

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การศึกษาประสิทธิผลและต้นทุน-ประสิทธิผลของ ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ต่อการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย ที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง

บัณฑิต ศรไพศาล พ.บ., วว. (จิตเวชศาสตร์), M.P.H., Ph.D.*

นิศาชล เดชเกรียงไกรกุล พ.บ., วว. (เวชศาสตร์ครอบครัว)**

วิณา ฐิติประเสริฐ พท.บ. (พยาบาลสาธารณสุข), พบ.ม. (รัฐประศาสนศาสตร์)***

วรานิษฐ์ ลำไย ปร.ด. (พัฒนาศึกษา)****

น้ำฝน ศรีบัณฑิต ปร.ด.*****

ภวิกา ทั้งสุข พ.บ. วว. (เวชศาสตร์ครอบครัว)*****

บุษยา สันติสานต์ พ.บ. อว. (เวชศาสตร์ครอบครัว)*****

วาสิกา รัตนจันทร์ พ.บ. วว. (เวชศาสตร์ครอบครัว)*****

วัชรพงษ์ รินทร พ.บ. วว. (เวชศาสตร์ครอบครัว)*****

คณิน ล่องแข่ง พ.บ. วว. (เวชศาสตร์ครอบครัว)*****

ณัฐวิญา คำผล ภ.ด.*****

สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนาจ ปร.ด.*****

วรรณฤดี อีสรานูวัฒน์ชัย Ph.D.*****

กนิษฐา บุญธรรมเจริญ ปร.ด.*****

จิตติพร สุแก้ว Ph.D.*****

Jürgen Rehm Ph.D.*

* Institute for Mental Health Policy Research, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto, Canada

** ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

*** สภามคมสร้างสรรค์นวัตกรรมเพื่อการพัฒนาประเทศไทย จังหวัดนครศรีธรรมราช

**** วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี คณะพยาบาลศาสตร์ สถาบันพระบรมราชชนก

***** สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพและการบริหารทางเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

***** โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ จังหวัดเชียงราย

***** โรงพยาบาลชัชวาลย์ จังหวัดภูเก็ต

***** โรงพยาบาลน่าน จังหวัดน่าน

***** โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น

***** โรงพยาบาลหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

***** โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

***** สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข

ติดต่อผู้เขียน: บัณฑิต ศรีไพศาล Email: Bundit.sornpaisarn@alum.utoronto.ca

วันรับ:	22 ก.ย. 2566
วันแก้ไข:	9 พ.ย. 2567
วันตอบรับ:	19 ธ.ค. 2567

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มุ่งศึกษาประสิทธิผลและต้นทุน-ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ตำรับ THC (tetrahydrocannabinol) เติมน้ำมันกัญชาในประเทศไทย การศึกษานี้ใช้วิธี Randomized, double-blinded, four-arm, placebo-controlled trial (parallel-group design) ควบคุมการศึกษาต้นทุน-ประสิทธิผล กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคองในโรงพยาบาลทั่วไปทุกแห่ง ผลลัพธ์หลัก คือ คุณภาพชีวิตวัดด้วยเครื่องมือ EQ-5D-5L ยาจจริงที่ศึกษา คือ น้ำมันกัญชาตำรับ อ.เดชา ศิริภัทร ผลิตภัณฑ์กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (น้ำมันเดชา) และตำรับ THC เติมน้ำมันกัญชา (น้ำมัน GPO) โดยเปรียบเทียบกับยาหลอก ผู้ป่วยได้รับยา 12 สัปดาห์ หรือจนเสียชีวิตหรือเกิดอาการข้างเคียง ดำเนินการวิจัยช่วงพฤศจิกายน 2565 ถึงสิงหาคม 2566 ผู้ป่วยรวม 53 ราย หลังจากลงนามยินดียอมรับร่วมวิจัย ทั้งนี้ทีมวิจัยกลางได้ทำการโทรศัพท์สอบถามเพื่อประเมินผู้ป่วยทุกสัปดาห์เกี่ยวกับอาการ การใช้ยา อาการข้างเคียง คุณภาพชีวิต และต้นทุนที่เกิดขึ้น ผลการศึกษาพบว่า ยาจจริงทั้งสองตำรับไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้ ยาจจริงและยาหลอกทั้งสองตำรับสามารถเพิ่มคุณภาพการนอนหลับได้ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยไม่แตกต่างกัน ยาจจริงทั้งสองตำรับไม่คุ้มค่าพอที่จะมาใช้รักษาผู้ป่วยเพิ่มเติมจากการรักษามาตรฐานที่ผู้ป่วยได้รับ แต่น้ำมันเดชา มีความคุ้มค่าที่จะนำมาทดแทนน้ำมัน GPO วิจารณ์ ด้วยข้อจำกัดด้านจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยจึงทำให้ยังไม่สามารถสรุปได้ชัดเจนว่าน้ำมันเดชา และน้ำมัน GPO ดีแตกต่างจากยาหลอกหรือไม่ ทั้งนี้ในแง่ประสิทธิผลและต้นทุน-ประสิทธิผลในการเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วย

คำสำคัญ: กัญชา; กัญชาทางการแพทย์; การวิจัยเชิงทดลอง; น้ำมันกัญชา; ประสิทธิผล; ประเทศไทย

บทนำ

ระบบบริการกัญชาทางการแพทย์ (medical marijuana: MMJ) ในประเทศไทยถือกำเนิดขึ้นตามนโยบายกัญชาทางการแพทย์ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2562⁽¹⁾ ด้วยความมุ่งหมายที่จะใช้ประโยชน์จากกัญชาเพื่อการรักษาโรคหรือบรรเทาอาการให้กับผู้ป่วย อย่างไรก็ตามด้วยระบบบริการกัญชาทางการแพทย์เป็นเรื่องใหม่ของประเทศไทยจึงยังเกิดความสับสนอยู่มาก เช่น แพทย์ในระบบการแพทย์แผนปัจจุบันยังไม่เชื่อมั่นว่ากัญชาทางการแพทย์ได้ผลจริงเพราะผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทยยังไม่ได้ผ่านการพิสูจน์ด้วยวิธีการทดลองอย่างเป็นวิทยาศาสตร์⁽²⁾ ประกอบกับข้อแนะนำของแพทย์สภาและกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้การยอมรับผลิตภัณฑ์กัญชา

ทางการแพทย์เฉพาะที่ผลิตแบบแผนปัจจุบัน (medical grade) และระบุว่าได้ผลการรักษาที่แน่นอนเพียง 4-6 โรคเท่านั้น ได้แก่ อาการปวดเส้นประสาทที่ต่อเนื่องการรักษา อาการปวดที่ต่อเนื่องการรักษาขณะที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง การเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง อาการคลื่นไส้อาเจียนที่เกิดจากเคมีบำบัด อาการเกร็งในโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็งและอาการบาดเจ็บที่ไขสันหลัง และโรคลมชักระดับรุนแรงที่ต่อเนื่องการรักษา^(2,3) ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงยากัญชาในระบบสาธารณสุขไม่มากนัก⁽⁴⁾

สาวิตรี อัสณางค์กรชัยและคณะ⁽⁴⁾ ดำเนินการศึกษาเพื่อประเมินการผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ในช่วงเดือนกันยายน 2562 ถึงกุมภาพันธ์ 2563 พบว่า มีผู้ป่วยจำนวนประมาณ 442,756 คนที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย (เช่น น้ำมัน-

กัญชา) ทั้งในระบบสาธารณสุขและที่ทำซื้อหรือหามาใช้เองโดยไม่ผ่านแพทย์ ผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์เหล่านี้ประสงค์ใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคหลายโรค ได้แก่ โรคเมเร็งโรคระบบกล้ามเนื้อและกระดูก โรคทางจิตประสาท และโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โดยมีเพียงร้อยละ 20.4 ที่รับยาจากแพทย์ในระบบสาธารณสุข (คลินิกแพทย์แผนไทยในระบบสาธารณสุข คลินิกส่วนตัวของแพทย์แผนปัจจุบัน และคลินิกกัญชาของแพทย์แผนปัจจุบันในระบบสาธารณสุข) และร้อยละ 79.6 ได้จากแหล่งที่มาออกระบบ (ผู้ค้าในตลาดมืด เพื่อน/ญาติ/คนรู้จักให้มาแพทย์พื้นบ้านนอกระบบสาธารณสุข และปลูกและผลิตเอง)

