

ผลวิจัยทางวิทยาศาสตร์เรื่องความแม่นยำของ BGMS และ CGM ได้รับการนำเสนอในการประชุม ครั้งที่ 77 ของสมาคมโรคเบาหวานแห่งอเมริกา

ในการประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ครั้งที่ 77 ของสมาคมโรคเบาหวานแห่งอเมริกาสัปดาห์นี้ ได้มีการนำเสนอข้อมูลจากการวิจัย 3 โครงการ ซึ่งประเมินความแม่นยำและประสิทธิภาพการวิเคราะห์ของระบบวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในกระแสเลือด (BGMS) และระบบวัดระดับน้ำตาลกลูโคสอย่างต่อเนื่อง (CGM) โดยโปสเตอร์นำเสนอผลงานวิจัย 2 โครงการที่ริเริ่มโดยผู้วิจัยเอง (Investigator initiated studies) แสดงให้เห็นถึงข้อมูลความแม่นยำของ BGMS ประเภทต่างๆ ขณะที่โปสเตอร์จากการวิจัยอีกโครงการซึ่งนำเสนอโดย Ascensia ได้แสดงให้เห็นถึงกลวิธีใหม่ในการประเมินประสิทธิภาพด้านการวิเคราะห์ของระบบ CGM ทั้งนี้ การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ครั้งที่ 77 ของสมาคมโรคเบาหวานแห่งอเมริกา จัดขึ้นในเมืองซานดิเอโก รัฐแคลิฟอร์เนีย ระหว่างวันที่ 9-13 มิถุนายน 2560

ผู้นำโครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยผู้วิจัยเองตั้งที่กล่าวถึงข้างต้นนั้น ได้แก่ ดร.กยูโด เฟรดมันน์ (Institut fuer Diabetes-Technologie Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH) ซึ่งได้นำเสนอโปสเตอร์ 2 ฉบับ (117-LB และ 915-P) ฉบับแรกได้แสดงให้เห็นถึงผลการประเมินระบบ BGMS 5 ประเภท รวมถึงระบบ CONTOUR(R)NEXT ONE โดยอาศัยเกณฑ์ความแม่นยำ ISO 15197:2013 (ผลวัดระดับ 95% หรือมากกว่า จำเป็นต้องอยู่ในกรอบ ± 15 mg/dL หรือ $\pm 15\%$ ที่ระดับความเข้มข้นของกลูโคส < 100 mg/dL หรือ ≥ 100 mg/dL ตามลำดับ และผลวัดระดับ 99% หรือมากกว่าจำเป็นต้องอยู่ใน Zone A และ Zone B ของ Consensus Error Grid สำหรับโรคเบาหวานชนิดที่ 1) [1] ส่วนโปสเตอร์อีกฉบับนำเสนอผลการประเมิน BGMS 4 ประเภท รวมถึงระบบ CONTOUR(R)PLUS ONE โดยอาศัยเกณฑ์ ISO 15197:2013 แบบเดียวกัน [2] การวิจัยทั้ง 2 โครงการรวบรวมข้อมูลจากผู้ป่วยโรคเบาหวาน 100 รายที่ยังไม่เคยใช้ BGMS มาก่อน ผู้ป่วยในการวิจัยแต่ละโครงการได้ทำการวัดระดับด้วยตนเอง โดยมีการนำค่าวัดผลที่ได้ไปเปรียบเทียบกับวิธีวิเคราะห์อ้างอิง การวิจัยเหล่านี้พบว่า ทั้งระบบ CONTOUR(R)NEXT ONE และ CONTOUR(R)PLUS ONE ที่ควบคุมโดยผู้ใช้งานทั่วไปนั้นต่างแสดงให้เห็นถึงความแม่นยำในระดับสูง

สำหรับการวิจัยที่มี CONTOUR(R)NEXT ONE BGMS ร่วมด้วยนั้น พบว่า BGMS จำนวน 4 ประเภทจากที่ประเมินทั้งหมด 5 ประเภท มีศักยภาพที่สอดคล้องกับเกณฑ์ ISO 15197:2013 แต่มีข้อแตกต่างในเรื่องของเปอร์เซ็นต์ความแม่นยำ โดยผลลัพธ์ 100% จาก CONTOUR(R)NEXT ONE BGMS ที่ควบคุมโดยผู้ใช้งานทั่วไปนั้นอยู่ในเกณฑ์ความแม่นยำ ISO 15197:2013 ที่ได้รับการยอมรับ ขณะที่สัดส่วนเปอร์เซ็นต์ที่ตรงตามเกณฑ์ความ

