

บทความวิจัย

ความสามารถของแบบจำลอง FRAX โดยไม่ใช้ BMD ในการทำนายกระดูกหัก ในประชากรทั่วไปของจังหวัดอุบลราชธานี ประเทศไทย

The ability of the FRAX model without BMD in predicting a osteoporotic fracture in general population of Ubonratchathani, Thailand

ธนอมชัย โคตรวงษา^{1*} Thanomchai Khotwogsa^{1*}

วรวิทย์ อติพิบูลย์สิน² Vorawit Atipiboonsin²

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาย้อนหลัง (Retrospective cohort study) มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสามารถในการทำนายของ FRAX สำหรับการแตกหักของกระดูกพรุน วิธีการศึกษา: จากประวัติการรักษาของชายและหญิงอายุเท่ากันหรือมากกว่า 60 ปี จำนวน 300 คน ซึ่งมีสุขภาพแข็งแรง โดยทั่วไปที่มาตรวจสุขภาพที่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ในปี พ.ศ. 2553 FRAX ใช้ในการประเมินความเสี่ยงของกระดูกหักและประเมินความสามารถในการทำนายในด้านต่างๆ

การวิจัยในช่วง 10 ปีของการติดตามระหว่างปี 2553-2562 จากเวชระเบียน อุบัติการณ์ของกระดูกหักคือ 19.3% (กระดูกหักหลัก 6.7% และกระดูกสะโพกหัก 12.7%) ความไวและความจำเพาะของ FRAX ในการทำนายกระดูกสะโพกหักโดยใช้จุดตัดมาตรฐานคือ 34.2% และ 69.8% ตามลำดับ (aRUC 0.52; 95% CI = 0.44-0.6) บทสรุป: การทำนายการแตกหักของกระดูกพรุนโดยใช้เครื่องมือ FRAX โดยไม่มี BMD พร้อมจุดตัดประจักษ์นั้นทำได้ดีพอสมควรในการทำนายการแตกหักของกระดูกสะโพกหักมากกว่าการทำนายการแตกหักของกระดูกพรุนที่สำคัญ

คำสำคัญ : โรคกระดูกพรุน แฟรกซ์ การทำนาย การประเมินความเสี่ยง

¹ นายแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

² แพทย์ประจำบ้าน โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

* ผู้รับผิดชอบหลักบทความ Email: Thanomchaik@yahoo.com

HPC10Journal

Abstract

This research is retrospective cohort study. The objective was to study evaluate predictive ability of FRAX for osteoporotic fracture. Methodology : From the medical history of 300 men and women aged the same or more than 60 years old who were generally healthy who came for a check-up at Sunpasitthiprasong Hospital in 2010, FRAX was used to assess the risk of fractures. and assess the ability to predict in various aspects criteria.

During 10 years of follow-up between 2010 and 2019 from medical records The incidence of fractures was 19.3% (6.7% primary fractures and 12.7% hip fractures). The sensitivity and specificity of FRAX for predicting hip fractures using standard cut-off points were 34.2% and 69.8% , respectively (aRUC 0.52. ; 95% CI = 0.44-0.6) In conclusion, Osteoporotic fracture prediction using the FRAX tool without BMD with routine intersections performed reasonably well in predicting hip fractures than predicting major osteoporotic fractures.

Keywords: Osteoporosis, FRAX, Prediction, Risk assessment

¹ Medical Doctor, Professional Level of Sunpasitthiprasong hospitals.

² Resident physician of Sunpasitthiprasong hospitals.

* Corresponding Author Email: Thanomchaik@yahoo.com

กรมอนามัย
ศูนย์อนามัยที่ 10 อุบลราชธานี

วารสารศูนย์อนามัยที่ 10 อุบลราชธานี

HPC10Journal

1.ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัญหากระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุนนี้เป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญของโลกในกลุ่มผู้สูงอายุ ซึ่งก่อให้เกิดภาวะทุพพลภาพและอาจนำไปสู่การเสียชีวิตได้ ปัจจุบันในประเทศไทยซึ่งกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ จึงตระหนักถึงปัญหาภาวะนี้ ประกอบกับการที่มีอุบัติการณ์การเกิดกระดูกพรุนที่มากขึ้นในสังคมไทย จาก ร้อยละ 69.5 และร้อยละ 76.3⁽¹⁾ ในชายและหญิงตามลำดับ กลายเพิ่มขึ้นมาเป็นร้อยละ 71.4 และร้อยละ 78.4⁽²⁾ ซึ่งในทางเดียวกันอุบัติการณ์การเกิดกระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุนในผู้สูงอายุ จึงเพิ่มขึ้นตามมาด้วยเช่นกัน จากปัญหาเหล่านี้ทำให้เกิดการตระหนักถึงการวินิจฉัยให้ได้อย่างรวดเร็ว และให้ได้รับการรักษาที่ทันทั่วทั้งแก่ผู้ป่วย จะช่วยลดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ที่เกิดจากภาวะกระดูกพรุนได้

