

(ร่าง) โครงร่างงานวิจัย: การประเมินความคุ้มค่าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

1. หลักการและเหตุผล

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยในภูมิภาคต่างๆทั่วโลก จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization) และสหพันธ์เบาหวานนานาชาติ (International diabetes federation) พบว่าในปีพ.ศ.2550 มีผู้ป่วยเบาหวานทั่วโลกประมาณ 246 ล้านคน โดยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นสูงถึง 380 ล้านคนในปี พ.ศ.2568 ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายในการรักษาเบาหวานมีค่าสูงโดยคิดเป็น10% ของค่าใช้จ่ายในด้านสุขภาพทั่วโลกโดยค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคแทรกซ้อนจากเบาหวานซึ่งมักเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีเป็นค่าใช้จ่ายสำคัญที่เกี่ยวข้องในการรักษาผู้ป่วยเบาหวาน สำหรับในประเทศไทยจากโครงการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการสัมภาษณ์และตรวจร่างกายครั้งที่ 4 พ.ศ. 2552 (1) พบว่าความชุกของโรคเบาหวานคิดเป็นร้อยละ 6.9 โดยประชากรไทยอายุ 15 ปี ขึ้นไปจำนวนประมาณ 3.46 ล้านคนกำลังเผชิญกับโรคเบาหวาน ทั้งนี้ในประเทศไทยจำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 และชนิดที่ 1 คิดเป็นร้อยละ 95 และร้อยละ 5 ของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด ตามลำดับ

การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดมีความสำคัญสำหรับผู้ป่วยเบาหวานทั้งชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2(2-5)โดยพบว่าการควบคุมระดับน้ำตาลอย่างเข้มงวด(Intensive glucose monitoring) จะช่วยชะลอและลดอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังที่หลอดเลือดขนาดเล็กได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้ผลการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ของ The United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) พบว่าการลดลงของระดับ HbA1c1% สามารถลดภาวะแทรกซ้อนต่อหลอดเลือดขนาดเล็กได้ร้อยละ 37 ลดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายจากการขาดเลือดได้ร้อยละ 14 และลดอัตราการตายที่เกิดจากเบาหวานได้ร้อยละ 21 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อีกทั้งผลการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ของ The Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT) (6) พบว่าการควบคุมน้ำตาลในเลือดอย่างเข้มงวดชะลอการเกิดและความก้าวหน้าของ retinopathy, nephropathy และ neuropathy ได้ประมาณ 35% ถึงมากกว่า 70 %

โรคเบาหวานเป็นโรคที่ต้องการการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่อง การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมตนเอง และการเฝ้าติดตามตนเอง ล้วนแล้วแต่มีความสำคัญต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดทั้งสิ้น ปัจจุบันมีเครื่องมือช่วยให้ผู้ป่วยเบาหวานสามารถตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดได้ด้วยตัวเอง ได้แก่เครื่องมือตรวจสอบระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (Self-monitoring blood glucose; SMBG) และเครื่องมือตรวจสอบระดับน้ำตาลอย่างต่อเนื่อง (Continuous glucose monitoring system; CGMS)ทั้งนี้การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองทำให้ผู้ป่วยแต่ละรายสามารถทราบปริมาณน้ำตาลในกระแสเลือด กระตุ้นให้ผู้ป่วยตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมระดับน้ำตาลและการดูแลตัวเองทั้งในเรื่องของการควบคุมอาหาร การออกกำลังกายรวมถึงสามารถปรับเปลี่ยนขนาดยาได้อย่างเหมาะสมและยังพบว่าทั้งSMBG และ CGMS นั้นสามารถช่วยในการลดภาวะการมีระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ(Hypoglycemia) ได้อีกด้วย (4, 7, 8)

