

กรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan
ข้อคิดเห็นของนักวิชาการไทยที่มีต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ

เรื่อง “EPA / DHA ต่อการลดระดับไตรกลีเซอไรด์”

จินตนาภรณ์ วัฒนธร¹ สันทัด วิเชียรโชติ² จิรวัฒน์ ยงสวัสดิกุล³ ณวีวรรณ จันทกุล⁴ ชนินทร์ เจริญพงศ์⁵

¹ ภาควิชาสรีรวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ขอนแก่น

² ศูนย์ความเป็นเลิศอาหารสุขภาพและนวัตกรรมผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา

³ สาขาวิชาเทคโนโลยีอาหาร สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี นครราชสีมา

⁴ คณะการแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สงขลา

⁵ สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย กรุงเทพฯ

เรียบเรียงโดย FIRN (Food Innovation and Regulation Network)

ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT)

ที่มาและความสำคัญ

การยื่นขออนุญาตการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารเชิงหน้าที่ในประเทศไทยมีแนวปฏิบัติของการเตรียมเอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ แต่อย่างไรก็ตามยังพบว่าผู้ดำเนินการขออนุญาตส่วนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิจัยได้มีการออกแบบการทดลองเชิงคลินิก (Clinical trial) แต่งานวิจัยดังกล่าวไม่ครอบคลุมกับการพิสูจน์ค่าของกล่าวอ้างที่เสนอไว้ ดังนั้นการจัดทำเอกสารสรุปในรูปแบบ Technical bulletin ที่แสดงรายละเอียดกรณีศึกษาเกี่ยวกับการวางแผนการทดลองเชิงคลินิกและการเตรียมข้อมูลสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ จะช่วยผู้ประกอบการและนักวิจัยเพื่อใช้เป็นองค์ความรู้ในการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกซึ่งเป็นหลักฐานหนึ่งเพื่อยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ และสามารถเพิ่มโอกาสประสบความสำเร็จในการขอกล่าวอ้างทางสุขภาพได้

Technical Bulletin (TB) เป็นเอกสารอิงวิชาการจากข้อคิดเห็นของนักวิชาการ ว่าด้วยหลักฐานและการประเมินหลักฐานที่ใช้ยืนยันการกล่าวอ้างคุณสมบัติเชิงสุขภาพ โดยเน้นผลิตภัณฑ์และสารสำคัญเชิงหน้าที่ (Functional bioactives) ที่จำเป็นต้องพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ตามเกณฑ์ทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ เช่น เกณฑ์ของ FFC (Foods with Function Claims) Japan เป็นต้น

ระบบการกล่าวอ้างทางสุขภาพแบบ Foods with Function Claims หรือ FFC มีต้นแบบมาจากประเทศญี่ปุ่น ซึ่งหลักฐานสำคัญที่ใช้ในการยื่นเพื่อพิสูจน์ผลเชิงหน้าที่ต่อสรีรวิทยา สามารถยื่นเอกสารในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) งานวิจัยการทดสอบในมนุษย์ (Clinical Trial) แบบ Randomized Controlled Trial (RCT) ที่พิสูจน์ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ยื่นขออนุญาต หรือ 2) การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic literature review) ของงานวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญแล้ว

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย

และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ตั้งนันททาง FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (Food Science and Technology Association of Thailand; FoSTAT) จึงเห็นความสำคัญของการจัดทำ Technical bulletin เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการออกแบบงานวิจัยเชิงคลินิกให้ออกแบบอย่างดีและสอดคล้องกับข้อความที่ขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยเอกสารฉบับนี้ ได้จัดทำ Technical bulletin โดยยกรรณตัวอย่างมาจาก FFC Japan ในเรื่อง “EPA / DHA ต่อการลดระดับไตรกลีเซอไรด์” โดยคาดหวังว่าเอกสาร Technical bulletin ในหัวข้อนี้จะสามารถเป็นองค์ความรู้ต่อแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญดังกล่าวได้

คำสำคัญ : Enriched eggs, n-3 Polyunsaturated, fatty acids, Triglycerides, Blood lipids, EPA / DHA, Seychelles, Clinical trial, Cardiovascular diseases (CVD), PUFAs, Tomato juice, Antioxidants, Homocysteine, oxidation, VCAM-1, ICAM-1