โรคกระดูกพรุนเป็นปัญหาร้ายแรงที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยสูงอายุ ซึ่งอาจทำให้เกิดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตได้สูง โดยเฉพาะในสังคมผู้สูงอายุทั่วโลก FRAX (เครื่องมือประเมินความเสี่ยงกระดูกหัก) สามารถทำนายความน่าจะเป็น 10 ปีของการแตกหักของกระดูกพรุน⁽³⁻⁹⁾

นอกจากนี้เกี่ยวกับทางมูลนิธิโรคกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย⁽¹⁰⁾ ซึ่งเห็นความสำคัญของ FRAX Model จึงได้นำ FRAX มาใช้สำหรับวินิจฉัยภาวะกระดูกพรุนในประชากรไทย รวมถึงยังสามารถใช้เป็นข้อบ่งชี้ในการเริ่มต้นการรักษากระดูกพรุนด้วยยาในคนไข้ที่มีความเสี่ยงในการเกิดกระดูกสะโพกหักจากกระดูกพรุนมากกว่า 3% ใน 10 ปี

2.วัตถุประสงค์การวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อศึกษาความสามารถในการทำนายของ (Predictive ability) FRAX®Score ต่อการเกิดกระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุน

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อประเมินความสามารถในการทำนายของจุดตัดต่าง ๆ ใน FRAX® ในการทำนายกลุ่มผู้ป่วย Osteoporotic Hip Fracture (1, 2, 3, 4 และ 5 %)

2. เพื่อประเมินความสามารถในการทำนายของจุดตัดต่าง ๆ ใน FRAX® ในการทำนายกลุ่มผู้ป่วย Major Osteoporotic Fracture (10, 15, 20, 25 และ 30%)

3. เพื่อประเมินอุบัติการณ์ (Incidence) ของการเกิดกระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุน

3.คำถามการวิจัย/สมมติฐานการวิจัย

ระบบโมเดล FRAX สามารถทำนายโรคกระดูกพรุนเช่นเดียวกับค่าความหนาแน่นกระดูก (BMD) ในพื้นที่จังหวัดอุบลราชธานี ประเทศไทยได้หรือไม่?

4.วิธีการดำเนินการวิจัย

4.1 รูปแบบการวิจัย

เป็นการศึกษาย้อนหลัง (Retrospective cohort study) เพื่อประเมินความสามารถในการทำนายของ FRAX สำหรับการแตกหักของกระดูกพรุน

4.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยนอกทั่วไป (CMU) รวมถึงแผนกตรวจสุขภาพโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี ในปี พ.ศ.2553-2562

กลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในแผนกผู้ป่วยนอกทั่วไป (CMU) รวมถึงแผนกตรวจสุขภาพ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี ในปี พ.ศ.2553-2562 ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี จำนวน 300 คน

4.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่างของงานวิจัยนี้อยู่บนคำถามงานวิจัยที่ว่า ความสามารถในการทำนายการเกิดกระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุนของ FRAX เป็นอย่างไร

โดยวิธีการคำนวณหาขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในงานวิจัยนี้อ้างอิงจากงานศึกษาของ Jones SR et al, (2003) ซึ่งกล่าวถึงการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม ซึ่งใช้สมการดังนี้

$$FP + TN = z^2 \times \frac{(SP(1 - SP))}{W^2}$$

$$N(sp) = \frac{FP + TN}{(1 - P)}$$

กำหนดให้ FP = False Positive

TN = True Negative

z = Confidence interval normal distribution for 95% (z=1.96)

P = Prevalence of disease in the test population (P=0.066)

W = Accuracy = 0.05

SP = Specificity (0.72)

จากการศึกษาก่อนหน้าโดย Florence et al, 2010⁽¹¹⁾ พบว่า Prevalence ของการเกิด Osteoporotic fracture อยู่ที่ 6.6 % ซึ่งทำการศึกษาความสามารถในการทำนายการเกิดร้าวร้าวที่กระดูกสันหลัง แพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย 2562 กระดูกหักในภาวะกระดูกพรุน และจากการศึกษาก่อนหน้าโดย S.Yingyuenyong, 2012⁽¹²⁾ พบว่า Sensitivity ของ FRAX without BMD อยู่ที่ 83.6 % และมี Specificity อยู่ที่ 72.1 %

จากการคำนวณโดยอ้างอิงจำข้อมูลข้างต้น ทำให้ได้จำนวนประชากรตัวอย่างอยู่ที่ 332 คน ในการใช้ทดสอบความสามารถการทำนายของ FRAX

4.4 การสุ่มขนาดตัวอย่าง

คัดเลือกตัวอย่างจากเวชระเบียนที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย (Inclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี ที่เข้ารับการรักษานในแผนกผู้ป่วยนอกทั่วไป (CMU) รวมถึงแผนกตรวจสุขภาพ รพ.สรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี

เกณฑ์การคัดเลือกรออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยติดเตียง (Bed ridden), อัมพฤกษ์ หรืออัมพาต
2. ผู้ป่วยที่เกิดกระดูกหักจากพยาธิสภาพเดิม (Pathologic fracture) เช่น มะเร็งกระดูก
3. มีประวัติโรคกระดูกเรื้อรังชนิดใด ๆ ก็ตาม
4. มีประวัติโรคผิดปกติของโรคเมตาบอลิกทางกระดูก (Metabolic Bone Disorder)

5. ผู้ป่วยที่เกิดกระดูกหักจาก High energy trauma หรือ Multiple trauma
 6. ได้รับการวินิจฉัยและการรักษาโรคกระดูกพรุนมาก่อน
 7. เคยเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก
- 4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบบันทึกเวชระเบียนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในแผนกผู้ป่วยนอกทั่วไป (CMU) รวมถึงแผนกตรวจสุขภาพโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี ได้แก่ เพศ อายุ ส่วนสูง น้ำหนัก ประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน ประวัติบิดามารดาที่เคยกระดูกหัก ประวัติการสูบบุหรี่และการดื่มแอลกอฮอล์ การใช้กลูโคคอร์ติคอยด์ ประวัติเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ประวัติโรคกระดูกพรุนทุติยภูมิหรือโรคกระดูกพรุนที่มีสาเหตุ

4.6 การเก็บรวบรวมข้อมูล

สืบค้นข้อมูลโดยเจ้าหน้าที่เวชระเบียนโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานในแผนกผู้ป่วยนอกทั่วไป (CMU) รวมถึงแผนกตรวจสุขภาพโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี ในปี พ.ศ.2553-2562

4.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลจำแนกออกเป็นสองอย่างคือ Demographic และ Statistical ดังนี้

การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน (Demographic Analysis)

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มประชากร ได้แก่ เพศ อายุ ส่วนสูง น้ำหนัก ประวัติการเกิดกระดูกหักมาก่อน ประวัติบิดามารดาที่เคยกระดูกหัก ประวัติการสูบบุหรี่และการดื่มแอลกอฮอล์ การใช้กลูโคคอร์ติคอยด์ ประวัติเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ประวัติโรคกระดูกพรุนทุติยภูมิหรือโรคกระดูกพรุนที่มีสาเหตุ

วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (Statistical Analysis)

1. วิเคราะห์เปรียบเทียบลักษณะประชากร โดยใช้สถิติ Chi-Square, T-test สำหรับตัวแปรค่าแบบกลุ่ม และค่าต่อเนื่อง
2. คำนวณค่า Sensitivity, Specificity, Positive Predictive values, Negative Predictive Values, Positive and negative Likelihood Ration, AUC และ ROC Curve ของจุดตัดต่าง ๆ ในการทำนาย Osteoporotic Hip Fracture และ Major Osteoporotic Fracture
3. เปรียบเทียบ Sensitivity, Specificity, Positive & Negative Predictive Value ระหว่างค่าจุดตัดต่าง ๆ โดยใช้ McNemar's Method
4. เปรียบเทียบ aROC Curve ของจุดตัดต่าง ๆ ในการทำนายการเกิดกระดูกหักจากภาวะ กระดูกพรุน โดยใช้สถิติแบบ Non Parametric Test

5.การพิจารณาด้านจริยธรรม

การวิจัยนี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยบรรณแห่งมนุษยจากแผนกอร์โธปีดิก โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ รหัสโครงการ: 073/64R ซึ่งได้รับการรับรองตั้งแต่วันที่ 10 พฤศจิกายน 2564

6.ผลการวิจัย

จากการศึกษาและประเมินความสามารถของ FRAX model ในการทำนายภาวะ กระดูกหักจาก ภาวะกระดูกพรุนในจังหวัดอุบลราชธานีในจังหวัดต่างๆ เพื่อเปรียบเทียบ ความสามารถในการทำนายทั้ง Major osteoporotic fracture และ Osteoporotic Hip Fracture จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 300 ตัวอย่างจากกลุ่มประชากรที่มีสุขภาพแข็งแรง และเข้ารับการตรวจสุขภาพทั่วไป ในปี ค.ศ. 2010

จากเวชระเบียนที่ได้นำมาศึกษาในงานวิจัยฉบับนี้ พบว่ากลุ่มที่มีกระดูกหัก 58 คน (จากทั้งหมด 300 คน ; 19.3%) โดยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (72.4%, n=42) มากกว่าเพศชายโดยมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 66 ปี (66.31 years $\pm$ 3.77). ค่า BMI ของกลุ่มผู้ป่วยที่มีกระดูกหักพบว่ามีความต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่มีกระดูกหัก (21.90 $\pm$ 3.71 และ 22.76 $\pm$ 3.92 ตามลำดับ) ในกลุ่มที่ไม่มีกระดูกหักพบว่ามีความผิดปกติในการเกิดกระดูกหักมาก่อนหน้านี้แล้วมากกว่ากลุ่มที่กระดูกหัก (8.6 และ 9.5%) มีประวัติกระดูกหักของครอบครัว สายตรง (3.4% และ 4.1%) สูบบุหรี่ (3.4% และ 4.1%), ประวัติการดื่มสุรา (6.9% และ 9.5 % ประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ (6.9% และ 7.9 %) ประวัติโรคมะเร็งเต้านม (0% และ 2.1 %) ดังแสดงในตารางที่ 1