ดังนั้นเพื่อให้เกิดข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทยนั้นได้ผลในการรักษาหรือช่วยบรรเทาอาการให้ผู้ป่วยหรือไม่ และเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายว่าควรดำเนินนโยบายกัญชาทางการแพทย์เพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ตัวใดบ้าง/อย่างไร จึงมีความจำเป็นที่จะมีการศึกษาประสิทธิผลและความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผล (efficacy study) และประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (cost-effectiveness analysis (CEA) study) ของสองผลิตภัณฑ์ คือ น้ำมันกัญชาตำรับอบ.เดชา ศิริภัทร ผลิตโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (น้ำมันเดชา) และน้ำมันสารสกัดตำรับ THC เด่น ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม (น้ำมัน GPO) โดยเปรียบเทียบกับยาหลอกของแต่ละผลิตภัณฑ์ต่อการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง

น้ำมันเดชา คือ น้ำมันกัญชาสกัดตามสูตรของ อ.เดชา ศิริภัทร แพทย์พื้นบ้าน ได้รับการรับรองสูตรตำรับโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยน้ำมันเดชาที่ใช้ในการวิจัยจะเป็นยาที่ผลิตโดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งมีกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน โดยน้ำมัน 1 หยดจะมี THC 0.08

มก. และ CBD 0.02 มก. (25 หยด/มล.) ส่วนน้ำมัน GPO คือ น้ำมันสารสกัดสูตร THC เด่น ผลิตโดยองค์การเภสัช ในลักษณะ medical grade น้ำมัน 1 หยดจะมี THC 0.5 มก. (26 หยด/มล.) เหตุผลที่เลือกผลิตภัณฑ์กัญชาสองผลิตภัณฑ์นี้ในการวิจัย คือ ผลิตภัณฑ์ทั้งสองเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาอาการต่างๆ ของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย โดยที่น้ำมันเดชาเป็นยากัญชาสูตรแพทย์-พื้นบ้านที่มีผู้ป่วยนิยมใช้มากที่สุด และน้ำมัน GPO คือ ตัวแทนของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่เป็นหน่วยงานระดับประเทศ และเหตุผลที่เลือกศึกษาในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายเนื่องจากเป็นโรคที่ผู้ป่วยนิยมใช้กัญชาในการรักษามากที่สุดเมื่อเทียบกับโรคอื่น ๆ

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ใช้วิธี randomized, double-blinded, four-arm, placebo-controlled trial (parallel-group design) เพื่อศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันเดชา (ใช้รับประทาน) และน้ำมัน GPO (ใช้หยดใต้ลิ้น) ในการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง โดยจะทำการเปรียบเทียบจริงกับยาหลอก (placebo) ของตนเองโดยตรง รวมเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาทั้งหมดสองคู่ผลิตภัณฑ์ คือ คู่ น้ำมันเดชากับยาหลอกน้ำมันเดชา และคู่ น้ำมัน GPO กับ ยาหลอกน้ำมัน GPO จากนั้นได้ทำการเปรียบเทียบระหว่างยาจริงของสองผลิตภัณฑ์ (ถือเป็นการเปรียบเทียบทางอ้อม) โดยทั้งผู้ให้บริการและผู้รับบริการจะไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ชนิดใด

ผู้ป่วยเข้าร่วมวิจัยโดยการเชิญชวนผ่านคลินิกกัญชาทางการแพทย์และคลินิกดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง หลังจากได้รับคำชี้แจงและลงนามยินดียเข้าร่วมการวิจัย ผู้ป่วยรวมทั้งสิ้น 53 ราย จาก 5 โรงพยาบาล ได้แก่ โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์ 17 ราย โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ 17 ราย โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต 9 ราย โรงพยาบาลน่าน 5 ราย โรงพยาบาลขอนแก่น 3 ราย และโรงพยาบาลหาดใหญ่ 2 ราย ในแต่ละโรงพยาบาล

ผู้ป่วยจะถูกสุ่มแบบ block randomization ให้ได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทั้งสี่ผลิตภัณฑ์กระจายในแต่ละ block ของผู้ป่วยทุกสัปดาห์

ผลลัพธ์หลักที่ต้องการศึกษา คือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยวัดโดย EQ-5D-5L⁽⁵⁾ ซึ่งใช้ประเมินค่าคุณภาพชีวิตใน 5 มิติ (5 dimensions) ของผู้ป่วยในวันที่ประเมิน ซึ่งครอบคลุม การเคลื่อนไหว (mobility) การดูแลตนเอง (self-care) การดำเนินกิจกรรมประจำวัน (usual activities) อาการปวด/อาการไม่สบายตัว (pain/discomfort) และอาการวิตกกังวล/ซึมเศร้า (anxiety/depression) แล้วคำนวณเป็นค่าคะแนนความพึงพอใจหรืออรรถประโยชน์ (utility score) ที่มีค่าระหว่าง 0 ถึง 1 โดยที่ค่า 0 คือ พึงพอใจในสุขภาพของตนเองน้อย ส่วนค่า 1 คือ พึงพอใจในสุขภาพของตนเองมาก⁽⁵⁾

ส่วนผลลัพธ์รอง (secondary outcomes) มีสามผลลัพธ์ ได้แก่ (1) คะแนนประเมินสุขภาพทางตรงที่วัดโดย EQ VAS (visual analogue scale) ผู้ป่วยจะให้คะแนนที่สะท้อนภาพรวมสุขภาพของตนเองในวันนี้ ด้วยค่าระหว่าง 0-100 (0 คือสุขภาพที่แย่มากที่สุด ส่วน 100 เท่ากับสุขภาพที่ดีที่สุด)⁽⁵⁾ (2) การประเมินอาการความเจ็บป่วยที่วัดด้วย ESAS (Edmonton Symptom Assessment System) ซึ่งจะครอบคลุมอาการปวด เหนื่อย ง่วง ซึม คลื่นไส้ เบื่ออาหาร หายใจไม่อิ่ม ซึมเศร้า วิตกกังวล อาการความเป็นอยู่ไม่ดี โดยผู้ป่วยจะให้คะแนนที่สะท้อนระดับอาการ “ในขณะที่ตอบแบบประเมินอาการ” ด้วยค่าระหว่าง 0-10 โดยที่ 0 คือ ไม่มีอาการนั้น และ 10 คือ มีอาการนั้นอย่างรุนแรงที่สุด⁽⁶⁾ และ (3) การประเมินคุณภาพการนอนหลับ ซึ่งวัดด้วยเครื่องมือ Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) เครื่องมือนี้มีคำถามใหญ่ 10 ข้อ บางข้อจะมีคำถามย่อยเพิ่มเติม ข้อคำถามเหล่านี้จะประเมินคุณภาพการนอนหลับในหนึ่งเดือนที่ผ่านมา เช่น นอนหลับคืนละกี่ชั่วโมง ใช้เวลาหลังเข้านอนเกิน 30 นาทีที่กว่าจะหลับหรือไม่ ตื่นกลางดึกบ่อยเพียงใด เป็นต้น แล้วนำมาคำนวณตามสูตรคำนวณของเครื่องมือนี้ ได้ค่าคะแนนดิบ 0-21 โดยคะแนนยิ่งมากหมายถึงว่ามีลักษณะ

คุณภาพการนอนหลับที่ย่ำแย่ลง⁽⁷⁾

ในส่วนของการประเมินทางด้านเศรษฐศาสตร์ คณะผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) และต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) โดยที่ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ครอบคลุม ค่าห้อง ค่าอาหาร ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าอุปกรณ์ของใช้และเครื่องมือทางการแพทย์ ค่าตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ และพยาธิวิทยา ค่าตรวจวินิจฉัยและรักษาทางรังสีวิทยา ค่าบริการพยาบาลที่เกิดขึ้นระหว่างที่ผู้ป่วยรักษาที่โรงพยาบาลที่ทำการศึกษาและสถานพยาบาลอื่นๆ ส่วนต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ครอบคลุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าอาหารส่วนเพิ่ม ต้นทุนการขาดงานของญาติหรือผู้ดูแล ค่าจ้างผู้ดูแล ค่าเสียเวลาของผู้ดูแล (informal care) ค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงที่พักอาศัยและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ

การประเมินประสิทธิผลและต้นทุนเหล่านี้ของผู้ป่วยและญาติ พร้อมทั้งการประเมินความปลอดภัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse reaction) กระทำโดยนักวิจัยกลางของโครงการด้วยวิธีโทรศัพท์สัมภาษณ์ ซึ่งเหมาะกับการที่ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่มักอาศัยอยู่ที่บ้าน (และสอบถามข้อมูลจากญาติแทนกรณีที่ผู้ป่วยป่วยจนไม่สามารถให้ข้อมูลได้) การประเมินได้กระทำ ณ สัปดาห์ศูนย์ก่อนได้รับผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ และประเมินทุกสัปดาห์จนครบ 12 สัปดาห์ หากผู้ป่วยไม่ได้ยุติการรับยากกลางคืน (เช่น เสียชีวิต) นอกจากนี้ ผู้ป่วยจะถูกนัดหมายให้มาสถานบริการในสัปดาห์ศูนย์, 2, 4, 8 และ 12 เพื่อการประเมินชั่งปรอทและตรวจร่างกาย โดยแพทย์และพยาบาล ได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (หาค่าการทำงานของตับและไต) และมีการดูแลจัดการอาการที่มีร่วมในทุกระยะที่มาสถานพยาบาลตามแนวทางมาตรฐาน ส่วนการประเมินต้นทุนการรักษาที่เกิดขึ้นที่โรงพยาบาล คณะผู้วิจัยใช้วิธีการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

ในส่วนของการวิเคราะห์ข้อมูล คณะผู้วิจัยใช้ค่าเฉลี่ย และค่าสัดส่วนในการพรรณนาถึงตัวแปรต่างๆ เป็นเบื้องต้น และใช้ค่าสถิติ Chi square และ ANCOVA ที่คำนึงถึงความแตกต่างระหว่างปัจจัยกวน ได้แก่ เพศและอายุ (ไม่สามารถวิเคราะห์ผลของปัจจัยกวนอื่นๆ ได้ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยน้อย) ที่ประเมินไว้ในสัปดาห์ศูนย์ เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างผลของการรักษาต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพต่างๆ ที่ทำการวัดไว้ของคู่รักษาต่างๆ คือ (1) คู่ยาจริงกับยาหลอกของน้ำมันเดซา (2) คู่ยาจริงกับยาหลอก น้ำมัน GPO และ (3) เปรียบเทียบระหว่างคู่ยาจริง คือน้ำมันเดซาและน้ำมัน GPO อีกทั้งได้ทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่าด้วยดัชนี Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) เปรียบเทียบระหว่างคู่เปรียบเทียบทั้งสามนี้ด้วย

การศึกษานี้ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (COA-CREC008/2022)

ผลการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคองที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีจำนวนทั้งสิ้น 53 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 54.7 และเพศหญิงร้อยละ 45.3 อายุเฉลี่ย 59.7 ปี ผลค่าตัวและโตอยู่ในเกณฑ์ปกติ ค่าคะแนนคุณภาพชีวิตอยู่ที่ระดับ 0.88 จากคะแนนเต็ม 1.0 อาการที่ผู้ป่วยเป็นทุกข์มากที่สุดโดยเฉลี่ย คือ ความปวดและความรู้สึกเป็นอยู่ไม่ดี และค่าคะแนนคุณภาพการนอนหลับไม่ได้อยู่ที่ 7.9 จากคะแนนเต็ม 21 (คะแนนยิ่งมากคุณภาพการนอนหลับยิ่งไม่ดี) (ดูตารางที่ 1) โดยผู้ป่วยป่วยเป็นโรคมะเร็งหลากหลายประเภท ได้แก่ มะเร็งปอด มะเร็งตับ มะเร็งถุงน้ำดี มะเร็งลำไส้ใหญ่ส่วนโคลอน มะเร็งลำไส้ใหญ่ส่วนลำไส้ตรง มะเร็งลำไส้เล็ก มะเร็งผิวหนัง มะเร็งเต้านม มะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งช่องโพรงจมูก มะเร็งลิ้น เป็นต้น ข้อมูลประเภทมะเร็งที่ผู้ป่วยเป็นตลอดจนการรักษาและยาต่างๆ ที่ผู้ป่วยได้รับมีความหลากหลายมาก ขณะที่จำนวน

ผู้ป่วยที่ทำการศึกษาน้อย ทำให้ไม่สามารถแจกแจงนับความถี่ได้ จึงไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบลักษณะพื้นฐานและผลลัพธ์ทางสุขภาพของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง ในสัปดาห์ศูนย์ก่อนเริ่มใช้ยากัญชาของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษารับยาระหว่างคู่ยาจริงกับยาหลอกของน้ำมันเดซา และคู่ยาจริงกับยาหลอกของน้ำมัน GPO ผู้ป่วยที่รับยากัญชาทั้งสองผลิตภัณฑ์มีลักษณะที่คล้ายคลึงกัน คือ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในด้าน อายุ เพศ ระดับค่าตัว (AST และ ALT) และระดับค่าไต (creatinine) ค่าคะแนนคุณภาพชีวิตที่วัดด้วยเครื่องมือ EQ-5D-5L และ EQ-VAS ค่าคะแนนอาการเจ็บป่วยที่วัดด้วยเครื่องมือ ESAS และค่าคะแนนคุณภาพการนอนหลับที่วัดด้วยเครื่องมือ PSQI ยกเว้น ผู้ป่วยกลุ่มยาหลอกน้ำมัน GPO มีอายุโดยเฉลี่ยสูงกว่าผู้ป่วยกลุ่มยาจริงน้ำมัน GPO อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และผู้ป่วยกลุ่มยาจริงน้ำมันเดซา มีอาการหายใจไม่อิ่ม (shortness of breath) มากกว่าผู้ป่วยกลุ่มยาหลอกน้ำมันเดซาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในสัปดาห์ศูนย์ มีผู้ป่วยรับยาน้ำมันเดซา ยาหลอกน้ำมันเดซา น้ำมัน GPO และยาหลอกน้ำมัน GPO จำนวน 16, 12, 12 และ 13 ราย ตามลำดับ และมีผู้ป่วยอยู่จนครบ 12 สัปดาห์จำนวน 11, 9, 5 และ 8 คิดเป็นร้อยละ 68.8, 75.0, 41.7 และ 61.5 ตามลำดับ ผู้ป่วยที่ต้องยุติการรับยาเพราะเสียชีวิตหรืออ่อนล้าเกินกว่าจะมาโรงพยาบาลได้ คิดเป็นสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน คือ ร้อยละ 25.0, 25.0, 33.3, และ 30.8 ตามลำดับ แต่หากพิจารณาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจนต้องยุติการรับยากัญชา จะพบว่าไม่มีผู้ป่วยที่รับยาหลอกของทั้งสองผลิตภัณฑ์ที่ยุติการรับยาด้วยเหตุผลนี้ แต่ร้อยละ 6.3 ของผู้ป่วยที่รับน้ำมันเดซา และร้อยละ 25 ของผู้ป่วยที่รับน้ำมัน GPO ต้องยุติการรับยาก่อนจบโครงการวิจัยด้วยเหตุผลนี้ ซึ่งการยุตินี้เกิดขึ้นภายใน 2 สัปดาห์ สำหรับน้ำมัน GPO และเกิดภายใน 3 สัปดาห์ของการรับยาสำหรับน้ำมันเดซา

ตารางที่ 1 ลักษณะพื้นฐานและผลลัพธ์ทางสุขภาพของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง ใน สัปดาห์ศูนย์ ก่อนเริ่มใช้ยากัญชา

