รายงานฉบับสมบูรณ์

การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประชากรไทย

Cost-utility analysis of endovascular treatment in patients with acute ischemic stroke in Thailand

กุมภาพันธ์ 2565

คณะผู้วิจัย

ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ / Waranya Rattanavipapong

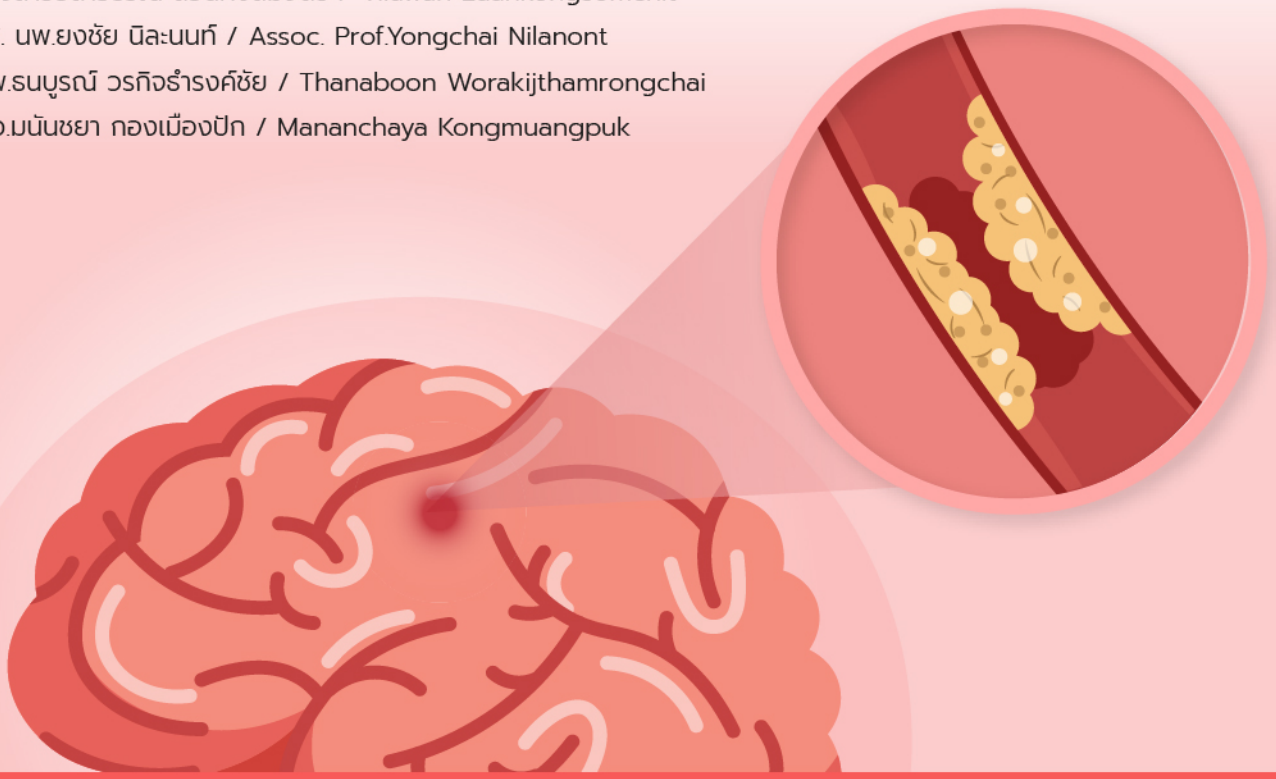
ภญ.บุสดี โสบุญ / Budsadee Soboon

นางสาววิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร / Vilawan Luankongsomchit

รศ. นพ.ยงชัย นิละนนท์ / Assoc. Prof.Yongchai Nilanont

นพ.ธนบูรณ์ วรกิจธำรงค์ชัย / Thanaboon Worakijthamrongchai

พว.มนันชยา กองเมืองปัก / Mananchaya Kongmuangpuk



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย
มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

รายงานฉบับสมบูรณ์

ชื่อโครงการ ภาษาไทย การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประชากรไทย

ภาษาอังกฤษ Cost-utility analysis of endovascular treatment in patients with acute ischemic stroke in Thailand

คณะผู้วิจัย

ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ Waranya Rattanavipapong	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ภญ.บุสดี โสบุญ Budsadee Soboon	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
นส.วิลาวรรณ ล้วนคงสมจิตร Vilawan Luankongsomchit	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
รศ. นพ.ยงชัย นิละนนท์ Assoc. Prof.Yongchai Nilanont	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
นพ.ธนบูรณ์ วรกิจธำรงค์ชัย Thanaboon Worakijthamrongchai	สถาบันประสาทวิทยา
พว.มนันชยา กองเมืองปัก Mananchaya Kongmuangpuk	ศูนย์โรคหลอดเลือดสมองศิริราช โรงพยาบาลศิริราช

ที่ปรึกษางานวิจัย

รศ. ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย Assoc. Prof. Dr.Wanrudee Isaranuwatchai	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ Dr.Yot Teerawattananon	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

“โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)”

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ความเห็นของสวรส.

กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

HITAP Health Intervention and Technology Assessment Program

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ขอขอบพระคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยนี้ ซึ่งเป็นการศึกษาภายใต้โครงการวิจัยเพื่อจัดทำข้อมูลเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การดำเนินงานนี้ยังได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยจากศูนย์โรคหลอดเลือดสมองศิริราชและสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ รศ. นพ.ยงชัย นิละนนท์ นพ.ธนบูรณ์ วรกิจธำรงค์ชัย และนางสาวมนันชยา กองเมืองปัก ที่ช่วยดำเนินการค้นหากลุ่มประชากรศึกษาตามเกณฑ์ที่กำหนด และประสานงานเรื่องการขอข้อมูลต้นทุนและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดังกล่าว

นอกจากนี้ ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิได้แก่ ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ราชวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย สมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น สถาบันประสาทวิทยา รวมทั้งผู้แทนจากภาคเอกชนได้แก่ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีและเครื่องมือแพทย์ และผู้แทนจากผู้ผลิต/จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ที่เข้าร่วมประชุมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานวิจัยนี้

บทคัดย่อ

บทนำ

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้ดำเนินการศึกษาวิจัยในหัวข้อ “การรักษาหลอดเลือดสมองอุดตันเฉียบพลันด้วยการใช้เครื่องมือผ่านสายสวนหลอดเลือด thrombectomy” เพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายเรื่อง การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment รวมทั้งรวบรวมข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ในมุมมองสังคม โดยใช้แบบจำลอง decision tree และ Markov รวมทั้งประเมินผลกระทบด้านงบประมาณของการตัดสินใจเชิงนโยบายเรื่อง การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประเทศไทย ในผู้ป่วยทั้งที่ได้รับและไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ทั้งนี้ ระเบียบวิธีวิจัยดำเนินงานตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองมาจากการเก็บข้อมูลการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในประเทศไทย และทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ นอกจากนี้ คณะผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลเรื่องสถานพยาบาลและจำนวนแพทย์ที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประเทศไทยจากราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง

ผลการศึกษา

การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประเทศไทย ทั้งในผู้ป่วยได้รับและไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ (alteplase) มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ซึ่งมีเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ โดยมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 147,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ในผู้ป่วยที่ได้รับยา alteplase และ 114,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยา alteplase นอกจากนี้ ระบบหลักประกันสุขภาพต้องเตรียมงบประมาณเพิ่มขึ้น 887 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า สำหรับผู้ป่วย 2,000 รายต่อปี

ปัจจุบัน ประเทศไทยมีโรงพยาบาล 52 แห่งและแพทย์จำนวน 50 คน ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่ให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลส่วนใหญ่กระจุกตัวอยู่ในกรุงเทพฯ

สรุปผลการศึกษา

งานวิจัยนี้พบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประเทศไทย ทั้งในผู้ป่วยที่ได้รับและไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดมีความคุ้มค่า มีความเป็นไปได้ทั้งในด้านงบประมาณและขีดความสามารถของผู้ให้บริการ ดังนั้น ควรเพิ่มการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment เป็นชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยราคาเบิกจ่ายที่เหมาะสมสำหรับ thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย คือ 73,800-88,100 บาทต่ออุปกรณ์ 1 ชุด

คำสำคัญ
โรคหลอดเลือดอุดตัน, การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันระยะเฉียบพลัน, สายสวนหลอดเลือด, การรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือด, การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

Abstract

Introduction

The Subcommittee for Development of the Benefit Package and Service Delivery (SCBP), which holds decision-making authority for the health benefit package of the Universal Coverage Scheme (UC), requested the Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP) to conduct a health technology assessment of "Endovascular treatment for acute ischemic stroke". This information will be used by the SCBP to decide whether to include endovascular therapy in the UC benefit package.

Objectives

This study aims to determine the value for money and the fiscal burden to the Thai government of introducing endovascular treatment for acute ischemic stroke into the UC. We also review the feasibility of providing endovascular treatment in Thailand.

Methods

Model-based economic evaluations, consisting of a decision tree and a Markov model, were conducted to assess the value for money (societal perspective) and budget impact analysis (provider perspective) of endovascular treatment for acute ischemic stroke, either alone or in combination with intravenous alteplase. The methodology follows the Thai methodological and process guidelines for conducting health technology assessment. Model input parameters were collected locally from retrospective data and from a literature review of both national and international studies. In addition, number of hospitals and number of specialists in radiology/neurology were gathered from the relevant Royal Colleges.

Results

According to the Thai cost-effectiveness threshold of 160,000 THB per quality-adjusted life-year (QALY) gained, treatment with endovascular treatment as an adjunct therapy to intravenous alteplase for alteplase eligible-patients, and endovascular therapy alone for alteplase ineligible patients is cost-effective in treating patients with acute ischemic stroke. Adding endovascular treatment to intravenous alteplase was associated with an ICER of 147,000 THB per QALY gained compared to intravenous alteplase alone. For patients ineligible for intravenous alteplase, the ICER of endovascular treatment alone compared to supportive care was estimated at 114,000 THB per QALY gained. With an assumption that there will be 2,000 new cases per year, an additional budget of 887 million THB over a time horizon of 5 years would be incurred if SCBP decides to adopt endovascular therapy under the Thai health benefits package.

Currently, in Thailand, there are 50 specialists in radiology and neurology, located across 52 hospitals with the capacity to provide endovascular treatment for acute ischemic stroke. However, most are located in Bangkok.

Conclusions

Endovascular treatment for acute ischemic stroke represents good value for money, when provided alone and when delivered with intravenous alteplase. Provision of endovascular treatment in Thailand is likely to be feasible in terms of government budget and provider capacity. Thus, endovascular treatment should be included in the Thai health benefits package, with the thrombectomy device priced between 73,800 and 88,100 THB.

Keywords

stroke, acute stroke therapy, thrombectomy, endovascular treatment, economic evaluation

สารบัญ

1. หลักการและเหตุผล 1
2. การทบทวนวรรณกรรม 1
2.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาสุขภาพ 1
2.2 การวินิจฉัยและรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน 2
2.3 สิทธิประโยชน์ในการรักษาพยาบาล 6
2.4 ประสิทธิผลการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment 7
2.5 ต้นทุนและความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment 12
2.6 ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment 13
3. วัตถุประสงค์ 14
4. ระเบียบวิธีวิจัย 14
5. การวิเคราะห์ข้อมูล 28
6. ผลการศึกษา 29
6.1 ผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ 29
6.2 ผลการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis, PSA) 30
6.3 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น โดยวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis 31
6.4 การวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis) 32
6.5 ผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ 33
6.6 การทบทวนข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment 35
7. สรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 37
8. เอกสารอ้างอิง 39
9. ภาคผนวก 45
9.1 ภาคผนวก 1 แบบสำรวจราคา thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย 45
9.2 ภาคผนวก 2 หนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ 52

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 สรุปการศึกษา randomized control trial แสดงประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment 8
ตารางที่ 2 มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบของการศึกษา 15
ตารางที่ 3 แสดงค่าตัวแปรด้านประสิทธิผลและความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพที่ใช้ในแบบจำลอง 20
ตารางที่ 4 แสดงค่าตัวแปรด้านต้นทุน 24
ตารางที่ 5 แสดงตัวแปรค่าอรรถประโยชน์ 27
ตารางที่ 6 แสดงผลการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน ทั้งผู้ป่วยที่ได้และไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ 29
ตารางที่ 7 แสดงผลกระทบด้านงบประมาณในรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ทั้งในผู้ป่วยที่ได้รับและไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ 34

1. หลักการและเหตุผล

คณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นคณะกรรมการที่มีความสำคัญในการกำกับทิศทางเพื่อการเข้าถึงบริการสุขภาพสำหรับประชาชน โดยพิจารณาการบริการสุขภาพที่จำเป็นและเหมาะสมเพื่อบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สิทธิบัตรทอง) รวมทั้งพัฒนาระบบบริการ และสร้างความเสมอภาคระหว่างการบริการสุขภาพทั้ง 3 ระบบประกันสุขภาพภาครัฐ (หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และประกันสังคม) (1) โดยในแต่ละปีจะมีการจัดประชุมระดมสมองเพื่อจัดลำดับความสำคัญและสรุปข้อเสนอหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีสุขภาพที่เสนอมาจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบสุขภาพ 7 กลุ่ม ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้ประกอบวิชาชีพ นักวิชาการ ภาคประชาสังคม ภาคอุตสาหกรรม ผู้ป่วย และประชาชนทั่วไปเพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต่อไป

หัวข้อปัญหาสุขภาพเรื่อง “การรักษาหลอดเลือดสมองอุดตันเฉียบพลันด้วยการใช้เครื่องมือผ่านสายสวนหลอดเลือด thrombectomy” ถูกเสนอโดยสมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทยและสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ใน พ.ศ. 2562 และได้ผ่านการจัดลำดับความสำคัญเพื่อจัดทำข้อมูลเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สปสช. ในการนี้ สปสช. มอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ดำเนินการศึกษาวิจัยในหัวข้อดังกล่าวด้วยระเบียบวิธีที่เหมาะสมตามหลักวิชาการและนำเสนอผลเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายเรื่อง การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ต่อไป

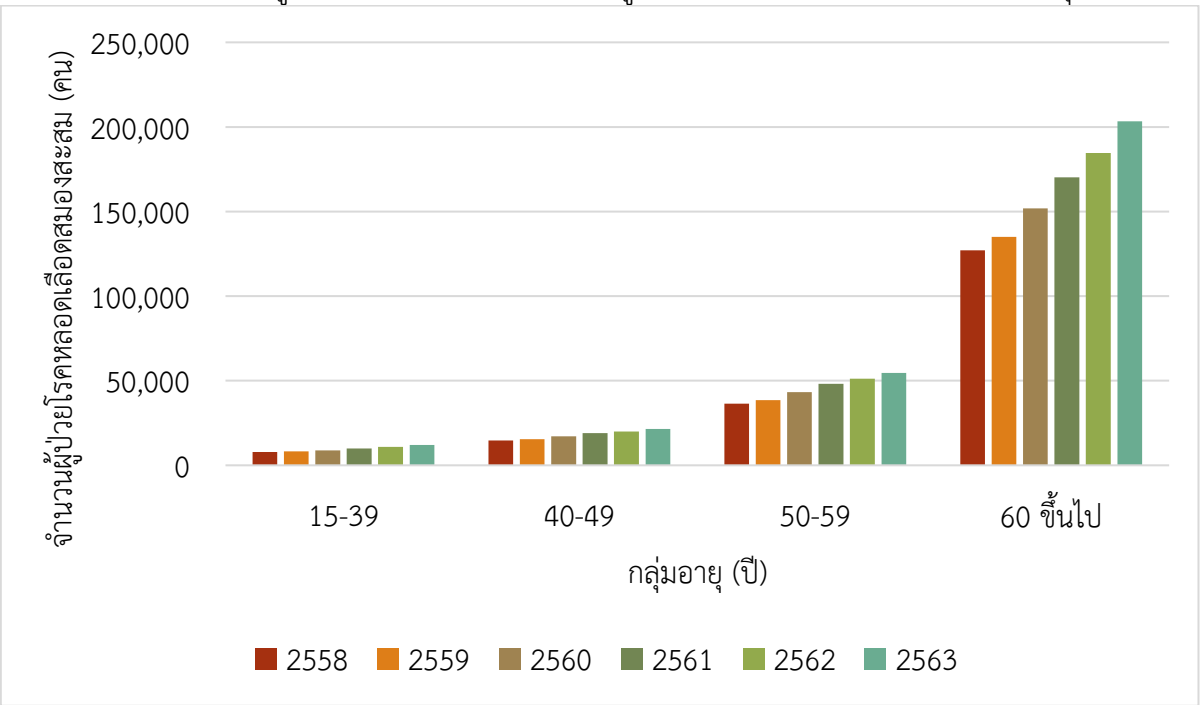
2. การทบทวนวรรณกรรม

2.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาสุขภาพ

โรคหลอดเลือดสมองอุดตัน (ischemic stroke) เป็นภาวะหลอดเลือดอุดตันหรือภาวะหลอดเลือดตีบทำให้ไม่มีเลือดไปเลี้ยงสมอง โดยพบได้ประมาณร้อยละ 80 ของโรคหลอดเลือดสมองทั้งหมด (2) สาเหตุของการเกิดหลอดเลือดสมองอุดตันอาจแตกต่างกันไปตามอายุของผู้ป่วย เช่น ความผิดปกติแต่กำเนิดในกลุ่มคนอายุน้อย ปัจจัยเสี่ยงหรือพฤติกรรมสุขภาพในวัยกลางคนและผู้สูงอายุ ยกตัวอย่างเช่น การสูบบุหรี่ การดื่มแอลกอฮอล์ ความอ้วน โรคความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน โรคไขมันในเลือดสูง โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ตลอดจนความเสื่อมของผนังหลอดเลือด (3, 4) อาการแสดงขึ้นอยู่กับตำแหน่งที่เกิดความผิดปกติของสมอง โดยอาการที่พบบ่อย ได้แก่ อ่อนแรงหรือชาที่แขนและขาครึ่งซีก ปากเบี้ยว พูดไม่ชัด สับสน พูดไม่ได้ กลืนลำบาก มองไม่เห็นหรือเห็นภาพซ้อนหรือเดินเซ ซึ่งอาจจะแสดงอาการออกมาอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมีอาการหลายอย่างพร้อมกัน หากหลอดเลือดในสมองเกิดการอุดตันอย่างเฉียบพลัน จะทำให้การไหลเวียนของเลือดไปเลี้ยงสมองในส่วนนั้นหยุดชะงักลง ส่งผลให้เนื้อสมองถูกทำลายและอาจนำไปสู่ความพิการถาวรหรือเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตหากได้รับการรักษาล่าช้า (5)

โรคหลอดเลือดสมองเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญและเป็นสาเหตุที่ทำให้เสียชีวิตเป็นอันดับ 2 ของโลก ปัจจุบันมีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองรายใหม่เพิ่มขึ้นประมาณ 40,000 รายต่อวันทั่วโลก โดยร้อยละ 70 ของผู้ป่วยโรคนี้เกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนา (6) ข้อมูลจากคลังข้อมูลสุขภาพ (health data center) ของกระทรวงสาธารณสุข รายงานความชุกของโรคหลอดเลือดสมองในประเทศไทย 43.2 ราย

ต่อ 100,000 ประชากรใน พ.ศ. 2563 (หรือจำนวน 29,867 ราย) โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุที่มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป จากรูปที่ 1 จะเห็นว่ามีแนวโน้มของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองสะสมเพิ่มขึ้นทุกปี (7)



แหล่งข้อมูล: คลังข้อมูลสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข

รูปที่ 1 จำนวนผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองสะสมในประเทศไทย จำแนกตามกลุ่มอายุและปีงบประมาณ

นอกจากนี้ โรคหลอดเลือดสมองได้ถูกจัดอันดับเป็นสาเหตุที่ก่อให้เกิดความสูญเสียอันเนื่องมาจากการตายก่อนวัยอันควรและความสูญเสียปีสุขภาวะ (disability-adjusted life years, DALY) อันดับต้น ๆ ของประชากรไทยมากที่สุดทั้งเพศชายและหญิง (8) โดยใน พ.ศ. 2557 พบว่า ทั้งเพศชายและหญิงเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดสมองมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 11.1 และ 14.6 ของการเสียชีวิตทั้งหมด ตามลำดับ อีกทั้ง ยังเป็นสาเหตุของการสูญเสียปีสุขภาวะในอันดับ 2 ของประชากรไทยทั้งเพศชายและหญิง (9)

2.2 การวินิจฉัยและรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน

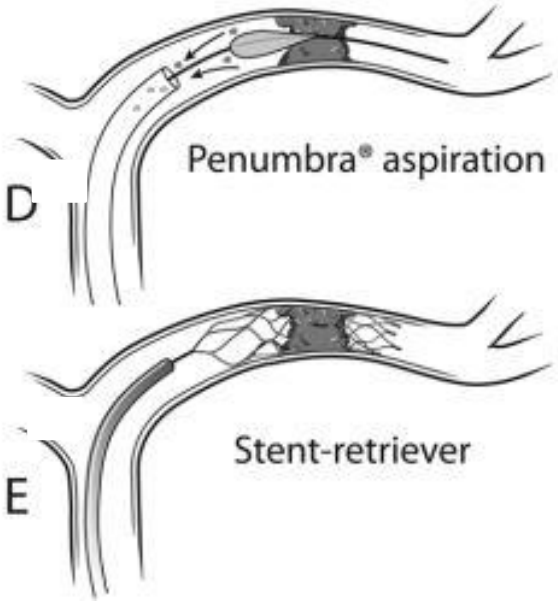
ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันจำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยเร็วที่สุดเพื่อลดอัตราการเสียชีวิตและความพิการ โดยหลักฐานทางการแพทย์ค้นพบว่า ระยะเวลาภายใน 4.5 ชั่วโมง หลังจากผู้ป่วยเกิดอาการ เป็นช่วงระยะเวลาที่สำคัญที่แพทย์ใช้ในการวางแผนการรักษา ดังนั้น ใน พ.ศ. 2553 เป็นต้นมา สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้พัฒนาระบบการดูแลรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันและเครือข่ายหน่วยบริการโรคหลอดเลือดสมอง โดยสนับสนุนให้สถานพยาบาลที่มีความพร้อมจัดตั้งหอผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง (stroke unit) และให้บริการระบบ “stroke fast track” ซึ่งเป็นขั้นตอนตั้งแต่รับผู้ป่วยจากบ้าน นำผู้ป่วยเข้าสู่กระบวนการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกห้องฉุกเฉิน หอผู้ป่วยหนัก จนกระทั่งฟื้นฟูสภาพร่างกายและเตรียมความพร้อมก่อนกลับบ้าน โดยรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนจะแตกต่างกันไปในแต่ละสถานพยาบาล (10, 11)

การวินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันสามารถตรวจจากการซักประวัติ ตรวจร่างกาย การประเมินอาการทางระบบประสาทเพื่อดูระดับความรุนแรงของโรค โดยใช้เกณฑ์ National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) การตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจเลือดเพื่อดูค่าการแข็งตัวของเลือด ระดับ

น้ำตาล และระดับเกลือแร่ เป็นต้น นอกจากนี้ การตรวจทางรังสีวิทยา ได้แก่ การตรวจสมองด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) หรือการตรวจสมองด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI scan) เพื่อดูความเสียหายและภาวะเลือดออกในสมอง จะช่วยยืนยันการวินิจฉัยและแยกจากโรคอื่นที่มีอาการแสดงคล้ายกัน (10, 12)

การรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันมีจุดมุ่งหมายเพื่อเปิดหลอดเลือดที่อุดตัน (recanalization) เพื่อให้เลือดไปเลี้ยงสมองบริเวณที่มีการขาดเลือดในเวลาอันรวดเร็ว ซึ่งจะช่วยให้สมองบริเวณที่ขาดเลือดสามารถฟื้นกลับมาได้เป็นปกติ ในปัจจุบัน การรักษาด้วยการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ recombinant tissue plasminogen activator (rt-PA) ถือว่าเป็นวิธีมาตรฐานในการรักษาเมื่อผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาลภายในเวลา 4.5 ชั่วโมงหลังเกิดอาการ และไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา (10, 12, 13) ยา rt-PA หรือ alteplase (อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง) เป็นยาละลายลิ่มเลือดชนิดฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ เป็นไกลโคโปรตีนซึ่งเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดการผลิตสารที่สลายลิ่มเลือดที่อุดตัน จะได้ผลดีเมื่อฉีดภายใน 180 นาทีหลังจากเกิดอาการ แต่อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญคือ ภาวะเลือดออกภายในสมอง (intracranial hemorrhage) (14) ดังนั้น แพทย์จำเป็นต้องมีการประเมินข้อบ่งชี้และข้อห้ามของการให้ยา rt-PA ก่อนการรักษาเพื่อลดอาการแทรกซ้อนและเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา (15)

การรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment เป็นการนำเอาลิ่มเลือดที่อุดตันในหลอดเลือดสมองออกผ่านทางอุปกรณ์สายสวนขยายหลอดเลือด ซึ่งปัจจุบันมีหลัก ๆ 2 ชนิด (10, 16) ได้แก่ aspiration ซึ่งมีคุณสมบัติในการดูดลิ่มเลือดออกมา และ stent retriever มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่ายใช้จับลิ่มเลือดออกมา ดังแสดงในรูปที่ 2



ที่มา: Mokin M.K., et al. (2014) (17)

รูปที่ 2 การรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment โดยใช้อุปกรณ์ thrombectomy ได้แก่ aspiration และ stent retriever

ตามแนวทางการรักษาของประเทศไทยสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันโดยการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือด พ.ศ. 2562 (10) แนะนำการรักษาด้วยวิธี endovascular treatment

ร่วมกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้และไม่มีข้อห้ามในการได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ซึ่งผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ทั้ง 7 ข้อ ดังนี้

1) อายุ ≥18 ปีขึ้นไป
2) ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำภายใน 4.5 ชั่วโมง หลังเกิดอาการ
3) คะแนน modified Rankin Scale (mRS) 0-1 ก่อนมีอาการครั้งนี้
4) อาการเกิดจากหลอดเลือด internal carotid artery หรือ middle cerebral artery ส่วนต้น (M1) อุดตัน
5) ความรุนแรงของโรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งวัดโดย NIHSS มีคะแนน ≥ 6
6) การตรวจภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์โดยใช้ Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS)[1] โดยมีคะแนน ≥ 6
7) คาดว่าจะได้รับการรักษาโดยการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือด (groin puncture) ภายใน 6 ชั่วโมง หลังเกิดอาการ

การวัดผลลัพธ์ทางคลินิกของการรักษาโรคหลอดเลือดสมองชนิดขาดเลือดเฉียบพลันนอกเหนือจากอัตราการเสียชีวิต จะมีการนำระบบการคิดคะแนนต่าง ๆ มาใช้ประเมินผลลัพธ์ภายหลังการรักษา โดยเน้นที่ความสามารถในการทำงานของร่างกาย (functional outcomes) การประเมินหลัก ๆ ได้แก่

อัตราการเปิดหลอดเลือดที่อุดตัน (revascularization) โดยการฉีดสารทึบรังสีเข้าไปในหลอดเลือดและเอกซเรย์ดูความผิดปกติ (angiography) รวมทั้งประเมินผลการเปิดหลอดเลือดที่อุดตันสำเร็จที่ 24 ชั่วโมง หลังการรักษา โดยวัดค่า modified treatment in cerebral ischemia score (mTICI) (18) แบ่งเป็น

Grade 0	no perfusion
Grade 1	antegrade reperfusion past the initial occlusion, but limited distal branch filling with little or slow distal reperfusion
Grade 2a	antegrade reperfusion of less than half of the occluded target artery previously ischemic territory (eg, in 1 major division of the MCA and its territory)
Grade 2b	antegrade reperfusion of more than half of the previously occluded target artery ischemic territory (eg, in 2 major divisions of the MCA and their territories)
Grade 3	complete antegrade reperfusion of the previously occluded target artery ischemic territory, with absence of visualized occlusion in all distal branches

National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) เป็นการประเมินสภาวะทางระบบประสาทและความรุนแรงของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน โดยจะประเมินคนไข้ตอนแรกรับเพื่อวินิจฉัยความรุนแรงของโรคและก่อนออกจากโรงพยาบาลเพื่อวัดผลลัพธ์การรักษา แบบประเมิน

[1] Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) เป็นการให้คะแนนภาพตัดขวางเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเชิงปริมาณ 10 ตำแหน่ง ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองชนิดขาดเลือดมาเลี้ยง โดยคะแนน 10 คือ ผลอ่านปกติ ส่วนบริเวณที่ขาดเลือดไปเลี้ยงในแต่ละตำแหน่งจะถูกหักคะแนนออกทีละหนึ่งคะแนน ดังนั้น คะแนน 0 หมายถึงเนื้อสมองขาดเลือดกระจายไปทั่วทั้งบริเวณ (http://www.aspectsinstroke.com)

ประกอบด้วยการประเมินด้านตาง ๆ 11 ด้าน ซึ่งมีคะแนนตั้งแต 0 หมายถึง ปกติ และคะแนนที่มากขึ้น หมายถึงความบกพรอง/ความรุนแรงที่มากขึ้น โดยมีคะแนนสูงสุด คือ 42 (19) และแบ่งออกเป็น 5 ระดับ ดังนี้

0	no stroke symptoms
1-4	minor stroke
5-15	moderate stroke
16-20	moderate to severe stroke
21-42	severe stroke

แบบประเมินฉบับภาษาไทยพัฒนาโดยศูนย์โรคหลอดเลือดสมองศิริราช (20)

modified Rankin Scale (mRS) เป็นการประเมินระดับความพิการของผู้ป่วย โดยมีคะแนนตั้งแต่ 0-5 คะแนนสูงแปลว่ามีความพิการมาก และแบ่งออกเป็น 6 ระดับ (21) ดังนี้

0 no symptoms

1 no significant disability: able to carry out all usual activities despite some symptoms

2 slight disability: able to look after own affairs without assistance but unable to carry out all previous activities

3 moderate disability: requires some help but able to walk unassisted

4 moderately severe disability: unable to attend to own bodily needs without assistance and unable to walk unassisted

5 severe disability: requires constant nursing care and attention, bedridden, incontinent

6 dead

The Barthel Activity of Daily Living Index, The Barthel ADL Index (BI) เป็นแบบประเมินการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันของผู้ป่วย การประเมินประกอบด้วย 10 กิจกรรม ได้แก่ การรับประทานอาหาร การลุกจากที่นอน กิจวัตรในห้องน้ำ (เช่น ล้างหน้า หวีผม โกนหนวด) การใช้ห้องน้ำ (เช่น เปลี่ยนเสื้อผ้า กดชักโครก) การอาบน้ำ การเคลื่อนที่ภายในบ้าน การเดินขึ้นลงบันได การแต่งตัว และการควบคุมการขับถ่ายและปัสสาวะ คะแนนรวมอยู่ที่ 100 คะแนน โดยคะแนน 100 หมายถึง สามารถประกอบกิจวัตรประจำวันได้ด้วยตัวเองทั้งหมด (22)

2.3 สิทธิประโยชน์ในการรักษาพยาบาล

อัตราค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันอ้างอิงการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน ตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRG) นอกจากนี้ สถานพยาบาลสามารถเบิกค่าชดเชยการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันเพิ่มเติมตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วย ดังนี้

ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สปสช. สนับสนุนค่าบริการทางการแพทย์เพิ่มจากระบบ DRG ปกติ เป็นค่ายาละลายลิ่มเลือด alteplase ในอัตราเหมาจ่ายครั้งละ 50,000 บาท โดยหลักเกณฑ์อ้างอิงคู่มือแนวทางปฏิบัติในการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข สปสช. (23)

ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ สามารถเบิกชดเชยชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง (thrombectomy device) ซึ่งประกอบด้วย อุปกรณ์ลักษณะคล้ายท่อค้ำยัน (intracranial stent) หรือเป็นสายสวนหลอดเลือด (catheter) ที่ผ่านสายสวนหลอดเลือดเพื่อรักษา (interventional vascular guiding catheter) เพื่อให้เข้าถึงตำแหน่งที่มีการอุดตันของหลอดเลือดแดงสมองเพื่อเข้าไปทำการคล้องเกี่ยวลิ่มเลือดออกมาหรือดูดลิ่มเลือดด้วยเครื่อง suction ที่มีความจำเพาะ ในราคาชุดละ 90,000 บาท อ้างอิงประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง ประเภทและอัตราอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดโรค พ.ศ. 2560 (รหัสรายการ 4810) (24)

ผู้ป่วยฉุกเฉินวิกฤต สามารถเบิกชดเชยชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดหลอดเลือดในสมอง (thrombectomy device) ลักษณะเป็นชุดอุปกรณ์ลักษณะคล้ายท่อค้ำยัน (intracranial stent) หรือเป็นสายสวนหลอดเลือด (catheter) ที่ใส่ผ่านสายสวนหลอดเลือดเพื่อการรักษา (interventional vascular guiding catheter) เพื่อให้เข้าถึงตำแหน่งที่มีการอุดตันของหลอดเลือดแดงสมองและเข้าไปทำการคล้องเกี่ยวลิ่มเลือดออกมาหรือดูดลิ่มเลือดด้วยเครื่อง suction ที่มีความจำเพาะ ในราคาชุดละ 120,000 บาท อ้างอิง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดค่าใช้จ่ายในการดำเนินการผู้ป่วยฉุกเฉินวิกฤต พ.ศ. 2560 (รหัสรายการ 4810) โดยให้สถานพยาบาลเรียกเก็บค่าใช้จ่ายไปที่กองทุนของผู้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาล (25)

