

การพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายจากองค์ความรู้ตำรับยาแผนไทย: กรอบต้นแบบการดูแลผู้ป่วยโรคสะกดเงินในประเทศไทย

กฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์

ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านการแพทย์บูรณาการเชิงป้องกัน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน
เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

ผู้รับผิดชอบบทความ: doctorkrit@gmail.com

บทคัดย่อ

ระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นในบริบทของระบบสุขภาพสมัยใหม่ โดยเฉพาะสำหรับโรคเรื้อรังที่มีความหลากหลายของลักษณะทางคลินิก การดำเนินโรค และการตอบสนองต่อการรักษา อย่างไรก็ตาม การใช้ยาปรุงเฉพาะรายในการแพทย์แผนไทยที่ผ่านมา ยังขาดกรอบการจัดโครงสร้างองค์ความรู้ การกำหนดมาตรฐาน และระบบติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกอย่างเป็นระบบ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนและสังเคราะห์องค์ความรู้เกี่ยวกับการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายจากตำรับยาแผนไทย โดยใช้โรคสะกดเงินเป็นกรณีศึกษาสำหรับอธิบายแนวทางการพัฒนาระบบดังกล่าวในประเทศไทย เนื้อหาครอบคลุมการเชื่อมโยงองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยกับ phenotype ทางคลินิกของโรคสะกดเงิน การรวบรวมและสังเคราะห์ตำรับยาอ้างอิงจำนวน 23 ตำรับ การวิเคราะห์องค์ประกอบร่วมของตำรับจนได้วัตถุดิบสมุนไพรตั้งต้นจำนวน 114 รายการ และการพัฒนาระบบตำรับแบบ “12 + 1 + 1” ซึ่งประกอบด้วยตำรับยาปรับประพจน์ 12 รูปแบบ ร่วมกับตำรับยาภายนอกและตำรับยาอาบ เพื่อใช้เป็นกรอบมาตรฐานสำหรับการปรับตำรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย นอกจากนี้ บทความยังทบทวนกรอบแนวคิด “Contextual Research Design for Herbal Medicine” เพื่ออธิบายความสัมพันธ์ระหว่างหลักการทางทฤษฎี สูตรตำรับ ความแปรผันของการรักษา ระบบบริการ ตัวชี้วัดผลลัพธ์ และกรอบกำกับดูแลในบริบทของ personalized herbal medicine รวมทั้งอภิปรายประเด็นด้านมาตรฐาน การสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ ระบบการเบิกจ่าย และการกำกับดูแลภายใต้บริบทของบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร การสังเคราะห์องค์ความรู้ชี้ให้เห็นว่าการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายเป็นการเปลี่ยนผ่านจากองค์ความรู้เชิงตำรับไปสู่ระบบการรักษาเชิงโครงสร้างที่สามารถสนับสนุนการกำกับคุณภาพ การติดตามผลลัพธ์ การตรวจสอบย้อนกลับ และการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ในระดับระบบสุขภาพ อย่างไรก็ตาม ยังจำเป็นต้องมีการพัฒนาหลักฐานด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย ความคุ้มค่า และความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน รวมทั้งการประเมินผลในบริบทการใช้งานจริงของระบบบริการสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการประยุกต์ใช้ในระบบสุขภาพและการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายสำหรับโรคเรื้อรังในอนาคต

คำสำคัญ: บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร, ยาสมุนไพรปรุงเฉพาะราย, ระบบการรักษาด้วยสมุนไพรเชิงโครงสร้าง, โรคสะกดเงิน, หลักฐานเชิงประจักษ์จากการใช้งานจริง

Development of a Personalized Herbal Medicine System Based on Thai Traditional Medicine: A Prototype Framework for Psoriasis Care in Thailand

Krit Pongpirul

*Center of Excellence in Preventive and Integrative Medicine (CE-PIM), Faculty of Medicine, Chulalongkorn University
1873 Rama IV Road, Pathum Wan Subdistrict, Pathum Wan District, Bangkok 10330*

Corresponding author: doctorkrit@gmail.com

Abstract

Personalized herbal medicine systems have gained increasing attention within modern healthcare, particularly for chronic diseases characterized by heterogeneous clinical manifestations, fluctuating disease courses, and variable treatment responses. However, the use of individualized herbal formulations in Thai traditional medicine has historically lacked structured knowledge organization, standardized governance frameworks, and systematic clinical outcome monitoring. This review synthesizes current knowledge on the development of personalized herbal medicine systems derived from Thai traditional medicine formulations, using psoriasis as a case study to illustrate the development of a structured personalized herbal therapy system in Thailand. The review covers conceptual mapping between Thai traditional medicine disease classifications and clinical psoriasis phenotypes, the collection and synthesis of 23 reference formulations, cross-formulation ingredient analysis resulting in a structured repository of 114 herbal ingredients, and the development of a “12 + 1 + 1” therapeutic framework consisting of 12 oral formulations stratified by phenotype and disease severity, together with one topical formulation and one herbal bath formulation. The framework is discussed within the context of managed variability and a structured decentralized care model. The review also examines the Contextual Research Design for Herbal Medicine framework, which conceptualizes the relationships among theoretical principles, formulation architecture, therapeutic variability, healthcare delivery systems, outcome measures, and regulatory structures within personalized herbal medicine. Challenges related to standardization, evidence generation, reimbursement mechanisms, and governance under the National List of Herbal Medicines are also discussed. The available evidence suggests that personalized herbal medicine represents a transition from recipe-based traditional knowledge toward a structured therapeutic system capable of supporting traceability, clinical monitoring, quality governance, and real-world evidence generation within modern health systems. Nevertheless, further evidence regarding clinical effectiveness, safety, cost-effectiveness, and implementation feasibility is required to support broader integration into healthcare systems. The concepts discussed in this review may provide a conceptual foundation for the future development of personalized herbal medicine systems for psoriasis and other chronic diseases.

Keywords: National List of Herbal Medicines, personalized herbal medicine, psoriasis, real-world evidence, structured herbal therapy

บทนำ

แนวคิดการดูแลรักษาแบบเฉพาะราย (personalized medicine) ได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในระบบการแพทย์สมัยใหม่ โดยเฉพาะในกลุ่มโรคเรื้อรังที่มีความหลากหลายของลักษณะทางคลินิก การตอบสนองต่อการรักษา และบริบทของผู้ป่วย เช่น โรคมะเร็ง โรคมะเร็ง และโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรัง ทั้งนี้ แนวคิดสำคัญของ personalized medicine คือการปรับแนวทางการรักษาให้เหมาะสมกับลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย แทนการใช้รูปแบบการรักษาเดียวกันกับผู้ป่วยทุกคน โดยอาศัยความแตกต่างด้าน genotype, phenotype, biomarker และบริบททางคลินิกของผู้ป่วย^[1] แนวโน้มดังกล่าวยังขยายเข้าสู่บริบทของ personalized herbal medicine ซึ่งพยายามเชื่อมโยงความรู้สมุนไพรดั้งเดิมเข้ากับแนวคิดด้าน precision medicine, biomarker-informed therapeutics และ data-driven healthcare systems มากขึ้น^[2]

ในบริบทของการแพทย์แผนไทย การดูแลผู้ป่วยแบบเฉพาะรายถือเป็นหลักการสำคัญที่ปรากฏอยู่ในองค์ความรู้ดั้งเดิมมาอย่างยาวนาน โดยอาศัยการประเมินธาตุเจ้าเรือน ภาวะกำเริบ-หย่อน-พิการ ลักษณะของโรค และบริบทของผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อปรับเลือกชนิดและสัดส่วนของสมุนไพรให้เหมาะสม อย่างไรก็ตาม แม้องค์ความรู้ดังกล่าวจะมีการใช้จริงในระบบบริการสุขภาพและภูมิปัญญาพื้นบ้านมาอย่างต่อเนื่อง แต่ที่ผ่านมา การใช้ยาเฉพาะรายยังมีลักษณะกระจัดกระจาย ขึ้นกับประสบการณ์ของผู้รักษาแต่ละราย และยังขาดระบบการจัดโครงสร้างองค์ความรู้ การกำกับมาตรฐาน และการติดตาม

ผลลัพธ์ทางคลินิกอย่างเป็นระบบ

ความท้าทายสำคัญของการพัฒนาายาปรุงเฉพาะรายในระบบสุขภาพสมัยใหม่ จึงไม่ได้อยู่เพียงการพิสูจน์ประสิทธิผลของตำรายาใดตำรับหนึ่ง แต่รวมถึงการออกแบบ “ระบบ” ที่สามารถสร้างสมดุลระหว่างความยืดหยุ่นในการปรับตำรายาเฉพาะราย กับความจำเป็นด้านมาตรฐาน ความปลอดภัย การตรวจสอบย้อนกลับ และการพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ในระดับระบบสุขภาพ ดังนั้น ความท้าทายสำคัญมิใช่การทำให้ “สูตรยา” คงที่ แต่เป็นการทำให้ “ระบบการรักษา” สามารถกำกับ ติดตาม และประเมินผลได้อย่างเป็นระบบภายใต้ความแปรผันของการรักษาแบบเฉพาะราย ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของ complex interventions ที่ให้ความสำคัญกับบริบท ความยืดหยุ่น และปฏิสัมพันธ์ระหว่าง intervention กับระบบบริการสุขภาพ^[3]

ในมุมมองของระบบสุขภาพ การพัฒนาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายมิได้เกี่ยวข้องเฉพาะกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเท่านั้น แต่ยังครอบคลุมประเด็นด้านระบบบริการ การกำกับดูแล และระบบข้อมูลทางคลินิกที่จำเป็นต่อการสนับสนุนการใช้ personalized herbal medicine ในบริบทของระบบสุขภาพสมัยใหม่ แนวคิดดังกล่าวสอดคล้องกับวรรณกรรมร่วมสมัยที่เสนอว่า personalized herbal medicine ควรถูกพัฒนาในลักษณะของ adaptive therapeutic system ซึ่งเชื่อมโยงองค์ความรู้สมุนไพรเข้ากับระบบข้อมูลทางคลินิก การติดตามผลลัพธ์ การกำกับคุณภาพ และเทคโนโลยีด้าน health informatics มากขึ้น^[2]

จากบริบทดังกล่าว จึงเกิดแนวคิดในการพัฒนา “structured personalized herbal therapy” หรือ

ระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายอย่างเป็นระบบ โดยใช้โรคสะเก็ดเงิน (psoriasis) เป็นโรคนำร่อง (pilot condition) สำหรับการพัฒนากรอบต้นแบบของระบบดังกล่าวในประเทศไทย เนื่องจากโรคสะเก็ดเงินเป็นโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่มีความหลากหลายของลักษณะทางคลินิก ระดับความรุนแรง และการดำเนินโรค รวมถึงมีลักษณะกำเริบและทุเลาสลับกันในผู้ป่วยแต่ละราย^[4,5]