แม่นยำเหล่านี้ตามที่พบในระบบอื่นๆในการวิจัย ได้แก่ 96% สำหรับ Accu-Chek(R) Aviva Connect, 95% สำหรับ FreeStyle(R) Freedom Lite, 95% สำหรับ GlucoMen(R) Areo และ 93% สำหรับ OneTouch(R) Verio ทั้งนี้ การประเมินแต่ละระบบไม่พบผลลัพธ์ที่ไม่ได้รับการยอมรับในทางคลินิก

ส่วนในการวิจัยที่มี CONTOUR(R)PLUS ONE BGMS รวมอยู่ด้วย ปรากฏว่า BGMS จำนวน 3 ประเภทจากที่ ประเมินทั้งหมด 4 ประเภท มีศักยภาพที่สอดคล้องกับเกณฑ์ ISO 15197:2013 เช่นกัน โดยผลลัพธ์ 100% จาก CONTOUR(R)PLUS ONE BGMS ที่ควบคุมโดยผู้ใช้งานทั่วไปนั้นอยู่ในเกณฑ์ความแม่นยำ ISO 15197:2013 ที่ ได้รับการยอมรับ ขณะที่ผลลัพธ์ 99% อยู่ในเกณฑ์ที่เข้มงวดขึ้นอีกชั้น ได้แก่ ± 10 mg/dL และ $\pm 10\%$ ที่ระดับความ เข้มข้นของกลูโคส < 100 mg/dL และ ≥ 100 mg/dL ตามลำดับ สัดส่วนเปอร์เซ็นต์ที่ตรงตามเกณฑ์ความแม่นยำ ISO 15197:2013 ตามที่พบในระบบอื่นๆในการวิจัย ได้แก่ 96% สำหรับ Accu-Chek(R) Performa Connect, 98% สำหรับ FreeStyle(R) Optium Neo และ 92% สำหรับ OneTouch(R) Select Plus ทั้งนี้ ผลลัพธ์จากการ ประเมินทุกระบบล้วนได้รับการยอมรับทางคลินิก

ดร.เฟรมันน์ กล่าวว่ “ความแม่นยำของระบบวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในกระแสเลือดยังคงเป็นปัจจัยสำคัญสำหรับผู้ ป่วยโรคเบาหวาน ผู้ป่วยควรมีความรู้สึกเชื่อมั่นต่อค่าวัดผลที่ได้ เพื่อให้ตัดสินใจจัดการดูแลสุขภาพของตนได้อย่าง ถูกต้อง โดยระบบวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในกระแสเลือดจำเป็นต้องใช้งานง่ายและมีการออกแบบที่ช่วยป้องกันความ ผิดพลาด เพื่อให้ผลลัพธ์ที่ได้นั้นมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกัน ไม่ว่าจะควบคุมโดยผู้ป่วยโรคเบาหวานหรือผู้เชี่ยวชาญ ทางการแพทย์”

Ascensia Diabetes Care Germany GmbH เป็นผู้ให้เงินทุนสนับสนุนโครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยนักวิจัย และเป็นผู้ สนับสนุนการเขียนรายงานผลงานวิจัยดังกล่าวด้วย

สำหรับโครงการวิจัยด้านระเบียบวิธีที่นำเสนอโดย ปาร์โดและคณะ[3] นั้น โปสเตอร์ฉบับนี้นำเสนอว่า การคำนวณ ความน่าจะเป็นของความผิดพลาด ประกอบกับโมเดลการแจกแจงแบบแกมมา อาจนำไปใช้ต่อยอด MARD เพื่อเป็น เครื่องมือที่ให้ข้อมูลได้มากขึ้น ในการประเมินความแม่นยำและประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ของระบบ CGM

