

รายงานการประชุมเรื่อง

การประชุมความคืบหน้าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวาน

วันพฤหัสบดีที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๐๐ น.

ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น ๖ อาคาร ๖ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---|--|
| ๑. นพ.จักรกริช ไข้วศิริ | ผู้จัดการโครงการกองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สป.สช.) |
| ๒. ศ.พญ.วรรณิ นิธิยานันท์ | ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย |
| ๓. ภญ.กรภัทร ตรีสารศรี | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| ๔. อ.พญ. วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ | หัวหน้าสาขาวิชาอายุรศาสตร์ปจฉิมวัย |
| ๕. พ.อ.หญิงยุพิน เบ็ญจสุรัตน์วงศ์ | อายุรแพทย์แผนกต่อมไร้ท่อ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| ๖. คุณพันธ์ทิพย์ ไชยสังข์ | ตัวแทนกลุ่มผู้ป่วย |
| ๗. คุณธนพล ดอกแก้ว | ตัวแทนกลุ่มผู้ป่วย |
| ๘. คุณมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| ๙. คุณจิรบูรณ์ โตสงวน | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| ๑๐. คุณธนัชพร จิรภาสกรกุล | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| ๑๑. คุณนาตยา สุขวงษ์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| ๑๒. คุณอนุชา บุญตระกูลวัต | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| ๑๓. ภก.นิพนธ์ ลิ้มปวีธัญญ์ | สมาคมเภสัชกรรมชุมชน |
| ๑๔. ดร.นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ๑๕. ผศ.ดร.ภญ.มนตรีธรรม์ ถาวรเจริญทรัพย์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ๑๖. ภญ.ปฤษฎรพร กิ่งแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| ๑๗. ภญ.ปริยานุช ดีบุกคำ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

ผู้ไม่ได้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|----------------------------------|---|
| ๑. พล.ต.หญิง รศ.อัมพา สุทธิจำรูญ | สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย |
| ๒. รศ.นพ.ธวัชชัย พีรพัฒน์ดิษฐ์ | นายกสมาคมฯ สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย |
| ๓. รศ.ดร.ภก. เนติ สุขสมบูรณ์ | อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |

๔. รศ.นพ.วิทยา ศรีดามา

คณะกรรมการบัญชาหลักสาขาต่อมไร้ท่อ

๕. รศ.ดร.ฉัตร ชัยญาคุณาพฤกษ์

อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

เริ่มประชุมเวลา ๑๓.๐๐ น.

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้กล่าวชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมคือเพื่อกำหนดกรอบการวิจัยเรื่องการประเมินความคุ้มค่าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและขอข้อเสนอแนะต่อโครงงานวิจัยดังกล่าว จากนั้นเกศษกรหญิงปริยานุช ดีบุกคำ นักวิจัยหลักของงานวิจัยนี้นำเสนอการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและการพัฒนาโครงงานวิจัย ซึ่งได้รับข้อเสนอแนะจากที่ประชุมในเรื่องหลักๆ ดังนี้

ประเด็นที่ ๑ เทคโนโลยีที่เหมาะสมสำหรับการประเมินความคุ้มค่า

แนวทางเวชปฏิบัติทั้งไทยและต่างประเทศได้แนะนำให้ผู้ป่วยที่ฉีดอินซูลินทั้งชนิดที่ ๑ และ ๒ ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองโดยใช้ Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) อีกทั้งยังมีหลายงานวิจัยรายงานถึงประสิทธิผลของ SMBG ในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๑ และชนิดที่ ๒ ที่ฉีดอินซูลิน สำหรับ Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) นั้น มีหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่า CGMS มีประสิทธิผลและมีความคุ้มค่ามากกว่าเครื่อง SMBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๑ แต่ยังไม่ได้มีข้อเสนอแนะให้ใช้ในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทย อย่างไรก็ตามผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยที่มีความจำเป็นดังกล่าว ไม่สามารถเข้าถึงเครื่องมือทั้งจากข้อจำกัดด้านภาระค่าใช้จ่าย การปฏิบัติเป็นที่ไม่เป็นที่แพร่หลาย อีกทั้งผู้กำหนดนโยบายยังขาดข้อมูลเรื่องความคุ้มค่าของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในการควบคุมระดับ HbA1C เพื่อช่วยลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวานในระยะยาว ดังนั้นในเบื้องต้น นักวิจัยจึงเสนอให้มีการประเมินความคุ้มค่าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง SMBG และ CGMS ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๑ และการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง SMBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ เปรียบเทียบกับแนวทางการปฏิบัติในปัจจุบัน

