

1 รำรงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็น
2 ต่อโครงการงานวิจัย “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ Percutaneous epidural
3 adhesiolysis catheter”

4 วันอังคารที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 เวลา 13.30-16.30 น.

5 โดยประชุมทางไกลผ่านโปรแกรม Zoom meeting: <https://zoom.us/j/93157578071>

6 Meeting ID: 931 5757 8071

7 ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. รศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 2. รศ.พญ.นุช ตันติศิริรินทร์ | สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย |
| 3. ดร.นพ.ภูพิงค์ เอกะวิภาต | ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 4. นพ.ธรรมบุญ ศรีสอาน | ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย |
| 5. ผศ.พญ.ชื่นชม ชื้อลือชา | ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย |
| 6. นางจารุวรรณ หันตา | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 7. ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร | สถาบันวิจัยจัดการความรู้และมาตรฐานการควบคุมโรค กรมควบคุมโรค |
| 8. คุณนริศ มั่นทางกูร | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 9. ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว | โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา และโครงการประเมินเทคโนโลยีและ นโยบายด้านสุขภาพ |
| 10. ผศ.ดร.ภญ.ณัฐธิญา คำผล | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และโครงการประเมิน เทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 11. ดร.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 12. นางสาวกุมารี พันธ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 13. นางสาวภาสินี ศรีสุข | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 14. นายมานิต สิทธิมาตร | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 15. นางสาวพรพิมล นวนกุล | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

8 รายชื่อผู้ไม่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 1. ทพ.จเร วิชาติ | สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| 2. นายธเนศ วิริยะเมธานนท์ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |

9 เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

10 ดร.ยศ ตีระวัฒนานนท์ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม จากนั้น
11 รศ.ดร.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ นำเสนอที่มาและวัตถุประสงค์ การเสนอหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีด้าน
12 สุขภาพ เรื่อง Percutaneous epidural adhesiolysis catheter เพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิ

1 ประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปี 2562 ตามด้วย ญญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว นำเสนอโครงร่าง
2 งานวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีข้ออภิปรายร่วมกัน ดังนี้

3 **ประเด็นที่ 1 : Background and Objectives**

4 Percutaneous epidural adhesiolysis catheter (PEA) เป็นเครื่องมือหนึ่งที่ใช้หัตถการการรักษา
5 อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังโดยให้ร่วมกับยาหรือสารน้ำอื่นๆซึ่งจะสลายผังผืดที่อาจเป็นหนึ่งสาเหตุที่
6 ส่งผลให้เกิดอาการปวดเกิดขึ้น ซึ่งเป็นการให้รักษาอาการปวดอีกหนึ่งทางเลือกนอกเหนือจากการฉีดยาส
7 เตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลัง (Epidural Steroid Injection: ESI) ปัจจุบันหัตถการ PEA นี้ยังไม่รวมอยู่ใน
8 ชุดสิทธิประโยชน์ มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนการรักษาด้วยวิธี Percutaneous epidural adhesiolysis
9 เมื่อเปรียบเทียบกับการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือไขสันหลัง (Epidural Steroid Injection : ESI) หรือ
10 เปรียบเทียบกับการรักษาแบบอนุรักษ์นิยมให้ประสิทธิผล (effectiveness) ในลดอาการปวดได้มากกว่าร้อยละ
11 50 และลด Oswestry Disability Index (ODI) ได้มากกว่าร้อยละ 40 ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

12 สายสวน (catheter) ที่ใช้ในการทำหัตถการนี้เพื่อรักษาอาการปวด แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่
13 สายสวนแบบปรับได้ (steerable catheter) และสายสวนแบบปรับไม่ได้ (non-steerable catheter) ซึ่งเป็น
14 สายสวนที่ใช้ในปัจจุบัน (traditional) ซึ่งค่าใช้จ่ายในการใช้ steerable catheter ในการทำหัตถการจะสูงกว่า
15 อันเนื่องมาจากอุปกรณ์มีราคาที่สูง แต่สายสวนแบบ non-steerable catheter มีข้อจำกัดในการใช้ คือ
16 แพทย์ผู้ทำหัตถการต้องมีทักษะและความชำนาญสูงและสามารถใช้ในผู้ป่วยที่มีสาเหตุการปวดแบบ single
17 level ทำให้ steerable catheter มีโอกาสที่จะทำหัตถการแล้วสำเร็จมีมากกว่าและสามารถใช้ในผู้ป่วยที่มี
18 อาการปวดหลายจุด

