

บันทึกการบรรยายพิเศษการอบรมระยะสั้น ครั้งที่ 3/2568
วันที่ 19 กันยายน 2568 (online session) เรื่อง

Advancements in 34G Pen Needle Technology: Enhancing Patient Comfort and Injection Efficiency

วิทยากร

รศ.พญ. พิมพ์ใจ อันตานนท์

หน่วยต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

เป้าหมายของการฉีดอินซูลินหลักๆ¹ ประกอบด้วย การให้อินซูลินเข้าไปอยู่ใน subcutaneous tissue เพื่อให้อินซูลินจะได้ค่อยๆ ถูกปลดปล่อยออกมาใช้งาน การลดการฉีดอินซูลินเข้าไปในชั้น intramuscular ของผิว และการลดอาการปวดจากการฉีดอินซูลิน ดังนั้น จึงจำเป็นต้องอาศัยหลายอย่างประกอบกัน ได้แก่ ความยาวของเข็มที่เหมาะสม เทคนิคการฉีดที่ดี และนวัตกรรมใหม่เพื่อสร้างเข็มที่ช่วยลดความเจ็บปวดจากการฉีดให้น้อยที่สุด โดยในเรื่องความยาวของเข็ม มีข้อมูลว่ามีความเสี่ยงของการเกิด intramuscular (IM) injection ค่อนข้างสูงกับเข็มที่มีความยาว 12.7 มิลลิเมตร (86%) และเข็มที่มีความยาว 8 มิลลิเมตร (38%) ขณะเดียวกันก็มีข้อมูลว่าการฉีดเข้ากล้ามเนื้อจะมีผลทำให้ pharmacokinetics ของอินซูลินเปลี่ยนแปลงไป² โดยหากอินซูลินถูกฉีดเข้ากล้ามเนื้อจะทำให้เกิดการ uptake และออกฤทธิ์เร็วกว่าปกติ ส่งผลให้การควบคุมระดับน้ำตาลไม่เป็นไปตามที่คาดหวังไว้³

ขณะที่กลุ่มที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นของ intramuscular injections ได้แก่ คนไข้อายุน้อย เพศชาย^{4,5} คนที่มี body mass index (BMI) น้อยๆ คนที่มีผิวหนังบาง และอาจเกี่ยวข้องกับเทคนิคการฉีดด้วย⁶ โดยเรื่องความหนาของผิวหนัง มีการศึกษาที่รายงานไว้ในปี 2017⁷ พบว่าเด็กเล็ก (pre-puberty) จะมีความหนาของผิวหนังที่ abdomen และ thigh ประมาณ 1.5 มิลลิเมตร ส่วนกลุ่ม puberty และ adolescent จะมีความหนาของผิวหนังที่ abdomen และ thigh

ประมาณ 2 เซนติเมตร สำหรับ adults จะมีความหนาของผิวหนังที่ abdomen และ thigh ประมาณ 2.1 เซนติเมตร โดยจากการศึกษาด้วย ultrasound พบว่าส่วนใหญ่ชั้นผิวหนังที่เป็น subcutaneous tissue ทั้งของเด็กและผู้ใหญ่ จะมีความหนามากกว่า 5 มิลลิเมตร ดังนั้น จึงเป็นที่มาของคำแนะนำสำหรับความยาวของเข็มว่า โดยปกติเข็มที่มีความยาว 4 มิลลิเมตร มีความเหมาะสมหรือเพียงพอสำหรับ subcutaneous injections ไม่ว่าจะเป็นตำแหน่งฉีดที่ abdomen หรือ thigh⁸