ที่ประชุม เสนอให้ประเมินความคุ้มค่าของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง SMBG ในผู้ป่วยเบาหวานที่ฉีดอินซูลินทั้งชนิดที่ ๑ และ ชนิดที่ ๒ ก่อนเป็นอันดับแรกเนื่องจากมีความจำเป็นมากกว่าในการให้ผู้กำหนดนโยบายพิจารณาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ อีกทั้งยังไม่มีความจำเป็นที่จะต้องประเมินความคุ้มค่าของ CGMS ในตอนนี้ เนื่องจาก CGMS จะใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดภาวะ hypoglycemia unawareness และในกรณีที่เมื่อผู้ป่วยที่ใช้ SMBG แต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ อีกทั้ง CGMS ต้องใช้ร่วมกับ SMBG เพื่อใช้ค่าจาก SMBG ป้อนเข้าเครื่อง CGMS เพื่อบันทึก blood glucose profile

ประเด็นที่ ๒ การวัดประสิทธิผลของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

จากการศึกษาของ UKPDS พบว่า “การลดลงของระดับ HbA1C ๑% สามารถลดภาวะแทรกซ้อนต่อหลอดเลือดขนาดเล็กได้ร้อยละ ๓๗ ลดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือดได้ร้อยละ ๑๔ และลดอัตราการ

ตายที่เกิดจากเบาหวานได้ร้อยละ ๒๑ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ” *ที่ประชุมได้ให้ความเห็นว่าหากคิดความสัมพันธ์ของการลดระดับ HbA1C กับการลดลงของภาวะแทรกซ้อนที่เป็นอัตราส่วนจะไม่เหมาะสม* เนื่องจากมีหลายปัจจัยหลายอย่างที่ทำให้โอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างกันเช่นระดับ HbA1C เริ่มต้น อีกทั้งโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานทั้งสองชนิดมีความแตกต่างกัน ดังนั้นทีมวิจัยควรทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม โดยพิจารณาแยกตามอายุและชนิดของผู้ป่วยเบาหวาน (ชนิดที่ ๑ และ ๒ ที่ฉีดอินซูลิน) อย่างไรก็ตามในประเทศไทยยังไม่มีข้อมูลในเรื่องนี้มากนัก ทีมวิจัยจะใช้ข้อมูลงานวิจัยที่เป็นงานวิจัยในแถบเอเชียก่อนงานวิจัยที่เป็นระดับ international โดยจะพิจารณางานวิจัยที่เป็นเชิงทดลอง (experimental study) และเชิงสังเกตการณ์ (observational study) ตามลำดับ

ประเด็นที่ ๓ ตัวแปรอื่นๆ ที่ใช้ในแบบจำลอง

ข้อมูลระดับวิทยา

ที่ประชุมเสนอให้ทางทีมวิจัยปรับค่าข้อมูลผู้ป่วยเบาหวานสะสมเนื่องจากมีจำนวนต่ำกว่าจริง ซึ่งโดยประมาณความชุกของผู้ป่วยเบาหวานคือ ๖.๙ % ดังนั้นเมื่อคุณด้วยประชากรที่มีอายุตั้งแต่ ๒๕ ปีขึ้นไป จะมีผู้ป่วยเบาหวานสะสมทั้งหมดประมาณ ๓ ล้านคน ทั้งนี้จะมีจำนวนผู้ป่วยเบาหวานสะสมที่อยู่ในระบบประมาณร้อยละ ๗๐