ในปัจจุบัน แนวทางเวชปฏิบัติโรคเบาหวานทั้งในและต่างประเทศ(9-14)ได้แนะนำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดอินซูลินทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเนื่องจากมีหลายงานวิจัยรายงานถึงประสิทธิผลของ SMBG ในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามความถี่ในการใช้เครื่องมือ SMBG ขึ้นกับเป้าหมายการรักษาและความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย ทั้งนี้แนวทางเวชปฏิบัติในประเทศอังกฤษโดย National Health Service(NHS)(15)แนะนำให้ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ฉีดอินซูลินทำการตรวจระดับน้ำตาลด้วยตนเอง 4 ครั้งต่อวันหรือมากกว่า 4 ครั้งต่อวันหากยังไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ แต่หากควบคุมได้แล้วอาจลดลงเหลือเพียงวันละครั้งหรือน้อยกว่านั้น สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ไม่ฉีดอินซูลินยังอาจไม่จำเป็นต้องตรวจวัดระดับน้ำตาลด้วยตนเองทั้งนี้ในผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองจัดเป็นส่วนหนึ่งของการให้ความรู้ในการดูแลตนเอง สำหรับแนวทางเวชปฏิบัติล่าสุดโดย American Diabetes Association 2011(ADA) (11) ระบุว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ฉีดอินซูลินควรทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างน้อยวันละ 3 ครั้ง ทั้งนี้แนวทางเวชปฏิบัติในประเทศนอร์เวย์ (16) ซึ่งมีระบบการเบิกจ่ายสำหรับ SMBG ได้แนะนำให้ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองทุกวัน ทำการบันทึกค่าที่ได้จาก SMBG อาทิตย์ละ 8 ครั้ง โดยกำหนดค่า HbA1cเป้าหมายอยู่ที่น้อยกว่าระหว่าง 7.0-7.5%

การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเป็นประจำทุกวันจะมีประโยชน์ก็ต่อเมื่อผู้ป่วยมีความรู้และสามารถใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้อง(12, 13, 17) โดยผู้ป่วยจำเป็นต้องทราบแผนการรักษา วิธีการวัดการแปลผลค่าที่ได้ ตลอดจนวิธีการดูแลตัวเองรวมถึงการปรับเปลี่ยนขนาดยาเมื่อมีระดับน้ำตาลในเลือดสูง ทั้งนี้ในหลายๆ แนวทางเวชปฏิบัติรวมถึงองค์การอนามัยโลกระบุว่าในการให้ SMBG นั้นจะต้องมีการติดตามประเมินผลผู้ป่วยเป็นประจำทุกๆ ปี เพื่อประเมินทักษะการใช้เครื่องมือ ความถี่ของการใช้ตลอดจนการนำผลที่ได้จากการวัดไปใช้รวมถึงผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต (10,14,16)ทั้งนี้หลายการศึกษาพบว่า การให้ความรู้ในเรื่องดังกล่าวกับผู้ป่วยมีผลสำคัญกับความสำเร็จของการใช้ SMBG อย่างชัดเจน (17-18)

แม้ว่าการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองจะมีประโยชน์สำหรับผู้ป่วยเบาหวานแต่ในขณะเดียวกันการใช้ SMBG ยังมีข้อจำกัดในหลายๆ ประการที่จำเป็นต้องคำนึงถึง ทั้งนี้หนึ่งในประเด็นที่สำคัญได้แก่ ค่าใช้จ่ายโดยรวมของการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลซึ่งรวมทั้งราคาเครื่อง (Meter) แถบวัดน้ำตาล (Reagent strips) เข็ม (lancets) อุปกรณ์ในการเจาะเลือด (Lancing devices) แบตเตอรี่(Battery) น้ำยาตรวจสอบเครื่องมือ (Calibration solutions) และอุปกรณ์ส่วนที่เป็นวงจไฟฟ้า (Chip) จัดว่ามีราคาแพง นอกจากนี้การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเป็นประจำอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลหรือความเครียดหรือส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อีกด้วย