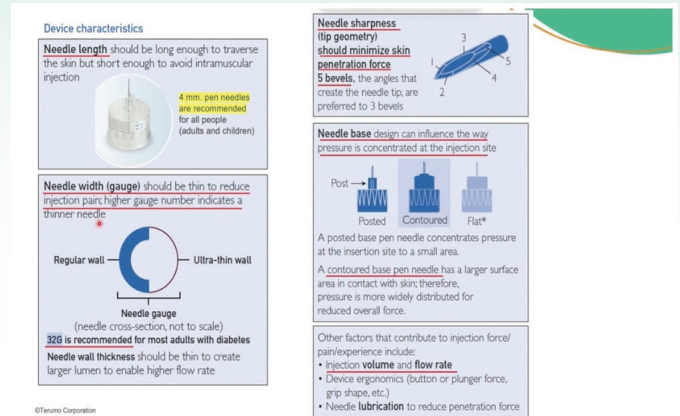
ส่วนเรื่อง injection technique ของการ subcutaneous injection (SU) โดยทั่วไปตำแหน่งที่สามารถเลือกฉีดสำหรับการฉีดเข้า subcutaneous tissue ได้แก่ abdomen, thighs และ buttocks ซึ่งจะช่วยให้มีอัตราการดูดซึมอินซูลินที่คงที่ แต่ไม่แนะนำให้ฉีดเข้า subcutaneous tissue ที่ upper arms และ lower legs เนื่องจากผิวหนังบริเวณนี้ค่อนข้างบางกว่า จึงมีความเสี่ยงที่จะเกิด intramuscular injections ได้มากขึ้น โดยเมื่อจะฉีดเข้า subcutaneous tissue โดยเฉพาะในคนที่มีผิวหนังค่อนข้างบาง แนะนำให้จิบยกผิวหนังบริเวณ subcutaneous tissue ขึ้นมาเล็กน้อยก่อนที่จะแทงเข็มลงไป สำหรับเรื่องมุมหรือองศาของการแทงเข็มเข้าผิวหนัง โดยทั่วไปแนะนำให้แทงเข้าผิวหนังด้วยมุม 90 องศา แต่ถ้าคนไข้มีรูปร่างบางแนะนำให้ฉีดมุมเอียงประมาณ 45 องศา เพื่อป้องกันการฉีดเข้าสู่ชั้นกล้ามเนื้อ และหลังจากฉีดเสร็จแนะนำให้ค้างเข็มไว้นิ่งๆ ประมาณ 10 วินาที ก่อนถอนเข็มออกแล้วทิ้งเข็มลงในภาชนะทิ้งของมีคมอย่างปลอดภัย

นอกจากนี้ ยังมี tips เกี่ยวกับการประกอบปากกาฉีดอินซูลิน โดยแนะนำให้ insert หัวเข็มเข้าไปตรงๆ ที่ศูนย์กลางของปากกา เพื่อไม่ให้เกิดการหักงอ หรือ bending ของเข็ม ขณะที่การถอด inner cap ก่อนฉีดอินซูลิน แนะนำให้ดึง inner cap ออกตรงๆ อย่าบิด inner cap เพราะจะทำให้เข็มหักงอได้ ส่วนการใช้ reused needle แนะนำว่า หลังฉีดเสร็จให้ค่อยๆ ไล่ inner cap อย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันเข็มตำ นอกจากนี้ โดยทั่วไปแล้วแนะนำให้ใช้เข็มฉีดอินซูลินเพียงครั้งเดียว แล้วทิ้ง เนื่องจากการใช้ reused needle นอกจากอาจทำให้เกิด lipohypertrophy แล้ว ยังอาจทำให้เกิดอาการเจ็บ เลือดออก และจำเลือดที่ตำแหน่งฉีดยาได้ด้วย อีกทั้งการใช้ reused needle ยังอาจทำให้มี flow rate ของอินซูลินไม่ค่อยดี

สำหรับการนำนวัตกรรมใหม่ๆ เข้ามาช่วยในการพัฒนาเข็มเพื่อลดความเจ็บปวดจากการฉีดอินซูลินให้น้อยที่สุด มีการรวบรวมและสรุปความคิดเห็นของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญโรคเบาหวานจาก 13 ประเทศ ใน Forum for Injection Technique and Therapy Expert Recommendations (FITTER) Forward เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ คนไข้เบาหวาน และผู้ดูแลคนไข้เบาหวาน มี evidenced-based guidance เกี่ยวกับเทคนิคการฉีดอินซูลินที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเพื่อความสะดวกสบายในการฉีดอินซูลินให้กับคนไข้ ซึ่งรายงานไว้ใน Mayo Clinic Proceedings เมื่อเดือนเมษายน ปี 2025⁹ โดยมีคำแนะนำหลักๆ อยู่ 4 ประการ คือ

