

การประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลินโดยใช้เครื่องมือ PEN-FAST เพื่อเข้าสู่กระบวนการยกเลิกประวัติแพ้ยา ในโรงพยาบาลตติยภูมิแห่งหนึ่ง

จันทิมา โยธาทัทธ, อ.ภ. (เภสัชบำบัด)

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

ผู้นิพนธ์หลัก e-mail: applesan2011@gmail.com

ปิยพร ใจชื่อ, ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

e-mail: jspiyaporn@gmail.com

ปวิชาติ โมฬี, ภ.บ. (การบริหารทางเภสัชกรรม)

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

e-mail: pawichwadee_ml@hotmail.com

วารสารเภสัชกรรมคลินิก. 2568;31(3):215-228.

บทคัดย่อ

ความเป็นมา: ผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลินในระบบเวชระเบียนของโรงพยาบาลเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำ อาจไม่ใช่ผู้ป่วยที่แพ้ยาจริงทั้งหมด ปัจจุบันยังขาดหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงขนาดของปัญหาการระบุแพ้ยาที่อาจไม่จริง ซึ่งส่งผลต่อการเลือกจ่ายยาของแพทย์ และเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายด้านยา

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลินที่เหมาะสมเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา ทั้งในด้านความชุกและปัจจัยที่สัมพันธ์

วิธีวิจัย: การศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลังในผู้ป่วยทุกรายที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลินบันทึกในระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ระหว่างวันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 มีการเก็บข้อมูลทั่วไป ข้อมูลแพ้ยา และนำมาประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยต่อการเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยาโดยใช้เครื่องมือ PEN-FAST และวิเคราะห์ความชุกของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก และปัจจัยที่สัมพันธ์กับความเสี่ยงโดยใช้สถิติถดถอยโลจิสติกส์

ผลการวิจัย: จากผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลิน 559 ราย พบผู้ป่วย 123 ราย (ร้อยละ 22.0) มีคะแนน PEN-FAST น้อยกว่า 3 จัดเป็นกลุ่มเสี่ยงต่ำถึงต่ำมากที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวกและเหมาะสมเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา ไม่พบว่าปัจจัยต่อไปนี้ คือ เพศ อายุ โรคประจำตัวที่เกี่ยวกับการแพ้ และการมีประวัติแพ้ยาหลายชนิด รวมทั้งประเภทข้อมูลที่ได้จากการบอกเล่าของผู้ป่วยหรือจากการบันทึกของบุคลากรทางการแพทย์ขณะแพ้ยา มีความสัมพันธ์กับระดับความเสี่ยงต่อการเข้าสู่กระบวนการยกเลิกประวัติแพ้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$)

สรุปผล: ตามเกณฑ์การประเมินของ PEN-FAST พบว่าร้อยละ 22 ของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลินสามารถเข้าสู่กระบวนการทดสอบแพ้ยาที่เหมาะสม และไม่พบปัจจัยใดมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) กับระดับความเสี่ยงของการเข้าสู่กระบวนการยกเลิกประวัติแพ้ยา

คำสำคัญ: การยกเลิกประวัติแพ้ยา; ประวัติแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลิน

Risk Assessment of Patients with a History of Penicillin Allergy Using the PEN-FAST Tool for Drug Delabeling in a Tertiary Care Hospital

Jantima Yothapitak, BCP (Pharmacotherapy)

Pharmacy Department, Suratthani Hospital

Corresponding author email: applesan2011@gmail.com

Piyaporn Jaisue, M.Pharm (Clinical Pharmacy)

Pharmacy Department, Suratthani Hospital

e-mail: jspiyaporn@gmail.com

Pawichwadee Molee, Pharm.D. (Pharmaceutical Care)

Pharmacy Department, Suratthani Hospital

e-mail: pawichwadee_ml@hotmail.com

Thai J Clin Pharm. 2025;31(3):215-228.

Abstract

Background: Patients with a documented penicillin allergy in hospital electronic medical records are labeled to prevent re-exposure; however, some may not be truly allergic. Evidence regarding the extent of false allergy labeling remains limited, even though such mislabeling can influence antibiotic prescribing practices and increase healthcare costs.

Objectives: To assess the prevalence and associated factors of patients with a recorded history of penicillin allergy who are suitable for referral to a drug delabeling process.

Methods: This retrospective analytical study included all patients with a recorded history of penicillin allergy in the hospital electronic medical record system between January 1, 2024, and December 31, 2024. Demographic data and allergy-related information were collected and evaluated using the PEN-FAST tool to determine patients' risk levels for entering the drug delabeling process. The prevalence of low-risk patients unlikely to have a true allergy upon testing, as well as factors associated with the risk levels, were analyzed using logistic regression.

Results: Among 559 patients with a documented history of penicillin allergy, 123 (22.0%) had a PEN-FAST score < 3, indicating a low risk of a positive penicillin allergy test and suitability for drug delabeling. None of the demographic factors (gender, age) or clinical factors (allergy-related diseases, multiple drug allergies, patient-reported information, or documentation by healthcare personnel during allergic reactions) were significantly associated with the risk level for drug delabeling (p -value > 0.05).

Conclusion: According to the PEN-FAST assessment criteria, 22% of patients with a history of penicillin allergy were eligible to undergo an appropriate drug allergy testing. No factors demonstrated a statistically significant association (p -value > 0.05) with the risk level for proceeding with allergy delabeling.