นอกจากนี้ การวินิจฉัยและการจำแนก subtype ของโรคสะเก็ดเงินในทางคลินิกอาจมีความซับซ้อนในผู้ป่วยบางราย เนื่องจากลักษณะรอยโรคสามารถมีความหลากหลาย เปลี่ยนแปลงตามระยะของโรค มีความซ้อนทับระหว่าง phenotype บางกลุ่ม หรือคล้ายคลึงกับโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังอื่นได้ ทำให้การประเมินโดยอาศัยบริบททางคลินิก ประวัติผู้ป่วย และการติดตามอาการอย่างต่อเนื่องมีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษาอย่างเหมาะสม^[4]

โรคดังกล่าวยังมีภาวะโรคสูง และจำเป็นต้องได้รับการดูแลต่อเนื่องในระยะยาว ขณะที่แนวทางเวชปฏิบัติในปัจจุบัน แม้มีประสิทธิภาพในการควบคุมโรคในผู้ป่วยจำนวนมาก แต่ยังมีข้อจำกัดด้านต้นทุน การเข้าถึงบริการ ความต่อเนื่องของการรักษา และการติดตามความปลอดภัย โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ systemic therapy หรือ biologic therapy^[6] นอกจากนี้ การรักษาด้วย biologic therapy ยังเกี่ยวข้องกับประเด็นด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ การปรับขนาดยา การเปลี่ยนยาระหว่างการรักษา และภาระค่าใช้จ่ายระยะยาวในระบบสุขภาพ^[7]

การใช้โรคสะเก็ดเงินเป็นโรคนำร่องยังมีความเหมาะสมในเชิงระบบ เนื่องจากเป็นโรคที่สามารถ

ประเมินผลลัพธ์ทางคลินิกได้ค่อนข้างชัดเจน ผ่านเครื่องมือมาตรฐานเช่น Psoriasis Area and Severity Index (PASI), Body Surface Area (BSA) และ Dermatology Life Quality Index (DLQI)^[8] อีกทั้งยังมีลักษณะทางคลินิกที่สามารถจำแนก phenotype ได้อย่างเป็นระบบ ซึ่งเอื้อต่อการพัฒนาโครงสร้างตำรับยาแบบ phenotype-guided personalization

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนและสังเคราะห์องค์ความรู้เกี่ยวกับการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายจากองค์ความรู้ตำรับยาแผนไทย โดยใช้โรคสะเก็ดเงินเป็นกรณีศึกษาสำหรับอธิบายแนวทางการพัฒนาระบบ structured personalized herbal therapy ในประเทศไทย ครอบคลุมการเชื่อมโยงองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยกับลักษณะทางคลินิกของโรค การรวบรวมและสังเคราะห์ตำรับยาอ้างอิง การพัฒนาระบบตำรับ “12 + 1 + 1” การออกแบบระบบติดตามความปลอดภัยและผลลัพธ์ทางคลินิก ตลอดจนการอภิปรายแนวคิดด้านการกำกับมาตรฐาน การพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ การประเมินผลในบริบทของ real-world implementation และการบูรณาการเข้าสู่ระบบสุขภาพไทย

แนวโน้มการพัฒนาระบบบริการด้านการแพทย์แผนไทยในช่วงหลังสะท้อนความพยายามในการเชื่อมโยงองค์ความรู้ดั้งเดิมเข้ากับระบบบริการสุขภาพสมัยใหม่ การพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ และการกำกับคุณภาพในระดับประเทศ^[9] ขณะเดียวกัน วรรณกรรมสากลด้าน personalized herbal medicine ได้เริ่มเสนอแนวคิดของ AI-assisted herbal systems, digital traceability, biomarker-guided therapeutics และ learning herbal healthcare systems

เพื่อรองรับความซับซ้อนของการรักษาแบบเฉพาะราย ในอนาคต^[2] บริบทดังกล่าวสะท้อนถึงความจำเป็นของการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายที่สามารถเชื่อมโยงองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยเข้ากับหลักการทำงานของระบบสุขภาพสมัยใหม่ได้อย่างเป็นระบบ.

วิธีการสืบค้นข้อมูล

บทความนี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมเชิงบรรยาย (narrative review) ร่วมกับการสังเคราะห์เชิงแนวคิด (conceptual synthesis) เพื่อทบทวนองค์ความรู้และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายสำหรับโรคสะเก็ดเงินในบริบทของระบบสุขภาพไทย การสืบค้นข้อมูลดำเนินการจากฐานข้อมูลวิชาการ ได้แก่ PubMed, Scopus และ Google Scholar ร่วมกับการทบทวนเอกสารวิชาการด้านการแพทย์แผนไทย คัมภีร์การแพทย์แผนไทย เอกสารนโยบาย ตลอดจนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริการด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยในประเทศไทย

คำค้นหลักที่ใช้ในการสืบค้นประกอบด้วย “psoriasis”, “personalized medicine”, “precision medicine”, “herbal medicine”, “personalized herbal medicine”, “Thai traditional medicine”, “real-world evidence”, “learning health system”, “complex intervention”, “health systems”, “clinical registry” และ “health policy” รวมถึงคำค้นภาษาไทยที่เกี่ยวข้องกับโรคสะเก็ดเงิน การแพทย์แผนไทย ยาสมุนไพรปรุงเฉพาะราย และระบบบริการด้านสมุนไพร นอกจากนี้มีการตรวจสอบรายการเอกสารอ้างอิงของบทความที่

เกี่ยวข้อง (reference searching) เพื่อค้นหาเอกสารสำคัญเพิ่มเติมที่อาจไม่ปรากฏจากการสืบค้นเบื้องต้น

การคัดเลือกเอกสารมุ่งเน้นงานวิจัย บทความปริทัศน์แนวทางเวชปฏิบัติ เอกสารนโยบาย และเอกสารวิชาการที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับ (1) โรคสะเก็ดเงิน และการจำแนก phenotype ทางคลินิก (2) แนวคิด personalized medicine และ complex intervention (3) การแพทย์แผนไทยและการใช้สมุนไพรในโรคสะเก็ดเงิน (4) การพัฒนาระบบบริการและการกำกับคุณภาพด้านสมุนไพร และ (5) แนวคิดด้าน real-world evidence, learning health system และการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพ โดยคัดเลือกเอกสารตามความเกี่ยวข้องกับประเด็นที่ทบทวนและความเหมาะสมในการสนับสนุนการสังเคราะห์เชิงแนวคิดของบทความ

ข้อมูลจากวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกนำมาสังเคราะห์เชิงเนื้อหา (narrative synthesis) ร่วมกับองค์ความรู้จากคัมภีร์การแพทย์แผนไทยและตำรายาอ้างอิง เพื่อจัดระบบองค์ความรู้และวิเคราะห์ความเชื่อมโยงระหว่างแนวคิดการแพทย์แผนไทย ลักษณะทางคลินิกของโรคสะเก็ดเงิน การพัฒนาตำรายา การกำกับคุณภาพ การติดตามผลลัพธ์ และบริบทของระบบสุขภาพ การสังเคราะห์ดังกล่าวถูกนำมาใช้เป็นฐานองค์ความรู้ร่วมกับกระบวนการสังเคราะห์เชิงแนวคิดและประสบการณ์การพัฒนาระบบบริการของผู้เขียน เพื่ออธิบายกรอบแนวคิด “Contextual Research Design for Herbal Medicine” และระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายแบบ “12 + 1 + 1” สำหรับโรคสะเก็ดเงินที่นำเสนอในบทความนี้

เนื้อหาที่ทบทวน

การเชื่อมโยงองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยกับ ลักษณะทางคลินิกของโรคสะเก็ดเงิน

โรคสะเก็ดเงินมีความหลากหลายของลักษณะทางคลินิก ทั้งในด้านรูปร่างของรอยโรค การกระจายตัว ความรุนแรง และการดำเนินโรค ซึ่งอาจมีลักษณะกำเริบและทุเลาสลับกันในผู้ป่วยแต่ละราย^[4,5] โดยแนวทางเวชปฏิบัติสมัยใหม่มักจำแนกโรคตาม phenotype ทางคลินิก เช่น plaque psoriasis, guttate psoriasis, pustular psoriasis และ erythrodermic psoriasis ซึ่งแต่ละกลุ่มมีลักษณะทางคลินิก การดำเนินโรค และแนวทางการรักษาที่แตกต่างกัน^[4,6] อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ phenotype ของโรคอาจมีความซ้อนทับ เปลี่ยนแปลงตามระยะของโรค และตอบสนองต่อการรักษาแตกต่างกันในผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งสะท้อนลักษณะของโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังในฐานะ dynamic inflammatory disorder มากกว่ากลุ่มโรคที่มีลักษณะคงที่แบบตายตัว

ในขณะเดียวกัน องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยเกี่ยวกับกลุ่มโรคผิวหนังเรื้อรัง เช่น ภูมิรูโรค เรื้อน หรือผื่นเรื้อรัง มีลักษณะการจำแนกโรคตามลักษณะของรอยโรค สี ความแห้ง ความชื้น การลอกของผิวหนัง ตลอดจนจนภาวะความผิดปกติของธาตุและการกำเริบของโรค โดยมีการใช้ตำรายาที่แตกต่างกันตามลักษณะอาการและการประเมินผู้ป่วยรายบุคคล^[10] แนวคิดดังกล่าวสะท้อนลักษณะของการแพทย์แผนไทยที่ให้ความสำคัญกับบริบทของผู้ป่วยและความแปรผันของโรค มากกว่าการจำแนกโรคในลักษณะ fixed categorical diagnosis เพียงอย่างเดียว

จากการทบทวนวรรณกรรมดังกล่าว ผู้เขียนได้นำองค์ความรู้ของการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนปัจจุบันมาสังเคราะห์เชิงแนวคิด ร่วมกับการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นทางวิชาการระหว่างผู้เชี่ยวชาญสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์แผนไทย แพทย์ผิวหนัง เภสัชกร และผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาตำรับยา เพื่อพัฒนารอบที่สามารถใช้เชื่อมโยงองค์ความรู้ทั้งสองระบบสำหรับการออกแบบระบบยาสมุนไพรประจําเฉพาะราย ทั้งนี้ การสังเคราะห์ดังกล่าวมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้าง “การเทียบเคียงโรคแบบหนึ่งต่อหนึ่ง” ระหว่างสองศาสตร์ แต่เป็นการพัฒนาแนวทางการแปลความหมายเชิงคลินิก (clinical translation approach) เพื่อสนับสนุนการสื่อสารระหว่างวิชาชีพและการออกแบบระบบการรักษาภายใต้บริบทของระบบสุขภาพสมัยใหม่