2.4 ประสิทธิผลการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

การศึกษาทั้งในและต่างประเทศรายงานประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment พบว่า การรักษาด้วยการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำร่วมกับ endovascular treatment มีประสิทธิผลในการรักษา ทั้งในด้านการเปิดหลอดเลือดที่อุดตันและลดความพิการจากโรคหลอดเลือดสมอง (วัดโดย mRS) ดีกว่าการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดเพียงอย่างเดียว (26-35) อย่างไรก็ตาม ถึงแม้การรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดร่วมกับ endovascular treatment จะสามารถลดอุบัติการณ์ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกในสมองแบบมีอาการ (symptomatic intracerebral hemorrhage) และอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยได้ แต่การศึกษาส่วนใหญ่ไม่พบความแตกต่างของผลลัพธ์ดังกล่าวในผู้ป่วยที่ได้รับและไม่ได้รับ endovascular treatment ดังแสดงในตารางที่ 1

นอกจากนี้ การศึกษาซึ่งได้รวบรวมคนไข้ทั้งหมดจาก randomized control trials (RCTs) ที่ศึกษาประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ได้แก่ MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND-IA, SWIFT PRIME, และ REVASCAT และทำวิเคราะห์เชิงอภิมานผลรวมของการศึกษาดังกล่าว (36) พบว่า ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำร่วมกับ endovascular treatment จะมีอัตราการเปิดหลอดเลือดสำเร็จมากถึงร้อยละ 80.4 (ค่า modified treatment in cerebral ischemia score อยู่ในระดับ 2b หรือ 3) และให้ผลการรักษาที่ดีกว่า (ค่า mRS อยู่ในระดับ 0-2) การรักษาด้วยการให้ยาละลายลิ่มเลือดเพียงอย่างเดียว อย่างมีนัยสำคัญ โดยมีค่า odd ratios เท่ากับ 2.2 (95%CI 1.7-3.0) ซึ่งผลการศึกษาสอดคล้องกับ HERMES collaborators (37) โดยพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย endovascular treatment ร่วมกับยาละลายลิ่มเลือดจะมีผลการเปิดหลอดเลือดที่มากกว่า (ร้อยละ 71 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment ทั้งหมด) และค่า odd ratios ของผลการรักษาที่วัดโดยค่า Modified Rankin Scale อยู่ในระดับ 0-2 เท่ากับ 2.5 (95%CI 1.8–3.5) นอกจากนี้ การศึกษายังพบว่า การรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดร่วมกับ endovascular treatment สามารถช่วยผู้ป่วยได้ประมาณหนึ่งในสามคนให้กลับมาปกติหรือใกล้เคียงปกติได้ (number needed to treat เท่ากับ 2.6) อย่างไรก็ตาม ทั้งสองการศึกษาไม่พบว่า endovascular treatment ช่วยลดอัตราการเสียชีวิตและการเกิดภาวะแทรกซ้อน intracranial hemorrhage แบบมีอาการ อย่างมีนัยสำคัญ

การศึกษาในประเทศไทย (38) ซึ่งเป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective study) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันเฉียบพลันที่โรงพยาบาลศิริราช ในช่วงพฤศจิกายน พ.ศ. 2552 ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2555 จำนวน 41 ราย ที่มีข้อห้ามใช้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำและได้รับ endovascular treatment พบว่า ผู้ป่วยร้อยละ 92.7 มีผลการรักษาที่ดีในแง่อัตราการเปิดหลอดเลือดหลังทำหัตถการและผลการรักษาวัดโดยค่า mRS อยู่ในระดับ 0-2 ที่ระยะเวลาติดตาม 16 เดือน เท่ากับ ร้อยละ 34.2 สำหรับอัตราการเสียชีวิตโดยวัดที่ 30 วันหลังได้รับการรักษา พบอัตราผู้ป่วยเสียชีวิต เท่ากับ ร้อยละ 29.30

ตารางที่ 1 สรุปการศึกษา randomized control trial แสดงประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

การศึกษา	ประเทศ	มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบ	ผลลัพธ์ที่วัดได้ (เทียบกับกลุ่มควบคุม)			
			การเปิดหลอดเลือด* (revascularization)	ผู้ป่วยที่มีค่า mRS† 0-2 คะแนน	อัตราการเสียชีวิต	ICH‡
MR CLEAN Trial ค.ศ. 2015 (27)	เนเธอร์แลนด์	การรักษามาตรฐาน (รวมการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ) ร่วมกับ endovascular treatment เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานเพียงอย่างเดียว	อัตราการเปิดหลอดเลือดสำเร็จ ร้อยละ 75.4 (ร้อยละ 32.9) และร้อยละ 58.7 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 32.6 (ร้อยละ 19.1) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 2.05, 95%CI 1.4-3.1	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิตที่ 30 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 18.9 (ร้อยละ 18.4)	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยการเกิด ICH แบบมีอาการเท่ากับ ร้อยละ 7.7 (ร้อยละ 6.4)
ESCAPE Trial ค.ศ. 2015 (30)	แคนาดา สหรัฐอเมริกา เกาหลีใต้ ไอร์แลนด์ และสหราชอาณาจักร	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment (stent retriever) เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	ร้อยละ 72.4 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 53 (ร้อยละ 29.3) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 1.8, 95%CI 1.4-2.4	ลดอัตราการเสียชีวิตในกลุ่มที่ได้รับ endovascular treatment โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิตที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 10.4 (ร้อยละ 19) มีค่า odds ratio เท่ากับ 0.5, 95%CI 0.3-1	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยการเกิด ICH แบบมีอาการเท่ากับ ร้อยละ 3.6 (ร้อยละ 2.7) มีค่า odds ratio เท่ากับ 1.4, 95%CI 0.4-4.7
EXTEND-IA Trial ค.ศ. 2015 (29)	ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment (stent retriever) เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	ร้อยละ 86 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 71 (ร้อยละ 40)	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ เท่ากับร้อยละ 20 (ร้อยละ 9) มีค่า odds ratio เท่ากับ 0.38, 95%CI 0.1-1.6	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยพบอุบัติการณ์ ICH แบบมีอาการ 2 ราย ในกลุ่มควบคุม

การศึกษา	ประเทศ	มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบ	ผลลัพธ์ที่วัดได้ (เทียบกับกลุ่มควบคุม)			
			การเปิดหลอดเลือด* (revascularization)	**ผู้ป่วยที่มีค่า mRS† 0-2 คะแนน**	**อัตราการเสียชีวิต**	**ICH‡**
REVASCAT Trial ค.ศ. 2015 (31)	สเปน	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment (stent retriever) เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	อัตราการเปิดหลอดเลือดสำเร็จ ร้อยละ 66 และมากกว่าร้อยละ 50 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 43.7 (ร้อยละ 28.2) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 2.1, 95% CI1.1-4.0	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิตที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 18.4 (ร้อยละ 15.5)	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยในแต่ละกลุ่มพบอุบัติการณ์ ICH แบบมีอาการร้อยละ 1.9
SWIFT PRIME Trial ค.ศ. 2015 (35)	สหรัฐอเมริกาและยุโรป	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment (stent retriever) เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	ร้อยละ 88 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 60 (ร้อยละ 35) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 1.7, 95%CI 1.2-2.3	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิตที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 9 (ร้อยละ 12)	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยไม่พบอุบัติการณ์ ICH แบบมีอาการในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment (ร้อยละ 3)
PISTE Trial ค.ศ. 2016 (33)	สหราชอาณาจักร	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	ร้อยละ 87 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 51 (ร้อยละ 40) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 2.1, 95%CI 0.6-6.9	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยพบผู้ป่วยเสียชีวิต 7 ราย (4 ราย) มีค่า odds ratio เท่ากับ 1.6, 95%CI 0.3-8.4	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยในแต่ละกลุ่มพบอุบัติการณ์ ICH แบบไม่มีอาการ 3 ราย และไม่พบ ICH แบบมีอาการ

การศึกษา	ประเทศ	มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบ	ผลลัพธ์ที่วัดได้ (เทียบกับกลุ่มควบคุม)			
			การเปิดหลอดเลือด* (revascularization)	ผู้ป่วยที่มีค่า mRS† 0-2 คะแนน	อัตราการเสียชีวิต	ICH‡
THERAPY Trial ค.ศ. 2016 (32)	สหรัฐอเมริกาและเยอรมนี	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	ร้อยละ 73 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 38 (ร้อยละ 30) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 1.4, 95%CI 0.6-3.3	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิตที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 12 (ร้อยละ 24) มีค่า odds ratio เท่ากับ 2.3, 95%CI 0.8-6.8	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยการเกิด ICH แบบมีอาการเท่ากับ ร้อยละ 9.3 (ร้อยละ 9.7)
THRACE Trial ค.ศ. 2016 (28)	ฝรั่งเศส	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	ร้อยละ 69 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 53 (ร้อยละ 42) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 1.5, 95%CI 1.1-2.3	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิตวัดที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 12 (ร้อยละ 13)	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยในแต่ละกลุ่มพบอุบัติการณ์ ICH แบบมีอาการร้อยละ 2
DAWN Trial ค.ศ. 2018 (34)	สหรัฐอเมริกา แคนาดา ยุโรป และออสเตรเลีย	การให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับ endovascular treatment (stent retriever) เปรียบเทียบกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เพียงอย่างเดียว	อัตราการเปิดหลอดเลือดสำเร็จ ร้อยละ 77 (ร้อยละ 39) และร้อยละ 84 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 49 (ร้อยละ 13) โดยมีค่า odds ratio เท่ากับ 2.0, 95%CI 1.4-3.1	ไม่มีความแตกต่างในอัตราการเสียชีวิต โดยอัตราผู้ป่วยเสียชีวิต ที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือดสมอง โดยวัดที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 16 (ร้อยละ 18), risk ratio เท่ากับ 1, 95%CI 1-2	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยการเกิด ICH แบบมีอาการเท่ากับ ร้อยละ 6 (ร้อยละ 3), risk ratio เท่ากับ 2, 95%CI 1-7

การศึกษา	ประเทศ	มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบ	ผลลัพธ์ที่วัดได้ (เทียบกับกลุ่มควบคุม)			
			การเปิดหลอดเลือด* (revascularization)	ผู้ป่วยที่มีค่า mRS[†] 0-2 คะแนน	อัตราการเสียชีวิต	ICH[‡]
DEFUSE 3 ค.ศ. 2018 (26)	สหรัฐอเมริกา	การรักษามาตรฐาน (อ้างอิง American Heart Association Guidelines) ร่วมกับ endovascular treatment เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานเพียงอย่างเดียว	ร้อยละ 76 ของผู้ป่วยที่ได้รับ endovascular treatment มีค่า mTICI 2b หรือ 3	ร้อยละ 45 (ร้อยละ 17) โดยมีค่า risk ratio เท่ากับ 2.7, 95%CI 1.6 to 4.5	อัตราผู้ป่วยเสียชีวิต โดยวัดที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา เท่ากับ ร้อยละ 14 (ร้อยละ 26)	ไม่มีความแตกต่างในการเกิดภาวะแทรกซ้อน ICH โดยการเกิด ICH แบบมีอาการ เท่ากับ ร้อยละ 7 (ร้อยละ 4)

*ประเมินผลการเปิดหลอดเลือดที่อุดตันสำเร็จ ที่ 24 ชั่วโมง และค่า modified treatment in cerebral ischemia score (mTICI) โดยต้องอยู่ในระดับ 2b หรือ 3 (21)

[†]วัด modified Rankin scale (mRS) ที่ 90 วันหลังได้รับการรักษา โดยผู้ป่วยที่มีค่า 0-2 คะแนน ถือว่ามีผลลัพธ์ทางการรักษาที่ดี (21)

[‡]ภาวะเลือดออกในสมอง (intracerebral hemorrhage)

2.5 ต้นทุนและความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

การศึกษาต้นทุนการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันระยะเฉียบพลันในประเทศไทย (39) โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังจากการทบทวนเวชระเบียนของคนไข้ที่เข้ารับการรักษาที่สถาบันประสาทแบบผู้ป่วยใน ตั้งแต่ มกราคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2551 จำนวน 335 ราย (มีอายุเฉลี่ย 64 ปี) พบว่า ผู้ป่วยมีจำนวนวันนอนเฉลี่ย 5.7 วัน และต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันระยะเฉียบพลันเฉลี่ยเท่ากับ 42,400 (±26,400) บาท โดยต้นทุนส่วนใหญ่เป็นค่าห้องและค่าบริการทางการแพทย์ (ร้อยละ 56.6) และค่าตรวจเอกซเรย์ต่าง ๆ (ร้อยละ 22.9) ในกรณีที่ผู้ป่วยรักษาด้วยยา rt-PA (ร้อยละ 2.7 ของผู้ป่วยทั้งหมด) จะมีต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์เฉลี่ยเท่ากับ 111,620 (±42,810) บาท นอกจากนี้ การเจ็บป่วยจากโรคหลอดเลือดสมองอุดตันยังส่งผลให้โรงพยาบาลต้องลงทุนในการจัดตั้ง stroke unit คิดเป็นมูลค่า 777 ล้านบาท

ปัจจุบัน ยังไม่พบการศึกษาเรื่อง ความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในประเทศไทย แต่มีรายงานจากการศึกษาในต่างประเทศ (40) ซึ่งพบว่า การรักษาด้วย endovascular treatment ชนิด stent retriever ร่วมกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำมีความคุ้มค่า เพราะถึงจะมีต้นทุนที่เพิ่มขึ้น แต่มีประสิทธิผลในแง่เพิ่มผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปแบบปีสุขภาวะ (quality-adjusted life-year, QALY) มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดเพียงอย่างเดียว ยกตัวอย่างเช่น การศึกษาในสหรัฐอเมริกา (41) ที่วิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาด้วย endovascular treatment ร่วมกับยา rt-PA โดยใช้มุมมองทางสังคม ภายใต้กรอบการวิเคราะห์ 30 ปี ผลการศึกษาพบว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม หรือ incremental cost-effectiveness ratio (ICER) ของ endovascular treatment ร่วมกับยา rt-PA เปรียบเทียบกับยา rt-PA เพียงอย่างเดียว เท่ากับ 14,137 ดอลลาร์สหรัฐ ต่อปีสุขภาวะ ดังนั้น หากพิจารณาที่ความเต็มใจจ่าย 50,000 ดอลลาร์สหรัฐ ต่อปีสุขภาวะ จะเห็นได้ว่า endovascular treatment เป็นเทคโนโลยีที่มีความคุ้มค่า นอกจากนี้ การศึกษาในบางประเทศ (42-44) พบว่า การรักษาด้วย endovascular treatment เป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่ามาก โดยมีต้นทุนต่ำกว่าและให้ผลลัพธ์ด้านปีสุขภาวะมากกว่าการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดเพียงอย่างเดียว

นอกจากนี้ จากรายงานผลการศึกษาความคุ้มค่าฯ ดังที่กล่าวมาในข้างต้น (40) จะเห็นได้ว่าการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ร่วมกับการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ สามารถเพิ่มปีสุขภาวะของผู้ป่วยได้อยู่ในช่วง 0.1-2.3 ปี เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดเพียงอย่างเดียว

2.6 ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment

กระทรวงสาธารณสุขได้เล็งเห็นถึงความสำคัญและประโยชน์ของการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (service plan) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและมาตรฐานการบริการของหน่วยบริการสาธารณสุข ดังนั้นจึงได้มีการจัดทำแผนโครงการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สาขาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรคหลอดเลือดสมอง (stroke service plan) 20 ปี พ.ศ. 2560-2564 โดยมีเป้าหมายหลักในการลดอัตราการเสียชีวิต (น้อยกว่าร้อยละ 7 ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง และร้อยละ 5 ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน) ลดความพิการและภาวะแทรกซ้อน การกลับมาเป็นซ้ำ ตลอดจนเพิ่มการเข้าถึงบริการที่มีคุณภาพ โดยกำหนดตัวชี้วัดของ พ.ศ. 2564 ได้แก่ อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองแตก อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตัน ร้อยละผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันที่มีอาการไม่เกิน 4.5 ชั่วโมง ที่ได้รับการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำภายใน 60 นาที (door to needle time) และร้อยละผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่มีอาการไม่เกิน 72 ชั่วโมง ได้รับการรักษาใน stroke unit (45, 46) โดยผลการดำเนินงานตาม stroke service plan ใน พ.ศ. 2561 พบว่าอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันมีค่าเฉลี่ยของทุกเขตสุขภาพ เท่ากับ ร้อยละ 3.8 แต่อัตราเสียชีวิตผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอยู่ที่ร้อยละ 8.2 ซึ่งยังไม่ตรงตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ (45)