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Disclaimer)

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับใด ๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทางสมาคมฯ ไม่แนะนำให้ใช้ข้อมูลจากเอกสารฉบับนี้เพื่อการอ้างอิงทางวิชาการ และทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

ขั้นตอนและวิธีการ

1. คัดเลือกหัวข้อและกำหนดรายชื่อนักวิชาการไทย

คณะ FIRN (Food Innovation and Regulation Network) ภายใต้สมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย (FoSTAT) ได้กำหนดหัวข้อที่นำมาจากกรณีตัวอย่างหนึ่งของการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพในระบบ FFC Japan รายละเอียดดังนี้

ชื่อสารสำคัญ: EPA / DHA

ชื่อผลิตภัณฑ์: Functional Ise Egg Plus

รูปแบบผลิตภัณฑ์: ผลิตภัณฑ์อาหารสด

ข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ: This product contains EPA / DHA. It has been reported that EPA / DHA has the function of lowering triglyceride levels.

2. เกณฑ์ในการระดมความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้คัดเลือกงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ (Clinical Trial) จำนวน 3 เรื่อง เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับนักวิชาการไทย เพื่อให้ความคิดเห็นต่อความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ รายละเอียดดังนี้

บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Decrease in blood triglycerides associated with the consumption of eggs of hens fed with food supplemented with fish oil

กรดไขมันไม่อิ่มตัว (unsaturated fatty acids) เป็นกรดไขมันที่มีพันธะคู่อยู่ในโมเลกุลตั้งแต่ 2 พันธะขึ้นไป จะเรียกว่ากรดไขมันไม่อิ่มตัวจำเป็น (Polyunsaturated fatty acids: PUFA) ส่วนใหญ่จะพบในปลาทะเล (fish) น้ำมันปลา (fish oil) น้ำมันถั่วเหลือง (soybean) น้ำคาโนลา (canola) เมล็ดแฟลกซ์ (flaxseed หรืออาจเรียกว่า linseed เป็นน้ำมันพืช (vegetable oil) ที่สกัดได้จากเมล็ดของต้นแฟลกซ์) ซึ่งมี n-3 polyunsaturated fatty acids (n-3 PUFA) ในบทความวิจัยนี้ให้กลุ่มทดสอบรับประทานไข่ไก่ที่มี n-3 PUFA สูงกว่าปกติ (docosahexaenoic acid: DHA 5.41%, eicosapentaenoic acid, EPA 0.40%) ซึ่งได้จากแม่ไก่ที่เลี้ยงโดยการให้กินน้ำมันปลาเป็นอาหารเสริมเพิ่มเติมจากสูตรปกติ (addition 5 g of fish oil mixed with 100 g of the usual feed และ 125 mg of butylhydroxitoluol (BHT, E321, Horiba ABX, Montpellier, France) per kg of animal food มากกว่า 3 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับไข่ไก่ธรรมดา (docosahexaenoic acid: DHA 0.39%, eicosapentaenoic acid, EPA 0.04%) ที่เลี้ยงจากแม่ไก่ที่กินอาหารสูตรปกติ approximately 55% maize, 25% soy, 10% fish meal (from dry non-muscle matter), 7% wheat bran and 3% micro-nutrients and vitamins (Seychelles Marketing Board, Victoria, Sey-chelles)

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 25 ราย ช่วงอายุเฉลี่ย 35 ปี แบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่ม ออกเป็น 2 กลุ่ม

- กลุ่ม A ได้รับไข่ไก่ธรรมดา (DHA 0.39%, EPA 0.04%) 15 ฟอง ในช่วง 3 สัปดาห์แรก (n=11) ได้รับไข่ไก่ที่เสริม n-3 PUFA (DHA 5.41%, EPA 0.40%) 15 ฟอง ในช่วง 3 สัปดาห์ต่อมา (n=10) ทดสอบเป็นเวลา 6 สัปดาห์

- กลุ่ม B ได้รับไข่ไก่ที่เสริม n-3 PUFA (DHA 5.41%, EPA 0.40%) 15 ฟอง ในช่วง 3 สัปดาห์แรก (n=14) ได้รับไข่ไก่ธรรมดา (DHA 0.39%, EPA 0.04%) 15 ฟอง ในช่วง 3 สัปดาห์ต่อมา (n=13) ทดสอบเป็นเวลา 6 สัปดาห์