19 มติที่ประชุม

20 เห็นด้วยกับที่ทีมวิจัยนำเสนอ

21 **ประเด็นที่ 2 : Scope and Research plan**

22 มติที่ประชุม

23 (1) Indications

24 ที่ประชุมมีมติให้ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดร้าวตามเส้นประสาท (radicular pain)
25 และตอบสนองต่อการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงประสาทมาก่อน อาการปวดต่อเนื่องจาก

- 26 1. ผังผืดจากการผ่าตัดกระดูกสันหลัง (Post Lumbar Surgery Syndrome or Failed Back
27 Surgery syndrome) โดยที่ไม่มีพยาธิสภาพอื่นที่จำเป็นต้องผ่าตัดอีก (no indication for
28 surgery) โดยผู้ป่วยกลุ่มนี้อาจมีอาการปวดหลังอย่างเดียวหรือปวดหลังร่วมกับอาการ
29 ปวดร้าวตามเส้นประสาท
- 30 2. ช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Spinal Stenosis) ที่ยังไม่มีการทำงานผิดปกติของระบบ
31 ประสาท (no neurological deficit) หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะเข้ารับการผ่าตัด เช่น ผู้ป่วย
32 สูงอายุที่มีโรคประจำตัวหลายโรค

1 (2) Comparator

2 ที่ประชุมมีมติให้เปรียบเทียบ 3 ทางเลือก ดังต่อไปนี้ ในกลุ่ม Post lumbar surgery syndrome
3 หรือ Failed back surgery syndrome

- 4 a. Percutaneous epidural adhesiolysis catheter/ Racz catheter (non-steerable,
5 flexible catheter)
- 6 b. Epidural Steroid Injection (ESI)
- 7 c. Traditional epidural catheter (non-steerable)

8 เปรียบเทียบ 4 ทางเลือก ดังต่อไปนี้ ในกลุ่ม Spinal stenosis

- 9 a. Percutaneous epidural adhesiolysis catheter/ Racz catheter (non-steerable,
10 flexible catheter)
- 11 b. Epidural Steroid Injection (ESI)
- 12 c. Traditional epidural catheter (non-steerable)
- 13 d. Surgery

14 (3) Markov Model

15 ตัวแทนจากสถาบันวิจัยจัดการความรู้และมาตรฐานการควบคุมโรค กรมควบคุมโรค เสนอให้
16 ตรวจสอบทิศทางของลูกศรในแผนภาพ เนื่องจากผู้ป่วยในกลุ่ม cLBP non-improved post tx
17 สามารถเปลี่ยน Health state ไปอยู่ในกลุ่ม cLBP improved post tx ได้ ดังนั้นหากทิศทางลูกศร
18 ย้อนไปกลับระหว่าง Health state ทั้งสองจะชัดเจนยิ่งขึ้น และมีการปรับชื่อ health state ให้ตรง
19 ตามกลุ่มผู้ป่วย Post lumbar surgery syndrome, Spinal stenosis

20 (4) Economic evaluation

21 a. Population

22 ที่ประชุมมีมติให้ปรับเกณฑ์อายุของประชากรให้ตรงกับข้อบ่งใช้ (Indication) นอกเหนือจากนี้
23 ตัวแทนจากราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย เสนอว่าควรกำหนดอายุตั้งแต่ 50 ปี
24 ขึ้นไป เนื่องจากหากกำหนดอายุที่ 18 ปีจะมีกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องไขสันหลังตีบแคบแต่กำเนิด
25 (congenital Spinal stenosis) รวมอยู่ด้วย ซึ่งการรักษาด้วยการผ่าตัดจะให้ผลดีกว่า ดังนั้น จึง
26 ควรกำหนดอายุให้สูงขึ้นจากที่กำหนดเดิม ส่วนในกลุ่มของข้อบ่งใช้ Persistent axial and
27 radicular pain and radiculopathy โดยโรคทำให้เกิดอาการปวด มักเกิดจาก disc herniation
28 ซึ่งมีการทำ ESI น้อย ยกเว้นในผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมผ่าตัด หรือมีเงื่อนไขบางประการที่ทำให้ไม่
29 สามารถผ่าตัดได้ จึงเห็นควรให้ทำการศึกษาใน 2 ข้อบ่งใช้ นั่นคือ 1. Post lumbar surgery
30 syndrome, 2. Spinal stenosis ที่มีอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป

31 b. Cycle length

32 ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ให้ข้อมูลว่า Health state
33 ในแต่ละบุคคลไม่มีระยะเวลาที่แน่นอน อาจต้องพิจารณาระยะเวลาอีกครั้ง