ด้านความพร้อมของสถานพยาบาลในการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันพบว่า ใน พ.ศ. 2561 ประเทศไทยมีโรงพยาบาลระดับ A (โรงพยาบาลศูนย์) ที่จัดตั้ง stroke unit แล้ว จำนวน 30 แห่ง (ร้อยละ 97.1) และโรงพยาบาลระดับ S (โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่) ที่จัดตั้ง stroke unit แล้ว จำนวน 31 แห่ง (ร้อยละ 65.3) (45) สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในปัจจุบัน มีโรงพยาบาล (รวมทั้งรัฐและเอกชน) ที่สามารถทำหัตถการนี้ได้จำนวน 26 แห่ง[1] ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช (เปิดให้บริการ 24 ชั่วโมง) โรงพยาบาลรามาธิบดี (เปิดให้บริการ 24 ชั่วโมง) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (เปิดให้บริการ 24 ชั่วโมง) สถาบันประสาทวิทยา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลภูมิพล โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ขอนแก่น โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลอุตรดิตถ์ โรงพยาบาลกรุงเทพ โรงพยาบาลพญาไท 1 โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ โรงพยาบาลพระราม 9 โรงพยาบาลรามคำแหง โรงพยาบาลวิภาราม โรงพยาบาลสินแพทย์ โรงพยาบาลเปาโลเมมโมเรียล พหลโยธิน โรงพยาบาลศิครินทร์ โรงพยาบาลเวชธานี โรงพยาบาลมหาชัย โรงพยาบาลเกษมราษฎร์ รัตนาธิเบศร์ โรงพยาบาลวิภาวดี และโรงพยาบาลนนทเวช

แพทย์ที่สามารถทำหัตถการ endovascular treatment ได้แก่ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีวิทยา อนุสาขารังสีร่วมรักษาระบบประสาท แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทศัลยศาสตร์ อนุสาขารังสีร่วมรักษาระบบประสาท และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรศาสตร์ อนุสาขารังสีร่วมรักษาระบบประสาท รวมทั้งสิ้น 51 ราย (47)

ทั้งนี้ การศึกษานี้จะทบทวนข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment เพื่อปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน รายละเอียดอยู่ในหัวข้อ 5.4 การทบทวนข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment

[1] ข้อมูลจากผู้เสนอหัวข้อ “การรักษาหลอดเลือดสมองอุดตันเฉียบพลันด้วยการใช้เครื่องมือผ่านสายสวนหลอดเลือด thrombectomy” ในกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2562

3. วัตถุประสงค์

3.1 ประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

3.2 วิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

3.3 ทบทวนข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment เพื่อปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน

4. ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model-based economic evaluation) ทั้งนี้ ระเบียบวิธีวิจัยและแนวทางในการดำเนินงานอ้างอิงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยฉบับที่ 1 และฉบับที่ 2 (48, 49)

4.1 ประชากรเป้าหมาย

การศึกษานี้ จะแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 คือ ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ (alteplase)

กลุ่มที่ 2 คือ ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ (alteplase)

4.2 มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบ

มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบจำแนกตามกลุ่มประชากรของการศึกษา ดังแสดงรายละเอียดในตารางข้างล่างนี้

ตารางที่ 2 มาตรการที่ประเมินและมาตรการเปรียบเทียบของการศึกษา

ประชากร	มาตรการที่ประเมิน	มาตรการเปรียบเทียบ
ผู้ป่วยที่ได้รับยา alteplase	ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำร่วมกับการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment	ยา alteplase
ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยา alteplase	การรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment	การรักษาขั้นพื้นฐาน (supportive care)

สำหรับ endovascular treatment การศึกษานี้จะหมายความรวมถึงการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดโดยใช้อุปกรณ์ aspiration หรือ stent retriever และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ร่วมด้วยกับการรักษา รวมถึงอุปกรณ์ stent ที่ใช้เป็นอุปกรณ์ค้ำยันหลอดเลือดสำหรับป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำของโรคหลอดเลือดสมองอุดตันในกรณีที่คนไข้มีความจำเป็นต้องใช้ ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการประชุมเพื่อพิจารณาขอบเขตและรูปแบบการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ “การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี mechanical thrombectomy ในประชากรไทย” ในวันพุธที่ 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (50)

4.3 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

การศึกษานี้วัดผลลัพธ์ทางสุขภาพในด้านประสิทธิผลของมาตรการ ได้แก่ จำนวนปีชีวิตและปีสุขภาวะ (QALY) ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในแต่ละทางเลือก

QALY มีสูตรคำนวณ ดังนี้

$$\text{QALY} = \text{ปีชีวิต} \times \text{ค่าอรรถประโยชน์ (utility)}$$

4.4 มุมมองของการศึกษา

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ใช้มุมมองทางสังคม (societal perspective) และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณใช้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพ (budget holder perspective)

4.5 กรอบเวลา

กำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ครอบคลุมตลอดชีพของผู้ป่วย (เริ่มต้นจากอายุ 65 ปี ซึ่งเป็นอายุเฉลี่ยของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันในประเทศไทย (51)) เพื่อครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน สำหรับผลกระทบด้านงบประมาณกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เท่ากับ 5 ปี

4.6 อัตราการปรับลด

การปรับต้นทุนจากในอดีตให้เป็นปีปัจจุบันทำการปรับด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index, CPI) เพื่อให้เป็นมูลค่าเงินในปีที่วิเคราะห์ (พ.ศ. 2564) ดังสูตร

$$\text{มูลค่าในปีที่วิเคราะห์} = \frac{\text{CPI ปี 2564}}{\text{CPI ปี t}} \times \text{ต้นทุน ณ ปีที่ t}$$

เนื่องจากกรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์มีระยะเวลามากกว่า 1 ปี การศึกษานี้จึงทำการปรับค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แตกต่างกันให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน โดยใช้อัตราลดเท่ากับร้อยละ 3 (48, 49)

$$\text{มูลค่าในปีที่วิเคราะห์} = \frac{\text{มูลค่าในอนาคต}}{(1+\text{อัตราลด})^{\text{เวลา ณ ปีที่ t}}}$$

อย่างไรก็ตาม ไม่มีการปรับลดในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อสะท้อนงบประมาณที่แท้จริง

4.7 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

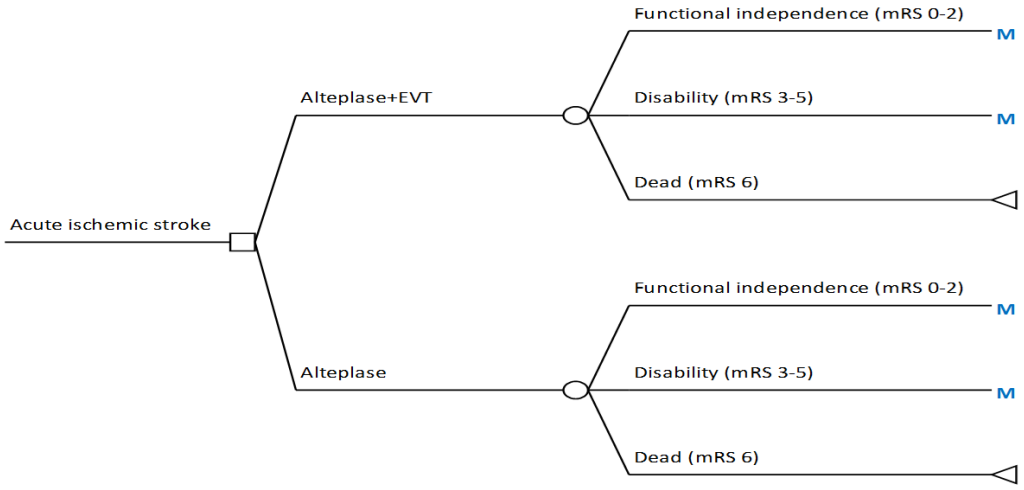
แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (รูปที่ 4) ที่ใช้ในการศึกษานี้ถูกดัดแปลงมาจากการศึกษาความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันที่ตีพิมพ์มาก่อนหน้านี้ (40) แบบจำลองแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

แบบจำลอง decision tree แสดงสถานการณ์การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน โดยเริ่มต้นจากผู้ป่วยได้รับการรักษาในทางเลือกต่าง ๆ ดังนี้

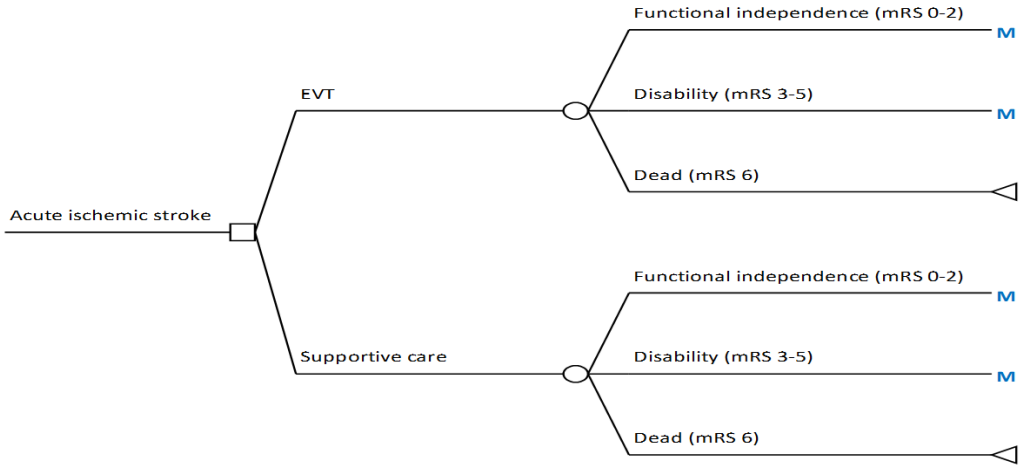
กลุ่มที่ 1 คือ ผู้ป่วยที่ไม่มีข้อห้ามในการได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะได้รับการรักษาโดยให้ยา alteplase ร่วมกับการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment หรือยา alteplase เพียงอย่างเดียว (รูปที่ 3.1)

กลุ่มที่ 2 คือ ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะได้รับการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment หรือ supportive care (รูปที่ 3.2)

หลังจากนั้น จะเป็นการจำลองสถานะสุขภาพของผู้ป่วยช่วง 3 เดือนแรกหลังได้รับการรักษา ประกอบด้วย 3 สถานะ ตามคะแนน mRS ของผู้ป่วยที่วัดได้หลัง 3 เดือนหลังจากการรักษา ได้แก่ มีความพิการเพียงเล็กน้อย หรือหายเป็นปกติ (mRS 0-2 คะแนน) มีความพิการสูง (mRS 3-5 คะแนน) และเสียชีวิต (mRS 6 คะแนน)

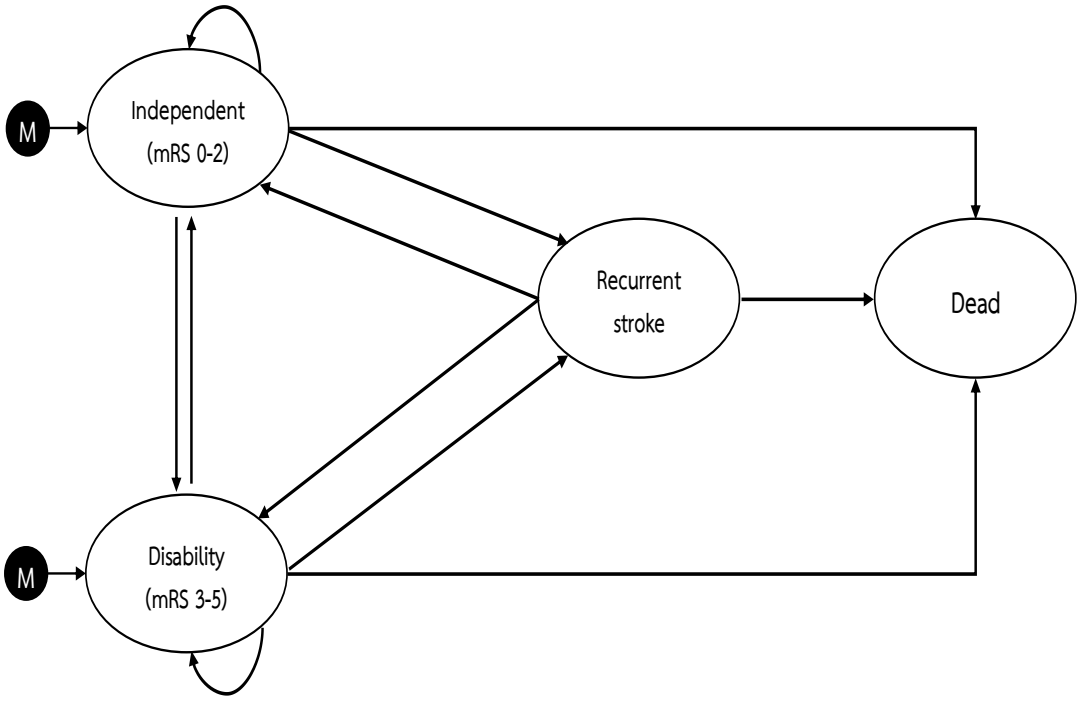


รูปที่ 3.1 แบบจำลอง decision tree แสดงสถานการณ์การรักษาผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ



รูปที่ 3.2 แบบจำลอง decision tree แสดงสถานการณ์การรักษาผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ

แบบจำลอง Markov ในรูปที่ 4 แสดงการดำเนินไปของโรคหลอดเลือดอุดตันจนกระทั่งผู้ป่วยเสียชีวิต โดยหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันด้วยทางเลือกต่าง ๆ ในแบบจำลอง decision tree (การรักษาในระยะ 90 วัน) แล้ว ผู้ป่วยที่ยังมีชีวิต ได้แก่ ผู้ป่วยที่มี mRS 0-2 และ 3-5 คะแนน จะมีการดำเนินไปของโรค ประกอบด้วยสถานะสุขภาพ 4 สถานะ ได้แก่ ผู้ป่วยอยู่ในสถานะสุขภาพเดิม (mRS 0-2 หรือ 3-5 คะแนน) โรคหลอดเลือดสมองกลับเป็นซ้ำ (recurrent stroke) การพัฒนาของโรคไปในทางที่ดีขึ้นหรือแย่ลง (เปลี่ยนสถานะไป mRS 0-2 หรือ 3-5 คะแนน) และเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดอุดตันและสาเหตุอื่น ๆ โดยแบบจำลอง Markov กำหนดให้มีการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพทุก 3 เดือน (cycle length)



รูปที่ 4 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของโรคหลอดเลือดอุดตันหลังจากการรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในระยะ 90 วันแรก

4.8 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

รายละเอียดของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ระบุอยู่ในตารางที่ 3-5

ประสิทธิผลและโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ (transitional probability) แสดงดังตารางที่ 3 ได้จากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ แบ่งเป็น

1) ประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular therapy ได้จากการศึกษาที่ทำการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (meta-analysis) ของงานวิจัย RCTs ได้แก่ MR CLEAN, ESCAPE, REVASCAT, SWIFT PRIME, and EXTEND IA (37) โดยประสิทธิผลของการรักษาทั้งกลุ่มที่ได้รับและไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำแบ่งตามคะแนน mRS ของผู้ป่วยที่วัดได้หลัง 3 เดือนหลังจากการรักษา ได้แก่ มีความพิการเพียงเล็กน้อย หรือหายเป็นปกติ (mRS 0-2 คะแนน) มีความพิการสูง (mRS 3-5 คะแนน) และเสียชีวิต (mRS 6 คะแนน)

2) ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพใน Markov model ได้มาจากการศึกษาของต่างประเทศ (52-54) ที่ทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน โดยการศึกษาดังกล่าวมีสมมติฐานว่า ความน่าจะเป็นของการย้ายสถานะสุขภาพจาก mRS 0-2 คะแนน และ mRS 3-5 คะแนนไปยัง recurrent stroke มีค่าเท่ากัน นอกจากนี้ เมื่อขึ้นปีที่สอง ผู้ป่วยที่อยู่ในสถานะสุขภาพ mRS 0-2 คะแนน และ mRS 3-5 คะแนน จะอยู่ในสถานะสุขภาพเดิม ยกเว้นผู้ป่วยเกิด recurrent stroke ทั้งนี้

ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะสุขภาพใน Markov model ของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำกำหนดให้เท่ากับผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ เนื่องจากไม่มีข้อมูลในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว

3) อัตราการเสียชีวิตของประชากรทั่วไป อ้างอิงจากข้อมูลของการศึกษาภาระโรคและการบาดเจ็บของประเทศไทย พ.ศ. 2557 (9)

ต้นทุน แสดงดังตารางที่ 4 โดยการศึกษานี้ใช้มุมมองทางสังคม ดังนั้น ต้นทุนที่จะนำมาวิเคราะห์ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ได้แก่

1) ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct medical cost) หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการตรวจวินิจฉัย การรักษา และการติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันทั้งแบบผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก

2) ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) หมายถึง ค่าใช้จ่ายที่จ่ายเองโดยผู้ป่วยและญาติ เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก ค่าบริการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ เป็นต้น

ราคายา alteplase อ้างอิงอัตราเหมาจ่ายค่ายาและฉีดยารวม 50,000 บาท ของสปสช. (23) และราคา thrombectomy รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย ได้แก่ catheter, micro guidewire, micro catheter, guidewire, introducer short sheath, guiding catheter and intracranial stent (สำหรับ intracranial stent คำนวณราคากรณีมีผู้ป่วยจำนวนร้อยละ 5 ที่มีความจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์นี้ และราคาเฉลี่ย 1.5 ชิ้นต่อผู้ป่วย 1 คน ตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ) อ้างอิงราคาต่ำสุดที่บริษัทผู้ผลิต/จำหน่ายเครื่องมือแพทย์เสนอเพื่อบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมี 3 บริษัท ที่ตอบแบบสอบถาม (ภาคผนวก 1) กลับมายังคณะผู้วิจัย ได้แก่ Medtronic, Stryker (ผ่านตัวแทนจำหน่าย DKSH) และ ACE commercial โดยความร่วมมือจากสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีและเครื่องมือแพทย์