หลังจากคำนวณโดยใช้ FRAX model แล้วพบว่ากลุ่มที่มีกระดูกหัก มีความเสี่ยงในการเกิดกระดูกสะโพกหักจากภาวะกระดูกพรุนในสิบปีอยู่ที่ 1.7 % และ Major osteoporotic fracture ที่ 5.6 % แต่ในส่วนของกลุ่มที่ไม่มีกระดูกหักพบว่ามีความเสี่ยงอยู่ที่ 1.95 % และ 7.2 % ตามลำดับ ดังแสดงใน ตารางที่ 2

ตารางที่ 1: ลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยที่มีและไม่มีเหตุการณ์กระดูกหักที่สำคัญ

Characteristics	With Fracture (n=58)	Without Fracture (n=242)	p-value
Sex			
Male	16 (27.6)	92 (38.0)	0.137
Female	42 (72.4)	150 (62.0)	
Age (years)	66.31 $\pm$ 3.77	67.19 $\pm$ 4.69	0.132
BMI (kg/m ²)	21.90 $\pm$ 3.71	22.76 $\pm$ 3.92	0.129
Body weight (kg)	56.09 $\pm$ 8.60	59.64 $\pm$ 9.96	0.013
Height (cm)	160.29 $\pm$ 4.71	162.1 $\pm$ 6.95	0.062
History of fracture	5 (8.6)	23 (9.5)	0.835
Parental history of fracture	2 (3.4)	10 (4.1)	1.000
Current smoking	2 (3.4)	18 (7.4)	0.385
Current alcohol consumption	4 (6.9)	22 (9.1)	0.594
History of steroid use	4 (6.9)	19 (7.9)	1.000
Rheumatoid arthritis	0 (0.0)	5 (2.1)	0.587
Osteopenia	1 (1.7)	3 (1.2)	0.579
MOFP	56 (40-7.9)	7.2 (4.6-11.0)	0.004
HOFP	1.7 (1.0-2.8)	1.95 (1.1-3.4)	0.098

จากขนาดตัวอย่างในการศึกษาของเรา อุบัติการณ์ของกระดูกหักในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี เท่ากับ 19.3 กระดูกสะโพกหักร้อยละ 12.7 และกระดูกหักจากกระดูกพรุนร้อยละ 6.7 จำแนกตามกลุ่มอายุ ผู้ป่วยอายุ 60-69 ปี มีอุบัติการณ์กระดูกหักที่ 12.7, อายุระหว่าง 70-79 ปี อยู่ที่ 11.9% และอายุ 80-89 ปี อยู่ที่ 25% ในขณะที่อุบัติการณ์ของโรคกระดูกพรุนที่สำคัญอยู่ที่ 9.4% ในผู้ป่วยอายุระหว่าง 60-69 ปี ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2: ความน่าจะเป็นของการแตกหักของกระดูกพรุนตาม FRAX 10 ปีในกลุ่มอายุต่างๆ

Age (years)	N	Major Fracture		Hip Fracture	
		n	(%)	n	(%)
60-69	212	20	(9.4)	27	(12.7)
70-79	84	0	(0.0)	10	(11.9)
80-89	4	0	(0.0)	1	(25.0)
Total	300	20	(6.7)	38	(12.7)

ความสามารถของ FRAX ในการทำนาย Osteoporotic Hip fracture ในจุดตัดที่แตกต่างกัน

นอกจากค่ามาตรฐานของจุดตัดใน FRAX Model นั้น ในงานวิจัยชิ้นนี้ได้ทำการศึกษาค่าจุดตัดอื่นๆ ในการทำนายการแบ่งกลุ่ม High risk และ Low risk group โดยหากนำจุดตัดเป็น 1% ในการเกิดกระดูกสะโพกหักจากภาวะกระดูกพรุน จะได้ค่า sensitivity อยู่ที่ 84.2% (95%CI : 68.7-94) specificity 16% (95%CI : 11.8-21) ค่า Positive และ Negative predictive value at 12.7 (95%CI : 8.9-17.5) and 87.5 (95%CI : 74.8-95.3) ตามลำดับ ในขณะที่หากเปลี่ยนจุดตัดเป็น 3% ใน Osteoporotic hip fracture พบว่า sensitivity อยู่ที่ 50% (95%CI : 33.4-66.6), specificity 51.9 % (95%CI : 45.7-58.1). PPV และ NPV อยู่ที่ 13.1 (95%CI : 8.1-19.7) และ 87.7 (95%CI : 81.5-92.5) ตามลำดับ ในจุดตัดมาตรฐานที่ 3% นั้นพบว่าค่า sensitivity, specificity, PPV และ NPV อยู่ที่ 34.2 (95%CI : 19.6-51.4), 69.8 % (95%CI : 63.9-75.3), 14.1% (95%CI : 7.7-23) and 88% (95%CI : 82.8-92.1) ตามลำดับดังที่แสดงในตารางที่ 3