ลักษณะพื้นฐาน	รวม	ยาปรับประทาน			ยาหยอดใต้ลิ้น		
		น้ำมันเดชา (N=16)	ยาหลอก น้ำมันเดชา (N=12)	p-value	น้ำมัน GPO (N=12)	ยาหลอก น้ำมัน GPO (N=13)	p-value
ลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย (ค่าคะแนน และ (95%CI))							
อายุเฉลี่ย (ปี)	59.7 (55.8, 63.5)	57.2 (49.5, 64.8)	62.3 (54.3, 70.2)	0.337	54 (45.8, 62.2)	65.5 (57.1, 73.9)	0.043*
เพศ (% เพศชาย)	29 (54.7%)	8 (50.0%)	7 (58.3%)	0.662	5 (41.7%)	9 (69.2%)	0.165
ระดับ AST level	37.4 (28.9, 46.0)	40.3 (17.5, 63.0)	34.7 (20.7, 48.8)	0.678	36.6 (18.0, 55.1)	37.3 (20.5, 54.1)	0.945
ระดับ ALT level	24 (19.0, 29.0)	21.1 (12.3, 29.9)	23.5 (13.1, 34.0)	0.698	28 (12.7, 43.3)	24.8 (12.7, 37.0)	0.716
ระดับ creatinine level	0.8 (0.7, 0.9)	0.8 (0.7, 0.9)	0.9 (0.6, 1.2)	0.468	0.7 (0.5, 0.9)	0.8 (0.7, 1.0)	0.337
เครื่องมือวัดคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L (ค่าคะแนน และ (95%CI))							
ค่าคะแนน EQ-5D-5L	0.9 (0.8,0.9)	0.9 (0.8, 1.0)	0.9 (0.9, 1.0)	0.473	0.9 (0.8, 1.0)	0.8 (0.6, 1.0)	0.303
utility score	71.1 (67.2,75.0)	67.5 (60.4, 74.6)	76.4 (65.0, 87.7)	0.142	75 (67.0, 83.0)	67.5 (60.0, 75.2)	0.23
เครื่องมือประเมินอาการ ESAS (ค่าคะแนน และ (95%CI))							
ค่าคะแนนความปวด	3.1 (2.3, 3.8)	3.4 (1.8, 4.9)	1.6 (0.3, 2.8)	0.075	3.2 (1.6, 4.7)	3.9 (2.2, 5.7)	0.489
ค่าคะแนนความเหนื่อย	2 (0.3, 1.4)	1.9 (0.5, 3.2)	1.3 (0.5, 2.2)	0.505	2.2 (0.9, 3.4)	2.5 (0.9, 4.1)	0.754
ค่าคะแนนความง่วงซึม	0.5 (0.2, 0.8)	0.1 (-0.1, 0.4)	0.2 (-0.1, 0.4)	0.813	0.8 (-0.2, 1.7)	0.9 (0.1, 1.8)	0.765
ค่าคะแนนอาการคลื่นไส้	0.9 (0.5, 1.2)	0.5 (-0.2, 1.2)	0.3 (-0.1, 0.8)	0.67	1.3 (0.3, 2.23)	1.4 (0.3, 2.5)	0.843
ค่าคะแนนความเบื่ออาหาร	1.7 (0.4, 2.5)	1.4 (0.1, 2.6)	0.4 (-0.1, 0.9)	0.186	1.9 (0.7, 3.1)	3.2 (0.9, 5.5)	0.284
ค่าคะแนนหายใจไม่อิ่ม	1.8 (1.2, 2.4)	2.2 (0.7, 3.7)	0.3 (-0.0, 0.5)	0.030*	2.1 (0.7, 3.4)	2.4 (1.2, 3.5)	0.712
ค่าคะแนนความซึมเศร้า	0.6 (0.3, 1.0)	0.1 (-0.1, 0.2)	0.3 (-0.0, 0.5)	0.173	0.8 (-0.0, 1.5)	1.5 (0.3, 2.7)	0.289
ค่าคะแนนความวิตกกังวล	0.9 (0.4, 1.4)	1.2 (-0.2, 2.5)	0.2 (-0.1, 0.4)	0.176	0.8 (-0.2, 1.8)	1.3 (0.1, 2.5)	0.518
ค่าคะแนนความรู้สึกเป็นอยู่ไม่ดี	2.1 (1.5, 2.7)	2.5 (1.0, 4.0)	1 (0.1, 2.0)	0.121	1.6 (0.4, 2.8)	3 (1.5, 4.5)	0.117
เครื่องมือประเมินคุณภาพการนอนหลับ PSQI							
ค่าคะแนนรวม PSQI	7.9 (7.0,8.9)	8.4 (6.4,10.5)	6.3 (4.4, 8.1)	0.11	8.7 (5.9,11.41)	8.2 (6.8,9.5)	0.700

* p<0.05

ตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่าเกือบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ยากัญชาทั้งสี่ผลิตภัณฑ์ไม่ทำให้ค่าคะแนนผลลัพธ์ทางสุขภาพต่าง ๆ ดีขึ้นเมื่อเทียบกับสัปดาห์ศูนย์ของตนเอง และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างผลิตภัณฑ์ ยกเว้น น้ำมัน

เดชา ที่ทำให้อาการรู้สึกเป็นอยู่ไม่ดี ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.003) แต่ไม่มากกว่ายาหลอกของน้ำมันเดชา หรือยาจริงน้ำมัน GPO ส่วนคุณภาพการนอนหลับนั้น ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มผู้ป่วยทั้งสี่

การศึกษาประสิทธิผลและต้นทุน-ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย

ตารางที่ 2 ค่าสัมประสิทธิ์ของผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เป็นผลจากการใช้ยา กัญชา เปรียบเทียบผู้ผลิตผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ ทั้งสามคู่: ยาชจริงกับยาหลอกน้ำมันเดชา ยาชจริงกับยาหลอกน้ำมัน GPO และยาชจริงน้ำมันเดชากับน้ำมัน GPO