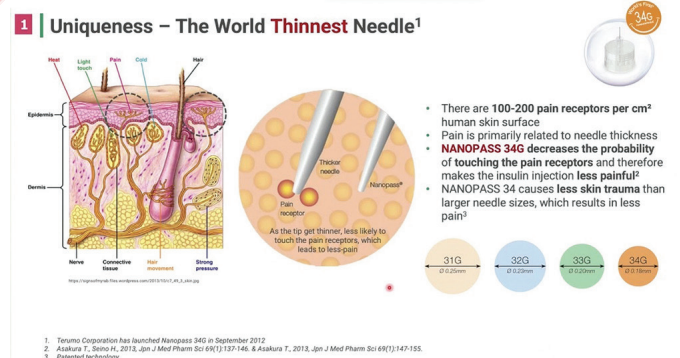
- 1) ต้องพยายาม design injection device ให้ดี ซึ่งจะช่วยให้มี outcomes ที่ดีตามมา,
- 2) Injection technique ที่ดีต้องครอบคลุมทั้งเรื่องของการจัดเก็บอินซูลิน การเลือกตำแหน่งฉีด เข็มที่จะใช้ และการทิ้งเข็มหลังการฉีดให้ปลอดภัย,
- 3) ต้องมีวิธีตรวจหา lipodystrophy โดยเฉพาะ lipohypertrophy ซึ่งเป็น injection complication ที่พบได้บ่อย และต้องมีวิธีฉีดเพื่อการเกิด lipodystrophy และ
- 4) ประการสุดท้าย ควรมี training programs เกี่ยวกับ injection technique เพื่อให้มีการฉีดอินซูลินได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมกับคนไข้แต่ละคน

ในเรื่องของ injection device มีคำแนะนำจาก FITTER Forward แนะนำให้ใช้ pen needles ที่มีความยาว 4 มิลลิเมตร สำหรับทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ขณะที่ความกว้างของเข็ม (gauge) ซึ่งตัวเลข gauge ยิ่งมาก เข็มก็ยิ่งเล็ก คนไข้ก็จะเจ็บน้อยลง โดยแนะนำให้ใช้เข็ม 32G เป็นอย่างน้อยสำหรับคนไข้เบาหวานส่วนใหญที่เป็นผู้ใหญ่ ส่วนเรื่อง needle sharpness มีคำแนะนำว่า เพื่อที่จะลด skin penetration force ซึ่งจะช่วยลด pain ได้ดี ควรเลือกใช้เข็มที่มี needle tip เป็นแบบ 5 bevels มากกว่าแบบ 3 bevels สำหรับเรื่องของ needle base แนะนำว่า เข็มที่มี contoured base หรือเข็มที่มีฐานกว้าง น่าจะดีที่สุดเพราะสามารถกระจายแรงกดได้ดีกว่าเข็มที่มี flat base และ posted base จึงช่วยลดความเจ็บได้ดีกว่า และพร้อมกันนี้ยังมีคำแนะนำให้ฉีดอินซูลินด้วย volume และ flow rate ที่เหมาะสม ซึ่งจะช่วยให้คนไข้เจ็บน้อยลงได้ด้วย

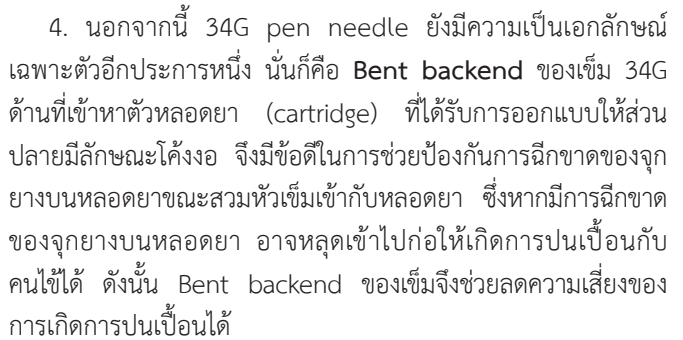


ในส่วนของ injection device ที่จะนำเสนอโดยเฉพาะในการบรรยายนี้ ก็คือ 34G pen needle ที่มีความเป็นเอกลักษณ์เฉพาะตัวอยู่หลายประการดังต่อไปนี้