หากปรับค่าความเสี่ยงในการเกิดกระดูกหักเพิ่มขึ้นเป็น 4 % พบว่า Sensitivity อยู่ที่ 18.4 (95%CI: 7.7-34.3) specificity อยู่ที่ 81.3 (95%CI: 76-85.8) PPV และ NPV มี ค่า 14.1 (95%CI: 7.7-23) และ 88 (95%CI: 82.8-92.1) ตามลำดับ สำหรับจุดตัดที่สูงที่สุด ในงานวิจัยนี้อยู่ที่ 5% ค่า Sensitivity, Specificity, PPV และ NPV ได้แก่ 10.5% (95%CI: 2.9-24.8), 87.3 % (95%CI: 82.5-91.2), 11.8% (95%CI: 3.3-27.5) และ 87.2% (95%CI: 82.6-91) ตามลำดับ

ตารางที่ 3 ความสามารถของ FRAX ในการทำนาย Osteoporotic Hip fracture ในจุดตัดที่แตกต่างกัน

FRAX Cutoff	Population at high risk	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR+ (95% CI)	LR- (95% CI)	AUC (95% CI)
1%	252(84.0)	84.2	16	12.7	87.5	1	0.99	0.50
2%	145(48.3)	(68.7-94)	(11.8-21)	(8.9-17.5)	(74.8-95.3)	(0.87-1.16)	(0.45-2.16)	(0.44-0.56)
3%	92(30.7)	50	51.9	13.1	87.7	1.04	0.96	0.51
4%	56(18.7)	(33.4-66.6)	(45.7-58.1)	(8.1-19.7)	(81.5-92.5)	(0.74-1.46)	(0.69-1.35)	(0.42-0.60)
5%	34(11.3)	34.2	69.8	14.1	88	1.13	0.94	0.52
		(19.6 -51.4)	(63.9-75.3)	(7.7 -23)	(82.8-92.1)	(0.7-1.83)	(0.74-1.20)	(0.44-0.60)
		18.4	81.3	12.5	87.3	0.99	1.00	0.50
		(7.7-34.3)	(76-85.8)	(5.2-24.1)	(82.5-91.2)	(0.48 - 2.01)	(0.85 - 1.18)	(0.43-0.57)
		10.5	88.5	11.8	87.2	0.92	1.01	0.50
		(2.9-24.8)	(84.1-92.1)	(3.3-27.5)	(82.6-91)	(0.34-2.46)	(0.9-1.14)	(0.44-0.55)