Keywords: drug delabeling; history of penicillin allergy

บทนำ

ยาปฏิชีวนะกลุ่มเพนิซิลลินเป็นหนึ่งในยาที่มีการใช้บ่อยที่สุดในการรักษาโรคติดเชื้อ เนื่องจากมีประสิทธิภาพสูง ราคาไม่สูง และมีผลข้างเคียงต่ำ อย่างไรก็ตาม มีผู้ป่วยจำนวนมากที่ได้รับการบันทึกว่ามีประวัติ “แพ้เพนิซิลลิน” ซึ่งนำไปสู่การหลีกเลี่ยงใช้ยาในกลุ่มเบต้าแลกแทมโดยไม่จำเป็น และทำให้แพทย์หันไปใช้ยาทดแทนที่มีราคาสูงกว่าหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อดื้อยามากกว่า^{1,2} พบการศึกษาที่ระบุว่าผู้ที่มีประวัติแพ้เพนิซิลลินมากกว่าร้อยละ 90 ไม่ได้แท้จริง เมื่อได้รับการทดสอบทางผิวหนัง (skin testing) หรือการทดสอบรับประทาน (oral challenge) และยังพบว่ามีปัจจัยหลายประการที่อาจนำไปสู่การระบุแพ้ยาอย่างไม่ถูกต้อง ได้แก่ เพศ ช่วงอายุ โรคประจำตัว โดยผู้หญิงมีอัตราแจ้งประวัติแพ้ยาสูงกว่าเพศชาย โรคทาง autoimmune ที่พบมากในเพศหญิงอาจทำให้เกิดอาการที่เข้าใจผิดว่าแพ้ยาได้ ส่วนเด็กอาจถูกบันทึกว่า “แพ้ยา” หลังจากการใช้เพนิซิลลินในขณะที่มีการติดเชื้อไวรัสหรือมีผื่นทั่วไป ซึ่งไม่ใช่ปฏิกิริยาแพ้ยาแบบ IgE-mediated นอกจากนี้ ยังพบว่าโรคประจำตัวบางอย่าง เช่น โรคภูมิแพ้ โรคหอบหืด และภาวะผื่นเรื้อรังไม่ทราบสาเหตุ อาจเพิ่มความยากในการประเมินผื่นที่พบอาจถูกประเมินว่ามีความสัมพันธ์กับยาโดยไม่ถูกต้อง³⁻⁸ ปัจจัยอื่นที่มีรายงานว่าอาจทำให้ประเมินแพ้ยาไม่ถูกต้อง ได้แก่ การมีประวัติแพ้ยาหลายชนิด ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความเสี่ยงต่อการถูกบันทึกประวัติแพ้ยาไม่ถูกต้องสูง เนื่องจากส่วนใหญ่ไม่ได้เป็นการแพ้ยาแบบอาศัยภูมิคุ้มกันจริง แต่เป็นอาการไม่ทนต่อยา (drug intolerance) หรืออาการที่มีสาเหตุจากโรคอื่น เช่น ผื่นจากการติดเชื้อไวรัส ซึ่งอาจถูกตีความผิดว่าเป็นการแพ้ยาได้ง่าย²⁻³ อีกทั้งผู้ป่วยกลุ่มนี้มักมีความคลาดเคลื่อนในการระลึกถึงเหตุการณ์เดิม เช่น ไม่สามารถจำชื่อยา หรือลักษณะอาการได้อย่างถูกต้อง ส่งผลให้มีโอกาสถูกบันทึกประวัติแพ้ยาหลายตัวทั้งที่ไม่ได้แท้จริง สำหรับบริบทในประเทศไทย มีการประเมินแพ้ยาในกรณีที่เป็นประวัติจากคำบอกเล่าของผู้ป่วยและญาติด้วย ซึ่งเป็นการประเมินที่เภสัชกรผู้ประเมินไม่ได้เห็นขณะที่ผู้ป่วยแสดงอา-

การแพ้ อีกทั้งข้อมูลการใช้ยา ระยะเวลาที่ผู้ป่วยบอกเล่าอาจมีความคลาดเคลื่อน ปัจจัยเหล่านี้อาจเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้การประเมินแพ้ยาไม่ถูกต้อง การบันทึกประวัติแพ้ยาไม่ถูกต้อง (false allergy label) ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและระบบสาธารณสุข โดยสัมพันธ์กับการใช้ยาทางเลือกที่มีประสิทธิภาพต่ำกว่า การติดเชื้อดื้อยา การนอนโรงพยาบาลนานขึ้น และค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น⁹⁻¹² ซึ่งยาที่อยู่ในกลุ่มเพนิซิลลินมีด้วยกันหลายชนิด¹²⁻¹⁵ การระบุแพ้ยาไม่จริงจึงอาจส่งผลกระทบได้มาก

เพื่อแก้ปัญหานี้ หลายประเทศจึงส่งเสริมแนวคิด “การยกเลิกประวัติแพ้ยา (drug delabeling)” โดยมุ่งเน้นให้ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำสามารถกลับมาใช้ยาในกลุ่มเบต้าแลกแทมได้อย่างปลอดภัย ซึ่งหนึ่งในเครื่องมือที่ได้รับการพัฒนาและยอมรับอย่างกว้างขวางคือ PEN-FAST score ที่เสนอโดย Trubiano และคณะในปี ค.ศ. 2020⁴ เครื่องมือนี้เป็นแบบประเมินเชิงคลินิก (clinical decision rule) ที่ใช้ตัวแปร 3 ปัจจัยหลัก ได้แก่ 1) ระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการแพ้ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี 2) การมีอาการรุนแรง เช่น anaphylaxis หรือ angioedema หรือ severe cutaneous adverse reactions (SCARs) และ 3) การได้รับการรักษา

PEN-FAST score มีคะแนนรวมทั้งหมดตั้งแต่ 0-5 โดยคะแนน <3 บ่งชี้ว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวกน้อยกว่าร้อยละ 5 และสามารถพิจารณาเข้ารับ direct oral challenge ได้อย่างปลอดภัย⁴

งานวิจัยต้นแบบของ Trubiano พบว่า PEN-FAST มีค่า negative predictive value (NPV) สูงถึงร้อยละ 96.3 ในกลุ่มคะแนนน้อยกว่า 3⁴ และการศึกษายืนยันผลจากต่างประเทศโดย Su และคณะ พบค่า NPV ร้อยละ 100 ในผู้ป่วยที่มีคะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2¹⁰ เครื่องมือนี้จึงถูกนำไปใช้ในหลายประเทศเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการ drug delabeling และลดภาระการทำ skin testing ที่ไม่จำเป็น¹⁶⁻¹⁷

เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการประเมินแพ้ยาในประเทศไทย และเป็นที่นิยมใช้กันคือ Naranjo's algo-

rhythm โดยเครื่องมือดังกล่าวเป็นประโยชน์ในการประเมินว่ายาที่สงสัยมีความสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่ แต่ไม่ใช่เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงเพื่อนำผู้ป่วยเข้าสู่กระบวนการทดสอบแพ้ยา ถึงแม้ในต่างประเทศจะมีการนำเครื่องมือ PEN-FAST มาใช้เพื่อประเมินความเสี่ยง แต่ในประเทศไทยยังมีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับการประเมินผู้ป่วยด้วยเครื่องมือ PEN-FAST และยังไม่มีการศึกษาความชุกของผู้ป่วยที่เหมาะสมจะเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา (drug delabeling) อย่างชัดเจน รวมทั้งยังขาดการศึกษาเรื่องปัจจัยที่สัมพันธ์กับความเสี่ยงของผู้ป่วยในการเข้าสู่กระบวนการทดสอบแพ้ยา

จากข้อมูลรายงานผู้ป่วยแพ้ยาของโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีระหว่างปี พ.ศ. 2565-2567 พบผู้ป่วยได้รับการบันทึกประวัติแพ้ยาในกลุ่มเพนิซิลลินมากถึงร้อยละ 19.22 เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกประวัติแพ้ยาในช่วงเวลาดังกล่าว การบันทึกข้อมูลแพ้ยาในเวชระเบียนของโรงพยาบาลมีทั้งกรณีผู้ป่วยมารักษาด้วยอาการแพ้ยา ผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้ยา หรือนำบัตรแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่นมาให้บันทึกข้อมูลแพ้ยา นอกจากนี้ ยังพบผู้ป่วยจำนวนมากที่มาแจ้งประวัติแพ้ยาในอดีตที่ขาดหลักฐานการประเมินและวินิจฉัยแพ้ยาจากแพทย์หรือเภสัชกร ณ เวลาที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ ซึ่งในระบบป้องกันความเสี่ยงของโรงพยาบาลคุณภาพจะให้ความสำคัญในเรื่องการซักประวัติแพ้ยาและการบันทึกข้อมูลลงในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำหรือการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน ทำให้ในทศวรรษที่ผ่านมาทุกโรงพยาบาลในประเทศไทยอาจจะมีการบันทึกข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วยที่เป็นประวัติจากคำบอกเล่า ดังนั้น ข้อมูลจำนวนมากที่ผ่านการบันทึกในลักษณะนี้ อาจมีข้อมูลแพ้ยาไม่จริง (false label) ผงอยู่ ซึ่งถ้ายาที่ผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้เป็นยาในกลุ่มเพนิซิลลิน อาจทำให้ผู้ป่วยเสียโอกาสในการใช้ยาในกลุ่มเบต้าแลกแทมที่มีประสิทธิภาพ และเป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มใหญ่ครอบคลุมรายการยาจำนวนมาก

งานวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อต้องการทราบขนาดของ

ปัญหาในรูปแบบความชุกของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก รวมถึงปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความเสี่ยงของผู้ป่วยต่อการทำ drug delabeling ในโรงพยาบาลระดับโรงพยาบาลศูนย์ โดยใช้เกณฑ์ประเมินของเครื่องมือ PEN-FAST ผลการศึกษานี้จะเป็นข้อมูลเชิงประจักษ์เพื่อนำไปพัฒนาแนวทางการคัดกรอง สร้างเครื่องมือในการประเมินความเสี่ยงหรือบ่งชี้ผู้ป่วยที่เหมาะสมต่อการเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา ตลอดจนวางแนวทางการจัดการผู้ป่วยแพ้ยาในระบบบริการสุขภาพไทย เพิ่มความปลอดภัยและส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุสมผลในระยะยาวต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินความชุกของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเพนิซิลลินที่เหมาะสมเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา (drug delabeling)
2. เพื่อจำแนกกลุ่มผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเพนิซิลลินตามผลการประเมินระดับความเสี่ยงต่อการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะได้ผลเป็นบวก เพื่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา
3. เพื่อศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับความเสี่ยงในการเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์ (analytical study) โดยการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง (retrospective medical chart review) ดำเนินการศึกษาในผู้ป่วยทุกรายที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเพนิซิลลินบันทึกในระบบ hospital information system (HIS) โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ระหว่างวันที่ 1 มกราคม - 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี เลขที่โครงการวิจัย REC 38-0104 เลขที่อนุมัติ COA 138/2568 เมื่อวันที่ 28 กรกฎาคม พ.ศ. 2568

คำนิยามที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ยากลุ่มเพนิซิลลิน หมายถึง กลุ่มยาปฏิชีวนะ“เพนิซิลลิน” (penicillins) ซึ่งประกอบด้วย^{12-14,17}

1. Penicillins ธรรมชาติ ได้แก่ penicillin G และ penicillin V
2. Aminopenicillins ได้แก่ amoxicillin และ ampicillin
3. Penicillinase-resistant penicillins (anti-staphylococcal penicillins) ได้แก่ cloxacillin และ dicloxacillin
4. Extended-spectrum penicillins ได้แก่ piperacillin และ ticarcillin (มักใช้ร่วมกับ beta-lactamase inhibitors เช่น piperacillin/tazobactam)
5. Combination with β -lactamase inhibitors ได้แก่ amoxicillin/clavulanate, ampicillin /sulbactam, piperacillin/tazobactam, ticarcillin/clavulanate

การแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลิน (penicillin allergy)

หมายถึง การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันต่อยาปฏิชีวนะเพนิซิลลิน โดยอาจมีอาการตั้งแต่ผื่นลมพิษ (urticaria) อาการหอบ (wheezing) ไปจนถึงภาวะช็อกจากภูมิแพ้ (anaphylaxis) หรือปฏิกิริยารุนแรง เช่น Stevens-Johnson Syndrome (SJS)¹⁸⁻¹⁹