สำหรับประสิทธิผลของ SMBG ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ฉีดอินซูลิน จากผลการวิเคราะห์อภิมาน (Meta-analysis) 6 การศึกษา (19-24) พบว่า SMBG สามารถลดระดับ HbA1c ได้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบการไม่ใช้ SMBG ในทุกการศึกษาโดยมีค่าระหว่าง -0.16% ถึง -0.39% อย่างไรก็ตามมีประเด็นว่าระดับการลดของ HbA1c จาก SMBG นั้นอาจน้อยจนไม่มีผลทางคลินิก(18) จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ของ SMBG เมื่อเปรียบเทียบกับไม่มี SMBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ฉีดอินซูลิน 7 การศึกษา (25-31) ซึ่งส่วนใหญ่ในการศึกษาความถี่ของการใช้ตั้งแต่ 1-3 ครั้งต่อวัน พบว่ามีความคุ้มค่า (Cost-effective) ใน 5 การศึกษา ได้แก่ การศึกษาในประเทศฝรั่งเศส เยอรมนี อิตาลี สเปน สวิสเซอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา และอังกฤษ ทั้งนี้พบว่าผลการศึกษาขึ้นกับความถี่ในการวัดและระยะเวลาในการศึกษา (25,27) ในงานวิจัยของประเทศแคนาดา Cameron และคณะ (18) ระบุว่า SMBG ไม่คุ้มค่าเมื่อใช้วันละครั้งหรือมากกว่าวันละครั้งขึ้นไป อย่างไรก็ตาม Cameron และคณะ ได้ระบุว่า การใช้ SMBG จะมีความคุ้มค่าต่อเมื่อใช้ 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ (18)

สำหรับ CGMS นั้นยังไม่ได้ถูกแนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน อย่างไรก็ตามแต่มีหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่า CGMS มีประสิทธิผลและมีความคุ้มค่ามากกว่าเครื่อง SMBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 จากการทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เป็นการวิเคราะห์อภิมานซึ่งทำการเปรียบเทียบประสิทธิผลของ CGMS กับ SMBG พบว่า CGMS สามารถลดระดับ HbA1c ได้มากกว่า SMBG อยู่ในช่วงระหว่าง 0.27% ถึง 0.7% (19-21) สำหรับงานวิจัยที่ประเมินความคุ้มค่าระหว่าง CGMS กับ SMBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 (22, 23) พบว่า CGMS มีความคุ้มค่ามากกว่า SMBG

แม้ว่าแนวทางเวชปฏิบัติทั้งในและต่างประเทศในปัจจุบันได้แนะนำให้ผู้ป่วยที่ฉีดอินซูลินทั้งชนิดที่ 1 และ 2 ทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง อย่างไรก็ตามทั้ง SMBG และ CGMS ยังไม่ครอบคลุมในสิทธิผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพใดๆ รวมทั้งในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งครอบคลุมผู้ป่วยกว่าร้อยละ 70 ของประชากรไทย โดยผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยที่มีความจำเป็นดังกล่าวไม่สามารถเข้าถึงเครื่องมือทั้งจากข้อจำกัดด้านภาระค่าใช้จ่าย การปฏิบัติเป็นที่ไม่เป็นที่แพร่หลาย อีกทั้งผู้กำหนดนโยบายยังขาดข้อมูลเรื่องความคุ้มค่าของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองโดยยังไม่เคยมีการศึกษาเกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดในประเทศไทยมาก่อน ทั้งนี้การประเมินความคุ้มค่าของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานเป็นหนึ่งในหัวข้อที่ผ่านการจัดลำดับความสำคัญและการคัดเลือกจากผู้แทนกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและคณะกรรมการเสนอหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยี ในโครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่จะทำการประเมิน ในปี 2554 รอบที่ 2

จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อกำหนดกรอบคำถามสำหรับงานวิจัยในวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2555 มีข้อสรุปว่าควรทำการประเมินความคุ้มค่าของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยเครื่อง SMBG ในผู้ป่วย

เบาหวานที่ฉีดอินซูลินทั้งชนิดที่ 1 และ ชนิดที่ 2 ก่อนเป็นอันดับแรกเนื่องจากในแนวทางเวชปฏิบัติได้มีคำแนะนำให้ใช้ SMBG ในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว สำหรับความคุ้มค่าของการใช้ SMBG ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ฉีดอินซูลิน และ ความคุ้มค่าของการใช้ Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) นั้นยังไม่มีคำแนะนำที่จะต้องประเมินในตอนนี้เนื่องจากแนวทางเวชปฏิบัติในปัจจุบันยังไม่ได้มีข้อแนะนำให้ใช้ นอกจากนี้การใช้ CGMS จะใช้สำหรับผู้ป่วยที่ใช้ SMBG แล้วแต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้โดยต้องใช้ร่วมกับ SMBG