กรอบการเชื่อมโยงดังกล่าวต่อยอดจากองค์ความรู้ของ บัทยา โพธิ์สัตย์ และคณะ^[11] ร่วมกับวรรณกรรมด้านเวชปฏิบัติการแพทย์แผนไทยและการพัฒนาระบบบริการสุขภาพสมุนไพรในประเทศไทย^[9,10] และการสังเคราะห์เชิงแนวคิดของผู้เขียน จึงเสนอเป็น “conceptual clinical translation framework” สำหรับเชื่อมโยงกลุ่มโรคหรือคำอธิบายอาการตามการแพทย์แผนไทยกับลักษณะทางคลินิกของโรคสะเก็ดเงิน ดังแสดงใน Figure 1 กรอบดังกล่าวควรตีความในฐานะกรอบแนวคิดสำหรับการประยุกต์ใช้มิใช่ระบบจำแนกโรคที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก (clinically validated classification system)

ในเชิงแนวคิด กรอบดังกล่าวมิได้ตั้งอยู่บนสมมติฐานว่าระบบการแพทย์ทั้งสองมี nosology หรือ pathophysiological model ที่สอดคล้องกันโดย

สมบูรณ์ หากแต่ตั้งอยู่บนแนวคิดของ pragmatic clinical translation กล่าวคือ การสร้าง “ภาษากลาง” เพื่อสนับสนุนการสื่อสารระหว่างวิชาชีพ การพัฒนาระบบตำรับยา และการออกแบบระบบติดตามผลลัพธ์

ทางคลินิกในบริบทของ personalized herbal medicine มากกว่าเป็นการอ้าง equivalence ทางชีวการแพทย์โดยตรง

TTM Diseases & 4 Phenotypes

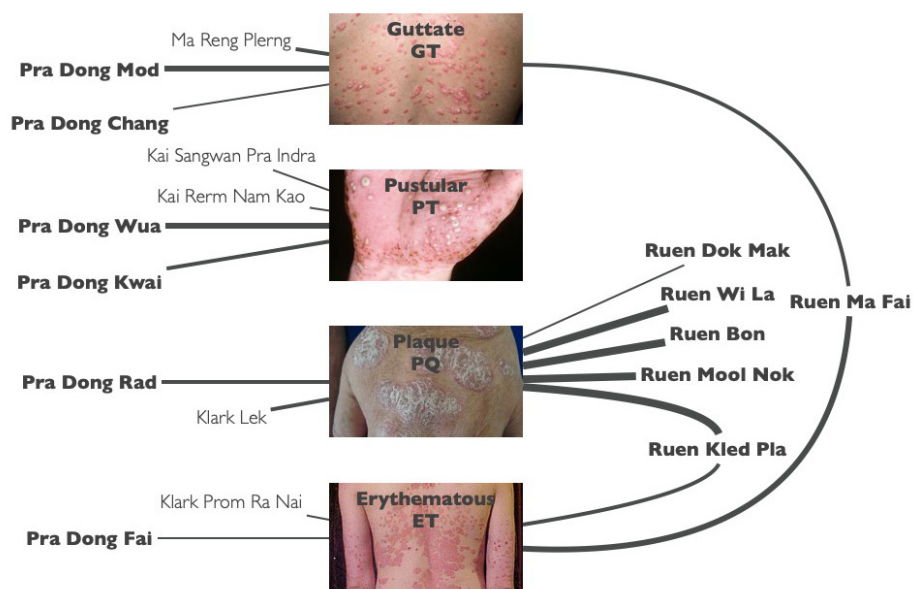


Figure 1 Conceptual clinical translation framework linking Thai traditional medicine dermatologic disease categories with clinical phenotypes of psoriasis, based on literature synthesis and multidisciplinary expert consultation.

Note: The thickness of connecting lines reflects the degree of agreement among experts during the multidisciplinary brainstorming and consensus-development process conducted by the study team.

จากการสังเคราะห์องค์ความรู้จากวรรณกรรม ร่วมกับการพิจารณาเชิงแนวคิด พบว่ากลุ่มโรคหรืออาการตามการแพทย์แผนไทยบางลักษณะสามารถ เชื่อมโยงในเชิงลักษณะทางคลินิกกับ phenotype บางรูปแบบของโรคสะกิดเงิน ได้แก่

1. กลุ่มลักษณะผื่นกระจายขนาดเล็ก (guttate phenotype; GT) เชื่อมโยงกับ ประดงมด ประดงช้าง

เรื้อนมะไฟ และ มะเร็งเพลิง

2. กลุ่มลักษณะผื่นมีตุ่มหนอง (pustular phenotype; PT) เชื่อมโยงกับ ประดงวัว ประดงควาย ไช้สังวาลพระอินทร์ และ ไช้เรืมน้ำข้าว

3. กลุ่มลักษณะผื่นหนาเป็นปื้นและมีสะเก็ด เค้นขัด (plaque phenotype; PQ) เชื่อมโยงกับ เรื้อน มุลนก เรื้อนบอน เรื้อนนิลา เรื้อนเกร็ดปลา เรื้อนดอก

หมาก ประดงเรด และ กลากเหล็ก

4. กลุ่มลักษณะผื่นแดงอักเสบกระจายทั่วร่างกาย (erythematous phenotype; ET) เชื่อมโยงกับกลุ่มโรคที่มีลักษณะอักเสบรุนแรงหรือสัมพันธ์กับธาตุไฟ คือ เรือนมะไฟ เรือนเกร็ดปลา ประดงไฟ และ กลากพรมรน้อย

ทั้งนี้ การเชื่อมโยงดังกล่าวมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันความเทียบเท่าทางการวินิจฉัยระหว่างโรคตามการแพทย์แผนไทยกับโรคตามการแพทย์สมัยใหม่ เนื่องจากทั้งสองระบบมีรากฐานทางทฤษฎี วิธีคิด และกรอบการอธิบายโรคที่แตกต่างกัน การเชื่อมโยงนี้จึงควรตีความในลักษณะของ heuristic clinical framework สำหรับสนับสนุนการสื่อสารระหว่างวิชาชีพ การออกแบบระบบตำรับยา และการประยุกต์ใช้เชิงคลินิก มากกว่าการเป็นระบบจำแนกโรคใหม่หรือการอ้างความสอดคล้องทางชีวการแพทย์โดยตรง

นอกจากนี้ phenotype ทางคลินิกของโรค สะเก็ดเงิน อาจมีความซ้อนทับหรือเปลี่ยนแปลงตามระยะของโรคในผู้ป่วยบางราย จึงสนับสนุนการออกแบบระบบการรักษาที่มีความยืดหยุ่นและสามารถปรับตามบริบทของผู้ป่วย มากกว่าการกำหนดสูตรตำรับแบบเดียวสำหรับผู้ป่วยทุกคน แนวคิดดังกล่าวสอดคล้องกับการมองการรักษาแบบเฉพาะราย ในฐานะระบบที่ต้องสามารถกำกับความแปรผันของการรักษาอย่างเป็นระบบ โดยมีได้ถือว่าความแปรผันทั้งหมดเป็นความไม่สม่ำเสมอที่ต้องกำจัดออก

ดังนั้น กรอบการเชื่อมโยงนี้จึงเสนอในลักษณะของ “clinical translation framework” หรือ กรอบการแปลความหมายเชิงคลินิก เพื่อสร้างภาษากลางสำหรับการสื่อสารระหว่างสหสาขาวิชาชีพ การ

ออกแบบระบบตำรับยา และการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิก มากกว่าการอ้างความเทียบเท่าเชิง nosology หรือ taxonomy ระหว่างศาสตร์ทั้งสอง ในบริบทนี้ “translation” มิได้หมายถึงเพียงการแปลศัพท์ แต่หมายถึงการสร้าง shared clinical framework ที่ช่วยให้องค์ความรู้ซึ่งมีรากฐานแตกต่างกันสามารถนำมาใช้ร่วมกันในการออกแบบการดูแลผู้ป่วยได้อย่างเป็นระบบ

กรอบดังกล่าวถูกนำไปใช้เป็นฐานเชิงแนวคิดในการพัฒนาระบบตำรับยาสมุนไพรปรุงเฉพาะราย และต่อยอดเป็นระบบ “12 + 1 + 1” ซึ่งจำแนกตำรับยารับประทานตาม phenotype และระดับความรุนแรงของโรค ร่วมกับตำรับยาภายนอกและตำรับยาอาบ ระบบนี้จึงทำหน้าที่เป็นโครงสร้างเบื้องต้นสำหรับ structured personalized herbal therapy ที่สามารถรองรับการปรับตำรับตามผู้ป่วยแต่ละราย ขณะเดียวกันยังเอื้อต่อการกำกับคุณภาพ การบันทึก การใช้จริง การติดตามผลลัพธ์ และการพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ในอนาคต

ในมุมมองเชิงระบบ แนวทางดังกล่าวสะท้อนการเปลี่ยนจากการใช้ตำรับสมุนไพรในฐานะองค์ความรู้เฉพาะตำรับ ไปสู่ระบบการรักษาที่เป็นระบบ และสามารถเชื่อมโยงข้อมูลทางคลินิก การกำกับคุณภาพ การติดตามผลลัพธ์ และการเรียนรู้จากการใช้งานจริงเข้าด้วยกัน แนวคิดนี้มีความเชื่อมโยงกับทิศทางของ personalized care, real-world evidence และ learning health systems ซึ่งให้ความสำคัญกับการพัฒนาระบบบริการที่สามารถรองรับและเรียนรู้จากความหลากหลายของผู้ป่วยได้อย่างเป็นระบบ

กรอบแนวคิดการออกแบบงานวิจัยและระบบบริการสำหรับยาสมุนไพร

การพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายสำหรับโรคเรื้อรังในบริบทของระบบบริการสุขภาพมีความซับซ้อนแตกต่างจากการพัฒนายาสู่ตรคงที่ (fixed formulation) แบบอุตสาหกรรมทั่วไป เนื่องจากองค์ประกอบของการรักษามีความเกี่ยวข้องทั้งกับหลักการทางทฤษฎีของศาสตร์การแพทย์ ผู้ครอบครององค์ความรู้ สูตรตำรับ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ความแปรผันของการใช้ยา บริบทของผู้ป่วย ตลอดจนเป้าหมายของการรักษาและผลลัพธ์ที่ต้องการประเมิน ซึ่งองค์ประกอบเหล่านี้มีปฏิสัมพันธ์กันในลักษณะของ complex adaptive system มากกว่าจะเป็น linear intervention model แบบดั้งเดิม