ผลลัพธ์ทางสุขภาพ	เปรียบเทียบทางตรง (ใช้วิธีเดียวกัน)						เปรียบเทียบทางอ้อม		
	เปรียบเทียบน้ำมันเดชา			เปรียบเทียบน้ำมัน GPO			เปรียบเทียบสองผลิตภัณฑ์		
	ยาชจริง	ยาหลอก	p-value	ยาชจริง	ยาหลอก	p-value	น้ำมันเดชา	น้ำมัน GPO	p-value
EQ-5D-5L	-0.003 (-0.007, 0.001) (p=0.129)	-0.002 (-0.006, 0.003) (p=0.434)	Non-sig difference	0.004 (-0.004, 0.012) (p=0.358)	-0.002 (-0.009, 0.005) (p=0.555)	Non-sig difference	-0.003 (-0.007, 0.002) (p=0.204)	0.004 (-0.002, 0.010) (p=0.205)	Non-sig difference
EQ VAS	-0.055 (-0.386, 0.276) (p=0.744)	0.298 (-0.067, 0.665) (p=0.109)	Non-sig difference	0.172 (-0.294, 0.639) (p=0.469)	0.282 (-0.109, 0.674) (p=0.157)	Non-sig difference	-0.061 (-0.383, 0.262) (p=0.712)	0.166 (-0.271, 0.603) (p=0.457)	Non-sig difference
ESAS									
- ปวด	-0.018 (-0.087, 0.050) (p=0.595)	0.005 (-0.069, 0.078) (p=0.903)	Non-sig difference	-0.065 (-0.146, 0.017) (p=0.121)	-0.017 (-0.085, 0.051) (p=0.629)	Non-sig difference	-0.016 (-0.086, 0.054) (p=0.649)	-0.071 (-0.166, 0.024) (p=0.142)	Non-sig difference
- เหนื่อย	-0.052 (-0.116, 0.012) (p=0.109)	-0.025 (-0.094, 0.044) (p=0.482)	Non-sig difference	-0.061 (-0.146, 0.023) (p=0.155)	-0.066 (-0.138, 0.006) (p=0.071)	Non-sig difference	-0.048 (-0.112, 0.016) (p=0.140)	-0.064 (-0.150, 0.022) (p=0.146)	Non-sig difference
- ว่างซึม	0.004 (-0.043, 0.052) (p=0.865)	0.004 (-0.047, 0.055) (p=0.871)	Non-sig difference	-0.017 (-0.091, 0.056) (p=0.642)	-0.022 (-0.085, 0.041) (p=0.492)	Non-sig difference	0.006 (-0.044, 0.57) (p=0.810)	-0.018 (-0.086, 0.050) (p=0.608)	Non-sig difference
- คลื่นไส้	-0.015 (-0.069, 0.038) (p=0.579)	0.051 (-0.007, 0.109) (p=0.084)	Non-sig difference	-0.063 (-0.143, 0.017) (p=0.120)	-0.003 (-0.071, 0.065) (p=0.935)	Non-sig difference	-0.013 (-0.061, 0.036) (p=0.61)	-0.057 (-0.122, 0.009) (p=0.089)	Non-sig difference
- เบื่ออาหาร	0.023 (-0.040, 0.086) (p=0.470)	-0.018 (-0.086, 0.049) (p=0.597)	Non-sig difference	-0.011 (-0.099, 0.077) (p=0.806)	-0.125 (-0.200, -0.051) (p=0.001*)	Non-sig difference	0.024 (-0.040, 0.088) (p=0.458)	-0.011 (-0.098, 0.076) (p=0.805)	Non-sig difference
- หายใจไม่เต็ม	-0.046 (-0.117, 0.025) (p=0.204)	0.064 (-0.012, 0.141) (p=0.100)	Non-sig difference	-0.024 (-0.122, 0.074) (p=0.629)	-0.05 (-0.133, 0.033) (p=0.240)	Non-sig difference	-0.043 (-0.116, 0.030) (p=0.244)	-0.022 (-0.120, 0.076) (p=0.655)	Non-sig difference
- ซึมเศร้า	-0.0003 (-0.042, 0.041) (p=0.988)	0.006 (-0.038, 0.051) (p=0.786)	Non-sig difference	-0.018 (-0.088, 0.052) (p=0.621)	0.016 (-0.043, 0.076) (p=0.590)	Non-sig difference	0.005 (-0.035, 0.044) (p=0.824)	-0.018 (-0.072, 0.036) (p=0.513)	Non-sig difference
- กังวล	-0.042 (-0.089, 0.005) (p=0.082)	0.014 (-0.036, 0.065) (p=0.577)	Non-sig difference	-0.031 (-0.093, 0.031) (p=0.323)	0.035 (-0.017, 0.087) (p=0.188)	Non-sig difference	-0.041 (-0.090, 0.008) (p=0.098)	-0.031 (-0.097, 0.036) (p=0.367)	Non-sig difference
- ความรู้สึกเป็นอยู่ไม่ดี	-0.086 (-0.142, -0.030) (p=0.003*)	-0.016 (-0.076, 0.045) (p=0.606)	Non-sig difference	-0.072 (-0.157, 0.013) (p=0.095)	-0.039 (-0.111, 0.032) (p=0.280)	Non-sig difference	-0.086 (-0.147, -0.026) (p=0.005*)	-0.073 (-0.155, 0.009) (p=0.081)	Non-sig difference
PSQI	-0.096 (-0.164, -0.028) (p=0.006*)	-0.173 (-0.247, -0.101) (p<0.001*)	Non-sig difference	-0.155 (-0.238, -0.072) (p<0.001*)	-0.1 (-0.171, -0.029) (p=0.006*)	Non-sig difference	-0.095 (-0.161, -0.029) (p=0.005*)	-0.155 (-0.246, -0.065) (p=0.001*)	Non-sig difference

หมายเหตุ: โดยคำนวณด้วยวิธีของอายุ เพศ ค่าคะแนนผลลัพธ์ทางสุขภาพนั้นในสปีดาร์ศูนย์ ความสอดคล้องภายในของแต่ละบุคคล และความแตกต่างระหว่างบุคคล

* p<0.05

ผลิตภัณฑ์ แต่ไม่แตกต่างกันระหว่างผลิตภัณฑ์ ชื่อนำ สังกัดคือยาหลอกของน้ำมัน GPO ลดอาการเบื่ออาหาร ลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.001) แต่ก็ไม่มากกว่ายาชจริงของน้ำมัน GPO

ตารางที่ 3 แสดงต้นทุนรวม (คำนวณจากต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์) ของผู้ป่วยในโครงการวิจัย โดยพบว่า ผู้ป่วยกลุ่ม

ที่มีต้นทุนต่ำสุดไปสูงสุด คือ ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับน้ำมันเดชา กลุ่มที่ได้รับน้ำมัน GPO กลุ่มที่ได้รับยาหลอกน้ำมัน GPO และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกน้ำมันเดชา ตามลำดับ

ตารางที่ 4 แสดงผลการคำนวณค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (ICER) ของคู่เปรียบเทียบสามคู่ ข้อมูลต้นทุนจะเป็นข้อมูลสรุปจากตารางที่ 3 ส่วนข้อมูลจำนวนปีสุขภาพรวมมาจากการคำนวณของคณะผู้วิจัยที่คำนวณ

ตารางที่ 3 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันเดชา และน้ำมัน GPO และที่ได้รับยาหลอกของแต่ละผลิตภัณฑ์

รายการต้นทุน	ต้นทุนเฉลี่ย (บาท)			
	น้ำมันเดชา		น้ำมัน GPO	
	ยาจริง (N=16)	ยาหลอก (N=12)	ยาจริง (N=12)	ยาหลอก (N=13)
ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์				
ค่าน้ำมันกัญชา	161	0	648	0
ค่าบริการทางการแพทย์พยาบาล	1,617	4,590	2,268	4,512
ค่าตรวจวินิจฉัยและรักษาทางรังสี	5,517	8,522	9,802	3,157
ค่าทางเทคนิคการแพทย์และพยาบาล	2,886	2,440	2,007	3,366
ค่าทำหัตถการและบริการวิสัญญี	1,090	939	933	23
ค่าอุปกรณ์ของใช้และเครื่องมือทางการแพทย์	835	7,564	194	2,549
ค่าอวัยวะเทียมและอุปกรณ์	45	0	400	1,275
ค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	7,418	9,247	5,697	8,286
ค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	320	1,096	112	2,386
ยาและสารอาหารทางเส้นเลือด	452	3,217	1,230	3,685
เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา	898	529	235	462
ค่าห้องและค่าอาหาร	919	1,082	521	1,585
ค่ากายภาพบำบัด	0	0	0	158
ค่าตรวจรักษาโดยวิธีพิเศษต่างๆ	432	240	100	198
รวม	22,590	39,467	24,147	31,681
ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์				
ค่าเสียเวลาญาติ	400.3	533.6	56.2	77.8
ค่าที่พัก	656.3	0	62.5	0
ค่าเดินทาง	2,769.4	2,561.7	923.2	1,481.5
ค่าอาหารส่วนเพิ่ม	395.3	257.1	30.9	351.5
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ซื้อเพิ่มเติม	672.5	685.8	9,329.2	624.6
จ้างผู้ดูแล	937.5	4,583.3	1,250.0	2,769.2
ต่อเติมบ้าน	437.5	0	0	0
รวม	6,268.7	8,621.5	11,651.9	5,304.7
รวมทั้งหมด	28,858.9	48,088.0	35,799.1	37,052.0

จากค่าอรรถประโยชน์จากการประเมินคุณภาพชีวิตด้วยเครื่องมือ EQ-5D-5L แล้วคำนวณเป็นค่าปีสุขภาวะที่ได้ในแต่ละสัปดาห์ แล้วจึงรวมค่าของทุกสัปดาห์ที่ผู้ป่วยยังอยู่ร่วมในโครงการวิจัยเป็นจำนวนปีสุขภาวะรวมของผู้ป่วยในกลุ่มนั้น เมื่อนำข้อมูลเหล่านี้มาวิเคราะห์เปรียบ

เทียบกันจะพบว่า กรณีคู่ที่ 1 น้ำมันเดชา ไม่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับยาหลอกน้ำมันเดชา เนื่องจากต้นทุนต่ำกว่าแต่ผลลัพธ์ด้อยกว่า (less cost and less effective) หมายความว่าควรใช้การรักษาแบบมาตรฐานต่อไป (standard therapy)

การศึกษาประสิทธิผลและต้นทุน-ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย

ตารางที่ 4 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ของคู่เปรียบเทียบสามคู่: น้ำมันเดชา กับยาหลอก, น้ำมัน GPO กับ ยาหลอก, และน้ำมัน GPO กับ น้ำมันเดชา

