

**รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย**  
**เรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของยา Alendronate สำหรับเงื่อนไขการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์”**

วันพฤหัสบดีที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2566 เวลา 13.30 – 15.30 น.

ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
และการประชุมออนไลน์ผ่านทางโปรแกรม Zoom Meeting ID: 925 3207 3620 Passcode: 123456

**รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม**

1. ศ.นพ.อรรรณพ ใจสำราญ	ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
2. ศ.นพ.ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
3. พญ.ปรีฉัตร เอื้ออารีวงศา	ผู้แทนสมาคมโรคข้อและรูมาติซึมแห่งประเทศไทย
4. ศ.นพ.กীরติ เจริญชลวานิช	สมาคมออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
5. พ.อ.หญิง รศ.พญ.สุมาภา ชัยอำนวย	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
6. รศ.ภญ.ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ	คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
7. คุณน้ำฝน ทศพลดำเกิง	กรมบัญชีกลาง
8. นางสาวราพร เกไธสง	กรมบัญชีกลาง
9. ภญ.มนฉัตรธรรม พงศ์สังกาจ	สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA)
10. ดร.ภญ.ปฤษฎิ์พร กิ่งแก้ว	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
11. นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
12. ภญ.ปานทิพย์ จันทมา	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
13. นายธนกร เจริญกิตติวุฒ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
14. นางสาวนิชาต์ มูลคำ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
15. ภญ.บุศดี โสบุญ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
16. ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
17. ภก.ศักดิโชติ เพชรสม	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

**เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.**

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ ผู้ดำเนินการประชุม กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยและขอบเขตของการศึกษาวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของยา Alendronate สำหรับเงื่อนไขการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์” จากนั้น คณะผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกล่าวแนะนำตัวและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนต่อโครงการวิจัย

ภญ.ปานทิพย์ จันทมา นายธนกร เจริญกิตติวุฒ และนางสาวนิชาต์ มูลคำ นำเสนอที่มาและความสำคัญ วัตถุประสงค์ของการศึกษา ระเบียบวิธีวิจัย รายละเอียดดังเอกสารแนบ 1 โดยที่ประชุมมีข้ออภิปราย ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สรุปได้ดังนี้

**1. ประชากรที่ทำการศึกษา**

ศ. นพ.กীরติ เจริญชลวานิช สอบถามเหตุผลของการเลือกศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์ ที่มีความจำเป็นของการเข้าถึงยาน้อยกว่าผู้ป่วยกลุ่มอื่น ๆ เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติมี

ข้อกำหนดการเข้าถึงยา alendronate เพียงผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีในเงื่อนไขครบทุกข้อ ได้แก่ 1) เป็นผู้หญิงอายุ 65 ปีขึ้นไปที่มีประวัติกระดูกสะโพกหัก 2) มีค่า Bone mineral density T score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5 และ 3) ต้องให้ยาในแต่ละรอบเป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี จากนั้นหยุดยาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี ที่มีวิจัยชี้แจงว่า การศึกษาความคุ้มค่าของยา alendronate สำหรับข้อบ่งชี้การรักษาโรคกระดูกพรุนและป้องกันการเกิดกระดูกหักในกลุ่มผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนปฐมภูมิได้ทำการศึกษาความคุ้มค่าเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และอยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในขณะที่การศึกษานี้เป็นอีกงานวิจัยที่ขยายขอบเขตการศึกษาความคุ้มค่าของยา alendronate ให้ครอบคลุมถึงผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์