เพื่ออธิบายความสัมพันธ์ขององค์ประกอบดังกล่าว บทความนี้สังเคราะห์และเสนอกรอบแนวคิด “Contextual Research Design for Herbal Medicine” (Figure 2) โดยเสนอว่า การออกแบบงานวิจัยและระบบบริการด้านยาสมุนไพรควรพิจารณาความเชื่อมโยงระหว่างหลักการทางทฤษฎี (principle) ความเป็นเจ้าของ (ownership) สูตรตำรับ (formula) ผลิตภัณฑ์ (product) เป้าหมายของการรักษา (purposes) ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome measures) และผลลัพธ์ปลายทางของระบบสุขภาพ (outputs)

กรอบแนวคิดดังกล่าวตั้งอยู่บนแนวคิดสำคัญว่า การวิจัยยาสมุนไพร โดยเฉพาะในบริบทของการแพทย์แผนไทย มิได้เป็นเพียงการประเมิน “ตัวผลิตภัณฑ์” เท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับบริบทขององค์ความรู้ วิธีคิดทางคลินิก กระบวนการใช้ยา ระบบบริการ และปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับผู้ให้บริการ

ซึ่งล้วนส่งผลต่อผลลัพธ์ของการรักษา แนวคิดนี้มีความสอดคล้องกับแนวทางการประเมิน complex interventions และ learning health systems ในวรรณกรรมร่วมสมัย ที่มองว่าประสิทธิภาพของ intervention ไม่สามารถแยกขาดออกจากบริบทของระบบบริการได้โดยสมบูรณ์

ในบริบทดังกล่าว “formula” จึงมิได้หมายถึงสูตรตำรับในเชิงองค์ประกอบทางเภสัชกรรมเพียงอย่างเดียว แต่ยังรวมถึง logic ของการปรับใช้ตำรับตามบริบทของผู้ป่วย ขณะที่ “product” มิได้หมายถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแบบ standardized industrial product เพียงรูปแบบเดียว หากยังครอบคลุมกระบวนการเตรียมยา การเลือกใช้วัตถุดิบ การปรับสูตร และการกำกับคุณภาพภายในหน่วยบริการสุขภาพด้วย

ขณะเดียวกัน องค์ประกอบด้าน “ownership” ยังสะท้อนประเด็นสำคัญเกี่ยวกับแหล่งที่มาขององค์ความรู้ การถ่ายทอดภูมิปัญญา บทบาทของผู้ประกอบวิชาชีพ และระบบกำกับมาตรฐาน ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งในบริบทของการแพทย์แผนไทยและภูมิปัญญาพื้นบ้าน เนื่องจากองค์ความรู้จำนวนมากมิได้ถูกพัฒนาในลักษณะ centralized industrial knowledge แต่กระจายอยู่ในระดับคัมภีร์ ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยบริการ และชุมชนท้องถิ่น

นอกจากนี้ กรอบแนวคิดดังกล่าวยังสะท้อนความแตกต่างบางประการด้านฐานคิดและวิธีการสร้างองค์ความรู้ระหว่างระบบการแพทย์แผนไทยกับการวิจัยทางการแพทย์สมัยใหม่ โดยการวิจัยประสิทธิภาพของยาสมัยใหม่โดยทั่วไปให้ความสำคัญกับการกำหนด intervention ให้มีความชัดเจนและลดความแปรผันที่อาจรบกวนการประเมินผล ขณะที่

การแพทย์แผนไทยมีองค์ประกอบของ contextual adaptation และ individualized therapeutic adjustment ซึ่งความแปรผันบางส่วนอาจเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการรักษาที่ตั้งใจให้เกิดขึ้นตามลักษณะของผู้ป่วย ดังนั้น โจทย์สำคัญของการวิจัยจึงไม่ใช่เพียงการลดความแปรผัน แต่รวมถึงการกำหนดขอบเขต บันทึกลง และประเมินความแปรผันที่เกิดจากการปรับการรักษาอย่างเป็นระบบ

ในมุมมองนี้ การออกแบบงานวิจัยสำหรับ personalized herbal medicine จึงอาจจำเป็น

ต้องขยับจากคำถาม “Does this product work?” เพียงอย่างเดียว ไปสู่คำถามเชิงระบบ เช่น “ภายใต้บริบทใด ระบบการรักษาลักษณะใดสามารถสร้างผลลัพธ์ที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยกลุ่มใด” ซึ่งมีความสอดคล้องกับแนวคิดของ complex intervention research และ implementation science ที่ให้ความสำคัญกับความสัมพันธ์ระหว่าง intervention บริบท กระบวนการนำไปใช้ และความหลากหลายของผู้ป่วย ในการกำหนดผลลัพธ์ของการรักษา

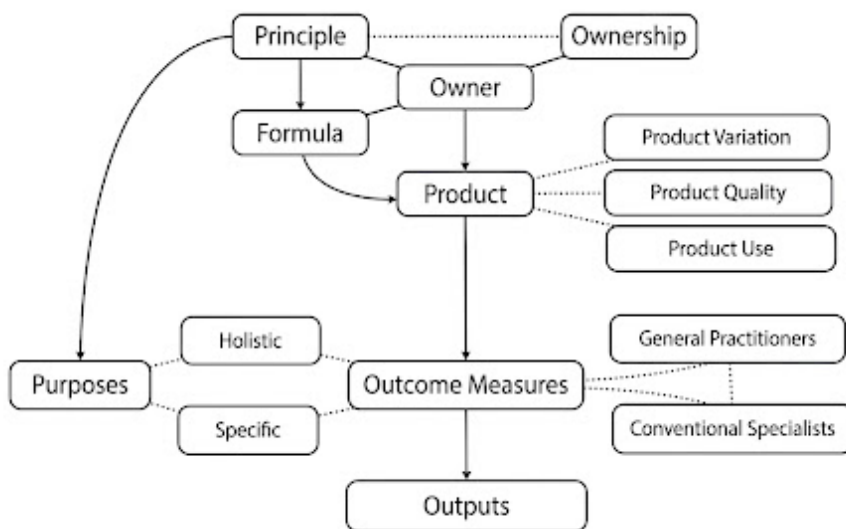


Figure 2 Conceptual Research Design for Herbal Medicine: a conceptual framework for research design and healthcare service systems in personalized herbal medicine.

กรอบแนวคิดดังกล่าวสะท้อนว่า การวิจัยยาสมุนไพร โดยเฉพาะในบริบทของการแพทย์แผนไทย มิได้เป็นเพียงการประเมิน “ผลิตภัณฑ์” เท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับบริบทขององค์ความรู้ กระบวนการใช้ยา ความแปรผันของตำรับ และวิธีการตีความผลลัพธ์ทางคลินิก ซึ่งอาจแตกต่างจากกรอบการศึกษาของยาสมัยใหม่ที่มักมุ่งประเมิน fixed intervention

ภายใต้สภาวะการศึกษาที่มีการควบคุมอย่างเข้มงวด กรอบแนวคิดดังกล่าวยังสอดคล้องกับแนวโน้มการพัฒนาระบบบริการด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรในประเทศไทย ที่เริ่มให้ความสำคัญกับการเชื่อมโยงระบบบริการคุณภาพ การติดตามผล และข้อมูลเชิงประจักษ์มากขึ้น^[9]

ในบริบทของการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุง

เฉพาะรายสำหรับโรคสะเก็ดเงิน องค์ประกอบสำคัญ บางส่วนของกรอบแนวคิดดังกล่าวมีความหมายเชิง ปฏิบัติที่แตกต่างจากแนวทางการพัฒนายาสูตรคงที่ แบบอุตสาหกรรม

ประการแรก องค์ประกอบด้าน “Product Variation” ในบริบทของระบบยาปรุงเฉพาะราย มิได้ถูกมองเป็นความไม่สม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องกำจัดออกทั้งหมด แต่เป็นองค์ประกอบของ กระบวนการปรับการรักษาให้เหมาะสมกับผู้ป่วย แต่ละรายภายใต้กรอบมาตรฐานที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ความแปรผันดังกล่าวจึงควรได้รับการกำกับ บันทึก ติดตาม และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ แนวคิด นี้อาจอธิบายได้ในลักษณะของ “managed variability” ซึ่งแตกต่างจาก product inconsistency ที่เกิดจากความไม่แน่นอนของกระบวนการ ผลิต และสอดคล้องกับแนวคิดของ complex interventions ที่ยอมรับว่าการปรับ intervention ตามบริบทอาจเป็นองค์ประกอบที่ต้องกำหนดและ ประเมินอย่างเป็นระบบ^[3]

ประการที่สอง องค์ประกอบด้าน “Formula” ใน กรณีศึกษานี้มีได้เริ่มต้นจากสูตรตำรับเดียว แต่เกิด จากการสังเคราะห์องค์ความรู้หลายระดับ ตั้งแต่การ รวบรวมตำรับอ้างอิงจำนวน 23 ตำรับ แบ่งเป็นยารับ ประทาน 9 ตำรับ ยาทาภายนอก 8 ตำรับ และ ยาอาบ 6 ตำรับ การวิเคราะห์องค์ประกอบร่วมจนได้วัตถุดิบ สมุนไพรตั้งต้นจำนวน 114 รายการ และการพัฒนา เป็นระบบ default formulations แบบ “12 + 1 + 1” เพื่อเป็นกรอบการรักษาเชิงโครงสร้างสำหรับการ ประยุกต์ใช้ในระบบบริการสุขภาพ แนวทางดังกล่าว สะท้อนความพยายามในการเปลี่ยนองค์ความรู้เชิง ตำรับที่มาจากหลายแหล่งให้เป็นโครงสร้างที่สามารถ กำหนดมาตรฐานการบันทึก ติดตาม และประเมิน

ผลได้

ประการที่สาม องค์ประกอบด้าน “Product Use” ให้ความสำคัญกับบทบาทของผู้ประกอบ วิชาชีพ โดยเฉพาะแพทย์แผนไทยและแพทย์ แผนไทยประยุกต์ซึ่งทำหน้าที่ประเมินผู้ป่วยเลือกและ ปรับตำรับยา ตลอดจนติดตามผลการรักษาในบริบท จริงของระบบบริการสุขภาพ ดังนั้น intervention ในระบบยาปรุงเฉพาะราย จึงมิได้จำกัดอยู่ที่ตัว ผลิตภัณฑ์ แต่ครอบคลุมกระบวนการตัดสินใจเชิง คลินิกและการปรับการรักษาตามลักษณะของผู้ป่วย ด้วย

