รายงานฉบับสมบูรณ์

การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

Economic evaluation of screening and prevention options for elderly and postmenopausal osteoporosis

สิงหาคม 2565

คณะผู้วิจัย

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์/ Chanida Ekakkararungroj

ภญ.ปานทิพย์ จันทมา/ Parntip Juntama

นายธนกร เจริญกิตติวุฒ/ Thanakorn Jalearnkittiwut

นางสาวนิชาต์ มูลคำ/ Nicha Moonkham

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว/ Pritaporn Kingkaew, PhD.

สปสช. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย

มิใช่ความเห็นของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

HITAP Health Intervention and Technology Assessment Program

รายงานวิจัย

เรื่อง การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

Economic evaluation of screening and prevention options for elderly and postmenopausal osteoporosis

คณะผู้วิจัย

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์/ Chanida Ekakkararungroj

ภญ.ปานทิพย์ จันทมา/ Parntip Juntama

นายธนกร เจริญกิตติวุฒ/ Thanakorn Jalearnkittiwut

นางสาวนิชาต์ มูลคำ/ Nicha Moonkham

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว/ Pritaporn Kingkaew, PhD.

โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ ความเห็นของ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สิงหาคม 2565

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คำนำ

โรคกระดูกพรุนเป็นโรคที่ทำให้ความแข็งแกร่งของกระดูกลดลง ส่งผลให้กระดูกหักเกิดขึ้นได้ง่าย แม้ได้รับแรงกระแทกที่ไม่รุนแรง การเกิดกระดูกหักพบบ่อยในผู้สูงอายุโดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน การเกิดกระดูกหักในผู้สูงอายุโดยเฉพาะบริเวณสะโพก ส่งผลต่ออัตราการเสียชีวิต คุณภาพชีวิต และส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของครัวเรือน ปัจจุบันมีการคัดกรองโรคกระดูกพรุนที่หลากหลาย ซึ่งการคัดกรองเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษา และช่วยลดโอกาสการเกิดกระดูกหักในอนาคตได้ ดังนั้น เพื่อให้เกิดการจัดสรรงบประมาณของผู้บริหารกองทุนประกันสุขภาพที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด และไม่ก่อปัญหาต่อความมั่นคงด้านการเงินของกองทุนประกันสุขภาพต่าง ๆ

รายงานวิจัยฉบับนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน ซึ่งในประเทศไทยเคยมีการประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและการรักษาโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน แต่เป็นการศึกษาเมื่อสิบปีที่ผ่านมา ในการศึกษาครั้งนี้จึงเป็นการปรับปรุงข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าให้เป็นปัจจุบัน โดยผลการศึกษาสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจเชิงนโยบายได้ต่อไป ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยไม่มีผลประโยชน์จากภายนอกหรือผลประโยชน์ส่วนตนที่ส่งอิทธิพลต่องานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ทั้งผลประโยชน์ด้านการเงิน หน้าที่การงาน และทางวิชาชีพ

คณะผู้วิจัย

สิงหาคม 2565

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณคณะผู้เชี่ยวชาญ อันประกอบด้วย ศ. นพ.อรรณพ ใจสำราญ รศ. พญ.สุกัญญา ชัยกิตติศิลป์ สมาคมวัยหมดระดูแห่งประเทศไทย ผศ. พญ.อรวิน วัลลิภากร ภาควิชาสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และ นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกูล ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

ขอขอบพระคุณผู้เชี่ยวชาญ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนที่ร่วมการประชุมและให้ข้อคิดเห็นต่อผลการศึกษาและการพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ผู้สนับสนุนทุนแก่โครงการฯ ทั้งนี้ ผลการศึกษา การตีความ และข้อสรุปที่ได้จากงานวิจัยชิ้นนี้ไม่ได้แสดงทัศนะของหน่วยงานผู้ให้ทุนแต่อย่างใด

คณะผู้วิจัย

สิงหาคม 2565

บทสรุปผู้บริหาร

ความเป็นมา

โรคกระดูกพรุน คือ โรคที่มีความแข็งแกร่งของกระดูก (bone strength) ลดลง ส่งผลให้มีความเสี่ยงต่อกระดูกหักเพิ่มขึ้น โรคกระดูกพรุนสามารถจำแนกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ 1) โรคกระดูกพรุนชนิดปฐมภูมิ (primary osteoporosis) สอดคล้องกับมวลกระดูกที่ลดลงจากอัตราการสลายกระดูกที่เพิ่มมากขึ้น ส่วนใหญ่จึงพบในสตรีวัยหมดประจำเดือนและผู้สูงอายุ ซึ่งบริเวณที่พบได้บ่อยและเป็นปัญหามากที่สุดในผู้สูงอายุ คือ สะโพก รองลงมาคือ กระดูกสันหลังและข้อมือ 2) โรคกระดูกพรุนชนิดทุติยภูมิ (secondary osteoporosis) เป็นนิยามโรคกระดูกพรุนที่เกิดจากสาเหตุอื่น เช่น การใช้ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ โรคทางพันธุกรรม เป็นต้น

โรคกระดูกพรุนอาจนำไปสู่การเกิดกระดูกหัก จากแรงกระทำที่ไม่รุนแรงหรือการหกล้ม อาจส่งผลถึงขั้นเสียชีวิตได้ในอนาคต ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจครัวเรือนระยะยาว ในปัจจุบันมีแนวทางคัดกรองโรคและรายการยาที่หลากหลายมากขึ้น จึงมีการเสนอให้มีการคัดกรองเพื่อป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุ และผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน โดยโครงการวิจัย “การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุ และผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน” มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของการคัดกรองและป้องกันโรคกระดูกพรุนในชายสูงอายุ และสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจแก่ผู้บริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพ

ข้อค้นพบ

ผลการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์โดยประเมินความคุ้มค่าด้วยแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ พบว่า เมื่อพิจารณาที่เกณฑ์ความคุ้มค่าเท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ การคัดกรองในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน อายุ 60 ปีขึ้นไป ด้วยความถี่เท่ากับ 5 ปี จะมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทประเทศไทย โดยเฉพาะนโยบายการคัดกรองโอกาสเสี่ยงในการเกิดกระดูกหักด้วยเครื่องมือ FRAX® ก่อน จากนั้นวัดความหนาแน่นของกระดูกด้วยเครื่อง dual energy X-ray absorptiometry (DXA) ในผู้ที่มีโอกาสเสี่ยงสูง (ค่า FRAX® score ≥ 3%) ซึ่งอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของนโยบายดังกล่าวเท่ากับ 120,893 บาทต่อปีสุขภาวะ ในขณะเดียวกัน หากพิจารณานโยบายการคัดกรองด้วย DXA เพียงอย่างเดียว อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 162,945 บาทต่อปีสุขภาวะ นอกจากนั้น หากพิจารณาความถี่การคัดกรองเท่ากับ 5 ปี เมื่อคัดกรองกลุ่มประชากรที่มีอายุมากขึ้น อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีแนวโน้มลดลง ซึ่งหมายถึงการคัดกรองดังกล่าวมีความคุ้มค่ามากขึ้น อย่างไรก็ตาม การตรวจคัดกรองกลุ่มผู้ชายในทุกช่วงอายุยังไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทประเทศไทย

ดังนั้น จากผลการศึกษาข้างต้น จึงพิจารณาแนะนำการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไปเท่านั้น เนื่องจากมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ โดยอาจพิจารณา

เลือกใช้นโยบายการคัดกรองด้วย FRAX® และวินิจฉัยด้วย DXA ในกลุ่มเป้าหมายที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ซึ่งอาจพิจารณาการตรวจซ้ำในความถี่การคัดกรองในช่วง 3-5 ปี ขึ้นกับความเสี่ยงที่ส่งผลต่อมวลกระดูกและประวัติการตรวจด้วยค่า T-score ของประชากรที่ทำการคัดกรอง แต่ในขณะเดียวกัน การคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุอาจยังไม่จำเป็นต้องพิจารณาหรือเริ่มใช้นโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในทุกเครื่องมือ เนื่องจากยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยในทุกช่วงอายุ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข พบว่า

(1) สปสช. ควรพิจารณาการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนอายุ 60 ปีขึ้นไป ทุก 5 ปี ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยให้มีการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักด้วย FRAX® score ≥ 3% และตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก (DXA) ตามลำดับ เพื่อเป็นการบริหารงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน

(2) กระทรวงสาธารณสุขและ สปสช. สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน ในการตรวจวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่องมือ DXA ให้สามารถเบิกจ่ายได้ตามสิทธิ

(3) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรพิจารณาการเพิ่มข้อบ่งใช้ของยา alendronate สำหรับการป้องกันกระดูกหักปฐมภูมิ (primary prevention) สำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคกระดูกพรุน

สารบัญ

คำนำ ..... ก
กิตติกรรมประกาศ ..... ข
บทสรุปผู้บริหาร ..... ค
สารบัญ ..... จ
สารบัญตาราง ..... ซ
สารบัญรูป ..... ฌ
บทที่ 1 บทนำ 1
1.1 หลักการและเหตุผล 1
1.2 การทบทวนวรรณกรรม 2
1.2.1 แนวทางการตรวจคัดกรองและการวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน 2
1.2.2 แนวทางการรักษาโรคกระดูกพรุนของประเทศไทย 6
1.2.3 การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและการรักษาโรคกระดูกพรุน 6
บทที่ 2 วัตถุประสงค์และขอบเขตการวิจัย 9
2.1 วัตถุประสงค์ 9
2.2 ขอบเขตของการวิจัย 9
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย 10
3.1 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework) 10
3.2 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน 11
3.2.1 รูปแบบการศึกษา 12
3.2.2 เทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบ (interventions and comparators) 12
3.2.3 มุมมองของการศึกษา 12
3.2.4 กรอบเวลา 12
3.2.5 อัตราปรับลด 13
3.2.6 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ 13

3.2.7 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (health outcomes) 15
3.2.8 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง 16
3.3 การวิเคราะห์ข้อมูล 23
3.3.1 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ 23
3.3.2 การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง 23
3.3.3 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ 24
3.4 การศึกษาความพร้อมของการให้บริการคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน 25
บทที่ 4 ผลการศึกษา 27
4.1 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ 27
4.1.1 การคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน 27
4.1.2 การคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้ชายสูงอายุ 28
4.2 การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง 29
4.2.1 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) 29
4.2.2 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis) 32
4.3 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ 34
4.4 การกระจายตัวของเครื่องมือ 36
4.5 การกระจายตัวของบุคลากรที่สามารถตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่อง DXA รวมถึงให้การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน 37
บทที่ 5 อภิปรายผลการศึกษา 39
5.1 สรุปผลการศึกษาที่สำคัญ 39
5.2 การเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น 39
5.3 ข้อจำกัดที่สำคัญ 41
5.4 การนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์ 41
5.5 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 42
เอกสารอ้างอิง 43

ภาคผนวก ก รหัสการวินิจฉัยโรค ICD10 และรหัสของหัตถการ ICD-9-CM Procedure ที่ใช้อ้างอิงในการวิเคราะห์ฐานข้อมูลการเบิกจ่ายจาก สปสช. (e-claim database) 46
ภาคผนวก ข รายงานการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 47

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1-1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนตามความหนาแน่นกระดูก (T-score) 2
ตารางที่ 1-2 การแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก 5
ตารางที่ 2-1 สรุปหลักเกณฑ์ PICO 9
ตารางที่ 3-1 ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยา alendronate ในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน 19
ตารางที่ 3-2 ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยา alendronate ในกลุ่มผู้ชายสูงอายุ 20
ตารางที่ 3-3 ค่าใช้จ่ายด้านยาที่ใช้ในแบบจำลอง 21
ตารางที่ 3-4 ค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคกระดูกพรุน 22
ตารางที่ 3-5 ค่าใช้จ่ายต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) 22
ตารางที่ 3-6 ค่าอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกหักในบริเวณต่าง ๆ 23
ตารางที่ 3-7 จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายของการคัดกรองโรคกระดูกพรุน 25
ตารางที่ 4-1 ต้นทุนส่วนเพิ่ม ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของการคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนทุก 5 ปี เปรียบเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง 27
ตารางที่ 4-2 ต้นทุนส่วนเพิ่ม ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของการคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนทุก 3 ปี เปรียบเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง 28
ตารางที่ 4-3 ต้นทุนส่วนเพิ่ม ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของการคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุทุก 5 ปี เปรียบเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง 29
ตารางที่ 4-4 ผลกระทบด้านงบประมาณภายใน 5 ปีแรก นโยบาย FRAX®-DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง 34
ตารางที่ 4-5 ผลกระทบด้านงบประมาณภายใน 5 ปีแรก นโยบาย DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง 35

สารบัญรูป

รูปที่ 1-1 แบบประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX® 4
รูปที่ 3-1 การแบ่งประเภทการประเมินทางสุขภาพ (16) 10
รูปที่ 3-2 ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) 11
รูปที่ 3-3 แบบจำลอง decision tree ที่มีการคัดกรองด้วย FRAX® และกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจ DXA 13
รูปที่ 3-4 แบบจำลอง decision tree ที่มีการตรวจด้วย DXA 14
รูปที่ 3-5 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน 15
รูปที่ 3-6 เปรียบเทียบความชุกการเกิดโรคกระดูกพรุนบริเวณคอกระดูกต้นขา (femoral neck) 16
รูปที่ 3-7 เปรียบเทียบความชุกการเกิดโรคกระดูกพรุนบริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอว (lumbar spine) 17
รูปที่ 3-8 วิธีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ 24
รูปที่ 4-1 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนด้วย FRAX®-DXA 30
รูปที่ 4-2 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนด้วย DXA 30
รูปที่ 4-3 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุด้วย FRAX®-DXA 31
รูปที่ 4-4 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุด้วย DXA 32
รูปที่ 4-5 กราฟระดับการยอมรับได้ของความคุ้มค่าที่ระดับความเต็มใจจ่ายต่าง ๆ ในกลุ่มประชากรผู้หญิงอายุ 60 ปีขึ้นไป 33
รูปที่ 4-6 กราฟระดับการยอมรับได้ของความคุ้มค่าที่ระดับความเต็มใจจ่ายต่าง ๆ ในกลุ่มประชากรผู้ชายอายุ 60 ปีขึ้นไป 33
รูปที่ 4-7 ผลกระทบด้านงบประมาณของนโยบาย FRAX®-DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง 35
รูปที่ 4-8 ผลกระทบด้านงบประมาณของนโยบาย DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง 36
รูปที่ 4-9 การกระจายตัวของเครื่องมือ DXA ที่สามารถให้บริการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนได้ ในประเทศไทย 37
รูปที่ 4-10 การกระจายตัวของบุคลากรที่สามารถตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่อง DXA รวมถึงให้การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ในประเทศไทย 38

บทที่ 1
บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

โรคกระดูกพรุน คือ โรคที่มีความแข็งแกร่งของกระดูก (bone strength) ลดลง ส่งผลให้มีความเสี่ยงต่อกระดูกหักเพิ่มขึ้น ความแข็งแกร่งของกระดูกในที่นี้ประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ ความหนาแน่นของกระดูก (bone density) และคุณภาพของกระดูก (bone quality) (1) โรคกระดูกพรุนสามารถจำแนกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ

1) โรคกระดูกพรุนชนิดปฐมภูมิ (primary osteoporosis) สอดคล้องกับมวลกระดูกที่ลดลงจากการเพิ่มขึ้นของอัตราการสลายกระดูก ซึ่งเกิดขึ้นในสตรีวัยหมดประจำเดือนและผู้สูงอายุ การสลายกระดูกในสตรีวัยหมดประจำเดือนมีผลมาจากการลดลงของฮอร์โมนเอสโตรเจน ส่งผลให้มีการสูญเสียมวลกระดูกที่พบได้บ่อยหลังหมดประจำเดือน 15-20 ปี ในขณะที่การสูญเสียมวลกระดูกในผู้สูงอายุเกิดขึ้นอย่างค่อยเป็นค่อยไปจากการลดลงของเซลล์ต้นกำเนิดกระดูก และพบได้ในผู้สูงอายุทั้งผู้ชายและผู้หญิงตั้งแต่อายุ 70-75 ปีขึ้นไป (2)

2) โรคกระดูกพรุนชนิดทุติยภูมิ (secondary osteoporosis) เป็นโรคกระดูกพรุนที่เกิดจากสาเหตุอื่น เช่น โรคทางพันธุกรรม การใช้ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ที่มีผลทำให้สูญเสียมวลกระดูก และเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก เป็นต้น (2)

ตำแหน่งของกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนที่พบได้บ่อยและเป็นปัญหามากที่สุดในผู้สูงอายุ คือ กระดูกสะโพก รองลงมาคือ กระดูกสันหลัง และกระดูกข้อมือ การศึกษาความชุกของโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยอายุระหว่าง 40-80 ปี ใน พ.ศ. 2544 พบความชุกของโรคกระดูกพรุนจากการวัดค่าความหนาแน่นของกระดูกที่ตำแหน่งกระดูกคอสะโพก (femoral neck) ร้อยละ 13.6 และตำแหน่งกระดูกสันหลัง (lumbar spine) ร้อยละ 19.8 และเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลความหนาแน่นมวลกระดูกของประเทศไทย พบว่าความชุกของโรคกระดูกพรุนในสตรีไทยจะเพิ่มตามอายุที่มากขึ้น โดยมีโอกาสเพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ 50 ในช่วงอายุ 70 ปีขึ้นไป (3) ในขณะที่การศึกษาความชุกของโรคกระดูกพรุนในชายไทยอายุระหว่าง 20-87 ปี ใน พ.ศ. 2549 พบความชุกของโรคกระดูกพรุนจากค่าความหนาแน่นของกระดูกที่ตำแหน่งกระดูกคอสะโพก ร้อยละ 12.6 ตำแหน่งกระดูกสันหลัง ร้อยละ 4.6 (4)

โรคกระดูกพรุนเป็นปัจจัยสำคัญที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก โดยผู้ที่เป็นโรคกระดูกพรุนมีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพกหักมากกว่าผู้ที่ไม่เป็นโรคประมาณ 5 เท่าในผู้หญิง และ 6 เท่าในผู้ชาย (5) นอกจากนี้ การศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่ พ.ศ. 2549 รายงานอุบัติการณ์ของกระดูกสะโพกหักที่ 253.3 ต่อประชากร 100,000 คน โดยอุบัติการณ์ของกระดูกสะโพกหักในหญิงสูงกว่าผู้ชาย อุบัติการณ์ของกระดูกสะโพกหักในผู้หญิง คือ 367.9 ต่อประชากร 100,000 คน ในขณะที่ผู้ชายมีอุบัติการณ์ของกระดูกสะโพกหักที่ 135.9 ต่อประชากร 100,000 คน และพบว่าประมาณร้อยละ 80 ของการเกิดกระดูกสะโพกหักจะเกิดในผู้สูงอายุที่อายุตั้งแต่ 70 ปีขึ้นไป การศึกษานี้คาดการณ์ว่าอุบัติการณ์ของกระดูกสะโพกหักจะเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย

ร้อยละ 2.02 ต่อปี จึงประมาณการได้ว่าจำนวนผู้ป่วยกระดูกสะโพกหักจะเพิ่มขึ้นจาก 23,426 ราย ใน พ.ศ. 2549 เป็น 34,246 ราย ใน พ.ศ. 2568 และเป็น 56,443 ราย ใน พ.ศ. 2593 (6)

การคัดกรองโรคกระดูกพรุนจึงเป็นนโยบายสำคัญที่สามารถช่วยให้ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนหรือผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักเข้าถึงการรักษา และลดโอกาสในการเกิดกระดูกหักในอนาคตได้ อย่างไรก็ตาม การคัดกรองโรคกระดูกพรุนยังไม่บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์การบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคในปัจจุบัน และในบริบทของประเทศไทยจำเป็นต้องมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน เพื่อประกอบการตัดสินใจพิจารณาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ จึงเป็นที่มาของหัวข้อการวิจัยนี้

1.2 การทบทวนวรรณกรรม

1.2.1 แนวทางการตรวจคัดกรองและการวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน

1) การตรวจความหนาแน่นกระดูก

องค์การอนามัยโลกและคำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทย ได้แนะนำให้ใช้การวัดความหนาแน่นของกระดูกด้วยเครื่อง dual energy X-ray absorptiometry (DXA) เป็นมาตรฐาน (gold standard) ในการวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน (2, 7, 8) โดยให้ใช้ค่าความหนาแน่นของกระดูกที่วัดได้เปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของความหนาแน่นของกระดูกในประชากรวัยหนุ่มสาว ซึ่งแสดงผลเป็นค่า T-score และกำหนดให้ค่าที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5 เท่าของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเป็นเกณฑ์การวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน (9, 10) โดยองค์การอนามัยโลกได้กำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยจำแนกตามค่า T-score ดังแสดงใน**ตารางที่ 1-1**

ตารางที่ 1-1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนตามความหนาแน่นกระดูก (T-score) (2)

การวินิจฉัย	T-score
ปกติ (normal)	T-score มากกว่าหรือเท่ากับ -1
กระดูกบาง (low bone mass)	T-score ระหว่าง -1 และ -2.5
กระดูกพรุน	T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5
กระดูกพรุนระดับรุนแรง (severe osteoporosis)	T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5 ร่วมกับการมีกระดูกหักจากอุบัติเหตุที่ไม่รุนแรง*

หมายเหตุ: *กระดูกหักจากอุบัติเหตุที่ไม่รุนแรง หมายถึง การหักของกระดูกที่เกิดขึ้นจากอุบัติเหตุที่แรงกระแทกไม่มากไปกว่าการล้มจากท่ายืน ในผู้ป่วยที่ไม่มีโรคกระดูกเมแทบอลิก ซึ่งในคนที่มีกระดูกปกติจะไม่มีการหักของกระดูกเกิดขึ้น ยกเว้น กระดูกชิ้นเล็ก เช่น กระดูกนิ้วมือ กระดูกนิ้วเท้า เป็นต้น (11)

ในการนี้ คำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทยได้แนะนำให้ใช้ค่า T-score ที่ตำแหน่ง lumbar spine, femoral neck หรือ total hip เป็นหลัก โดยอาจจะพิจารณาใช้ค่า T-score ที่ตำแหน่ง 1/3 radius ได้ ในกรณีที่ไม่สามารถส่งตรวจหรือแปลผลการตรวจที่ตำแหน่ง

กระดูกสันหลังหรือกระดูกสะโพกได้เท่านั้น และแนะนำให้ส่งตรวจความหนาแน่นกระดูกด้วยข้อบ่งชี้ในการตรวจที่อาศัยเกณฑ์อายุและปัจจัยเสี่ยงทางคลินิกข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ (2)

(1) ผู้หญิงอายุ 65 ปีขึ้นไป และผู้ชายอายุ 70 ปีขึ้นไป

(2) ผู้หญิงที่หมดประจำเดือนก่อนอายุ 45 ปี ซึ่งรวมถึงผู้ที่ถูกตัดรังไข่ทั้งสองข้าง

(3) ผู้หญิงที่มีภาวะฮอร์โมนเอสโตรเจนต่ำ (hypoestrogenism) ต่อเนื่องนานกว่า 1 ปี ก่อนเข้าสู่วัยหมดประจำเดือน ซึ่งพบได้ในผู้ป่วยที่ได้รับ GnRH agonist หรือมี functional hypothalamic amenorrhea เช่น ผู้ป่วยโรคเรื้อรังทางอายุรกรรม คนที่ออกกำลังกายอย่างหนักเป็นเวลานาน เป็นต้น โดยยกเว้นกรณีตั้งครรภ์และให้นมบุตร

(4) ผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุน้อยกว่า 65 ปี หรือผู้ชายที่มีอายุน้อยกว่า 70 ปี ที่มีความเสี่ยงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

  (1) ได้รับยา glucocorticoid ขนาดเทียบเท่าหรือมากกว่า prednisolone 5 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อเนื่องกันตั้งแต่ 3 เดือนขึ้นไป

  (2) มีบิดาหรือมารดากระดูกสะโพกหักจากอุบัติเหตุที่ไม่รุนแรง

  (3) ดัชนีมวลกายน้อยกว่า 20 กิโลกรัมต่อตารางเมตร

  (4) ส่วนสูงลดลงตั้งแต่ 4 เซนติเมตรขึ้นไป เมื่อเทียบกับประวัติส่วนสูงสูงสุดของผู้ป่วย หรือตั้งแต่ 2 เซนติเมตรขึ้นไปจากบันทึกการวัดส่วนสูง 2 ครั้ง

  (5) ผู้หญิงที่ได้รับการรักษาด้วย aromatase inhibitor หรือผู้ชายที่ได้รับการรักษาด้วย androgen deprivation therapy

  (6) ภาพถ่ายรังสีแสดงลักษณะ radiographic osteopenia หรือกระดูกสันหลังผิดรูปจาก vertebral fracture