พ.อ.หญิง รศ. พญ.สุมาภา ชัยอำนวย ให้ข้อคิดเห็นถึงการกำหนดช่วงอายุของผู้ป่วยที่มีภาวะกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์ที่นอกเหนือจากเพศชายสูงอายุ และเพศหญิงวัยหมดประจำเดือน และมีข้อเสนอแนะให้ทีมวิจัยขยายขอบเขตช่วงอายุให้ครอบคลุมประชากรที่สมควรได้รับการรักษากลุ่มอื่น ๆ ได้แก่ เพศชายสูงอายุ ผู้หญิงวัยก่อนหมดประจำเดือนโรค Systemic Lupus Erythematosus (SLE) ที่มีประวัติการเกิดกระดูกหักและได้รับยาสเตียรอยด์ เป็นต้น และมีข้อเสนอแนะให้ทีมวิจัยพิจารณาศึกษาให้ครอบคลุมผู้ป่วยตั้งแต่ช่วงอายุ 40 ปีขึ้นไป นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ ชี้แจงวิธีการกำหนดกลุ่มประชากรในแบบจำลองที่จะพิจารณาแยกกันระหว่างกลุ่มประชากรเพศชายและเพศหญิง โดยจำแนกตามช่วงอายุที่ต้องการศึกษา ทั้งนี้แบบจำลองจะพิจารณาในผู้ป่วยเพศหญิงและเพศชายได้ตั้งแต่ช่วงอายุ 50 ปีขึ้นไป แต่อย่างไรก็ตาม ทีมวิจัยสามารถขยายขอบเขตการศึกษาให้ครอบคลุมกลุ่มผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงตั้งแต่อายุ 40 ปีขึ้นไป แต่จะไม่ครอบคลุมในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 40 ปี เนื่องจากข้อจำกัดของข้อมูลโอกาสการเกิดกระดูกหักที่เครื่องมือ FRAX ไม่สามารถคำนวณและประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักในผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 40 ปีได้

#### มติที่ประชุม มีข้อเสนอแนะดังนี้

- ที่ประชุมมีข้อเสนอแนะให้ขยายขอบเขตการศึกษาให้ครอบคลุมผู้ป่วยเพศชายและเพศหญิงที่มีอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป

## 2. เกณฑ์การวินิจฉัยและรักษา

ศ.นพ.กীরติ เจริญชลวานิช กล่าวถึงข้อจำกัดของเกณฑ์การวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์ ที่มีปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคกระดูกพรุนอื่น ๆ นอกเหนือจากยาสเตียรอยด์ที่ได้รับ เช่น โรคประจำตัว เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ แม้แพทย์ผู้วินิจฉัยจะทราบถึงปริมาณและระยะเวลาของการได้รับยาสเตียรอยด์ ก็ไม่สามารถสรุปได้ว่ายาสเตียรอยด์ปัจจัยหลักที่ก่อให้เกิดโรคกระดูกพรุน ภญ.ปานทิพย์ จันทมา ยอมรับถึงข้อจำกัดของแนวทางการรักษาในประเทศไทยที่ไม่ระบุเกณฑ์การวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจากการได้รับยาสเตียรอยด์ อย่างไรก็ตาม ทีมวิจัยได้รับมอบหมายจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขให้ทำการศึกษาความคุ้มค่าของยา alendronate โดยคณะทำงานฯ สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อได้มีข้อกำหนดให้เลือกใช้ค่า T-Score น้อยกว่า -2.0 เป็นเกณฑ์การวินิจฉัยในการศึกษานี้

ศ. นพ.ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล ให้ข้อมูลเกณฑ์การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์ในไทยและต่างประเทศ ที่พิจารณาเริ่มการรักษาเมื่อผู้ป่วยได้รับการตรวจมวลกระดูกและพบค่า T-Score น้อยกว่า -1.5 ซึ่งสอดคล้องกับการรักษาในทางปฏิบัติ และมีข้อคิดเห็นถึงการพิจารณาเกณฑ์การรักษาผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตียรอยด์จากค่าความเสี่ยงของการเกิดกระดูกหักส่วนสำคัญ (Major osteoporotic fracture) ใน

10 ปีด้วยเครื่องมือ FRAX ว่า ควรพิจารณาเกณฑ์การรักษาที่ต่ำกว่าร้อยละ 20 เนื่องจากเกณฑ์การรักษา ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ได้รับยาสเตียรอยด์ในปัจจุบัน แพทย์พิจารณาการรักษาเมื่อค่าความเสี่ยงของการเกิด กระดูกหักส่วนสำคัญเท่ากับ 9-10% นอกจากนี้ ที่ประชุมเสนอแนะให้ทีมวิจัยพิจารณาแนวทางเวชปฏิบัติของ American College of Rheumatology ปี 2022 (ACR2022) ที่จำแนกผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตียรอยด์ออกเป็น ระดับความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง ด้วยค่า T-score และ FRAX score ของตำแหน่งการเกิดกระดูกหักที่ ประชุมมีข้อเสนอแนะให้พิจารณาเกณฑ์การรักษาในผู้ป่วยเพศชายและหญิงที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป

ศ.นพ.ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล เสนอแนะการแบ่งเกณฑ์การรักษาออกเป็น 3 รูปแบบ รูปแบบที่ 1 ใช้ T-score เป็นเกณฑ์ในเพศชายอายุมากกว่า 50 ปี และเพศหญิงวัยหมดประจำเดือน รูปแบบที่ 2 ใช้ Z-Score เป็นเกณฑ์ในเพศชายอายุน้อยกว่า 50 ปี และเพศหญิงวัยก่อนหมดประจำเดือน และรูปแบบที่ 3 ใช้เครื่องมือ FRAX เป็นเกณฑ์ในผู้ที่อายุมากกว่า 40 ปี ขึ้นไป ซึ่งกรณีนี้ที่พิจารณาใช้เครื่องมือ FRAX โดยไม่ได้ระบุค่า Bone mass density (BMD) เครื่องมือจะคำนวณความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักด้วยค่า BMI แทน ซึ่งได้มีการศึกษา และพบว่าผลการประเมินจากการใช้ค่า BMI นั้นมีความสอดคล้องกับการใช้ค่า BMD

ทั้งนี้ ทีมวิจัยมีข้อสรุปในการกำหนดเกณฑ์การรักษาให้ยาของการศึกษานี้จะใช้ T-score น้อยกว่า -2.0 เป็นเกณฑ์ โดยอ้างอิงจากมติคณะทำงานฯ สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ โดยพิจารณาใช้ข้อมูลโอกาสการเกิด กระดูกหักจากเครื่องมือ FRAX ในแบบจำลอง อย่างไรก็ตาม อาจพิจารณาความเหมาะสมของเกณฑ์การรักษา ที่เหมาะสมร่วมกับผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติม

### 3. มาตรการที่ศึกษา

รศ.ภญ.ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ สอบถามถึงความแตกต่างของมาตรการเปรียบเทียบและมาตรการที่สนใจ ศึกษา ทีมวิจัยได้ให้ข้อมูลมาตรการที่ศึกษา ดังนี้ มาตรการเปรียบเทียบ คือ การรักษาด้วยการให้ยาแคลเซียม (Calcium) และวิตามินดี (Vitamin D) ส่วนมาตรการที่สนใจคือ การรักษาด้วยยา alendronate ร่วมกับการ ให้ยาแคลเซียมและวิตามินดี

### 4. ข้อมูลที่นำมาใช้ในแบบจำลอง

#### 4.1 จำนวนผู้ป่วยและอุบัติการณ์โรค

ทีมวิจัยมีข้อสังเกตจากการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่อ้างอิงจากมติคณะทำงาน คณะทำงานฯ สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ และข้อมูลจำนวนผู้ป่วยจากการฐานข้อมูลสปสช. พบว่า สัดส่วน ของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยกลุ่มรหัสผู้ป่วย Drug-induced osteoporosis ต่อผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ทั้งหมด มีค่าต่ำกว่า จากการฐานข้อมูลสปสช. มีค่าต่ำกว่าจำนวนผู้ป่วยที่อ้างอิงจากมติคณะทำงานฯ สาขา ออร์โธปิดิกส์และโรคข้ออย่างเห็นได้ชัด พ.อ.หญิง รศ.พญ.สุมาภา ชัยอำนาจ ให้ข้อคิดเห็นถึงฐานข้อมูล สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่นำมาใช้ในแบบจำลองว่า จำนวนผู้ป่วยกระดูกสันหลังหักใน ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจากการใช้ยาสเตียรอยด์ได้อาจต่ำกว่าความเป็นจริง เนื่องจากผู้ป่วยกระดูกสันหลังหักมัก ไม่แสดงอาการ ทำให้แพทย์ผู้รักษาอาจไม่บันทึกข้อมูลรหัสโรค (International Classification of Diseases and Related Health Problem 10th Revision; ICD-10) ในฐานข้อมูลสปสช. ทีมวิจัยยอมรับถึงข้อจำกัด ของฐานข้อมูล แต่เนื่องจากข้อจำกัดของการเก็บข้อมูลใหม่ที่ไม่สามารถทำได้ภายในระยะเวลาการทำวิจัย 6 เดือน พญ.ปรีฉัตร เอื้ออารีวงศ์ มีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมว่า แพทย์ผู้รักษาอาจไม่ได้บันทึกรหัสโรค Drug-induced osteoporosis ในผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษา แม้ผู้ป่วยจะได้รับยาสเตียรอยด์มาก่อนก็ตาม เช่น กลุ่ม

ผู้ป่วย ที่ประชุมจึงมีข้อเสนอแนะทำให้ทีมวิจัยเพิ่มรหัสโรคของผู้ป่วยที่มีการรักษาด้วยยาสเตียรอยด์ปริมาณมาก ได้แก่ รหัสโรค SLE เป็นต้น