การยกเลิกการระบุแพ้ยา (drug delabeling)

หมายถึง กระบวนการวินิจฉัยใหม่เพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้นั้น ๆ (เช่น เพนิซิลลิน) แพ้ยาจริงหรือไม่ โดยหากไม่พบการแพ้จริง จะลบการระบุแพ้ยาออกจากเวชระเบียนผู้ป่วย เพื่อให้สามารถใช้ยาได้อย่างเหมาะสม³

ผู้ที่เหมาะสมในการส่งต่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา หมายถึง ผู้ป่วยที่มีคะแนน PEN-FAST น้อยกว่า 3 จัดเป็นกลุ่มเสี่ยงต่ำถึงต่ำมากที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวกตามเกณฑ์ของ PEN-FAST⁴

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ เวชระเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกว่าแพ้ยาในระบบ HIS ของโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

กลุ่มตัวอย่าง คือ เวชระเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกว่าแพ้ยา ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก ดังนี้

เกณฑ์คัดเข้า

เป็นเวชระเบียนผู้ป่วยที่มีการระบุประวัติแพ้ยา กลุ่มเพนิซิลลินบันทึกในระบบ HIS ของโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567

เกณฑ์คัดออก

เป็นเวชระเบียนผู้ป่วยที่มีข้อมูลบันทึกไม่เพียงพอในการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST เช่น ไม่สามารถระบุลักษณะอาการได้

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ อายุ เพศ โรคประจำตัว รายละเอียดของประวัติแพ้ยา (ชื่อยาที่แพ้ ลักษณะอาการแพ้ ปีที่เกิดอาการ ระดับความรุนแรง การรักษาที่ได้รับ ผลการประเมินความสัมพันธ์ สถานพยาบาลที่ประเมินประวัติแพ้ยา) และคะแนน PEN-FAST ซึ่งประเมินโดยใช้เครื่องมือ PEN-FAST ที่ผู้พัฒนาได้นำเสนอไว้บนเว็บไซต์ mdcal.com ให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้โดยไม่ต้องขออนุญาต รายละเอียดของเครื่องมือ PEN-FAST และการแปลผล ดังแสดงในรูปที่ 1 นำข้อมูลทั้งหมดมาวิเคราะห์เพื่อประเมินปัจจัยที่สัมพันธ์จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยตามระดับความเสี่ยงสำหรับการส่งต่อเพื่อเข้ารับการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา

ตัวแปรต้น ได้แก่ เพศ อายุ ประวัติโรคประจำตัว เช่น โรคภูมิแพ้ หอบหืด และประเภทของข้อมูลแพ้ยา (patient history หรือ active case)

ตัวแปรตาม ได้แก่ คะแนน PEN-FAST ของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้เพนิซิลลิน

สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ความชุกของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาที่เหมาะสมในการส่งต่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกการระบุแพ้ยา โดยใช้สูตรดังนี้

$$\text{Prevalence (ร้อยละ)} = \frac{A \times 100}{N}$$

Penicillin Allergy Decision Rule (PEN-FAST)

เกณฑ์การประเมิน	คะแนนที่ได้	
ระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการแพ้ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี	ไม่ใช่ = 0	ใช่/ไม่ทราบ = 2
การมีอาการรุนแรง (anaphylaxis/angioedema/SCARs)	ไม่ใช่ = 0	ใช่ = 2
การได้รับการรักษา	ไม่ใช่ = 0	ใช่/ไม่ทราบ = 1

การแปลผลด้วยเครื่องมือ PEN-FAST แบ่งเป็น 4 ระดับ

คะแนน	การแปลผล
0	ความเสี่ยง ต่ำมาก ที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก (very low risk of positive penicillin allergy test < 1%)
1-2	มีความเสี่ยง ต่ำ ที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก (low risk of positive penicillin allergy test 5%)
3	มีความเสี่ยง ปานกลาง ที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก (moderate risk of positive penicillin allergy test 20%)
4-5	มีความเสี่ยง สูง ที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก (high risk of positive penicillin allergy test 50%)

รูปที่ 1 เครื่องมือ PEN-FAST เกณฑ์การประเมินและการแปลผล

A = จำนวนผู้ป่วยที่มีคะแนน PEN-FAST น้อยกว่า 3

N = จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่มีประวัติแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลิน

2. ข้อมูลทั่วไป และข้อมูลประวัติแพ้ยาของผู้ป่วย
วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา แสดงผลในรูปค่าความถี่ ร้อยละ

3. วิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับความเสี่ยง
ของผู้ป่วยในการเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิก
ประวัติแพ้ยา โดยใช้สถิติถดถอยแบบทวินาม (binomial
logistic regression) กำหนดค่านัยสำคัญ (p -value) ที่
0.05

ผลการวิจัย

ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567
มีเวชระเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการบันทึกแพ้ยาในระบบ HIS
ของโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี จำนวน 4,328 ราย เป็นเวช-
ระเบียนผู้ป่วยที่บันทึกแพ้ยากลุ่มเพนิซิลลิน จำนวน 565
ราย พบเวชระเบียนผู้ป่วยที่มีข้อมูลไม่เพียงพอในการ

ประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST จำนวน 6 ราย เหลือ
จำนวนเวชระเบียนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์
จำนวน 559 ราย พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อย-
ละ 59.39 อายุระหว่าง 21–59 ปี ร้อยละ 51.50 มีโรค-
ประจำตัวร้อยละ 53.49 ยาที่ได้รับการบันทึกแพ้ยาของ
ผู้ป่วยมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ penicillin, amoxi-
cillin และ amoxicillin/clavulanate ร้อยละ 30.41,
29.52 และ 16.10 ตามลำดับ อาการแพ้ที่พบบ่อยที่สุด
คือ maculopapular rash ร้อยละ 41.86 รองลงมา
คือ urticaria ร้อยละ 16.82 และ angioedema ร้อยละ
13.95 ระดับการประเมินแพ้ยา unclassified (patient
history) ร้อยละ 62.97 ดังแสดงในตารางที่ 1

ผลการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST พบว่า
ร้อยละ 50.98 ไม่ทราบระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการแพ้
ร้อยละ 66.73 ไม่มีอาการรุนแรง อาการรุนแรงที่พบมาก
ที่สุดคือ angioedema ร้อยละ 25.58 การได้รับการรักษา-
พบว่ามีร้อยละ 91.77 ไม่ทราบว่าได้รับการรักษาหรือไม่

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 559 ราย)

ตัวแปร	จำนวน (ร้อยละ)
อายุ	
0-12 ปี	33 (1.87)
13-20 ปี	37 (4.20)
21-59 ปี	288 (51.50)
≥60 ปี	201 (36.0)
เพศหญิง	332 (59.39)
ประวัติโรคประจำตัว ^a	
มีโรคประจำตัว	299 (53.49)
Non-communicable disease (NCD) ^b	187 (31.22)
Atopic dermatitis	15 (2.50)
Asthma	18 (3.01)
Allergic rhinitis	11 (1.84)
อื่น ๆ	110 (18.86)
ยาที่แพ้	
Penicillin	170 (30.41)
Amoxicillin	165 (29.52)
Amoxicillin/clavulanate	90 (16.10)
Dicloxacillin	74 (13.24)
Cloxacillin	28 (5.01)
Ampicillin	16 (2.86)
Piperacillin/tazobactam	14 (2.50)
Benzathine penicillin	1 (0.18)
Ampicillin/sulbactam	1 (0.18)
ลักษณะอาการแพ้	
Maculopapular rash (MP rash)	234 (41.86)
Urticaria	94 (16.82)
Angioedema	78 (13.95)
Urticaria & angioedema	65 (11.63)
Anaphylaxis	38 (6.80)
Fixed drug eruption	15 (2.68)

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 559 ราย) (ต่อ)

ตัวแปร	จำนวน (ร้อยละ)
Dyspnea	13 (2.33)
Pruritus	7 (1.25)
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)	3 (0.54)
Stevens-Johnson syndrome (SJS)	1 (0.18)
Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)	1 (0.18)
อื่น ๆ	10 (1.79)
ระดับการประเมินแพ้ยา	
Certain/definite	13 (2.33)
Probable	86 (15.38)
Possible	108 (19.32)
Unclassified (patient history)	352 (62.97)
สถานพยาบาลที่ออกบัตรแพ้ยา	
โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์/ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย	264 (47.22)
โรงพยาบาลชุมชน	176 (31.48)
โรงพยาบาลเอกชน	35 (6.26)
ร้านยา	11 (1.97)
คลินิก	11 (1.97)
ไม่ทราบข้อมูลสถานพยาบาลที่ออกบัตร	62 (11.09)

^a ผู้ป่วย 1 รายอาจมีโรคประจำตัวมากกว่า 1 โรค

^b NCD ได้แก่ โรคดังต่อไปนี้ hypertension, diabetes mellitus, dyslipidemia, chronic kidney disease, stroke, cancer, obesity และ chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

และเมื่อจำแนกตามผลการประเมิน พบผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่มมีความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก (คะแนน PEN-FAST น้อยกว่า 3) และเหมาะสมที่จะเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยาจำนวน 123 ราย คิดเป็นความชุกเท่ากับร้อยละ 22.00 ดังแสดงในตารางที่ 2

เมื่อนำข้อมูลมาประเมินปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับความเสี่ยงของผู้ป่วยต่อการเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา ได้แก่ 1) เพศ 2) อายุ 3) ปัจจัย-

เสี่ยงอื่น ได้แก่ โรคประจำตัวที่เกี่ยวข้องกับการแพ้และการมีประวัติแพ้ยาหลายชนิด และ 4) ประเภทของข้อมูลแพ้ยาที่แบ่งเป็นข้อมูลจากคำบอกเล่า (patient history) และข้อมูลจากการบันทึกขณะผู้ป่วยแพ้ยา (active case) และใช้ตัวแปรตามเป็นผู้ป่วยที่ผลการประเมินได้คะแนน PEN-FAST น้อยกว่า 3 พบว่าไม่มีปัจจัยใดที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ดังแสดงในตารางที่ 3

เนื่องจากผื่นในเด็กจำนวนมากไม่ได้เกิดจากการ

แพ้ยาจริง และสัมพันธ์กับสาเหตุอื่น เช่น viral exanthem หรือ aminopenicillin rash ที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อ Epstein-Barr virus^{3,20-21} ผู้วิจัยนี้จึงได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์เพิ่มเติมในกลุ่มย่อยที่เป็นผู้ป่วยเด็กอายุ 0-12 ปี จำนวน 33 ราย (ร้อยละ 5.90) พบว่ามีโรคประจำตัว ร้อยละ 27.27 โรคที่พบมากที่สุด คือ allergic rhinitis ร้อยละ 12.12 รองลงมาคือ asthma ร้อยละ 6.06 และ allergic contact dermatitis ร้อยละ 3.03 ลักษณะ MP rash เป็นอาการที่พบมากที่สุด ร้อยละ 45.45 รองลงมาคือ urticaria ร้อยละ 18.18 และ angioedema ร้อยละ 15.15 ในขณะที่อาการรุนแรงจริง เช่น anaphylaxis พบเพียง 2

ราย (ร้อยละ 6.06) และ DRESS 1 ราย (ร้อยละ 3.03) ผลการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST ในกลุ่มเด็ก พบ ร้อยละ 87.88 ได้รับคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ดังแสดงในตารางที่ 4

อภิปรายผลการวิจัย

ผลการวิจัยพบความชุกของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวกตามเกณฑ์ PEN-FAST น้อยกว่า 3 คะแนน ร้อยละ 22.00 ของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้เพนิซิลลินทั้งหมด สอดคล้องกับการศึกษาของ Trubiano และคณะ ที่รายงานสัดส่วนผู้-