ข้อมูลความน่าจะเป็นในการเกิดอาการแทรกซ้อน

สำหรับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความน่าจะเป็นในการเกิดอาการแทรกซ้อนที่เกิดจากโรคเบาหวาน *ที่ประชุมเสนอให้ทางทีมวิจัยใช้ข้อมูลจาก The Diabetes Control and Clinical Trial (DCCT) สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๑ และจาก The United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ โดย HITAP จะติดต่อผู้เชี่ยวชาญที่พัฒนาทั้งสองแบบจำลองนี้ เพื่อขอข้อเสนอแนะเกี่ยวกับตัวแปรและสมมติฐานที่ใช้ในแบบจำลองให้มีความเหมาะสมมากขึ้น*

ข้อมูลความถี่การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่เหมาะสม

ที่ประชุมเสนอว่าความถี่ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลที่ใช้ในแบบจำลองกรณี base case ควรเป็น ๔ ครั้งต่อวันตามมื้ออาหารและก่อนนอน ทั้งผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๑ และชนิดที่ ๒ ที่ฉีดอินซูลิน และทำการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) แต่โดยทางปฏิบัติแพทย์จะแนะนำให้ผู้ป่วยเบาหวานตรวจอย่างน้อย ๗ ครั้งต่อสัปดาห์เพื่อดู blood glucose pattern

ข้อมูลต้นทุน

แนวทางต่างๆ รวมถึงองค์การอนามัยโลกระบุว่า จะต้องมีการให้คำแนะนำเรื่องทักษะการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ความถี่ การแปลผลที่ได้รับรวมถึงการจัดการกับผลที่ได้แก่ผู้ป่วยจึงจะมีประโยชน์

สูงสุด และยังแนะนำว่าต้องมีการประเมินผลทุกๆ ปี (ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญเสนอว่าควรประเมินทุกๆ 3 เดือน) ที่ประชุม จึงเสนอว่านอกเหนือจากการคำนวณต้นทุนโดยคิดจากราคาเครื่องและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกัน ควรมีการคำนวณต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการให้คำแนะนำพิเศษและการประเมินผลประจำปี โดยพิจารณาเพิ่มเติมในส่วนของกรอบมบุคคลากรทางการแพทย์ ค่าเสียโอกาสของบุคลากรและเวลาที่เสียไปในการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย เป็นต้น เพื่อสามารถใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาบรรจุการอบรมเรื่องเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดเป็นส่วนหนึ่งในหลักสูตรของนักเรียนแพทย์ในอนาคต

เนื่องจากเครื่อง SMBG ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีหลายรุ่นและมาจากผู้จัดจำหน่ายหลายบริษัท อีกทั้งยังไม่มีข้อมูล specification เทียบกับราคา ดังนั้นเพื่อให้ข้อมูลราคาเครื่องที่เหมาะสมเพื่อนำมาใช้ในแบบจำลอง markov model ทางทีมวิจัยจึงเสนอว่าจะมีการประกวดราคาจากบริษัทที่สนใจเข้าร่วม โดยทีมวิจัยจะขอเวลา ๒-๓ เดือนในการพัฒนาร่าง protocol และการ calibrate เครื่องตรวจน้ำตาล สำหรับเกณฑ์ที่อาจจะนำมาพิจารณาคือ ชนิดของเครื่องมือ ที่ผู้แทนจากทาง PReMA ให้ข้อมูลว่าเครื่อง SMBG หลักๆ มี ๒ ชนิด คือ ระบบ photometric ซึ่งแสงมีผลต่อค่าที่อ่านได้ อีกทั้งการใช้ยังยุ่งยากต้องใช้เทคนิคมากกว่าระบบ biosensor ซึ่งเป็นเครื่องรุ่นใหม่ เกณฑ์อีกประเด็นที่สามารถใช้ได้คือ ISO ซึ่งทาง PReMA จะส่งข้อมูลให้ในภายหลัง อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญหลายท่านมีความกังวลเรื่องการใช้ข้อมูล ISO เพียงอย่างเดียว นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญได้ให้คำแนะนำว่า ทาง โรงพยาบาลศิริราชได้เริ่มทำการศึกษาปัญหาการใช้เครื่องและ strips ดังนั้นทีมวิจัยจะไปทำการทบทวนวรรณกรรมเพื่อกำหนด protocol ต่อไป