#### มติที่ประชุม มีข้อเสนอแนะดังนี้

- เสนอให้ทีมวิจัยพิจารณาหารหัสโรค ICD-10 อื่น ๆ ที่มีโอกาสได้รับยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลา นาน นอกเหนือจากรหัส Drug induced osteoporosis โดยขอข้อเสนอแนะและตรวจสอบความถูกต้อง ร่วมกับ พ.อ.หญิง รศ.พญ. สุมาภา ชัยอำนาจ และ พญ.ปริฉัตร เอื้ออารีวงศ์

#### 4.2 ข้อมูลประสิทธิผลยาและระยะเวลาการรักษาด้วยยา Alendronate

รศ.ภญ.ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ สอบถามถึงการเลือกใช้ข้อมูลประสิทธิผลการรักษาของยา alendronate ในแบบจำลอง ทีมวิจัยชี้แจงถึงผลลัพธ์ประสิทธิผลของยาที่คำนวณในรูปแบบความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative Risk) ที่จำเพาะต่อตำแหน่งการเกิดกระดูกหักแต่ละครั้ง

รศ. ภญ. ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ สอบถามถึงระยะเวลาการรักษาด้วยยา alendronate ที่ใช้ในการประเมินความคุ้มค่าของการศึกษานี้ ภญ.ปานทิพย์ จันทมา ชี้แจงว่าการศึกษานี้พิจารณาการให้ยาและคำนวณ ต้นทุนค่ายา alendronate เป็นระยะเวลา 5 ปี และคำนวณประสิทธิผลของการรักษาเป็นระยะเวลา 10 ปี อ้างอิงจากคำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน มูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2562 อย่างไรก็ตาม ศ.นพ.ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล มีข้อคิดเห็นถึงระยะเวลาการรักษาด้วยยา alendronate ที่ ทีมวิจัยใช้อ้างอิงเป็นระยะเวลาการรักษาที่เลือกใช้เพียงผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในเพศหญิงวัยหมด ประจำเดือน ซึ่งแตกต่างจากแนวทางการรักษาของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ได้รับยาสเตียรอยด์ แพทย์สามารถ พิจารณาแผนการได้รับยาสเตียรอยด์ที่ผู้ป่วยได้รับ และหยุดการรักษาด้วยยาโรคกระดูกพรุนในกรณีที่ไม่ใช่ ผู้ป่วยที่เป็นโรคกระดูกพรุนในระยะยาว ดังนั้น ที่ประชุมมีข้อสรุปให้ทีมวิจัยทบทวนข้อมูลระยะเวลาการรักษา และประสิทธิผลของยาที่เฉพาะเจาะจงสำหรับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ได้รับสเตียรอยด์

#### 4.3 ต้นทุน

พ.อ.หญิง รศ.พญ.สุมาภา ชัยอำนาจ มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงข้อมูลค่าใช้จ่ายต้นทุนทางตรงที่ไม่ เกี่ยวกับการแพทย์ให้มีความเป็นปัจจุบัน เนื่องจากข้อมูลที่ทางทีมวิจัยนำเสนอเป็นข้อมูลเก่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 อาจไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ศ.นพ.ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล มีข้อเสนอแนะว่า เนื่องจากการเก็บ ข้อมูลที่มีความแม่นยำจำเป็นต้องเก็บข้อมูลให้ครบทุกภาคทั่วประเทศ และควรสุ่มเก็บข้อมูลในโรงพยาบาล หลายจังหวัด เนื่องจากลักษณะของคนไข้แต่ละโรงพยาบาลมีความแตกต่างกัน แต่ในกรณีของการศึกษานี้มี ระยะเวลาการศึกษาที่จำกัด อาจพิจารณาข้อมูลต้นทุนของการศึกษาเดิมและการประมาณการ ทีมวิจัยยอมรับ ในข้อจำกัดด้านระยะเวลาการศึกษา และพิจารณาเลือกใช้ข้อมูลต้นทุนจากฐานข้อมูล สปสช.และปรับค่า ต้นทุนตามระดับของโรงพยาบาลเพื่อให้สะท้อนถึงต้นทุนที่แท้จริง อีกทั้ง จะทำการตรวจสอบรหัสโรคที่ เหมาะสมเพื่อประกอบการขอข้อมูลร่วมกับผู้เชี่ยวชาญต่อไป