การศึกษานี้จะใช้แบบจำลองมาร์คอฟ(Markov Model) ในการประเมินต้นทุนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เกิดขึ้นตลอดชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดอินซูลินและประเมินผลกระทบต่อด้านงบประมาณ(Budget Impact) ตลอดจนแนวทางการบริหารจัดการของรัฐบาลเมื่อนำ SMBG เข้าบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทั้งนี้ต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจะถูกปรับอัตราลดที่ 3% ต่อปี ผลการศึกษาจะนำเสนอในรูปแบบของอัตราส่วนระหว่างต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเพื่อเทียบกับประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (Incremental cost effectiveness ratio; ICER) ในหน่วยของค่าเงินบาทต่อปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (Life expectancy gained) และ ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (quality-adjusted life years (QALY) gained) การวิเคราะห์ความไวแบบทีละตัวแปร(One way sensitivity analysis) จะวิเคราะห์ความไวของผลการศึกษาจากการผันแปรค่าของตัวแปรที่ใช้ทีละตัว และแสดงผลเป็นจากราพระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้ (Cost-effectiveness acceptability curves).

2. คำถามของการวิจัย

- การตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (SMBG) ร่วมกับการดูแลรักษาขั้นพื้นฐานจะมีความคุ้มค่าหรือไม่เมื่อเทียบกับการดูแลรักษาขั้นพื้นฐาน ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดอินซูลิน

3. วัตถุประสงค์งานวิจัย

- เพื่อประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost utility analysis) ของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (SMBG)ร่วมกับการดูแลรักษาขั้นพื้นฐานเปรียบเทียบกับ การดูแลรักษาขั้นพื้นฐาน ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดอินซูลินในประเทศไทย
- เพื่อประเมินผลกระทบต่อด้านงบประมาณ (Budget Impact) ตลอดจนพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการของรัฐบาลเมื่อนำ SMBG เข้าบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ของหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

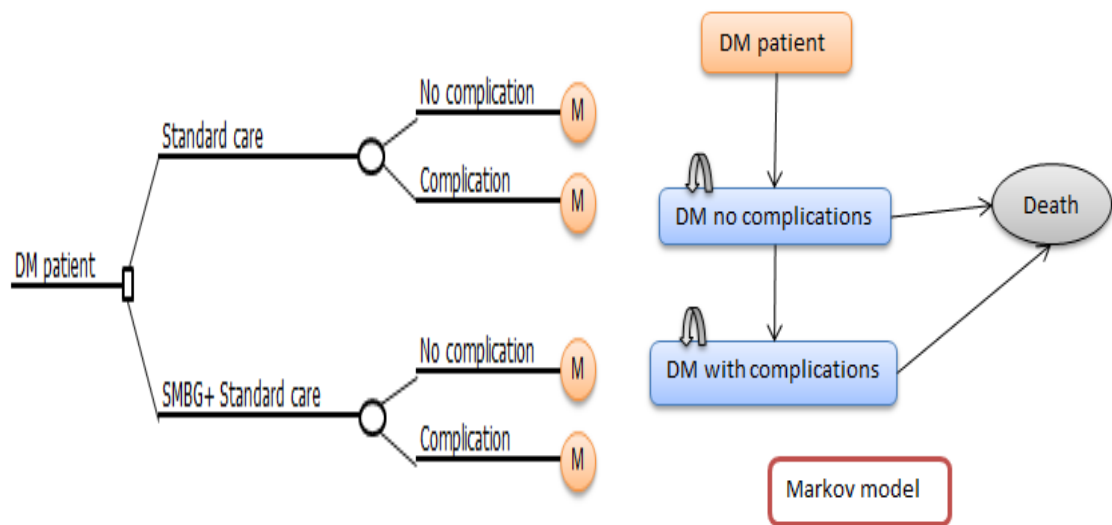
4. ระเบียบวิธีวิจัย

4.1 วิธีการวิเคราะห์

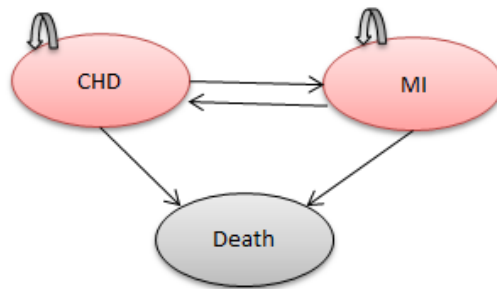
การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-Utility Analysis) โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

