นว่ารูปแบบแนวโน้มที่ดูเหมือนเป็นผลดีอาจเป็นสัญญาณเตือนที่ผิดปกติได้ในบางกลุ่มผู้ป่วย งานวิจัยนี้จึงเน้นย้ำถึงความสำคัญของการวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR ในลักษณะเฉพาะราย มากกว่าการพิจารณา

ค่าเฉลี่ยเพียงลำพัง พร้อมทั้งเสนอแนะแนวทางในอนาคตว่าควรพัฒนาเครื่องมือวิเคราะห์แนวโน้มแบบเฉพาะรายที่ผนวกข้อมูลโภชนาการและปัจจัยสุขภาพอื่น ๆ เพื่อประเมินความเสี่ยงได้อย่างแม่นยำ และช่วยสนับสนุนการตัดสินใจของแพทย์ในการวางแผนดูแลรักษาผู้ป่วย CKD โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุที่มีความเปราะบางทางสุขภาพ⁽⁶⁾ รวมถึงงานการศึกษาของ Kwan และคณะ⁽⁷⁾ ได้นำเทคนิค Functional Principal Components Analysis (FPCA) มาใช้ในการวิเคราะห์แนวโน้มของค่า eGFR ในผู้ป่วยโรคไตจากเบาหวาน โดย FPCA สามารถแยกและจำแนกรูปแบบแนวโน้มที่มีความซับซ้อนและแตกต่างกันระหว่างผู้ป่วยแต่ละรายได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งช่วยให้สามารถระบุลักษณะของการเสื่อมไตในรูปแบบเฉพาะบุคคล และนำผลการวิเคราะห์ไปประยุกต์ใช้ในการวางแผนการรักษาแบบเฉพาะราย (personalized treatment) อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ผู้วิจัยเสนอว่าในอนาคตควรพัฒนาและประยุกต์ใช้เทคนิค FPCA หรือเทคนิคที่ใกล้เคียงกันในระบบวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิก เพื่อให้สามารถติดตามแนวโน้มโรคในรายบุคคลได้อย่างแม่นยำมากยิ่งขึ้น รวมทั้งควรขยายการศึกษาไปยังกลุ่มผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพยากรณ์โรคและการตัดสินใจทางคลินิกในภาพรวม นอกจากนี้ยังมีการศึกษาที่ประยุกต์ใช้เครื่องมือด้าน Business Intelligence ด้วย โปรแกรม Microsoft Power BI ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางการแพทย์ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าสามารถช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถตัดสินใจได้ดีขึ้น^(11,12) และแนวทางของ KDIGO ยังแนะนำให้ใช้ค่า eGFR ในการแบ่งระยะของโรคและประเมินความรุนแรงอย่างมีระบบ⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตาม การพยากรณ์แนวโน้มค่า eGFR อย่างแม่นยำยังคงเป็นความท้าทาย โดยเฉพาะเมื่อต้องพิจารณาค่าที่มีความผันผวนในแต่ละช่วงเวลา งานวิจัยของ Waas และคณะ⁽¹³⁾ กับ Bjornstad และคณะ⁽¹⁴⁾ ให้ข้อมูลสนับสนุนความจำเป็นของการติดตามอย่างเป็นระบบตลอดระยะเวลาที่ยาวนาน^(13,14)

ดังนั้น การวิเคราะห์แนวโน้มของค่าการกรองของเสียในไต (eGFR) จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการติดตามดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (CKD) เนื่องจากค่า eGFR เป็นดัชนีสำคัญที่ใช้ประเมินระดับการทำงานของไตและการเสื่อมของไตอย่างต่อเนื่อง การศึกษาวิจัยที่ผ่านมาแสดงให้เห็นว่าการเปลี่ยนแปลงของค่า eGFR ในแต่ละช่วงเวลาอาจสะท้อนถึงความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนหรือการเข้าสู่ภาวะไตวายแบบไม่คาดคิด การพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา ที่สามารถแยกแยะลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยรายบุคคลได้ จึงช่วยให้แพทย์สามารถประเมินความเสี่ยงได้อย่างแม่นยำมากขึ้น เมื่อพบว่าค่า eGFR เริ่มมีแนวโน้มลดลงสามารถย้อนดูข้อมูลประวัติการรักษาในช่วงเวลาดังกล่าวได้ เพื่อสามารถประเมินปัจจัยความเสี่ยง และสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ในการตัดสินใจวางแผนการรักษาที่เหมาะสมได้ทันทั่วทั้งนี้ นอกจากนี้ การผนวกเครื่องมือด้าน Business Intelligence ด้วยโปรแกรม Microsoft Power BI ในการวิเคราะห์ข้อมูลเข้ากับระบบสารสนเทศทางคลินิก โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์ข้อมูลขั้นสูง จะสามารถช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง และส่งเสริมการดูแลรักษาแบบเฉพาะราย (personalized care) ซึ่งเป็นแนวทางสำคัญในระบบสุขภาพสมัยใหม่ จากเหตุผลดังกล่าวจึงทำให้วิจัยให้ความสำคัญในการพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR ช่วยให้อายุรแพทย์มีเครื่องมือที่สามารถอำนวยความสะดวกในการวิเคราะห์แนวโน้มที่สามารถแสดงข้อมูลในลักษณะกราฟภาพให้เห็นอย่างชัดเจน ซึ่งจะช่วยลดโอกาสความผิดพลาดในการวินิจฉัย เพิ่มความแม่นยำในการพยากรณ์ และยกระดับคุณภาพการรักษาก่อนผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังอย่างยั่งยืน

3. วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ (Quantitative Study) มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบวิเคราะห์ค่าความสัมพันธ์ของอัตราการคัดกรองของเสียภายในไต (eGFR) ตลอดช่วงเวลา ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง โดยผู้วิจัยแบ่งการดำเนินการวิจัยออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1: การพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มและความสัมพันธ์ค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา

ระยะที่ 2: นำระบบให้อายุรแพทย์ ในคลินิกโรคไต ใช้งานจริง และดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของอายุรแพทย์ผู้ใช้งานระบบ ในคลินิกโรคไต