1. ประการแรก ความเป็นเอกลักษณ์ในเรื่องความบางของเข็ม โดยเนื่องจาก 34G ที่มีความบางมาก ดังนั้น แม้ใน skin surface ของมนุษย์จะมี pain receptors อยู่เป็นจำนวนมากถึงราวๆ 100-200 pain receptors ต่อตารางเซนติเมตร อย่างไรก็ตาม ด้วย needle tip ที่มีขนาดเล็กมากของเข็ม 34G จึงสามารถผ่านช่องว่างระหว่าง pain receptors ได้โดยไม่โดนตัว pain receptors จึงช่วยลดความเจ็บให้กับคนไข้ได้เป็นอย่างดีเมื่อฉีดอินซูลินด้วยเข็มขนาด 34G



มีการศึกษาของ Saito D และคณะที่รายงานไว้ในปี 2014¹⁰ ซึ่งทำในคนไข้เบาหวานจำนวน 230 คน ที่ฉีดอินซูลินด้วยตัวเองเป็นประจำทุกวันเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน โดยแบ่งคนไข้ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งจำนวน 190 คน เริ่มด้วยการฉีดอินซูลินด้วยเข็ม 31G x 5 mm เป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นเปลี่ยนไปฉีดด้วยเข็ม 34G x 4 mm ต่อไปอีก 3 เดือน ส่วนอีกกลุ่มหนึ่งจำนวน 40 คน เริ่มด้วยการฉีดอินซูลินด้วยเข็ม 32G x 6 mm เป็นเวลา 3 เดือน หลังจากนั้นเปลี่ยนไปฉีดด้วยเข็ม 34G x 4 mm ต่อไปอีก 3 เดือน โดยประเมิน insert pain ด้วย visual analogue scale (VAS) ที่เมื่อเริ่มการศึกษา และ 3 เดือนหลังจากใช้เข็ม 34G พบว่าทั้งกลุ่มที่ใช้เข็ม 31G แล้วเปลี่ยนไปเป็นเข็ม 34G และกลุ่มที่ใช้เข็ม 32G แล้วเปลี่ยนไปเป็นเข็ม 34G ต่างก็มี pain scale ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเหมือนกัน



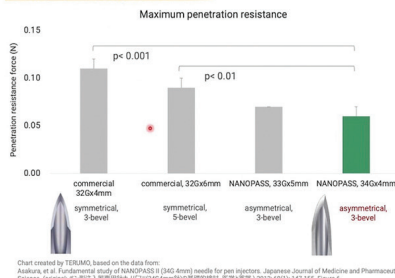
Bent backend design on the opposite side of needle tip aiming for preventing occurrence of "coring" - tearing off rubber seal on insulin

The diagram illustrates the 'Bent backend' design for insulin needles. It shows a cross-section of a needle inserted into a vial stopper. A circular inset provides a magnified view of the needle tip and the rubber seal. The original design is shown with a straight needle, while the bent backend design is shown with a curved needle. The bent backend design is shown to reduce the occurrence of tearing off the rubber seal, which is labeled as 'coring'.

Terumo's original design
"bent structure"

Reduce the occurrence of
tearing off rubber

Reduce risk of
contamination



แม้จากการมีความเป็นเอกลักษณ์เฉพาะตัวต่างๆ ของ 34G pen needle ตามที่กล่าวมา จะทำให้ดูราวกับว่าเข็ม 34G นั้นเฉพาะเรื่องของความบาง/ความเล็กของเข็มเสียเป็นส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตาม เข็ม 34G มีความเป็นเอกลักษณ์เฉพาะตัวโดยรวมคือ Thinner but Stronger for Bending นั่นก็คือว่ามีความบางแต่แข็งแรงไม่หักงอได้ง่ายเนื่องจากผลิตด้วยเทคโนโลยีการเชื่อมต่อด้วยเลเซอร์ที่มีความแม่นยำสูง โดยผลการศึกษาของ Asakura T และคณะ¹¹ ที่มีการประเมินเรื่องความยากง่ายในการหักงอของเข็ม 34G เปรียบเทียบกับเข็มโดยทั่วไป (32G x 4 mm) พบว่าเข็มทั้งแบบ 33G x 5 mm และ 34G x 4 mm มี needle bent range น้อยกว่าเข็มโดยทั่วไป โดยเฉพาะเข็ม 34G x 4 mm มี needle bent range น้อยที่สุด

