

รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างวิจัย
เรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบ สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน
ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต”

วันพฤหัสบดีที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2566 เวลา 13.30 – 15.30 น.

ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
และการประชุมออนไลน์ผ่านทางโปรแกรม Zoom Meeting ID: 856 3039 6453 Passcode: 123456

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. ศ. พญ.รัตนวดี ณ นคร | คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา
สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ |
| 2. พลตรี ศ. ดร. นพ.ทวี ทรงพัฒนาศิลป์ | มูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย |
| 3. รศ. พญ.ณัฐฉิณี จรัสเจริญวิทยา | มูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย |
| 4. รศ. พญ.ปวีณา สุสันธิพิชญ์ | สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย |
| 5. พญ.สุมาภา ชัยอำนวย | สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย |
| 6. ศ. นพ.อรธณพ ใจสำราญ | สมาคมวัยหมดระดูแห่งประเทศไทย |
| 7. รศ. นพ.พงศ์ศักดิ์ ยุกตะนันท์ | ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 8. นพ.วีรพันธุ์ โชวิฑูรกิจ | สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย |
| 9. ภญ.กฤษณา ดำรงปราษฎ์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 10. คุณวรรณมา เอียดประพาล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 11. คุณนิตยา บุญญะกิจวัฒนา | สำนักงานประกันสังคม |
| 12. คุณดารากร เครือแดง | กรมบัญชีกลาง |
| 13. รศ. ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ | คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข |
| 14. คุณชนพลธ์ ดอกแก้ว | ตัวแทนผู้ป่วยโรคไต |
| 15. ดร. ภญ.ปฤษฎิพร กิ่งแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 16. นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 17. ภญ.ปานทิพย์ จันทมา | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 18. นายธนกร เจริญกิตติวุฒ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 19. นางสาวนิชาต์ มุลคำ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 20. นายศวัส ขำประเสริฐ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 21. ภญ.บุสดี ไส้บุญ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 22. ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

ภญ.ปานทิพย์ จันทมา ผู้ดำเนินการประชุม กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อโครงร่างวิจัยและขอบเขตของการศึกษาวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของยาดีโนซูแมบ (Denosumab) สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและผู้ป่วยที่ไม่

ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต (Bisphosphonate)” จากนั้น คณะผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกล่าวแนะนำตัวและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนต่อโครงการวิจัย

ภญ.ปานทิพย์ จันทมา นายธนกร เจริญกิตติวุฒ นางสาวนิชาต์ มุลคำ และ นายศวัส ขำประเสริฐ นำเสนอที่มาและความสำคัญ วัตถุประสงค์ของการศึกษา ระเบียบวิธีวิจัย รายละเอียดดั่งเอกสารแนบ 1 โดยที่ประชุมมีข้ออภิปราย ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สรุปได้ดังนี้

1. กลุ่มประชากรที่ศึกษา

ที่ประชุมมีข้อสรุปให้พิจารณาศึกษาโดยจำแนกกลุ่มผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1.1 ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease; CKD)

รศ. พญ.ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์ ให้ข้อมูลว่า ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะ 4-5 มักเกิดโรคกระดูกพรุนจากความผิดปกติของสมดุลแร่ธาตุและกระดูก (Chronic kidney disease-related mineral bone disorders: CKD-MBD) ได้แก่ ฮอร์โมนพาราไทรอยด์ (parathyroid hormone: PTH) แคลเซียม (calcium) ฟอสเฟต (phosphate) วิตามินดี (vitamin D) อ้างอิงจากแนวทางการรักษาของ The Kidney Disease: Improving Global Outcomes guidelines หรือ KDIGO guidelines แพทย์เฉพาะทางผู้ป่วยโรคไตมักพิจารณาการรักษาด้วยยาที่ส่งผลต่อการทำงานของ PTH เป็นทางเลือกแรก เพื่อควบคุมสมดุลของแร่ธาตุ ก่อนการพิจารณาการรักษาด้วยยา Denosumab ซึ่งแนวทางการรักษาข้างต้นไม่อยู่ในขอบเขตของการศึกษานี้ จึงมีข้อเสนอแนะให้พิจารณาจำแนกกลุ่มประชากรที่ศึกษาเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและกระดูกพรุนปฐมภูมิ (primary osteoporosis) ที่พิจารณาให้ยา Denosumab ทันทีหลังได้รับการวินิจฉัย กับ 2) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและกระดูกพรุนจาก CKD-MBD ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการควบคุมสมดุลของ PTH อย่างเหมาะสม (controlled PTH) ก่อนการพิจารณาการรักษาด้วยยา Denosumab เนื่องจากผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการรักษาที่แตกต่างกันในทางปฏิบัติ ทีมวิจัยรับทราบข้อมูลและจะพิจารณาปรับแบบจำลองให้เหมาะสมกับกลุ่มประชากรที่ศึกษา