สำหรับกระบวนการในเบื้องต้นคือ ทางทีมวิจัยจะขอความร่วมมือทาง PReMA และ TPMA เสนอราคา พร้อมส่งเครื่องมา ๒-๓ lots โดยทางทีมวิจัยจะนำไปส่งตรวจค่าความถูกต้อง (accuracy) และความแม่นยำ (precision) เทียบราคา (ราคาเฉลี่ยของเครื่องที่มีค่าเบี่ยงเบนไปจากความเป็นจริงอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ) โดยทางทีมวิจัยจะขอรับรองว่าจะไม่ระบุว่าเป็นบริษัทใดเสนอราคามา แต่จะระบุเป็นบริษัท A B C หรือ D เป็นต้น อย่างไรก็ตามเมื่อสิ้นสุดการประกวดราคาและการ calibrate เครื่องมือ ทีมวิจัยจะเปิดเผยข้อมูลในรายละเอียดแก่สปสข. เท่านั้น เพื่อให้สปสข.นำไปใช้ในการพิจารณาในกรณีที่มีการนำเครื่อง SMBG เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ตามกระบวนการของสปสข.ต่อไป ในระหว่างนี้ทีมวิจัยได้ขอความร่วมมือจากผู้แทนจาก PReMA และ TPMA ไปสื่อสารระหว่างองค์กรที่จัดจำหน่ายเครื่อง แล้วแสดงความจำนงในการเข้าร่วมการ calibrate เครื่อง

ภายหลังการประชุม ทางทีมวิจัยจะจัดประชุมร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (TPMA) และ PReMA เรื่องการ calibrate เครื่องมือ SMBG โดยทีมวิจัยจะเชิญผู้แทนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (อย.) ที่กำลังทำการศึกษาค่าที่เบี่ยงเบนจากค่าที่ยอมรับได้ว่าควรเป็นเท่าใด พร้อมกำหนดว่าต้องทำการ calibrate เครื่องเป็นระยะ เพื่อนำเสนอแนวทางการ

calibrate เครื่องมือที่เป็นสากล พร้อมทั้งประชุมเพื่อชี้แจงแนวทางการประกวดราคาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ภายในเดือนมีนาคม และทางทีมวิจัยจะลงพื้นที่เก็บข้อมูลค่าเสียโอกาสของบุคลากร และเวลาที่เสียไปในการให้คำแนะนำการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดแก่ผู้ป่วย สำหรับการประชุม เพื่อนำเสนอผลการวิจัยเบื้องต้นจะจัดขึ้นอีกครั้งในอีก ๖ เดือนข้างหน้าและอาจเชิญผู้เชี่ยวชาญจาก ออสเตรเลียมาเล่าถึงการแจกเครื่อง SMBG พร้อม strip ในผู้ป่วยเบาหวาน ทั้งนี้กระบวนการวิจัยทั้งหมดทาง ทีมวิจัยคาดว่าจะเสร็จสิ้นภายใน ๙ - ๑๒ เดือน

ปิดประชุมเวลา ๑๕.๐๐ น.

.....
ภญ.ปริญานุช ดีบุกคำ
ผู้จัดบันทึกการประชุม