  (7) มีประวัติกระดูกหักจากอุบัติเหตุไม่รุนแรง (fragility fracture)

(5) ก่อนเริ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน และติดตามผลที่ 1-2 ปี หลังการรักษา

นอกจากนี้ คำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทย ได้แนะนำเกณฑ์การวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนประกอบด้วยข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (2)

(1) กระดูกสันหลังหักหรือกระดูกสะโพกหัก อันเนื่องมาจากอุบัติเหตุที่ไม่รุนแรง (I)[1]

(2) ค่า T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5 ที่ตำแหน่ง lumbar spine, total hip, femoral neck หรือ 1/3 radius (I)

(3) ค่า T-score ระหว่าง -1.0 และ -2.5 ร่วมกับความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพกหักในช่วงเวลา 10 ปี (10-year probability of hip fracture) ซึ่งประเมินโดย Fracture Risk Assessment Tool (FRAX®) สำหรับประเทศไทย มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 3 (IIa)[2]

[1] เกณฑ์น้ำหนักคำแนะนำ ระดับ I หมายถึง ควรปฏิบัติ

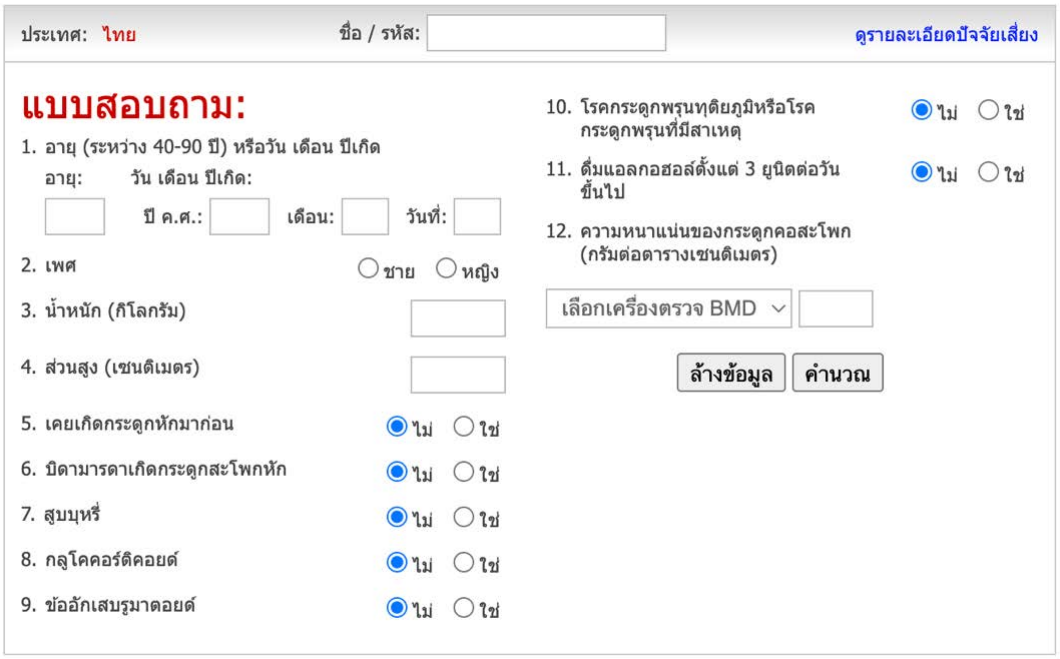
[2] เกณฑ์น้ำหนักคำแนะนำ ระดับ IIa หมายถึง น่าปฏิบัติ

(4) ค่า T-score ระหว่าง -1.0 และ -2.5 ร่วมกับมีกระดูกหักในตำแหน่ง proximal humerus, pelvis หรือ forearm จากอุบัติเหตุที่ไม่รุนแรง (IIa)

การวินิจฉัยดังกล่าวข้างต้นจำเป็นต้องวินิจฉัยแยกโรคกับกลุ่ม metabolic bone disease อื่น ๆ เพื่อหาสาเหตุทุติยภูมิที่อาจเป็นต้นเหตุของโรคกระดูกพรุน และตรวจหาโรคร่วมทางอายุรกรรม ซึ่งอาจเป็นข้อห้ามในการใช้ยาบางชนิด

2) การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก

องค์การอนามัยโลกได้แนะนำการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX® ซึ่งเป็นโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้คำนวณความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักในช่วงเวลา 10 ปี ในผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับยารักษาโรคกระดูกพรุน ที่มีอายุระหว่าง 40-90 ปี โดยเก็บข้อมูลจากการซักประวัติและตรวจร่างกาย ซึ่งประกอบด้วย อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ประวัติการเกิดกระดูกหักจากอุบัติเหตุที่ไม่รุนแรง บิดาหรือมารดากระดูกสะโพกหัก การสูบบุหรี่ การใช้ยา glucocorticoid โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคกระดูกพรุนแบบทุติยภูมิ และการดื่มแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 3 ยูนิตต่อวัน โปรแกรมจะคำนวณหาความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพกและกระดูกที่ตำแหน่งสำคัญหัก ได้แก่ clinical spine, hip, humerus และ forearm ในช่วงเวลา 10 ปี โดยรายงานค่าเป็นเปอร์เซ็นต์ ดัง**รูปที่ 1-1**



รูปที่ 1-1 แบบประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX®

คำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทย มีการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ซึ่งแบ่งกลุ่มผู้ป่วยออกเป็น 4 ระดับ ดัง**ตารางที่ 1-2** (2) โดยพิจารณาจากผลการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักจากเครื่องมือ FRAX® ร่วมกับผลการตรวจความหนาแน่น

ของกระดูก (T-score) ประวัติกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุน และปัจจัยเสี่ยงทางคลินิก เพื่อพิจารณาเลือกการรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 1-2 การแบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก

ความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก	เกณฑ์
ต่ำ	มีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้ 1) ไม่มีกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุน 2) T-score มากกว่าหรือเท่ากับ -1.0 3) ความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพกหักในช่วงเวลา 10 ปี ซึ่งประเมินโดย FRAX® สำหรับประเทศไทย มีค่าน้อยกว่าร้อยละ 3
ปานกลาง	มีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้ 1) ไม่มีกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุน 2) T-score ระหว่าง -1.0 และ -2.5 3) ความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพกหักในช่วงเวลา 10 ปี ซึ่งประเมินโดย FRAX® สำหรับประเทศไทย มีค่าน้อยกว่าร้อยละ 3
สูง	มีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1) มีกระดูกสันหลังหักหรือกระดูกสะโพกหักจากโรคกระดูกพรุน 2) T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ - 2.5 3) ความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพกหักในช่วงเวลา 10 ปี ซึ่งประเมินโดย FRAX® สำหรับประเทศไทย มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 3 4) T-score ระหว่าง -1.0 และ -2.5 ร่วมกับมีกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนในตำแหน่งอื่นที่ไม่ใช่กระดูกสันหลัง และกระดูกสะโพก ได้แก่ กระดูกหักในตำแหน่ง proximal humerus, pelvis หรือ forearm
สูงมาก	มีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1) กระดูกสันหลังหักหรือกระดูกสะโพกหักจากโรคกระดูกพรุน ภายในระยะเวลา 12 เดือน ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ที่มี T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5 2) มีกระดูกสันหลังหักซ้ำ หรือมีกระดูกสันหลังหักตั้งแต่ 2 ระดับขึ้นไป และมีความรุนแรงระดับปานกลางถึงรุนแรงมากทั้ง 2 ระดับ 3) มีกระดูกสะโพกหัก 2 ข้างจากโรคกระดูกพรุน กระดูกสะโพกหักและกระดูกสันหลังหักจากโรคกระดูกพรุน หรือกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนซ้ำตั้งแต่ 3 ครั้ง หรือ 3 ตำแหน่งขึ้นไป

ความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก	เกณฑ์
	4) มีกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนเกิดขึ้น ในระหว่างที่ได้รับยารักษาโรคกระดูกพรุนอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเป็นระยะเวลาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป ร่วมกับไม่พบสาเหตุอื่นของโรคกระดูกพรุนชนิดทุติยภูมิ 5) ผู้หญิงอายุตั้งแต่ 65 ปี หรือผู้ชายอายุตั้งแต่ 70 ปี ที่มี T-score ที่ตำแหน่งกระดูกสันหลัง หรือกระดูกสะโพกต่ำกว่าหรือเท่ากับ -3.5

1.2.2 แนวทางการรักษาโรคกระดูกพรุนของประเทศไทย

ข้อบ่งชี้การรักษาด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุน ตามคำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทย (2) จะพิจารณาจากค่า T-score ร่วมกับประวัติการเกิดกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุน กรณีที่ผู้ป่วยเป็นโรคกระดูกพรุนและมีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดกระดูกหัก ประกอบด้วยเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ได้แก่

(1) มีกระดูกสันหลังหัก หรือกระดูกสะโพกหักจากโรคกระดูกพรุน

(2) T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5

(3) T-score ระหว่าง -1.0 และ -2.5 ร่วมกับความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพกหักในช่วงเวลา 10 ปี มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 3

(4) T-score ระหว่าง -1.0 และ -2.5 ร่วมกับมีกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนที่ตำแหน่งอื่นที่ไม่ใช่กระดูกสันหลังและกระดูกสะโพก

ยากลุ่มแรกที่เลือกใช้ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่เข้าเกณฑ์ ได้แก่ กลุ่มยา bisphosphonate และ denosumab ที่พิจารณาเป็นยาทางเลือกกรณีที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ยากลุ่ม bisphosphonate ปัจจุบันมีเพียงยา alendronate ที่อยู่ในรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง สั่งใช้ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนในเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังนี้ 1) ผู้หญิงอายุ 65 ปีขึ้นไปที่มีประวัติกระดูกสะโพกหัก 2) มีค่า bone mineral density T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5 3) ให้ยาในแต่ละรอบเป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี จากนั้นหยุดยาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี โดยรูปแบบ ยา alendronate ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย คือ 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด (รับประทานวันละครั้ง) และ 70 มิลลิกรัมต่อเม็ด (รับประทานสัปดาห์ละครั้ง)

1.2.3 การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและการรักษาโรคกระดูกพรุน

จากการทบทวนวรรณกรรมการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน พบการศึกษาในผู้หญิงชาวจีน เมื่อ พ.ศ. 2559 ที่ประเมินความคุ้มค่าด้วยมุมมองของรัฐบาลใน 3 ทางเลือกของการคัดกรองโรคกระดูกพรุน ได้แก่ 1) universal screening ด้วย DXA 2) คัดกรองด้วย Osteoporosis Self-Assessment Tool for Asians (OSTA)+DXA และ 3) คัดกรองด้วย quantitative ultrasound (QUS)+DXA โดยผู้ป่วยที่มีผลลบจากการตรวจ DXA จะได้รับการคัดกรองซ้ำทุก 2, 5 หรือ 10 ปี ผลการศึกษา

พบว่า เมื่อเทียบกับไม่มีการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงอายุ 55 ปี ทางเลือกที่คุ้มค่าที่สุดภายใต้เพดานของความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay threshold) ซึ่งกำหนดไว้ที่ $20,000/QALY (ประมาณ 700,000 บาท/QALY) คือ ทางเลือกที่ 3 ที่คัดกรองด้วย quantitative ultrasound (QUS)+DXA หาก QUS มี T-score ≤ −0.5 และคัดกรองซ้ำทุก 2 ปี ทั้งนี้ การคัดกรองในทุกทางเลือกจะมีความคุ้มค่า หากเริ่มต้นคัดกรองในผู้หญิงอายุ 65 ปีขึ้นไป (12)

การศึกษาเพื่อประเมินความคุ้มค่าการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วย DXA ในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่ไม่มีประวัติการเกิดกระดูกหักในญี่ปุ่น พบว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม หรือ incremental cost-effectiveness ratio (ICER) ในช่วงอายุ 50–54, 55–59, 60–64, 65–69, 70–74, และ 75–79 ปี เท่ากับ $89,242, $64,010, $40,596, $27,697, $17,027, และ $9,771/QALY ตามลำดับ (ประมาณ 341,985-3,123,470 บาท/QALY) โดยกำหนดเพดานของความเต็มใจที่จะจ่ายไว้ที่ $50,000/QALY (ประมาณ 1,756,686 บาท/QALY) ดังนั้น จึงสรุปได้ว่าการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วย DXA และให้การรักษาด้วยยา alendronate เป็นระยะเวลา 5 ปี มีความคุ้มค่าในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป (13)

ในขณะที่ การทบทวนวรรณกรรมการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนในผู้ชายสูงอายุ พบว่า ใน พ.ศ. 2550 ได้มีการศึกษาที่แนะนำการคัดกรองผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่องมือ DXA ในผู้ชาย เป็นการศึกษาที่ใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์วิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มผู้ชายสูงวัย อายุ 65 ปีขึ้นไป ในประเทศสหรัฐอเมริกา การศึกษาดังกล่าวพบว่า การเริ่มต้นคัดกรองผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนด้วย DXA และติดตามรักษาด้วยยา bisphosphonate ในผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไป ที่มีประวัติกระดูกหักมาก่อน มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เมื่อเปรียบเทียบกับการไม่มีตรวจคัดกรองและติดตามรักษา โดยมีค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม อยู่ที่ $47,537/QALY (ประมาณ 1,670,151 บาท/QALY) ซึ่งมีค่าต่ำกว่าเพดานของความเต็มใจที่จะจ่าย ซึ่งกำหนดไว้ที่ $50,000/QALY (ประมาณ 1,756,686 บาท/QALY) อย่างไรก็ตาม การคัดกรองและติดตามรักษาดังกล่าวสำหรับผู้ชายที่ไม่เคยมีอาการกระดูกหักมาก่อนยังคงมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ หากเริ่มคัดกรองที่อายุ 80 ปีขึ้นไป โดยมีค่า ICER อยู่ที่ $45,587/QALY (ประมาณ 1,601,641 บาท/QALY) (14)

นอกจากนี้ ใน พ.ศ. 2559 ได้มีการศึกษาการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วยการใช้แบบจำลองเชิงเศรษฐศาสตร์ เป็นการศึกษาในผู้ชายสูงวัย อายุ 50 ปีขึ้นไปในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยการศึกษาดังกล่าวได้ทำการเปรียบเทียบความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วยวิธีต่าง ๆ ทั้งหมด 25 วิธี เป็นการศึกษาหาแนวทางการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในเพศชายที่คุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขด้วยการเปรียบเทียบวิธีการคัดกรองหลากหลายวิธี พบว่า วิธีการคัดกรองที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด ได้แก่ การเริ่มต้นคัดกรองกลุ่มผู้ชายที่อายุ 50 ปี โดยการประเมินความเสี่ยงในการเกิดกระดูกหัก (fracture risk assessment: FRAX®) โดยใช้ข้อมูลของอายุ ร่วมกับค่าความหนาแน่นมวลกระดูก และคัดกรองซ้ำทุก ๆ 10 ปี วิธีการคัดกรองดังกล่าวนั้นมีอัตราส่วน

ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม หรือ ICER อยู่ที่ $40,546/QALY (ประมาณ 1,424,532 บาท/QALY) ซึ่งมีค่าต่ำกว่าเพดานของความเต็มใจที่จะจ่าย ซึ่งกำหนดไว้ที่ $50,000/QALY (ประมาณ 1,756,686 บาท/QALY) (15)

บทที่ 2
วัตถุประสงค์และขอบเขตการวิจัย

2.1 วัตถุประสงค์

(1) เพื่อประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

(2) เพื่อประเมินผลกระทบด้านงบประมาณของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

(3) เพื่อศึกษาความพร้อมของการให้บริการคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนของประเทศไทย

2.2 ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้ครอบคลุมการคัดกรองในผู้สูงอายุทั้งชายและหญิงอายุ 50 ปีขึ้นไป โดยสามารถสรุปเป็นข้อมูลตามหลักเกณฑ์ PICO ได้แก่ ประชากร (P: Population) เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention) แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator) และผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome) ดัง**ตารางที่ 2-1**

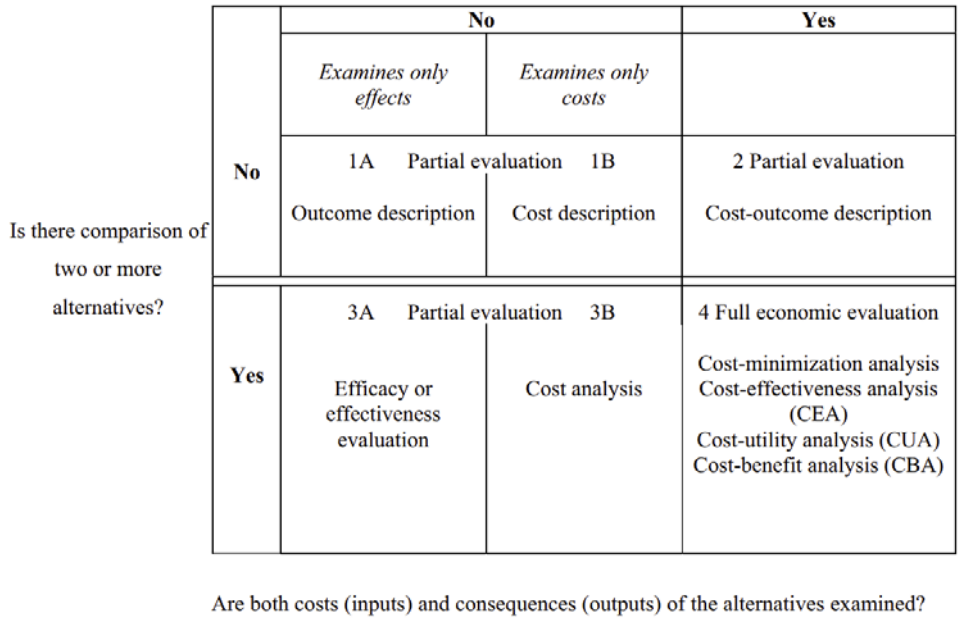
ตารางที่ 2-1 สรุปหลักเกณฑ์ PICO

หัวข้อย่อยของ PICO	รายละเอียด
ประชากร (P: Population)	1. ชายสูงอายุ 2. สตรีวัยหมดประจำเดือน
เทคโนโลยี/โปรแกรม/บริการทางสุขภาพ (I: Intervention)	1. การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX® และกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก ด้วยเครื่อง DXA ก่อนให้การรักษาด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุน 2. การตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก ด้วยเครื่อง DXA ก่อนให้การรักษาด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุน
แนวทางการรักษาเดิม (C: Comparator)	ไม่มีการตรวจคัดกรองอย่างเป็นระบบ
ผลลัพธ์ที่ต้องการ (O: Outcome)	คุณภาพชีวิต (quality-adjusted-life-year: QALY)

บทที่ 3
ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework)

เนื่องจากทรัพยากรและงบประมาณด้านสาธารณสุขมีอยู่อย่างจำกัด การจัดสรรให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดจึงจำเป็นต้องอาศัยการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (health economic evaluation) เป็นเครื่องมือในการเปรียบเทียบทางเลือกต่าง ๆ โดยการประเมินดังกล่าวมีการพิจารณาปัจจัยหลักทั้ง 2 ด้าน คือ ต้นทุนและผลลัพธ์นั้น จึงจัดเป็น full economic evaluation ซึ่งแบ่งเป็น 4 ประเภทย่อย ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำที่สุด (cost-minimization analysis: CMA) การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis: CBA) การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis: CEA) และการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis: CUA) ดัง**รูปที่ 3-1**

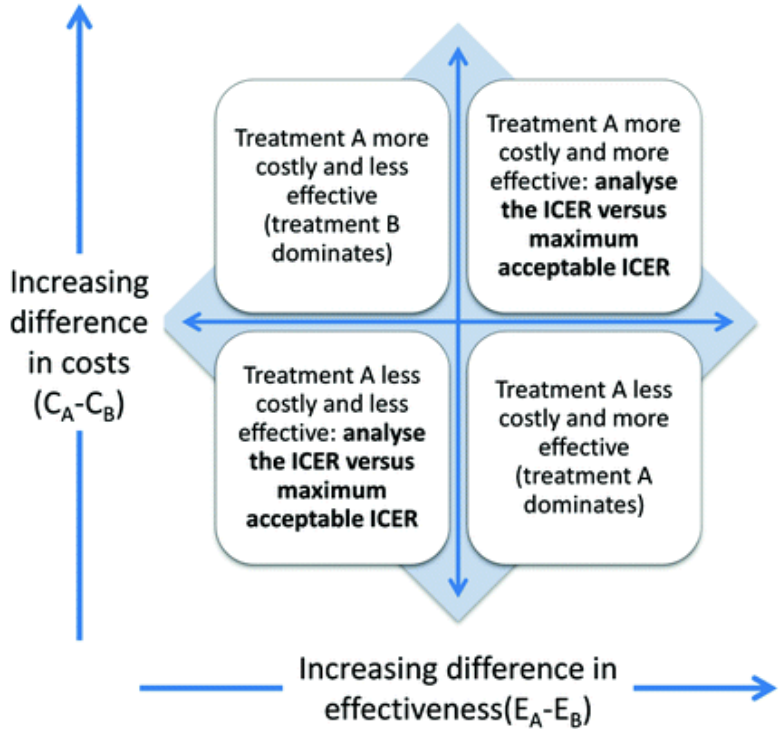


รูปที่ 3-1 การแบ่งประเภทการประเมินทางสุขภาพ (16)

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขด้วยการเปรียบเทียบเทคโนโลยีที่สนใจกับเทคโนโลยีเดิมซึ่งอาจเป็นการรักษาตามมาตรฐานหรือไม่ให้การรักษาเลย โดยพิจารณาส่วนต่างต้นทุน (incremental cost) เทียบกับส่วนต่างของประสิทธิผล (incremental outcomes) ซึ่งอยู่ในรูปของคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (health-related quality of life) ทั้งนี้หน่วยการวัดคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่นิยมใช้คือ ปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years, QALYs) ซึ่งสามารถวัดผลลัพธ์ได้อย่างครอบคลุมทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ การนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแสดงเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ซึ่งการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ยังมีประโยชน์ในการเปรียบเทียบผลการ

ประเมินความคุ้มค่าฯ ระหว่างโรคหรือภาวะทางสุขภาพที่แตกต่างกันได้ เนื่องจากผลลัพธ์ด้านสุขภาพถูกปรับให้อยู่ในรูปของปีสุขภาวะเหมือนกัน โดยค่า ICER แสดงถึงต้นทุนที่ต้องใช้ต่อการมีปีสุขภาวะเพิ่มขึ้น 1 หน่วย

นอกจากนี้ ผลการประเมินความคุ้มค่าฯ สามารถแสดงในระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane) ได้เช่นกัน โดยเป็นระนาบที่แสดงความสัมพันธ์ของส่วนต่างต้นทุน (incremental cost) และส่วนต่างของประสิทธิผล (incremental outcomes) โดยมีแกนตั้งแสดงส่วนต่างของต้นทุนและแกนนอนแสดงส่วนต่างของประสิทธิผล และแบ่งระนาบออกเป็น 4 พื้นที่ คือ 1) ต้นทุนสูงขึ้นและให้ประสิทธิผลที่ดีขึ้น 2) ต้นทุนที่ถูกลงแต่ให้ประสิทธิผลที่ดีขึ้น 3) ต้นทุนที่ถูกลงและให้ประสิทธิผลที่แย่ลง และ 4) ต้นทุนที่สูงขึ้นแต่ให้ประสิทธิผลที่แย่ลง หากเทคโนโลยีใหม่ให้ประสิทธิผลดีกว่าในต้นทุนที่ถูกกว่า แสดงว่าเทคโนโลยีใหม่นั้นดีกว่าเทคโนโลยีเดิมอย่างชัดเจน จึงอาจพิจารณานำเทคโนโลยีนั้น ๆ ไปใช้ แต่เทคโนโลยีที่ประสิทธิผลสูงขึ้น ส่วนใหญ่มักมีต้นทุนที่สูงขึ้นเช่นกัน จึงควรพิจารณาร่วมกับปัจจัยอื่น ๆ เพื่อประกอบการตัดสินใจต่อไป ดัง**รูปที่ 3-2**



รูปที่ 3-2 ระนาบต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness plane)

3.2 ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขด้วยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ และผลกระทบด้านงบประมาณของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน บนพื้นฐานการใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model-base economic evaluation) และดำเนินการวิจัยตามแนวทางของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 (17)

3.2.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้มีขั้นตอนดำเนินการศึกษาดังต่อไปนี้

(1) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับโรคกระดูกพรุน การคัดกรองโรคกระดูกพรุนในประเทศไทย หรืองานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในรูปแบบการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) เพื่อพัฒนาแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ และกำหนดตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา

(2) ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียครั้งที่ 1 เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของแบบจำลองและตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา

(3) ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขด้วยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ คือ แบบจำลอง decision tree และ Markov model เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ของการให้บริการในแต่ละมาตรการที่ประเมิน รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis)

(4) ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียครั้งที่ 2 เพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้น

3.2.2 เทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบ (interventions and comparators)

	เทคโนโลยี
เทคโนโลยีที่ศึกษา	มี 2 ทางเลือกในการศึกษา ได้แก่ 1. การประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX® และกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก ด้วยเครื่อง DXA ก่อนให้การรักษาด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุน 2. การตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก ด้วยเครื่อง DXA ก่อนให้การรักษาด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุน
เทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ	ไม่มีการคัดกรองและวินิจฉัย

3.2.3 มุมมองของการศึกษา

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ภายใต้มุมมองของสังคม (societal perspective) ซึ่งพิจารณาครอบคลุมทั้งต้นทุนทางตรงที่เกิดขึ้นกับผู้ให้บริการและผู้ป่วย และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณภายใต้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณ (budget holder perspective) เพื่อประมาณภาระทางการเงินที่จะเกิดกับภาครัฐ

3.2.4 กรอบเวลา

การกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ครอบคลุมช่วงเวลาตลอดชีวิต (life time) โดยใช้วิธีประมาณการด้วยแบบจำลอง และสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เท่ากับ 5 ปี

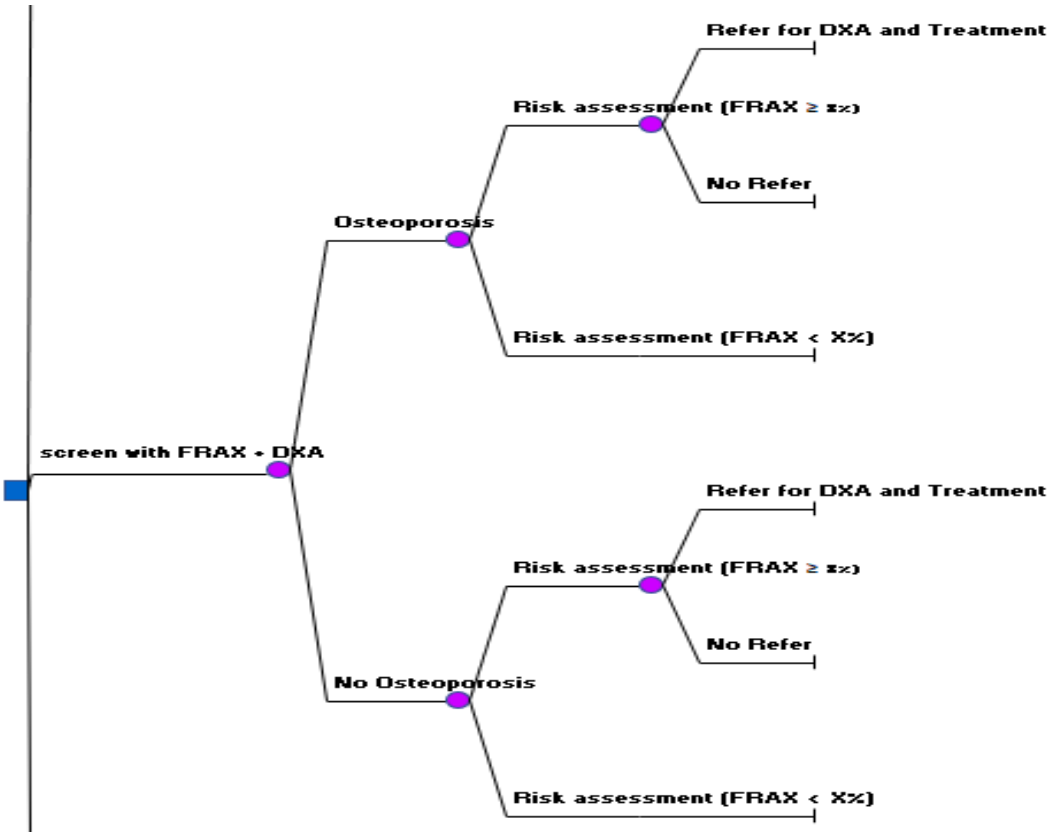
3.2.5 อัตราปรับลด

การศึกษานี้มีกรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์มากกว่า 1 ปี จึงมีการปรับค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกันให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน โดยใช้อัตราปรับลดเท่ากับร้อยละ 3 และวิเคราะห์ความไวของผลลัพธ์ที่การใช้อัตราลดร้อยละ 0 และ 6 ตามคำแนะนำในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ไม่มีการปรับลดในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อสะท้อนผลกระทบที่แท้จริง

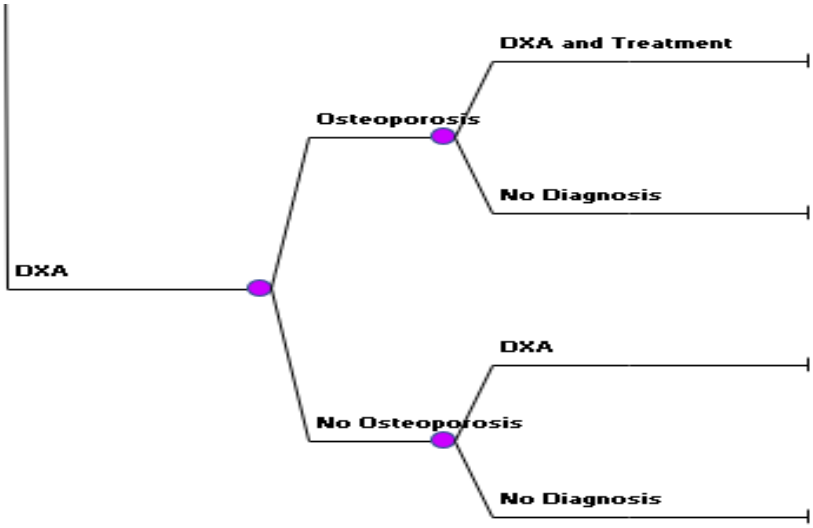
3.2.6 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

1) ข้อมูลทั่วไปของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

การศึกษานี้เปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์จากการคัดกรองโรคกระดูกพรุน ด้วยแบบจำลอง decision tree เพื่อจำลองแนวทางการคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน ใน 2 แนวทาง ได้แก่ แนวทางการคัดกรองผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักด้วยเครื่องมือ FRAX® และวินิจฉัยกลุ่มเสี่ยงด้วยเครื่อง DXA กับแนวทางการคัดกรองและวินิจฉัยด้วยเครื่อง DXA เปรียบเทียบกับการไม่มีการคัดกรองและวินิจฉัย (รายละเอียดแบบจำลอง decision tree ที่แสดงทางเลือกกระบวนการคัดกรองด้วยวิธีต่าง ๆ ดัง**รูปที่ 3-3 และ รูปที่ 3-4**)

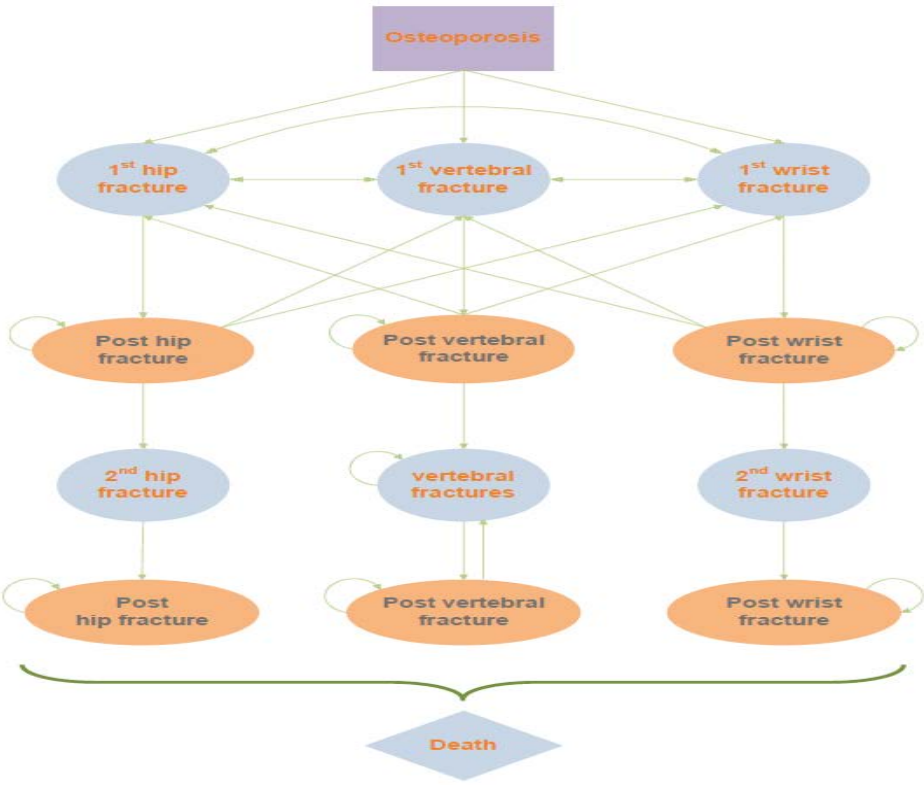


รูปที่ 3-3 แบบจำลอง decision tree ที่มีการคัดกรองด้วย FRAX® และกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจ DXA



รูปที่ 3-4 แบบจำลอง decision tree ที่มีตรวจด้วย DXA

แบบจำลอง Markov ที่ใช้ในการศึกษานี้ เป็นแบบจำลองเดิมของการศึกษาเมื่อ พ.ศ. 2556 (18) โดยจำลองสถานะทางสุขภาพที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ได้แก่ สภาวะกระดูกสันหลังหัก (vertebral fractures) สภาวะภายหลังกระดูกสันหลังหัก (post vertebral fractures) สภาวะกระดูกสะโพกหัก (hip fractures) สภาวะภายหลังกระดูกสะโพกหัก (post hip fractures) สภาวะกระดูกข้อมือหัก (wrist fractures) สภาวะภายหลังกระดูกข้อมือหัก (post wrist fractures) โดยผู้ที่เป็นโรคกระดูกพรุนสามารถเกิดโอกาสกระดูกหักต่าง ๆ และเกิดโอกาสเสียชีวิตทั้งจากกระดูกหักและจากสาเหตุอื่น ๆ และแบบจำลองนี้กำหนดให้ผู้ป่วยอยู่ในแต่ละสภาวะเป็นเวลา 1 ปี (cycle) ดัง**รูปที่ 3-5**



รูปที่ 3-5 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน (18)

2) สมมติฐานของแบบจำลอง (model assumption)

(1) แบบจำลองนี้กำหนดอัตราการเข้าถึง (coverage rate) ที่ร้อยละ 80 สำหรับนโยบายที่มีการคัดกรอง (organised screening program) และที่ร้อยละ 10 สำหรับนโยบายที่ไม่มีการคัดกรอง (opportunistic screening)

(2) ผู้ที่ได้รับการคัดกรองด้วย FRAX® และพบว่ามีความเสี่ยง ทั้งกรณีที่มีผลบวกจริง (true positive) และผลบวกลวง (false positive) จะได้รับการวินิจฉัยเพื่อยืนยันด้วยเครื่องมือ DXA ทุกราย

(3) ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกระดูกพรุน (detected cases) จะได้รับการรักษาด้วยยา alendronate และ calcium ร่วมกับ vitamin D เพื่อป้องกันกระดูกหักทุกราย โดยกำหนด drug adherence เท่ากับร้อยละ 100

(4) ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกระดูกพรุนและผู้ที่ปฏิเสธการคัดกรอง จะถูกกำหนดให้ไม่ได้รับการคัดกรองอีกในรอบปีถัดไป

3.2.7 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (health outcomes)

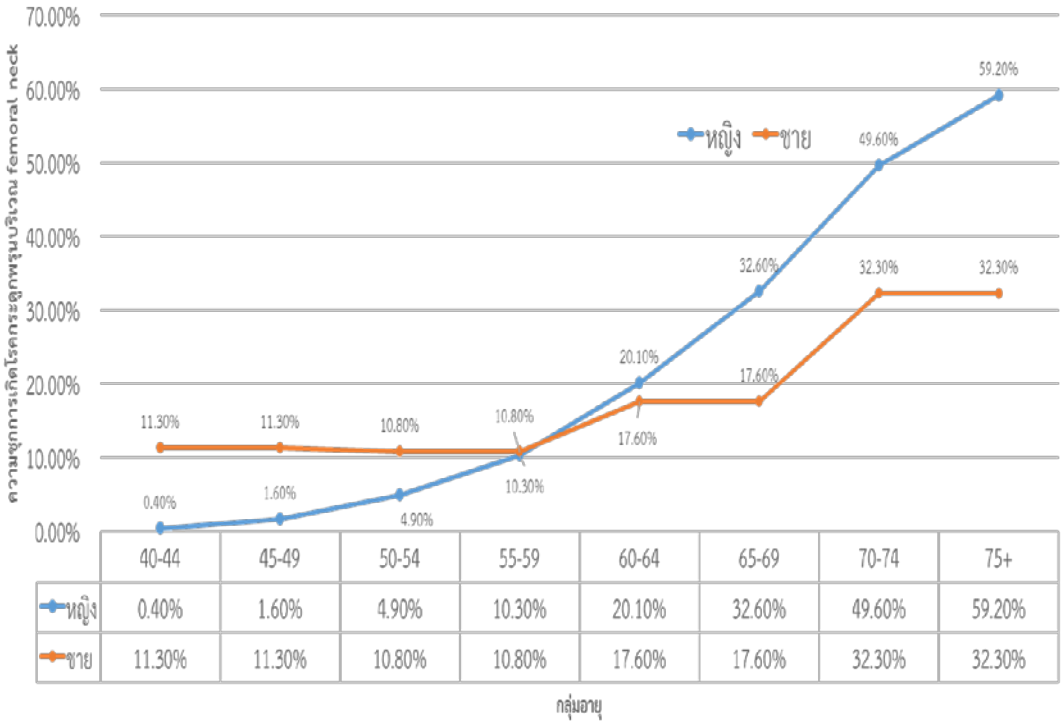
การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาโรคกระดูกพรุนในการศึกษานี้ เป็นการวัดผลลัพธ์ในรูปแบบจำนวนปีสุขภาวะ คือ จำนวนปีชีวิตที่ผู้ป่วยจะมีสุขภาพสมบูรณ์แข็งแรง ซึ่งคำนวณได้จากการนำเอาจำนวนปีที่จะมีชีวิตอยู่คูณกับค่าอรรถประโยชน์ ซึ่งเป็นค่าที่แสดงถึงความพึงพอใจของบุคคลต่อสภาวะสุขภาพอันมีค่าตั้งแต่ 0 (สภาวะที่แย่ที่สุดหรือเสียชีวิต) ถึง 1 (สภาวะที่แข็งแรงสมบูรณ์ที่สุด)

3.2.8 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

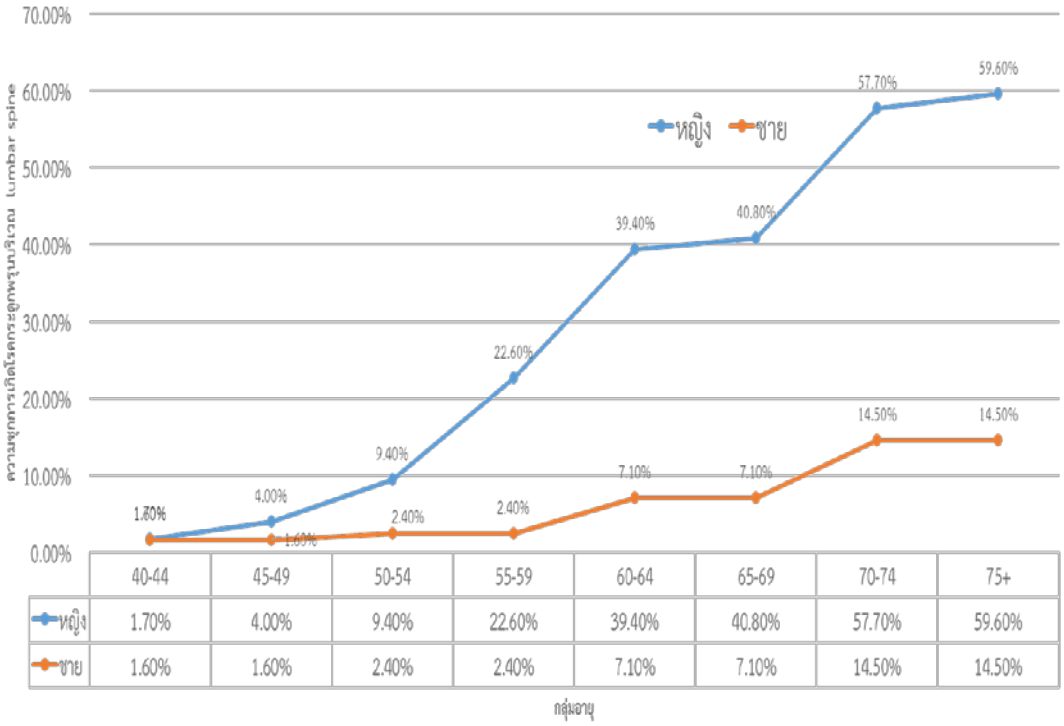
1) ค่าความชุก (prevalence)

การศึกษาที่สำรวจความชุกของโรคกระดูกพรุนโดยปรับตามอายุในผู้หญิงไทย อายุ 40-80 ปี ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของรัฐ ใน พ.ศ. 2551 และ พ.ศ. 2554 พบว่า ร้อยละ 19.8 มีภาวะโรคกระดูกพรุนบริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอว (lumbar spine) และร้อยละ 13.6 มีภาวะโรคกระดูกพรุนบริเวณกระดูกต้นขาส่วนคอ (femoral neck) (3) ในส่วนของการศึกษาความชุกของโรคกระดูกพรุนในชายไทยอายุระหว่าง 20-87 ปี เมื่อ พ.ศ. 2549 พบความชุกของโรคกระดูกพรุนจากค่าความหนาแน่นของกระดูกที่บริเวณกระดูกต้นขาส่วนคอ ร้อยละ 12.6 และที่บริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอว ร้อยละ 4.6 (4)

เมื่อเปรียบเทียบความชุกของโรคกระดูกพรุนในบริเวณกระดูกต้นขาส่วนคอและบริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอว ทั้งผู้หญิงและผู้ชายจากการศึกษาที่กล่าวไปข้างต้น พบว่า ความชุกของโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงไทยจะเพิ่มตามอายุที่มากขึ้น โดยมีโอกาสเพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ 50 ในช่วงอายุ 70 ปีขึ้นไป ในขณะที่ความชุกของโรคกระดูกพรุนในผู้ชายไทย จะเพิ่มมากขึ้นประมาณ 2 เท่าในช่วงอายุ 70 ปีขึ้นไป และความชุกของโรคกระดูกพรุนทั้งบริเวณกระดูกต้นขาส่วนคอและบริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอว จะพบในกลุ่มผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย โดยเฉพาะบริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอว ที่พบความชุกของโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงได้มากกว่าผู้ชายถึงร้อยละ 40 ที่อายุ 70 ปีขึ้นไป ดัง**รูปที่ 3-6 และ รูปที่ 3-7**



รูปที่ 3-6 เปรียบเทียบความชุกการเกิดโรคกระดูกพรุนบริเวณคอกระดูกต้นขา (femoral neck)



รูปที่ 3-7 เปรียบเทียบความชุกการเกิดโรคกระดูกพรุนบริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอว (lumbar spine)

หมายเหตุ: ข้อมูลความชุกของผู้ชายรายงานในช่วงอายุ 10 ปี

2) สมรรถภาพของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก FRAX® และเครื่องตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก DXA

ในปัจจุบันการประเมินความเสี่ยงของการเกิดกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนมีหลากหลายเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน ซึ่งเครื่องมือที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการตรวจคัดกรองของประเทศไทยนั้น ได้แก่ เครื่องมือ Fracture Risk Assessment Tool (FRAX®) เป็นเครื่องมือที่ถูกพัฒนาขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก เครื่องมือ FRAX® นั้นสามารถใช้ในการประเมินโอกาสเกิดกระดูกหักบริเวณสะโพกหรือตำแหน่งที่สำคัญอื่น ๆ ใน 10 ปีข้างหน้า การคำนวณโอกาสการเกิดกระดูกหักของเครื่องมือ FRAX® จะอาศัยข้อมูลดังนี้ เพศ อายุ น้ำหนักส่วนสูง ประวัติและปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ได้แก่ ประวัติเคยกระดูกหักมาก่อน ประวัติการเกิดกระดูกสะโพกหักในบิดาหรือมารดา ประวัติการสูบบุหรี่ ประวัติการใช้ยากลูโคคอร์ติคอยด์ ประวัติการเป็นข้ออักเสบรูมาตอยด์ ประวัติโรคกระดูกพรุนชนิดทุติยภูมิ ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 3 หน่วยต่อวันขึ้นไป และในกรณีที่มีข้อมูลค่าความหนาแน่นของมวลกระดูก (BMD) หรือค่า T-score ก็สามารถเพิ่มข้อมูลดังกล่าวเข้าไปเพื่อเพิ่มความแม่นยำในการประเมินได้มากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ FRAX® จะใช้ฐานข้อมูลในการคำนวณที่ต่างกันไปในแต่ละเชื้อชาติ ซึ่งในปัจจุบันฐานข้อมูลที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงของประชากรไทยสามารถคำนวณได้ผ่านเว็บไซต์ www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=57

จากการทบทวนวรรณกรรมในประเทศ พบว่า ใน พ.ศ. 2565 มีการศึกษาประสิทธิภาพในการประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่องมือ FRAX® ในผู้หญิงไทยวัยหมดประจำเดือน และ

รายงานค่าความไวและค่าความจำเพาะในการประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนที่ตำแหน่งสะโพกหรือ FRAX® score 3% อยู่ที่ร้อยละ 77.8 และร้อยละ 69.7 ตามลำดับ ในขณะที่ค่าความไวและค่าความจำเพาะในการประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนที่ตำแหน่งสำคัญอื่น ๆ หรือ FRAX® score 20% อยู่ที่ร้อยละ 15.6 และร้อยละ 97.5 ตามลำดับ (19) อย่างไรก็ตามคำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทย (2) ที่แบ่งกลุ่มผู้ป่วยตามความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก โดยพิจารณาจากผลการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักจากเครื่องมือ FRAX® ร่วมกับผลการตรวจความหนาแน่นของกระดูก (T-score) ประวัติกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุน และปัจจัยเสี่ยงทางคลินิก ได้กำหนดให้แบ่งกลุ่มผู้ป่วยด้วย FRAX® score 3% ร่วมกับข้อกำหนดอื่น ๆ ข้างต้น แบบจำลองในการศึกษานี้จึงใช้ค่าความไวและค่าความจำเพาะในการประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนที่ตำแหน่งสะโพกหรือ FRAX® score 3% ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมในประเทศดังที่กล่าวไปข้างต้น (19)

นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกได้แนะนำเครื่องมือที่ใช้ตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนที่มีความแม่นยำ เที่ยงตรง และปลอดภัยด้วยเครื่องมือ dual energy X-ray absorptiometry (DXA) เป็นเครื่องมือมาตรฐานสากลที่ใช้กันทั่วโลก หรือ gold standard (7) โดยค่าที่ได้จากเครื่อง DXA นั้นจะเป็นค่าความหนาแน่นของมวลกระดูก จากนั้น จะนำค่าความหนาแน่นของมวลกระดูกไปเปรียบเทียบกับค่าความหนาแน่นของมวลกระดูกเฉลี่ยของประชากรในวัยหนุ่มสาวเชื้อชาติเดียวกันหรือใกล้เคียงกันเท่านั้น เนื่องจากประชากรแต่ละเชื้อชาติมีความแตกต่างทางกายภาพซึ่งจะทำให้เกิดความผิดพลาดของการวิเคราะห์ข้อมูล จากการวิเคราะห์จะได้ค่าออกมาเป็นค่าที่เรียกว่า T-score จากนั้นจะนำค่า T-score ดังกล่าวไปจำแนกตามเกณฑ์ความหนาแน่นของมวลกระดูกดังแสดงใน**ตารางที่ 1-1** เนื่องจากเครื่อง DXA นั้นเป็นเครื่องมือ gold standard แบบจำลองในการศึกษานี้จึงกำหนดให้ค่าความไวและค่าความจำเพาะในการคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่องมือ DXA มีค่าเท่ากับ 1