4.2 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

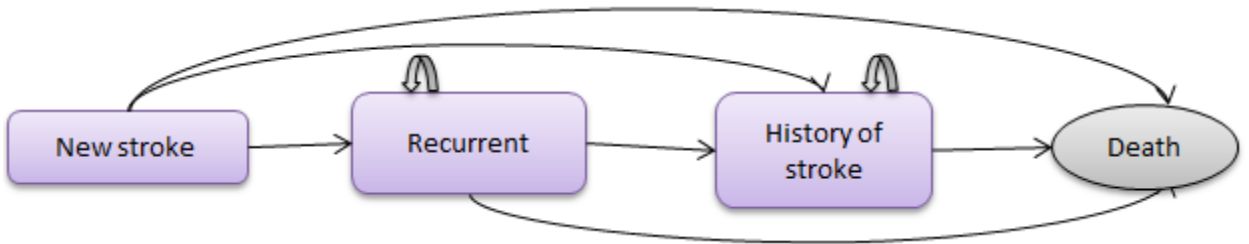
แบบจำลองที่ใช้ในการวิจัยคือ Decision tree และ Markov model ทั้งนี้โครงสร้างของแบบจำลองแสดงในรูปที่ 1 โดยโรคแทรกซ้อนที่จะทำการประเมินในครั้งนี้อยู่ในกลุ่มโรค ได้แก่ หัวใจและหลอดเลือด หลอดเลือดสมอง ไต ระบบประสาท และ การตาบอด ดังแสดงในรูปที่ 2 – 7



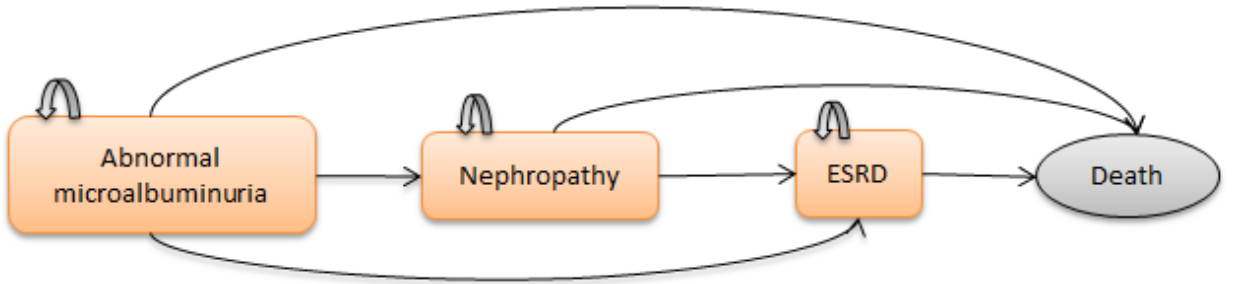
รูปที่ 1. โครงสร้างแบบจำลองที่ใช้ในการประเมิน



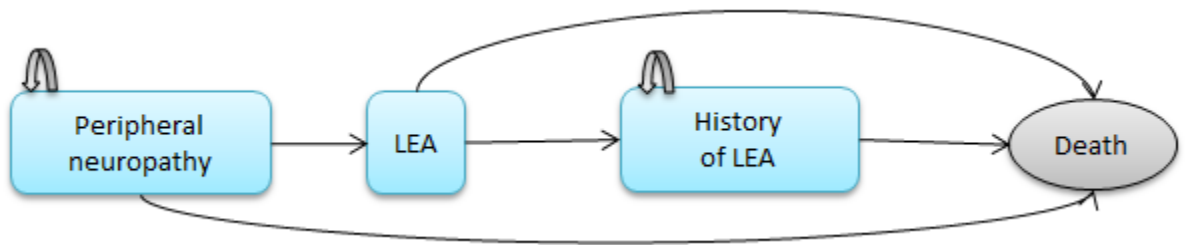
รูปที่ 2 แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินอาการแทรกซ้อนโรคหัวใจและหลอดเลือด(32)