นอกจากนี้ รศ. พญ.ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์ มีข้อเสนอแนะให้ ทีมวิจัยคัดเข้าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีค่าอัตราการกรองของไต (estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR) น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร/นาที/1.73 ตารางเมตร เพื่อให้สามารถระบุได้ว่าเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 4 เป็นต้นไป ในการนี้ พลตรี ศ. ดร. นพ.ทวี ทรงพัฒนาศิลป์ ได้เสนอแนะให้ทีมวิจัยพิจารณาเฉพาะผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะ 3b และ 4 เท่านั้น เนื่องจากผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b-4 มีสัดส่วนของโรคกระดูกพรุนจาก CKD-MBD น้อยกว่าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 และมีโอกาสได้ประโยชน์จากการรักษาด้วยยา Denosumab มากกว่าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5

1.2 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Bisphosphonate (non-responder)

รศ. พญ.ณัฐฉิณี จรัสเจริญวิทยา ให้ข้อมูลว่า ทีมวิจัยจำเป็นต้องจำแนกผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้ป่วยที่ไม่ใช้ยาตามสั่ง (non-compliance) หรือมีปัญหาการดูดซึมยาในกลุ่ม Bisphosphonate ชนิดรับประทาน (oral Bisphosphonate) และ 2) ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยยาในกลุ่ม Bisphosphonate ภญ.ปานทิพย์ จันทมา ชี้แจงว่า จากมติคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การศึกษานี้จะครอบคลุมเฉพาะผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) หรือการรักษาล้มเหลว (treatment failure) จาก

ยากลุ่ม Bisphosphonate จึงสอบถามที่ประชุมเกี่ยวกับเกณฑ์การพิจารณาที่เหมาะสมในการจำแนกผู้ป่วย treatment failure ที่แพทย์ใช้ในทางปฏิบัติ

ทาง รศ. พญ.ณัฐฉิณี จรัสเจริญวิทยา ให้ข้อมูลว่า เกณฑ์การรักษาล้มเหลวเป็นการพิจารณาผู้ป่วยที่ได้รับยารักษากระดูกพรุนติดต่อกันอย่างน้อย 2 ปี เท่านั้น แต่หากอ้างอิงจากการศึกษา IOF 2012 ได้กำหนดเกณฑ์การรักษาล้มเหลว 2 ข้อ ดังนี้ 1) ผู้ป่วยเกิดกระดูกหักอย่างน้อย 2 ครั้ง และ 2) มีหลักฐานว่าผู้ป่วยสูญเสียมวลกระดูก หรือไม่สามารควบคุมค่า bone marker ได้ โดยผู้ป่วยจะต้องไม่เป็นโรคกระดูกพรุนทุติยภูมิ (secondary osteoporosis) หรือเป็นผู้ป่วย non-compliance อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเกณฑ์ดังกล่าวมีข้อจำกัดที่เคร่งครัด ในทางปฏิบัติแพทย์จึงพิจารณาเปลี่ยนการรักษาเมื่อผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม Bisphosphonate มาระยะหนึ่งแต่ยังคงมีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักสูงมาก (very high risk fracture) หรือเกิดกระดูกหัก โดยผู้ป่วยจะต้องไม่เป็นโรคกระดูกพรุนทุติยภูมิ