ประการที่สี่ องค์ประกอบด้าน “Product Quality” ให้ความสำคัญกับการควบคุมคุณภาพ ของวัตถุดิบสมุนไพร การจัดเก็บ การปรุงเตรียม และ ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับภายในหน่วย บริการสุขภาพ โดยเฉพาะภายใต้แนวคิด QA-HPHP (Quality Assurance of Herbal Products in Hospitals and Primary Healthcare Practice)^[9] สำหรับระบบยาปรุงเฉพาะรายที่มีการปรับตำรับตาม ผู้ป่วย การกำกับคุณภาพจึงควรครอบคลุมทั้งคุณภาพ วัตถุดิบ กระบวนการปรุง และการบันทึกตำรับและ วัตถุดิบที่ใช้จริง เพื่อรองรับการตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) การติดตามความปลอดภัย และการ วิเคราะห์ผลลัพธ์จากการใช้งานจริง

ประการสุดท้าย องค์ประกอบด้าน “Outcome Measures” ควรรองรับการประเมินผลทั้งในมิติ ของการแพทย์สมัยใหม่และการแพทย์แผนไทย โดย ด้านการแพทย์สมัยใหม่สามารถใช้ตัวชี้วัดมาตรฐาน เช่น Psoriasis Area and Severity Index (PASI), Body Surface Area (BSA) และ Dermatology Life Quality Index (DLQI)^[8] ขณะที่การประเมินตาม ศาสตร์การแพทย์แผนไทยอาจครอบคลุมลักษณะ

อาการ การประเมินธาตุ และการเปลี่ยนแปลงของ ผู้ป่วยตามกรอบการวินิจฉัยและการรักษาของศาสตร์ ดังกล่าว^[10] การใช้ตัวชี้วัดจากทั้งสองระบบอาจช่วยให้การประเมินผลครอบคลุมทั้งผลลัพธ์ของโรคและ มิติที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วยแบบเฉพาะราย

ทั้งนี้ กรอบแนวคิดดังกล่าวยังอยู่ในระยะการ พัฒนาเชิงแนวคิดและการประยุกต์ใช้เบื้องต้น จึงจำเป็นต้องได้รับการประเมินเพิ่มเติมทั้งด้านความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน ผลลัพธ์ทางคลินิก ความปลอดภัย และผลกระทบต่อระบบสุขภาพ

ในบทความนี้ โรคสะกิดเงินถูกใช้เป็นโรค ต้นแบบ (prototype disease model) สำหรับการ ประยุกต์ใช้และอธิบายกรอบแนวคิดดังกล่าว ผ่าน ระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายแบบ “12 + 1 + 1” ภายใต้บริบทของระบบบริการสุขภาพไทย

ในเชิงระบบ กรอบแนวคิดดังกล่าวอาจมี ศักยภาพในการประยุกต์ใช้กับโรคเรื้อรังอื่นที่มีความ หลากหลายทางคลินิกและต้องอาศัยการปรับการ รักษาตามบริบทของผู้ป่วย เช่น โรคผิวหนังเรื้อรัง กลุ่ม อาการปวดเรื้อรัง และภาวะบางประเภทในเวชศาสตร์ พื้นฟู อย่างไรก็ตาม การประยุกต์ใช้ในโรคอื่นยัง จำเป็นต้องอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ การประเมิน ความปลอดภัย และกลไกกำกับมาตรฐานที่เหมาะสม กับแต่ละโรคและบริบทของระบบบริการสุขภาพ

ในเชิงแนวคิด กรอบดังกล่าวสะท้อนแนวทาง การพัฒนาระบบการรักษาที่ให้ความสำคัญกับการ กำกับ บันทึกราย และเรียนรู้จากความแปรผันของ ผู้ป่วยและการรักษา ควบคู่ไปกับการรักษามาตรฐาน ด้านคุณภาพและความปลอดภัย มากกว่าการมุ่ง กำจัดความแปรผันของการรักษาทั้งหมด แนวทางดัง กล่าวมีความเชื่อมโยงกับแนวคิดด้าน personalized healthcare, complex interventions และ learning

health systems ซึ่งให้ความสำคัญกับการใช้ข้อมูล การปฏิบัติจริงเพื่อสนับสนุนการเรียนรู้และปรับปรุง ระบบบริการอย่างต่อเนื่อง

การสังเคราะห์องค์ความรู้จากตำรับยาแผนไทย และภูมิปัญญาพื้นบ้าน

ภายหลังการพัฒนากรอบแนวคิดในการ เชื่อมโยงลักษณะโรคตามการแพทย์แผนไทยกับ phenotype ทางคลินิกของโรคสะกิดเงิน การ ทบทวนในส่วนนี้มุ่งรวบรวมและสังเคราะห์องค์ความรู้ ด้านตำรับยาสมุนไพรจากตำราและคัมภีร์การแพทย์ แผนไทย งานวิจัย ตลอดจนองค์ความรู้และ ประสบการณ์การใช้จริงในระบบบริการสุขภาพ

การสังเคราะห์ดังกล่าวตั้งอยู่บนพื้นฐานของ แนวคิดที่โรคสะกิดเงินมีใช้โรคที่สามารถตอบสนอง ต่อ “สูตรยาตายตัว” เพียงสูตรเดียว แต่มีความหลากหลายทั้งในด้านลักษณะผื่น การกระจายตัว ความ รุนแรง การดำเนินโรค และบริบทของผู้ป่วยแต่ละ ราย ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดการแพทย์แผนไทยที่ ให้ความสำคัญกับการประเมินสมดุลาตุและลักษณะ เฉพาะของผู้ป่วยรายบุคคล^[10] แนวทางดังกล่าวยัง สะท้อนลักษณะขององค์ความรู้การแพทย์แผนไทยที่ มีการปรับใช้ตามบริบทของผู้ป่วยและบริบทของพื้นที่ บริการมากกว่าการยึดติดกับสูตรตำรับแบบคงที่เพียง รูปแบบเดียว^[9]

องค์ความรู้สำคัญส่วนหนึ่งที่ใช้เป็นฐานในการ สังเคราะห์แนวคิดในบทความนี้ มาจากการศึกษา ของ บัทยา โพรสิสตี และคณะ^[11] ซึ่งได้สังเคราะห์ องค์ความรู้โรคสะกิดเงินตามทฤษฎีการแพทย์แผน ไทย ผ่านการทบทวนคัมภีร์การแพทย์แผนไทยและ การสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทย พบว่าโรคสะกิดเงินสามารถเชื่อมโยงกับกลุ่มโรค

“ประดง” และ “เรื้อน” ตามลักษณะทางคลินิกของ รอยโรค และมีความสัมพันธ์กับความผิดปกติของธาตุไฟ เลือด และน้ำเหลือง

การทบทวนตำรับยาอ้างอิงครอบคลุมแหล่งองค์ความรู้ที่หลากหลาย ได้แก่ ตำรับยาจากโรงพยาบาล การแพทย์แผนไทยนาร่อง ตำรับจากภูมิปัญญาพื้นบ้าน ตำรับจากคัมภีร์แพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ และตำรับที่มีการใช้จริงในหน่วยบริการสุขภาพ โดยนำข้อมูลมาสังเคราะห์องค์ประกอบร่วมและจัดกลุ่มตามรูปแบบและบทบาทของการรักษาได้แก่ ยารับประทาน สำหรับการรักษากายใน ยาทาภายนอกสำหรับดูแล รอยโรคเฉพาะที่ และยาอาบสำหรับการดูแลผิวหนัง กระบวนการดังกล่าวยังสะท้อนแนวโน้มของการพัฒนาองค์ความรู้สมุนไพรไทยที่เริ่มเคลื่อนจากการพึ่งพาความรู้เฉพาะบุคคล ไปสู่การจัดระบบองค์ความรู้ และการเชื่อมโยงกับระบบบริการสุขภาพมากขึ้น^[9]

ผลจากการทบทวนและสังเคราะห์ข้อมูล พบตำรับอ้างอิงจำนวน 23 ตำรับ แบ่งเป็น 3 กลุ่มหลัก ได้แก่ กลุ่มยารับประทานจำนวน 9 ตำรับ กลุ่มยาทาภายนอกจำนวน 8 ตำรับ และกลุ่มยาอาบจำนวน 6 ตำรับ ครอบคลุมทั้งตำรับจากระบบบริการสุขภาพของภาครัฐ ตำรับจากคัมภีร์การแพทย์แผนไทย และตำรับจากภูมิปัญญาพื้นบ้านที่มีการใช้งานจริงในบริบทการดูแลผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินและโรคผิวหนังเรื้อรัง

ในกลุ่มยารับประทาน ประกอบด้วยตำรับสำคัญ เช่น ตำรับยากกลางรักษาโรคสะเก็ดเงินของโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยนาร่อง พ.ศ. 2562 ตำรับยาแก้บุพโพพิษการ ตำรับยาเทพรังษิต และตำรับยาต้มดื่มรักษาโรคสะเก็ดเงินพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร ขณะที่กลุ่มยาทาภายนอกประกอบด้วยตำรับจากตำรายาศิลาจารึกวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม กลุ่มยาประสะกระทุ้งผิวหนังนอกจากคัมภีร์แพทย์ศาสตร์

สงเคราะห์ และตำรับที่ใช้จริงในหน่วยบริการสุขภาพ ส่วนกลุ่มยาอาบประกอบด้วยตำรับยาต้มอาบ ยาแช่แชมพู และครีมอาบน้ำที่พัฒนาจากองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและการใช้จริงในพื้นที่บริการ

เมื่อวิเคราะห์องค์ประกอบของตำรับอ้างอิงทั้ง 23 ตำรับ พบวัตถุดิบสมุนไพรจำนวน 114 รายการ ซึ่งสามารถจัดเป็นชุดข้อมูลวัตถุดิบสมุนไพรตั้งต้น (structured ingredient repository) สำหรับใช้เป็นฐานในการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายในลำดับถัดไป การสังเคราะห์ในระดับวัตถุดิบดังกล่าว ช่วยถอดองค์ประกอบขององค์ความรู้เชิงตำรับออกเป็นหน่วยข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงกับรูปแบบการใช้และบริบททางคลินิก และช่วยให้องค์ความรู้ที่กระจายอยู่ในหลายแหล่ง สามารถนำมาจัดโครงสร้างเพื่อประยุกต์ใช้ในระบบบริการได้