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาค้างนี้ ดำเนินการศึกษาจากข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ในระบบเวชระเบียนน ของศูนย์การแพทย์ กาญจนภิเษก ที่มีการลงค่า eGFR ตั้งแต่ 2 ครั้ง ขึ้นไป ในระยะเวลา 1 ปีงบประมาณ ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2566 – 30 กันยายน 2567 มีจำนวนทั้งหมด 300 ราย การกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่างในครั้งนีใช้หลักการคำนวณจากสูตร Single Proportion โดย อ้างอิงจากเครื่องมือคำนวณออนไลน์ Statulator Sample Size Calculator⁽¹⁵⁾ แสดงในรูปที่ 1 แสดงผลการคำนวณขนาด ตัวอย่างได้ จำนวน 169 ราย เพื่อให้มีความเพียงพอทางสถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา

โดยขนาดกลุ่มตัวอย่างคำนวณจากสูตร Single Proportion ดังนี้:

โดยที่:

$$n = \frac{Z^2 \times p(1-p)}{d^2}$$

Z = 1.96 (ค่าคงที่ที่ระดับความเชื่อ

p = 0.5 (สัดส่วนที่ประมาณไว้)

d = 0.075 (ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้)

Results and Live Interpretation [Download](#)

Assuming that 50% of the subjects in the population have the factor of interest, and a population size of 300, the study would require a sample size of:

169

for estimating the expected proportion with 5% absolute precision and 95% confidence.

In other words, if you select a random sample of 169 from a population, and determine that 50% of subjects have the factor of interest, you would be 95% confident that between 45% and 55% of subjects in the population have the factor of interest.

Reference: Dhand, N. K., & Khatkar, M. S. (2014). Statulator: An online statistical calculator. Sample Size Calculator for Estimating a Single Proportion. Accessed 19 March 2025 at <http://statulator.com/SampleSize/ss1P.html>

Note: Statulator has adjusted the sample size for finite population. You may change the settings by clicking [here](#) or the 'Adjust' button.

รูปที่ 1 แสดงจำนวนกลุ่มตัวอย่างสำหรับการศึกษาค้างนี้ โดยการคำนวณกลุ่มตัวอย่างจาก <https://statulator.com/SampleSize/ss1P.html> โดยใช้สูตร Single Proportion⁽¹⁵⁾

3.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล

เพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษาค้างนี้ ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง โดยคัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่มีการตรวจค่า Lab eGFR ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป จากการทบทวนข้อมูลเวชระเบียน และใช้วิธีสุ่มแบบ systematic random sampling โดยเรียงลำดับหมายเลขผู้ป่วยทั้งหมด^(16,17) โดยเริ่มจากหมายเลขผู้ป่วยลำดับที่ 1 และเลือกผู้ป่วยทุก ๆ ลำดับที่ 2 ตามลำดับจนได้ครบ 169 ราย นำไปบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form) ดังแสดงในรูปที่ 2 โดยออกแบบการเก็บรวบรวมข้อมูลออกเป็น 2 ระยะ

ระยะที่ 1: ขั้นตอนการพัฒนากระบวนการวิเคราะห์แนวโน้มและความสัมพันธ์ค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา เพื่อให้ระบบสามารถประมวลผล และแสดงข้อมูลได้อย่างถูกต้อง ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เป็นต่อการพัฒนาระบบ ดังนี้

1. รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง จากระบบเวชระเบียน ของศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก โดยเลือกข้อมูลผู้ป่วยที่มีการบันทึกค่า eGFR ตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป ในช่วงระยะเวลา 12 เดือน โดยข้อมูล ประกอบด้วย Visit Date หมายถึง วันที่เข้าตรวจ Lab eGFR, HN หมายถึง รหัสประจำตัวผู้ป่วยของโรงพยาบาล โดยผู้วิจัยดำเนินการจัดทำ Data Marking เพื่อลดความเสี่ยงที่จะสามารถระบุตัวตนของผู้ป่วย, ค่า eGFR ที่ได้จากการตรวจของห้อง Lab

2. นำไฟล์ข้อมูล Case Record From ให้อายุรแพทย์ คลินิกโรคไต ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตรวจสอบตรวจสอบข้อมูลว่าจากข้อมูล 169 รายนี้ มีกี่รายที่อายุรแพทย์เห็นว่ามีความจำเป็นต้องการใช้ระบบ เพื่อช่วยเหลือในการวินิจฉัย (โดยใส่ค่า Y=จำเป็น, N=ไม่จำเป็น ลงช่องความจำเป็นของระบบ) โดยอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต โดยอายุรแพทย์ผู้ให้ข้อมูลจะไม่เห็นเลข HN จริงของผู้ป่วย

3. ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูล และจัดรูปแบบข้อมูลให้อยู่ในโครงสร้าง เพื่อนำเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป

ลำดับที่	HN*	ข้อมูล	ครั้งที่ตรวจ eGFR								ความจำเป็นโปรแกรมประเมิน (Y/N)
			1	2	3	4	5	6	7	8	
1		วันที่	16/02/2564 10:30 น.	18/05/2564 7:19 น.	10/08/2564 7:08 น.	23/11/2564 9:49 น.	21/12/2564 7:21 น.	15/02/2565 7:35 น.	10/05/2565 7:33 น.	16/08/2565 7:49 น.	Y
		ค่า eGFR	23	25	25	25	28	26	26	31	
2		วันที่	26/07/2565 10:10 น.	28/12/2565 9:16 น.	9/05/2566 8:45 น.	24/10/2566 9:56 น.	9/04/2567 9:38 น.	24/09/2567 12:12 น.			Y
		ค่า eGFR	56	67	65	63	64	52			
3		วันที่	14/02/2566 11:01 น.	25/04/2566 13:30 น.	19/09/2566 12:32 น.	3/01/2567 11:03 น.	30/04/2567 10:32 น.	27/08/2567 10:40 น.	30/10/2567 10:57 น.		Y
		ค่า eGFR	47	48	54	52	55	50	50		
4		วันที่	18/09/2567 9:28 น.	1/10/2567 10:41 น.	12/11/2567 10:26 น.	18/02/2568 10:29 น.					Y
		ค่า eGFR	54	55	55	61					
5		วันที่	5/01/2564 11:14 น.	11/05/2564 10:35 น.	8/09/2564 10:15 น.	11/10/2564 17:18 น.					Y
		ค่า eGFR	32	29	40	47					
6		วันที่	5/01/2564 11:03 น.	24/08/2564 9:12 น.	8/02/2565 10:14 น.	1/08/2565 9:27 น.	6/09/2565 9:30 น.	1/11/2565 9:19 น.	29/11/2565 11:26 น.	10/01/2566 12:29 น.	Y
		ค่า eGFR	48	44	47	44	50	50	45	49	
7		วันที่	25/04/2566 8:53 น.	15/08/2566 7:56 น.							Y
		ค่า eGFR	19	23							
8		วันที่	2/02/2564 12:01 น.	27/04/2564 11:58 น.	20/07/2564 10:53 น.	18/01/2565 12:25 น.	29/03/2565 12:34 น.				Y
		ค่า eGFR	24	19	23	29	29				
9		วันที่	31/05/2565 10:58 น.	30/05/2566 10:57 น.	14/11/2566 10:59 น.	24/04/2567 10:16 น.	10/10/2567 16:41 น.				Y
		ค่า eGFR	62	69	69	57	62				
10		วันที่	12/02/2567 10:02 น.	20/02/2567 10:14 น.	17/02/2568 9:56 น.	18/02/2568 10:07 น.					Y
		ค่า eGFR	65	57	52	55					
11		วันที่	20/04/2564 9:25 น.	19/06/2564 9:34 น.	24/08/2564 9:40 น.						Y
		ค่า eGFR	14	11	12						
12		วันที่	20/09/2565 13:45 น.	17/01/2566 13:14 น.	29/08/2566 12:03 น.	19/12/2566 10:50 น.	9/04/2567 11:55 น.	6/08/2567 12:07 น.	26/11/2567 13:11 น.		Y
		ค่า eGFR	34	32	35	42	40	43	45		
13		วันที่	2/02/2564 8:42 น.	20/07/2564 8:23 น.	18/01/2565 7:32 น.	5/07/2565 7:26 น.	20/12/2565 7:31 น.	6/06/2566 7:28 น.	14/11/2566 7:18 น.	30/04/2567 7:29 น.	Y
		ค่า eGFR	57	57	56	55	58	63	53	57	
14		วันที่	28/09/2564 9:32 น.	30/11/2564 12:38 น.	22/03/2565 8:52 น.	9/08/2565 14:46 น.	13/12/2565 13:22 น.	4/04/2566 12:58 น.	25/07/2566 11:21 น.		Y
		ค่า eGFR	35	50	53	64	62	48	65		
15		วันที่	9/03/2564 8:28 น.	30/11/2564 9:04 น.	22/02/2565 8:11 น.	14/06/2565 7:55 น.	2/10/2565 9:00 น.	18/02/2566 11:07 น.			Y
		ค่า eGFR	42	47	51	47	45	44			
16		วันที่	28/02/2564 10:30 น.	29/06/2564 8:46 น.	19/10/2564 7:42 น.	8/02/2565 9:08 น.	10/05/2565 8:32 น.	18/04/2566 8:37 น.	15/08/2566 8:50 น.		Y
		ค่า eGFR	53	62	53	51	49	50	70		
17		วันที่	31/08/2564 8:03 น.	31/08/2564 8:03 น.	6/09/2565 9:39 น.						Y
		ค่า eGFR	52	52	59						

รูปที่ 2 ภาพแสดงการรวบรวมข้อมูลจากระบบเวชระเบียนในรูปแบบฟอร์ม Excel

ระยะที่ 2: นำระบบให้อายุรแพทย์ ในคลินิกโรคไต ใช้งานจริง และดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของอายุรแพทย์ ผู้ใช้งานระบบ ในคลินิกโรคไต ดังแสดงในตารางที่ 1

1. รวบรวมข้อมูลจากการทำแบบสอบถามระดับความพึงพอใจต่อระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา ของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต จำนวน 5 ราย

ตารางที่ 1 แบบสอบถามระดับความพึงพอใจต่อระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา ของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต

ลำดับที่	ประเด็น	ระดับความพึงพอใจ				ข้อเสนอแนะ
		1	2	3	4	
1	ความแม่นยำของโปรแกรม					
2	ความง่ายในการใช้งาน					
3	เป็นตัวช่วยในการวินิจฉัย					
4	ความต้องการใช้โปรแกรมนี้ในอนาคต					

ค่าคะแนน	ผล	เกณฑ์การประเมิน
4	พึงพอใจมากที่สุด	มากที่สุด
3	พึงพอใจมาก	มาก
2	พึงพอใจปานกลาง	ปานกลาง
1	พึงพอใจน้อย	น้อย

รูปที่ 3 ภาพแสดงค่าคะแนน และเกณฑ์การประเมิน

3.3 วิธีการจัดเตรียมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการจัดเตรียมข้อมูล เพื่อให้ข้อมูลมีความพร้อมในการนำไปวิเคราะห์ และแสดงผลผ่านโปรแกรม Microsoft Power BI โดยมีขั้นตอนและรายละเอียดดำเนินการ (1) ดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีการลงค่า eGFR ตั้งแต่ 2 ครั้ง ขึ้นไป เพื่อใช้ในการพัฒนาระบบ และ (2) ดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลแบบสอบถามความพึงพอใจต่อระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR ของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต ของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต

1. ดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีการลงค่า eGFR ตั้งแต่ 2 ครั้ง ขึ้นไป เพื่อใช้ในการพัฒนาระบบ
 - รวบรวมข้อมูลจากระบบเวชระเบียน
 - การตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูล
 - การจัดรูปแบบข้อมูล เพื่อให้เหมาะสมต่อการนำไปวิเคราะห์
 - การกำจัดค่าผิดปกติ โดยลบข้อมูลที่มีค่าว่างออก
 - การจัดเตรียมเพื่อนำเข้าโปรแกรม Microsoft Power BI โดยเก็บไฟล์ข้อมูลเป็นไฟล์ประเภท CSV
2. ดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลแบบสอบถามความพึงพอใจต่อระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR ของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต โดยแปลงคำตอบแบบสอบถามความพึงพอใจ บันทึกลงในแบบฟอร์ม Excel เพื่อวิเคราะห์ผลความพึงพอใจ

1.4 เครื่องมือวิเคราะห์ข้อมูล

1. **แบบจำลองทางคณิตศาสตร์:** ผู้วิจัยใช้สูตรการถดถอยเชิงเส้น (Simple Linear Regression) เพื่อคำนวณค่าความชัน (Slope) และค่าสัมประสิทธิ์ตัดแกน (Intercept) รวมถึงการคำนวณค่า R^2 และมุม Theta สำหรับแสดงแนวโน้มค่า eGFR
2. **โปรแกรม Microsoft Power BI:** ผู้วิจัยใช้โปรแกรม Microsoft Power BI เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการสร้างแดชบอร์ดและแสดงผลกราฟแนวโน้มแบบ interactive เพื่อแสดงค่าแนวโน้มจากการสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์
3. **แบบประเมินตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ:** ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำแบบประเมินคุณภาพของเครื่องมือที่ใช้ในการพัฒนาระบบ โดยเสนอให้ผู้เชี่ยวชาญ 2 กลุ่ม ได้แก่:
 - อายุรแพทย์ คลินิกโรคไต จำนวน 3 ราย
 - นักวิชาการคอมพิวเตอร์ หรือผู้ที่มีประสบการณ์ในการใช้โปรแกรม Microsoft Power BI จำนวน 2 ราย
4. **แบบประเมินความพึงพอใจต่อระบบ:** ผู้วิจัยดำเนินการจัดทำแบบสอบถามความพึงพอใจต่อระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา โดยเก็บข้อมูลจาก อายุรแพทย์ คลินิกโรคไต จำนวน 5 ราย

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

ผู้วิจัยได้นำข้อมูลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง โดยประยุกต์ใช้ผ่านโปรแกรม Power BI โดยสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ และออกแบบแดชบอร์ด เพื่อแสดงข้อมูลรายบุคคลที่แสดงผลแบบ interactive โดยจัดทำแบบประเมินตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือด้วยผู้เชี่ยวชาญ ที่ประกอบด้วย อายุรแพทย์ คลินิกโรคไต จำนวน 3 ราย และนักวิชาการคอมพิวเตอร์ หรือผู้ที่มี

ประสบการณ์ในการใช้โปรแกรม Microsoft Power BI จำนวน 2 ราย ร่วมกันประเมินความเหมาะสมของระบบวิเคราะห์ในแต่ละองค์ประกอบ

การประเมินใช้เกณฑ์ 3 ระดับ คือ +1 = สอดคล้อง, 0 = ไม่แน่ใจ, -1 = ไม่สอดคล้อง และคำนวณค่าดัชนีความตรงเชิงเนื้อหา (IOC) ด้วยสูตร: $IOC = (\text{คะแนนรวมของผู้เชี่ยวชาญ}) \div (\text{จำนวนผู้เชี่ยวชาญ})$

ตารางที่ 2 แสดงผลการวิเคราะห์ระดับคะแนนแบบประเมินตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ ของผู้เชี่ยวชาญ

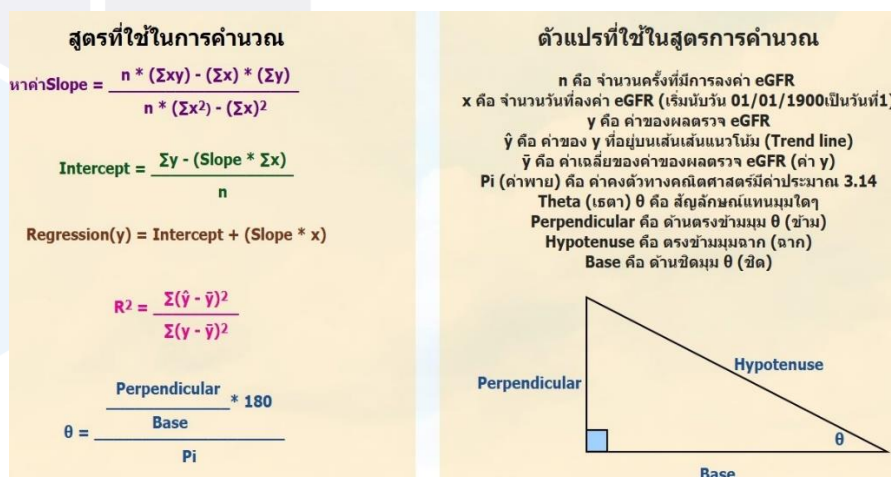
ลำดับ ที่	ประเด็น	ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ					จำนวนผู้ตอบ แบบสอบถาม	ค่า IOC	เกณฑ์การ ประเมิน
		1	2	3	4	5			
1	ความแม่นยำของโปรแกรม	+1	+1	+1	+1	+1	5	1.00	เหมาะสมมาก
2	ความง่ายในการใช้งาน	+1	+1	+1	+1	0	5	0.80	เหมาะสม มาก
3	เป็นตัวช่วยในการวินิจฉัย	+1	+1	+1	+1	0	5	0.80	เหมาะสม มาก
4	ความต้องการใช้โปรแกรมนี้ใน อนาคต	+1	+1	+1	+1	+1	5	1.00	เหมาะสม มาก
รวม		4	4	4	4	2	20	3.60	เหมาะสม มาก