ระบบ CONTOUR(R) NEXT ONE วางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาและหลายประเทศในยุโรปที่มีการวางจำหน่ายแถบ ทดสอบ CONTOUR(R)NEXT ส่วนระบบ CONTOUR(R)PLUS ONE เปิดตัวในบางประเทศที่มีการวางจำหน่าย แถบทดสอบ CONTOUR(R)PLUS ทั้ง 2 ระบบได้รับการออกแบบให้รองรับการเชื่อมต่อผ่านเทคโนโลยี Bluetooth(R) เข้ากับแอป CONTOUR(TM) DIABETES ซึ่งเปิดให้ดาวน์โหลดแล้วผ่าน Apple App Store (iOS) และ Google Play (Android)

เกี่ยวกับ Ascensia Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care เป็นบริษัทระดับโลกที่เชี่ยวชาญด้านการจัดการโรคเบาหวาน โดยอุทิศตนเพื่อช่วยให้ผู้

ป่วยสามารถอยู่ร่วมกับโรคเบาหวานได้ ภารกิจของเราคือการมอบโซลูชันที่ทันสมัยเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถจัดการกับโรคเบาหวาน ทำให้การใช้ชีวิตง่ายขึ้นและดีขึ้นกว่าเดิม เราได้ใช้นวัตกรรมและความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคเบาหวานในการพัฒนาโซลูชันและเครื่องมือคุณภาพสูง เพื่อสร้างความเปลี่ยนแปลงด้านบวกในชีวิตประจำวันของผู้ป่วยโรคเบาหวาน

บริษัทของเราเป็นผู้คิดค้นระบบวัดระดับน้ำตาลกลูโคสในกระแสเลือด CONTOUR(R) ที่ผสมผสานเทคโนโลยีขั้นสูงกับฟังก์ชันที่ใช้งานง่าย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถจัดการกับโรคเบาหวานได้ ขณะเดียวกัน เรายังคงเดินหน้าทำการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม ผลิตภัณฑ์ รวมถึงโซลูชันใหม่ๆอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ เรายังเป็นพันธมิตรที่เชื่อถือได้ในแวดวงโรคเบาหวาน โดยเราได้ร่วมงานอย่างใกล้ชิดกับผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพและพันธมิตรรายอื่นๆ ในการรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ของเราได้มาตรฐานสูงสุดทั้งในด้านความแม่นยำ ความเที่ยงตรง และความน่าเชื่อถือ ทั้งยังรับประกันว่าเราประกอบธุรกิจอย่างถูกต้องตามกฎหมายด้วยความซื่อสัตย์สุจริต

Ascensia Diabetes Care ก่อตั้งขึ้นในปี 2559 จากการขายกิจการของ Bayer Diabetes Care ให้แก่ Panasonic Healthcare Holdings Co., Ltd ผลิตภัณฑ์ของเราวางจำหน่ายในกว่า 125 ประเทศทั่วโลก Ascensia Diabetes Care มีพนักงานรวมประมาณ 1,700 คน และดำเนินงานใน 33 ประเทศ

รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ของ Ascensia Diabetes Care ที่: <http://www.ascensia.com>

(c) 2016 Ascensia Diabetes Care. Ascensia และ Contour เป็นเครื่องหมายการค้า และ/หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Ascensia Diabetes Care สำหรับเครื่องหมายคำและโลโก้ Bluetooth เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Bluetooth SIG, Inc. โดยการใช้เครื่องหมายใดๆในที่นี้เป็นไปตามใบอนุญาตชื่อและเครื่องหมายการค้าของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเป็นกรรมสิทธิ์ของบริษัทที่เป็นเจ้าของ

1. Freckmann, G. et al. (2017, June) Performance evaluation of five blood glucose monitoring systems in the hands of intended lay-users following ISO 15197:2013. Poster presented at the American Diabetes Association's 77th Scientific Sessions San Diego, CA.
2. Freckmann, G. et al. (2017, June) Performance evaluation of four blood glucose monitoring systems in the hands of intended lay-users following ISO 15197:2013. Poster presented at the American Diabetes Association's 77th Scientific Sessions San Diego, CA.
3. Pardo S. et al. (2017, June) A New Method to Evaluate Analytic Performance of CGM Devices. Poster presented at the American Diabetes Association's 77th Scientific Sessions San Diego, CA.

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ:

Joseph Delahunty, VP, Global Head of Communications
Ascensia Diabetes Care

อีเมล: joseph.delahunty@ascensia.com

โทร: +41-61-560-8760

ที่มา: Ascensia Diabetes Care