สำหรับเรื่อง outcomes ต่างๆ จากการใช้ 34G pen needle ผลการศึกษาของ Toshinari Asakura และ Hiroaki Seino¹² ซึ่งเปรียบเทียบระหว่างเข็ม 34G และเข็มโดยทั่วไป (pen needle 33G) ในคนไข้เบาหวานจำนวน 151 คน ที่ฉีดยาอินซูลินด้วยตัวเองเป็นประจำทุกวันเป็นเวลา 1 เดือน พบว่าคนไข้ส่วนใหญ่มีความพึงพอใจกับการใช้เข็ม 34G มากกว่าการใช้เข็ม 33G โดยทั่วไป โดยเหตุผลประการแรกที่ทำให้คนไข้มีความพึงพอใจกับการใช้เข็ม 34G ก็คือ

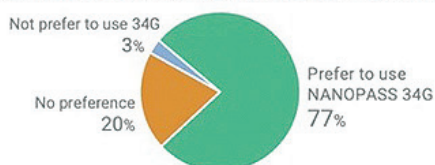
เจ็บน้อยกว่า รองลงมาเป็นเรื่อง easier to insert, เลือดออกน้อยกว่า, ฉีดอินซูลินได้ง่ายกว่า, ช่วยให้คนไข้รู้สึกกลัวเข็มน้อยลง, มี Leakage from injection site น้อยลง และเข็มมีการโค้งงอได้น้อยกว่า ขณะเดียวกันจากการสอบถามคนไข้เกี่ยวกับการควบคุมระดับน้ำตาล ทั้งในเรื่อง hyperglycemia และ hypoglycemia หลังจากใช้เข็ม

34G ไปได้ 3 เดือน พบว่าคนไข้มีความรู้สึกน้อยลงเกี่ยวกับระดับน้ำตาล ไม่ว่าจะเป็นรู้สึกน้ำตาลสูงเกินไปหรือน้ำตาลต่ำเกินไป จึงสรุปได้ว่า 34G pen needle ช่วยให้คนไข้มี improvement ในเรื่องของ ความปวดและคุณภาพชีวิต จึงทำให้คนไข้มีความพึงพอใจกับการใช้ 34G pen needle มากขึ้น

Outcome – Better User Experience for Better Compliance/Adherence, which Leads to Better QoL

NANOPASS 34G vs 33G comparison

Overall preference of NANOPASS 34G vs 33G after 1 month (n=151)



Reasons for "prefer to use NANOPASS 34G", multiple answers, n=336

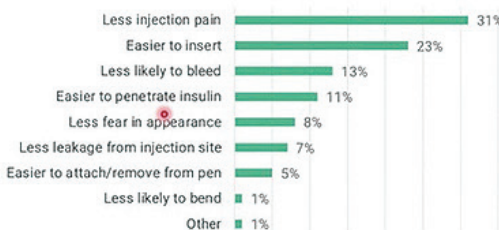


Chart created by TERUMO, based on the data from:
T. Asakura and H. Seino, Clinical usefulness of insulin pen needle "NANOPASS needle II Nanopass 34" – Comparison evaluation with NANOPASS needle Nanopass 33. Japanese Journal of Medicine and Pharmaceutical Science. 2013; 69(1): 137-146. Figure 6, 7

Patient reported outcome about glycemic control

Perceived frequency of hyperglycemia/hypoglycemia evaluation in Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)

"How often have you felt that your blood glucose levels have been unacceptably high/low recently?"