ความสามารถของ FRAX ในการทำนาย Major Osteoporotic fracture ในจุดตัดที่ต่างกัน

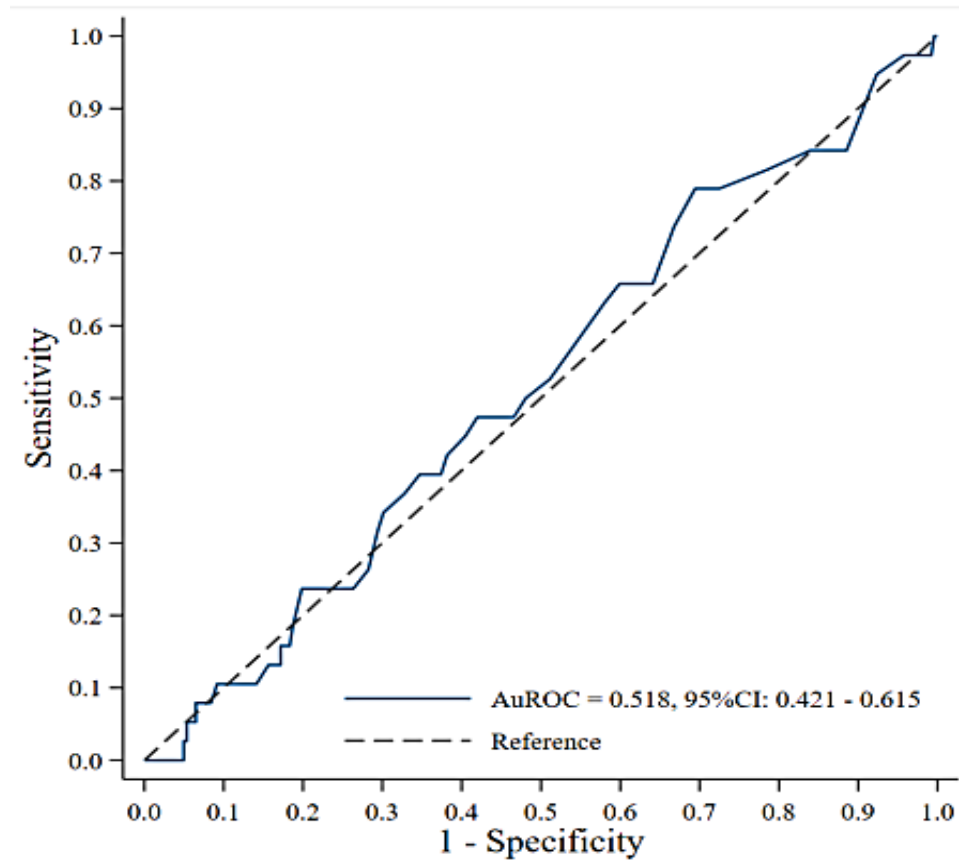
ในการศึกษาของเราได้ทำการวิเคราะห์หาความสามารถในการทำนายในจุดตัดต่าง ๆ ของ Major osteoporotic fracture เช่นเดียวกัน โดยแบ่งเป็น 10,15,20%,25% และ30%โดยจุดตัดที่ต่ำที่สุดของการศึกษานี้ ทำการศึกษาในจุดตัดที่ค่าความเสี่ยงในการเกิด Major osteoporotic fracture ที่ 10 % พบว่า sensitivity อยู่ที่ 5 (95%CI : 0.1-24.9), specificity 70.4 (95%CI : 64.6-75.6). PPV และ NPV มีค่า 1.2% (95%CI : 0-6.5) และ 91.2% (95%CI : 86.6-94.6) ตามลำดับ หากเปลี่ยนจุดตัดเป็น 15% พบว่า sensitivity และspecificity มีค่า 0 (95%CI : 0-16.8) and 92.9 (95%CI : 89.2-95.6) PPV และNPV are 0(95%CI : 0-16.8) and 92.9 (95%CI : 89.2-95.6) ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 4

ในจุดตัดของค่ามาตรฐานที่ 20% ของโอกาสการเกิด Major osteoporotic fracture พบว่า sensitivity, specificity, PPV and NPV are 0 (95%CI : 0-16.8), 97.9 (95%CI : 95.4-99.2), 0 (95%CI : 0-45.9) and 93.2 (95%CI : 89.7-95.8) ตามลำดับ และสำหรับจุดตัดที่สูงกว่าค่ามาตรฐานที่ 25% probability, sensitivity, specificity, PPV และ NPV อยู่ที่ 0(95%CI : 0-16.8), 99.3 (95%CI : 97.4-99.9), 0 (95%CI : 0-84.2) และ93.3 (95%CI :89.8-95.9) สำหรับงานวิจัยนี้ค่าจุดตัดสูงสุดที่นำมาศึกษาได้แก่ 30% พบว่าค่า Specificity และ NPV เป็น 99.6 (95%CI: 98-100) และ 93.3 (95%CI: 89.9-95.9) ตามลำดับ แสดงดังรูปภาพที่ 1

ตารางที่ 4 ความสามารถของ FRAX ในการทำนาย Major Osteoporotic fracture ในจุดตัดที่ต่างกัน

FRAX Cutoff	Population at high risk	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR+ (95% CI)	LR- (95% CI)	AUC (95% CI)
10%	84(28.0)	5.0 (0.1-24.9)	70.4 (64.6-75.6)	1.2 (0-6.5)	91.2 (86.6 -94.6)	0.17 (0.02-1.15)	1.35 (1.19-1.53)	0.38 (0.32-0.43)
15%	20(6.7)	0.0 (0-16.8)	92.9 (89.2-95.6)	0.0 (0-16.8)	92.9 (89.2-95.6)	0 NA	1.08 (1.04-1.11)	0.46 (0.45-0.48)
20%	6(2.0)	0.0 (0- 16.8)	97.9 (95.4-99.2)	0.0 (0-45.9)	93.2 (89.7-95.8)	0 NA	1.02 (1.1.04)	0.49 (0.48-0.5)
25%	2(0.7)	0.0 (0-16.8)	99.3 (97.4-99.9)	0.0 (0-84.2)	93.3 (89.8-95.9)	0 NA	1.01 (1-1.02)	0.50 (0.49-0.5)
30%	1(0.3)	0.0 (0-16.8)	99.6 (98-100)	0.0 (0-97.5)	93.3 (89.9-95.9)	0 NA	1.00 (1-1.01)	0.50 (0.5-0.5)