ผลการวิจัยสรุปว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับไข่ไก่ที่เสริม n-3 PUFA มีระดับไตรกลีเซอไรด์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ 16-18% แต่ระดับ LDL-cholesterol และ HDL-cholesterol ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับไข่ไก่ธรรมดา ระดับ LDL-cholesterol เพิ่มขึ้นในช่วง 3 สัปดาห์แรกและลดลงในช่วง 3 สัปดาห์ต่อมา ทั้งกลุ่มที่ได้รับไข่ไก่ที่เสริม n-3 PUFA และไข่ไก่ธรรมดา

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: Effect of Probiotic (VSL#3) and Omega-3 on Lipid Profile, Insulin Sensitivity, Inflammatory Markers, and Gut Colonization in Overweight Adults: A Randomized, Controlled Trial

บทความวิจัยนี้กลุ่มทดสอบจะได้รับ Probiotics (VSL#3), Omega-3 และยาหลอก โดยมีส่วนประกอบดังนี้ 1. Probiotics (VSL#3) freeze-dried pharmaceutical probiotic preparation containing 112.5×10^9 CFU/capsule of three

strains of bifidobacteria (*Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium breve*), four strains of lactobacilli (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus*, *Lacto-bacillus plantarum*), one strain of *Streptococcus salivarius* subsp. 2. Omega-3 capsule contained 180 mg EPA, 120 mg DHA per capsule

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 60 ราย ช่วงอายุ 40-60 ปี แบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่ม ออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

- กลุ่มที่ 1 ได้รับ Probiotic VSL#3 capsules (112.5×10^9 CFU/capsule) รับประทานวันละ 1 แคปซูลทุกวัน ก่อนอาหารมื้อใดก็ได้ เป็นเวลา 6 สัปดาห์ (n = 15)

- กลุ่มที่ 2 ได้รับ omega-3 fatty acid capsules (180 mg EPA, 120 mg DHA per capsule) รับประทานวันละ 1 แคปซูลทุกวัน ก่อนอาหารเช้า เป็นเวลา 6 สัปดาห์ (n = 15)

- กลุ่มที่ 3 ได้รับ omega-3 fatty acid capsules (180 mg EPA and 120 mg DHA per capsule) + Probiotic VSL#3 capsules (112.5×10^9 CFU/capsule) รับประทานอย่างละ 1 แคปซูลทุกวัน ก่อนอาหารเช้า เป็นเวลา 6 สัปดาห์ (n = 15)

- กลุ่มที่ 4 รับประทานหลอกทุกวัน เป็นเวลา 6 สัปดาห์ (n = 15) รับประทานวันละ 1 แคปซูลทุกวัน ก่อนอาหารมื้อใดก็ได้

ผลการวิจัยสรุปว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ Probiotic VSL#3 capsules (112.5×10^9 CFU/capsule) มีระดับ total cholesterol, triglyceride, LDL และ VLDL ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และมีระดับ HDL เพิ่มขึ้น และช่วยปรับปรุงค่า insulin sensitivity ลดระดับ hsCRP และส่งผลต่อระดับจุลินทรีย์ในลำไส้ ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ omega-3 fatty acid capsules (180 mg EPA, 120 mg DHA per capsule) ช่วยปรับปรุงค่า insulin sensitivity และลดระดับ hsCRP อย่างมีนัยสำคัญ แต่ไม่ส่งผลต่อระดับจุลินทรีย์ในลำไส้ และกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ omega-3 fatty acid capsules (180 mg EPA and 120 mg DHA per capsule) และ Probiotic VSL#3 capsules (112.5×10^9 CFU /capsule) ส่งผลต่อระดับ HDL ลดลง ค่า insulin sensitivity และระดับ hsCRP สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อระดับจุลินทรีย์ในลำไส้ lactobacilli และ bifidobacteria ลดลง E. coli และ bacteroides มากขึ้น

บทความวิจัยเรื่องที่ 3: Effect of consumption of tomato juice enriched with n-3 polyunsaturated fatty acids on the lipid profile, antioxidant biomarker status, and cardiovascular disease risk in healthy women

บทความวิจัยนี้ให้กลุ่มทดสอบรับประทานน้ำมะเขือเทศที่มีส่วนผสมของ n-3 PUFA (microencapsulated n-3 PUFA powder from cod liver oil (Denomega™ Powder DS) ซึ่งมีส่วนประกอบของ EPA 125 mg, DHA 125 mg, phenolics 181 mg และ lycopene 26.5 mg/500 ml.