ตารางที่ 3 แสดงค่าตัวแปรด้านประสิทธิผลและความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพที่ใช้ในแบบจำลอง

ตัวแปร	ค่าเฉลี่ย (base case value)	PSA		แหล่งอ้างอิง
		distribution	alpha-beta	
ความน่าจะเป็น (probabilities)				
mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.46	Dirichlet	244-281	37
mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.40	Dirichlet	209-316	37
mRS 6 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.14	Dirichlet	72-453	37
mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.27	Dirichlet	153-412	37
mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.55	Dirichlet	308-257	37
mRS 6 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.18	Dirichlet	104-461	37
mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วย EVT	0.44	Dirichlet	47-61	37
mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วย EVT	0.33	Dirichlet	36-72	37
mRS 6 หลังจากรักษาด้วย EVT	0.23	Dirichlet	25-83	37
mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วย supportive care	0.22	Dirichlet	18-62	37
mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วย supportive care	0.55	Dirichlet	44-36	37
mRS 6 หลังจากรักษาด้วย supportive care	0.23	Dirichlet	18-62	37
ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะ (transition probabilities) ในรอบระยะเวลา 3 เดือน				
จากสถานะ independent mRS 0-2 ไปสู่ (ในปีแรก)				
independent mRS 0-2	0.955	Dirichlet	1337-63	52, 53
dependent mRS 3-5	0.024	Dirichlet	34-1366	52, 53
recurrent stroke	0.013	Dirichlet	18-1382	52, 53
เสียชีวิต mRS 6	0.008	Dirichlet	11-1389	52, 53
จากสถานะ dependent mRS 3-5 ไปสู่ (ในปีแรก)				52, 53

ตัวแปร	ค่าเฉลี่ย (base case value)	PSA		แหล่งอ้างอิง
		distribution	alpha-beta	
dependent mRS 3-5	0.919	Dirichlet	1287-113	52, 53
independent mRS 0-2	0.029	Dirichlet	41-1359	52, 53
recurrent stroke	0.013	Dirichlet	18-1382	52, 53
เสียชีวิต mRS 6	0.039	Dirichlet	55-1345	52, 53
จากสถานะ recurrent stroke ไปสู่ (ในปีแรก)				
independent mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.46	Dirichlet	460-540	53
dependent mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.39	Dirichlet	390-610	53
เสียชีวิต mRS 6 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.15	Dirichlet	150-850	53
independent mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.26	Dirichlet	260-740	53
dependent mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.55	Dirichlet	550-450	53
เสียชีวิต mRS 6 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.19	Dirichlet	190-810	53
จากสถานะ independent mRS 0-2 ไปสู่ (หลังจากปีแรก)				
independent mRS 0-2	0.979	Dirichlet	1371-28	52, 53
dependent mRS 3-5	0	Dirichlet	17-1382	52, 53
recurrent stroke	0.013	Dirichlet	11-1388	52, 53
เสียชีวิต mRS 6	0.008	Dirichlet	11-1388	52, 53
จากสถานะ dependent mRS 3-5 ไปสู่ (หลังจากปีแรก)				
dependent mRS 3-5	0.948	Dirichlet	1327-72	52, 53
independent mRS 0-2	0	Dirichlet	17-1382	52, 53
recurrent stroke	0.013	Dirichlet	54-1345	52, 53
เสียชีวิต mRS 6	0.039	Dirichlet	55-1345	52, 53
จากสถานะ recurrent stroke ไปสู่ (หลังจากปีแรก)				

ตัวแปร	ค่าเฉลี่ย (base case value)	PSA		แหล่งอ้างอิง
		distribution	alpha-beta	
independent mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.867	Dirichlet	867-132	53, 54
dependent mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.104	Dirichlet	103-896	53, 54
เสียชีวิต mRS 6 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase และ EVT	0.029	Dirichlet	28-971	53, 54
independent mRS 0-2 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.834	Dirichlet	834-165	53, 54
dependent mRS 3-5 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.137	Dirichlet	136-863	53, 54
เสียชีวิต mRS 6 หลังจากรักษาด้วยยา alteplase	0.029	Dirichlet	28-971	53, 54
EVT, endovascular treatment; mRS, modified Rankin Scale; PSA, probabilistic sensitivity analysis				

ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูลการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันของศูนย์โรคหลอดเลือดสมองศิริราช (ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง) โดยผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษามีดังนี้

1) อายุ 18-80 ปีขึ้นไป
2) ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำที่โรงพยาบาลศิริราชภายใน 4.5 ชั่วโมง หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับยาละลายลิ่มเลือดได้เพราะมีข้อห้ามใช้
3) pre admission mRS โดยมีคะแนน 0-2
4) อาการเกิดจากหลอดเลือด internal carotid artery หรือ middle cerebral artery (M1, M2) หรือ basilar artery อุดตัน
5) ความรุนแรงของโรคหลอดเลือดสมอง ซึ่งวัดโดย Initial National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) มีคะแนน ≥ 6
6) การตรวจภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์โดยใช้ Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) โดยมีคะแนน ≥ 6

ทั้งนี้ ต้นทุนของการรักษา recurrent stroke มาจากการศึกษาของ Sribundit N. และคณะ (39)

ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์มาจากการเก็บข้อมูล (ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง) ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ข้างต้นของศูนย์โรคหลอดเลือดสมองศิริราชและสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ จำนวนวันนอนในการรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันแบบผู้ป่วยใน (admission) และจำนวนครั้งในการมาติดตามอาการหลังการรักษาแบบผู้ป่วยนอก เพื่อนำมาคำนวณหาต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ โดยอ้างอิงต้นทุนเฉลี่ยของค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก ค่าบริการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ จากงานวิจัยในประเทศ (55)

ตารางที่ 4 แสดงค่าตัวแปรด้านต้นทุน

ตัวแปร	ค่าเฉลี่ย (base case value)	univariate sensitivity analysis	PSA		แหล่งอ้างอิง
			distribution	SE	
ต้นทุนในรอบระยะเวลา 3 เดือน และปรับเป็นมูลค่าใน พ.ศ. 2564					
ยา alteplase (ค่ายาและฉีดยาเหมาจ่าย)	50,000	40,000-60,000	gamma	NA	23
thrombectomy device และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย โดยใช้ราคาต่ำสุดของ aspiration manual, aspiration pump และ stent retriever	73,800	59,100-114,300	gamma	NA	บริษัทผู้ผลิต/จำหน่าย
การรักษาผู้ป่วย acute ischemic stroke แบบผู้ป่วยใน	97,400	80,000-114,800	gamma	8,880	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=86)
การรักษาผู้ป่วยที่เกิด recurrent stroke แบบผู้ป่วยใน	53,500	45,000-62,100	gamma	4,380	39
การตรวจรักษาแบบผู้ป่วยนอกของผู้ป่วย mRS 0-2	9,360	7,800-10,900	gamma	790	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=225)
การตรวจรักษาแบบผู้ป่วยนอกของผู้ป่วย mRS 3-5	9,200	7,600-10,700	gamma	780	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=137)
ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์					
ผู้ป่วยที่รักษาด้วย alteplase และ EVT	23,200	21,800-24,600	gamma	730	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=157) และ 56
ผู้ป่วยที่รักษาด้วย alteplase	25,300	23,700-26,800	gamma	790	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=158) และ 56
ผู้ป่วยที่รักษาด้วย EVT	26,200	24,500-27,800	gamma	820	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=170) และ 56
ผู้ป่วยที่รักษาด้วย supportive care	28,700	26,900-30,500	gamma	910	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=86) และ 56

ตัวแปร	ค่าเฉลี่ย (base case value)	univariate sensitivity analysis	PSA		แหล่งอ้างอิง
			distribution	SE	
ผู้ป่วย recurrent stroke	15,400	14,400-16,400	gamma	500	39, 56
ผู้ป่วย mRS 0-2 ที่รักษาแบบผู้ป่วยนอก	12,500	11,700-13,300	gamma	400	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=225) และ 56
ผู้ป่วย mRS 3-5 ที่รักษาแบบผู้ป่วยนอก	10,800	10,200-11,500	gamma	340	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=137) และ 56
อัตราลด (discount rate) สำหรับต้นทุน	3%	0-4%			49
อัตราลด (discount rate) สำหรับผลลัพธ์ทางสุขภาพ	3%	0-2%			49
PSA, probabilistic sensitivity analysis; mRS, modified Rankin Scale; EVT, endovascular treatment; SE, standard error					

ค่าอรรถประโยชน์ ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยในสถานะสุขภาพต่าง ๆ แสดงดังตารางที่ 5 โดยสถานะสุขภาพ mRS 0-2 คะแนน และ mRS 3-5 คะแนนมาจากการเก็บข้อมูลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันระยะเฉียบพลันของสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยผู้ป่วยต้องเข้าเกณฑ์การรักษาดังรายละเอียดที่ระบุในหัวข้อ “ตัวแปรต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์” สำหรับสถานะสุขภาพ recurrent stroke มาจากการศึกษาของ Ganesalingam J. และคณะ (53)

ตัวแปรสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ เนื่องจากไม่มีข้อมูลอุบัติการณ์ของโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในประเทศไทย จำนวนผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันรายใหม่ในแต่ละปีที่นำมาวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณมาจากการประมาณการของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (56) ซึ่งเท่ากับ 2,000 รายต่อปี และแบ่งเป็นผู้ป่วยที่มีและไม่มีข้อห้ามใช้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำกลุ่มละ 1,000 รายต่อปี สำหรับต้นทุนจะรวมเฉพาะต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ที่เกิดจากการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันที่ได้จากการวิเคราะห์แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ โดยไม่มีอัตราลดของต้นทุนรวมในระยะ 5 ปี

4.9 การขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การดำเนินงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติดำเนินการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลศิริราชและสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (ภาคผนวก 2)

ตารางที่ 5 แสดงตัวแปรค่าอรรถประโยชน์

สถานะสุขภาพ	ค่าเฉลี่ย (base case value)	univariate sensitivity analysis	PSA		แหล่งอ้างอิง
			distribution	alpha-beta	
independent mRS 0-2	0.86	0.82-0.90	beta	210-34	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=40)
disability mRS 3-5	-0.23	-0.33-(-0.13)	beta	51-13	ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง (N=32)
recurrent stroke	0.34	0.33-0.35	beta	540-5,685	53
เสียชีวิต mRS 6	0				
mRS, modified Rankin Scale; PSA, probabilistic sensitivity analysis					

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

5.1 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์

เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในทางเลือกต่าง ๆ และนำมาคำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) เพื่อประเมินความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย โดยใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ที่กำหนดโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (48)

$$ICER = \frac{\text{ต้นทุนของมาตรการที่ประเมิน - ต้นทุนของมาตรการเปรียบเทียบ}}{\text{ปีสุขภาวะของมาตรการที่ประเมิน - ปีสุขภาวะของมาตรการเปรียบเทียบ}}$$

5.2 การวิเคราะห์ความไวสำหรับความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น โดยวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ซึ่งเป็นการผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว และกำหนดให้ค่าตัวแปรอื่น ๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่ ช่วงการผันแปรค่าตัวแปรที่ใช้ในการศึกษานี้คือ การคำนวณช่วงความเชื่อมั่นด้วยวิธีการประมาณด้วยช่วงแบบ Bayesian interval method โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95% credible interval) ของตัวแปร ซึ่งจะทำให้ทราบว่าตัวแปรแต่ละตัวมีอิทธิพลมากน้อยเพียงใดต่อค่า ICER การนำเสนอผลอยู่ในรูปของกราฟ tornado diagram

การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis, PSA) โดยการทำ Monte Carlo simulation จำนวน 1,000 ครั้ง ซึ่งเป็นการสุ่มค่าตัวแปรทั้งหมดที่ใช้ในแบบจำลองพร้อมกันหลาย ๆ ตัวแปร ตามลักษณะธรรมชาติการกระจายตัวของข้อมูล และนำเสนอผลการวิเคราะห์ในรูปของกราฟ cost-effectiveness acceptability curves แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระดับความคุ้มค่าและเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ความเต็มใจจ่ายต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น

การวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis) ในกรณีที่ผลการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์พบว่า endovascular treatment ไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทยเพื่อวิเคราะห์หาราคาของ thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย ที่ทำให้การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment มีความคุ้มค่าที่เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ

5.3 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

คาดการณ์ภาระด้านการเงินของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนประกันสุขภาพภายใต้กรอบเวลา 5 ปี หากมีการบรรจุ endovascular treatment ในชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

5.4 การทบทวนข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment

การทบทวนวรรณกรรมเพื่อปรับปรุงข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของสถานพยาบาลในการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งหมายความรวมถึง จำนวนโรงพยาบาลและแพทย์ที่สามารถทำหัตถการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธี

endovascular treatment ได้ รวมทั้งจำนวนบริษัทผู้ผลิตและรายการอุปกรณ์ thrombectomy และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้ร่วมด้วยที่มีจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลในประเทศไทย โดยข้อมูลข้างต้นมาจากการสอบถามข้อมูลไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย และสมาคมรังสีร่วมรักษาระบบประสาทไทย

5.5 การตรวจสอบความถูกต้องและความสมเหตุสมผลของแบบจำลอง (57) ทำโดย

face validity ความสมเหตุสมผลของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์และสมมติฐานที่ใช้ในแบบจำลองสอดคล้องกับแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันระยะเฉียบพลันในมุมมองของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่รักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันระยะเฉียบพลัน (50, 56)

internal validity หรือ verification การตรวจสอบความถูกต้องของสูตรและวิธีการคำนวณจำนวน cohort ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ เนื่องจาก แบบจำลองที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นแบบจำลองแบบปิด ดังนั้น จำนวนของ cohort ในแต่ละสถานะทางสุขภาพจะต้องเท่ากับจำนวนรวมของ cohort ที่เริ่มต้นในแบบจำลอง

6. ผลการศึกษา

6.1 ผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์

ผลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ โดยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน ทั้งผู้ป่วยที่ได้และไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ แสดงดังตารางที่ 6 ซึ่งจากผลการศึกษาจะเห็นได้ว่า การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment มีต้นทุนรวมตลอดชีพสูงกว่าและมีผลลัพธ์ทางสุขภาพทั้งในแง่ปีชีวิตและปีสุขภาวะสูงกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำเพียงอย่างเดียวในผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำหรือการรักษาแบบ supportive care ในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ

เมื่อนำมาวิเคราะห์หาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม หรือ ICER พบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ทั้งในผู้ป่วยที่ได้รับและไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำมีความคุ้มค่า ที่เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

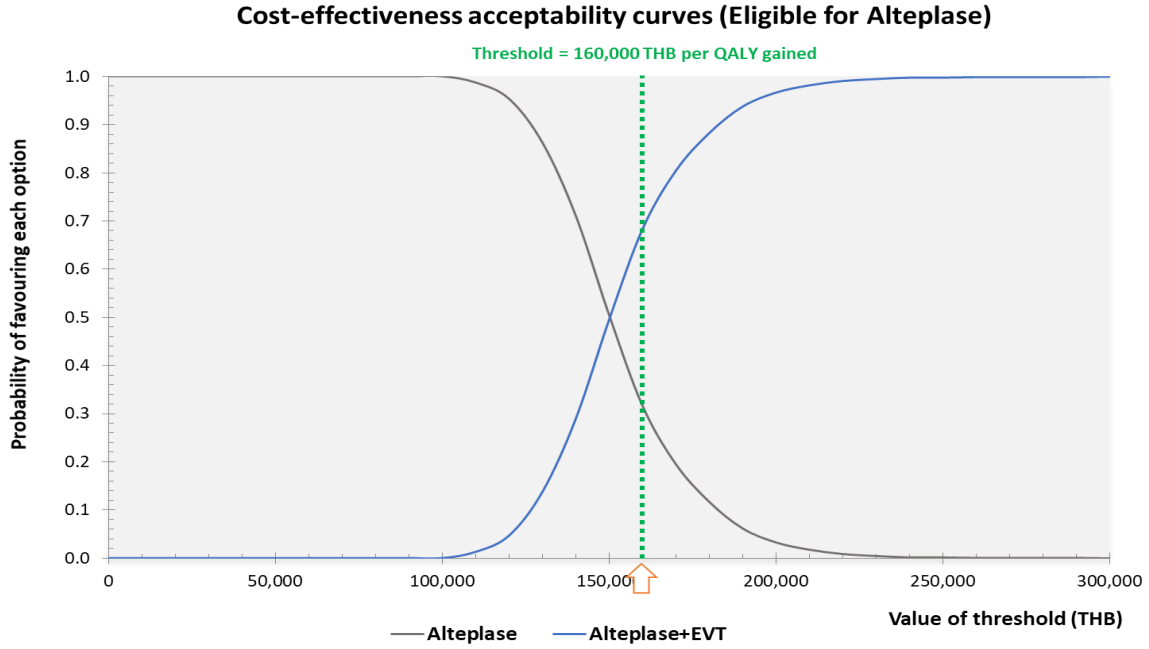
ตารางที่ 6 แสดงผลการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน ทั้งผู้ป่วยที่ได้และไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ

	ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือด		**ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือด**	
	alteplase	**alteplase และ EVT**	**supportive care**	**EVT**
ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	638,700	850,300	544,700	715,900
ปีชีวิต (ปี)	5.75	6.79	5.33	6.13
ปีสุขภาวะ หรือ QALY (ปี)	2.49	3.93	2.14	3.65

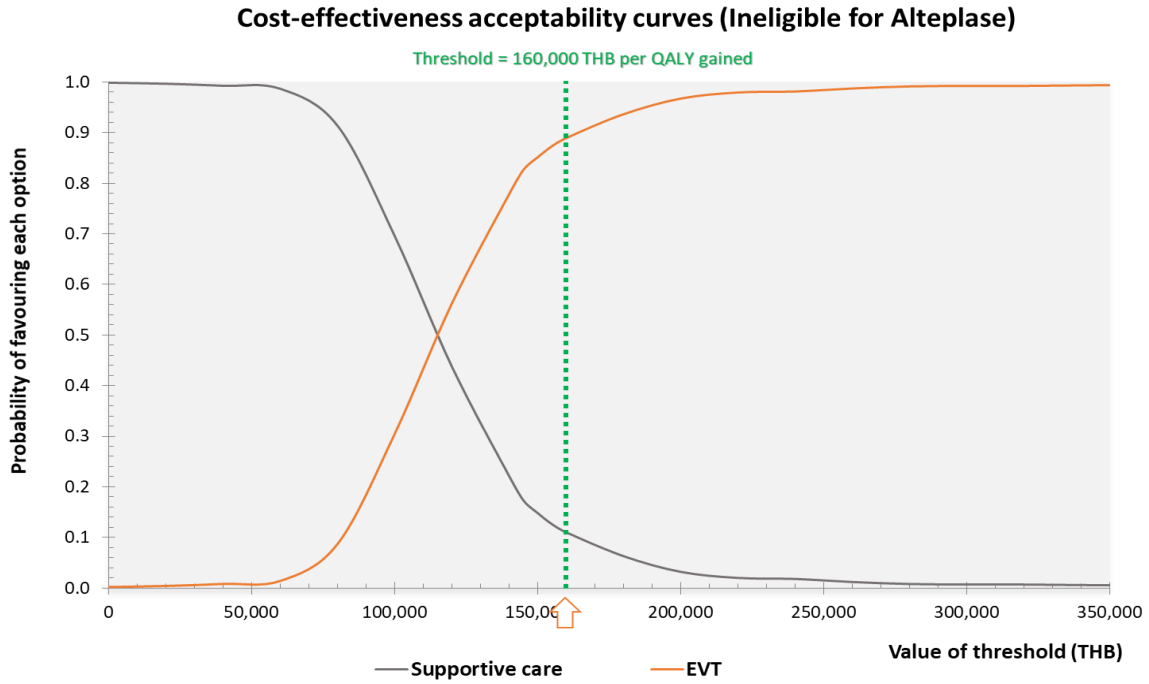
ผลต่างของต้นทุน		211,600		171,200
ผลต่างของปีสุขภาวะ		1.44		1.51
ICER ต่อ 1 ปีสุขภาวะ		**147,000**		**114,000**
EVT, endovascular treatment; QALY, quality-adjusted life-year; ICER, incremental cost-effectiveness ratio				

6.2 ผลการวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis, PSA)

ผลการวิเคราะห์ PSA แสดงผลในรูปที่ 5 สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ และรูปที่ 6 สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ ซึ่งหากพิจารณาที่เกณฑ์ความคุ้มค่า 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ พบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ร่วมกับยา alteplase มีโอกาสเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าอยู่ที่ร้อยละ 68 และการรักษาด้วยวิธี endovascular treatment อย่างเดียว มีโอกาสเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าอยู่ที่ร้อยละ 89 โดยโอกาสความคุ้มค่าจะเพิ่มขึ้นเมื่อเกณฑ์ความคุ้มค่าเพิ่มขึ้นตามลำดับ



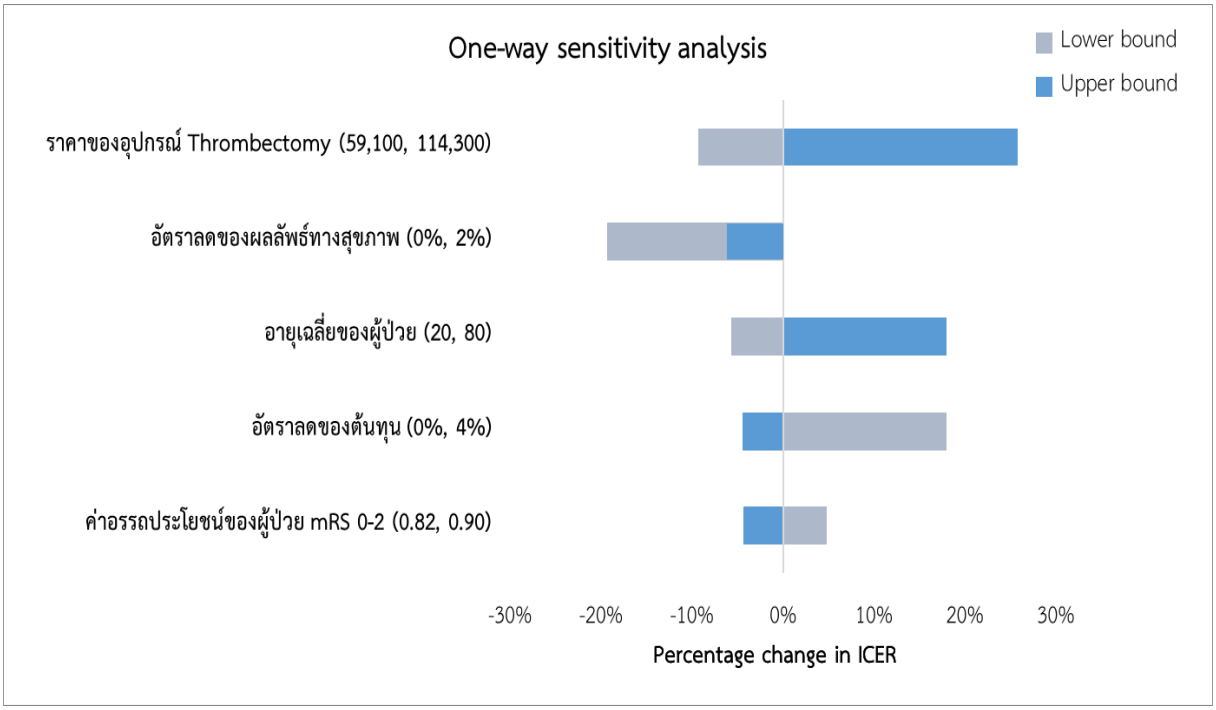
รูปที่ 5 ผลการวิเคราะห์ PSA แสดงความสัมพันธ์ระหว่างเกณฑ์ความคุ้มค่าและระดับความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ



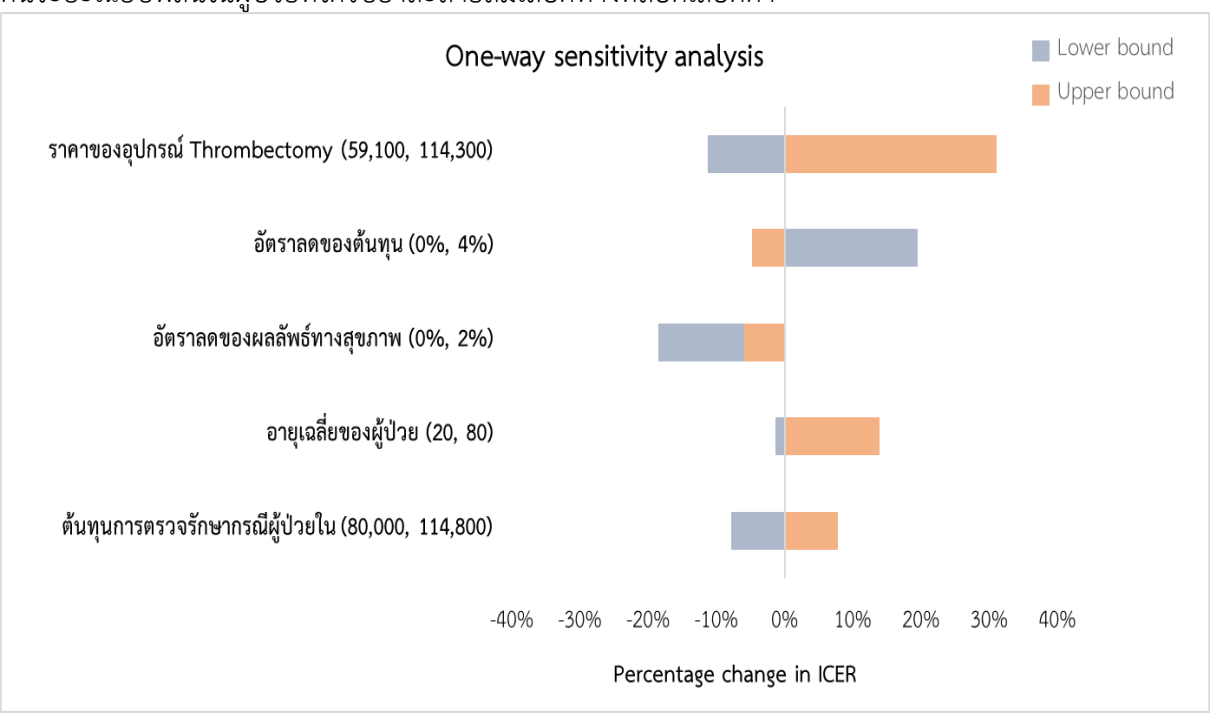
รูปที่ 6 ผลการวิเคราะห์ PSA แสดงความสัมพันธ์ระหว่างเกณฑ์ความคุ้มค่าและระดับความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ

6.3 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น โดยวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis

จากการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ของตัวแปรที่สำคัญในแบบจำลอง ได้แก่ อายุเฉลี่ยเริ่มต้นของผู้ป่วยในแบบจำลอง ต้นทุน ค่าอรรถประโยชน์ และอัตราลด ดังรายละเอียดในตารางที่ 4 และ 5 พบว่า ราคาของ thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วยเป็นตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment มากที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 7 กรณีผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ และรูปที่ 8 กรณีผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ นอกจากนี้ ตัวแปรอื่น ๆ ที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่ารองลงมา ได้แก่ อัตราลดของต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพ อายุเฉลี่ยเริ่มต้นของผู้ป่วยในแบบจำลอง ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วย mRS 0-2 คะแนน และต้นทุนการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันแบบผู้ป่วยใน



รูปที่ 7 แสดงผลการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ



รูปที่ 8 แสดงผลการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ

6.4 การวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis)

เนื่องจากราคาของ thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วยเป็นตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี

endovascular treatment มากที่สุด และจากการวิเคราะห์ threshold analysis พบว่า หากราคา thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย มีค่าต่ำกว่า 88,100 บาท จะทำให้การรักษาด้วยวิธี endovascular treatment ร่วมกับยา alteplase ยังคงมีความคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยา alteplase เพียงอย่างเดียว ในกรณีที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำพบว่า การรักษาด้วยวิธี endovascular treatment จะยังเป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่ากว่า supportive care หากราคา thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย มีค่าต่ำกว่า 127,000 บาท

6.5 ผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

จากการประมาณการจำนวนผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตันระยะเฉียบพลันรายใหม่จำนวน 2,000 รายต่อปี พบว่า หากคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สปสช. พิจารณาบรรจุ thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วยเข้าในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพเพื่อการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment จะมีภาระงบประมาณเพิ่มขึ้น 887 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า ดังรายละเอียดในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 แสดงผลกระทบด้านงบประมาณในรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ทั้งในผู้ป่วยที่ได้รับและไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ

	ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดจำนวน 1,000 ราย ต่อปี				**ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดจำนวน 1,000 ราย ต่อปี**		
	alteplase		alteplase และ EVT		supportive care	EVT	
	ค่ายา alteplase	**ค่าตรวจรักษาและติดตามอาการ**	**ค่ายา alteplase และอุปกรณ์ thrombectomy**	**ค่าตรวจรักษาและติดตามอาการ**	**ค่าตรวจรักษาและติดตามอาการ**	**ค่าอุปกรณ์ thrombectomy**	**ค่าตรวจรักษาและติดตามอาการ**
ปีที่ 1	50,000,000	103,457,300	123,814,000	112,218,000	96,679,100	73,814,000	98,580,900
ปีที่ 2	50,000,000	132,105,800	123,814,000	146,518,000	121,973,800	73,814,000	127,521,400
ปีที่ 3	50,000,000	157,565,800	123,814,000	177,647,800	144,358,000	73,814,000	153,859,200
ปีที่ 4	50,000,000	180,343,000	123,814,000	206,055,100	164,302,300	73,814,000	177,953,700
ปีที่ 5	50,000,000	200,848,600	123,814,000	232,107,000	182,188,900	73,814,000	200,100,300
รวม	1,024,320,500		1,493,615,900		709,502,100	1,127,085,500	
งบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่ม (รวมผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม)						**886,878,800 บาท**	

6.6 การทบทวนข้อมูลเรื่อง ความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี endovascular treatment

โดยศึกษาใน 3 ประเด็น ดังนี้

1) จำนวนบริษัทผู้ผลิต/จำหน่าย thrombectomy และอุปกรณ์อื่นที่ใช้ร่วมด้วย

จากการสำรวจข้อมูลการขึ้นทะเบียน ผลิต/นำเข้า/จำหน่าย จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขพบว่า มีบริษัทผู้ผลิต/นำเข้า/จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ขึ้นทะเบียนอุปกรณ์ thrombectomy และอุปกรณ์อื่นที่ใช้ร่วมด้วยในประเทศไทยจำนวน 73 บริษัท ได้แก่ Abbott, ACE commercial, Acandis, Advance Specific Medical Supply, Allied Healthcare, AMES Medical, AMIMED, Asia Actual, ASRAS Medical, B&B Medical, B. BRAUN, Biotronik, BJC Health Care, BJH Medical, Boston Scientific, CK Medical, Cook Medical, Datascope, Device Innovation, EASMED, Edwards Lifesciences, E-XIMED, Forecast Science Consultant, HOSPICECARE, Kanin Laboratory, Inter Medical, Implantiumth, Infinite Med, IVF Envimed, Johnson & Johnson, Medtronic, Medical Solutions, Med-Icon, MedStep, Microvention, Meditime, MPN Medicare, Natural Media, Neo Medical Intertrading, NIPRO Sales, Novatec Healthcare, Olympus, Omnimed, Orthopeasia, P Medical Products, PHARMA MIDE TECH, P.S. Hospital Product, P S K Medical, Stryker (DKSH), Suntatech, Smith & Nephew, Somnotec, Summit Healthcare, SynMed, Td Medical Device, Teleflex Medical, Terumo, T.K-1 Medical, T.J.Animal Health, Thai Med - Tech, Viva Medica, WynnTech 24, Zimmer Biomet, Zyka Madic, เกท์ทิงเก, ชูมิตร 1967, ไทย เมดิคอล นอร์ทอีสต์, เมดิคอร์, ไลออน อินเตอร์เมด, อินจีเนียส, อุยเฮง อินเตอร์เนชั่นแนล เฮลท์แคร์, เอ็ม พี เอ็น เมดิแคร์

ทั้งนี้ การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ (อุปกรณ์ 1 ชุดต่อการรักษาผู้ป่วย 1 ราย) ที่จำหน่ายโดยบริษัทมากกว่า 1 แห่ง