รศ. นพ.พงศ์ศักดิ์ ยุกตะนันท์ และ รศ. พญ.ณัฐฉิณี จรัสเจริญวิทยา มีข้อคิดเห็นต่อการศึกษา Kim และคณะ (2023) ที่รายงานความชุกของการล้มเหลวในการรักษาโรคกระดูกพรุนด้วยยากลุ่ม Bisphosphonate เท่ากับร้อยละ 61.3 ของกลุ่มประชากรเพศหญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีประวัติการเกิดกระดูกสันหลังหักจากโรคกระดูกพรุนจำนวน 300 ราย ว่ามีสัดส่วนสูงกว่าความเป็นจริง อาจส่งผลให้ค่าใช้จ่ายที่จะเกิดจากการเปลี่ยนการรักษาเป็น Denosumab สูงเกินความจำเป็น จึงเสนอแนะให้ทีมวิจัยพิจารณาเกณฑ์การคัดเข้าและ Baseline characteristic ของผู้ป่วย ว่ามีประวัติได้รับยารักษาโรคกระดูกพรุนมาก่อนหรือไม่ อย่างไรก็ตาม รศ. พญ.ณัฐฉิณี จรัสเจริญวิทยา กล่าวว่า ยังไม่พบข้อมูลสัดส่วนผู้ป่วย non-responder ที่ชัดเจน แต่หากพิจารณาการศึกษาที่ผ่านมา พบการรายงานสัดส่วนเท่ากับร้อยละ 10-20 ทีมวิจัยรับทราบข้อมูลและจะพิจารณาทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเรื่องสัดส่วนของการรักษาล้มเหลว โดยไม่รวมผู้ป่วย non-compliance

1.3 ผู้ป่วย non-compliance ที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม oral bisphosphonate

ที่ประชุมมีข้อคิดเห็นว่าเป็นที่ สำหรับผู้ป่วย non-compliance หรือมีปัญหาการดูดซึมยา และผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา oral Bisphosphonate สามารถพิจารณารักษาด้วยยา Bisphosphonate รูปแบบฉีดทางหลอดเลือดดำ (Intravenous Bisphosphonate; IV Bisphosphonate) ได้แก่ Zoledronic acid ซึ่งมีราคาถูกกว่า Denosumab และสอดคล้องกับแนวทางการรักษาในปัจจุบัน ทั้งนี้ พลตรี ศ. ดร. นพ.ทวี ทรงพัฒนา ศิลป์ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า การให้ยา IV Bisphosphonate ช่วยลดความไม่แน่นอนด้านประสิทธิผลของยากลุ่ม Bisphosphonate เนื่องจากยาในรูปแบบฉีดไม่จำเป็นต้องอาศัยการดูดซึมเพื่อให้ยาออกฤทธิ์

รศ. นพ.พงศ์ศักดิ์ ยุกตะนันท์ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ ได้เสนอยา Zoledronic acid สำหรับข้อบ่งใช้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา oral Bisphosphonate แต่เนื่องจากไม่ผ่านการคัดเลือกจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงไม่สามารถเข้ารอบการพิจารณาในปีปัจจุบันได้ ด้วยเหตุนี้ ที่ประชุมจึงสอบถามความเป็นไปได้ของพิจารณาความคุ้มค่าของยา Zoledronic acid สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา oral Bisphosphonate ในการศึกษาครั้งนี้ เพื่อลดระยะเวลาการพิจารณาดังกล่าวในอนาคต ดร. ภญ.ปฤษฎัพร กิ่งแก้ว แจ้งที่ประชุมว่า ทีมวิจัยจะทำการศึกษาตามโจทย์ที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์สาธารณสุข แม้การศึกษานี้จะครอบคลุมถึงความคุ้มค่าของยา Zoledronic acid ได้ แต่การใช้ข้อมูลผลการศึกษาเพื่อพิจารณายาดังกล่าว ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ทีมวิจัยจะปรึกษา