รูปภาพที่ 1 กราฟแสดงความสามารถของ FRAX ในการทำนาย Major Osteoporotic fracture



ศูนย์อนามัยที่ 10 อุบลราชธานี

7.สรุปและอภิปรายผล

จากการศึกษาฉบับนี้พบว่าส่วนใหญ่ของคนไข้กระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุนมีอายุประมาณ 60-69 ปี ($n = 212$ จาก 300) กลุ่มที่มีอายุมากกว่า 70 ปีมีโอกาสที่จะไม่มาติดตามการรักษาตามนัด และไม่สามารถได้ข้อมูลครบตาม FRAX model ต้องการใช้สำหรับคำนวณทำให้ไม่สามารถนำเข้าสู่ตาม inclusion criteria ได้ โดยพบว่าอุบัติการณ์ในการเกิดกระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุนอยู่ที่ 19.3 % ซึ่งมากกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้โดยมูลนิธิกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย

ค่าจุดตัดเป็นเกณฑ์ของ 3% osteoporotic สะโพก ที่เหมาะสมและมีการรวบรวมข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการทำนายมากกว่าจุดตัดอื่นๆ ในช่วงจุดตัดของความเสี่ยงกระดูกหัก จุดตัดที่ 1% พบว่าจะให้ค่าความไวสูงมากที่สุดที่ 84.2% (95%CI: 68.7-94)

ในส่วนของ Major Osteoporotic fracture นั้นไม่สามารถหาจุดตัดที่เหมาะสมจากข้อมูลในงานวิจัยนี้ได้เนื่องจากอุบัติการณ์ของการเกิด Major osteoporotic fracture ค่อนข้างน้อยสำหรับงานวิจัยนี้ เราจึงพิจารณาว่าจุดตัดมาตรฐานที่ 20% ของค่าความเสี่ยงการเกิดกระดูกหักใน 10 ปีนั้น มี Specificity และ NPV ที่สูง อย่างไรก็ตามเนื่องด้วยงานวิจัยฉบับนี้ที่มีการตัดกลุ่มตัวอย่างบางจำนวนออกเพราะไม่สามารถนำข้อมูลมาคำนวณได้ จึงส่งผลให้จำนวนกลุ่มตัวอย่างน้อยกว่าจะสามารถคำนวณความแตกต่างระหว่างจุดตัดของ Major osteoporotic fracture ได้ รวมไปถึงเนื่องจากการติดตามประวัติการเกิดกระดูกหักนั้นงานวิจัยนี้ทำการศึกษาจากเฉพาะเวชระเบียนในรพ.สรรพสิทธิประสงค์ ไม่ได้ติดตามจากรพ.อื่น ๆ ในจังหวัดอุบลราชธานี จึงอาจจะทำให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน

สรุป โรคกระดูกพรุนเป็นปัญหาหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับผู้สูงอายุ เนื่องจากอุบัติการณ์ดูเหมือนจะเพิ่มขึ้นในสังคมผู้สูงอายุของเราในปัจจุบัน แบบจำลอง FRAX เป็นเครื่องมือประเมินที่มีประโยชน์สำหรับการคัดกรองความเสี่ยงของโรคกระดูกพรุน และยังสามารถใช้เพื่อช่วยแพทย์ในการเริ่มการรักษาทางเภสัชวิทยาสำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงต่อโรคกระดูกพรุน จุดตัดที่ 3 % ของกระดูกสะโพกหักจากโรคกระดูกพรุนมีความสามารถในการทำนายการแตกหักของกระดูกพรุนสูงสุดเมื่อเทียบกับจุดตัดอื่นๆ ในขณะที่ความสามารถในการทำนายการแตกหักของกระดูกพรุนที่สำคัญนั้นยากที่จะหาจุดตัดที่ดีที่สุด เนื่องจากข้อจำกัดของการศึกษา

การเกิดกระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุนเป็นปัญหาสำคัญในกลุ่มผู้สูงอายุที่ควรตระหนักถึง เนื่องจากปัจจุบันอุบัติการณ์การเกิดกระดูกหักในภาวะกระดูกพรุนเพิ่มสูงมากขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งสังคมไทยที่กำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การใช้ FRAX model จะเป็นเครื่องมือที่สำคัญสำหรับการทำนายการเกิดกระดูกหักจากภาวะกระดูกพรุน รวมทั้งยังสามารถใช้เป็นเครื่องมือสำหรับแบ่งกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง และเริ่มการรักษากระดูกพรุนด้วยยาต้านกระดูกพรุนโดยการใช้จุดตัด 3% ของ Osteoporotic Hip fracture ตามที่ TOPF Guidelines⁽¹³⁻¹⁵⁾ แนะนำนั้นจะให้ค่าความสามารถในการทำนายสูงที่สุด

8. ข้อเสนอแนะ

แพทย์และทีมงานควรให้ความสนใจในการป้องกันการหักกระดูกจากการหกล้ม โดยป้องกันการพลัดตกหกล้ม ควบคุมโรคร่วมอื่น ๆ ที่อาจเป็นปัจจัยเสี่ยง ปรับปรุงโภชนาการและการรักษาด้วยยาสำหรับโรคกระดูกพรุนในกรณีที่ถูกวินิจฉัยโดยโมเดล FRAX หรือค่าความหนาแน่นกระดูก (BMD)