1 (5) Model parameter

2 มติที่ประชุม เสนอแนะว่าการเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อทำการศึกษานั้น อาจจะใช้ทั้งการทบทวน
3 วรรณกรรม (literature review) และในข้อมูลบางส่วนอาจมีการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยจริง โดยจะ
4 พิจารณาวិธีการศึกษาอีกครั้งหลังเสร็จสิ้นขั้นตอนการทบทวนวรรณกรรม นอกเหนือจากนั้นตัวแทน
5 จากสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย ได้ให้ข้อมูลว่า การวัดประสิทธิผลการรักษา
6 อาการปวดซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มโรคที่เป็น (Non-cancer) จะพิจารณาเรื่องผลลัพธ์การรักษาจาก pain
7 score, functional outcome เช่น Oswestry Disability Index (ODI) และ Quality of life

8 ประเด็นที่ 3 : ประเด็นอื่นๆ

9 (1) ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ให้ข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่

- 10 a. การเกิดภาวะแทรกซ้อน (complication) จากการทำหัตถการโดยใช้สายสวน (catheter) มีโอกาส
11 แทรกทะลุเยื่อหุ้มไขสันหลัง (dural puncture), การติดเชื้อ (infection), ภาวะเลือดออก (bleeding)
12 ในช่องเหนือเยื่อหุ้มไขสันหลัง ได้มากกว่าการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลัง (ESI) ทั้งนี้
13 สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก clinical study
- 14 b. ในกรณีผู้ป่วยต้องกลับมาทำหัตถการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลัง (ESI) ซ้ำ พบว่ายังไม่มี
15 การกำหนดจำนวนครั้งการฉีดต่อปี โดยทั่วไปกำหนดปริมาณ methylprednisolone หรือ
16 triamcinolone ไม่เกิน 160 มก.ต่อปี และพิจารณาร่วมกับผลการระงับปวดและจากอาการข้างเคียง
17 (side effects) เป็นหลัก
- 18 c. ปัจจุบันแพทย์ที่สามารถดำเนินการทำหัตถการ PEA ได้มีดังนี้ 1. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิสัญญีวิทยา
19 2. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ) และ 3. แพทย์
20 ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ระบบประสาท (Neurosurgeon) 4. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเวชศาสตร์
21 พันธุ (PM&R) ทั้งนี้ต้องได้รับการฝึกอบรมในการทำหัตถการนี้
- 22 d. การจัดซื้อสายสวนนั้น ยอดขายส่วนใหญ่มาจากโรงพยาบาลเอกชนมากกว่าโรงพยาบาลของรัฐ โดย
23 คาดคะเนความต้องการใช้สายสวน PEA อยู่ในช่วง 200-400 ชิ้นต่อปี

24 (2) ตัวแทนจากสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย เสนอว่า หากผลการศึกษาสามารถยืนยันว่า
25 การทำหัตถการด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลัง (ESI) มีประสิทธิผลไม่แตกต่างจากการ
26 รักษาด้วยสายสวนสลายผังผืด (catheter) สามารถพิจารณาบรรจุหัตถการ ESI เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ได้
27 หรือไม่ เนื่องจากการทำ ESI นั้นเป็นที่แพร่หลายในประเทศไทยและเป็นวิธีการรักษาแบบเดิมที่มีมานาน
28 มีต้นทุนในการรักษาถูกกว่า PEA แต่ปัจจุบันยังไม่มีมีการพิจารณาหัตถการดังกล่าวเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

29 มติที่ประชุม

30 ให้ทีมวิจัยดำเนินการหาข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

- 31 (1) ผู้จัดจำหน่ายเครื่องมือชนิดนี้ในประเทศไทย จำนวนที่ต้องการใช้ในปัจจุบัน ราคาที่เสนอขาย และทำ
32 การเปรียบเทียบคุณภาพ

- 1 (2) จำนวนและความเชี่ยวชาญของแพทย์ที่สามารถทำหัตถการโดยใช้สายสวน ในประเทศไทย
- 2 (3) จำนวนผู้ป่วยในกลุ่ม Post lumbar surgery syndrome และโรคช่องไขสันหลังตีบแคบ (Spinal
- 3 stenosis) ในประเทศไทย

4 ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

5

นางสาวภาสินี ศรีสุข

นายมานิต สิทธิมาตร

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ผศ.ดร.ณัฐธิญา คำผล

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

6