3) ประสิทธิผลของยา alendronate

การศึกษาด้วยแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์นี้กำหนดให้ผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนและผู้ชายสูงอายุที่ได้รับการคัดกรองและวินิจฉัยว่าเป็นโรคกระดูกพรุน จะได้รับยา alendronate สำหรับการรักษาโรคกระดูกพรุนและป้องกันการเกิดกระดูกหักทุกราย ซึ่งประสิทธิผลของยา alendronate แสดงอยู่ในรูปผลลัพธ์ของค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (risk ratio: RR) ซึ่งได้จากการทบทวนวรรณกรรม โดยใช้ข้อมูลประสิทธิผลการรักษาของยาในการป้องกันการเกิดกระดูกหักที่สำคัญ ได้แก่ การป้องกันกระดูกสะโพก (hip fracture) กระดูกสันหลัง (vertebral fracture) กระดูกข้อมือ (wrist fracture) ทั้งนี้ แบบจำลองจำเป็นต้องมีตัวแปรประสิทธิผลการป้องกันการเกิดกระดูกหักที่ไม่เคยเกิดมาก่อน (primary prevention) และประสิทธิผลการป้องกันการเกิดกระดูกหักซ้ำ (20)

จากการศึกษาของยา alendronate ที่รายงานถึงประสิทธิผลในการป้องกันการเกิดกระดูกหักในกรณีที่ผู้ป่วยไม่เคยมีการหักมาก่อน สำหรับกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนพบว่า ยา alendronate มีประสิทธิผล

ในการป้องกันการเกิดกระดูกหักสำหรับผู้ที่ไม่เคยมีกระดูกหักมาก่อน โดยเฉพาะในส่วนกระดูกสันหลังหักอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) และมีประสิทธิผลการป้องกันกระดูกหักซ้ำในกระดูกสะโพก กระดูกสันหลัง และกระดูกข้อมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก แสดงดัง**ตารางที่** ***3-1***

ตารางที่ 3-1 ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยา alendronate ในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

ตัวแปร	**ประสิทธิผลของยา alendronate**	
	RR† (95%CI)	**reference**
ประสิทธิผลในการป้องกันกระดูกสะโพกหัก (hip fracture)		
(1) primary prevention	0.79 (0.44 - 1.44)	
(2) secondary prevention	**0.61 (0.42 - 0.90)***	(21)
ประสิทธิผลในการป้องกันกระดูกสันหลังหัก (vertebral fracture)		
(1) primary prevention	**0.60 (0.42 – 0.84)***	
(2) secondary prevention	**0.62 (0.51 – 0.78)***	(20)
ประสิทธิผลในการป้องกันกระดูกข้อมือหัก (wrist fracture)		
(1) primary prevention	0.87 (0.74 - 1.0)	
(2) secondary prevention	**0.81 (0.70 - 0.94)***	(20)

หมายเหตุ: †RR – risk ratio

*statistical significance: p-value < 0.05

ในขณะเดียวกัน เนื่องจากการศึกษาประสิทธิผลของยาดังกล่าวในกลุ่มผู้ชายสูงอายุค่อนข้างจำกัด จึงพิจารณาใช้ RR ของการศึกษา Nayak et al., 2017 (22) ในทั้งตัวแปรประสิทธิผลการป้องกันการเกิดกระดูกหักสำหรับผู้ที่ไม่เคยมีกระดูกหักมาก่อนเท่ากับประสิทธิผลการป้องกันการเกิดกระดูกหักซ้ำ ซึ่งเมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ชายวัยสูงอายุ ยา alendronate มีประสิทธิผลในการป้องกันการเกิดกระดูกสันหลังหักเท่านั้น ทั้งการป้องกันการเกิดกระดูกหักสำหรับผู้ที่ไม่เคยมีกระดูกหักมาก่อนและการเกิดซ้ำอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก แสดงดัง**ตารางที่ 3-2**

ตารางที่ 3-2 ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยา alendronate ในกลุ่มผู้ชายสูงอายุ

ตัวแปร	ประสิทธิผลของยา alendronate ของกลุ่มผู้ชายสูงอายุ	
	RR† (95%CI)	reference
ประสิทธิผลในการป้องกันกระดูกสะโพกหัก (hip fracture)		
(1) primary prevention		
(2) secondary prevention	0.75 (0.35 to 1.60)	(22)
ประสิทธิผลในการป้องกันกระดูกสันหลังหัก (vertebral fracture)		
(1) primary prevention		
(2) secondary prevention	**0.33 (0.16 to 0.69)***	(22)
ประสิทธิผลในการป้องกันกระดูกข้อมือหัก (wrist fracture)		
(1) primary prevention		
(2) secondary prevention	0.75 (0.35 to 1.60)	(22)

หมายเหตุ: *statistical significance: p-value < 0.05

4) ต้นทุน

4.1) ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct medical cost)

อัตราการเบิกจ่ายเครื่องตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก จากข้อมูลอัตราค่าบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการในกระทรวงสาธารณสุขสำหรับคนไทย พ.ศ. 2562 (23) คิดค่าตรวจวินิจฉัยด้วย DXA เท่ากับ 1,100 บาทต่อครั้ง ซึ่งตรวจวินิจฉัยกระดูกเพียง 1 ส่วนเท่านั้น อย่างไรก็ตาม จากการประชุมเพื่อปรึกษาผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้น ได้แนะนำการคำนวณค่าใช้จ่ายต่อครั้งของการคัดกรองวินิจฉัยด้วย DXA ซึ่งในทางปฏิบัติ การคัดกรองจะตรวจกระดูกอย่างน้อย 2 ส่วนต่อครั้ง ได้แก่ กระดูกส่วนสะโพกและส่วนกระดูกสันหลัง จึงจำเป็นต้องคิดค่าบริการเป็น 2 เท่าของการตรวจกระดูก 1 ส่วน ดังนั้น แบบจำลองนี้จึงเลือกคำนวณค่าใช้จ่ายบริการการตรวจ DXA เท่ากับ 2,200 บาทต่อครั้ง

ค่าใช้จ่ายด้านยาที่ใช้ในการรักษา ยาที่ใช้ในการรักษาและป้องกันการเกิดกระดูกหัก จะพิจารณาเพียงยากลุ่ม bisphosphonate ที่อยู่ในรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ alendronate และยาที่มีการใช้ในทางปฏิบัติในการป้องกันภาวะขาดแคลเซียมและวิตามินดีที่มักเกิดในกลุ่มผู้สูงอายุ ซึ่งราคายาแสดงดัง **ตารางที่ 3-3**

ตารางที่ 3-3 ค่าใช้จ่ายด้านยาที่ใช้ในแบบจำลอง

ยาที่ใช้ในแบบจำลอง	ความแรง	ราคาต่อหน่วย (บาทต่อหน่วย)	ค่าใช้จ่ายด้านยาต่อปี (บาทต่อปี)
alendronate	70 mg	47	2,444*
vitamin D (ergocalciferol)	0.02 mg	2.14	103*
calcium carbonate	1,000 mg	0.48	219**
	1,250 mg	0.60	
	1,500 mg	0.72	

หมายเหตุ: *คำนวณด้วยวิธีใช้ยา 1 เม็ด สัปดาห์ละครั้ง

**คำนวณด้วยวิธีใช้ยา 1 เม็ด วันละครั้ง

ค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคต่อปี ศึกษาด้วยวิธีการวิเคราะห์ฐานข้อมูลการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) (e-claim database) ประจำ พ.ศ. 2562 โดยอ้างอิงจากรหัสการวินิจฉัยโรค ICD-10 และรหัสของหัตถการ ICD-9-CM procedure ซึ่งแสดงรายการดัง**ภาคผนวก ก** โดยเริ่มจากการจำแนกค่าใช้จ่ายออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ข้อมูลค่าใช้จ่ายต่อ 1 visit ของการรักษาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน และคำนวณจำนวน visit การรักษาโดยเฉลี่ยต่อปี จากนั้น จึงนำข้อมูลค่าใช้จ่ายโดยเฉลี่ยต่อ 1 visit ของการรักษาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในทั้งหมดต่อปี มาคำนวณค่าใช้จ่ายโดยรวมของผู้ป่วย 1 ราย ด้วยสมการต่อไปนี้

ค่าใช้จ่ายการรักษาต่อปี (บาทต่อปี) = (ต้นทุนการเบิกจ่ายของการรักษาผู้ป่วยนอกต่อ visit (บาท) x จำนวน visit ผู้ป่วยนอกโดยเฉลี่ยต่อปี) + (ต้นทุนการเบิกจ่ายของการรักษาผู้ป่วยในต่อ visit x จำนวน visit ผู้ป่วยในโดยเฉลี่ยต่อปี)

จากการดึงข้อมูลและคำนวณด้วยสมการข้างต้น จะได้ค่าใช้จ่ายโดยรวมต่อปีของผู้ป่วยจำนวน 1 ราย (รวมค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน) แสดงดัง**ตารางที่ 3-4**

ตารางที่ 3-4 ค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคกระดูกพรุน

ค่าใช้จ่ายในการรักษา	ต้นทุนต่อครั้ง (บาท)	ความถี่ในการมา รพ.†
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยนอกของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน (osteoporosis patient)	1,647	1.98
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยในของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสันหลังหัก (osteoporosis patient with vertebral fracture)	120,516	1
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยในของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสะโพกหัก (osteoporosis patient with hip fracture)	71,557	1
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยในของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกข้อมือหัก (osteoporosis patient with wrist fracture)	25,788	1

หมายเหตุ: † จำนวน visit ต่อผู้ป่วย 1 ราย = จำนวน visit ต่อปี / จำนวนผู้ป่วยที่มารักษาต่อปี

4.2) ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost)

ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการเจ็บป่วยและการรักษา แต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษา เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และค่าที่พักของผู้ป่วยและญาติ ในการไปรับการรักษา ค่าจ้างผู้ดูแล รวมทั้งค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการโดยญาติหรือเพื่อน (informal care) อ้างอิงจากโปรแกรมรายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ส่วนต้นทุนทางตรงอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้จากการศึกษาเมื่อ พ.ศ. 2556 (18) และมีการปรับมูลค่าด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index) แสดงดัง**ตารางที่ 3-5**

ตารางที่ 3-5 ค่าใช้จ่ายต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost)

ค่าใช้จ่ายหมวดต่าง ๆ	ต้นทุนต่อครั้ง (บาท)
ค่าเดินทาง	154.2 บาท
ค่าอาหาร	56.8 บาท
ค่าที่พัก	1,697 บาท
ค่าจ้างผู้ดูแล	5,657 บาท
ค่าเสียเวลาในการดูแลของญาติ	531 บาท

หมายเหตุ: ปรับด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค

5) ค่าอรรถประโยชน์

ค่าอรรถประโยชน์ของประชากรไทยทั่วไปได้จากการศึกษาใน พ.ศ. 2561 (24) ซึ่งเป็นการศึกษาค่าอรรถประโยชน์โดยใช้เครื่องมือ EQ-5D-5L จากกลุ่มตัวอย่างคนไทย เมื่อพิจารณาข้อมูลในการศึกษา พบว่าค่าอรรถประโยชน์โดยเฉลี่ยในช่วงอายุ 50-90 ปี เท่ากับ 0.902 ซึ่งค่าอรรถประโยชน์ดังกล่าวใช้เป็นค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน เนื่องจากหลายการศึกษาระบุว่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ยังไม่เคยกระดูกหักนั้นไม่แตกต่างจากคนทั่วไป (25) สำหรับผู้ที่กระดูกหักชนิดต่าง ๆ จะใช้ค่าอรรถประโยชน์ของประชากรไทยทั่วไปปรับด้วยค่าตัวคูณค่าอ้างอิง (reference case multipliers) ที่ได้จากวรรณกรรมที่ทบทวนจากการศึกษา (26) รายละเอียดค่าอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกหักในบริเวณต่าง ๆ แสดงดัง**ตารางที่ 3-6**

ตารางที่ 3-6 ค่าอรรถประโยชน์ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกหักในบริเวณต่าง ๆ

ตัวแปร	ค่าอรรถประโยชน์
ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสันหลังหักในปีแรก	0.614
ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสันหลังหักในปีถัดไป	0.758
ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสะโพกหักในปีแรก	0.50
ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสะโพกหักในปีถัดไป	0.758
ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกข้อมือหักในปีแรก	0.749
ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกข้อมือหักในปีถัดไป	0.902

3.3 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.3.1 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนและจำนวนปีสุขภาวะของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนด้วยทางเลือกต่าง ๆ และคำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio หรือ ICER) เท่ากับ

$$\frac{\text{ต้นทุนของเทคโนโลยีที่ศึกษา – ต้นทุนของเทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ}}{\text{ปีสุขภาวะของเทคโนโลยีที่ศึกษา – ปีสุขภาวะของเทคโนโลยีที่เปรียบเทียบ}}$$

โดยใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

3.3.2 การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ดังนี้

1) การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น (one-way sensitivity analysis)

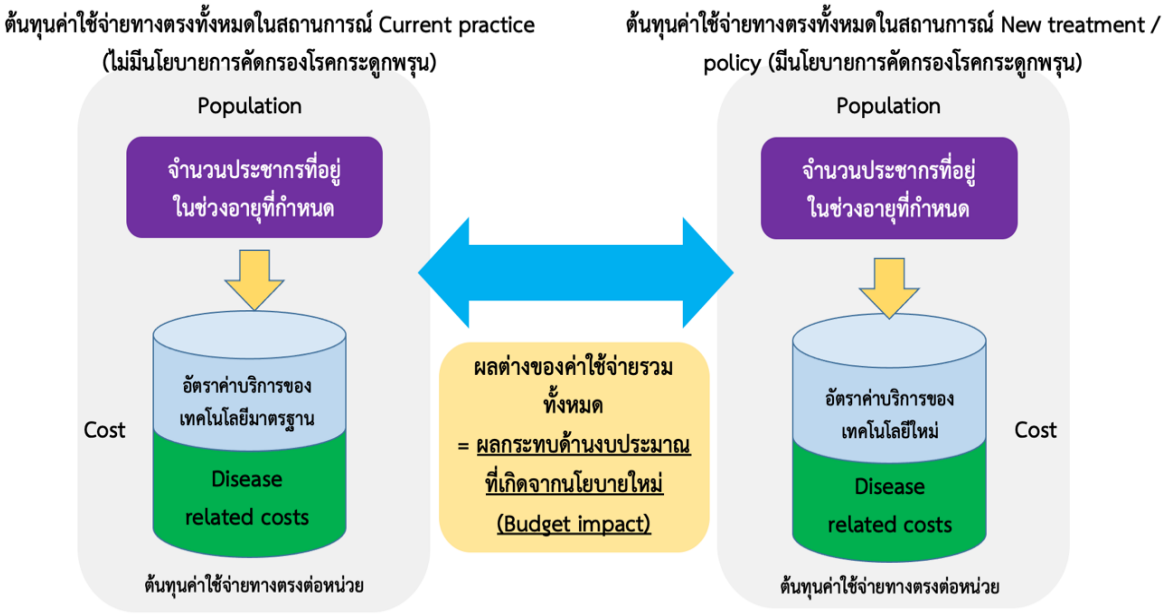
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น (one-way sensitivity analysis) คือ การผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว แต่กำหนดให้ค่าตัวแปรอื่น ๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่ ช่วงการผันแปรอยู่ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% confidence interval: 95%CI) ของตัวแปร ซึ่งทำให้ทราบว่าตัวแปรแต่ละตัวมีอิทธิพลมากน้อยเพียงใดต่อค่า ICER และจะนำเสนอผลอยู่ในรูปแบบ tornado diagram

2) การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis, PSA)

การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis: PSA) คือ การสุ่มคำนวณแบบ Monte Carlo simulation จำนวนอย่างน้อย 1,000 ครั้ง ซึ่งเป็นการสุ่มค่าตัวแปรทั้งหมดในแบบจำลองไปพร้อม ๆ กันตามลักษณะธรรมชาติการกระจายตัวของข้อมูล และนำเสนอผลการวิเคราะห์ในรูปของกราฟ cost-effectiveness acceptability curves แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระดับความคุ้มค่าและเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ความเต็มใจจ่ายต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น

3.3.3 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณใช้ในการประมาณการภาระด้านการเงินที่จะเกิดในมุมมองของผู้กำหนดนโยบาย เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนโดยรวมระหว่างมาตรการหรือนโยบายที่มีการคัดกรองโรคกระดูกพรุน กับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง ดัง**รูปที่ 3-8**



รูปที่ 3-8 วิธีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

โดยการศึกษานี้คำนวณด้วยวิธีนำจำนวนประชากรโดยรวมเป็นช่วงตั้งแต่อายุที่สนใจและเป็นกลุ่มเป้าหมายของการคัดกรองโรคกระดูกพรุน ซึ่งได้จากข้อมูลสถิติเกี่ยวกับจำนวนประชากรทั่วประเทศของกรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย พ.ศ. 2564 (27) ซึ่งแสดงค่าดัง**ตารางที่ 3-7** คูณกับต้นทุนที่เกิดขึ้นโดยรวมในแต่ละปี เป็นเวลา 5 ปี โดยการศึกษานี้จะคำนวณด้วยอัตราการเข้าถึงการคัดกรองเท่ากับร้อยละ 30

ตารางที่ 3-7 จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายของการคัดกรองโรคกระดูกพรุน

ช่วงอายุ	กลุ่มเป้าหมายการคัดกรองโรคกระดูกพรุน	
	จำนวนประชากรผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน	จำนวนประชากรผู้ชายสูงอายุ
50-54 ปี	2,681,751	2,431,874
55-59 ปี	2,500,734	2,201,538
60-64 ปี	2,096,766	1,789,490
65-69 ปี	1,602,049	1,317,204
70-74 ปี	1,218,171	959,121
75 ปีขึ้นไป	1,823,582	1,245,230

3.4 การศึกษาความพร้อมของการให้บริการคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน

ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกได้แนะนำเครื่องมือที่ใช้ตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนที่มีความแม่นยำ เที่ยงตรง และปลอดภัยด้วยเครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก (DXA) เป็นเครื่องมือมาตรฐานสากลที่ใช้กันทั่วโลก (7) อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ประเทศไทยยังมีปัญหาขาดแคลนเครื่องมือดังกล่าว เนื่องจากเครื่องมือส่วนใหญ่ยังจำกัดอยู่เฉพาะในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลเอกชน โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานครเท่านั้น ทำให้ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงการคัดกรองหรือวินิจฉัยโรคที่แม่นยำ ส่งผลให้ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนไม่ได้รับการดูแลอย่างทันท่วงที (28) นอกจากนี้ การวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนจากผลการตรวจความหนาแน่นมวลกระดูกด้วยเครื่อง DXA จำเป็นต้องใช้บุคลากรทางการแพทย์เฉพาะทาง ได้แก่ 1) รังสีแพทย์ 2) แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ 3) แพทย์ออโธปิดิกส์ 4) แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู 5) แพทย์อายุรศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม ซึ่งบุคลากรเหล่านี้ยังมีอยู่อย่างจำกัด ดังนั้น การศึกษานี้จึงรวบรวมข้อมูลการกระจายตัวของเครื่องมือ DXA และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน เพื่อศึกษาถึงความพร้อมของระบบบริการในการคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน

ข้อมูลการกระจายตัวของเครื่องมือ DXA คณะผู้วิจัยได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยรวบรวมข้อมูลเครื่อง DXA ที่ให้บริการอยู่ในปัจจุบันจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้น 16 แห่ง และมีข้อมูลที่ขอความอนุเคราะห์ดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลจำนวนเครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก (DXA) ในประเทศไทย ทั้งของส่วนกลางและภูมิภาค

(2) รายละเอียดของเครื่อง DXA ได้แก่ ยี่ห้อ รุ่น หรือ model บริษัทที่จำหน่าย ประเทศที่ผลิต ราคาเครื่องต่อหน่วย อายุการใช้งานของเครื่อง

(3) รายละเอียดข้อมูลสถานบริการสาธารณสุขที่มีเครื่อง DXA ได้แก่ ตำแหน่งที่ตั้งจำแนกตามจังหวัด ประเภทสถานบริการ ระดับของสถานบริการ

ข้อมูลการกระจายตัวของบุคลากรที่สามารถให้บริการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน คณะผู้วิจัยได้สืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (29) ซึ่งมีข้อมูลจำนวนบุคลากรทางการแพทย์สาขาต่าง ๆ ที่ปฏิบัติงานอยู่ในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน 13 เขตสุขภาพทั่วประเทศไทย และนำข้อมูลจำนวนบุคลากรทางการแพทย์ทั้ง 5 สาขา ที่สามารถให้บริการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุน มาคำนวณร่วมกับข้อมูลจำนวนประชากรกลางปี เพื่อเปรียบเทียบอัตราส่วนบุคลากรต่อประชากรในปัจจุบัน

บทที่ 4
ผลการศึกษา

4.1 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์

4.1.1 การคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

1) กรณีความถี่การคัดกรองเท่ากับ 5 ปี

ผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าด้วยแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์พบว่า เมื่อพิจารณาที่ความเต็มใจจ่ายเท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ การคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนจะมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทประเทศไทย เมื่อคัดกรองด้วยความถี่เท่ากับ 5 ปี หากพิจารณาคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป โดยเฉพาะนโยบายการคัดกรองด้วย FRAX® ร่วมกับการวินิจฉัยด้วย DXA ซึ่งอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มในกลุ่มที่คัดกรองกลุ่มเสี่ยงด้วย FRAX® และวินิจฉัยด้วย DXA เท่ากับ 120,893 บาทต่อปีสุขภาวะ ในขณะเดียวกัน หากพิจารณานโยบายการคัดกรองด้วย DXA เพียงอย่างเดียว เท่ากับ 162,945 บาทต่อปีสุขภาวะ นอกจากนั้น หากพิจารณาในช่วงอายุอื่น ๆ ดัง**ตารางที่ 4-1** หากพิจารณาความถี่การคัดกรองเท่ากับ 5 ปี เมื่อคัดกรองกลุ่มประชากรกลุ่มที่มีอายุมากขึ้น ค่า ICER จะมีแนวโน้มลดลงและมีความคุ้มค่ามากขึ้น

ตารางที่ 4-1 ต้นทุนส่วนเพิ่ม ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของการคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนทุก 5 ปี เปรียบเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง

ช่วงอายุที่คัดกรอง	นโยบาย FRAX®-DXA			นโยบาย DXA		
	ต้นทุนส่วนเพิ่ม (บาท)	ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (ปี)	ICER (บาทต่อปีสุขภาวะ)	ต้นทุนส่วนเพิ่ม (บาท)	ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (ปี)	ICER (บาทต่อปีสุขภาวะ)
50 ปีขึ้นไป	3,891	0.0069	562,198	8,385	0.0093	904,110
55 ปีขึ้นไป	4,107	0.0155	265,497	8,016	0.0207	386,671
60 ปีขึ้นไป	3,961	0.0328	120,893	7,154	0.0439	162,945
65 ปีขึ้นไป	3,291	0.0619	53,190	5,692	0.0829	68,662
70 ปีขึ้นไป	2,680	0.0918	29,203	4,400	0.1230	35,780
75 ปีขึ้นไป	3,700	0.0923	40,086	5,551	0.1237	44,884
80 ปีขึ้นไป	4,221	0.0760	55,552	6,216	0.1018	61,055
85 ปีขึ้นไป	4,094	0.0658	62,253	6,015	0.0881	68,248

2) กรณีความถี่การคัดกรองเท่ากับ 3 ปี

อย่างไรก็ตาม จากการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และการพิจารณาทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมตามแนวทางการตรวจวินิจฉัยของ the American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) ที่แนะนำการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยซ้ำสำหรับผู้ที่เคยได้รับการคัดกรองและวินิจฉัยและมีค่า T-score ที่มีค่าใกล้เคียงภาวะ osteopenia หรือมีภาวะ bone loss และมีค่า T-score อยู่ในระดับ low borderline (T-score ใกล้เคียง -1.0) (30) อาจพิจารณาการคัดกรองด้วยความถี่ 3-5 ปี ทางคณะผู้วิจัยจึงพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพิ่มเติมในกรณีความถี่การคัดกรองเท่ากับ 3 ปี แสดงผลดัง**ตารางที่ 4-2**

ตารางที่ 4-2 ต้นทุนส่วนเพิ่ม ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของการคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนทุก 3 ปี เปรียบเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง

ช่วงอายุที่คัดกรอง	นโยบาย FRAX®-DXA			นโยบาย DXA		
	ต้นทุนส่วนเพิ่ม (บาท)	ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (ปี)	ICER (บาทต่อปีสุขภาวะ)	ต้นทุนส่วนเพิ่ม (บาท)	ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (ปี)	ICER (บาทต่อปีสุขภาวะ)
50 ปีขึ้นไป	5,011	0.0077	651,771	11,629	0.0103	1,128,899
55 ปีขึ้นไป	5,106	0.0170	299,903	10,673	0.0228	467,864
60 ปีขึ้นไป	4,672	0.0359	130,014	9,014	0.0482	187,195
65 ปีขึ้นไป	3,759	0.0667	56,338	6,885	0.0894	77,017
70 ปีขึ้นไป	3,036	0.0967	31,396	5,179	0.1296	39,975
75 ปีขึ้นไป	3,985	0.0964	41,331	6,125	0.1292	47,404
80 ปีขึ้นไป	4,481	0.0792	56,577	6,728	0.1061	63,396
85 ปีขึ้นไป	4,315	0.0685	62,959	6,436	0.0918	70,075