3.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

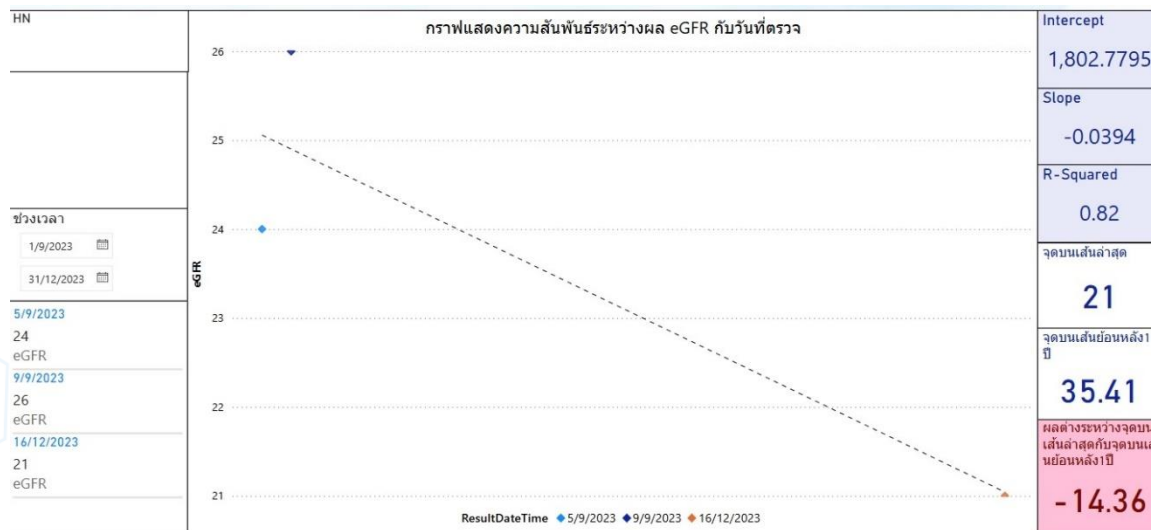
การศึกษานี้ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล โดยแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การวิเคราะห์ข้อมูลและพัฒนาโมเดล ในขั้นตอนแรกของการวิเคราะห์ข้อมูล ได้ดำเนินการพัฒนาแบบจำลองทางคณิตศาสตร์เพื่อใช้ในการคำนวณค่าที่มีความแม่นยำและเชื่อถือได้ โดยใช้ สมการถดถอยเชิงเส้น (Linear Regression)⁽¹⁸⁾ ในการวิเคราะห์แนวโน้มของค่า eGFR ที่เปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลา และใช้ สมการมุมของแนวโน้ม (Theta, θ)⁽¹⁹⁾ เพื่อแปลงแนวโน้มของเส้นกราฟให้เป็น “มุม” ซึ่งช่วยในการทำความเข้าใจอัตราการเปลี่ยนแปลงของค่า eGFR ในเชิงเลขาคณิต

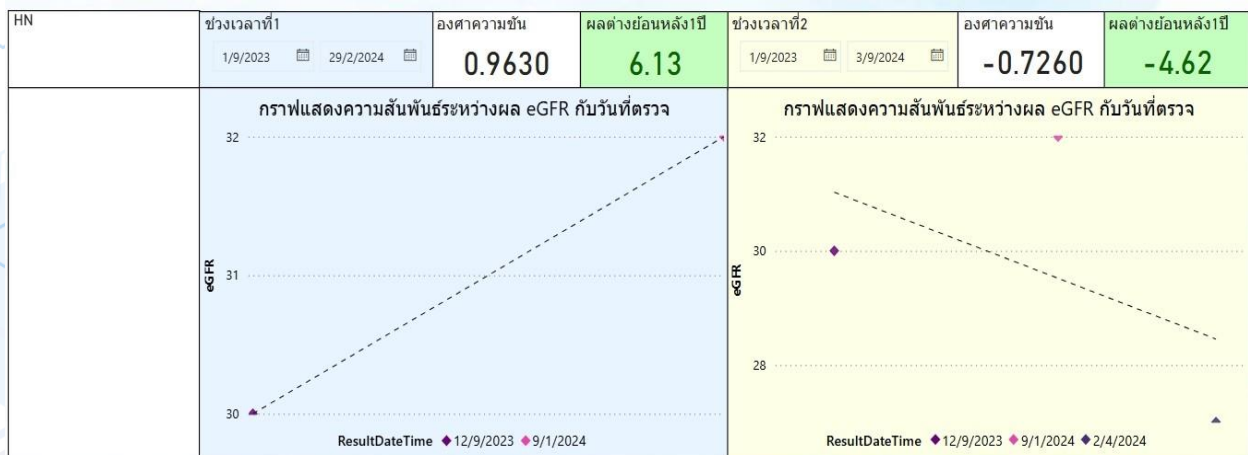
การคำนวณดำเนินการโดยใช้ข้อมูลค่า eGFR และวันที่ที่มีการบันทึกค่าแต่ละครั้ง เพื่อประเมินแนวโน้มของการทำงานของไตในระยะยาว จากนั้นจึงนำผลลัพธ์ที่ได้ไปแสดงในรูปแบบกราฟผ่านโปรแกรม Power BI เพื่อให้สามารถสื่อสารผลการวิเคราะห์ได้อย่างชัดเจนและเข้าใจง่าย โดยมุ่งเน้นการสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกและการติดตามความก้าวหน้าของโรคไตเรื้อรังอย่างเป็นระบบ



รูปที่ 4 แสดงแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ และตัวแปรที่ใช้ในการคำนวณโดยใช้ โปรแกรม Microsoft Power BI



รูปที่ 5 แสดงกราฟความสัมพันธ์ระหว่างผล eGFR กับวันที่ลงค่า eGFR บนโปรแกรม Microsoft Power BI



รูปที่ 6 แสดงกราฟเปรียบเทียบในแต่ละช่วงเวลาที่เราเลือก บนโปรแกรม Microsoft Power BI

ขั้นตอนที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลระดับความพึงพอใจของแพทย์ ได้ดำเนินการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจของแพทย์ที่ใช้งานระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR โดยการรวบรวมข้อมูลผลคะแนนความพึงพอใจจากแพทย์แต่ละรายผ่านแบบสอบถาม แล้วนำข้อมูลที่ได้มาบันทึกลงในแบบฟอร์ม Microsoft Excel จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เพื่อประเมินความคิดเห็นและระดับความพึงพอใจของผู้ใช้งานต่อระบบที่พัฒนา โดยกระบวนการวิเคราะห์ทั้งหมดดำเนินการผ่านโปรแกรม Microsoft Excel ซึ่งช่วยในการสรุปผลอย่างเป็นระบบและสามารถนำเสนอในรูปแบบที่เข้าใจง่าย