ตารางที่ 2 ผลการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST

การประเมิน	คะแนนที่ได้	จำนวน (ร้อยละ)
จำแนกตามเกณฑ์การประเมิน		
1. ระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการแพ้		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี	2	96 (17.17)
ไม่ทราบ	2	285 (50.98)
มากกว่า 5 ปี	0	178 (31.84)
2. การมีอาการรุนแรง		
Anaphylaxis	2	38 (6.80)
Angioedema	2	143 (25.58)
SCARs เช่น DRESS, SJS, AGEP	2	5 (0.89)
ไม่ใช่อาการรุนแรง	0	373 (66.73)
3. การได้รับการรักษา		
ใช่	1	46 (8.23)
ไม่ทราบ	1	513 (91.77)
ไม่ใช่	0	0 (0)
จำแนกตามผลการประเมิน		
1. มีความเสี่ยงต่ำมากที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก	0	0 (0)
2. มีความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก	1-2	123 (22.00)
3. มีความเสี่ยงปานกลางที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก	3	305 (54.56)
4. มีความเสี่ยงสูงที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก	4-5	131 (23.43)

ตารางที่ 3 ปัจจัยที่สัมพันธ์กับระดับความเสี่ยงที่จะเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา[#]

ปัจจัยเสี่ยง	จำนวนราย		Odds ratio	95% CI	p-value
	PEN-FAST score < 3	PEN-FAST score ≥ 3			
เพศหญิง ^a	77	255	0.842	0.557 - 1.271	0.412
อายุ ^b					
0-12 ปี	4	29			
13-20 ปี	11	26	0.428	0.143 - 1.277	0.128
21-59 ปี	59	229	1.312	0.605 - 2.849	0.492
≥60 ปี	49	152	0.799	0.520 - 1.230	0.308
โรคประจำตัวที่เกี่ยวกับการแพ้และมีประวัติแพ้ยาหลายชนิด ^c	20	77	1.105	0.645 - 1.893	0.717
ประเภทของข้อมูลแพ้ยา ^d					
Patient history	79	273			
Active case	44	163	1.072	0.707 - 1.626	0.744

[#] วิเคราะห์ด้วยสถิติถดถอยโลจิสติกส์แบบทวินาม (binomial logistic regression)

* p-value < 0.05

^a เทียบกับเพศชาย^b เทียบกับกลุ่มอายุ 0-12 ปี^c เทียบกับกลุ่มที่ไม่มีโรคประจำตัวที่เกี่ยวกับการแพ้ ได้แก่ asthma, allergic rhinitis, atopic dermatitis และไม่มีประวัติแพ้ยาหลายชนิด (multiple drug allergy),^d เทียบกับประวัติแพ้ยาที่บันทึกจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย (patient history)

ป่วยกลุ่มความเสี่ยงต่ำประมาณร้อยละ 20-25 ของผู้ที่มีประวัติแพ้เพนิซิลลิน⁴ ผลดังกล่าวสะท้อนให้เห็นว่าผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่มีการระบุแพ้เพนิซิลลินในระบบเวชระเบียนอาจไม่แพ้ยาจริง และสามารถเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยาได้หากผ่านการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST อย่างเหมาะสม

อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยพบผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 54.56 มีคะแนน PEN-FAST เท่ากับ 3 ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลาง ผู้ป่วยกลุ่มนี้ไม่ควรเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา ซึ่งสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มนี้เกิดจากประวัติแพ้ยาที่

นำมาประเมินจำนวน 352 รายหรือร้อยละ 62.97 เป็นประวัติจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย ทำให้ขาดข้อมูลสำคัญ ได้แก่ ระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการแพ้ และการรักษาที่ผู้ป่วยได้รับ ซึ่งตามเกณฑ์ของ PEN-FAST ให้ค่าคะแนนของการไม่ทราบข้อมูลเท่ากับค่าคะแนนของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง นอกจากนี้ในเกณฑ์การประเมินข้อ 2 เรื่องการมีอาการรุนแรง PEN-FAST ให้คะแนน angioedema เทียบเท่ากับ anaphylaxis ซึ่ง angioedema ที่ไม่มีอาการระบบทางเดินหายใจร่วมด้วย อาจมีอาการรุนแรงไม่เทียบเท่า anaphylaxis ผลการศึกษานี้พบ angioedema ถึง 143 ราย ที่ได้รับการประเมินอาการรุนแรงในขณะที่พบ ana-

phylaxis เพียง 38 ราย ผลจากการขาดข้อมูลสำคัญ และการประเมินอาการรุนแรงที่ให้น้ำหนัก angioedema และ anaphylaxis เท่ากันเช่นนี้ อาจส่งผลให้การประเมินเพื่อค้นหาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำและควรนำไปทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยามีจำนวนน้อยกว่าที่ควร ดังนั้น การนำเครื่องมือ PEN-FAST มาใช้จึงอาจจะยังไม่เหมาะสมสำหรับบริบทประเทศไทยที่มีการบันทึกแพ้ยาในเวชระเบียนทั้งที่เป็นประวัติจากคำบอกเล่าและบันทึกเมื่อผู้ป่วยมีอาการแพ้ยา

ผลการวิจัยนี้ไม่พบปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความเสี่ยงในการเข้าสู่กระบวนการยกเลิกประวัติแพ้ยา ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของ Trubiano และคณะ

ที่ระบุว่าคะแนน PEN-FAST พัฒนาเพื่อสะท้อน “ลักษณะของเหตุการณ์แพ้ยา” มากกว่าปัจจัยทางประชากร เช่น เพศ หรือโรคประจำตัว⁴

จากผลการวิเคราะห์แยกผู้ป่วยกลุ่มเด็ก พบว่าผื่นในเด็กส่วนใหญ่เป็นแบบไม่รุนแรงและมีลักษณะสอดคล้องกับ viral exanthem มากกว่าภาวะแพ้ยาแบบ IgE-mediated จริง ซึ่งสอดคล้องกับรายงานในวรรณกรรมก่อนหน้านี้ที่พบว่าผื่นที่เกิดร่วมกับการใช้ aminopenicillin โดยเฉพาะ amoxicillin ในเด็กมักสัมพันธ์กับการติดเชื้อไวรัส เช่น Epstein-Barr virus หรือ Enterovirus มากกว่าการแพ้ยาโดยตรง^{3,20-21}. และผู้ป่วยส่วนใหญ่เกิดผื่นภายใน 5 ปี และข้อมูลไม่ครบถ้วน ขาดรายละเอียด