	คู่ที่ 1		คู่ที่ 2		คู่ที่ 3	
	น้ำมันกัญชา อ.เดชา		น้ำมัน GPO THC เด่น		น้ำมัน GPO	น้ำมันกัญชา
	ยาจริง	ยาหลอก	ยาจริง	ยาหลอก	THC เด่น	อ.เดชา
ต้นทุนรวม (บาท)	28,858.9	48,088.0	35,799.07	37,052.0	35,799.1	28,858.9
ปีสุขภาวะรวม (ปี)	0.1765	0.2150	0.1495	0.1756	0.1495	0.1765
ต้นทุนส่วนเพิ่ม (บาท)	-19,230		-1,253		6,940.13	
ปีสุขภาวะที่ได้รับเพิ่ม (ปี)	-0.038		-0.026		-0.027	
อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผล (ICER)	Less cost and less effective		Less cost and less effective		Deja dominates GPO	

โดยไม่ต้องเพิ่มน้ำมันเดชา

กรณีคู่ที่ 2 น้ำมัน GPO ไม่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับ ยาหลอกน้ำมัน GPO เนื่องจากต้นทุนต่ำกว่าแต่ผลลัพธ์ ต่ำกว่า (less cost and less effective) หมายความว่า ควรใช้การรักษาแบบมาตรฐานต่อไป (standard therapy) โดยไม่ต้องเพิ่มน้ำมัน GPO

กรณีคู่ที่ 3 น้ำมัน GPO ไม่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับ น้ำมันเดชา เนื่องจากน้ำมัน GPO แพงกว่าและให้ผลลัพธ์ ที่ต่ำกว่าน้ำมันเดชา หมายความว่าน้ำมันเดชาคุ้มค่ากว่า น้ำมัน GPO (Deja dominates GPO)

วิจารณ์

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาการเพิ่มคุณภาพชีวิต การเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ และการลดอาการต่างๆ อัน เป็นผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์ (1) น้ำมันเดชา และ (2) น้ำมัน GPO เปรียบเทียบกับยาหลอกของผลิตภัณฑ์ตัว เอง ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษา แบบประคับประคอง จำนวน 53 ราย ซึ่งแบ่งเป็นผู้ป่วย รับประทานยาจริงและยาหลอกน้ำมันเดชา และยาจริงและยา หลอกน้ำมัน GPO จำนวน 16, 12, 12, และ 13 ราย ตามลำดับ

การศึกษานี้พบว่า ในผู้ป่วยทั้งหมด 53 ราย เป็นผู้

ป่วยรับยากัญชาจนครบ 12 สัปดาห์ ร้อยละ 62.3 เมื่อ วิเคราะห์แยกตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับ น้ำมัน GPO เกิดอาการข้างเคียงรุนแรง (เช่น หัวใจเต้น ช้า ความดันผิดปกติ เสียสมดุล) ในสัดส่วนที่มากกว่า ผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมันเดชา โดยไม่มีผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก รายใดเกิดไม่พึงประสงค์รุนแรงในลักษณะนี้

เมื่อวิเคราะห์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ทำการทดลอง พบว่า ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลง ผลลัพธ์ทางสุขภาพ เช่น คุณภาพชีวิต และอาการเจ็บป่วย ต่างๆ ยกเว้น น้ำมันเดชา ที่ทำให้อาการรู้สึกเป็นอยู่ไม่ดี ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับสัปดาห์ศูนย์ ของตนเอง อย่างไรก็ตามไม่ได้ดีมากกว่ายาหลอกน้ำมัน เดชาหรือยาจริงน้ำมัน GPO ส่วนคุณภาพการนอนหลับ นั้น ผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดส่งผลให้คุณภาพการนอนหลับดี ขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับสัปดาห์ศูนย์ของ ตนเอง แต่ไม่แตกต่างกันระหว่างผลิตภัณฑ์ ข้อน่าสังเกต คือยาหลอกของน้ำมัน GPO ลดอาการเบื่ออาหารลงได้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับสัปดาห์ศูนย์ของ ตนเอง แต่ก็ไม่มากกว่ายาจริงของน้ำมัน GPO โดยสรุป ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดส่งผลต่อผู้ป่วยมากกว่ากันอย่างมีนัย สำคัญทางสถิติ ทั้งนี้เหตุที่เป็นเช่นนี้อาจเป็นได้ว่า (ก) กลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาไม่เพียงพอที่จะตรวจจับความ

แตกต่างกันได้⁽⁸⁾ หรือ (ข) ยาจริงของทั้งสองผลิตภัณฑ์ไม่ดีกว่ายาหลอกจริง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับหลายการวิจัย ได้แก่ Mücke, et al.⁽⁹⁾ ทำการทบทวนองค์ความรู้อย่างเป็นระบบ (systematic review and meta-analysis) เพื่อประเมินประสิทธิผลของการใช้ยาเสพติดในการดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้าย โดยทำการทบทวนการศึกษาเชิงทดลองแบบ RCT จำนวน 9 การศึกษา แล้วพบว่า ยาเสพติดไม่ได้ดีกว่ายาหลอกในการเพิ่มความอยากอาหาร การลดอาการคลื่นไส้ อาเจียน การลดปวด หรือการลดปัญหาการนอนหลับในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย และ Boland, et al.⁽¹⁰⁾ รายงานการทบทวนงานวิจัยเชิงทดลองแบบ RCT จำนวน 6 การศึกษา พบว่าการใช้ยาเสพติดไม่ทำให้ผู้ป่วยที่ปวดจากมะเร็งมีอาการปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก ส่วน Doppen, et al.⁽¹¹⁾ ได้รายงานการทบทวนองค์ความรู้พบว่า ยาเสพติดบางชนิดได้ผล บางชนิดไม่ได้ผลในการลดอาการปวด ลดอาการคลื่นไส้ อาเจียน เพิ่มความอยากอาหาร เพิ่มการนอนหลับ ลดอาการอ่อนแรง

มีการศึกษาเชิงทดลองแบบ RCT ที่ดำเนินการในประเทศไทยเพียงหนึ่งการศึกษา ดำเนินการโดย พญ.เอื้อมพา กาญจนรังสีชัย และคณะ⁽¹²⁾ ซึ่งศึกษาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ตำรับ CBD เต้นขององค์การเภสัชกรรมต่อการลดอาการของโรคและการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน จำนวน 36 ราย พบว่า ทั้งยาจริงและยาหลอกสามารถลดอาการโรคพาร์กินสันลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนการได้รับยาเหมือนกัน และพบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีคุณภาพชีวิตที่ดีกว่ากลุ่มที่ได้รับยาจริง สอดคล้องกับการศึกษาของ Urbani, et al.⁽¹³⁾ ซึ่งได้ทบทวนการศึกษาเชิงทดลองแบบ RCT จำนวน 5 การทดลอง และการศึกษาแบบไม่ใช่ RCT อีก 18 การศึกษา พบว่า ยังไม่มียาเสพติดใดที่รักษาผู้ป่วยพาร์กินสันได้อย่างน่าพอใจ

ผลการศึกษาด้านต้นทุนประสิทธิผล พบว่า ในกรณีที่ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับ

ประคองด้วยการรักษาที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว ไม่ควรเพิ่มการรักษาด้วยน้ำมันเดชา หรือน้ำมัน GPO เนื่องจากไม่มีความคุ้มค่า คือ แม้ต้นทุนรวมต่ำลงแต่คุณภาพชีวิตก็ต่ำลงด้วย ส่วนกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบมาตรฐานร่วมกับใช้น้ำมัน GPO อยู่แล้ว ควรเปลี่ยนเป็นใช้การรักษาแบบมาตรฐานร่วมกับน้ำมันเดชาแทน เพราะคุ้มค่ากว่า การศึกษาเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทยที่ผ่านมาเป็นการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัย⁽¹⁴⁻¹⁷⁾ การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกในประเทศไทยที่ใช้ข้อมูลเกี่ยวกับความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ในข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยระยะประคับประคอง

ปีสุขภาวะในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมัน GPO มีอัตรา dropout rate หรือเสียชีวิต ก่อนครบ 12 สัปดาห์ สูงกว่ากลุ่มยาหลอก ทำให้ค่า life year gained ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับน้ำมัน GPO มีค่าต่ำและส่งผลให้ปีสุขภาวะมีค่าที่ต่ำกว่ายาหลอก อาจเป็นเพราะน้ำมัน GPO ส่งผลให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าน้ำมันเดชา เช่นเดียวกับการศึกษาของสมชาย ธนะสิทธิชัยและคณะ⁽¹⁷⁾ พบว่า ผู้ป่วยที่ใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ THC:CBD (1:1) มีอาการปากแห้งคอแห้ง มีปัญหาในการควบคุมการเคลื่อนไหวของร่างกาย มีความสามารถในการรับรู้ลดลง และมีอาการหูแว่วประสาทหลอน และจากการศึกษาของ วลีรัตน์ ไกรโกศล และคณะ⁽¹⁶⁾ พบว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดคือปากแห้ง เวียนศีรษะ การทำงานของไตลดลง เอนไซม์ตับสูงขึ้น จากผลข้างเคียงดังกล่าว อาจส่งผลต่อการออกจากการศึกษารวมถึงระดับคุณภาพชีวิตของผู้ที่ใช้น้ำมัน GPO สอดคล้องกับการวิจัยของ ปิยวรรณ เหลืองจิโรนทัย และคณะ⁽¹⁴⁾ ที่รายงานว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาสารสกัดกัญชา THC ขนาด 0.5 มก./หยด มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจนต้องหยุดยาถึงร้อยละ 33.3 จากผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด

ปิยวรรณ เหลืองจิโรนทัย และคณะ⁽¹⁴⁾ ทำการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันกัญชาสูตร THC เต้นขององค์การเภสัชกรรม โดยมีการให้น้ำมันสารสกัดองค์การ

เภสัชกรรม THC ขนาด 0.5 มก./หยด แก่ผู้ป่วยที่รักษาแบบประคับประคองจำนวน 45 ราย ผู้วิจัยได้เก็บข้อมูลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยทุกสัปดาห์ เป็นเวลา 10 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่า ในช่วง 5 สัปดาห์แรก ค่าเฉลี่ยคุณภาพชีวิตที่เพิ่มขึ้นจาก baseline อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่อย่างไรก็ตามพบว่า ในการติดตามช่วงท้ายตั้งแต่สัปดาห์ที่ 6-10 มีผู้ป่วยที่ติดตามได้จำนวนน้อยลงส่งผลต่อการทดสอบทางสถิติ

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการต่ำกว่าเป้าหมายตามแผนวิจัยที่ต้องการผู้ป่วย 532 ราย (ผลรวมขนาดกลุ่มตัวอย่างสี่ผลิตภัณฑ์ๆ ละ 133 ซึ่งคำนวณโดยใช้โปรแกรมคำนวณขนาดตัวอย่าง PASS 2022 ของประเทศสหรัฐอเมริกา⁽¹⁸⁾) เพื่อให้มี power = 90% และ $\alpha = 0.05$ (two-tailed) ที่จะสามารถแสดงให้เห็นว่ายาจริงมีผลทำให้ระดับคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L) ต่างจากยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ หากความแตกต่างที่ต้องการเห็นมีขนาดปานกลาง⁽¹⁹⁾ คือค่า $d = 0.4$ ขณะที่ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) เท่ากับ 1 ทั้งกลุ่มยาจริงและยาหลอก ด้วยการใช้สถิติ two-sided two-sample unequal-variance t-test) ข้อจำกัดนี้เป็นผลจากนโยบายขยายบริการกัญชาทางการแพทย์ในระบบบริการสาธารณสุขในช่วงเวลาเดียวกันกับการดำเนินการวิจัยนี้ ทำให้ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายจำนวนหนึ่งได้รับยาแล้วจึงไม่ประสงค์จะหยุดยาเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย และจำนวนหนึ่งไม่ยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจากไม่ต้องการเสี่ยงที่จะได้รับยาหลอก และต่อมาเมื่อกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายปลดล็อกกัญชาจากการเป็นยาเสพติด ทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากกลัวการเกิดอาการแพ้กัญชาอย่างที่เห็นเป็นข่าวทั่วไป จึงปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้อจำกัดนี้ส่งผลให้การวิจัยนี้มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากพอที่จะจำแนกความแตกต่างทางสถิติได้อย่างเพียงพอ (power ไม่พอ) ดังนั้นการศึกษานี้จึงสรุปได้เพียงว่า ยังไม่มีข้อมูลที่สรุปได้ชัดเจนว่ายา กัญชาทั้งสองตำรับดีกว่าหรือแยกว่ายาหลอก ทั้งในแง่ประสิทธิผลและต้นทุน-ประสิทธิผลในการเพิ่มคุณภาพ

ชีวิตผู้ป่วย

อย่างไรก็ตาม ส่วนดีของการศึกษานี้ คือการวิจัยนี้ถือเสมือนเป็นการศึกษาเบื้องต้น (preliminary study) ที่ทำให้เห็นสภาพเบื้องต้นของการวิจัยประสิทธิผลและต้นทุน-ประสิทธิผลของการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ในการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง ภายใต้อิทธิพลของนโยบายกัญชาแบบก้าวหน้าของประเทศไทย และที่สำคัญมากคือการพบว่ามีข้อเท็จจริงบางส่วนที่บ่งชี้ว่ายาจริงอาจไม่ดีกว่ายาหลอก (เช่น การเพิ่มคุณภาพชีวิต) และผลทางจิตใจของยาหลอก (placebo effect) (เช่น ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกคุณภาพการนอนหลับดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ) และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรงจากการใช้ยา กัญชาทางการแพทย์มีอยู่จริง เป็นต้น คณะผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายว่าจำเป็นที่จะต้องสนับสนุนและต้องดำเนินการวิจัยเชิงทดลองในลักษณะนี้ต่อไปในอนาคตเพื่อให้เห็นผลเชิงประจักษ์ เพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงมาเป็นฐานการออกแบบนโยบายกัญชาของประเทศไทยต่อไป หากแนวนโยบายกัญชาของประเทศไทยยังคงต้องการผลักดันการใช้กัญชาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในประเทศไทยต่อไปขณะที่ยังไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์รองรับ

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณแหล่งทุน สำนักงานบริหารการวิจัยและนวัตกรรมสาธารณสุข (สบวส.) สำนักวิชาการสาธารณสุข ที่ได้ให้ทุนสนับสนุนการศึกษานี้แก่มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ และขอขอบคุณมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติที่ให้โอกาสแก่คณะผู้วิจัยในการดำเนินการศึกษา พร้อมทั้งสนับสนุนการทำงานในทุกๆ ด้านในครั้งนี้ คณะผู้วิจัยขอขอบคุณทีมวิจัยทั้งหกโรงพยาบาล ได้แก่ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลเชียงราย โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต โรงพยาบาลน่าน โรงพยาบาลหาดใหญ่ และโรงพยาบาลขอนแก่น ที่ร่วมเป็นที่วิจัยอย่างแข็งขัน ตลอดจนขอขอบคุณทีมงานติดตามอาการ

ผู้ป่วยทางโทรศัพท์ที่ร่วมเป็นที่วิจัยอย่างเข้มข้น และขอขอบคุณมูลนิธิเพื่อการวิจัยและพัฒนาสังคมที่เป็นผู้สนับสนุนด้านการบริหารจัดการตลอดโครงการ

Bundit Sornpaisarn and Jürgen Rehm received financial support from the Canadian Institute of Health Research's Institute of Neurosciences, Mental Health and Addiction's Canadian Research Initiative on Substance Misuse Ontario Node Grant – phase II (REN 181677)