ประเด็นการพิจารณาศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา Zoledronic acid กับคณะทำงาน เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขอีกครั้งในการนำเสนอข้อเสนอโครงการวิจัย

มติที่ประชุม

- ทีมวิจัยพิจารณาแยกกลุ่มประชากรออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้
 - 1) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะ 3b และ 4
 - 2) ผู้ป่วยกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา Bisphosphonate (non-responder)
 - 3) ผู้ป่วยกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อยากกลุ่ม oral Bisphosphonate (non-compliance)โดยจะพิจารณาทบทวนข้อมูลแบบจำลองที่เหมาะสมกับกลุ่มประชากรดังกล่าว
- ทีมวิจัยพิจารณาประสิทธิภาพการทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เรื่องการขยายขอบเขตการศึกษาคความ คุ้มค่าให้ครอบคลุมยา Zoledronic acid ในการศึกษา

2. ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

2.1. ค่าความน่าจะเป็นของการเกิดกระดูกหัก

รศ. นพ.พงศ์ศักดิ์ ยุกตะนันท์ ให้ความเห็นว่า เครื่องมือประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหัก (Fracture Risk Assessment Tool: FRAX) อาจไม่สามารถใช้ประเมินความเสี่ยงในผู้ป่วยที่มีภาวะโรคร่วม เช่น โรคไตเรื้อรัง (chronic kidney disease: CKD) ได้ เนื่องจากผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจะมีความเสี่ยงของการเกิดกระดูกหักมากกว่าคนปกติ รศ. พญ.ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์ ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4-5 มักเป็นโรคกระดูกพรุนจากความผิดปกติของสมดุลแร่ธาตุและกระดูก (CKD-MBD) ซึ่งจะมีลักษณะของโรคที่แตกต่างจากผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนปฐมภูมิ ดังนั้น การใช้ข้อมูลจาก FRAX อาจไม่ครอบคลุมถึงปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและไม่สอดคล้องกับแนวทางการรักษา KDIGO จึงมีข้อเสนอแนะให้พิจารณาประเมินด้วยค่าบ่งชี้การทำงานของกระดูก (bone markers) อื่น ๆ ได้แก่ parathyroid hormone alkaline phosphatase (ALP) เป็นต้น เพื่อความถูกต้องในการพิจารณารักษาด้วยยา Denosumab

ทีมวิจัยรับทราบ และพิจารณาทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับความน่าจะเป็นของการเกิดกระดูกหักในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง แทนการคำนวณความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักด้วยเครื่องมือ FRAX ทั้งนี้ ทีมวิจัยได้ชี้แจงเพิ่มเติมเรื่องความเสี่ยงของการเกิดกระดูกหักในแต่ละช่วงอายุที่แตกต่างกันว่า ทีมวิจัยมีการใช้แบบจำลองการดำเนินของโรคไปข้างหน้า (cohort study) ของผู้ป่วยที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไปจนเสียชีวิต โดยนำเข้าตัวแปรความน่าจะเป็นของการเกิดกระดูกหักที่คำนวณจากค่าความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักที่เพิ่มขึ้นตามช่วงอายุ ซึ่งทีมวิจัยสามารถวิเคราะห์และนำเสนอผลการศึกษาโดยจำแนกตามช่วงอายุของผู้ป่วยได้