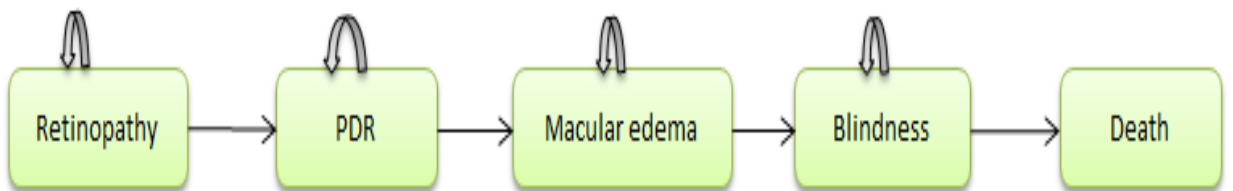
รูปที่ 3 แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินอาการแทรกซ้อนเกี่ยวกับหลอดเลือดสมอง (32)



รูปที่ 4 แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินอาการแทรกซ้อนทางไต (32)



รูปที่ 5 แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินอาการแทรกซ้อนทางระบบประสาท (32)



รูปที่ 6 แบบจำลองที่ใช้ในการประเมินอาการแทรกซ้อนเกี่ยวกับการตาบอด (32)

4.3 มุมมอง (Perspective)

มุมมองที่ใช้ในการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ ได้แก่ มุมมองของระบบประกันสุขภาพและสังคม

4.4 ทางเลือกในการวิเคราะห์

ทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการให้การดูแลรักษาขั้นพื้นฐานเพียงอย่างเดียวกับดูแลรักษาขั้นพื้นฐานร่วมกับการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง SMBG ที่ความถี่ 4 ครั้งต่อวัน ทั้งนี้ในการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองนั้นจะต้องมีการให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือตลอดจนมีการให้คำปรึกษาและการประเมินผลการวัดเป็นระยะ

4.5 ผลลัพธ์ในการวิเคราะห์

1. จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life years gained)
2. จำนวนปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น (quality adjusted life years gained)

ทั้งนี้ข้อมูลรรถประโยชน์ที่ต้องใช้ในการคำนวณจำนวนปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น ได้จากการทบทวนวรรณกรรมและวัดอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยเบาหวานที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยนอกที่โรงพยาบาลรามธิบดี โดยการสัมภาษณ์ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และชนิดที่ 2 ที่ฉีดอินซูลินและไม่มีภาวะแทรกซ้อนจำนวนกลุ่มละ 42 คน ด้วยแบบสอบถาม EQ-5D-3L

4.6 ต้นทุน (cost) ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจะประกอบด้วย