กลุ่มตัวอย่างอาสาสมัคร 18 ราย ช่วงอายุ 35-55 ปี, $21 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ แบ่งกลุ่มทดสอบออกเป็น 2 กลุ่ม

- กลุ่มที่ 1 รับประทานน้ำมะเขือเทศที่มีส่วนผสมของ EPA 125 mg, DHA 125 mg/500 ml. ให้ดื่มช่วงเช้าและช่วงบ่าย ครั้งละ 250 ml ทุกวัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์ (n=11)

- กลุ่มที่ 2 รับประทานน้ำมะเขือเทศสูตรปกติ ให้ดื่มช่วงเช้าและช่วงบ่าย ครั้งละ 250 ml ทุกวัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์ (n=7)

ผลการวิจัยสรุปว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับน้ำมันมะเขือเทศที่มีส่วนผสมของ EPA 125 mg, DHA 125 mg/500 ml ไม่มีผลต่อระดับ Triglycerides, LDL และ HDL แต่มีการเพิ่มขึ้นของสารต้านอนุมูลอิสระ ลดปฏิกิริยา lipid peroxidation ลดสาร homocysteine ในเลือด และลด cardiovascular risk factor ลดระดับ vascular adhesion molecule 1 (VCAM-1) หลังจากบริโภคทุกวัน เป็นเวลา 2 สัปดาห์

3. เกณฑ์การเสนอความคิดเห็นของนักวิชาการไทย

คณะ FIRN ได้กำหนดเกณฑ์การเสนอความคิดเห็นสำหรับนักวิชาการไทยต่อการออกแบบงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์กับการยื่นขอกล่าวอ้างทางสุขภาพ จากกรณีตัวอย่างของ Foods with Function Claims (FFC) Japan โดยมีเกณฑ์การให้ข้อมูล ดังนี้

3.1. ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล

คณะนักวิชาการไทยร่วมกันแสดงความคิดเห็นในแต่ละบทความวิจัย เพื่อให้คะแนนระดับความน่าเชื่อถือ 5 หัวข้อ ได้แก่ 1) ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูปและปริมาณสารสำคัญต่อหน่วยบริโภค 2) กลุ่มประชากรเป้าหมายที่คัดเลือก 3) การออกแบบการวิจัย / รูปแบบการวิจัย 4) การสรุปผลการวิจัยและการวิจารณ์ผล 5) ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ โดยมีระดับคะแนน 3 ระดับ ได้แก่ 0 คือ มีความน่าเชื่อถือมาก, -1 คือ น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 คือ น่าเชื่อถือน้อย

3.2. ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (The strength of the evidence)

จากข้อมูลข้างต้นในข้อ 3.1 คณะนักวิชาการไทยร่วมกันให้คะแนนความเข้มแข็งของแต่ละบทความงานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์ โดยมีระดับคะแนน 5 ระดับ ได้แก่ A = clear and well-founded (ชัดเจนและมีข้อค้นพบที่ดี), B = positively grounded (เป็นหลักฐานเชิงบวก), C = suggestive grounded (เป็นหลักฐานเชิงเสนอแนะ), D = Insufficient evidence (เป็นหลักฐานที่ไม่เพียงพอ) และ E = Negative evidence (เป็นหลักฐานเชิงลบ)

บทความวิจัยเรื่องที่ 1: Decrease in blood triglycerides associated with the consumption of eggs of hens fed with food supplemented with fish oil

ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากยังขาดข้อมูลบางประเด็น เช่น ไม่มีการระบุปริมาณสารสำคัญที่ชัดเจน ค่าที่รายงานควรมีช่วงของค่า SD และไม่มีการระบุปริมาณองค์ประกอบกรดไขมันของ "ไข่ปกติ" ที่ใช้ในการทดลอง

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก มีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายโดยคัดเลือกทั้ง 2 เพศ ออกแบบการทดลองเป็น crossover design ซึ่งควรระบุ inclusion และ exclusion criteria ให้ชัดเจน เช่น ควรคุม confounding เรื่องการบริโภค probiotic ร่วมด้วยเพราะมีผลต่อ lipidemia และอาจเป็น confounding error