นอกจากนี้ เนื่องจากผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจาก CKD-MBD จำเป็นต้องได้รับการรักษาให้อยู่ในสถานะ controlled PTH ก่อนพิจารณารักษาด้วยยากระดูกพรุน ดร. ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว จึงสอบถามที่ประชุมและขออนุญาตข้อมูลในประเทศไทย ได้แก่ 1) สัดส่วนผู้ป่วย CKD-MBD ที่สามารถควบคุมสมดุล PTH ได้ 2) สัดส่วนผู้ป่วย CKD-MBD ที่ไม่สามารถควบคุมสมดุล PTH ได้ เพื่อใช้ในการคำนวณโอกาสการเปลี่ยนสถานะของโรคที่ใช้ในแบบจำลอง เนื่องจากข้อมูลในประเทศไทยมีอยู่จำกัด และผลการเก็บข้อมูลสัดส่วนในโรงพยาบาลยังไม่ถูกตีพิมพ์ในวารสาร รศ. พญ.ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์ จึงเสนอให้ทีมวิจัยทบทวนวรรณกรรมจากแหล่งข้อมูล SCOPUS ที่มี Individual data ของประเทศทวีปยุโรป และจะสนับสนุนการสืบค้นข้อมูลให้แก่ทีมวิจัยเพิ่มเติมได้

2.2. ระยะเวลาการให้ยา และการเกิด Rebound effect

รศ. ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ สอบถามเรื่องระยะเวลาและลักษณะในการให้ยา Denosumab ทีมวิจัยให้ข้อมูลว่า จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า มีการให้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยจะพบว่ายาามีประสิทธิผลเมื่อเทียบกับการไม่ได้รับยา ที่ระยะเวลา 3 ปี ขึ้นไป อย่างไรก็ตามที่ประชุมให้ข้อมูลว่า สามารถพิจารณาให้ยา Denosumab ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 5-10 ปี

ทีมวิจัยสอบถามผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับข้อมูลการเกิด rebound effect ที่เป็นปัจจัยสำคัญในการพิจารณาระยะเวลาการได้รับยา Denosumab ที่ประชุมให้ข้อมูลว่า ยังไม่พบการศึกษาที่สรุป onset ของการเกิด rebound effect ได้ แต่ในทางปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีภาวะการทำงานของไตปกติ แพทย์จะพิจารณาติดตาม bone marker หลังหยุดยาและให้การรักษาโรคกระดูกพรุนเพื่อยับยั้งการเกิด rebound effect ด้วยยากลุ่ม Bisphosphonate ได้แก่ รับประทานยา alendronate ติดต่อกันเป็นเวลา 1 ปี หรือการให้ยา Zoledronic acid จำนวน 2 โดส หลังจากหยุดยา Denosumab

นอกจากนี้ ทีมวิจัยสอบถามถึงการเกิด rebound effect ของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง รศ. พญ.ปวีณา สุสัณฐิตพงษ์ ให้ข้อมูลว่า พบการศึกษาขนาดเล็กที่รายงานการลดลงของมวลกระดูก (BMD) จนเทียบเท่ากับมวลกระดูกก่อนเริ่มรักษา หลังการหยุดยา Denosumab จึงคาดว่าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังสามารถเกิด rebound ได้เช่นเดียวกับคนทั่วไป แต่เนื่องจากผู้ป่วยโรคไตมีข้อห้ามใช้ของการรักษาด้วย Bisphosphonate จึงใช้การติดตามระดับ calcium ในเลือด 1-2 สัปดาห์ หลังการหยุดยา และติดตาม BMD อย่างน้อย 1 ปีหลังการหยุดยา แทนการให้ยาเพื่อยับยั้งกระบวนการ rebound effect

2.3. ข้อมูลต้นทุน (cost)

รศ. ดร.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ สอบถามว่าข้อมูลต้นทุนที่ใช้ในแบบจำลองผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจะรวมค่ารักษาที่เกี่ยวข้องกับโรคไตด้วยหรือไม่ ทีมวิจัยชี้แจงว่า จะวิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนเฉลี่ยของการรักษาโรคไตรวมกับการรักษาโรคกระดูกพรุน โดยจะใช้ข้อมูลต้นทุนต่อหน่วยจากฐานข้อมูลสำนักพัฒนา กลุ่มโรคร่วมไทย (สรท.) หากไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ ทีมวิจัยจะใช้อัตราการเบิกจ่ายจากฐานข้อมูลสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) โดยใช้รหัส ICD-10