จากการพิจารณาตารางแสดงความคุ้มค่า เมื่อพิจารณาคัดกรองกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่ความถี่ทุก 3 ปี พบว่า นโยบายการคัดกรองผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่อง FRAX® และวินิจฉัยด้วย DXA ด้วย จะมีความคุ้มค่าเมื่อเริ่มคัดกรองผู้หญิงที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 130,014 บาทต่อปีสุขภาวะ ในขณะเดียวกัน หากพิจารณานโยบายการคัดกรองด้วย DXA เพียงอย่างเดียว จะมีความคุ้มค่าเมื่อเริ่มคัดกรองผู้หญิงที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป ซึ่งมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 77,077 บาทต่อปีสุขภาวะ

4.1.2 การคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้ชายสูงอายุ

1) กรณีความถี่การคัดกรองเท่ากับ 5 ปี

ผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าด้วยแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ พบว่า เมื่อพิจารณาที่ความเต็มใจจ่ายเท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ แสดงผลดัง**ตารางที่ 4-3** เมื่อคัดกรองด้วยความถี่เท่ากับ 5 ปี

หากพิจารณาคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุ พบว่าการตรวจคัดกรองในทุกช่วงอายุยังไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทประเทศไทย ซึ่งเมื่อพิจารณาในความถี่การคัดกรองที่น้อยลง เช่น ที่ความถี่ทุก 3 ปี จะยิ่งไม่มีความคุ้มค่า

ตารางที่ 4-3 ต้นทุนส่วนเพิ่ม ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม และอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของการคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุทุก 5 ปี เปรียบเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง

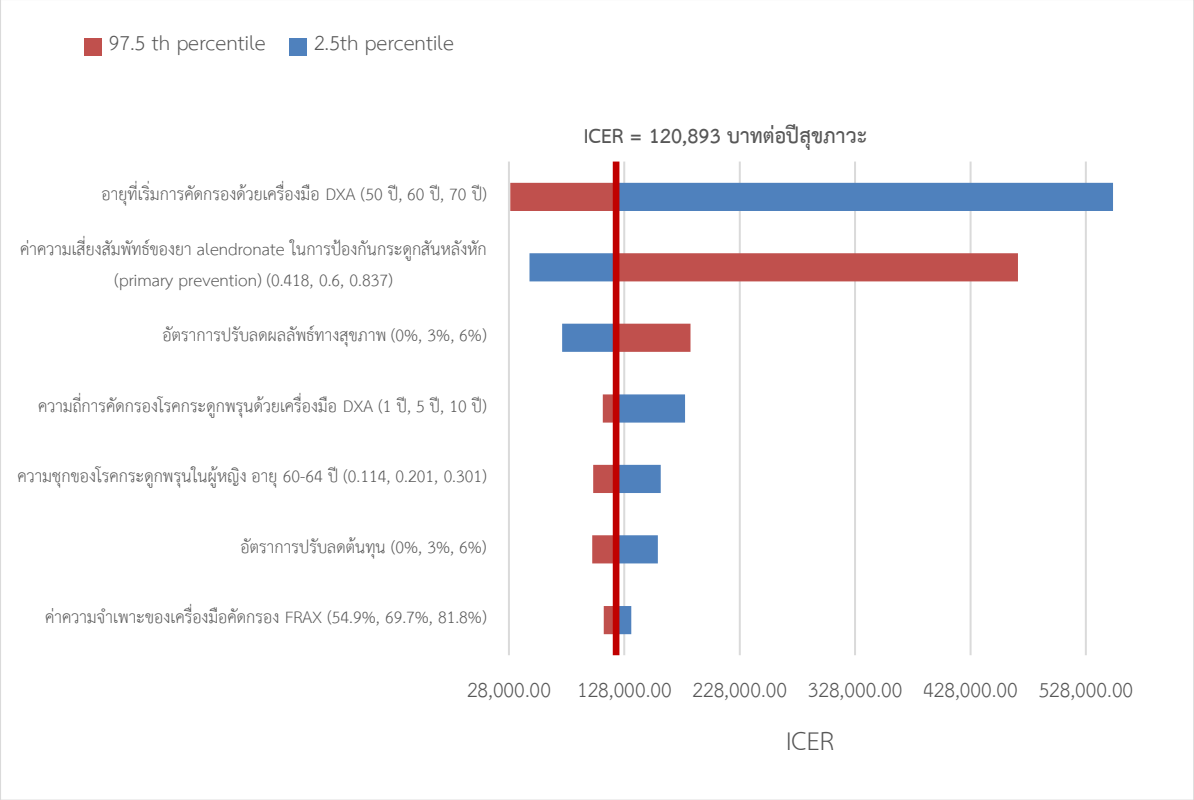
ช่วงอายุที่คัดกรอง	นโยบาย FRAX®-DXA			นโยบาย DXA		
	ต้นทุนส่วนเพิ่ม (บาท)	ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (ปี)	ICER (บาทต่อปีสุขภาวะ)	ต้นทุนส่วนเพิ่ม (บาท)	ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (ปี)	ICER (บาทต่อปีสุขภาวะ)
50 ปีขึ้นไป	8,945	0.0033	2,672,547	16,470	0.0045	3,672,348
55 ปีขึ้นไป	8,158	0.0040	2,042,048	14,929	0.0054	2,788,850
60 ปีขึ้นไป	8,952	0.0065	1,375,250	15,199	0.0087	1,742,524
65 ปีขึ้นไป	8,019	0.0066	1,218,682	13,513	0.0088	1,532,629
70 ปีขึ้นไป	10,101	0.0095	1,062,388	15,432	0.0127	1,211,259
75 ปีขึ้นไป	8,519	0.0069	1,237,913	13,132	0.0092	1,424,071
80 ปีขึ้นไป	7,076	0.0045	1,565,826	10,996	0.0061	1,815,804
85 ปีขึ้นไป	5,840	0.0031	1,881,188	9,159	0.0042	2,201,965

4.2 การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

4.2.1 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis)

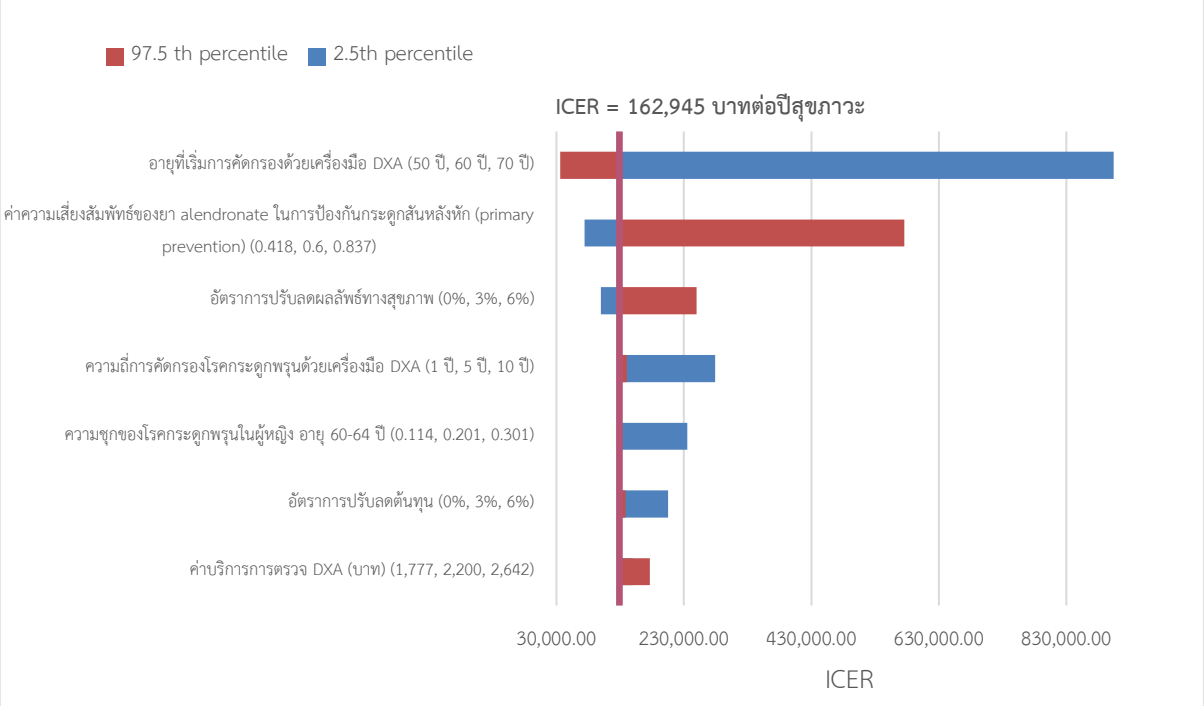
1) กลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่คัดกรองด้วย FRAX®-DXA

ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) พบว่า นโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนด้วยเครื่องมือ FRAX®-DXA พบว่า ตัวแปรที่ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดจากมากไปน้อย แสดงดัง**รูปที่ 4-1** ได้แก่ อายุที่เริ่มการคัดกรอง และค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยาในการป้องกันการเกิดกระดูกหักส่วนกระดูกสันหลังในผู้ที่ไม่เคยมีประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน และอัตราการปรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ ตามลำดับ โดยหากพิจารณาอายุที่เริ่มการคัดกรอง หากมีการปรับเปลี่ยนช่วงอายุที่เริ่มการคัดกรอง จากการคัดกรองในผู้หญิงอายุ 60 ปีขึ้นไป เป็นอายุ 50 ปีขึ้นไป ทำให้เปลี่ยนแปลงจากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 120,893 เป็น 562,198 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งส่งผลต่อการศึกษาเปลี่ยนแปลงเป็นไม่มีความคุ้มค่า นอกจากนี้ หากค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยา alendronate ในการป้องกันกระดูกสันหลังกรณีที่ไม่เคยมีการหักมาก่อน หากมีการปรับเปลี่ยน RR จาก 0.6 เป็น 0.837 ที่แสดงถึงประสิทธิผลของยาที่ลดลง จะส่งผลให้ค่า ICER เปลี่ยนแปลงทำให้ผลการศึกษาไม่มีความคุ้มค่า



รูปที่ 4-1 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนด้วย FRAX®-DXA

2) กลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่คัดกรองด้วย DXA

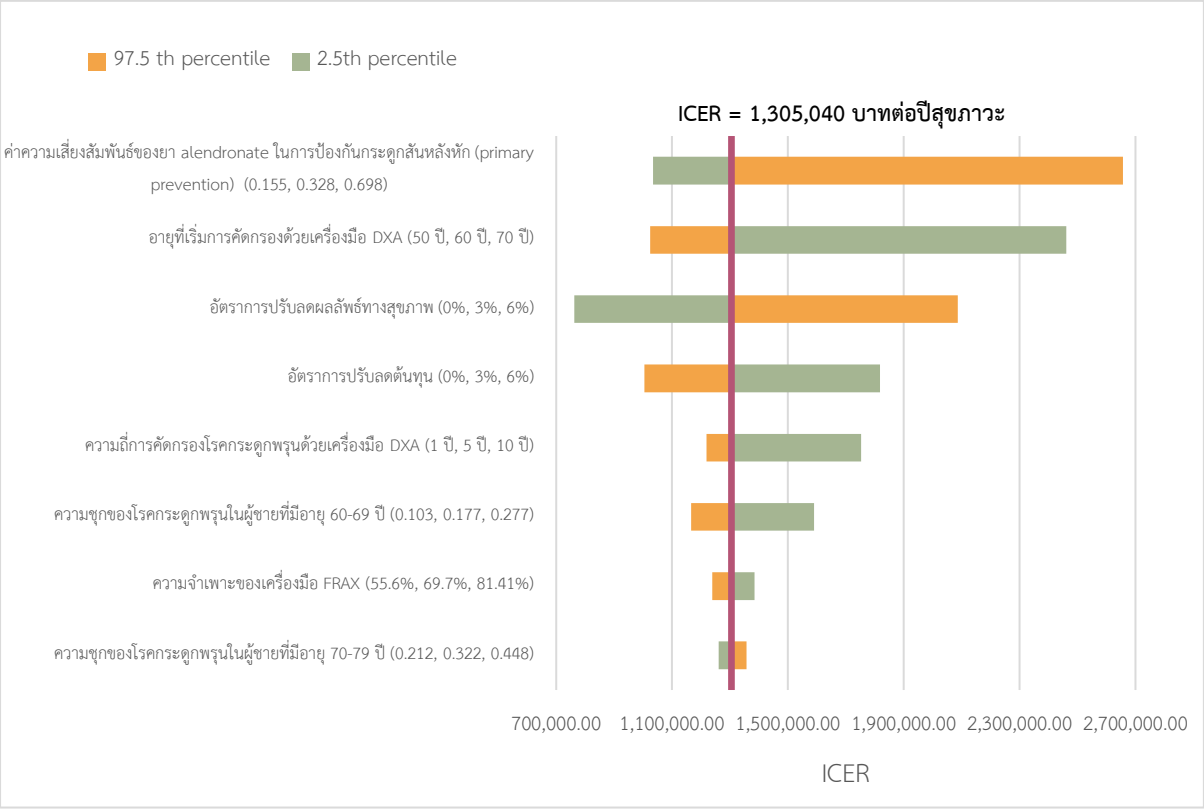


รูปที่ 4-2 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนด้วย DXA

ตัวแปรที่ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดจากมากไปน้อย สำหรับนโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนด้วยเครื่องมือ DXA แสดงดัง**รูปที่ 4-2** ได้แก่ อายุที่เริ่มการคัดกรอง ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยาในการป้องกันการเกิดกระดูกหักส่วนกระดูกสันหลังในผู้ที่ไม่เคยมีประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน และอัตราการปรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ ตามลำดับ ซึ่งตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อค่า ICER มากที่สุดข้างต้นเป็นกลุ่มตัวแปรเดียวกับที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงของค่า ICER ในนโยบายการตรวจคัดกรองด้วย FRAX®-DXA

3) กลุ่มผู้ชายสูงอายุที่คัดกรองด้วย FRAX®-DXA

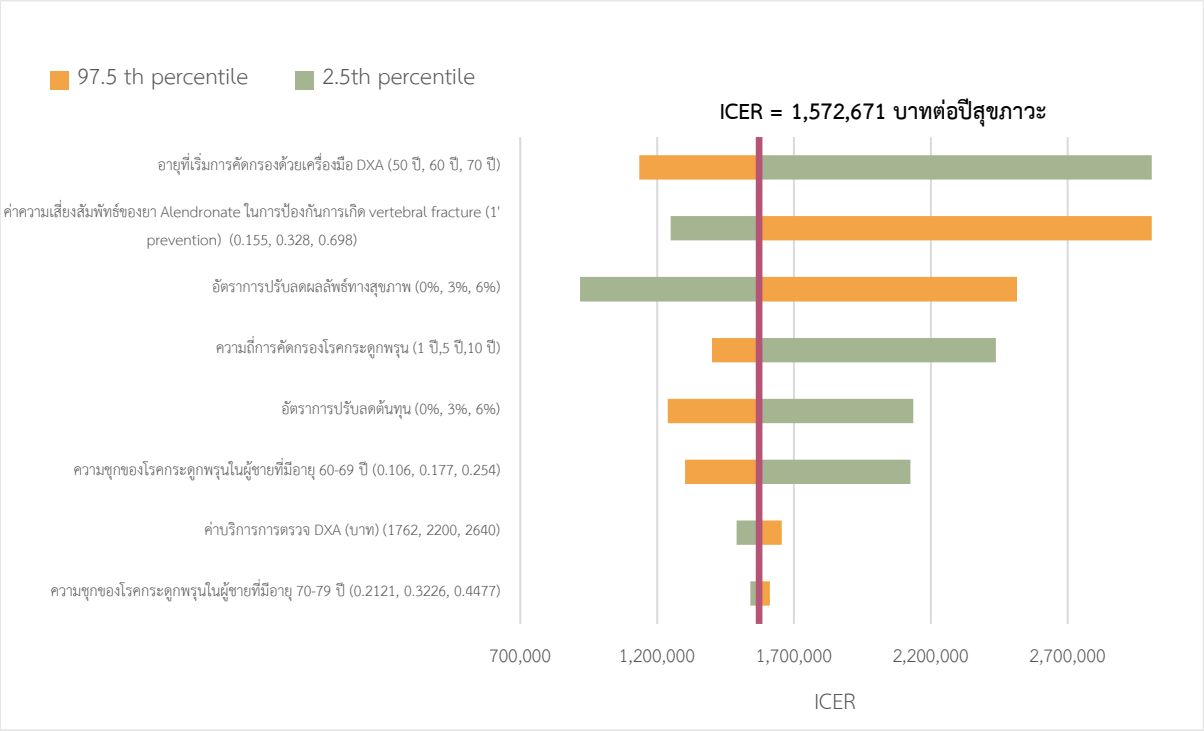
ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว สำหรับการคัดกรองด้วย FRAX®-DXA ในผู้ชายอายุ 60 ปีขึ้นไป ที่มีความถี่การคัดกรองทุก 5 ปี พบว่า ตัวแปรที่ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดจากมากไปน้อย แสดงดัง**รูปที่ 4-3** ได้แก่ ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยาในการป้องกันการเกิดกระดูกหักส่วนกระดูกสันหลังในผู้ที่ไม่เคยมีประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน อายุที่เริ่มการคัดกรอง และอัตราการปรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ ตามลำดับ โดยหากพิจารณาค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยา alendronate ในการป้องกันกระดูกสันหลังกรณีที่ไม่เคยมีการหักมาก่อน หากมีการปรับเปลี่ยน RR จาก 0.328 เป็น 0.698 ที่แสดงถึงประสิทธิผลของยาที่ลดลง จะส่งผลให้ค่า ICER สูงมากยิ่งขึ้น ในขณะที่หากมีการปรับเปลี่ยนช่วงอายุที่เริ่มการคัดกรอง จากการคัดกรองในผู้ชายอายุ 60 เป็นอายุ 70 ปีขึ้นไป จะส่งผลให้ค่า ICER ลดลงได้



รูปที่ 4-3 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุด้วย FRAX®-DXA

4) กลุ่มผู้ชายสูงอายุที่คัดกรองด้วย DXA

สำหรับการคัดกรองด้วย DXA พบว่า ตัวแปรที่ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดจากมากไปน้อย แสดงดัง**รูปที่ 4-4** ได้แก่ อายุที่เริ่มการคัดกรอง ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยาในการป้องกันการเกิดกระดูกหักส่วนกระดูกสันหลังในผู้ที่ไม่เคยมีประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน และอัตราการปรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับผลการวิเคราะห์ในการคัดกรองด้วย FRAX®-DXA โดยการคัดกรองในผู้ชายที่อายุมากขึ้น จะส่งผลให้ค่า ICER ลดลง และหากค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของยา alendronate ในการป้องกันกระดูกสันหลังกรณีที่ไม่เคยมีการหักมาก่อน มีค่าที่สูงขึ้นซึ่งแสดงถึงประสิทธิผลของยาที่ลดลง จะส่งผลให้ค่า ICER สูงมากยิ่งขึ้น



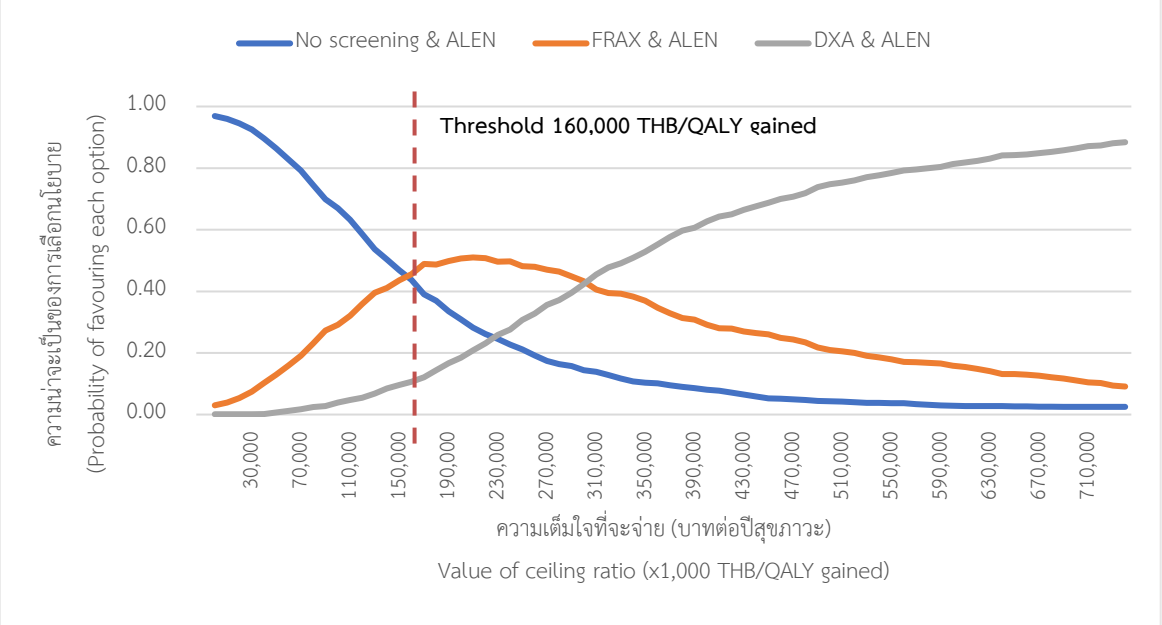
รูปที่ 4-4 tornado diagram แสดงผลการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรของนโยบายการตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้ชายสูงอายุด้วย DXA

4.2.2 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis)

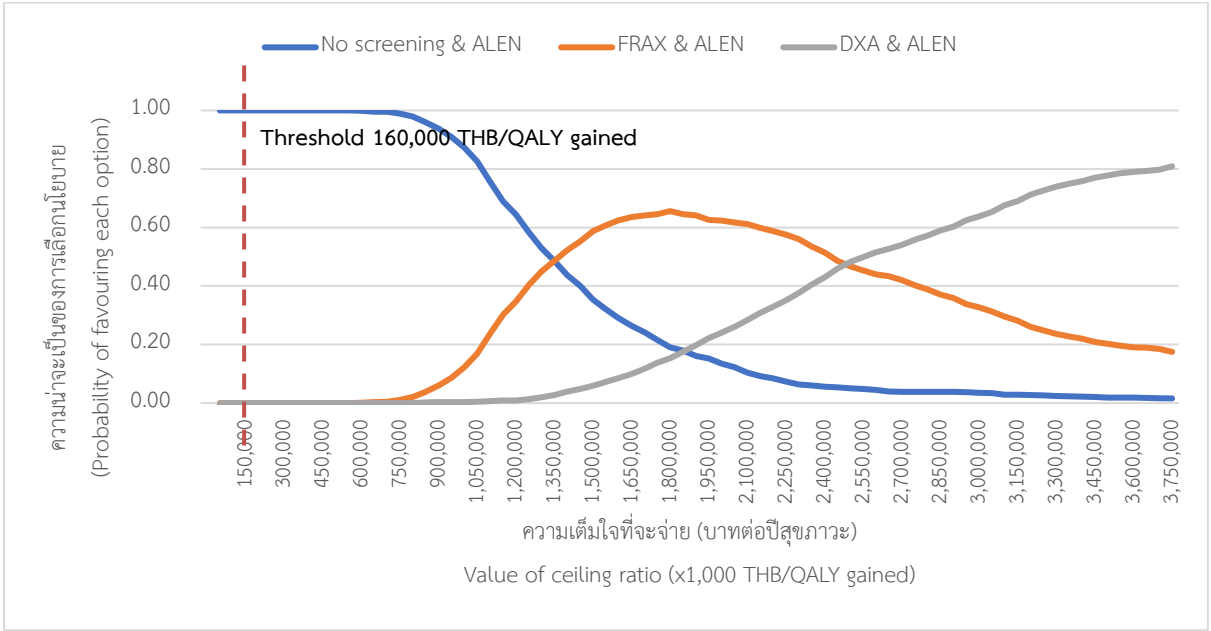
1) การคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน

ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น ด้วยกราฟแสดงความยอมรับได้ที่ระดับความเต็มใจจ่ายต่าง ๆ (cost-effectiveness acceptability curve) โดยเปรียบเทียบระหว่าง 3 ทางเลือก ได้แก่ นโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วย FRAX®-DXA (เส้นสีส้ม) นโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วย DXA (เส้นสีเทา) เมื่อคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปและมีความถี่การคัดกรองที่เท่ากับ 5 ปี และการไม่มีนโยบายการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุน (เส้นสีฟ้า) พบว่า หากพิจารณากราฟแสดงผลในกลุ่มประชากรผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน ดัง**รูปที่ 4-5** ณ ระดับความเต็มใจจะจ่ายที่เท่ากับ 160,000 บาท พบว่า