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจาก

- ก. มีการศึกษาแบบ double blind placebo cross-over มีการวิเคราะห์ทางสถิติทั้งในช่วง 0-21 วัน และ 22-42 วันและทดสอบความแตกต่างระหว่าง treatment ไม่มี washout period ใช้ t-test และ Stata 8.2
- ข. มีการวิเคราะห์ปริมาณ n-3 ของไข่ enrich แต่ไม่ได้วิเคราะห์ในไข่ควบคุม (ไข่ปกติ) แต่ใช้ข้อมูลอ้างอิงจาก USDA ซึ่งอาจมีความแตกต่างจากไข่ทางการค้าของประเทศ Seychelles นอกจากนี้ ยังไม่ชัดเจนว่าค่าเฉลี่ยของ n-3 ในไข่ enrich คือเท่าใด เนื่องจากมีเพียงตัวเลขเดียว ไม่มีค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลผลิตทางการเกษตรจะมีความผันแปรอยู่ระดับหนึ่ง ในประเด็นนี้ active compound ของตัวอย่างจึงยังไม่ชัดเจนเท่าที่ควร

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากสรุปผลได้สอดคล้องกับข้อมูล และวิจารณ์ผลในระดับที่ดีพอสมควร ชี้ให้เห็นถึงข้อจำกัดของการไม่มี washout period แต่ความแตกต่างของ TG ยังไม่ชัดเจน หากพิจารณาตาม treatment แต่เมื่อใช้ผล pooled data เห็นการลดลงของ TG ที่ชัดเจนขึ้น คือลดลงได้ประมาณ 15-18% แต่การส่งเสริมให้ทานไข่ (สัปดาห์ละ 5 ฟอง) จะมีผลต่อการเพิ่มปริมาณ cholesterol ในเลือดได้ นอกจากนี้ผู้ทดสอบยังมีการบริโภคปลาเฉลี่ยอาทิตย์ละ 6 วัน ซึ่งอาจได้รับ n-3 จากปลาด้วย แม้คณะผู้วิจัยจะพยายามสื่อว่าปลาของประเทศ Seychelles มี n-3 ต่ำกว่าปลาเขตหนาว แต่ข้อสังเกตดังกล่าวไม่มีหลักฐานสนับสนุนเพียงพอ

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นวาระระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพมีความสอดคล้องของผลงานวิจัย

ข้อสังเกตอื่นๆ

แม้จะมีปริมาณ n-3 PUFA อย่าง DHA และ EPA สูง แต่การบริโภคบ่อยๆ เป็นประจำควรมีการตรวจวัด platelet activity เพราะสารเหล่านี้มีฤทธิ์ลด platelet activity การบริโภคในคนที่ใช้ antiplatelet หรือ anticoagulant ควรระวัง ปริมาณที่บริโภคที่เหมาะสม

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = B (Positively grounded)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็นว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Decrease in blood triglycerides associated with the consumption of eggs of hens fed with food supplemented with fish oil” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐานเชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า This product contains EPA / DHA. It has been reported that EPA / DHA has the function of lowering triglyceride levels.

เอกสารอ้างอิง (References)

Bovet, P., Faeh, D., Madeleine, G., Viswanathan, B., Paccaud, F. 2007. Decrease in blood triglycerides associated with the consumption of eggs of hens fed with food supplemented with fish oil. Nutrition, Metabolism & Cardio-vascular Diseases 17, 280-287.

บทความวิจัยเรื่องที่ 2: Effect of Probiotic (VSL#3) and Omega-3 on Lipid Profile, Insulin Sensitivity, Inflammatory Markers, and Gut Colonization in Overweight Adults: A Randomized, Controlled Trial

ความคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) มีการระบุที่มาของวัตถุดิบและปริมาณสารสำคัญที่ชัดเจน

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากมีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายชัดเจนโดยคัดเลือกทั้ง 2 เพศ อายุ 40-60 ปี ค่า BMI >25 kg/m² และมีเกณฑ์คัดเข้า และเกณฑ์คัดออกของอาสาสมัครที่ใช้ในการทดลอง