ที่ประชุมให้ข้อมูลว่า ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังมีความเสี่ยงสูงของการเกิดระดับแคลเซียมในเลือดต่ำ (hypocalcemia) หลังการได้รับยา Denosumab โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยในระยะ advanced stage พบรายงานการเกิดผลข้างเคียงรุนแรงและต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล จึงมีข้อเสนอแนะให้ทีมวิจัยคำนึงถึงต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการรักษาผลข้างเคียงนอกเหนือจากการรักษากระดูกหักร่วมด้วย

นอกจากนี้ ทีมวิจัยสอบถามเรื่องความถี่ของการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา Denosumab เพื่อใช้สำหรับการคำนวณต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พักของผู้ป่วย รศ. พญ.ณัฐณี จรัสเจริญวิทยา ให้ข้อมูลว่า แพทย์จะติดตามผู้ป่วยด้วยความถี่ทุก 6 เดือน หรือ 2 ครั้งต่อปี ตามรอบการให้ยา Denosumab และติดตาม BMD ทุก 1 ปี ยกเว้นผู้ป่วยสูงอายุโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงของ hypocalcemia หรือการขาด vitamin D อาจพิจารณาติดตามผู้ป่วยด้วยความถี่มากกว่า 2 ครั้งต่อปี

2.4. ค่าอรรถประโยชน์ (Utility)

รศ. นพ.พงศ์ศักดิ์ ยุกตะนันท์ มีข้อเสนอแนะให้ทีมวิจัยทบทวนวรรณกรรมค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยกระดูกพรุนที่เกิดกระดูกหักเพิ่มเติม โดยพิจารณาให้สอดคล้องกับช่วงอายุที่กระดูกหัก และสถานะการเคลื่อนไหว เช่น จากข้อมูลของทีมวิจัยทบทวนมา ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่มีกระดูกสะโพกหักในครั้งที่ 2 อาจจะต่ำกว่าครั้งที่ 1

มติที่ประชุม

- ทีมวิจัยรับทราบ และพิจารณาทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับความน่าจะเป็นของการเกิดกระดูกหักในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง แทนการคำนวณความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักด้วยเครื่องมือ FRAX
- ทีมวิจัย พิจารณาใช้ระยะเวลาการให้ยา Denosumab ต่อเนื่องเป็น 5-10 ปี โดยคำนึงถึง Rebound effect หลังการหยุดยา
- ทีมวิจัย พิจารณาใช้ต้นทุนเฉลี่ยของการรักษาโรคไตเรื้อรัง การรักษาโรคกระดูกพรุน การรักษากระดูกหัก รวมถึงต้นทุนที่เกิดจากการรักษาผลข้างเคียงจากยา โดยใช้ฐานข้อมูล สรท. หรือ สปสช. ทั้งนี้ ต้นทุนค่าจ้างผู้ดูแล จะใช้กับผู้ป่วยกระดูกพรุนที่กระดูกหักเท่านั้น
- ทีมวิจัย พิจารณาทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยกระดูกพรุนที่เกิดกระดูกหัก โดยให้สอดคล้องกับช่วงอายุที่กระดูกหักและสถานะการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย

ทีมวิจัยกล่าวขอบคุณผู้เข้าร่วมประชุม และขอเชิญชวนอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมเป็นหนึ่งในทีมวิจัย และขออนุญาตนัดหมายเพิ่มเติม หากทีมวิจัยมีข้อปรึกษาและขออนุเคราะห์ข้อมูล จากนั้น ผู้ดำเนินการประชุม แจ้งที่ประชุมถึงการส่งรายงานการประชุมนี้ให้ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านรับรองรายงานการประชุม

ปิดประชุมเวลา 15.30 น.

.....
ธนกร เจริญกิตติวุฒ
ชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์
ภญ.ปานทิพย์ จันทมา
นิชาต์ มุลคำ
ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
ดร. ภญ.ปฤษฎรพร กิ่งแก้ว
ผู้ตรวจรายงานการประชุม