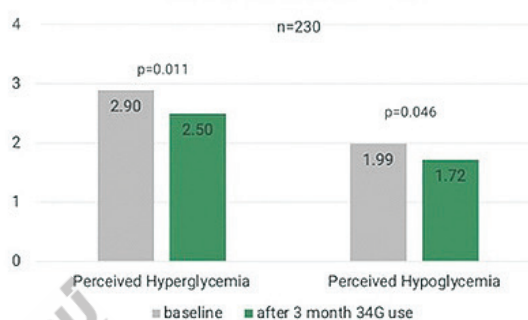


Chart created by TERUMO, based on the data from:
O. Saito, et al. The usability of 34 gauge needle for pen injections in patients using insulin/GLP-1 analog. Posters / Diabetes Research and Clinical Practice 106S1 (2014) S224-PO346

โดยสรุป 34G pen needle มีความแตกต่างจากเข็มอื่นๆ โดยทั่วไป ประการแรก ในเรื่องความบางของเข็ม โดยเข็ม 34G มีขนาดบางและเล็กมากที่สุด ประการที่ 2 เรื่อง asymmetric edge ของเข็ม 34G ที่ช่วยให้คนไข้เจ็บน้อยลงได้ดีกว่า symmetric edge ของเข็มอื่นๆ โดยทั่วไป ประการที่ 3 double-tapered shape ของเข็ม 34G ช่วยให้เข็มสามารถ penetrate ผ่านผิวหนังเข้าไปได้ดีขึ้น และช่วยให้มี flow ของยาหรืออินซูลินที่ฉีดดีขึ้นด้วย และประการที่ 4 เรื่อง bent backend ของเข็ม 34G ช่วยลดการปนเปื้อนได้ ด้วยความเป็นเอกลักษณ์เฉพาะตัว ทั้ง 4 ประการของ 34G pen needle นอกจากจะช่วยให้คนไข้เจ็บน้อยลง ซึ่งส่งผลให้คนไข้มีความเต็มใจมากขึ้นที่จะฉีดยาหรืออินซูลิน และช่วยให้คนไข้มีคุณภาพชีวิตดีขึ้นด้วยแล้ว ด้วยคุณสมบัติในเรื่อง double-tapered shape และ bent backend ที่ผลิตโดย high-precision laser welding technology ยังทำให้ 34G pen needle เป็น injection device ที่มีคุณภาพสูงที่ช่วยให้มี better drug delivery ให้กับคนไข้ด้วย

References:

1. Frid A, et al. New injection recommendations for patients with diabetes. Diabetes Metab. 2010 Sep;36 Suppl 2:S3-18.
2. Tubiana-Rufi N, et al. Short needles (8 mm) reduce the risk of intramuscular injections in children with type 1 diabetes. Diabetes Care. 1999 Oct;22(10):1621-5.
3. Hirsch LJ, et al. The Injection Technique Factor: What You Don't Know or Teach Can Make a Difference. Clin Diabetes. 2019 Jul;37(3):227-233.
4. Birkebaek NH, et al. A 4-mm needle reduces the risk of intramuscular injections without increasing backflow to skin surface in lean diabetic children and adults. Diabetes Care. 2008 Sep;31(9):e65.
5. Polak M, et al. Subcutaneous or intramuscular injections of insulin in children. Are we injecting where we think we are? Diabetes Care. 1996 Dec;19(12):1434-6.
6. Hofman PL, et al. An angled insertion technique using 6-mm needles markedly reduces the risk of intramuscular injections in children and adolescents. Diabet Med. 2007 Dec;24(12):1400-5.
7. Derraik JG, et al. Effects of age, gender, BMI, and anatomical site on skin thickness in children and adults with diabetes. PLoS One. 2014 Jan 21;9(1):e86637.
8. Kalra S, et al. Optimising Insulin Injection Techniques to Improve Diabetes Outcomes. Diabetes Ther. 2023 Nov;14(11):1785-1799.
9. Klonoff DC, et al. Advance Insulin Injection Technique and Education With FITTER Forward Expert Recommendations. Mayo Clin Proc. 2025 Apr;100(4):682-699.
10. Saito D, et al. The Usability of 34 gauge needle for pen injectors in patients using insulin/GLP-1 analog. Posters/Diabetes Research and Clinical Practice. 106S1 (2014); S224-PO346.
11. Asakura T, et al. Fundamental study of NANOPASS II (34G 4mm) needle for pen injectors. Japanese Journal of Medicine and Pharmaceutical Science. 2013, 69(1):147-155.
12. Asakura T & Seino H. Clinical usefulness of insulin pen needle NANOPASS needle 34" – Comparison with NANOPASS needle 33G. Japanese Journal of Medicine and Pharmaceutical Science. 2013, 69(1):137-145.