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 19 ก (ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562).
2. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 14 ก.ย. 2565]. แหล่งข้อมูล: https://www.dms.go.th/backend/Content/Content_File/Publication/Attach/25651122182642PM_Guidance%20Updated%20V5_update%2029092022_edited2.pdf
3. คณะอนุกรรมการพิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์. คำแนะนำสำหรับแพทย์: การใช้กัญชาทางการแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [สืบค้นเมื่อ 14 ก.ย. 2565]. แหล่งข้อมูล: https://tmc.or.th/pdf/fact/guide-line_cannabis_101062.pdf
4. สาวิตรี อัมมวงค์กรชัย, กนิษฐา ไทยกล้า, มุฮัมมัดฟาห์มีตาละ. 2563. โครงการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของการใช้กัญชาทางการแพทย์ในประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 13 ส.ค. 2565]. แหล่งข้อมูล: <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5346?locale-attribute=th>
5. Pattanaphesaj J. Health-related quality of life measure (EQ-5D-5L): measurement property testing and its performance-based score in Thai population [Doctoral dissertation]. Nakornprathom: Mahidol University; 2014.
6. Nekolaichuk C, Beaumont C, Watanabe S, Buttenschoen D. Edmonton symptom assessment system – revised (ESAS-r). Alberta, Canada: Alberta Health Service (AHS) Edmonton Zone Palliative Care Program, University of Alberta; 2019.
7. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh sleep quality index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989;28(2):193-213.
8. Button K, Ioannidis J, Mokrysz C, Nosek BA, Jonathan F, Robinson ESJ, Munafò MR. Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience. *Nat Rev Neurosci* 2013; 14: 365-76.
9. Mücke M, Weier M, Carter C, Copeland J, Degenhardt L, Cuhls H, et al. Systematic review and meta-analysis of cannabinoids in palliative medicine. *J Cachexia Sarcopenia Muscle* 2018; 9(2):220-34.
10. Boland EG, Bennett MI, Allgar V, Boland J. Cannabinoids for adult cancer-related pain: systematic review and meta-analysis. *BMJ Supportive & Palliative Care* 2020; 10:14-24.
11. Doppen M, Kung S, Maijers I, John M, Dunphy H, Townsley H, et al. Cannabis in Palliative Care: A Systematic Review of Current Evidence, *Journal of Pain and Symptom Management* 2022; 64(5)e260-e284.
12. Kanjanarangsichai A, Mitarnun W, Mitarnun W, Pangwong W, Laoharattanahirun N, Kajornrith W, et al. Cannabidiol-enriched cannabis extraction product in Parkinson's disease: A randomized, double-blind, and placebo-controlled trial in Buriram Hospital. *Journal of Neurosciences in Rural Practice* 2022;13(4):663-8.
13. Urbi B, Corbett J, Hughes I, Owusu MA, Thorning S, Broadley SA, Sabet A, Heshmat S. Effects of cannabis in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. *J Parkinsons Dis* 2022;12(2):495-508.

14. ปิยวรรณ เหลืองจิรโณทัย, ศิริพร ปาละวงศ์, ทศนีย์ กามล. ประสิทธิผลของสารสกัดกัญชา คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลลำปาง. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 2564;19(1):1-33.
15. วิธวินท์ ผักเจริญผล, วรยศ ดาราสว่าง. ผลการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์ต่ออาการไม่สุขสบายและคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยโรคมะเร็งระยะประคับประคอง. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์ 2566;38(1):53-62.
16. วลีรัตน์ ไกรโกศล, อาสาฬหา ชาวนันท์เจริญ, พลช หลกลมหลวง, ณัฐดนัย มุสิกวงศ์, ผกากรอง ขวัญข้าว. ผลและความปลอดภัยของยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้นสูตร THC 1.7% ในผู้ป่วยมะเร็งระยะท้ายที่มารับบริการที่คลินิกกัญชาทางการแพทย์ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร. วารสารกรม-
- การแพทย์ 2564;46(3):50-59.
17. สมชาย ธนะสิทธิชัย, ชุตติมา ลิ้มสาธิตกุล, อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัตติ, วรรณญา ครองแก้ว, บุปผาชาติ ชุนอินทร์, รัชตภา สีดาดาษ. ความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้สารสกัดกัญชาทางการแพทย์เกรดยาตัวแรกของประเทศไทยในผู้ป่วยมะเร็งระยะท้าย. วารสารกรมการแพทย์ 2563;45(3):116-22.
18. PASS 2022. Power analysis and sample size software. NCSS, LLC. Kaysville, Utah, USA, ncss.com/software/pass; 2022
19. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 1988.

A Study Examining Efficacy and Cost-Effectiveness of Thai Medical Cannabis Products in Increasing Quality of Life of End-Stage Cancer Patients Receiving Palliative Care

Bundit Sornpaisarn, M.D., FRCPSy-Thailand, M.P.H., Ph.D.*; Nisachol Dejkriengkraikul, M.D., Diploma, Thai Board of Family Medicine, M.Sc.; Weena Thitipraserth, B.S. (Public Health Nurse), M.P.A.***; Waranist Lamyai, Ph.D. (Development Education)****; Namfon Sribundit, Ph.D.*****; Phaviga Thangsuk, M.D., Diploma, Thai Board of Family Medicine*****; Busaya Santisant, M.D., Diploma, Thai Board of Family Medicine*****; Valika Ratanachun, M.D., Diploma, Thai Board of Family Medicine*****; Watcharapong Rintara, M.D., Diploma, Thai Board of Family Medicine*****; Kanin Longseng, M.D., Diploma, Thai Board of Family Medicine*****; Nattiya Kapol, Ph.D.****; Surasit Lochidamnuay, Ph.D.****; Wanrudee Isaranuwatchai, Ph.D.*****; Kanitta Bundhamcharoen, Ph.D.*****; Thitiporn Sukaew, Ph.D.*****; Jürgen Rehm, Ph.D.***

* Institute for Mental Health Policy Research, Centre for Addiction and Mental Health, Toronto, Canada; ** Department of Family Medicine, Faculty of Medicine, Chiangmai University; *** Association of Innovation for Thailand Development, Nakornsrihammarat Province; **** Borommarajonani College of Nursing, Faculty of Nursing, Praboromrajchanok Institute; ***** Department of Health Consumer Protection and Pharmacy Administration, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University; ***** Chiangrai Prachanukroh Hospital, Chiang Rai Province; ***** Vachira Phuket Hospital, Phuket Province; ***** Nan Hospital, Nan Province; ***** Khonkan Hospital, Khon Kaen Province; ***** Hatyai Hospital, Songkhla Province; ***** Health Intervention and Technology Assessment, Department of Health, Ministry of Public Health; ***** International Health Policy Program, Ministry of Public Health, Thailand

Journal of Health Science of Thailand 2024;33(6):1095-108.

Corresponding author: Bundit Sornpaisarn, Email: Bundit.sornpaisarn@alum.utoronto.ca

Abstract: This study aimed to examine the efficacy and cost-effectiveness of two Thai tetrahydrocannabinol (THC)-prominent cannabis products in improving the quality of life for end-stage cancer patients receiving palliative care. This study was conducted as a randomized, double-blind, four-arm parallel-group, placebo-controlled trial, with cost-effectiveness analysis at the forefront. Study participants were end-stage cancer patients receiving palliative care within six general hospitals. We compared Deja oils produced by the Department of Thai Traditional Medicine and Alternative Medicines (Deja oil) and THC-prominent oil produced by the Thai Government Pharmaceutical Organization (GPO oil) with placebos. The primary outcome was to determine the quality of life as measured by the EQ-5D-5L. The study period covered November 2022 to August 2023. In total, 53 patients participated in the study after providing informed consent. Study participants received the randomly selected cannabis product for 12 weeks or until the patient died or had adverse reactions. The research team conducted telephone interviews every week to assess patients' symptoms, cannabis product use, possible adverse reactions, quality of life, and costs involved in receiving the treatment. As for the results, based on the limited sample size, neither of the two genuine cannabis products offered any improvement in quality of life for any patients. However, all four products statistically demonstrated significant improvement in patients' sleep quality and there was no statistically significant difference between products. Both of the real cannabis products were not more cost-effective than the current standard palliative care treatment; however, the Deja oil was more cost-effective than the GPO oil. Due to the study's limited sample size and power, it was not possible to positively or negatively conclude that both real cannabis products were significantly different from their placebo counterparts in terms of either efficacy or cost-effectiveness in improving patients' quality of life.

Keywords: cannabis; efficacy; hemp oil; medical marijuana; randomized controlled trial; Thailand