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์ในผู้ป่วยกลุ่มเด็กอายุ 0-12 ปี (n = 33 คน)

ข้อมูลผู้ป่วย	จำนวน (ร้อยละ)
มีโรคประจำตัว	9 (27.27)
Allergic rhinitis	4 (12.12)
Asthma	2 (6.06)
Allergic contact dermatitis	1 (3.03)
Cataract	1 (3.03)
G6PD	1 (3.03)
อาการแพ้	
MP rash	15 (45.45)
Urticaria	6 (18.18)
Angioedema	5 (15.15)
Urticaria with angioedema	4 (12.12)
Anaphylaxis	2 (6.06)
DRESS	1 (3.03)
ผลการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST	
1. มีความเสี่ยงต่ำมากที่ผลการทดสอบการแพ้เพนซิลลินจะเป็นผลบวก (score = 0)	0 (0)
2. มีความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนซิลลินจะเป็นผลบวก (score = 1-2)	4 (12.12)
3. มีความเสี่ยงปานกลางที่ผลการทดสอบการแพ้เพนซิลลินจะเป็นผลบวก (score = 3)	17 (51.52)
4. มีความเสี่ยงสูงที่ผลการทดสอบการแพ้เพนซิลลินจะเป็นผลบวก (score = 4-5)	12 (36.36)

การรักษา ซึ่งเป็นตัวแปรสำคัญที่ทำให้คะแนนรวมสูงขึ้น โดยอัตโนมัติ จึงอาจทำให้การประเมิน “ความเสี่ยง” ในกลุ่มเด็กสูงกว่าความเป็นจริง และจำเป็นต้องระมัดระวังการใช้ PEN-FAST ในผู้ป่วยเด็กโดยเฉพาะอายุต่ำกว่า 12 ปี เนื่องจากเครื่องมือนี้พัฒนาจากข้อมูลผู้ใหญ่ไม่ใช่ประชากรที่เป็นเด็ก

อย่างไรก็ตาม พบว่าเด็กจำนวน 4 ราย (ร้อยละ 12.12) มีคะแนน PEN-FAST น้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงต่ำที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก กลุ่มนี้อาจเหมาะสมสำหรับ direct oral amoxicillin challenge ภายใต้การดูแลของแพทย์และเภสัชกร ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางของ AAAAI/EAACI practice parameter ที่แนะนำให้ใช้การทดลองรับประทาน (oral challenge) ในผู้ป่วยกลุ่มความเสี่ยงต่ำภายใต้การดูแลอย่างปลอดภัย^{15,18-19}

ข้อจำกัดการวิจัย

การวิจัยนี้มีข้อจำกัด เนื่องจากการประเมินข้อมูลจากประวัติการบันทึกแพ้ยาในเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์แบบย้อนหลัง ซึ่งมีการกำหนดแนวทางการบันทึกเฉพาะข้อมูลสำคัญ ได้แก่ ชื่อยาที่แพ้ อาการแพ้ ผลการประเมิน ที่มาของข้อมูลการแพ้ว่าเป็นข้อมูลจากผู้ป่วยบอกเล่า หรือข้อมูลจากบัตรแพ้ยาของสถานพยาบาลอื่น หรือการบันทึกแพ้ยาขณะที่ผู้ป่วยมีอาการเท่านั้น ทำให้ขาดข้อมูลบางอย่างที่จำเป็นต่อการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST โดยเฉพาะในกรณีประวัติแพ้ยาจากคำบอกเล่า หรือเป็นข้อมูลจากบัตรแพ้ยาของสถานพยาบาลอื่น เช่น ระยะเวลาตั้งแต่เกิดอาการแพ้ และการรักษาที่ได้รับ ตลอดจนปัจจัยที่ผู้วิจัยสนใจหาความสัมพันธ์ เช่น ประวัติโรคประจำตัวที่เสี่ยงต่อการประเมินแพ้ยาไม่ถูกต้อง

สรุปผลการวิจัย

ผลการประเมินด้วยเครื่องมือ PEN-FAST พบผู้ป่วย

จำนวน 123 ราย มีคะแนน PEN-FAST น้อยกว่า 3 ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำถึงต่ำมากที่ผลการทดสอบการแพ้เพนิซิลลินจะเป็นผลบวก คิดเป็นความชุกของผู้ป่วยที่เหมาะสมเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยาเท่ากับร้อยละ 22.00 และไม่พบปัจจัยใดมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) กับระดับความเสี่ยงของการเข้าสู่กระบวนการยกเลิกประวัติแพ้ยา