9. เอกสารอ้างอิง

1. ราชกิจจานุเบกษา มติ. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม. มหาวิทยาลัยมหิดล; 2551.
2. ราชกิจจานุเบกษา มติ. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม. มหาวิทยาลัยมหิดล; 2558.
3. John A Kanis. เครื่องมือประเมินความเสี่ยงกระดูกหัก FRAX-WHO. [อินเทอร์เน็ต]. 2554 [เข้าถึงเมื่อ 10 มิ.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก <https://frax.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=57>.
4. Wang, J., Wang, X., Fang, Z., Lu, N., & Han, L. ผลของ FRAX ต่อการทำนายกระดูกหักในเมืองใหญ่วัยกลางคนและผู้สูงอายุชาวจีนที่มีสุขภาพแข็งแรง คลินิก. 2017;72(5),289-293.
5. Premaor, M., Parker, R. A., Cummings, S., Ensrud, K., Cauley, J. A., ... Lui, L.-Y. ค่าทำนายของ FRAX สำหรับการแตกหักในสตรีสูงอายุที่เป็นโรคอ้วน. วารสารวิจัยกระดูกและแร่ 2555; 28(1),188-195.
6. Fujiwara, S., Nakamura, T., Orimo, H., Hosoi, T., Gorai, I., Oden, A., Kanis, J. A. การพัฒนาและประยุกต์ใช้แบบจำลองญี่ปุ่นของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงต่อกระดูกหักขององค์การอนามัยโลก (FRAX™) โรคกระดูกพรุนระหว่างประเทศ. 2008;19(4),429-435.
7. Sandhu, S. K., Nguyen, N. D., Center, J. R., Pocock, N. A., Eisman, J. A., & Nguyen, T. V. การพยากรณ์การแตกหัก: การประเมินความแม่นยำในการทำนายของอัลกอริธึม FRAX™ และ Garvan nomogram โรคกระดูกพรุนระหว่างประเทศ. 2009;21(5),863-871.
8. Elisabeth Sornay-Rendu, Francoise Munoz, Pierre D Delmas และ Roland D Chapurlat. เครื่องมือ FRAX ในผู้หญิงฝรั่งเศส: มานอบายอุบัติการณ์ที่แท้จริงของการแตกหักในกลุ่ม OFELY ได้ดีเพียงใด. J Bone Miner Res. 2010;25(10):2101-7.

9. Kanis JA, Oden A, Johnell O et al. การใช้ปัจจัยเสี่ยงทางคลินิกช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของ BMD ในการทำนายกระดูกสะโพกและกระดูกหักในผู้ชายและผู้หญิง. Osteoporos 2007; Int18:1033-1046
10. แอลงการณัจุดยีนของมูลนิธิโรคกระดูกพรุนไทย (ทปอ.) เกี่ยวกับการจัดการโรคกระดูกพรุน
11. Trémollières, F. A., Pouillès, J.-M., Drewniak, N., Laparra, J., Ribot, C. A., & Dargent-Molina, P. การทำนายความเสี่ยงของกระดูกหักโดยใช้ BMD และปัจจัยเสี่ยงทางคลินิกในสตรีวัยหมดประจำเดือนตอนต้น: ความไวของเครื่องมือ WHO FRAX. วารสารวิจัยกระดูกและแร่ 2010; 25(5),1002-1009.
12. นพ. สุรกิจ ยิ่งยืนยง. การตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงกระดูกหักของ FRAX WHO ที่มีและไม่มี Alara Metriscan Phalangeal Densitometer เป็นเครื่องมือคัดกรองเพื่อระบุโรคกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดระดูของไทย; 2555.
13. พงศ์ชัยกุล ชี เหยียน เอ็นดี พงษ์ชัยกุล ชี เหยียน ทวี การพัฒนาและการตรวจสอบความถูกต้องของดัชนีความเสี่ยงทางคลินิกใหม่สำหรับการทำนายโรคกระดูกพรุนในสตรีไทย. J Med Assist Thai 004;87;910-6.
14. Pongchaiyakul C, Leerapun T, Wongsiri S, Songpattanasilp T, Taechakraichana N. คุณค่าและการตรวจสอบความถูกต้องของ RCOST และ TOPF แนวปฏิบัติทางคลินิกสำหรับการรักษาโรคกระดูกพรุน. เจ เมด รศ ไทย 2555;95(12):1528e35
15. พงษ์ชัยกุล ชี, ทรงพัฒนาศิลป์, เตชา ไกรชนะ. ภาวะโรคกระดูกพรุนในประเทศไทย. เจ เมด รศ ไทย 2551; 91:261-7.

กรมอนามัย
ศูนย์อนามัยที่ 10 อุบลราชธานี

วารสารศูนย์อนามัยที่ 10 อุบลราชธานี

HPC10Journal