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากเป็นการศึกษาแบบ Randomized, placebo controlled trial แต่วิธีการที่ใช้วิเคราะห์พารามิเตอร์ต่าง ๆ ในเลือด ไม่ได้ทำการวิเคราะห์โดยหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการเฉพาะทางที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยืนยันว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานการวิเคราะห์ทางคลินิก โดยเฉพาะการวิเคราะห์จุลินทรีย์ลำไส้ (gut microbiota) ด้วยวิธีเลี้ยงเชื้อด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นวิธีที่ไม่เหมาะสม ไม่น่าเชื่อถือ ควรใช้วิธีทางชีวโมเลกุลในการตรวจนับเชื้อ เช่น NGS (Next generation sequencing) ซึ่งสามารถติดตามโปรไบโอติกแต่ละสายพันธุ์ (species) ที่อาสาสมัครได้รับ ไม่มีที่มาของจำนวนอาสาสมัคร (ค่า n)

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากมีการอภิปรายผลเกี่ยวกับ omega-3 น้อยและการวิเคราะห์ผลใช้วิธีที่ยังไม่ค่อยน่าเชื่อถือ ผลที่ได้จึงมีความน่าเชื่อถือน้อยไปด้วย

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากเนื้อหามีข้อมูลเกี่ยวข้องกับสิ่งที่กล่าวอ้างน้อย ไม่มีการศึกษากลไก และงานวิจัยมีหลายประเด็นที่ต้องการ highlight ได้แก่ Lipid Profile, Insulin Sensitivity, Inflammatory และ Gut Colonization แต่ที่ต้องการกล่าวอ้างทางสุขภาพหาพิจารณาจากผลงานวิจัยแล้ว ไม่สามารถกล่าวอ้างได้ทั้งหมด การกล่าวอ้างที่อาจทำได้ คือ Lipid Profile เท่านั้น

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = B (Positively grounded)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็น ว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Effect of Probiotic (VSL#3) and Omega-3 on Lipid Profile, Insulin Sensitivity, Inflammatory Markers, and Gut Colonization in Overweight Adults: A Randomized, Controlled Trial” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ B = มีหลักฐานเชิงบวก, Positively grounded สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า This product contains EPA / DHA. It has been reported that EPA / DHA has the function of lowering triglyceride levels

เอกสารอ้างอิง (References)

Rajkumar, H., Mahmood, N., Kumar, M., Varikuti, S.R., Challa, H.R., Myakala, S.P. 2014. Effect of Probiotic (VSL#3) and Omega-3 on Lipid Profile, Insulin Sensitivity, Inflammatory Markers, and Gut Colonization in Overweight Adults: A Randomized, Controlled Trial. Mediators of Inflammation. 1-8.

บทความวิจัยเรื่องที่ 3: Effect of consumption of tomato juice enriched with n-3 polyunsaturated fatty acids on the lipid profile, antioxidant biomarker status, and cardiovascular disease risk in healthy women

ความคิดเห็นของคณะกรรมการไทย

1. ที่มาของวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากมีการระบุที่มาของวัตถุดิบและปริมาณสารสำคัญที่ชัดเจน

2. กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือมาก (0) เนื่องจากมีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายชัดเจน โดยคัดเลือกเพศหญิง อายุ 35-55 ปี $21 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ ไม่สูบบุหรี่ ไม่กินอาหารเสริม และไม่ต้องกินยารักษาโรค แต่ใช้เฉพาะเพศหญิง ซึ่งจะทำให้ผลการวิจัยไม่ครอบคลุม

3. การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือปานกลาง (-1) เนื่องจากเป็นการศึกษาแบบ Randomized, single blind intervention trial แต่การออกแบบงานวิจัย (design experiment) ใช้กลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มแยกจากกันอย่างชัดเจน แต่ละกลุ่มเก็บข้อมูลเบื้องต้น และหลัง intervention ในลักษณะเดียวกัน การวิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรม SPSS มีความน่าเชื่อถือ แต่จำนวนอาสาสมัครน้อย และช่วงเวลา intervention เพียง 2 สัปดาห์ ซึ่งสั้นเกินไป

4. การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากการอภิปรายเกี่ยวกับ omega-3 มีการยอมรับความจริงว่างานวิจัยมีข้อบกพร่อง คือ ระยะเวลาที่อาสาสมัครได้รับผลิตภัณฑ์เพียง 2 สัปดาห์ สั้นเกินไป

5. ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ

คณะทำงานไทยที่เข้าร่วมกิจกรรมฯ ให้ความเห็นว่าระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลอยู่ในระดับที่น่าเชื่อถือน้อย (-2) เนื่องจากผลการศึกษามิสอดคล้องกับการกล่าวอ้าง

6. ประเมินความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย

The strength of the evidence = C (Suggestive grounded)

สรุป

จากข้อคิดเห็นของคณะนักวิชาการไทย ให้ความเห็น ว่า ความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย เรื่อง “Effect of consumption of tomato juice enriched with n-3 polyunsaturated fatty acids on the lipid profile, antioxidant biomarker status, and cardiovascular disease risk in healthy women” มีความหนักแน่นของหลักฐานการวิจัย (strength of the evidence) อยู่ในระดับ C = มีหลักฐานเชิงเสนอแนะ, suggestive grounded สำหรับการยืนยันข้อกล่าวอ้างทางสุขภาพว่า This product contains EPA / DHA. It has been reported that EPA / DHA has the function of lowering triglyceride levels.

เอกสารอ้างอิง (References)

Garcia-Alonso, F.J., Jorge-Vidal, V., Ros, G., Periago, M.J. 2012. Effect of consumption of tomato juice enriched with n-3 polyunsaturated fatty acids on the lipid profile, antioxidant biomarker status, and cardiovascular disease risk in healthy women. European Journal Nutrition. 51, 415-424.

คำขอบคุณ (Acknowledge)

ขอขอบพระคุณหน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ที่ได้สนับสนุนทุนในการจัดกิจกรรมการระดมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากสหสาขาวิชาเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำเอกสารฉบับนี้

ตารางที่ 1 แสดงผลการประเมินบทความวิจัยจากคณะผู้เรียบเรียงไทย

เกณฑ์การประเมินระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูล 0 = น่าเชื่อถือ, -1 = น่าเชื่อถือปานกลาง, -2 = น่าเชื่อถือน้อย

The strength of the evidence A = clear and well-founded, B = positively grounded, C = suggestive grounded, D = Insufficient evidence, E = Negative evidence

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
1	Decrease in blood triglycerides associated with the consumption of eggs of hens fed with food supplemented with fish oil.	Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2007) 17, 280-287 Impact factor 4.666	Bovet, P., Faeh, D., Madeleine, G., Viswanathan, B., Paccaud, F.	-1	-1	-1	-1	0	B	

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
2	Effect of Probiotic (VSL#3) and Omega-3 on Lipid Profile. Insulin Sensitivity, Inflammatory Markers, and Gut Colonization in Overweight Adults: A randomized, Controlled trial	Mediators of Inflammation 2014;2014:Article ID 346959 Impact factor 4.529	Rajkumar H,Mahmood N,Kumar M, et al.	0	0	0	-1	-1	B	
3	Effect of consumption of tomato juice enriched with n-3 polyunsaturated fatty acids on the lipid	European Journal Nutrition 2012;51:415-424 Impact factor 4.865	Garcia-Alonso FJ, Jorge-Vidal V,Ros G, Periago M.J.	0	0	-1	-2	-2	C	

เอกสารนี้เป็นความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น โดยไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับสมาคมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารแห่งประเทศไทย และอาจไม่สอดคล้องกับความคิดเห็นของหน่วยงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงทางสมาคมฯ ไม่รับผิดชอบในความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำเอกสารหรือความคิดเห็นนี้ไปใช้

No.	บทความวิจัย			หัวข้อการประเมินความคิดเห็น						
	ชื่อเรื่อง	ชื่อวารสาร, ปีที่พิมพ์, Impact factor	ชื่อผู้แต่ง	ที่มาวัตถุดิบและสารสำคัญ กระบวนการแปรรูป และปริมาณสารสำคัญต่อ serving	กลุ่มเป้าหมายประชากรที่คัดเลือก	การออกแบบงานวิจัย / รูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ทางสถิติ	การสรุปผลงานวิจัยและการวิจารณ์ผล	ความสอดคล้องของผลงานวิจัยกับข้อความที่กล่าวอ้างทางสุขภาพ	The strength of the evidence	ข้อสังเกตอื่นๆ (ถ้ามี)
	profile, antioxidant biomarker status, and cardiovascular disease risk in healthy women. European Journal Nutrition.									