ในเชิงแนวคิด ฐานข้อมูลลักษณะนี้อาจทำหน้าที่เป็นกลไกเชื่อมโยง (knowledge translation mechanism) ระหว่างองค์ความรู้เชิงตำรับแบบดั้งเดิมกับระบบข้อมูลทางคลินิกสมัยใหม่ กล่าวคือ มิได้เก็บเพียงชื่อสมุนไพรหรือสูตรยา แต่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลด้านบริบทการใช้ phenotype ของผู้ป่วย วัตถุประสงค์ของการรักษา และผลลัพธ์ทางคลินิกเข้าไว้ในโครงสร้างเดียวกัน ซึ่งอาจเป็นองค์ประกอบสำคัญของการพัฒนาระบบ personalized herbal medicine ในระยะยาว ในบริบทนี้ องค์ความรู้เชิงตำรับจึงสามารถพัฒนาจาก tacit experiential knowledge ไปสู่ structured clinical knowledge ที่เอื้อต่อการตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ และการพัฒนาระบบสุขภาพที่เรียนรู้จากข้อมูลการปฏิบัติงานจริง

แนวทางดังกล่าวสะท้อนการเปลี่ยนผ่านจาก “องค์ความรู้เชิงตำรับ” ไปสู่ “ระบบการรักษาเชิง

โครงสร้าง” ที่สามารถกำหนดกรอบการใช้ยา การติดตามผล การตรวจสอบย้อนกลับ และการพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ในระบบบริการสุขภาพได้อย่างเป็นระบบ

ในเชิงระบบ แนวโน้มดังกล่าวสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาระบบการแพทย์ดั้งเดิมที่ให้ความสำคัญกับการจัดระบบองค์ความรู้ การพัฒนาฐานข้อมูลทางคลินิก และการใช้ข้อมูลจากการปฏิบัติงานจริงเพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพบริการและการตัดสินใจทางคลินิกมากขึ้น แนวทางดังกล่าวเอื้อต่อการพัฒนาองค์ความรู้สมุนไพรจากฐานความรู้เชิงตำรับไปสู่ระบบข้อมูลและองค์ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ในการกำกับคุณภาพ การติดตามผลลัพธ์ และการพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ในบริบทของระบบสุขภาพสมัยใหม่

การพัฒนาระบบตำรับยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายแบบ “12 + 1 + 1”

ภายหลังการสังเคราะห์องค์ความรู้จากตำรับยาอ้างอิงและการจัดทำฐานข้อมูลวัตถุดิบสมุนไพร ตั้งต้น องค์ความรู้ดังกล่าวถูกนำมาสังเคราะห์ต่อยอดเป็นกรอบระบบตำรับยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายสำหรับผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินในลักษณะ “structured personalized herbal therapy system” เพื่อให้สามารถประยุกต์ใช้องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยในระบบบริการสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถกำกับมาตรฐาน ติดตามประเมินผล และรองรับการพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ได้ในระดับระบบบริการ แนวทางดังกล่าวสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาระบบบริการสมุนไพรไทยที่เริ่มให้ความสำคัญกับการเชื่อมโยงข้อมูล การกำกับคุณภาพ และการพัฒนา

ระบบข้อมูลเพื่อสนับสนุนการเรียนรู้ของระบบบริการด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรมากขึ้น^[9]

แนวคิดดังกล่าวมีลักษณะเป็นโครงสร้างการรักษาที่ใช้กรอบมาตรฐานร่วมกับการปรับองค์ประกอบตามบริบทของผู้ป่วยรายบุคคล โดยยังคงหลักการสำคัญของการแพทย์แผนไทยไว้ในกระบวนการตัดสินใจเชิงคลินิก^[10] ในมุมมองนี้ ระบบการรักษามีได้ถูกกำหนดให้เป็น fixed intervention ที่มีสูตรคงที่เพียงรูปแบบเดียว แต่เป็นกรอบการรักษาที่เปิดให้มีการปรับตำรับภายใต้ขอบเขตที่กำหนด หรือ managed variability เพื่อสร้างสมดุลระหว่างการรักษาแบบเฉพาะรายกับความจำเป็นด้านมาตรฐานของระบบบริการ

ระบบดังกล่าวตั้งอยู่บนหลักการสำคัญ 3 ประการ ได้แก่

1. การคงไว้ซึ่งแนวคิดการรักษาแบบเฉพาะรายของการแพทย์แผนไทย
2. การกำหนดกรอบมาตรฐานเบื้องต้นเพื่อให้สามารถกำกับและติดตามการให้บริการได้อย่างเป็นระบบ
3. การรองรับการเก็บข้อมูลจากการใช้งานจริงเพื่อพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ (real-world evidence)

จากการสังเคราะห์วรรณกรรม องค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทย และการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นทางวิชาการระหว่างผู้เชี่ยวชาญสหสาขาวิชาชีพ ผู้เขียนเสนอการจัดโครงสร้างระบบตำรับโดยจำแนกผู้ป่วยตาม phenotype ทางคลินิกของโรคสะเก็ดเงิน 4 กลุ่ม ได้แก่ plaque psoriasis, guttate psoriasis, pustular psoriasis และ erythrodermic psoriasis ร่วมกับระดับความรุนแรงของโรค 3 ระดับ ได้แก่ mild,

moderate และ severe โดยใช้ Psoriasis Area and Severity Index (PASI) เป็นองค์ประกอบสำคัญในการประเมินความรุนแรง^[4,8]

การจัดโครงสร้างดังกล่าวนำไปสู่กรอบตำรับดั้งเดิม (default formulations) สำหรับยาปรุงเฉพาะรายชนิดรับประทานจำนวน 12 รูปแบบ ซึ่งเกิดจาก 4 phenotypes × 3 ระดับความรุนแรง โดยแต่ละรูปแบบทำหน้าที่เป็นจุดตั้งต้นของการปรุงยา มิใช่สูตรตำรับตายตัว และสามารถปรับชนิดหรือสัดส่วนของสมุนไพรบางรายการได้ตามการประเมินผู้ป่วยและดุลยพินิจของแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ ภายใต้กรอบวัตถุดิบตั้งต้นที่กำหนดไว้ ทั้งนี้มีการกำหนดรหัสของแต่ละกลุ่ม เช่น Pso GT Mild, Pso PQ Moderate และ Pso ET Severe เพื่อรองรับ

การบันทึกสูตรที่ใช้จริง การติดตามการปรับตำรับ และการเชื่อมโยงกับผลลัพธ์ทางคลินิกในระบบข้อมูล (Figure 3)

นอกจากตำรับชนิดรับประทานแล้ว กรอบดังกล่าวยังประกอบด้วยตำรับยาปรุงเฉพาะรายชนิดทาภายนอก 1 รูปแบบ (Pso Top) และตำรับยาปรุงเฉพาะรายชนิดอาบ 1 รูปแบบ (Pso Bath) จึงเกิดเป็นโครงสร้าง “12 + 1 + 1” สำหรับใช้เป็นกรอบมาตรฐานเบื้องต้นของการรักษา ระบบดังกล่าวยังเอื้อต่อการบันทึกตำรับที่ใช้จริงในผู้ป่วยแต่ละราย การติดตามการเปลี่ยนแปลงของตำรับและผลลัพธ์ทางคลินิก ตลอดจนการพัฒนาฐานข้อมูลสำหรับการสร้างหลักฐานจากการใช้งานจริง ในระยะต่อไป

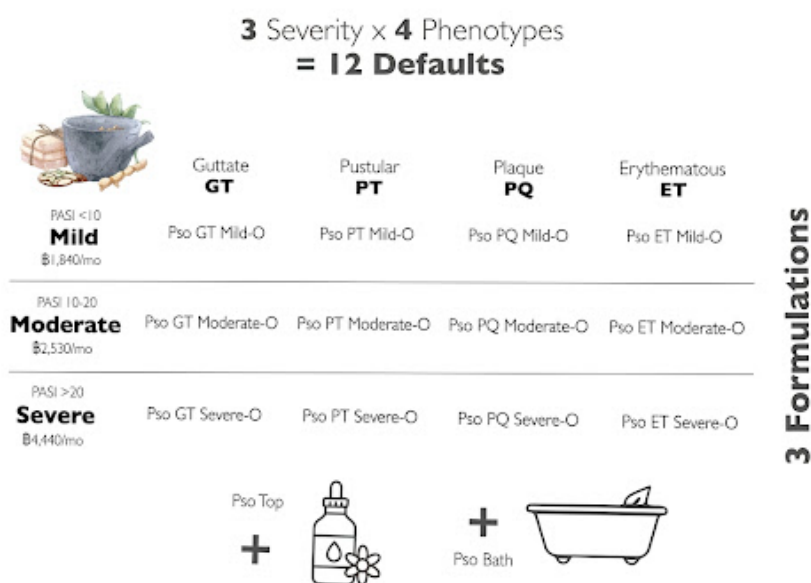


Figure 3 Conceptual structure of the “12+1+1” personalized herbal formulation system for psoriasis, stratified by clinical phenotype and disease severity

Note: The proposed system comprises 12 oral formulation categories based on 4 clinical phenotypes × 3 disease severity levels, together with 1 topical formulation and 1 herbal bath formulation. It is intended as a preliminary structured framework for individualized formulation adjustment under the supervision of Thai traditional medicine practitioners or applied Thai traditional medicine practitioners, rather than as a clinically validated treatment algorithm.

ระบบดังกล่าวแตกต่างจากแนวคิด fixed herbal formulation เนื่องจากมีได้มุ่งกำหนดสูตรตำรับตายตัวเพียงสูตรเดียว แต่ใช้โครงสร้างตำรับมาตรฐานเป็นจุดตั้งต้นและเปิดให้ปรับองค์ประกอบตามบริบทของผู้ป่วยแต่ละราย ทั้งในด้านลักษณะทางคลินิก สมดุลธาตุ ไรคร่วม และข้อพิจารณาด้านความปลอดภัย ภายใต้กรอบการกำกับที่กำหนดไว้ แนวทางดังกล่าวจึงพยายามสร้างสมดุลระหว่างการรักษาแบบเฉพาะรายตามหลักการแพทย์แผนไทยกับความจำเป็นด้านมาตรฐานของระบบบริการสุขภาพ

การกำหนดโครงสร้างตำรับและรหัสที่ชัดเจนยังเอื้อต่อการบันทึกตำรับที่ใช้จริงและการเปลี่ยนแปลงจาก default formulation ในผู้ป่วยแต่ละราย ตลอดจนการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง ข้อมูลดังกล่าวสามารถนำไปพัฒนาเป็น longitudinal clinical registry เพื่อสนับสนุนการตรวจสอบย้อนกลับ การวิเคราะห์ผลลัพธ์ และการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์จากการใช้งานจริง (real-world evidence) ในอนาคต^[9]