คุณน้ำฝน ทศพลดำเกิง ผู้แทนจากกรมบัญชีกลาง ได้เสนอให้ทีมวิจัยพิจารณาขออนุเคราะห์ข้อมูล ต้นทุนจากฐานข้อมูลกรมบัญชีกลาง ทีมวิจัยรับทราบและจะดำเนินการประสานงานเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมจาก ฐานข้อมูลสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) กรมบัญชีกลางต่อไป

#### มติที่ประชุม มีข้อเสนอแนะดังนี้

- เสนอให้ทีมวิจัยทบทวนข้อมูลรหัสโรคที่ใช้ในการขออนุเคราะห์ต้นทุนที่มีความเป็นปัจจุบัน
- เสนอให้ทีมวิจัยประสานงาน คุณน้ำฝน ทศพลดำเกิง เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมจากฐานข้อมูลสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สภส.) จากกรมบัญชีกลาง

#### 4.4 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

รศ. ญ. ดร. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ สอบถามถึงเหตุผลที่ทีมวิจัยกำหนดสถานะสุขภาพในแบบจำลองให้ผู้ป่วยเกิดกระดูกหักระหว่างตำแหน่งเพียงการเกิดกระดูกหักครั้งแรก แต่การเกิดกระดูกหักครั้งที่ 2 นั้นไม่สามารถเกิดกระดูกหักซ้ำระหว่างตำแหน่งได้ ดร. ญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว ชี้แจงถึงข้อจำกัดของแบบจำลองที่ไม่มีระบบบันทึกความจำได้ ด้วยเหตุนี้ แบบจำลองนี้จึงกำหนดให้สถานะสุขภาพของผู้ป่วยเกิดกระดูกหักครั้งที่ 2 จะไม่สามารถกลับไปเกิดกระดูกหักครั้งแรกที่ตำแหน่งอื่น ๆ ได้ เนื่องจากแบบจำลองสร้างโอกาสการเกิดกระดูกหักได้ในครั้งแรกเท่านั้น

#### 4.5 ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ

รศ. ญ. ดร. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ สอบถามถึงแหล่งที่มาของข้อมูลโอกาสเกิดกระดูกหักที่ตำแหน่งข้อมือ (Wrist fracture) เนื่องจากข้อมูลที่ทางวิจัยอ้างอิง มีที่มาจาก FRAX ซึ่งจะมีข้อมูลแค่เพียงตำแหน่งสะโพก (Hip fracture) และตำแหน่งสำคัญอื่น ๆ (Major osteoporotic) เท่านั้น ทีมวิจัยชี้แจงถึงแหล่งที่มาของข้อมูลโอกาสเกิดกระดูกข้อมือหักอ้างอิงจากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ ส่วนโอกาสการเกิดกระดูกสะโพกหักและกระดูกสันหลังหัก เลือกใช้ อ้างอิงจากความเสี่ยงของการเกิดกระดูกหักใน 10 ปีที่ประเมินด้วยเครื่องมือ FRAX นั้น และแปลงค่าโอกาสเกิดกระดูกหัก 10 ปี ให้เป็นโอกาสเกิดกระดูกหักใน 1 ปี โดยใช้วิธีการแปลงค่าความน่าจะเป็น (Probability) ทางคณิตศาสตร์ที่ยอมรับได้ในปัจจุบัน นอกจากนี้ ศ.นพ.ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล มีข้อคิดเห็นถึงการเลือกใช้เครื่องมือ FRAX ในการประเมินโอกาสการเกิดกระดูกหักในผู้ป่วยที่ได้รับสเตียรอยด์นั้นว่า ทีมวิจัยสามารถเลือกใช้เครื่องมือ FRAX สำหรับผู้ป่วยเพศชายและหญิงที่มีอายุ 40-90 ปี โดยพิจารณาปรับด้วยค่าสัมประสิทธิ์ตามปริมาณยาสเตียรอยด์ที่ผู้ป่วยได้รับให้เหมาะสม ตัวอย่างเช่น กรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาสเตียรอยด์มากกว่า 7.5 มิลลิกรัมต่อวัน ต้องคำนวณความเสี่ยงของการเกิดกระดูกหักโดยใช้ค่าที่ได้จากการประเมินด้วยเครื่องมือ FRAX คูณค่าสัมประสิทธิ์ที่เท่ากับ 1.15 เป็นต้น ทีมวิจัยสามารถพิจารณาศึกษาความคุ้มค่าด้วยตัวแปรความน่าจะเป็นของการเกิดกระดูกหักตามปริมาณยาสเตียรอยด์ที่ได้รับ และสร้างข้อแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับสเตียรอยด์ในปริมาณต่าง ๆ ได้ อย่างไรก็ตาม การคำนวณผลกระทบงบประมาณ (budget impact analysis) จำเป็นต้องพิจารณาจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตียรอยด์ในปริมาณต่าง ๆ ถือเป็นข้อจำกัดและประเด็นท้าทายที่สำคัญของการศึกษานี้