ความน่าจะเป็นที่นโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วย FRAX®-DXA จะมีความคุ้มค่า มีค่าเท่ากับร้อยละ 43 ส่วนนโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วย DXA จะมีความน่าจะเป็นที่จะเกิดความคุ้มค่าเท่ากับร้อยละ 13 แสดงให้เห็นว่าที่ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทยที่ 160,000 บาท นโยบายการตรวจคัดกรองด้วย FRAX®-DXA มีแนวโน้มที่จะมีความคุ้มค่ามากที่สุด ในขณะเดียวกัน หากพิจารณานโยบายการตรวจคัดกรองด้วย DXA จะเริ่มมีความคุ้มค่ามากกว่าทางเลือกอื่น ๆ เมื่อระดับความเต็มใจจ่ายเท่ากับ 300,000 บาทขึ้นไป



รูปที่ 4-5 กราฟระดับการยอมรับได้ของความคุ้มค่าที่ระดับความเต็มใจจ่ายต่าง ๆ ในกลุ่มประชากรผู้หญิงอายุ 60 ปีขึ้นไป



รูปที่ 4-6 กราฟระดับการยอมรับได้ของความคุ้มค่าที่ระดับความเต็มใจจ่ายต่าง ๆ ในกลุ่มประชากรผู้ชายอายุ 60 ปีขึ้นไป

2) การคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้ชายสูงอายุ

ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบอาศัยความน่าจะเป็น ด้วยกราฟแสดงความยอมรับได้ที่ระดับความเต็มใจจ่ายต่าง ๆ (cost-effectiveness acceptability curve) ในกลุ่มผู้ชายอายุ 60 ปีขึ้นไป ดัง**รูปที่ 4-6** พบว่า ณ ระดับความเต็มใจจะจ่ายที่ 160,000 บาท มีเพียงทางเลือกที่ไม่มีนโยบายการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนที่มีความน่าจะเป็นที่จะมีความคุ้มค่า ส่วนนโยบายการตรวจคัดกรองด้วย FRAX®-DXA เริ่มมีแนวโน้มที่จะมีความคุ้มค่า ณ ระดับความเต็มใจจะจ่ายที่ 750,000 บาท ในขณะที่นโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนด้วย DXA จะมีความน่าจะเป็นที่จะเกิดความคุ้มค่า ณ ระดับความเต็มใจจะจ่ายที่ 1,050,000 บาท

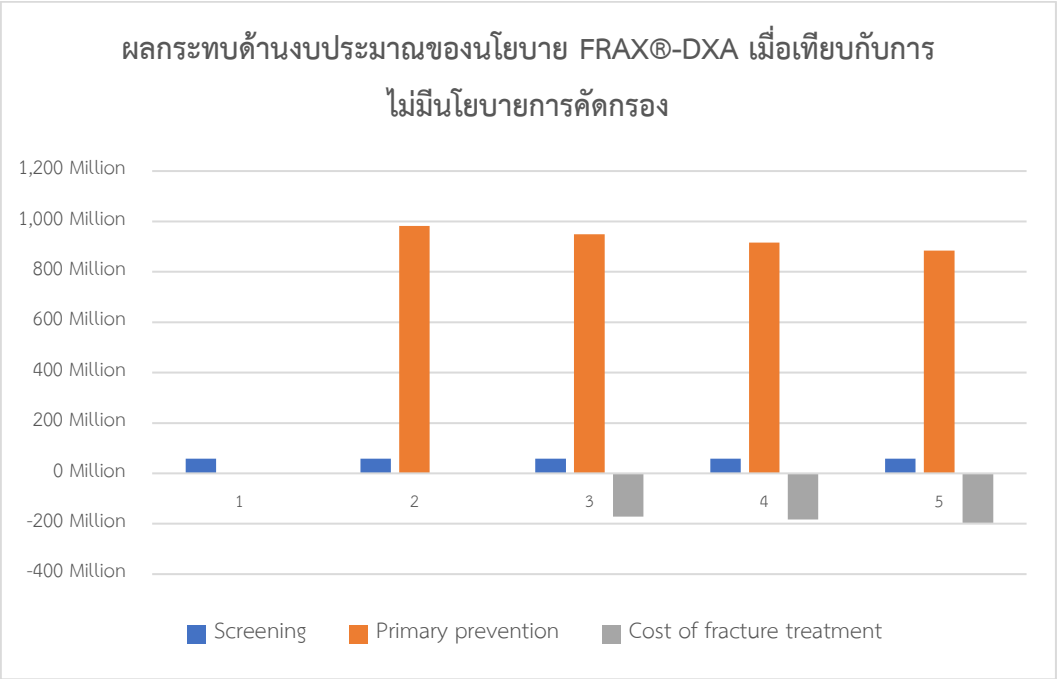
4.3 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

หากมีการกำหนดนโยบายที่มีการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนในทางเลือกของการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX® และกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก ด้วยเครื่อง DXA สำหรับกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนคำนวณจากจำนวนประชากรผู้หญิงอายุ 60 ปีขึ้นไป ที่จำนวน 6,751,724 คน (27) มีความถี่การคัดกรองทุก 5 ปี และประมาณการการเข้าถึงบริการในปีแรกที่ร้อยละ 30 ของประชากรกลุ่มเป้าหมาย พบว่า เมื่อพิจารณานโยบายการคัดกรองด้วย FRAX®-DXA และ DXA เพียงอย่างเดียว จะมีผลไปในทิศทางเดียวกันคือ ผลกระทบด้านงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่มต่อปีในมุมมองกองทุนหลักประกันสุขภาพ เมื่อเปรียบเทียบกับการไม่มีนโยบายของการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุน ในระยะเวลา 5 ปี จะมีงบประมาณรวมเท่ากับ 3,472 ล้านบาท โดยมีภาระงบประมาณสูงในต้นทุนการคัดกรอง แต่หากพิจารณาค่าใช้จ่ายของการป้องกันกระดูกหักด้วยการให้ยา alendronate (primary prevention for osteoporotic fracture) และค่าใช้จ่ายของการรักษาการเกิดกระดูกหัก จะพบแนวโน้มที่ลดลงในช่วงปีที่ 2 ถึง 5 โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ค่าใช้จ่ายของการรักษาการเกิดกระดูกหัก ในช่วงปีที่ 2 ถึง 5 จะมีค่าเป็นลบ กล่าวคือ การมีนโยบายการคัดกรองช่วยลดผลกระทบด้านงบประมาณ เมื่อเทียบกับการไม่มีการคัดกรอง เนื่องจากการคัดกรองช่วยให้ผู้ป่วยกระดูกพรุนได้รับการวินิจฉัยที่เร็วขึ้น จึงสามารถเข้าถึงการป้องกันการเกิดกระดูกหักได้รวดเร็วขึ้น ลดต้นทุนค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยที่กระดูกหัก

ตารางที่ 4-4 ผลกระทบด้านงบประมาณภายใน 5 ปีแรก นโยบาย FRAX®-DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง

นโยบาย	ผลกระทบด้านงบประมาณที่เพิ่มขึ้นจากการไม่มีนโยบายการคัดกรอง (ล้านบาท) ในระยะเวลา 5 ปี				
	ปีที่	ต้นทุนการคัดกรอง	ค่าใช้จ่ายของ primary prevention	ค่าใช้จ่ายของการรักษาการเกิดกระดูกหัก	รวม
FRAX® -DXA	1	58	0	0	58
	2	58	982	0	1,040
	3	58	949	-172	835

นโยบาย	ผลกระทบด้านงบประมาณที่เพิ่มขึ้นจากการไม่มีนโยบายการคัดกรอง (ล้านบาท) ในระยะเวลา 5 ปี				
	ปีที่	ต้นทุนการคัดกรอง	ค่าใช้จ่ายของ primary prevention	ค่าใช้จ่ายของการรักษาการเกิดกระดูกหัก	รวม
	4	58	916	-183	791
	5	58	885	-195	748
	รวม 5 ปี	**290**	**3,732**	**-551**	**3,472**

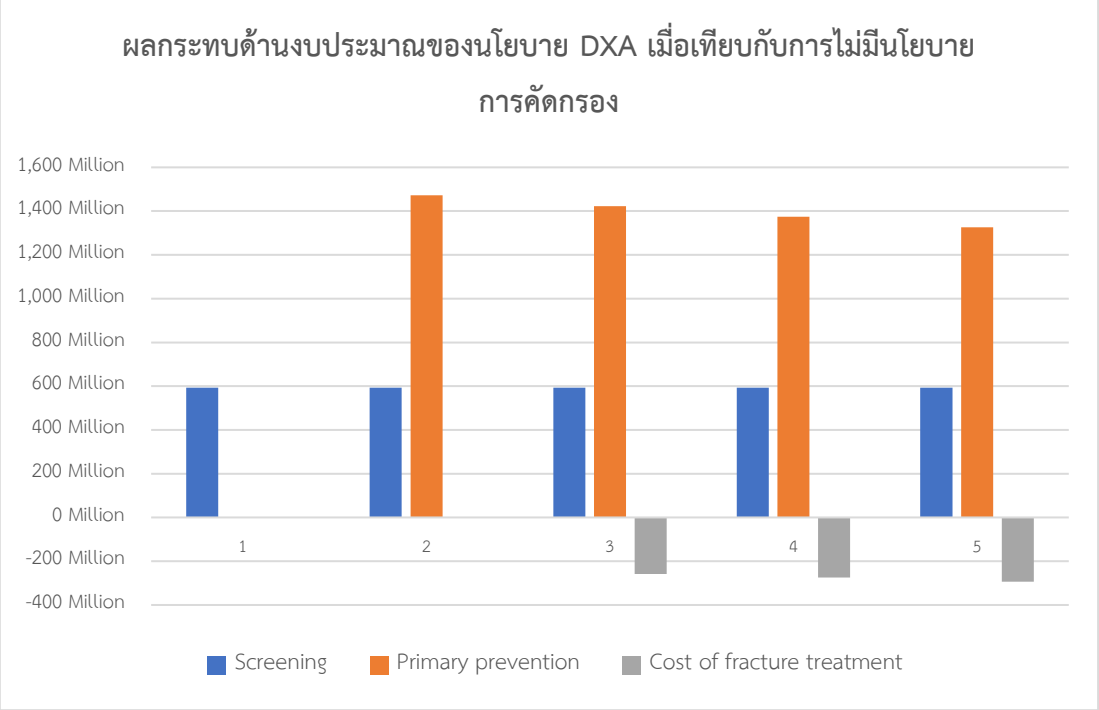


รูปที่ 4-7 ผลกระทบด้านงบประมาณของนโยบาย FRAX®-DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง

ตารางที่ 4-5 ผลกระทบด้านงบประมาณภายใน 5 ปีแรก นโยบาย DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง

นโยบาย	ผลกระทบด้านงบประมาณที่เพิ่มขึ้นจากการไม่มีนโยบายการคัดกรอง (ล้านบาท) ในระยะเวลา 5 ปี				
	ปีที่	ต้นทุนการคัดกรอง	ค่าใช้จ่ายของ primary prevention	ค่าใช้จ่ายของการรักษาการเกิดกระดูกหัก	รวม
DXA	1	593	0	0	593
	2	593	1,473	0	2,066
	3	593	1,422	-258	1,757

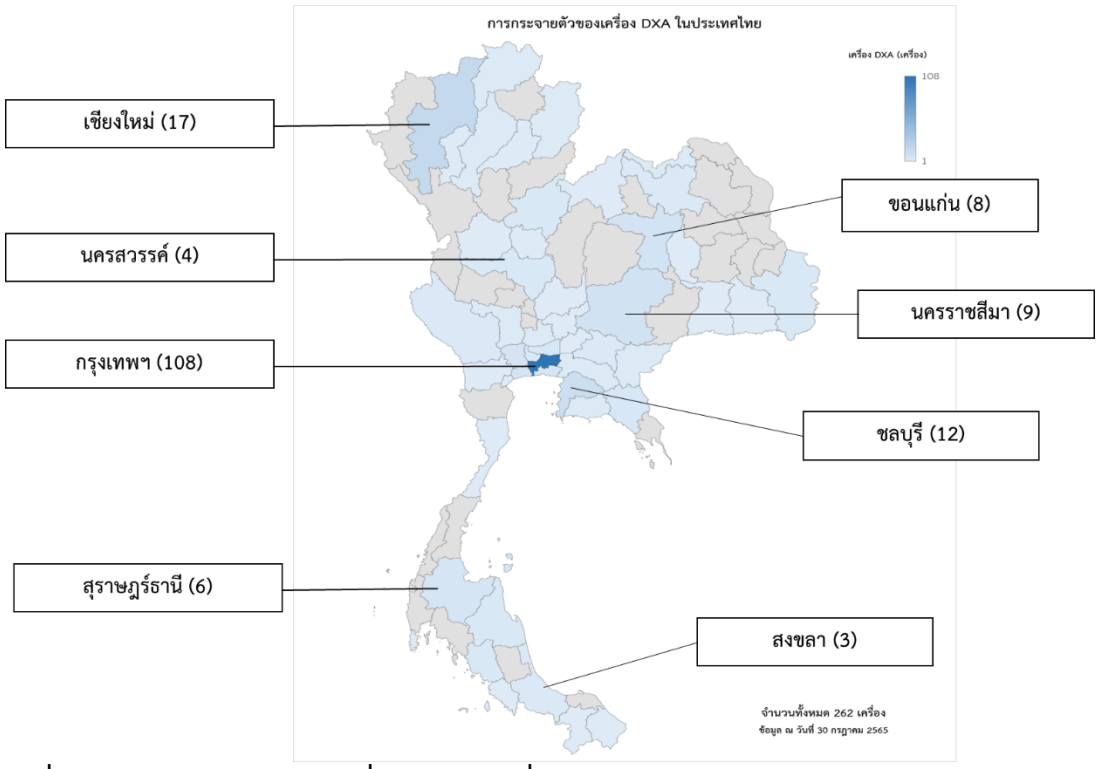
นโยบาย	ผลกระทบด้านงบประมาณที่เพิ่มขึ้นจากการไม่มีนโยบายการคัดกรอง (ล้านบาท) ในระยะเวลา 5 ปี				
	ปีที่	ต้นทุนการคัดกรอง	ค่าใช้จ่ายของ primary prevention	ค่าใช้จ่ายของการรักษาการเกิดกระดูกหัก	รวม
	4	593	1,374	-274	1,693
	5	593	1,327	-293	1,627
	รวม 5 ปี	**2,966**	**5,596**	**-826**	**7,736**



รูปที่ 4-8 ผลกระทบด้านงบประมาณของนโยบาย DXA เมื่อเทียบกับการไม่มีนโยบายการคัดกรอง

4.4 การกระจายตัวของเครื่องมือ

การสำรวจข้อมูลการขึ้นทะเบียนเครื่องวัดความหนาแน่นของกระดูก จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พบว่า ในปัจจุบันมีเครื่อง DXA จำนวน 262 เครื่อง กระจายตัวอยู่ในโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ที่สามารถให้บริการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนได้ เครื่อง DXA กระจายตัวตามภูมิภาคต่าง ๆ ของประเทศไทย (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2565) ดัง**รูปที่ 4-9** โดยส่วนใหญ่อยู่ในจังหวัดกรุงเทพมหานคร เชียงใหม่ และชลบุรี ตามลำดับ



รูปที่ 4-9 การกระจายตัวของเครื่องมือ DXA ที่สามารถให้บริการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนได้ ในประเทศไทย

ในการตรวจด้วยเครื่อง DXA แต่ละครั้ง จะใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที ดังนั้น หากพิจารณาความสามารถในการตรวจได้สูงสุดตามศักยภาพของเครื่องมือ จะสามารถตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยได้วันละประมาณ 42 คน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระบบบริการของแต่ละสถานบริการร่วมด้วย

4.5 การกระจายตัวของบุคลากรที่สามารถตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่อง DXA รวมถึงให้การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน

สาขาแพทย์ที่สามารถใช้งานและอ่านค่าจากเครื่อง DXA รวมถึงสั่งจ่ายยาให้กับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนได้นั้น ต้องผ่านการอบรมและได้รับวุฒิบัตรหรืออนุมัติบัตรผู้เชี่ยวชาญจากสาขาดังต่อไปนี้ 1) รังสีแพทย์ 2) แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ 3) แพทย์ออโธปิดิกส์ 4) แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู 5) แพทย์อายุรศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม ซึ่งข้อมูลจากระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข รายงานว่า ในปัจจุบันมีแพทย์ในสาขาที่กล่าวมาข้างต้น จำนวนรวม 4,219 คน กระจายอยู่ในทั้งโรงพยาบาลรัฐและเอกชนทั่วประเทศไทย โดยแบ่งเป็นรังสีแพทย์ จำนวน 1,455 คน แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ จำนวน 66 คน แพทย์ออโธปิดิกส์ จำนวน 1,963 คน แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู จำนวน 527 คน และแพทย์อายุรศาสตร์โรคต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิสม จำนวน 280 คน หากเทียบอัตราส่วนบุคลากรต่อประชากรที่ควรได้รับการตรวจคัดกรอง (อายุ 50 ปีขึ้นไป) 1,000 คน พบว่าจังหวัดกรุงเทพมหานครมีบุคลากรรวมทั้งสิ้น 1,346 คน คิดเป็นอัตราส่วนบุคลากรต่อประชากรมากที่สุดคือ 0.68 ดัง**รูปที่ 4-10**

รูปที่ 4-10 การกระจายตัวของบุคลากรที่สามารถตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่อง DXA รวมถึงให้การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ในประเทศไทย

บทที่ 5
อภิปรายผลการศึกษา

5.1 สรุปผลการศึกษาที่สำคัญ

การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองโรคกระดูกพรุน ในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนอายุ 50 ปีขึ้นไป พบว่า ทางเลือกของการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงการเกิดกระดูกหักด้วยเครื่องมือ FRAX® ให้ได้รับการตรวจความหนาแน่นมวลกระดูกด้วยเครื่อง DXA และให้การรักษาด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุนมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทประเทศไทยในกลุ่มประชากรผู้หญิงที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ซึ่งมีความคุ้มค่าในทุกความถี่การคัดกรองที่ 3 และ 5 ปี ในขณะเดียวกัน ทางเลือกการคัดกรองด้วยเครื่อง DXA มีความคุ้มค่าในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนอายุ 65 ปีขึ้นไป โดยทั้ง 2 ทางเลือกมีแนวโน้มเกิดความคุ้มค่ามากขึ้นตามอายุที่เพิ่มขึ้น

ผลกระทบด้านงบประมาณในระยะเวลา 5 ปี หากมีนโยบายตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้หญิงอายุ 60 ปีขึ้นไป โดยการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX® และกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจ DXA ที่ความถี่การคัดกรองทุก 5 ปี และประมาณการการเข้าถึงบริการในปีแรกที่ร้อยละ 30 พบว่า ผลกระทบด้านงบประมาณที่เพิ่มขึ้นจากการไม่มีนโยบายตรวจคัดกรอง จะต้องใช้งบประมาณในการคัดกรองประมาณ 58 ล้านบาทต่อปี แม้จะมีงบประมาณในการคัดกรองค่อนข้างสูง แต่ค่าใช้จ่ายของการป้องกันกระดูกหักด้วยการให้ยา alendronate และค่าใช้จ่ายของการรักษาการเกิดกระดูกหัก มีแนวโน้มลดลงในช่วงปีที่ 2 ถึง 5 กล่าวคือ การคัดกรองช่วยให้ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนได้รับการวินิจฉัยและเข้าถึงการรักษาเพื่อป้องกันการเกิดกระดูกหักได้อย่างรวดเร็ว รวมถึงช่วยลดค่าใช้จ่ายของการรักษาผู้ป่วยที่เกิดกระดูกหัก อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันการรักษาด้วยยา alendronate มีข้อบ่งใช้สำหรับการป้องกันกระดูกหักทุติยภูมิ (secondary prevention) เท่านั้น ยังไม่มีการให้ยานี้สำหรับการป้องกันกระดูกหักปฐมภูมิ (primary prevention) ดังนั้นหากไม่มีการใช้ยานี้ในการป้องกันกระดูกหักปฐมภูมิจะทำให้ความคุ้มค่าของการคัดกรองโรคกระดูกพรุนลดลง

สำหรับการประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้ชายอายุ 50 ปีขึ้นไป ยังไม่พบความคุ้มค่าในระดับความเต็มใจจ่ายที่บริบทของประเทศไทย ทั้งทางเลือกของการประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก ด้วยเครื่องมือ FRAX® และกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก ด้วยเครื่อง DXA และทางเลือกที่ตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก ด้วยเครื่อง DXA

5.2 การเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น

ผลการศึกษาความคุ้มค่าในการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้หญิง พบว่า มีความคุ้มค่าในผู้หญิงอายุ 60 ปีขึ้นไป ทั้งทางเลือกที่คัดกรองด้วย FRAX®-DXA และทางเลือกที่คัดกรองด้วย DXA หากมีการคัดกรองทุก 5 ปี ในขณะที่ผลการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ พบการศึกษา Si L et al., 2016 ที่ศึกษาความคุ้มค่าของการคัดกรองในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน โดยเปรียบเทียบระหว่างการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงด้วย OSTA หรือ QUS ร่วมกับการตรวจวินิจฉัยด้วย DXA กับการตรวจคัดกรองด้วย DXA เพียงอย่างเดียว ซึ่งให้ผลว่า ทางเลือกที่มีการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงด้วย QUS ที่มี T-score น้อยกว่า -0.5 ร่วมกับการตรวจด้วย DXA ที่มี

ความถี่การตรวจทุก 2 ปี เป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่ามากที่สุด เมื่อเริ่มคัดกรองในผู้หญิงที่มีอายุ 55 ปีขึ้นไป และเริ่มมีความคุ้มทุน (cost-saving) เมื่อเริ่มคัดกรองที่อายุ 65 ปีขึ้นไป ที่ความเต็มใจจ่ายเท่ากับ 700,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ในขณะเดียวกัน การศึกษา Yoshimura M et al., 2017 ได้ประเมินความคุ้มค่าโดยเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกการตรวจคัดกรองด้วย DXA เพียงอย่างเดียว และได้รับการรักษาด้วยยา alendronate เป็นเวลา 5 ปี กับการไม่มีนโยบายการตรวจคัดกรองและการรักษา พบว่า การตรวจคัดกรองด้วย DXA และได้รับการรักษามีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เมื่อเริ่มคัดกรองที่อายุ 60 ปีขึ้นไป ที่ความถี่ทุก 5 ปี ณ ความเต็มใจจ่ายประมาณ 1,756,686 บาทต่อปีสุขภาวะ (12, 13)

จากผลการศึกษาในทวีปเอเชียข้างต้น พบว่า นโยบายที่มีการใช้เครื่องมือคัดกรองกลุ่มเสี่ยงในเบื้องต้น ได้แก่ QUS, OSTA ร่วมกับการตรวจวินิจฉัยด้วย DXA มีโอกาสจะทำให้นโยบายการคัดกรองโรคกระดูกพรุนเกิดความคุ้มค่ามากกว่าการตรวจคัดกรองด้วย DXA เพียงอย่างเดียว ที่ความเต็มใจจ่ายเท่ากับ 20,000 บาทต่อปีสุขภาวะ เนื่องจากเครื่องมือคัดกรองเบื้องต้นไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมที่สูง และสามารถคัดกรองเพียงประชากรบางส่วนที่มีความจำเป็นหรือความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักให้เข้ารับการวินิจฉัยด้วย DXA เท่านั้น ส่งผลให้ต้นทุนโดยรวมของการตรวจ DXA ลดลงเมื่อเทียบกับการคัดกรองด้วย DXA ทุกราย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากองค์การอนามัยโลกแนะนำการประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักในระยะเวลา 10 ปีด้วย FRAX® ที่มีการออกแบบในฉบับภาษาไทย และสะดวกต่อการใช้งาน อีกทั้งแนวเวชปฏิบัติของประเทศไทยก็ยังแนะนำ FRAX® ด้วยเหตุนี้ การศึกษานี้จึงเลือกใช้ FRAX® ในการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงก่อนเข้ารับการวินิจฉัยด้วย DXA นอกจากนี้ การตรวจคัดกรองในกลุ่มประชากรที่มีอายุมากขึ้น จะยิ่งมีแนวโน้มเกิดความคุ้มค่าเพิ่มขึ้น โดยทั้ง 2 การศึกษาข้างต้น แนะนำให้มีการคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงช่วงอายุ 55, 60 และ 65 ปีขึ้นไป อย่างไรก็ตาม การศึกษาในประเทศไทยมีแนวโน้มเกิดความคุ้มค่าเมื่อทำการคัดกรองในกลุ่มอายุ 60 ปีขึ้นไป ในทุกความถี่การคัดกรอง ซึ่งมีช่วงอายุที่มากกว่าการศึกษาในประเทศจีน อันเนื่องมาจากระดับความเต็มใจจ่ายในประเทศไทยเท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งมีค่าน้อยกว่าประเทศจีนที่เท่ากับ 700,000 บาทต่อปีสุขภาวะ นอกจากนี้ การศึกษานี้ได้แนะนำนโยบายที่มีการให้ยา alendronate เป็น primary prevention ในกลุ่มผู้หญิงที่เป็นโรคกระดูกพรุนและมีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักเป็นระยะเวลา 5 ปี ร่วมกับการได้รับแคลเซียมและวิตามินดีหลังได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคกระดูกพรุน แม้ไม่เคยมีประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน เช่นเดียวกับการศึกษาความคุ้มค่าของจีนและญี่ปุ่น อย่างไรก็ตาม การรักษาด้วยยา alendronate ในประเทศไทยมีข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงกลุ่มผู้หญิงอายุ 65 ปีขึ้นไปและมีประวัติการเกิดกระดูกหักเท่านั้น แต่ยังไม่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาเป็น primary prevention สำหรับกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่ได้รับวินิจฉัยเป็นโรคกระดูกพรุน