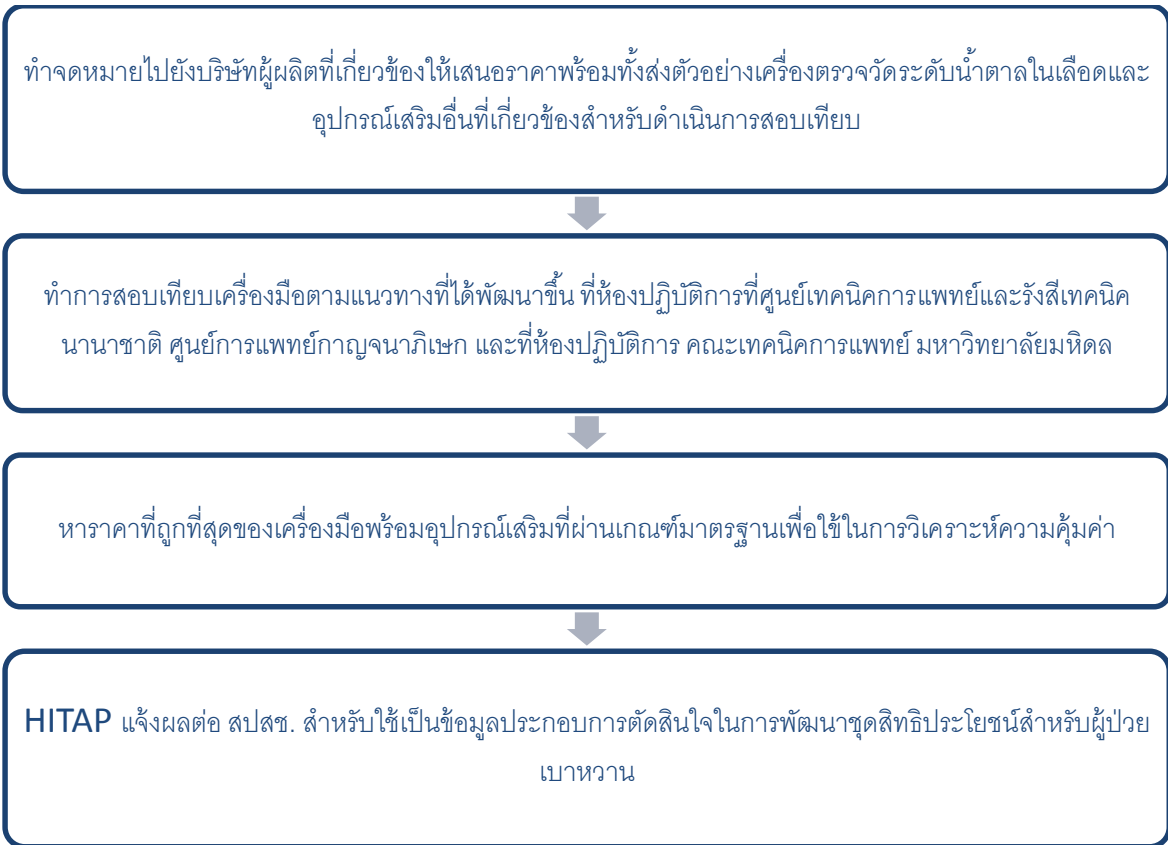
- 4.1 Direct medical cost ได้แก่ ค่าเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองและอุปกรณ์เสริมอื่นๆ (ซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายในการอบรม การให้คำปรึกษา ตลอดจนการประเมินผลทุกระยะของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง) ค่ายาในการรักษาเบาหวานและภาวะแทรกซ้อน ค่ารักษาอาการข้างเคียงจากยา ค่าบริการทางการแพทย์ ค่ารักษาภาวะแทรกซ้อนต่างๆของเบาหวานค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 4.2 Direct non-medical cost ได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าดูแลรักษาจากญาติ
- 4.3 Indirect cost ได้แก่ การสูญเสียรายได้อันเนื่องมาจากการไม่สามารถทำงาน

ทั้งนี้ข้อมูลต้นทุนได้จากการทบทวนวรรณกรรมในประเทศไทย โดยค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นในกลุ่มที่ทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ได้แก่ ต้นทุนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดและอุปกรณ์เสริมอื่นที่เกี่ยวข้อง ต้นทุนการอบรม การให้คำปรึกษา และการประเมินผลของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ในขณะที่กลุ่มที่ไม่ได้ทำการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองจะมีต้นทุนเพิ่มขึ้นในส่วน of ค่าใช้จ่ายของการรักษาโรคแทรกซ้อนอันเนื่องมาจากโรคเบาหวานที่เกิดจากการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่ดี ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดของต้นทุนเปรียบเทียบระหว่างการตรวจและไม่ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

ต้นทุน	SMBG + การดูแลขั้นพื้นฐาน	การดูแลขั้นพื้นฐาน
เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดและอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง	√	-
การอบรมการใช้เครื่องมือและคำแนะนำในการปฏิบัติตัว	√	-
การประเมินผลการใช้เครื่องมือเป็นระยะ	√	-
การรักษาพยาบาลภาวะแทรกซ้อน	√	√√

ทั้งนี้ในส่วน of ต้นทุนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดและอุปกรณ์เสริมอื่นที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการวิเคราะห์ครั้งนี้จะใช้ราคาที่ถูกที่สุดของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ผ่านมาตรฐาน ISO15197 ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งข้อมูลดังกล่าวได้จากบริษัทผู้ผลิตโดยการทำจดหมายขอความร่วมมือผ่านสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ให้ทางบริษัทเสนอราคาที่ยุติจำหน่ายสำหรับผู้ป่วยเบาหวานจำนวนไม่น้อยกว่า 150,000 ราย เป็นระยะเวลา 1 ปี โดยราคาดังกล่าวนับรวมต้นทุนค่าขนส่งเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองพร้อมอุปกรณ์เสริมอื่นที่เกี่ยวข้องไปยังโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศ พร้อมทั้งให้ส่งตัวอย่างเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองตลอดจนอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการสอบเทียบความถูกต้อง (Accuracy) และแม่นยำ (Precision) ทั้งนี้ในการสอบเทียบเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดทางโครงการฯ จะทำการการประเมินความถูกต้องที่ห้องปฏิบัติการที่ศูนย์เทคนิคการแพทย์และรังสีเทคนิคนานาชาติ โรงพยาบาลศูนย์แพทย์กาญจนาภิเษก ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ในขณะที่การประเมินความแม่นยำจะทำที่ห้องปฏิบัติการ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งนี้ราคาที่ได้จากการสอบถามในครั้งนี้ ทางทีมวิจัยจะแจ้งผลให้ทางกองทุนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ทราบเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน ตามกระบวนการคัดเลือกของสปสช.ต่อไป ตามรูปที่ 7