4. ผลการวิจัย

จากการศึกษาการพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลาผลการศึกษาในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้นำเสนอผลการศึกษาออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การพัฒนาระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา พบว่า

ด้านความสามารถวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR)

ระบบที่พัฒนาสามารถประมวลผลและวิเคราะห์แนวโน้มของค่า eGFR ได้แบบอัตโนมัติ ด้วยการประมวลค่าที่เก็บในช่วงเวลาต่าง ๆ และนำเสนอผลในรูปแบบกราฟเส้น (Time Series) ที่ชัดเจนบน Microsoft Power BI โดยสามารถสังเกตได้ถึงแนวโน้มการลดลง เพิ่มขึ้น (Slope) หรือความคงที่ของค่าการทำงานของไตในแต่ละราย ได้แม่นยำ

ผลลัพธ์จากการศึกษาดังกล่าวสะท้อนให้เห็นว่าโมเดลที่พัฒนาขึ้นมีศักยภาพในการสนับสนุนการประเมินแนวโน้มการเสื่อมของไตได้อย่างแม่นยำ และสามารถใช้งานในบริบททางคลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในกรณีที่ระบบสามารถแสดงข้อมูลให้เห็นค่า eGFR มีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งช่วยเตือนล่วงหน้าถึงความเสี่ยงของการเข้าสู่ภาวะไตวาย

ส่วนที่ 2 การใช้ระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง จากการประเมินความพึงพอใจ ของอายุรแพทย์ผู้ใช้ระบบ พบว่า

ผลการวิจัยพบว่าอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต ที่ใช้ระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่า eGFR จำนวน 5 ตัวอย่าง มีระดับความพึงพอใจต่อระบบ โดยเฉลี่ยตามเกณฑ์การประเมิน มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 97.5 % โดยสถิติที่ใช้ ได้แก่ ค่าความถี่ ค่าเฉลี่ย ค่าร้อยละ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ เกณฑ์การประเมิน โดยแสดงผลการวิเคราะห์ข้อมูลในตามรางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจต่อระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา ของอายุรแพทย์ คลินิกโรคไต

ลำดับ ที่	ประเด็น	ระดับความพึงพอใจ				จำนวนผู้ตอบ แบบสอบถาม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ	ค่า เบี่ยงเบน (S.D.)	เกณฑ์การ ประเมิน
		1	2	3	4					
1	ความแม่นยำของโปรแกรม	0	0	1	4	5	3.80	95	0.40	มากที่สุด
2	ความง่ายในการใช้งาน	0	0	0	5	5	4.00	100	0.00	มากที่สุด
3	เป็นตัวช่วยในการวินิจฉัย	0	0	1	4	5	3.80	95	0.40	มากที่สุด
4	ความต้องการใช้โปรแกรมนี้นี้นานาค	0	0	0	5	5	4.00	100	0.00	มากที่สุด
รวม		0	0	2	18	20	3.90	97.50	0.20	มากที่สุด

จากตารางที่ 3 ผลการวิจัยพบว่า อายุรแพทย์ที่ใช้ระบบวิเคราะห์แนวโน้มค่าประมาณอัตราการกรองของไต (eGFR) ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ตลอดช่วงระยะเวลา จำนวน 5 ราย ให้คะแนนความพึงพอใจโดยเฉลี่ยในระดับ “มากที่สุด” ทั้ง 4 ด้าน ได้แก่

- ด้านความแม่นยำของระบบ โดยมีค่าเฉลี่ย อยู่ที่ระดับ 4.6 โดยคะแนนเต็ม 5.0
- ด้านความง่ายในการใช้งาน โดยมีค่าเฉลี่ย 4.4 โดยคะแนนเต็ม 5.0
- ด้านประโยชน์ในการช่วยวินิจฉัย โดยมีค่าเฉลี่ย 4.8 โดยคะแนนเต็ม 5.0
- ด้านความต้องการใช้งานในอนาคต โดยมีค่าเฉลี่ย 5.0 โดยคะแนนเต็ม 5.0

และผลการวิจัยพบว่าอายุรแพทย์มีความพึงพอใจในประเด็นด้านความง่ายในการใช้งาน และความต้องการใช้โปรแกรมในอนาคต อยู่ในเกณฑ์ความพึงพอใจ มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 100 % รองลงมาอายุรแพทย์มีความพึงพอใจในประเด็นด้านความแม่นยำของโปรแกรม และด้านเป็นตัวช่วยในการวินิจฉัย อยู่ในเกณฑ์ความพึงพอใจ มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 95%

โดยภาพรวมผลการวิจัยพบว่าระบบวิเคราะห์ระบบแนวโน้มน้ำค่า eGFR สามารถช่วยลดภาระในการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยตนเองของอายุรแพทย์ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีข้อมูลย้อนหลังจำนวนมาก อีกทั้งยังสามารถนำผลที่วิเคราะห์ไปใช้ในการอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจแนวโน้มโรคได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

ข้อวิจารณ์เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

แม้ว่าระบบจะสามารถวิเคราะห์และแสดงผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ยังมีข้อจำกัดด้านขอบเขตการประเมินในวงจำกัด เช่น กลุ่มแพทย์ที่ทดลองใช้งานมีเพียง 5 ราย และยังไม่ได้มีการทดสอบในหลายสถานพยาบาลหรือหน่วยโรคไตในลักษณะ Multi-site ทำให้ยังไม่สามารถสรุปผลในเชิงทั่วไปได้อย่างสมบูรณ์

ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

ควรมีการพัฒนาระบบให้สามารถแสดงผลเปรียบเทียบค่าร่วมกับตัวแปรทางคลินิกอื่น ๆ เช่น Creatinine, Albumin, ความดันโลหิต และดัชนีมวลกาย (BMI) เพื่อการประเมินแนวโน้มที่หลากหลายมากยิ่งขึ้น รวมถึงเพิ่มเติมฟังก์ชันแสดงผลความเสี่ยงด้วยสีหรือสัญลักษณ์เตือน

ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยในอนาคต

ควรขยายกลุ่มตัวอย่างในระดับภูมิภาคหรือประเทศ และผนวกรวมระบบเข้ากับระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (HIS/EMR) เพื่อประเมินผลในสภาพแวดล้อมที่ใช้งานจริงอย่างเต็มรูปแบบ อีกทั้งควรมีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างแนวโน้มที่ระบบวิเคราะห์ได้กับเหตุการณ์สุขภาพปลายทาง เช่น การเริ่มฟอกไต การเสียชีวิต หรือภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ

นำโมเดลนี้ไปขยายในกลุ่มอื่นๆ เพื่อช่วยให้แพทย์ได้นำไป วิเคราะห์หาสาเหตุนำไปวางแผนการรักษาผู้ป่วย เช่น FBS, HbA1c หรือการเฝ้าระวังอาการสำคัญต่างๆ ในกลุ่มผู้ป่วยวิกฤต อุกเหิน

5. อภิปรายผลการวิจัย

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าระบบวิเคราะห์แนวโน้มน้ำค่า eGFR ที่พัฒนาขึ้นสามารถตอบโจทย์ความต้องการของแพทย์ในการติดตามภาวะโรคไตเรื้อรังได้อย่างชัดเจน โดยเฉพาะในแง่ของการลดความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการประเมินด้วยตนเองและเพิ่มความแม่นยำในการวางแผนการรักษาอย่างทันท่วงที แพทย์ผู้ใช้งานระบบให้ข้อมูลว่าสามารถมองเห็นภาพรวมของผู้ป่วยในระยะยาวได้ดีขึ้นเมื่อเทียบกับการดูค่าตัวเลขรายครั้ง และยังช่วยให้การสื่อสารกับผู้ป่วยและญาติในการอธิบายแนวโน้มของโรคเป็นไปอย่างเข้าใจง่ายและสร้างความร่วมมือที่ดี การประเมินค่าทางคลินิกแบบอัตโนมัติผ่านระบบนี้จึงสะท้อนแนวคิดด้านการดูแลสุขภาพเชิงรุก (proactive care) ได้อย่างชัดเจน และช่วยให้แพทย์สามารถคาดการณ์ความเสี่ยงของโรคไตวายล่วงหน้าเพื่อจัดการได้อย่างเหมาะสม

จากผลการวิจัย ดังกล่าวมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของผู้วิจัยที่สามารถนำเทคโนโลยี Business Intelligence (BI) และแบบจำลองทางคณิตศาสตร์มาประยุกต์ระบบสารสนเทศทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะในด้านการติดตามภาวะเรื้อรังอย่างต่อเนื่องผ่านข้อมูลจำนวนมากในหลายช่วงเวลา ซึ่งหากทำด้วยมืออาจเกิดความผิดพลาดได้ ระบบยังมีความสอดคล้องกับงานวิจัยของ Kwan และคณะ⁽⁷⁾ และของ Lin และคณะ⁽²⁰⁾ ที่เสนอแนวคิดการวิเคราะห์แนวโน้ม eGFR แบบเฉพาะบุคคลว่าเป็นแนวทางสำคัญของการดูแลรักษาในกลุ่มผู้ป่วยไต โดยเฉพาะผู้สูงอายุหรือผู้ที่มีภาวะแทรกซ้อนร่วม ซึ่งค่า eGFR อาจแปรผันตามปัจจัยอื่น ๆ เช่น โภชนาการหรือโรคประจำตัว การใช้ Time Series Analysis ผ่าน โปรแกรม Microsoft Power BI ในงานวิจัยนี้จึงถือเป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแนวโน้มสากลในการนำเทคโนโลยีมาช่วยวิเคราะห์ข้อมูลรายบุคคล^(7,20)

เพื่อยกระดับการดูแลสุขภาพผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะยาวอย่างมีประสิทธิภาพ ควรมีการต่อยอดโดยการนำระบบวิเคราะห์แนวโน้มของค่า eGFR ในผู้ป่วยโรค CKD ให้สามารถรองรับแนวทางการดูแลแบบองค์รวม (holistic care) โดยบูรณาการนำระบบไปสู่อายุรแพทย์สหสาขาวิชาชีพ ที่ดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เพื่อให้สามารถประเมินความเสี่ยงและวางแผนการรักษาได้อย่างเหมาะสมตามบริบทของผู้ป่วยแต่ละราย

รวมถึงควรพัฒนาต่อยอดนำระบบวิเคราะห์แนวโน้มของค่า eGFR ในผู้ป่วยโรค CKD ให้อยู่ในรูปแบบของโปรแกรมสำเร็จรูป (ready-to-use software) ที่สามารถเข้าถึงการใช้งานผ่านอุปกรณ์สื่อสารหรือแพลตฟอร์มดิจิทัลต่าง ๆ ได้ตลอดเวลา โดยให้สามารถเข้าถึงได้ทั้งในและนอกศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก เพื่ออำนวยความสะดวกแก่บุคลากรทางการแพทย์ในการเข้าถึงข้อมูล ติดตามข้อมูลสุขภาพแบบเรียลไทม์ วิเคราะห์แนวโน้มของค่าทางคลินิก และสนับสนุนการตัดสินใจทางการแพทย์ที่แม่นยำยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ ควรมีการสนับสนุนเชิงนโยบายในการบูรณาการระบบดังกล่าวเข้าสู่โครงสร้างระบบเวชสารสนเทศระดับโรงพยาบาล โดยเฉพาะในคลินิกโรคเรื้อรังและคลินิกโรคไต รวมถึงการจัดสรรทรัพยากรด้านบุคลากร งบประมาณ และเทคโนโลยี เพื่อให้ระบบสามารถขยายผลสู่ระดับประเทศในอนาคต และรองรับการเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลสุขภาพระดับชาติเพื่อการวิเคราะห์เชิงประชากร (population health analytics) อย่างยั่งยืน