สำหรับผลการศึกษาความคุ้มค่าในการคัดกรองโรคกระดูกพรุนในกลุ่มผู้ชายอายุ 50 ปีขึ้นไป จะยังไม่มีความคุ้มค่าที่ระดับความเต็มใจจ่ายในบริบทของประเทศไทย แต่ผลการศึกษามีค่า ICER ที่ใกล้เคียงกับการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งมีข้อสรุปแนะนำให้เริ่มต้นคัดกรองในกลุ่มผู้ชายที่อายุ 50 ปี ด้วยแบบ

ประเมินความเสี่ยงในการเกิดกระดูกหัก FRAX® โดยใช้ข้อมูลของอายุร่วมกับค่าความหนาแน่นมวลกระดูก ที่ความถี่การคัดกรองทุก 10 ปี (14, 15)

5.3 ข้อจำกัดที่สำคัญ

(1) ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ที่ใช้ในแบบจำลอง มีที่มาจากการทบทวนวรรณกรรม ที่มีสมมติฐานกำหนดว่าจะไม่พิจารณาค่าอรรถประโยชน์ในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดกระดูกหักในบริเวณอื่นมาก่อนหน้านี้ แต่จะใช้ค่าอรรถประโยชน์ซึ่งเป็นค่าของผู้ป่วยที่กระดูกหักตามบริเวณที่เกิดขึ้น ณ ช่วงเวลานั้นในแบบจำลอง

(2) แบบจำลองกำหนดให้ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกระดูกพรุน และผู้ที่ปฏิเสธการคัดกรอง จะไม่ได้รับการคัดกรองอีกในครั้งถัดไป ซึ่งอาจมีผลให้ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนและมีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักบางส่วนไม่ได้เข้าสู่การตรวจคัดกรอง วินิจฉัย และรักษาที่เหมาะสม

(3) ข้อมูลด้านความชุกของโรคกระดูกพรุนในประเทศไทยที่ใช้ในการวิเคราะห์เป็นข้อมูลในช่วง พ.ศ. 2551-2554 ซึ่งไม่เป็นปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลการศึกษาค่อนข้างจำกัด อาจพิจารณาเก็บข้อมูลความชุกของโรคกระดูกพรุนในประเทศไทยในอนาคต เพื่อเป็นประโยชน์ในการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์หรือการติดตามและประเมินผลการเข้าถึงการคัดกรองต่อไป

(4) เนื่องจากการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษานี้ใช้ค่าความไวและค่าความจำเพาะของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหัก หรือ FRAX® ในตำแหน่งสะโพก และกำหนดค่า FRAX score ≥ 3% เท่านั้น ตามคำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ของประเทศไทย (2) ประกอบกับบริเวณสะโพกเป็นตำแหน่งแรกที่แพทย์ใช้ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ดังนั้น หากในอนาคตต้องการเพิ่มความครอบคลุมของการวิเคราะห์ข้อมูล อาจพิจารณาเพิ่มเงื่อนไขการประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักด้วยเครื่องมือ FRAX® ในตำแหน่งอื่น ๆ ที่สำคัญ (major other fracture) และกำหนดค่า FRAX score ≥ 10% ซึ่งสามารถอ้างอิงค่าความไวและค่าความจำเพาะจากการศึกษาเดิมได้

5.4 การนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์

(1) ผลการศึกษานี้แนะนำการใช้นโยบายการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยงด้วย FRAX® และวินิจฉัยด้วย DXA ในกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ซึ่งถือว่ามีความคุ้มค่ามากกว่าการตรวจด้วย DXA เพียงอย่างเดียว และพบว่ามีความคุ้มค่าในทุกความถี่การคัดกรองที่ 3 และ 5 ปี โดยอาจพิจารณาความถี่การตรวจคัดกรองซ้ำตามระดับ T-score หรือความเสี่ยงของโรคกระดูกพรุนในประชากรแต่ละราย ในขณะที่การตรวจคัดกรองด้วย DXA เพียงอย่างเดียว จะเริ่มมีความคุ้มค่าเมื่อตรวจคัดกรองในกลุ่มผู้หญิงอายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไป ในทุกความถี่การคัดกรองเช่นเดียวกัน อย่างไรก็ตาม การตรวจคัดกรองด้วย DXA อาจส่งผลให้เกิดผลกระทบด้านงบประมาณที่มากกว่าการตรวจด้วย FRAX®-DXA ดังนั้น อาจพิจารณาเลือกใช้การคัดกรองด้วย FRAX®-DXA เป็นนโยบายหลักในการคัดกรองโรคกระดูกพรุน ในกรณีที่มีงบประมาณการคัดกรองที่จำกัด

(2) เนื่องจากนโยบายการคัดกรองด้วย FRAX®-DXA ในกลุ่มประชากรผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป มีความคุ้มค่าในทุกความถี่การคัดกรองที่ 3 และ 5 ปี แต่การตรวจคัดกรองด้วยความถี่ที่

น้อยลง อาจส่งผลให้ผลกระทบด้านงบประมาณเพิ่มขึ้นตามไปด้วย ดังนั้น จำเป็นต้องมีการกำหนดแนวทางการคัดกรองที่ระบุเกณฑ์การตรวจในความถี่ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการตรวจที่เกินความจำเป็น

(3) นโยบายการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนในการศึกษานี้ เป็นการส่งเสริมและป้องกันโรคของกลุ่มเป้าหมายในประชากรผู้หญิงจำนวนมากที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ซึ่งนโยบายดังกล่าวจะมีความคุ้มค่ามากยิ่งขึ้นหากมีจำนวนผู้เข้ารับการคัดกรองที่เพิ่มขึ้น ดังนั้น หากมีการลงทุนเพิ่มจำนวนเครื่อง DXA ให้กลุ่มเป้าหมายสามารถเข้าถึงการคัดกรองได้มากยิ่งขึ้น จึงควรมีการประกาศใช้และให้ความรู้อย่างเหมาะสมเพื่อให้การคัดกรองเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

(4) การศึกษานี้ได้พิจารณาทางเลือกนโยบายการตรวจคัดกรองที่มีการรักษาด้วยยา alendronate ในข้อบ่งใช้การรักษาแบบ primary prevention เป็นระยะเวลา 5 ปี สำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคกระดูกพรุน แม้ไม่เคยมีประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน ซึ่งถือเป็นนโยบายที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในประเทศไทย ดังนั้น อาจพิจารณาศึกษาการประเมินความคุ้มค่าของการใช้ยาดังกล่าวในข้อบ่งใช้ primary prevention เพื่อให้สอดคล้องกับผลการศึกษานี้ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษารวดเร็วมากขึ้น และลดอุบัติการณ์การเกิดกระดูกหักในอนาคต

5.5 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

(1) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ควรพิจารณาการตรวจคัดกรองโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนอายุ 60 ปีขึ้นไป ที่ความถี่การคัดกรองทุก 5 ปี ให้เป็นสิทธิประโยชน์ด้านการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยให้มีการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก (FRAX® score ≥ 3%) และตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องตรวจความหนาแน่นกระดูก (DXA) ตามลำดับ เพื่อเป็นการบริหารงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน และ สปสช. ร่วมกับมูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย พิจารณากำหนดแนวทางการคัดกรองและวินิจฉัยที่ระบุเกณฑ์การตรวจในความถี่ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการตรวจวินิจฉัยที่เกินความจำเป็น

(2) กระทรวงสาธารณสุขและ สปสช. สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน ในการตรวจวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนด้วยเครื่องมือ DXA ให้สามารถเบิกจ่ายได้ตามสิทธิ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการคัดกรองของประชากรกลุ่มเป้าหมายได้มากขึ้น

(3) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรพิจารณาการเพิ่มข้อบ่งใช้ของยา alendronate สำหรับการป้องกันกระดูกหักปฐมภูมิ (primary prevention) สำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคกระดูกพรุน

เอกสารอ้างอิง

1.NIH consensus statement. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. 2000;17:1-45.

2.มูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย. คำแนะนำเวชปฏิบัติการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564. กรุงเทพฯ.

3.Limpaphayom KK, Taechakraichana N, Jaisamrarn U, Bunyavejchevin S, Chaikittisilpa S, Poshyachinda M, et al. Prevalence of osteopenia and osteoporosis in Thai women. Menopause. 2001;8(1):65-9.

4.Pongchaiyakul C, Apinyanurag C, Soontrapa S, Soontrapa S, Pongchaiyakul C, Nguyen TV, et al. Prevalence of osteoporosis in Thai men. J Med Assoc Thai. 2006;89(2):160-9.

5.Pongchaiyakul C, Songpattanasilp T, Taechakraichana N. Burden of osteoporosis in Thailand. J Med Assoc Thai. 2008;91(2):261-7.

6.Wongtriratanachai P, Luevitoonvechkij S, Songpatanasilp T, Sribunditkul S, Leerapun T, Phadungkiat S, et al. Increasing incidence of hip fracture in Chiang Mai, Thailand. J Clin Densitom. 2013;16(3):347-52.

7.Rosen CJ. Postmenopausal osteoporosis. New England Journal of Medicine. 2005;353(6):595-603.

8.Raisz LG. Screening for osteoporosis. New England Journal of Medicine. 2005;353(2):164-71.

9.Consensus development conference. diagnosis, prophylaxis, and treatment of osteoporosis. The American Journal of Medicine. 1993;94(6):646-50.

10.Kanis JA, Melton LJ, 3rd, Christiansen C, Johnston CC, Khaltaev N. The diagnosis of osteoporosis. J Bone Miner Res. 1994;9(8):1137-41.

11.Camacho PM, Petak SM, Binkley N, Diab DL, Eldeiry LS, Farooki A, et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis-2020 Update. Endocr Pract. 2020;26(Suppl 1):1-46.

12.Si L WT, Chen M, Jiang Q, Neil A, Palmer AJ. Screening for osteoporosis in Chinese post-menopausal women: a health economic modelling study. Osteoporosis International. 2016 Jul;27(7):2259-69.

13.Yoshimura M MK, Noto S, Takiguchi T. A model-based cost-effectiveness analysis of osteoporosis screening and treatment strategy for postmenopausal Japanese women. Osteoporosis International. 2017 Feb;28(2):643-52.

14.Schousboe JT TB, Fink HA, Kane RL, Cummings SR, Orwoll ES, Melton LJ, Bauer DC, Ensrud KE. Cost-effectiveness of bone densitometry followed by treatment of osteoporosis in older men. Jama. 2007 Aug 8;298(6):629-37.

15.Nayak S, Greenspan SL. Cost‐Effectiveness of Osteoporosis Screening Strategies for Men. Journal of Bone and Mineral Research. 2016 Jun;31(6):1189-99.

16.Davies C LP, Shemilt I, Mugford M, Tucker K, MacGregor A. Can choices between alternative hip prostheses be evidence based? a review of the economic evaluation literature. Cost Effectiveness and Resource Allocation. 2010;8(1):20.

17.Chaikledkaew U, Kittrongsiri K. Guidelines for health technology assessment in Thailand (second edition)--the development process. J Med Assoc Thai. 2014;97:S4-9.

18.Kingkaew P, Maleewong U, Ngarmukos C, Teerawattananon Y. Evidence to inform decision makers in Thailand: a cost-effectiveness analysis of screening and treatment strategies for postmenopausal osteoporosis. Value in Health. 2012;15(1):S20-8.

19.Sribenjalak D CS, Pongchaiyakul C. An optimal intervention threshold of FRAX in postmenopausal Thai women. Archives of Osteoporosis. 2022 Dec;17(1):1-6.

20.Wen F DH, Ding L, Hu J, Huang Z, Huang H, Li K, Mo Y, Kuang A. Clinical efficacy and safety of drug interventions for primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women: Network meta-analysis followed by factor and cluster analysis. PloS one. 2020 Jun 3;15(6):e0234123.

21.Barrionuevo P KE, Asi N, Alahdab F, Mohammed K, Benkhadra K, Almasri J, Farah W, Sarigianni M, Muthusamy K, Al Nofal A. Efficacy of pharmacological therapies for the prevention of fractures in postmenopausal women: a network meta-analysis. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2019 May;104(5):1623-30.

22.Nayak S, Greenspan SL. Osteoporosis treatment efficacy for men: a systematic review and meta‐analysis. Journal of the American Geriatrics Society. 2017 Mar;65(3):490-5.

23.กระทรวงสาธารณสุข. อัตราค่าบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการในกระทรวงสาธารณสุข สำหรับคนไทย พ.ศ. 2562

24.Pattanaphesaj J TM, Ramos-Goñi JM, Tongsiri S, Ingsrisawang L, Teerawattananon Y. The EQ-5D-5L valuation study in Thailand. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research. 2018 Sep 3;18(5):551-8.

25.Peasgood T HK, Kanis JA, Brazier JE. An updated systematic review of Health State Utility Values for osteoporosis related conditions. Osteoporos Int. 2009 Jun;20(6):853.

26.Svedbom A BF, Hernlund E, Ström O, Alekna V, Bianchi ML, Clark P, Curiel MD, Dimai HP, Jürisson M, Kallikorm R. Quality of life for up to 18 months after low-energy hip, vertebral, and distal forearm fractures—results from the ICUROS. Osteoporosis International. 2018 Mar;29(3):557-66.

27.กระทรวงมหาดไทย. ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับจำนวนประชากรทั่วประเทศของกรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย ปี พ.ศ. 2564.

28.นพ.วีระ สถิรอังกูร, นพ.ชัยวัฒน์ ปิยะสกุลแก้ว, นพ.ชวนนท์ สุมนะเศรษฐกุล, นพ.วิชาญ กาญจนถวัลย์, นพ.ปฤศนัย พฤฒิกุล. โรคกระดูกพรุน (Osteoporosis). การแพทย์ไทย 2554-2557.

29.สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. ส. ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; [วันที่อ้างถึง 30 กรกฎาคม 2565]. เข้าถึงจาก: http://gishealth.moph.go.th/healthmap/gmap.php.

30.Watts NB BJ, Camacho PM, Greenspan SL, Harris ST, Hodgson SF, Kleerekoper M, Luckey MM, McClung MR, Pollack RP, Petak SM. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis: executive summary of recommendations. Endocrine practice: official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists. 2010 Nov;16(6):1016.

ภาคผนวก ก รหัสการวินิจฉัยโรค ICD10 และรหัสของหัตถการ ICD-9-CM Procedure ที่ใช้อ้างอิงในการวิเคราะห์ฐานข้อมูลการเบิกจ่ายจาก สปสช. (e-claim database)

ตัวแปร	ต้นทุนต่อครั้ง (บาท)	ICD-10 และ ICD-9-TM
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยนอกของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน	1,647	M800|M8000|M808|M809|M8090
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยในของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสันหลังหัก	120,516	M80.0|M808|M809, 0353|8104|8105|8106|8107|8108
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยในของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกสะโพกหัก	71,557	M80.0|M80.00|M808|M8080|M809|M8090, 8151|8152
ค่าใช้จ่ายในกรณีให้บริการผู้ป่วยในของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่กระดูกข้อมือหัก	25,788	M80.0|M80.00|M808|M8080|M809|M8090, 7902|7912|7922|7932

ภาคผนวก ข รายงานการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1) **รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย**
2) **รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้น**

รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย
การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน
วันอังคารที่ 17 พฤษภาคม 2565 เวลา 13.00–15.00 น.
ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ Zoom
https://zoom.us/j/94211101554?pwd=SytrQzNIZFFMSnBXM2NDN3NQSmpFZz09
(Meeting ID: 942 1110 1554 Passcode: 123456)

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

1.	นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกูล	ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
2.	ศ. นพ.วีรพันธุ์ โชวิฑูรกิจ	สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย
3.	รศ. พญ.ลลิตา วัฒนะจรรยา	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4.	ศ. นพ.อรรณพ ใจสำราญ	สมาคมวัยหมดระดูแห่งประเทศไทย
5.	รศ. พญ.สุกัญญา ชัยกิตติศิลป์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6.	ผศ. พญ.อรวิน วัลลิภากร	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
7.	รศ. ดร. ภญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
8.	นพ.นิธิรัตน์ บุญตานนท์	สำนักอนามัยผู้สูงอายุ กรมอนามัย
9.	พญ.บุษกร โลหารชุน	สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์
10.	คุณดารากร เครือแดง	กรมบัญชีกลาง
11.	ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช	สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
12.	รศ. พญ.ชนิกา ศรีธรา	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
13.	ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
14.	นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
15.	ภญ.ปานทิพย์ จันทมา	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
16.	นายธนกร เจริญกิตติวุฒ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
17.	นางสาวนิชาต์ มูลคำ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์การประชุม จากนั้น นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ ภญ.ปานทิพย์ จันทมา นายธนกร เจริญกิตติวุฒ และนางสาวนิชาต์ มูลคำ นำเสนอที่มาและความสำคัญของโครงการวิจัย วัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย แผนการดำเนินงาน รวมถึงประเด็นอภิปรายและปรึกษา (รายละเอียดดังเอกสารแนบ 1) โดยที่ประชุมมีข้ออภิปรายประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

1. แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

1.1 กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษา

ทีมวิจัยสอบถามที่ประชุมถึงความเหมาะสมของแนวทางการคัดกรองโรคกระดูกพรุนที่นำเสนอ คือการคัดกรองด้วยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหัก (Fracture Risk Assessment Tool: FRAX) ร่วมกับการตรวจวัดความหนาแน่นกระดูก (Bone Mineral Density: BMD) ด้วยเครื่อง Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DXA) และสอบถามว่ามีความสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในปัจจุบันหรือไม่ เนื่องจากการตรวจด้วยเครื่อง DXA มีภาระงบประมาณที่ค่อนข้างสูง หากพิจารณาตรวจในกลุ่มประชากรเป้าหมายทั้งหมดตามคำแนะนำของสมาคมวัยหมดระดูแห่งประเทศไทย นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกุล ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจคัดกรองในประชากรอายุ 65 ปีขึ้นไปว่า ในทางปฏิบัติแพทย์ไม่ได้ตรวจวัดความหนาแน่นมวลกระดูก ในกลุ่มประชากรดังกล่าวทุกราย มักใช้วิธีพิจารณาประวัติการเกิดกระดูกหักของผู้ป่วยหรือคนในครอบครัว และประเมินความเสี่ยงของการกระดูกหักด้วยเครื่องมือ FRAX โดยในกรณีที่ผลการประเมินความเสี่ยงการกระดูกหักมีค่ามากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาทันทีโดยไม่จำเป็นต้องตรวจยืนยันด้วยเครื่อง DXA ในขณะเดียวกัน กรณีที่ผลการประเมินการกระดูกหักมีค่าความเสี่ยงต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด แต่ผู้ป่วยหรือคนในครอบครัวมีประวัติการเกิดกระดูกสะโพกหัก แพทย์จะดำเนินการส่งตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง DXA อีกครั้ง โดยพิจารณาส่งตรวจกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยง ได้แก่ ผู้หญิงที่อายุมากกว่าอายุ 65 ปี และผู้ชายที่อายุมากกว่า 70 ปี ทั้งนี้ ไม่ได้มีการใช้เครื่องมือ FRAX ในการเฝ้าระวังและติดตามผู้ป่วย

จากนั้น รศ. พญ.สุกัญญา ชัยกิตติศิลป์ ชี้แจงเพิ่มเติมถึงร่างแนวทางคัดกรองกระดูกบางและโรคกระดูกพรุนด้วยการตรวจความหนาแน่นกระดูกว่า สมาคมวัยหมดระดูแห่งประเทศไทยนำเสนอการป้องกันโรคกระดูกพรุนระดับปฐมภูมิ (primary prevention) สำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนกลุ่มที่ 1 ในกลุ่มผู้หญิงอายุ 50 ปี เนื่องจากผู้หญิงกลุ่มช่วงอายุ 50-60 ปี มีโอกาสเกิดกระดูกสันหลังหัก (spine fracture) และกระดูกข้อมือหัก (colles fracture) ซึ่งเครื่องมือคัดกรองไม่สามารถประเมินการเกิดกระดูกหักในบริเวณดังกล่าวได้ สามารถประเมินได้เพียงความเสี่ยงการเกิดกระดูกสะโพกหักเท่านั้น โดยตัวแปรสำคัญที่ทำให้กระดูกบางของผู้หญิงไทยกลุ่มนี้คือ ภาวะการขาดวิตามินดีและแคลเซียมของผู้หญิงไทย ดังนั้น หากไม่เริ่มคัดกรองในช่วงอายุดังกล่าว อาจส่งผลให้ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนมีจำนวนมากขึ้นในอนาคต ส่วนกลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนกลุ่มที่ 2 ซึ่งมีความเสี่ยงสูงในการเกิดโรคกระดูกพรุนและกระดูกหัก เนื่องจากอายุที่เพิ่มขึ้น โอกาสการเกิดกระดูกหักของผู้หญิงจะมีแนวโน้มมากขึ้นตามไปด้วย จึงมีความเห็นว่า การคัดกรองสามารถเพิ่มโอกาสการตรวจพบโรคกระดูกพรุนในผู้หญิงกลุ่มที่ 2 ได้เร็วขึ้น ด้วยเหตุนี้ ทางสมาคมฯ จึงเสนอทางเลือกการตรวจคัดกรองในผู้หญิงช่วงอายุที่ลดลงแม้ไม่มีความเสี่ยง และในผู้หญิงที่หมดประจำเดือนก่อนวัยอันควร ทั้งนี้ การตรวจ DXA ในทางปฏิบัติจะทำการตรวจใน 2 ส่วน และมีค่าบริการประมาณ 2,000 บาท

ในการนี้ ศ. นพ.วีรพันธุ์ โชวิฑูรกิจ และ รศ. พญ.ลลิตา วัฒนะจรรยา ให้ความเห็นว่า หากต้องการให้มี primary fracture prevention และงบประมาณเพียงพอ การตรวจ BMD ในทุกรายจะเป็นประโยชน์ และ

อาจพิจารณาเปรียบเทียบกับกรณีที่คัดกรองในกลุ่มเป้าหมายทุกรายด้วยเครื่องมือต่าง ๆ ที่ค่าใช้จ่ายไม่สูง ว่าจะพบผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนแตกต่างกันอย่างไร และเกณฑ์กำหนดในการใช้เครื่องมือคัดกรองเหล่านั้น ควรจะเป็นเท่าไหร่ เพื่อสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับประชากรทั่วไปได้ แต่หากงบประมาณไม่เพียงพอ และต้องการลดจำนวนคนที่จะได้รับการตรวจ BMD ควรกำหนดว่าค่า FRAX score ที่จะส่งต่อเพื่อตรวจ BMD ได้ควรจะเป็นเท่าไหร่ ซึ่งไม่ควรใช้ค่าร้อยละ 3 หรือร้อยละ 20 เนื่องจากเป็นเกณฑ์ในการรักษา (therapeutic threshold) ทีมวิจัยอาจอ้างอิงข้อมูลของต่างประเทศ เช่น ประเทศอังกฤษ ที่ใช้ค่าประมาณร้อยละ 9-10 ในการคัดกรองก่อนการตรวจ BMD