ในเชิงแนวคิด ระบบ “12 + 1 + 1” จึงอาจมองได้ว่าเป็นต้นแบบ structured personalized herbal therapy ที่เปลี่ยนจุดเน้นจากการกำหนด “สูตรยา” เพียงอย่างเดียว ไปสู่การกำหนด “ระบบการรักษา” ที่เชื่อมโยงตำรับ กระบวนการปรับยา ข้อมูลการใช้จริง การติดตามผลลัพธ์ และการกำกับคุณภาพเข้าด้วยกัน อย่างไรก็ตาม ระบบดังกล่าวยังเป็นกรอบต้นแบบที่จำเป็นต้องได้รับการประเมินด้านความเป็นไปได้ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการนำไปใช้จริง ก่อนที่จะสรุปถึงประโยชน์หรือความเหมาะสมสำหรับการประยุกต์ใช้ในระดับระบบสุขภาพ

บทวิจารณ์

การประยุกต์ใช้ในระบบบริการสุขภาพ

ระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายแบบ “12+1+1” ที่นำเสนอในบทความนี้อาจมีศักยภาพในการประยุกต์ใช้ในบริบทของระบบบริการสุขภาพไทย โดยเฉพาะในหน่วยบริการด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งในระดับโรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และคลินิกการแพทย์แผนไทยที่มีบุคลากรวิชาชีพและระบบสนับสนุนด้านการปรุงยาและการกำกับคุณภาพภายในหน่วยบริการ ซึ่งสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาระบบบริการด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยของประเทศไทยที่เริ่มให้ความสำคัญกับการเชื่อมโยงระบบบริการ การกำกับคุณภาพ และการพัฒนาระบบข้อมูลเชิงประจักษ์ในระดับประเทศมากขึ้น^[9]

ในเชิงระบบบริการ แนวทางดังกล่าวมีลักษณะเป็น “structured decentralized care model” กล่าวคือ แม้การปรุงยาจะเกิดขึ้นในระดับหน่วยบริการแต่ละแห่ง แต่ยังคงอยู่ภายใต้กรอบมาตรฐานร่วมกัน ทั้งในด้านโครงสร้างตำรับ การจำแนก phenotype ของโรค ระบบรหัสตำรับ การบันทึกข้อมูล และการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิก เพื่อสร้างสมดุลระหว่างความยืดหยุ่นในการดูแลผู้ป่วยเฉพาะรายกับความจำเป็นด้านมาตรฐาน ความปลอดภัย และความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับของระบบสุขภาพ

ระบบดังกล่าวยังเปิดโอกาสให้หน่วยบริการสามารถปรับใช้ตำรับตามบริบทของพื้นที่ เช่น ความพร้อมของวัตถุดิบสมุนไพร ภูมิปัญญาท้องถิ่น และข้อจำกัดด้านทรัพยากร โดยยังคงอยู่ภายใต้กรอบ

วัตถุดิบและแนวทางกำกับคุณภาพที่กำหนดไว้ล่วงหน้า แนวทางลักษณะนี้สอดคล้องกับธรรมชาติของการแพทย์แผนไทยที่มีการปรับการรักษาตามบริบทของผู้ป่วยและบริบทของพื้นที่บริการ^[10] ในด้านการกำกับคุณภาพ ระบบดังกล่าวอาจเชื่อมโยงกับแนวคิด QA-HPHP (Quality Assurance of Herbal Products in Hospitals and Primary Healthcare Practice) ซึ่งให้ความสำคัญกับคุณภาพของวัตถุดิบ การจัดเก็บ การปรุงเตรียม การระบุ Lot การบันทึกตำรับจริงที่ใช้ และความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับภายในหน่วยบริการ^[9]

นอกจากนี้ โครงสร้างของระบบยังเอื้อต่อการพัฒนาระบบข้อมูลทางคลินิกและการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์จากการใช้งานจริง (real-world evidence) ผ่านการบันทึก phenotype ของโรค ตำรับตั้งต้น การปรับเปลี่ยนองค์ประกอบของตำรับ ผลลัพธ์ทางคลินิก และข้อมูลด้านความปลอดภัยในลักษณะ longitudinal clinical registry ข้อมูลดังกล่าวอาจนำไปใช้ศึกษารูปแบบการตอบสนองต่อการรักษา ตลอดจนสนับสนุนการพัฒนาระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกในอนาคต อย่างไรก็ตาม การพัฒนาดังกล่าวยังจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์และการประเมินด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลเพิ่มเติม

ในเชิงระบบ ระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายอาจพัฒนาไปสู่รูปแบบของ “learning herbal healthcare system” โดยเชื่อมโยงข้อมูลตำรับ การปรับสูตร ผลลัพธ์ทางคลินิก และความปลอดภัยจากการใช้งานจริง เพื่อสนับสนุนการกำกับคุณภาพและการพัฒนาองค์ความรู้อย่างต่อเนื่อง แนวทางดังกล่าวสะท้อนความพยายามในการเชื่อมโยงองค์ความ

รู้การแพทย์แผนไทยเข้ากับระบบข้อมูลและการเรียนรู้ของระบบสุขภาพ โดยยังคงหลักการดูแลผู้ป่วยแบบเฉพาะรายภายใต้กรอบมาตรฐานและการกำกับคุณภาพที่เหมาะสม

ความท้าทายด้านมาตรฐาน หลักฐาน และกฎระเบียบ

แม้ระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายจะมีศักยภาพในการเพิ่มความยืดหยุ่นของการดูแลผู้ป่วยและสอดคล้องกับหลักการของการแพทย์แผนไทย แต่การนำระบบดังกล่าวเข้าสู่บริบทของระบบสุขภาพสมัยใหม่ยังเผชิญความท้าทายสำคัญ ทั้งในด้านมาตรฐาน การสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ กฎระเบียบ และกลไกการจ่ายชดเชย

ประการแรก ความท้าทายด้านมาตรฐาน (standardization challenge) เป็นประเด็นสำคัญเนื่องจากระบบยาปรุงเฉพาะรายมี “managed variability” เป็นองค์ประกอบภายใน ความแปรผันของตำรับจึงมิได้เกิดจากความไม่สม่ำเสมอของการผลิตเพียงอย่างเดียว แต่เป็นผลจากการออกแบบให้สามารถปรับสูตรตามบริบทของผู้ป่วยรายบุคคล ความท้าทายจึงมิใช่การกำจัด variability ทั้งหมด แต่เป็นการกำหนดกรอบที่ทำให้ความแปรผันดังกล่าวสามารถอธิบาย กำกับ ตรวจสอบย้อนกลับ และประเมินผลได้อย่างเป็นระบบ

ในบริบทนี้ การกำหนดมาตรฐานอาจต้องแตกต่างจาก pharmaceutical industrial model ซึ่งมุ่งเน้น fixed composition และ batch uniformity เป็นหลัก โดยอาจใช้แนวทาง “process-oriented standardization” ที่ให้ความสำคัญกับคุณภาพวัตถุดิบ เกณฑ์การคัดเลือกและปรับสมุนไพร

กระบวนการปรุงยา การกำกับโดยผู้ประกอบวิชาชีพ และระบบบันทึกข้อมูล มากกว่าการกำหนดให้สูตรตำรับเหมือนกันทุกครั้งอย่างสมบูรณ์^[9] แนวทางดังกล่าวยังสอดคล้ององค์ความรู้การแพทย์แผนไทย ที่ให้ความสำคัญกับการปรับใช้ตำรับตามลักษณะของผู้ป่วยและบริบทของโรค^[10]

ประการที่สอง การสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence generation challenge) สำหรับระบบยาปรุงเฉพาะรายมีความท้าทายเชิงระเบียบวิธี เนื่องจาก intervention ประกอบด้วยทั้งการบำบัด กระบวนการประเมินผู้ป่วย และการปรับสูตรระหว่างการรักษา การประเมินด้วย randomized controlled trial (RCT) จึงอาจจำเป็นต้องกำหนด intervention ในระดับ “therapeutic strategy” มากกว่ากำหนดให้เป็นสูตรตำรับที่เพียงสูตรเดียว นอกจากนี้ อาจใช้ pragmatic trial, registry-based study และ real-world evidence เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยภายใต้บริบทการใช้งานจริงร่วมด้วย

ประการที่สาม ความท้าทายด้านกฎระเบียบ และการกำกับดูแล (regulatory challenge) เกิดจากระบบกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนใหญ่ได้รับการออกแบบสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรคงที่และกระบวนการผลิตแบบรวมศูนย์ ขณะที่ระบบยาปรุงเฉพาะรายมีลักษณะเป็น decentralized therapeutic system ซึ่งอยู่กึ่งกลางระหว่าง “ผลิตภัณฑ์” “บริการ” และ “clinical practice” การกำกับดูแลจึงอาจจำเป็นต้องครอบคลุมทั้งวัตถุดิบ กระบวนการปรุงยา หน่วยบริการ ผู้ประกอบวิชาชีพ ระบบบันทึกข้อมูล การตรวจสอบย้อนกลับ การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ มากกว่าการประเมินเฉพาะตัวผลิตภัณฑ์

การเชื่อมโยงกับระบบหลักประกันสุขภาพและการเบิกจ่าย

ในมิติของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ การพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายยังเผชิญความท้าทายด้านการกำหนดสิทธิประโยชน์ กลไกการจ่ายชดเชย และการประเมินความคุ้มค่า เนื่องจากระบบการเบิกจ่ายโดยทั่วไปต้องอาศัยนิยามของรายการยาและบริการที่ชัดเจนและสามารถกำหนดหน่วยต้นทุนได้ ขณะที่ยาปรุงเฉพาะรายมีความแปรผันทั้งด้านองค์ประกอบของตำรับ กระบวนการใช้ยา และต้นทุนระหว่างผู้ป่วย

ปัจจุบัน ระบบดังกล่าวอยู่ระหว่างการพัฒนาเพื่อเสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ในหมวด “บัญชียาการยาสำหรับโครงการพิเศษ” (บัญชี 3) การดำเนินงานภายใต้กลไกดังกล่าวอาจเปิดโอกาสให้มีการติดตามข้อมูลด้านผลลัพธ์ทางคลินิก ความปลอดภัย รูปแบบการใช้ยา และต้นทุนจากการใช้งานจริงอย่างเป็นระบบ ในมุมมองของผู้เขียน แนวทางดังกล่าวมีลักษณะบางประการใกล้เคียงกับแนวคิด coverage with evidence development กล่าวคือการนำ intervention มาใช้ภายใต้เงื่อนไขการกำกับ และการเก็บข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายในอนาคต

โรคสะกดเงิน โดยเฉพาะในผู้ป่วยระดับปานกลางถึงรุนแรง อาจก่อให้เกิดภาระค่าใช้จ่ายต่อระบบสุขภาพจากการรักษาและการติดตามอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น การประเมินระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายในอนาคตจึงควรครอบคลุมทั้งผลลัพธ์ทางคลินิก ต้นทุน ผลกระทบด้านงบประมาณ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เพื่อประกอบการพิจารณา