6. เอกสารอ้างอิง

1. Jitnuka M, Jullaketa W, Wanchai A. Development of proactive care model for patients with chronic kidney disease stage 4–5 to clinical outcomes and quality of life: an action research. HOSPITAL PRACTICE 2025;53 (1):2437977. <https://doi.org/10.1080/21548331.2024.2437977>
2. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). Global burden of disease study 2019 (GBD 2019) results[Internet]. 2020 [cited 2025 May 6]. Available from: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>
3. ไตรเทพ ฟองทอง. โรคไตเรื้อรัง.ใน: พิสนธิ์ จงตระกูล, สรชัย จำเนียรดำรงการ, บรรณาธิการประจำฉบับ. ยาวิพากษ์ จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังระบบยา 2566 (มกราคม - มีนาคม); 14(52) : 22-33.
4. Inker LA, Titan S. Measurement and estimation of GFR for use in clinical practice: Core curriculum 2021. Am J Kidney Dis 2021;78(5):736–49. DOI: 10.1053/j.ajkd.2021.04.016. PMID: 34518032.
5. Nakazawa J, Yamanaka S, Yoshida S, Yoshibayashi M, Yoshioka M, Ito T, et al. A long-term estimated glomerular filtration rate plot analysis permits the accurate assessment of a decline in the renal function by minimizing the influence of estimated glomerular filtration rate fluctuations. Intern Med. 2022;61(12):1823–33. DOI:10.2169/internalmedicine.8298-21. PMID: 35705311; PMCID: PMC9259813.
6. Weng SC, Chen CM, Chen YC, Wu MJ, Tarng DC. Trajectory of Estimated Glomerular Filtration Rate and Malnourishment Predict Mortality and Kidney Failure in Older Adults With Chronic Kidney Disease. Front Med (Lausanne) 2021. November 2021;8:760391. DOI: 10.3389/fmed.2021.760391. PMID: 34912823;PMCID: PMC8666586
7. Kwan B, Yang W, Montemayor D, Estrella M, Lash JP, Hsu CY, et al. Inference and Prediction Using Functional Principal Components Analysis: Application to Diabetic Kidney Disease Progression in the Chronic Renal Insufficiency Cohort (CRIC) Study. Cornell University arXiv [Preprint] 2022 Oct 20. <https://doi.org/10.48550/arXiv.2210.11540>
8. จรุณ บุญถกานนท์. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการลดลงของอัตราการกรองของไตอย่างรวดเร็ว ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ระยะ 3-4 โรงพยาบาลเกษตรสมบุรณ์ จังหวัดชัยภูมิ. วารสารศูนย์อนามัยที่ 9 2566;17(1):13-27.

9. Wang Y, Kung L, Byrd TA. Big data analytics: Understanding its capabilities and potential benefits for healthcare organizations. *Technological Forecasting & Social Change* 2016;126 (2018) 3–13. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2015.12.019>
10. Microsoft Corporation. Transform healthcare experiences with Power BI [Internet]. Redmond: Microsoft; c2025 [cited 2025 May 06]. Available from: <https://www.microsoft.com/en-us/power-platform/products/power-bi/industry/healthcare>
11. ดวงใจ ใจกล้า, ปภาอร เขียวสีมา, ขวลิท ชนินทรสงขลา, สมบูรณ์ ใจประการ. การประยุกต์ใช้งานโปรแกรม Power BI ในการวิเคราะห์ข้อมูลผลการดำเนินงาน โรงพยาบาลทันตกรรม มหาวิทยาลัยพะเยา. *วารสารศิลปศาสตรรัชมงคล* พระนคร 2567;4(1):1–18.
12. Tantawy A, Ismail M. A Case Study on the Implementation of Business Intelligence in a Retail Company. *American Journal of Business and Operations Research* 2021;3(2):107-15. DOI: <https://doi.org/10.54216/AJBOR.030204>
13. Waas T, Schulz A, Lotz J, Rossmann H, Pfeiffer N, Beutel ME, et al. Distribution of estimated glomerular filtration rate and determinants of its age dependent loss in a German population-based study. *Sci Rep.* 2021;11(1). DOI:10.1038/s41598-021-89442-7. PMID: 33986324; PMCID: PMC8119940.
14. Bjornstad P, Karger AB, Maahs DM. Measured GFR in routine clinical practice—The promise of dried blood spots. *Adv Chronic Kidney Dis.* 2018;25(1):76–83. doi:10.1053/j.ackd.2017.09.003. PMID: 29499891; PMCID: PMC5836491.
15. Soper DS. Sample size calculator for a single proportion [Internet]. Statulator; c2013. Available from: <https://statulator.com/SampleSize/ss1P.html>
16. Babbie E. The practice of social research. 12th ed. Belmont (CA): Wadsworth Cengage Learning; 2010.
17. Creswell JW, Creswell JD. Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches. 5th ed. Thousand Oaks (CA): Sage Publications; 2017.
18. Montgomery DC, Peck EA, Vining GG. Introduction to Linear Regression Analysis. Hoboken, New Jersey, Canada: John Wiley & Sons, Inc.;2012.
19. Thomas GB, Finney RL, Weir MD. Calculus and analytic geometry [Internet]. Addison Wesley Publishing Company; 1996 [cited 2025 May 21]. 650 p. Available from: http://archive.org/details/calculusanalytic00geor_0
20. Lin C, Wu S, Yang H, Chen Y. Development of a Clinical Decision Support System Based on Big Data Analytics for Early Detection of Chronic Kidney Disease. *Comput Methods Programs Biomed.* 2021;200:105866. DOI:10.1016/j.cmpb.2020.105866

สนับสนุนโดย



Mahidol University
Library and Knowledge Center

Mahidol IR
Mahidol University's Institutional Repository



บริษัท โอริธ เทคดิง จำกัด

Johnson & Johnson



TRB
TRB Chemedica
(Thailand) Ltd





งานการศึกษา วิจัย และบริการวิชาการ
ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

 02 800 6000 ต่อ 6442/6447

 gjra@mahidol.ac.th