ทั้งนี้ ศ. นพ.อรรณพ ใจสำราญ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ร่างแนวทางคัดกรองกระดูกบางและโรคกระดูกพรุน ฯ ที่มีการกล่าวถึงข้างต้น กลุ่มผู้หญิงวัยหมดประจำเดือนกลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงโดยพิจารณาจากความเสี่ยง 2 ประการ ได้แก่ 1) ผู้ถูกตัดรังไข่ไปทั้ง 2 ข้าง และ 2) ผู้หญิงที่หมดประจำเดือนก่อนอายุ 45 ปี ทีมวิจัยอาจพิจารณากลุ่มประชากรนี้ในแบบจำลอง ทางทีมวิจัยได้ชี้แจงว่า ในแบบจำลองจำเป็นต้องมีข้อมูลโอกาสการเกิดกระดูกหักของกลุ่มประชากรดังกล่าว ในการนี้ นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกุล มีข้อเสนอให้ใช้อายุที่เป็นข้อบ่งชี้ในการตรวจด้วยเครื่อง DXA คือ ผู้หญิงอายุมากกว่า 65 ปี และผู้ชายอายุมากกว่า 70 ปี เป็นเกณฑ์ในการตรวจ ทีมวิจัยจึงสรุปแนวทางการพิจารณาในแบบจำลองเป็น 2 ประเด็น ได้แก่ 1) ปัจจัยเสี่ยงที่ต้องพิจารณาใช้เป็นตัวแปรในการประเมินแบบจำลอง และ 2) เกณฑ์อายุเพื่อพิจารณาความคุ้มค่าในการตรวจวินิจฉัย และผลกระทบด้านงบประมาณในแต่ละช่วงอายุ ว่าควรกำหนดไว้เท่าไหร่จึงจะเกิดความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย

นอกจากนี้ รศ. พญ.ชนิกา ศรีธรา เสนอการใช้ตัวย่อตามคำแนะนำของ International Society for Clinical Densitometry (ISCD) ที่ระบุว่า Dual-energy X-ray absorptiometry ใช้ตัวย่อว่า DXA ส่วนค่า T-score ระหว่าง -2.5 ถึง -1.0 เรียกว่า low bone mass เนื่องจากเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ และในการใช้ค่า T-score ต้องคำนึงถึงว่าใช้ค่าอ้างอิงมาตรฐานจากฐานข้อมูลของกลุ่มประเทศเอเชียหรือไม่ เนื่องจากค่า T-score ของประชากรในทวีปยุโรปและเอเชียมีความแตกต่างกัน ซึ่งอาจส่งผลต่อความชุกของโรคได้

มติที่ประชุม

ทีมวิจัยพิจารณาประเมินแบบจำลองเพื่อดูความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองและป้องกันโรคกระดูกพรุนตามปัจจัยเสี่ยง และจุดตัดในช่วงอายุใดจึงจะมีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย

1.2 เครื่องมือการคัดกรองและเกณฑ์ที่เลือกใช้

ศ. นพ.อรรณพ ใจสำราญ และ นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกุล ชี้แจงถึงการประเมินความเสี่ยงด้วยเครื่องมือ FRAX ตามแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2564 ได้แนะนำเกณฑ์จุดตัดการรักษาด้วยยากลุ่ม Anti-resorptive ที่โอกาสในการเกิดกระดูกสะโพกหัก (hip fracture) ใน 10 ปี ข้างหน้าที่มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 3 เท่านั้น อีกทั้งชี้แจง ข้อจำกัดของเครื่องมือ FRAX คือ ไม่สามารถใช้กับผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ได้

ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมีแนวโน้มค่า FRAX Score สูงกว่าที่สามารถคำนวณได้ปกติ ต่อมา ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว ชี้แจงว่า การศึกษานี้จะทำการศึกษาความคุ้มค่าในกลุ่มผู้สูงอายุและสตรีวัยหมดประจำเดือน ซึ่งเป็นภาวะกระดูกพรุนปฐมภูมิ (primary osteoporosis) เกณฑ์ FRAX score ที่ทีมวิจัยนำเสนอเป็นเกณฑ์จุดตัดการรักษาที่แสดงถึงโอกาสในการเกิดกระดูกหักใน 10 ปีข้างหน้า ซึ่งตัวแปรที่ใช้ในคำนวณมีความแปรปรวนสูงขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายด้าน ได้แก่ อายุ เพศ ประวัติการเกิดกระดูกหัก เป็นต้น

รศ. พญ.ชนิกา ศรีธรา สอบถามถึงแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาและให้ความเห็นถึงการประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหัก โดยใช้ FRAX นั้น อาจให้ผลการประเมินที่ต่ำกว่าความเป็นจริง เนื่องจากแบบสอบถามที่ใช้ในการประเมินนั้น ออกแบบมาให้สะดวกต่อการใช้งาน ในลักษณะ Yes/No Questions แต่ไม่มีการกำหนดให้ใช้ข้อมูลเชิงลึกของปัจจัยเสี่ยง เช่น ระยะเวลาการรับประทานยาสเตียรอยด์เป็นต้น และไม่ได้พิจารณาถึงปัจจัยเสี่ยงในด้านอื่น ๆ จึงถือเป็นอีกข้อจำกัดของเครื่องมือนี้ ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว ชี้แจงที่มาของข้อมูลที่ใช้ในการศึกษา โดยทีมวิจัยเลือกใช้ข้อมูลค่าใช้จ่ายจากฐานข้อมูล E-Claim ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ส่วนข้อมูลทางคลินิก จะยึดตาม FRAX Score โดยจะพิจารณาค่าโอกาสเกิดกระดูกหักใน 10 ปีข้างหน้า ตามปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ซึ่งการประมาณการณ์จำนวนคนที่จะมารับการคัดกรองหรือรักษาจะเป็นในลักษณะกลุ่มสมมติ (hypothetical cohort) ของประชากรไทย โดยจะยึดตามความชุกและอุบัติการณ์ของข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรม เนื่องจากข้อจำกัดของระยะเวลาการศึกษา ทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลปฐมภูมิได้

มติที่ประชุม

- ทีมวิจัยเลือกศึกษาเครื่องมือการคัดกรองด้วย FRAX ในกลุ่มประชากรผู้สูงอายุและสตรีวัยหมดประจำเดือน และกำหนดเกณฑ์คัดออกเป็นภาวะกระดูกพรุนทุติยภูมิ (secondary osteoporosis)
- ทำการศึกษาด้วยวิธีการประมาณการณ์จำนวนคนที่ได้รับการคัดกรอง โดยใช้ข้อมูลความชุกและอุบัติการณ์ของข้อมูลที่มีในอดีตมาใช้ในการคำนวณ

1.3 ตัวแปรที่ใช้ในการจำลอง

1.3.1 การรักษาด้วยยา Alendronate

รศ. ดร. ภญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์ สอบถามเรื่องการใช้ยา Alendronate ในแบบจำลอง หากพิจารณาตามเงื่อนไขการสั่งใช้ยา Alendronate ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนตามบัญชียาหลักแห่งชาติ จะต้องมีเงื่อนไขครบทั้ง 3 ข้อ ดังนี้ 1) ผู้หญิงอายุ 65 ปีขึ้นไป ที่มีประวัติกระดูกสะโพกหัก 2) มีค่า BMD T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -2.5 และ 3) ระยะเวลาการให้ยา Alendronate ไม่เกิน 5 ปี จากนั้นหยุดยาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี ซึ่งอาจไม่อยู่ในขอบเขตของการศึกษานี้ เนื่องจากระบบการเบิกจ่ายในปัจจุบัน มีข้อกำหนดการใช้ยาเฉพาะในกรณีการใช้ยาแบบการป้องกันกระดูกหักซ้ำ (secondary prevention) เท่านั้น ซึ่งการให้ยาอาจไม่ครอบคลุมการคัดกรองกลุ่มประชากรสำหรับช่วงอายุที่ทำการศึกษา

ทางทีมวิจัยได้เสนอการศึกษาโดยใช้ตัวแปรด้านการใช้ยา Alendronate ตามเงื่อนไขของข้อกำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งในกลุ่มช่วงอายุอื่นที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข ทั้งนี้ทีมวิจัยสามารถวิเคราะห์ความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณเพิ่มเติมในกรณีการใช้ยาแบบการป้องกันกระดูกหักปฐมภูมิ (primary prevention) สำหรับกลุ่มประชากรอื่น ๆ ได้ เนื่องจากโครงสร้างแบบจำลองของการศึกษานี้สามารถวิเคราะห์ได้ทั้งการใช้ยาแบบ primary และ secondary prevention ดังนั้น ในแบบจำลองควรเพิ่มกรณีที่ให้ประชากรเพศชายได้รับการคัดกรอง และรักษาโดยการให้ยาร่วมด้วย และเพิ่มการให้ยาในเพศหญิง เพื่อเป็น primary prevention ด้วย

1.3.2 ค่าอรรถประโยชน์ (Utility)

รศ. ดร. ภญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์ มีข้อเสนอให้พิจารณาข้อมูลอรรถประโยชน์จากการศึกษาที่มีความจำเพาะต่อประชากรเอเชียเพื่อให้มีคุณลักษณะที่คล้ายกับประชากรไทย

1.3.3 การวิเคราะห์ข้อมูลต้นทุน

นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกูล ให้ข้อเสนอต่อตัวแปร ICD-9-TM ว่าควรใช้รหัส 80.0, 81.0 และ 81.51-81.55 ICD-10 ควรเพิ่ม M800 และ M801 (กลุ่มที่ตัดเอารังไข่ออก) และค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยควรครอบคลุมในกรณีที่ไม่มีกระดูกหักแต่เป็นโรคกระดูกพรุนด้วย โดยขอให้ทีมวิจัยพิจารณาเรื่อง fixation ในกระดูกต้นขา (femoral) และกระดูกสันหลัง (spine) เพิ่มเติม

มติที่ประชุม

- ทีมวิจัยศึกษาโดยใช้ตัวแปรด้านการใช้ยา Alendronate ตามเงื่อนไขของข้อกำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- พิจารณาวิเคราะห์ความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณที่เกิดขึ้นของการคัดกรองและรักษาด้วยยา ในกลุ่มประชากรเพศชายและเพศหญิงสำหรับ primary prevention เพิ่มเติม
- พิจารณาใช้ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ที่มีความจำเพาะกับประชากรเอเชีย เพื่อให้มีคุณลักษณะใกล้เคียงกับประชากรไทย
- ทีมวิจัยพิจารณาเรื่อง fixation ในกระดูกต้นขา (femoral) และกระดูกสันหลัง (spine) เพิ่มเติม

2. การกระจายตัวของเครื่องมือ

ที่ประชุมเสนอแนะให้สอบถามข้อมูลการกระจายตัวของเครื่อง DXA จากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่เก็บข้อมูลเครื่องมือเอกซเรย์ทั่วประเทศไทย ในส่วนของการลงทะเบียน และการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ และในส่วนของบุคลากรที่สามารถใช้งานและอ่านผลจากเครื่อง DXA ได้ นอกเหนือจากที่ทีมวิจัยนำเสนอมา ยังมีแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูและอายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อที่สามารถติดตามและอ่านผลจากเครื่อง DXA รวมถึงจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยได้ด้วย

มติที่ประชุม

ทีมวิจัยพิจารณาสืบค้นข้อมูลการกระจายตัวของเครื่องมือเพิ่มเติมจากแหล่งข้อมูลที่ได้จากที่ประชุม

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว กล่าวปิดการประชุม โดยทีมวิจัยจะดำเนินการส่งเวียนร่างรายงานการประชุมให้ทุกท่านเพื่อให้ข้อเสนอแนะ ทั้งนี้ทางทีมวิจัยจะติดต่อทุกท่านในภายหลังอีกครั้ง เพื่อขอนัดหมายวันประชุมพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้นในเดือนกรกฎาคม 2565

ปิดประชุมเวลา 15.00 น.

.....นิชาต์.....

(นางสาวนิชาต์ มูลคำ)

.....ปานทิพย์.....

(ภญ. ปานทิพย์ จันทมา)

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....ปฤษฐพร.....

(ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว)

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้น
การประเมินความคุ้มค่าของการคัดกรองและป้องกันกระดูกหักในผู้สูงอายุและผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน
วันพฤหัสบดีที่ 4 สิงหาคม 2565 เวลา 13.00 – 15.00 น.
ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ Zoom
https://zoom.us/j/99076825114?pwd=ZWdOeElReElhRHlETlVaT1RGSVFqdz09
(Meeting ID: 990 7682 5114 Passcode: 123456)

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

18. นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกุล	ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
19. ศ. นพ.วีรพันธุ์ โชวิฑูรกิจ	สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย
20. ศ. นพ.อรรณพ ใจสำราญ	สมาคมวัยหมดระดูแห่งประเทศไทย
21. รศ. พญ.สุกัญญา ชัยกิตติศิลป์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
22. ผศ. พญ.อรวิน วัลลิภากร	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
23. รศ. พญ.ลลิตา วัฒนะจรรยา	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
24. รศ. ดร. ภญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
25. นพ.นิธิรัตน์ บุญตานนท์	สำนักอนามัยผู้สูงอายุ กรมอนามัย
26. คุณดาราภร เครือแดง	กรมบัญชีกลาง
27. รศ. พญ.ชนิกา ศรีธรา	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
28. คุณอภิรดา พันธิ์สิทธิ์	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
29. ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
30. นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
31. ภญ.ปานทิพย์ จันทมา	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
32. นายธนกร เจริญกิตติวุฒ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
33. นางสาวนิชาต์ มูลคำ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์การประชุม จากนั้น นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ ภญ.ปานทิพย์ จันทมา นายธนกร เจริญกิตติวุฒ และนางสาวนิชาต์ มูลคำ นำเสนอวัตถุประสงค์ของการศึกษา ระเบียบวิธีวิจัย ผลการศึกษาเบื้องต้น (รายละเอียดดังเอกสารแนบ 1) โดยที่ประชุมมีข้ออภิปรายประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

3. ความเห็นต่อผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ที่ประชุมให้ข้อเสนอแนะต่อตัวแปรในแบบจำลอง ได้แก่ ค่าใช้จ่ายการตรวจความหนาแน่นกระดูก ค่าอรรถประโยชน์ และค่าสมรรถนะของเครื่องมือประเมินความเสี่ยง FRAX® ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1.1 ค่าใช้จ่ายการตรวจความหนาแน่นกระดูก

ที่ประชุมให้ข้อมูลว่า ในทางปฏิบัติแพทย์จะสั่งตรวจความหนาแน่นกระดูกด้วยเครื่อง dual energy X-ray absorptiometry (DXA) จำนวน 2 ตำแหน่ง เพื่อผลการตรวจที่แม่นยำและวินิจฉัยโรคได้อย่างถูกต้อง ดังนั้น ทีมวิจัยอาจพิจารณาปรับข้อมูลค่าใช้จ่ายการตรวจความหนาแน่นกระดูกในแบบจำลองจาก 1 ตำแหน่งเป็น 2 ตำแหน่ง เพื่อให้การประเมินความคุ้มค่าสะท้อนค่าบริการที่เกิดขึ้นจริง

1.2 ค่าอรรถประโยชน์ (utility)

รศ. ดร. ภญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์ สอบถามเรื่องค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ว่ามีความสอดคล้องกับจำนวนการเกิดกระดูกหักหรือไม่ ทั้งนี้ ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว ได้ชี้แจงว่า การศึกษานี้เลือกใช้ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีประวัติการเกิดกระดูกหักตามตำแหน่ง โดยไม่ขึ้นอยู่กับจำนวนการเกิดกระดูกหัก และจากการทบทวนวรรณกรรมไม่พบข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของคนที่กระดูกหักซ้ำในตำแหน่งที่แตกต่างกัน รศ. ดร. ภญ.มนทรัตม์ ถาวรเจริญทรัพย์ จึงเสนอว่าจากผลการวิเคราะห์การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) การเปลี่ยนแปลงของค่าอรรถประโยชน์ไม่ได้ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงผลการศึกษาความคุ้มค่า ดังนั้น ทีมวิจัยอาจพิจารณาระบุประเด็นดังกล่าวเป็นข้อจำกัดของการศึกษาได้ โดยในที่ประชุมยังได้สรุปความเห็นเพิ่มเติมในเรื่องค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ยังไม่เกิดกระดูกหักนั้นจะมีค่าอรรถประโยชน์เทียบเท่ากับคนปกติทั่วไป

1.3 ค่าสมรรถนะของเครื่องมือประเมินความเสี่ยง FRAX®

ที่ประชุมให้ข้อมูลว่า เครื่องมือประเมินความเสี่ยงการเกิดกระดูกหัก FRAX® จะมีส่วนที่ให้กรอกค่าความหนาแน่นมวลกระดูก (Bone Mineral Density: BMD) ซึ่งหากไม่มีข้อมูลก็สามารถเว้นข้อมูลในส่วนนี้ให้ว่างไว้ได้ ดังนั้น ในการศึกษานี้ควรพิจารณาใช้ค่าความไวและความจำเพาะของ FRAX® ที่ไม่รวมกับค่า BMD คือ 77.8% และ 69.7% ตามลำดับ

ศ. นพ.อรรณพ ใจสำราญ และ นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกูล เสนอว่าในกลุ่มประชากรที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี แต่มีความเสี่ยงควรได้รับการตรวจคัดกรองด้วย ในการนี้ ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว ชี้แจงว่า ด้วยข้อจำกัดของข้อมูลความชุกการเกิดโรคกระดูกพรุนในประชากรกลุ่มเสี่ยง ทำให้ไม่สามารถพยากรณ์และวิเคราะห์ประชากรกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ได้ ในการศึกษานี้จึงใช้ค่าโอกาสในการเกิดกระดูกหักเป็นหลัก อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญสามารถตรวจสอบได้ว่าหากประชากรกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ที่มีโอกาสการเกิดกระดูกหักในอีก 10 ปีข้างหน้ามากกว่า 3% การตรวจคัดกรองนี้ก็มีความคุ้มค่าเช่นกัน

มติที่ประชุม

- ทีมวิจัยพิจารณาปรับค่าใช้จ่ายการตรวจความหนาแน่นกระดูกเป็นค่าใช้จ่ายของการตรวจที่ 2 ตำแหน่ง
- ทีมวิจัยพิจารณาวิเคราะห์โดยใช้ตัวแปรค่าความไวและความจำเพาะของ FRAX® ที่ไม่รวมกับค่า BMD

4. ความเห็นต่อผลการศึกษาผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact)

คุณอภิรดา พันธิ์สิทธิ์ สอบถามว่า หากปรับความถี่ในการคัดกรองเป็นทุก 2 ปี 3 ปี หรือ 4 ปี โดยลดช่วงอายุที่จะตรวจคัดกรอง หรือเพิ่มอัตราการเข้าถึง (coverage rate) ให้มากขึ้น ภาระงบประมาณจะลดลงหรือไม่ ซึ่งความถี่การคัดกรองที่เพิ่มขึ้นและอายุที่เริ่มตรวจคัดกรองต่ำลงจะยิ่งเพิ่มภาระงบประมาณในการตรวจคัดกรอง

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว สอบถามที่ประชุมถึงความเป็นไปได้ของการประหยัดต่อขนาด หรือ economies of scale ในกรณีที่มีจำนวนการตรวจโดยใช้เครื่อง DXA เพิ่มขึ้น ถ้าหากการตรวจด้วยเครื่อง DXA มีต้นทุนคงที่ (fixed cost) หากคนมารับบริการมีจำนวนมาก จะส่งผลให้ต้นทุนต่อการให้บริการ 1 ครั้งถูกลงได้ รศ. พญ.ชนิกา ศรีธรา ให้ความเห็นว่า หากผู้รับบริการมีจำนวนมาก จะส่งผลให้การตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคกระดูกพรุนมีความคุ้มค่ามากขึ้น แต่ต้องพิจารณาด้วยว่าถ้าเครื่องถูกใช้งานหนัก อาจทำให้พังได้ง่ายเช่นเดียวกัน โดยปกติเครื่อง DXA จะมีอายุการใช้งานประมาณ 7-10 ปี ขึ้นอยู่กับการดูแลรักษาเครื่อง ในส่วนของราคาเครื่อง DXA หากมีการกำหนดเป็นนโยบายแล้ว ทำให้ผู้นำเข้าเครื่อง DXA มีจำนวนมากขึ้น ส่งผลให้เกิดการแข่งขันและทำให้ราคาลดลงได้

5. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ทีมวิจัยสอบถามความคิดเห็นที่ประชุมว่า หากแนะนำให้มีการตรวจคัดกรองในคนทั่วไป ความถี่ทุก 5 ปี จะสามารถทำได้หรือไม่ ในการนี้ รศ. พญ.ลลิตา วัฒนะจรรยา ให้ข้อเสนอแนะว่าการตรวจคัดกรองทุก 5 ปี มีความเหมาะสมในประชากรทั่วไปที่ไม่มีภาวะสูญเสียมวลกระดูก (rapid bone loss) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับค่า T-score ที่ตรวจได้ในครั้งแรก โดยอาจพิจารณากำหนดเพิ่มเติมว่ากลุ่มที่ค่า T-score เป็น -2.4 ให้ตรวจทุก 1-2 ปี หรือถ้าเป็น -1 ให้ตรวจคัดกรองทุก 3-5 ปี ซึ่งในขั้นตอนการคัดกรองจะใช้ FRAX® โดยไม่ต้องใส่ค่า T-score แต่เกณฑ์ในการที่จะให้การรักษาด้วยยา alendronate จะคำนวณโดยการใช้ค่า FRAX® ร่วมกับ BMD นอกจากนี้ นพ.ธนัตถ์ วัลลีนุกูล ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ในทางปฏิบัติการใช้ FRAX® ไม่จำเป็นต้องกรอกค่า T-score ก็สามารถคำนวณความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหักในอีก 10 ปีได้

รศ. พญ.ชนิกา ศรีธรา ได้กล่าวถึงแนวทางปฏิบัติของความถี่ในการตรวจคัดกรอง โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ตรวจที่ความถี่น้อยกว่า 1 ปี ยกเว้นในกรณีผู้ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตียรอยด์ เป็นต้น ทั้งนี้ควรคำนึงถึงข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากการตรวจด้วย ดังนั้น หากการตรวจคัดกรองนี้ได้บรรจุเป็นสิทธิประโยชน์ ควรมีการหารือกันเรื่องการควบคุมคุณภาพการตรวจคัดกรองอีกครั้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

การตรวจคัดกรองด้วย FRAX® ในทางปฏิบัติควรระวังการเลือกใช้ค่า T-score ที่อ้างอิงจากแหล่งข้อมูลที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ที่ถูกวินิจฉัยเป็นโรคกระดูกพรุนมีจำนวนมากหรือน้อยกว่าความเป็นจริง

นอกจากนี้ รศ. พญ.ชนิกา ศรีธรา สอบถามว่า ในการจัดทำเครื่องมือประเมินความเสี่ยงกระดูกหักฉบับภาษาไทย ค่า BMD ที่ใช้ในการคำนวณ FRAX® score ถูกกำหนดให้ใส่ค่า T-score หรือค่า BMD เนื่องจากค่า T-score ต้องพิจารณาว่าใช้การเปรียบเทียบค่าความหนาแน่นกระดูกจากฐานข้อมูลของประเทศใด

มติที่ประชุม

- ทีมวิจัยพิจารณาวิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มที่อายุน้อยกว่า 60 ปี และมีค่า T-score ระหว่าง -1 และ -2 ด้วยความถี่ในการคัดกรอง 3-5 ปี และในกลุ่มที่อายุมากกว่า 60 ปี ให้ตรวจคัดกรองด้วยความถี่ที่มากขึ้น
- ทีมวิจัยประสานกับผู้เชี่ยวชาญอีกครั้งเรื่องค่า BMD ที่ใช้ในการคำนวณ FRAX® score ฉบับภาษาไทย
- ทีมวิจัยรับทราบประเด็นการหารือมาตรฐานการควบคุมคุณภาพการตรวจคัดกรองด้วยเครื่องมือ DXA เพิ่มเติม หลังได้รับการบรรจุเป็นสิทธิประโยชน์

ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว กล่าวปิดการประชุม โดยทีมวิจัยจะดำเนินการส่งเวียนร่างรายงานการประชุมให้ที่ประชุมพิจารณาให้ข้อเสนอแนะภายในเดือนสิงหาคม 2565

ปิดประชุมเวลา 15.00 น.

.....นิชาต์.....

(นางสาวนิชาต์ มูลคำ)

.....ปานทิพย์.....

(ภญ.ปานทิพย์ จันทมา)

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....ปฤษฐพร.....

(ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว)

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ข้อมูลเพิ่มเติมนอกเหนือจากการประชุม

ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลเรื่องค่า BMD ที่ใช้ในการคำนวณ FRAX® score ฉบับภาษาไทย ว่าจากการสอบถามทีมพัฒนาเครื่องมือ ค่าที่ใช้ในการคำนวณเป็นค่า T-score ของฐานข้อมูลประเทศไทย อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวอาจไม่ส่งผลต่อผลการศึกษาความคุ้มค่าที่ได้จากแบบจำลองของการศึกษานี้ เนื่องจากแบบจำลองใช้ FRAX® ในการคัดกรองเบื้องต้น ซึ่งจะยังไม่ได้ทำการตรวจความหนาแน่นกระดูกเพื่อหาค่า BMD