2) จำนวนโรงพยาบาลที่ให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

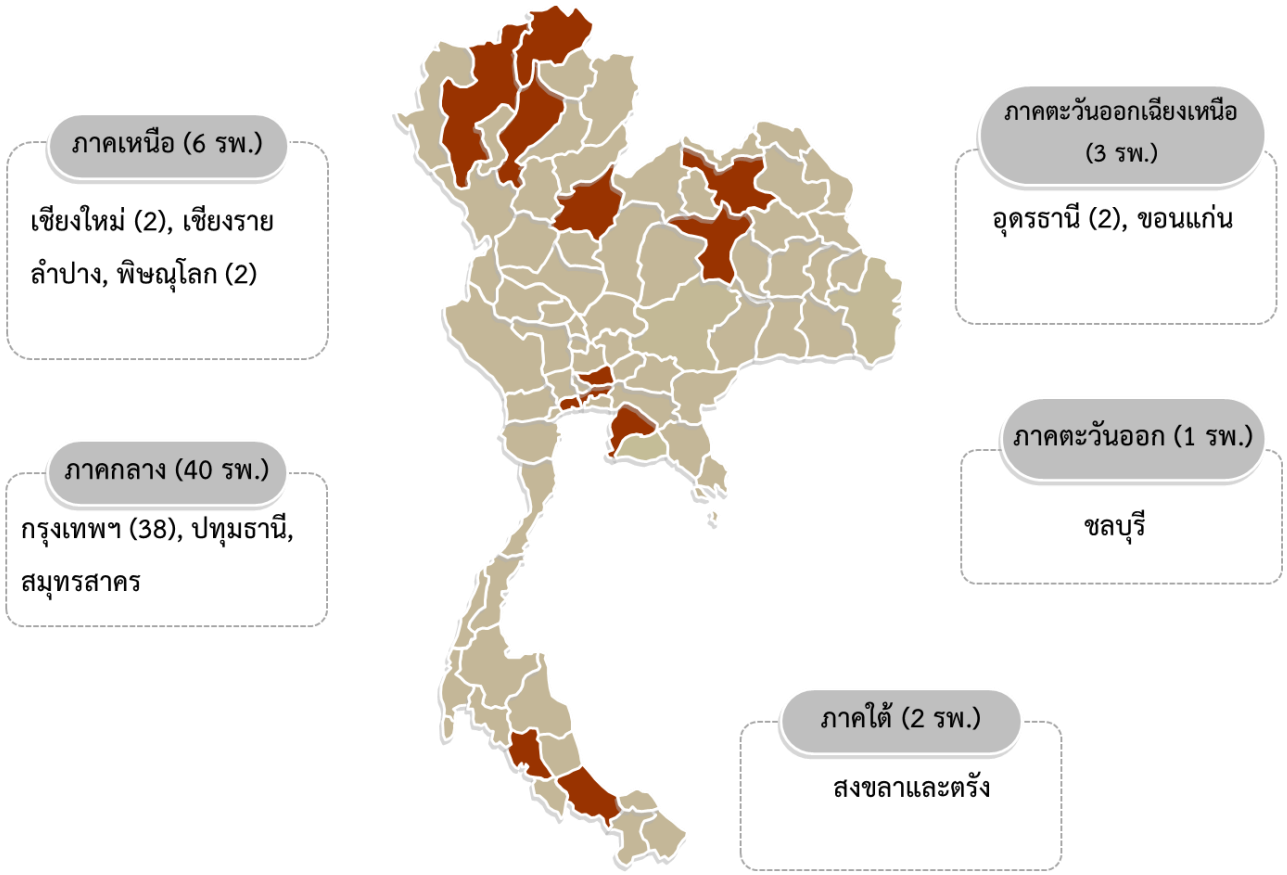
ข้อมูลจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (56) พบว่า ในปัจจุบันมีโรงพยาบาลจำนวน 52 แห่ง ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ประกอบด้วย

โรงพยาบาลของภาครัฐ 21 แห่ง ได้แก่ สถาบันประสาทวิทยา, ศิริราช, ศิริราชปิยมหาราชการุณย์, รามาธิบดี, จุฬาลงกรณ์, พระมงกุฎ, ราชวิถี, สมเด็จพระปิ่นเกล้า, ตากสิน, เลิดสิน, จุฬาภรณ์, ภูมิพล, วชิรพยาบาล, ธรรมศาสตร์, สวนดอก ม.เชียงใหม่, สงขลานครินทร์, อุดรธานี, ลำปาง, พิษณุโลก, ศรีนครินทร์ ขอนแก่น, และเชียงรายประชานุเคราะห์ และ

โรงพยาบาลเอกชน 31 แห่ง ได้แก่ บำรุงราษฎร์, กรุงเทพ, วิชัยยุทธ, รามคำแหง, พระรามเก้า, สมิติเวชสุขุมวิท, สุขุมวิท, สินแพทย์, วิภาวดี, พญาไท 1, พญาไท 2, พญาไทนวมินทร์, เมดพาร์ค, หัวเฉียว, นวเวช, เพชรเวช, นครธน, วิมุต, เปาโลสะพานควาย, ธนบุรี 1, เวิลด์เมดิคอล์, มงกุฎวัฒนะ, ตรังรวมแพทย์, มหาชัย 1,

เชียงใหม่-ราม, กรุงเทพพัทยา, ศิครินทร์, บางปะกอกอินเตอร์, เกษมราษฎร์ประชาชื่น, พิษณุเวช, และกรุงเทพ-อุดร

โรงพยาบาลทั้ง 52 แห่งกระจายตัวตามภูมิภาคต่าง ๆ ของประเทศไทยดังรูปที่ 9 ซึ่งส่วนใหญ่ประมาณร้อยละ 77 อยู่ภาคกลาง และร้อยละ 12 อยู่ภาคเหนือ นอกนั้นอยู่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคตะวันออก และภาคใต้



รูปที่ 9 แสดงการกระจายตัวของโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ตามภูมิภาคต่าง ๆ ของประเทศไทย

3) สาขาและจำนวนของแพทย์ที่สามารถรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

สาขาแพทย์ที่สามารถทำหัตถการ endovascular treatment ได้ ต้องผ่านการอบรมและได้รับวุฒิบัตรหรืออนุมัติบัตรผู้เชี่ยวชาญจาก 1 ใน 3 สาขา ดังต่อไปนี้ รังสีแพทย์-รังสีร่วมรักษาระบบประสาท แพทย์ประสาทศัลยกรรม-รังสีร่วมรักษาระบบประสาท และแพทย์ประสาทวิทยา-รังสีร่วมรักษาระบบประสาท ซึ่งปัจจุบัน จากข้อมูลของราชวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทยรายงานว่า ประเทศไทยมีแพทย์ในสาขาดังกล่าวจำนวนรวม 50 คน โดยแบ่งเป็น รังสีแพทย์ จำนวน 22 คน ประสาทศัลยแพทย์ จำนวน 21 คน และอายุรแพทย์ สาขาประสาทวิทยา จำนวน 7 คน

โดยราชวิทยาลัยมีแผนการอบรมแพทย์ในสาขาหลักสูตรอนุสาขารังสีร่วมรักษาระบบประสาทจำนวน 8 คนต่อปี และหลักสูตรศัลยแพทย์หลอดเลือดสมองและไขสันหลัง จำนวน 2-3 คนต่อปี ดังนั้น ประเทศไทย

จะมีแพทย์ที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment เพิ่มปีละ 10-11 คน

7. สรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยที่ราคารวมของอุปกรณ์ 73,800 บาท ซึ่งเป็นราคาที่บริษัทผู้ผลิต/จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ได้เสนอต่อคณะผู้วิจัยตามแบบสำรวจ (ภาคผนวก 1) นอกจากนี้ การศึกษายังมีข้อค้นพบเพิ่มเติมที่น่าสนใจอีกว่า การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment มีความคุ้มค่ามากกว่าในกรณีรักษาผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำมาก่อน โดยอาจอธิบายได้ว่าประโยชน์ของการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในผู้ป่วยกลุ่มแรกเป็นเพียงทางเลือกเดียวของผู้ป่วย โดยผู้ป่วยกลุ่มนี้หากไม่ได้รับการรักษาด้วยวิธี endovascular treatment ก็จะได้รับเพียงการรักษาแบบประคับประคอง ซึ่งมีผลลัพธ์ที่ไม่ดี ในขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มหลังที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดมาก่อนย่อมได้รับประโยชน์จากยาละลายลิ่มเลือดไปแล้ว ผลลัพธ์ของการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment จึงเป็นประโยชน์ส่วนเพิ่มเพียงเท่านั้น เมื่อต้นทุนของการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ไม่แตกต่างกันในสองกลุ่ม แต่ประโยชน์ส่วนเพิ่มจากการรักษาด้วยสายสวนหลอดเลือดมีมากกว่าในผู้ป่วยกลุ่มแรกจึงทำให้การรักษามีความคุ้มค่ามากกว่า

นอกจากนี้ ผลการศึกษายังระบุว่า ระบบหลักประกันสุขภาพต้องเตรียมงบประมาณเพิ่มขึ้น 887 ล้านบาท ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า สำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน 2,000 รายต่อปี ซึ่งแนวโน้มจำนวนผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันอาจเพิ่มมากขึ้นกว่าที่ประมาณการไว้ หากการวินิจฉัยและส่งต่อผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันทำได้รวดเร็วมากขึ้นและขีดความสามารถในการให้บริการรักษาดังกล่าว ทั้งจำนวนโรงพยาบาลและแพทย์ที่สามารถให้บริการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment กระจายตัวครบทุกเขตบริการสุขภาพในประเทศไทยในอนาคตอันใกล้

ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาความคุ้มค่าของการรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประเทศอื่น ๆ งานวิจัยประเภททบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) (58, 59) รายงานว่า endovascular treatment มีความคุ้มค่าในการรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในบริบทของประเทศต่าง ๆ ซึ่งเกือบทั้งหมดเป็นประเทศที่ประชากรมีรายได้สูง มีเพียงการศึกษาจากประเทศจีน (60) เท่านั้นที่ดำเนินการในประเทศรายได้ปานกลาง โดยการศึกษาทั้งหมดสรุปว่าการรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment มีความคุ้มค่า ถึงแม้จะมีความหลากหลายด้านระเบียบวิธีวิจัย เช่น มุมมองของการศึกษา กรอบเวลาของการศึกษา หรืออัตราปรับลด ก็ตาม

การศึกษานี้สนับสนุนแนวทางการรักษาของประเทศไทย (10) ที่แนะนำให้ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันที่เหมาะสมกับการได้รับการรักษาโดยการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ร่วมกับยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำหากไม่มีข้อห้ามใช้ อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้อ้างอิงข้อมูลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันที่เข้าเกณฑ์การรักษาเท่านั้น และไม่ได้คำนึงถึงปัจจัยเรื่อง การเกิด recurrent stroke ในระหว่าง admission ดังนั้น อาจมีข้อจำกัดในกรณีที่ผู้กำหนดนโยบายต้องการขยายสิทธิประโยชน์ไปยังผู้ป่วยกลุ่มอื่น ๆ

นอกจากนี้ ตัวแปรด้านต้นทุนทั้งต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ ได้แก่ การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันแบบผู้ป่วยในและการตรวจรักษาติดตามอาการแบบผู้ป่วยนอก และการคำนวณต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ของการศึกษานี้มาจากการเก็บข้อมูล (ข้อมูลทุติยภูมิย้อนหลัง) ของผู้ป่วยของศูนย์โรคหลอดเลือดสมองศิริราชและสถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งอาจไม่สะท้อนต้นทุนที่เกิดขึ้นจริงในโรงพยาบาลอื่น ๆ ทั่วประเทศ ที่ต้นทุนอาจมีมูลค่าสูงหรือต่ำกว่าการศึกษานี้ ดังนั้น คณะผู้วิจัยสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยด้านต้นทุนของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันในโรงพยาบาลแห่งอื่น ๆ ในอนาคต เพื่อการเปรียบเทียบกับการศึกษานี้ และเป็นข้อมูลค่าเฉลี่ยต้นทุนที่เป็นตัวแทนของทั้งประเทศ

จากข้อมูลข้างต้น คณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สปสช. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1) เพิ่มการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment เป็นชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันที่เข้าเกณฑ์การรักษา ไม่ว่าจะมีข้อห้ามใช้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำหรือไม่ก็ตาม โดยราคาเบิกจ่ายที่เหมาะสมสำหรับ thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย คือ 73,800-88,100 บาทต่ออุปกรณ์ 1 ชุด

2) สนับสนุนให้องค์กรวิชาชีพและกระทรวงสาธารณสุขพัฒนาขีดความสามารถของสถานพยาบาลและจัดสรรบุคลากรในการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ให้กระจายอย่างทั่วถึงในทุกเขตบริการสุขภาพ

3) ควรเพิ่มมาตรการเพื่อส่งเสริมให้มีการวินิจฉัยและส่งต่อหรือให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่างทันท่วงที เพื่อลดอัตราการเสียชีวิตและพิการของผู้ป่วย สปสช. และผู้เกี่ยวข้องอาจพิจารณาเก็บข้อมูลเรื่อง ระยะเวลาการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อใช้เป็นตัวชี้วัดความสำเร็จของนโยบายฯ ต่อไป

8. เอกสารอ้างอิง

1. ดนัย ชินคำ, สุรเดช ดวงทิพย์สิริกุล, อกนิฏฐา พูนชัย, กุมารี พัชนี, ภูษิต ประคองสาย. การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพกับการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2562;13:34-46.
2. Suwanwela NC. Stroke epidemiology in Thailand. Journal of stroke 2014;16(1):1.
3. โรงพยาบาลรามาธิบดี. โรคหลอดเลือดสมอง รู้ได้เร็ว รักษาได้ทัน [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 19 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://www.rama.mahidol.ac.th/ramachannel/article/โรคหลอดเลือดสมอง
4. Areechokchai D, Vijitsoonthornkul K, Pongpan S, Maeakhian S. Population attributable fraction of stroke risk factors in Thailand: utilization of non- communicable disease surveillance systems. OSIR Journal 2017;10(1):1-6.
5. ณัฐนันท์ อุสายพันธ์, โสภิดา สัณฐมิตร, นิภา เทพสิมานนท์. การพัฒนาระบบบริการด้านการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง จังหวัดสุราษฎร์ธานี. วารสารวิชาการแพทย์เขต 11 2559;30:85-93.
6. World Health Organization South-East Asia. Report of forum on improving stroke care services in the South-East Asia Region; 2020 Oct 29 2020; virtual international symposium on stroke organized by Christian Medical College, Ludhiana. Available from: https://mcusercontent.com/e5e5146e60506fd471b3243ad/files/6a6db043-bad7-437b-be27-9800551b9d33/Forum_on_Improving_Stroke_Care_Services.pdf
7. คลังข้อมูลสุขภาพ. อัตราอุบัติใหม่ของโรคหลอดเลือดสมอง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 2 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://hdcservice.moph.go.th/hdc/reports/page.php?cat_id=6a1fdf282fd28180eed7d1cfe0155e11
8. Bundhamcharoen K, Odton P, Phulkerd S, Tangcharoensathien V. Burden of disease in Thailand: changes in health gap between 1999 and 2004. BMC Public Health 2011;11(1):53.
9. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. รายงานภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2557. นนทบุรี:บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2560.
10. พรภัทร ธรรมสโรช, ดิษยา รัตนากร, สามารถ นิธินันทน์, ศิรินธรา สิงหรา ณ อยุธยา, อัญชลี ชูโรจน์, สุรีรัตน์ สุวัชรังกูร, และคณะ. แนวทางการรักษาของประเทศไทยสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองขาดเลือดระยะเฉียบพลัน โดยการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือด พ.ศ. 2562. วารสารสมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย 2562;18(2):52-75.
11. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการประเมินสถานพยาบาล ด้านโรคหลอดเลือดสมอง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 2 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก https://www.dms.go.th/backend//Content/Content_File/Old_Content/dmsweb/publish/publish28062019110601.pdf

12. สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการรักษาโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตัน สำหรับแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ; 2550 [เข้าถึงเมื่อ 2 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก http://www.rbpho.moph.go.th/upload-file/doc/files/16062020-011313-8291.pdf
13. Powers WJ, Derdeyn CP, Biller J, Coffey CS, Hoh BL, Jauch EC, et al. 2015 American Heart Association/American Stroke Association Focused Update of the 2013 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke Regarding Endovascular Treatment: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2015;46(10):3020-35.
14. Activase® (alteplase) [Internet]. USA; Genentech; c2021 [cited 2021 Feb 25]. Available from: https://www.activase.com/
15. Fugate JE, Rabinstein AA. Absolute and relative contraindications to IV rt-PA for acute ischemic stroke. The Neurohospitalist 2015;5(3):110-21.
16. Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2019;50(12):e344-e418.
17. Mokin M, Khalessi AA, Mocco J, Lanzino G, Dumont TM, Hanel RA, et al. Endovascular treatment of acute ischemic stroke: the end or just the beginning? Neurosurgical focus 2014;36(1):E5.
18. Zaidat OO, Yoo AJ, Khatri P, Tomsick TA, Von Kummer R, Saver JL, et al. Recommendations on angiographic revascularization grading standards for acute ischemic stroke: a consensus statement. Stroke 2013;44(9):2650-63.
19. National Institute of Health, National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Stroke Scale [Internet]. 2021 [cited 2021 Feb 28]. Available from: https://www.ninds.nih.gov/sites/default/files/NIH_Stroke_Scale_Booklet.pdf
20. ศูนย์โรคหลอดเลือดสมองศิริราช. National Institute of Health Stroke Scale, Thai version (NIHSS-T) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล [เข้าถึงเมื่อ 28 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://www.si.mahidol.ac.th/center/sirirajstrokecenter/TH/StrokeContent/content/doctor/Stroke_Scale.aspx
21. Sacks D, Baxter B, Campbell BC, Carpenter JS, Cognard C, Dippel D, et al. Multisociety consensus quality improvement revised consensus statement for endovascular therapy of acute ischemic stroke. International journal of stroke 2018;13(6):612-32.
22. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index: a simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. Maryland state medical journal 1965;14:56-61.

23. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติในการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2564 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 12 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://claim.nhso.go.th/download/handbook/claimhandbook_64.pdf
24. กรมบัญชีกลาง. ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง ประเภทและอัตราค่าอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 12 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://saraban-law.cgd.go.th/easinetimage/inetdoc?id=show_CGD.A.22457_1_BCS_1_pdf
25. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกำหนดค่าใช้จ่ายในการดำเนินการผู้ป่วยฉุกเฉินวิกฤต [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 12 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://hss.moph.go.th/fileupload_doc/D00000002319_28617.pdf
26. Albers GW, Marks MP, Kemp S, Christensen S, Tsai JP, Ortega- Gutierrez S, et al. Thrombectomy for stroke at 6 to 16 hours with selection by perfusion imaging. New England Journal of Medicine 2018;378(8):708-18.
27. Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, Van Den Berg LA, Lingsma HF, Yoo AJ, et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. New England Journal of Medicine 2015;372:11-20.
28. Bracard S, Ducrocq X, Mas JL, Soudant M, Oppenheim C, Moulin T, et al. Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. The Lancet Neurology 2016;15(11):1138-47.
29. Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ, Dewey HM, Churilov L, Yassi N, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. New England Journal of Medicine 2015;372(11):1009-18.
30. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, Eesa M, Rempel JL, Thornton J, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. New England Journal of Medicine 2015;372(11):1019-30.
31. Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, de Miquel MA, Molina CA, Rovira A, et al. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. New England Journal of Medicine 2015;372(24):2296-306.
32. Mocco J, Zaidat OO, von Kummer R, Yoo AJ, Gupta R, Lopes D, et al. Aspiration thrombectomy after intravenous alteplase versus intravenous alteplase alone. Stroke 2016;47(9):2331-8.
33. Muir KW, Ford GA, Messow C-M, Ford I, Murray A, Clifton A, et al. Endovascular therapy for acute ischaemic stroke: the Pragmatic Ischaemic Stroke Thrombectomy Evaluation (PISTE) randomised, controlled trial. Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry 2017;88(1):38-44.
34. Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, Bonafe A, Budzik RF, Bhuva P, et al. Thrombectomy 6 to 24 hours after stroke with a mismatch between deficit and infarct. New England Journal of Medicine 2018;378(1):11-21.

35. Saver JL, Goyal M, Bonafe A, Diener H-C, Levy EI, Pereira VM, et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. New England Journal of Medicine 2015;372(24):2285-95.
36. Bush CK, Kurimella D, Cross LJ, Conner KR, Martin-Schild S, He J, et al. Endovascular treatment with stent-retriever devices for acute ischemic stroke: a meta-analysis of randomized controlled trials. PloS one 2016;11(1):e0147287.
37. Goyal M, Menon BK, van Zwam WH, Dippel DW, Mitchell PJ, Demchuk AM, et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: a meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. The Lancet 2016;387(10029):1723-31.
38. Churojana A, Aurboonyawat T, Mongkolratnan A, Songsaeng D, Chankaew E, Withayasuk P, et al. Result of endovascular mechanical thrombectomy for acue ischemic stroke in Siriraj hospital. The journal of Medical Association of Thailand 2017;100(5):588-97.
39. Sribundit N, Riewpaiboon A, Stewart JF, Tantirittisak T, Hanchaipiboolkul S. Cost of acute care for ischemic stroke in Thailand. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 2017;48(3):628.
40. Boudour S, Barral M, Gory B, Giroudon C, Aulagner G, Schott A-M, et al. A systematic review of economic evaluations on stent-retriever thrombectomy for acute ischemic stroke. Journal of neurology 2018;265(7):1511-20.
41. Leppert MH, Campbell JD, Simpson JR, Burke JFJS. Cost-effectiveness of intra-arterial treatment as an adjunct to intravenous tissue-type plasminogen activator for acute ischemic stroke. Stroke 2015;46(7):1870-6.
42. Aronsson M, Persson J, Blomstrand C, Wester P, Levin L-ÅJN. Cost-effectiveness of endovascular thrombectomy in patients with acute ischemic stroke. Neurology 2016;86(11):1053-9.
43. Lobotesis K, Veltkamp R, Carpenter IH, Claxton LM, Saver JL, Hodgson RJJome. Cost-effectiveness of stent-retriever thrombectomy in combination with IV t-PA compared with IV t-PA alone for acute ischemic stroke in the UK. Journal of medical economics 2016;19(8):785-94.
44. Shireman TI, Wang K, Saver JL, Goyal M, Bonafé A, Diener H-C, et al. Cost-effectiveness of solitaire stent retriever thrombectomy for acute ischemic stroke: results from the SWIFT-PRIME trial (Solitaire With the Intention for Thrombectomy as Primary Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke). Stroke 2017;48(2):379-87.
45. สถาบันประสาทวิทยา. สรุปรายงานการพัฒนาระบบบริการสุขภาพโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โรคหลอดเลือดสมอง (stroke service plan) ปี 2561 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 19 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก https://www.dms.go.th/backend//Content/Content_File/Old_Content/dmsweb/publish/publish28062019110607.pdf

46. สำงานปลัดระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. แผนงาน/โครงการ และตัวชี้วัด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 19 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก http://dmsic.moph.go.th/index/detail/8367
47. สถิติแพทย์ ข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา 2507-2563 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: แพทยสภา; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 26 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://www.tmc.or.th/
48. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2550.
49. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, บรรณาธิการ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2. นนทบุรี: วัชรินทร์ พี.พี; 2556.
50. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. รายงานการประชุมเพื่อพิจารณาขอบเขตและรูปแบบการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ “การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี mechanical thrombectomy ในประชากรไทย”; 17 กุมภาพันธ์ 2564; นนทบุรี; 2564.
51. Nilanont Y, Nidhinandana S, Suwanwela NC, Hanchaiphiboolkul S, Pimpak T, Tatsanavivat P, Saposnik G, Poungvarin N, Registry TS. Quality of acute ischemic stroke care in Thailand: a prospective multicenter countrywide cohort study. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases. 2014;23(2):213-9
52. Davis S, Holmes M, Simpson E, Sutton A. Alteplase for the treatment of acute ischaemic stroke (review of technology appraisal 122): a single technology appraisal. ScHARR, the University of Sheffield. 2012.
53. Ganesalingam J, Pizzo E, Morris S, Sunderland T, Ames D, Lobotesis K. Cost-utility analysis of mechanical thrombectomy using stent retrievers in acute ischemic stroke. Stroke. 2015;46(9):2591-8.
54. Morris S, Hunter R, Davie C, Thompson A, Walker H, Thomson N, Mountford J. Cost-effectiveness analysis of the london stroke service. London: University College. 2011.
55. Singhpoo K, Tiamkao S, Ariyanuchitkul S, Sangpongsanon S, Kamsa-ard S, Lekbunyasin O, Soommart Y. The expenditures of stroke outpatients at Srinagarind hospital. Srinagarind Medical Journal. 2009;24(1):54-9.
56. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. รายงานการประชุมเพื่อนำเสนอผลการศึกษาและรับฟังข้อเสนอแนะต่อโครงการวิจัย “การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประชากรไทย”; 8 กุมภาพันธ์ 2565; นนทบุรี; 2565.
57. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force–7. Medical Decision Making 2012;32(5):733-43.

58. Boudour S, Barral M, Gory B, Giroudon C, Aulagner G, Schott AM, Turjman F, Viprey M, Armoiry X. A systematic review of economic evaluations on stent-retriever thrombectomy for acute ischemic stroke. Journal of Neurology. 2018;265(7):1511-20.
59. Waqas M, Gong AD, Levy BR, Dossani RH, Vakharia K, Cappuzzo JM, Becker A, Sonig A, Tutino VM, Almayman F, Davies JM. Is Endovascular Therapy for Stroke Cost-Effective Globally? A Systematic Review of the Literature. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases. 2021;30(4):105557.
60. Pan Y, Cai X, Huo X, Zhao X, Liu L, Wang Y, Miao Z, Wang Y. Cost-effectiveness of mechanical thrombectomy within 6 hours of acute ischaemic stroke in China. BMJ open. 2018 Feb 1;8(2):e018951.

9. ภาคผนวก

9.1 ภาคผนวก 1 แบบสำรวจราคา thrombectomy และอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมด้วย

แบบสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์ Thrombectomy และอุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ร่วมด้วย
ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย

ดำเนินการโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP)
ภายใต้การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์การรักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันที่ได้รับการรักษาผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment

---

ที่มาและวัตถุประสงค์: เพื่อสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์ thrombectomy ซึ่งหมายรวมถึง อุปกรณ์สำหรับดูดลิ่มเลือดผ่านทางสายสวน (aspiration) และอุปกรณ์ลากลิ่มเลือดโดยใช้ขดลวดตาข่ายลากลิ่มเลือด (stent retriever) สำหรับใช้รักษาโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลัน

ผลการสำรวจนี้จะใช้สำหรับการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประชากรไทย รวมถึงการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของนโยบายดังกล่าวเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ **โดยคณะผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลราคาต่อสาธารณะในลักษณะที่สามารถเชื่อมโยงให้ทราบได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ใดของบริษัทใด**

แบบสำรวจชุดนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท
ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของอุปกรณ์ aspiration ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย
ส่วนที่ 3 คุณลักษณะและราคาของอุปกรณ์ stent retriever สำหรับลากลิ่มเลือดที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย

คำชี้แจง: ขอให้บริษัทผู้จัดจำหน่ายเวชภัณฑ์และอุปกรณ์ดังกล่าวกรอกข้อมูลและส่งแบบสำรวจภายในวันที่ xxx โดยให้ส่งแบบสำรวจกลับมายังคณะผู้วิจัยโดยตรงผ่าน 3 ช่องทาง ดังนี้

1. โทรสาร 02-5904374
2. อีเมล budsadee.s@hitap.net
3. ไปรษณีย์ส่งมาที่ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีข้อสงสัย

ภญ.บุสดี โสบุญ
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-4549, 0-2590-4374-5 โทรสาร 0-2590-4369

วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่ตอบแบบสำรวจ ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านที่กรุณาสละเวลาในการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษามา ณ โอกาสนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท

1. ชื่อบริษัท .....
2. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มจดทะเบียนธุรกิจนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย ☐☐ ปี
3. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มนำเข้าอุปกรณ์ aspiration ในประเทศไทย ☐☐ ปี
4. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มนำเข้าอุปกรณ์ stent retriever ในประเทศไทย ☐☐ ปี
5. ระบุชื่ออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ aspiration ทั้งหมด ที่บริษัทนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย พร้อมทั้งระบุว่าอุปกรณ์นั้นใช้เพียงครั้งเดียวหรือสามารถใช้ซ้ำได้
   5.1. .....
   5.2. .....
   5.3. .....
   5.4. .....
   5.5. .....
6. ระบุชื่ออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ stent retriever ทั้งหมด ที่บริษัทนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย พร้อมทั้งระบุว่าอุปกรณ์นั้นใช้เพียงครั้งเดียวหรือสามารถใช้ซ้ำได้
   6.1. .....
   6.2. .....
   6.3. .....
   6.4. .....
   6.5. .....
7. จำนวนโรงพยาบาลที่จัดซื้อ aspiration จากบริษัทในปัจจุบัน โปรดระบุ
   7.1. โรงพยาบาลรัฐ ☐☐ แห่ง
   ได้แก่ .....
   .....
   .....
   .....
   .....
   .....
   .....

7.2. โรงพยาบาลเอกชน ☐☐ แห่ง

ได้แก่ .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

8. จำนวนโรงพยาบาลที่จัดซื้อ stent retriever จากบริษัทในปัจจุบัน โปรดระบุ

8.1. โรงพยาบาลรัฐ ☐☐ แห่ง

ได้แก่ .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

8.2. โรงพยาบาลเอกชน ☐☐ แห่ง

ได้แก่ .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของ aspiration ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ aspiration ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของ aspiration				
	.....	.....	.....	.....	.....
ภาพประกอบ (โปรดแนบไฟล์ jpeg)					
คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต (specification)[1] (โปรดแนบไฟล์ pdf)					
1.1 ปี พ.ศ. ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย					
1.2 **ราคาขายปัจจุบัน** (หากขายในราคาต่างกัน โปรดระบุค่ามัธยฐาน ที่ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%, ข้อมูล ณ .....)					
- ราคา aspiration					
- ราคา (ระบุชื่ออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ aspiration)					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคารวมทั้งชุด (กรณีไม่เท่ากับราคารวมของราคาแยกผลิตภัณฑ์)					
1.3 **ราคาขายที่เสนอ**เพื่อบรรจุ aspiration เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สปสช. **<u>สำหรับผู้ป่วยจำนวน 1,000 รายต่อปี</u>**					
- ราคา aspiration					

[1] **คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น** วัสดุประกอบ (implant casting), ขนาด และ น้ำหนัก เป็นต้น

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของ aspiration ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ aspiration ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของ aspiration				
	.....	**.....**	**.....**	**.....**	**.....**
- ราคา (ระบุชื่ออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ aspiration)					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคารวมทั้งชุด (กรณีไม่เท่ากับราคารวมของราคาแยกผลิตภัณฑ์)					

ส่วนที่ 3 คุณลักษณะและราคาของ stent retriever ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ stent retriever ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของ stent retriever				
	.....	**.....**	**.....**	**.....**	**.....**
ภาพประกอบ (โปรดแนบไฟล์ jpeg)					
คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต (specification)[2] (โปรดแนบไฟล์ pdf)					
1.1 ปี พ.ศ. ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย					
1.2 **ราคาขาย<u>ปัจจุบัน</u>** (หากขายในราคาต่างกัน โปรดระบุค่ามัธยฐาน ที่ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%, ข้อมูล ณ .....)					
- ราคา stent retriever					
- ราคา (ระบุชื่ออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ stent retriever)					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคารวมทั้งชุด (กรณีไม่เท่ากับราคารวมของราคาแยกผลิตภัณฑ์)					
1.3 **ราคาขายที่เสนอ**เพื่อบรรจุ stent retriever เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สปสช. **<u>สำหรับผู้ป่วยจำนวน 1000 รายต่อปี</u>**					
- ราคา stent retriever					

[2] **คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น** วัสดุประกอบ (implant casting), ขนาด และ น้ำหนัก เป็นต้น

ส่วนที่ 3 คุณลักษณะและราคาของ stent retriever ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ stent retriever ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของ stent retriever				
	.....	**.....**	**.....**	**.....**	**.....**
- ราคา (ระบุชื่ออุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ stent retriever)					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคารวมทั้งชุด (กรณีไม่เท่ากับราคารวมของราคาแยกผลิตภัณฑ์)					

9.2 ภาคผนวก 2 หนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

เอกสารเลขที่ 037 /2564

คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันประสาทวิทยา
สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

โครงการวิจัย	การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประชากรไทย
หมายเลขโครงการ	64053
ผู้วิจัยหลัก	เภสัชกรหญิงวรัญญา รัตนวิภาพงษ์
สถานที่ดำเนินการวิจัย	สถาบันประสาทวิทยา
เอกสารที่พิจารณาอนุมัติ	1. แบบเสนอโครงการวิจัย Version 1.0, Date: 7-July-2021 2. แบบเก็บรวบรวมข้อมูล Version 1.0, Date: 7-July-2021 3. แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลจากอาสาสมัคร Version Date: 19.07.2561 4. แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย Version Date: 19.07.2561 5. หลักฐานผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับวันที่ 11 สิงหาคม 2564
วันที่พิจารณาอนุมัติ	27 สิงหาคม 2564

คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันประสาทวิทยา ได้พิจารณาโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยและ/หรือฉบับภาษาอังกฤษแล้ว มีมติ อนุมัติ ให้ดำเนินการวิจัยดังกล่าวในสถาบันประสาทวิทยาได้ ทั้งนี้โดยใช้รายละเอียดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก

ประธานคณะกรรมการ
(นายสุชาติ หาญไชยพิบูลย์กุล)

กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวพิมพ์ชนก พุฒขาว)

รับรองตั้งแต่วันที่ 27 สิงหาคม 2564 ถึงวันที่ 26 สิงหาคม 2565

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐
ชั้น 2 โทร. 0 2419 2667-72 โทรสาร. 0 2411 0162

03907

ที่ อว 78.071/EC

วันที่ - 4 ต.ค. 2564

เรื่อง ขอส่งเอกสารรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับโครงการวิจัย

เรียน ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์

สิ่งที่ส่งมาด้วย : แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ในนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขอแสดงความยินดีที่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง "การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองอุดตันระยะเฉียบพลันผ่านสายสวนหลอดเลือดด้วยวิธี endovascular treatment ในประชากรไทย" รหัสโครงการ 689/2564(IRB2)

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เมื่อวันที่ 29 กันยายน 2564 จึงขอส่งเอกสารรับรอง (Certificate of Approval หรือ COA) และเอกสารแนบอื่นๆ ดังเอกสารแนบ มายังท่าน

พร้อมกันนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ส่งแนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว 11 ข้อ ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติตามด้วย ตามเอกสารที่ส่งมาด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขออำนวยพรให้ท่านประสบความสำเร็จในการดำเนินการวิจัยสมความมุ่งหมายเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ และเพื่อประโยชน์ของมนุษยชาติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศิริพร ปิติมานะอารี)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วัชนก / พิมพ์
ศุภกานต์ / ตรวจทาน

30/09/2564