รูปที่ 7 ที่มาของตัวแปรต้นทุนของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

สำหรับข้อมูลต้นทุนในการอบรม การให้คำปรึกษาและการประเมินผลทุกระยะของการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองนั้นจะทำการเก็บข้อมูลจากคลินิกเบาหวาน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลศิริราช

5. การวิเคราะห์ความไว (Sensitivity analysis)

การศึกษาในครั้งนี้จะทำการวิเคราะห์ความไวในตัวแปรต่อไปนี้ ความถี่ในการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดราคาแถบวัด ประสิทธิภาพของการวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองในการลดระดับ HbA1c

1. Ray JG HC, Mastracci T Pilot study of the accuracy of bedside glucometry in the intensive care unit. Crit Care Med. 2001;29(11):2205-7.
2. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet. 1998 Sep 12;352(9131):854-65.
3. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993 Sep 30;329(14):977-86.
4. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet. 1998 Sep 12;352(9131):837-53.
5. Sustained effect of intensive treatment of type 1 diabetes mellitus on development and progression of diabetic nephropathy: the Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) study. JAMA. 2003 Oct 22;290(16):2159-67.
6. DDCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in IDDM. . The New England Journal of Medicine 1993;329:977-86.
7. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ. 2000 Aug 12;321(7258):405-12.
8. Towfigh A, Romanova M, Weinreb JE, Munjas B, Suttorp MJ, Zhou A, et al. Self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes mellitus not taking insulin: a meta-analysis. Am J Manag Care. 2008 Jul;14(7):468-75.
9. American Diabetes Association. Glycaemic control: Self-monitoring of blood glucose Recommendation. Standards of medical care in Diabetes 2008.
10. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes -2007. Diabetes care 2007(30):Suppl 1: S4-41.
11. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes -2011. Diabetes care 2011(34):Suppl 1: S11-61.
12. International Diabetes Federation 2005. Clinical guidelines Task Force, Global guidelines for Type 2 diabetes. (2005 Chapter 8 –self monitoring (www.idf.org)).
13. Guideline for Type 2 diabetes,2008. National Institute for Health and Clinical Excellence. Available at www.nice.org.uk/CG66.
14. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน ปี 2554. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย.35-7.
15. Hove Ba. Guidelines on Self Monitoring of Blood Glucose (SMBG) in people with Diabetes NHS.

16. Claudi T MK, Furuseth K, Hanssen K, Hestvold P-I, Øgar P, editors. NSAM's action program for diabetes in general practice. Oslo: Norsk Selskap for Allmenmedisin, Norges Diabetesforbund, Statens Institutt for Folkehelse. The Norwegian Medical Association. 2005.
17. American Diabetes Association. Glycemic control: Self monitoring of blood glucose recommendation. Standards of medical care in Diabetes 2006.
18. Cameron C. Cost-effectiveness of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus managed without insulin. *CMAJ*. 2010 Dec 21;Jan 12(182(1)):28-34.
19. Gandhi GY, Kovalaske M, Kudva Y, Walsh K, Elamin MB, Beers M, et al. Efficacy of continuous glucose monitoring in improving glycemic control and reducing hypoglycemia: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *J Diabetes Sci Technol*. 2011 Jul;5(4):952-65.
20. Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*. 2011;343:d3805.
21. Langendam MW, Luijck YM, Hooft L, Devries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD008101.
22. Huang ES, O'Grady M, Basu A, Winn A, John P, Lee J, et al. The cost-effectiveness of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2010 Jun;33(6):1269-74.
23. McQueen RB, Ellis SL, Campbell JD, Nair KV, Sullivan PW. Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes. *Cost Eff Resour Alloc*. 2011;9:13.