บทบาทที่เหมาะสมของระบบดังกล่าวในระบบหลักประกันสุขภาพ

ความท้าทายอีกประการหนึ่ง คือการกำหนดรูปแบบต้นทุนและการเบิกจ่ายเมื่อองค์ประกอบของตำรับแตกต่างกันระหว่างผู้ป่วย แนวทางหนึ่งที่น่าสนใจสำหรับระบบนี้คือ “fixed pricing approach for personalized formulations” โดยแม้ชนิดหรือสัดส่วนของสมุนไพรบางรายการสามารถปรับเปลี่ยนได้ แต่กำหนดกรอบการจ่ายชดเชยไว้ล่วงหน้าตามประเภทของการรักษา เช่น oral formulation, topical formulation และ herbal bath formulation รวมถึงระดับความรุนแรงของโรค แนวทางดังกล่าวมีลักษณะใกล้เคียงกับ bundled reimbursement หรือ standardized package payment ซึ่งจ่ายตามกรอบของ therapeutic package แทนการจ่ายตามสมุนไพรแต่ละรายการแบบ fee-for-item อย่างไรก็ตาม รูปแบบดังกล่าวยังจำเป็นต้องได้รับการประเมินด้านความเป็นไปได้ ผลกระทบด้านงบประมาณ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์จากการใช้งานจริงต่อไป

การนำระบบเข้าสู่กลไกการเบิกจ่ายจึงยังมีคำถามสำคัญหลายประการ ได้แก่ การกำหนดนิยามของ “standardized personalized formulation” การกำหนดขอบเขตของ managed variability ที่ยอมรับได้ การกำหนดตัวชี้วัดผลลัพธ์ การตรวจสอบย้อนกลับของตำรับที่ใช้จริง และการออกแบบกลไกการเบิกจ่ายที่สมดุลระหว่างความยืดหยุ่นทางคลินิกกับความโปร่งใสและความรับผิดชอบต่อการใช้งบประมาณสาธารณะ

นอกจากนี้ ยังต้องพิจารณามิติของความเป็นธรรมทางสุขภาพ (health equity) เนื่องจากหากไม่มีระบบกำกับดูแลและกลไกการจ่ายชดเชยที่เหมาะสม

ยาปรุงเฉพาะรายอาจเข้าถึงได้เฉพาะในหน่วยบริการบางแห่งหรือประชากรบางกลุ่ม การพัฒนากลไกภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพจึงควรพิจารณาทั้งความเสมอภาคในการเข้าถึง ความพร้อมของหน่วยบริการ และมาตรฐานคุณภาพควบคู่กัน

ท้ายที่สุด ความท้าทายพื้นฐานของการบูรณาการยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายเข้าสู่ระบบสุขภาพ คือ การสร้าง “ภาษากลาง” ระหว่างศาสตร์การแพทย์แผนไทยกับระบบสุขภาพสมัยใหม่ ทั้งในด้านการจำแนกโรค การนิยาม intervention การกำหนดผลลัพธ์ และการสื่อสารระหว่างสหสาขาวิชาชีพ กรอบ clinical translation และ contextual research design ที่อภิปรายในบทความนี้จึงอาจทำหน้าที่เป็นเครื่องมือเชิงแนวคิดสำหรับเชื่อมโยงองค์ความรู้ทั้งสองระบบ

โดยสรุป ความท้าทายของ personalized herbal medicine มีได้อยู่ที่การลดความแปรผันของการรักษาให้หมดไป แต่คือการกำหนดว่าความแปรผันใดเป็นการปรับการรักษาที่มีเหตุผล ความแปรผันใดควรถูกจำกัด และข้อมูลใดจำเป็นต้องบันทึกเพื่อให้สามารถตรวจสอบและเรียนรู้จากความแปรผันนั้นได้ การพัฒนากรอบด้านมาตรฐาน การกำกับดูแลระบบข้อมูล และการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ตอบโจทย์ดังกล่าว จึงเป็นเงื่อนไขสำคัญต่อการนำระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายเข้าสู่ระบบสุขภาพสมัยใหม่อย่างมีความรับผิดชอบ

บทสรุป

บทความนี้ได้ทบทวนและสังเคราะห์องค์ความรู้เกี่ยวกับการพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายจากตำรับยาแผนไทย โดยใช้โรคสะกดเจ็บเป็นกรณีศึกษาในการอธิบายแนวทางการพัฒนา structured

personalized herbal therapy ในบริบทระบบสุขภาพไทย ผ่านการเชื่อมโยงองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยกับ phenotype ทางคลินิกของโรค การสังเคราะห์ตำรับอ้างอิงและวัตถุดิบสมุนไพรตั้งต้น การออกแบบระบบตำรับแบบ “12 + 1 + 1” ตลอดจนการพิจารณาประเด็นด้านการวิจัย การกำกับคุณภาพ และการติดตามประเมินผลในระบบบริการสุขภาพ

จากการทบทวนพบว่า แนวคิดของระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายมีความแตกต่างจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบสูตรคงที่ เนื่องจากให้ความสำคัญกับการปรับการรักษาตามบริบทของผู้ป่วยรายบุคคล ขณะเดียวกันยังต้องคำนึงถึงมาตรฐาน ความปลอดภัย ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ และการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ในระบบสุขภาพสมัยใหม่ โดยแนวคิด managed variability อาจเป็นกรอบสำคัญในการอธิบายและกำกับความแปรผันของการรักษาในลักษณะดังกล่าว

นอกจากนี้ วรรณกรรมและประสบการณ์จากการพัฒนาระบบบริการด้านสมุนไพรยังสะท้อนว่า การพัฒนาระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายอาจจำเป็นต้องอาศัยแนวทางที่ครอบคลุมทั้งด้านการวิจัย การกำกับคุณภาพ และนโยบายสุขภาพ เนื่องจากธรรมชาติของ personalized herbal medicine มีความแตกต่างจากระบบผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบ fixed formulation ซึ่งเป็นพื้นฐานของกลไกกำกับดูแลในปัจจุบัน แนวทางต่าง ๆ เช่น real-world evidence, registry-based studies, adaptive reimbursement approaches และ contextual research design อาจมีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาระบบดังกล่าวในอนาคต

ในขณะเดียวกัน การพัฒนาระบบภายใต้กลไกบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร โดยเฉพาะใน

บริบทของบัญชียาการยาสำหรับโครงการพิเศษ (บัญชี 3) อาจเปิดโอกาสให้เกิดการเรียนรู้จากข้อมูลการใช้งานจริง ควบคู่กับการประเมินประสิทธิผลความปลอดภัย และผลกระทบต่อระบบสุขภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจเป็นกลไกหนึ่งในการเชื่อมการพัฒนาหลักฐานเข้ากับการนำระบบไปใช้จริง

แม้ว่าหลักฐานเกี่ยวกับระบบยาสมุนไพรปรุงเฉพาะรายยังมีข้อจำกัด และจำเป็นต้องมีการศึกษาด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย ความคุ้มค่า และความเป็นไปได้ในการดำเนินงานเพิ่มเติม แต่กรณีศึกษาของโรคสะกดเงินแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ในการจัดโครงสร้างองค์ความรู้ ตำรับยา กระบวนการปรับการรักษา และข้อมูลผลลัพธ์ให้สามารถเชื่อมโยงกันภายในกรอบของระบบสุขภาพ

โดยสรุป ความท้าทายสำคัญของ personalized herbal medicine มีได้อยู่เพียงการพัฒนาตำรับยาหรือการพิสูจน์ประสิทธิผลของสมุนไพรแต่ละชนิด หากรวมถึงระบบ ที่สามารถกำกับและเรียนรู้จากความแปรผันของการรักษาได้อย่างเป็นระบบ การพัฒนามาตรฐาน กระบวนการกำกับดูแลระบบข้อมูล และวิธีการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เหมาะสมกับ managed variability จึงเป็นองค์ประกอบสำคัญในการบูรณาการการแพทย์แผนไทยและยาสมุนไพรเข้าสู่ระบบสุขภาพร่วมสมัยอย่างมีความรับผิดชอบและยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. Jameson JL, Longo DL. Precision medicine--personalized, problematic, and promising. N Engl J Med. 2015;372(23):2229-34. Epub 20150527. doi: 10.1056/NEJMs1503104. PubMed PMID: 26014593.

2. Aslam MS, Kim YJ. Herbal medicine in the modern age: The era of personalized precision. *J Integr Med*. 2025;23(6):591-604. Epub 20250825. doi: 10.1016/j.joim.2025.08.005. PubMed PMID: 40935783.
3. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, Craig P, Baird J, Blazeby JM, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud*. 2024;154:104705. Epub 20240224. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2024.104705. PubMed PMID: 38564982.
4. Griffiths CEM, Armstrong AW, Gudjonsson JE, Barker J. Psoriasis. *Lancet*. 2021;397(10281):1301-15. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32549-6. PubMed PMID: 33812489.
5. Parisi R, Symmons DP, Griffiths CE, Ashcroft DM, et al. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. *J Invest Dermatol*. 2013;133(2):377-85. Epub 20120927. doi: 10.1038/jid.2012.339. PubMed PMID: 23014338.
6. Nast A, Smith C, Spuls PI, Avila Valle G, Bata-Csorgo Z, Boonen H, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 1: treatment and monitoring recommendations. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2020;34(11):2461-98. doi: 10.1111/jdv.16915. PubMed PMID: 33349983.
7. Puig L. Treatment of moderate to severe plaque psoriasis with biologics: analysis of the additional cost of temporary dose escalation vs switch to another biologic after failure of maintenance therapy. *Actas Dermosifiliogr*. 2014;105(4):401-12. Epub 20140117. doi: 10.1016/j.ad.2013.10.014. PubMed PMID: 24444743.
8. Fredriksson T, Pettersson U. Severe psoriasis--oral therapy with a new retinoid. *Dermatologica*. 1978;157(4):238-44. doi: 10.1159/000250839. PubMed PMID: 357213.
9. Onmuk P. Study of service model Thai traditional medicine recipe containing cannabis preparation in Thai traditional medical cannabis clinic. *Journal of Allied Health Sciences Suan Sunandha Rajabhat University*. 2025;10(1):15-29.
10. Chumchuen S. Thai Traditional Medicines for Psoriasis and Their Herbal Pharmacological Activities. *Thai Pharmaceutical and Health Science Journal*. 2020;15(2):130-7.
11. Pothisat P, Nadoo W, Nettiappawan I, Najaikong T, Yanapaisan W, Pongpirul K, et al. Psoriasis: Knowledge from Thai Traditional Medicine. *Journal of Thai Traditional and Alternative Medicine*. 2021;19(3):646-58.