ข้อเสนอแนะ

ถึงแม้ประเทศไทยจะมี Naranjo's algorithm เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินแพ้ยา แต่ Naranjo's algorithm ไม่ใช่เครื่องมือประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยเพื่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยเพื่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบแพ้ยาเหมือนเครื่องมือ PEN-FAST จากปัญหาขาดข้อมูลการประเมินที่พบในงานวิจัยจากประวัติแพ้ยาที่ถูกบันทึกจากคำบอกเล่าของผู้ป่วยหรือจากบัตรแพ้ยาของสถานพยาบาลอื่น การสร้างแนวทางที่เป็นมาตรฐานในการบันทึกประวัติแพ้ยาในเวชระเบียนผู้ป่วยเพื่อให้มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการนำเครื่องมือ PEN-FAST มาใช้ประเมินความเสี่ยงของการแพ้ยา กลุ่มเพนิซิลลินจริง นอกจากนี้ การพัฒนาเครื่องมือใหม่ที่เหมาะสมกับบริบทการทำงานและแก้ปัญหาจุดอ่อนของเครื่องมือ PEN-FAST ขยายผลการประเมินทำให้สามารถประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา เพื่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยาได้มากขึ้น เช่น กลุ่มเบต้าแลกแทม ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพกลุ่มใหญ่ ตลอดจนยาในกลุ่มอื่นที่อาจมีรายงานประวัติการแพ้ยาที่ไม่จริง เพื่อค้นหาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำและเหมาะสมในการส่งต่อเข้าสู่กระบวนการทดสอบเพื่อยกเลิกประวัติแพ้ยา น่าจะเป็นประโยชน์ทั้งเพิ่มโอกาสในการใช้ยา เพิ่มความปลอดภัยและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระยะยาวต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Blumenthal KG, Peter JG, Trubiano JA, Phillips EJ. Antibiotic allergy. *Lancet*. 2019;393(10167):183–98. doi: 10.1016/S0140-3221(18)6736-9.
2. Macy E. Penicillin allergy: optimizing diagnostic protocols, public health implications, and future research needs. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2015;15(4):308-13. doi: 10.1097/ACI.0000000000000173.
3. Shenoy ES, Macy E, Rowe T, Blumenthal KG. Evaluation and management of penicillin allergy: a review. *JAMA*. 2019;321(2):18899-. doi: 10.1001/jama.2018.19283.
4. Trubiano JA, Vogrin S, Chua KYL, Bourke J, Yun J, Douglas A, et al. Development and validation of a penicillin allergy clinical decision rule. *JAMA Intern Med*. 2020;180(5):745-52. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.0403.
5. Alsulaiman JW, Kheirallah KA, Alrawashdeh A, Saleh T, Obeidat M, Alawneh YJ, et al. Risk Stratification of penicillin allergy labeled children: a cross-sectional study from Jordan. *Ther Clin Risk Manag*. 2024;20:505-14. doi: 10.2147/TCRM.S464511.
6. Mori F, Saretta F, Riscassi S, Caimmi S, Bottau P, Liotti L, et al. Risk factors for drug hypersensitivity reactions in children. *Ital J Pediatr*. 2024;50(1):127. doi: 10.1186/s13052-024-01694-x.
7. Lee EY, Copaescu AM, Trubiano JA, Phillips EJ, Wolfson AR, Ramsey A. Drug allergy in women. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2023;11(12):3615-23. doi: 10.1016/j.jaip.2023.09.031.
8. Kvedariene V, Sitkauskiene B, Tamasauskiene L, Rudzeviciene O, Kasiulevicius V, Nekrosyte G, et al. Prevalence of self-reported drug hypersensitivity reactions among Lithuanian children and adults. *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2019;47(1):32-7. doi: 10.1016/j.aller.2018.05.006.
9. Blumenthal KG, Li Y, Banerji A, Yun BJ, Long AA, Walensky RP. The cost of penicillin allergy evaluation. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2018;6(3):1019-27.e2. doi: 10.1016/j.jaip.2017.08.006.
10. Su C, Belmont A, Liao J, Kuster JK, Trubiano JA, Kwah JH. Evaluating the PEN-FAST clinical decision-making tool to enhance penicillin allergy delabeling. *JAMA Intern Med*. 2023;183(8):883-5. doi: 10.1001/jamainternmed.2023.1572.
11. Palapinyo S, Klaewsongkram J, Mongkolpathumrat P, Leelakanok N, Yotsombut K. A multidisciplinary approach to verify and de-label of drug allergic histories in a university hospital in Thailand: a retrospective descriptive study. *J Pharm Policy Pract*. 2023;16(1):12. doi: 10.1186/s40545-023-00513-8.
12. Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann BC. Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. 13th ed. New York: McGraw-Hill; 2018.
13. Camille EB, Lisa GW. Beta-lactam & other cell wall & membrane-active antibiotics. In: Katzung BG, Vanderah TW, editos. *Basic and clinical pharmacology*. 15th ed. New York: McGraw-Hill Education; 2020. p.823–43.
14. Yohei D. Penicillins and β -lactamase inhibitors. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R. *Prin-*

- ciples and practice of infectious diseases. 9th ed. Philadelphia: Elsevier; 2020. p.251-67.e4
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Drug allergy: diagnosis and management [Internet]. n.p.: NICE; 2014 [cited 2025 Oct 3]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg183/resources/drug-allergy-diagnosis-and-management-pdf-35109811020229>
 16. Anderson B, Gens K. PEN-FAST forward: accelerating penicillin allergy de-labeling [Internet]. Cranbury (NJ): Contagion Live; 2020 [cited 2025 Oct 1]. Available from: <https://www.contagionlive.com/view/pen-fast-forward-accelerating-penicillin-allergy-de-labeling>
 17. Hanniet A, Puyraveau M, Castelain F, Pelletier F, Aubin F. Efficacy of the PEN-FAST score in a French cohort of patients with reported allergy to penicillins. *Front Allergy*. 2024;5: 1439698. doi: 10.3389/falgy.2024.1439698.
 18. Joint Task Force on Practice Parameters; American Academy of Allergy, Asthma and Immunology; American College of Allergy, Asthma and Immunology; Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology. Drug allergy: an updated practice parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010;105(4):259–73. doi:10.1016/j.anai.2010.08.002.
 19. Khan DA, Banerji A, Blumenthal KG, Phillips EJ, Solensky R, White AA, et al. Drug allergy: a 2022 practice parameter update. *J Allergy Clin Immunol*. 2022;150(6):1333-93. doi: 10.1016/j.jaci.2022.08.028.
 20. Caubet JC, Kaiser L, Lemaître B, Fellay B, Gervais A, Eigenmann PA. The role of penicillin in benign skin rashes in childhood: a prospective study based on drug rechallenge. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;127(1):218–22. doi: 10.1016/j.jaci.2010.08.025.
 21. Pichichero ME, Pichichero DM. Diagnosis of penicillin, amoxicillin, and cephalosporin allergy: reliability of examination assessed by skin testing and oral challenge. *J Pediatr*. 1998;132(1):137-43. doi: 10.1016/s0022-3476(98)70499-8.