ที่ประชุมมีข้อสอบถามถึงสาเหตุที่โอกาสเกิดกระดูกหักที่อ้างอิงจากเครื่องมือ FRAX ที่มีแนวโน้มลดลงในกลุ่มผู้ป่วยอายุมากกว่า 80 ปีขึ้นไป ศ. นพ.ฉัตรเลิศ พงษ์ไชยกุล ชี้แจงว่า การลดลงของความน่าจะเป็นในการเกิดกระดูกหักผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 75 ปีขึ้นไป เกิดจากการเสียชีวิตจากสาเหตุอื่น ๆ ของผู้ป่วยก่อนการเกิดกระดูกหัก ทำให้ค่าแสดงของโอกาสการเกิดกระดูกหักจึงลดลงเมื่อผู้ป่วยช่วงอายุดังกล่าว

**มติที่ประชุม มีข้อเสนอแนะดังนี้**

- ที่ประชุมมีข้อเสนอให้ทีมวิจัยทบทวนค่าสัมประสิทธิ์ที่เหมาะสมในการปรับค่าโอกาสการเกิดกระดูกหักตามปริมาณยาสเตียรอยด์ที่ผู้ป่วยได้รับ

## 5 ประเด็นอภิปรายอื่น ๆ

### ■ เจ็อนไซในการเบิกจ่ายยา alendronate

ศ.นพ.กิริติ เจริญชลวานิช สอบถามถึงเจ็อนไซในการเบิกจ่ายยา alendronate ให้แก่ผู้ป่วยกลุ่มนี้ที่จะนำไปคำนวณความคุ้มค่าที่กำหนดอย่างไร เนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มเดิมนั้นใช้ FRAX Score ที่บริเวณสะโพก (Hip) เป็นเกณฑ์ในการรักษา ซึ่งจะต่างกับผู้ป่วยกลุ่มที่กำลังศึกษาที่จะใช้ FRAX Score ที่บริเวณกระดูกสันหลัง (Vertebral) เป็นเกณฑ์ในการรักษานางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ ชี้แจงว่าในการสร้างแบบจำลองเพื่อคำนวณความคุ้มค่าจะคำนึงถึงการเกิดกระดูกหักทั้ง 3 บริเวณ โดยข้อมูลโอกาสการเกิดกระดูกในทุกตำแหน่งจะใช้มูลจากเครื่องมือประเมินโอกาสเสี่ยงของการเกิดกระดูกที่ระยะเวลา 10ปี (FRAX) ที่ตำแหน่ง Hip Fracture และ Major Osteoporotic ดร. ภาณุ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว ชี้แจงเพิ่มเติมถึงแบบจำลองนั้นจะพิจารณาต้นทุนและผลลัพธ์ของการป้องกันการเกิดกระดูกหัก ทั้งที่ตำแหน่งกระดูกสันหลัง (Vertebral Fracture) และตำแหน่งอื่น ๆ (Non-Vertebral Fracture) ซึ่งในการระบุเกณฑ์การรักษานั้นจะเป็นขั้นตอนถัดไปที่จะดำเนินการโดยคณะพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

### ■ การดำเนินงานขั้นตอนต่อไป

ท้ายนี้ ทีมวิจัยกล่าวขอบคุณผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่าน และขอเชิญชวนอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญที่สนใจร่วมเป็นหนึ่งในทีมวิจัย และขออนุญาตนัดหมายเพิ่มเติมในกรณีมีข้อปรึกษาและขออนุญาตข้อมูล จากนั้นผู้ดำเนินการประชุมแจ้งที่ประชุมถึงการส่งรายงานการประชุมนี้ให้ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านรับรองรายงานการประชุมภายใน 2 สัปดาห์

ปิดประชุมเวลา 15.30 น.

.....  
ธนกร เจริญกิตติวุฒ  
ชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์  
ปานทิพย์ จันทมา

.....  
ดร. ภาณุ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ผู้บันทึกรายงานการประชุม