



## รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้เห็นต่อข้อเสนอโครงการวิจัย

### “สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดสวนปลายด้วยขดลวดแบบเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ”

วันที่ 20 และ 21 กุมภาพันธ์ 2564

โดยการประชุมทางไกลผ่านระบบ Zoom

Meeting ID: 878 2807 1256 Passcode: 089605

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

หมายเหตุ: โครงการนี้จะเสนอขอทุนจาก สวรส. โดยใช้ชื่อว่า “โครงการการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของการใช้สายสวนชนิดขดลวดแบบเคลือบยาต้านการตีบซ้ำในการรักษาโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายในประเทศไทย”

### รายชื่อผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2564 เวลา 10.00-12.00 น.

1. ทันตแพทย์ จเร วิชาไทย (สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข)

วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2564 เวลา 10.00-12.00 น.

1. ผศ.พญ.สุภัชชา ประเสริฐเจริญสุข (คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น)
2. นายแพทย์วศิน เบญจมปริญญากุล (คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม)
3. คุณบุศราภรณ์ เพชรรุ่ง (สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข)
4. คุณวราภรณ์ สุวรรณเวลา (ผอ.สำนักพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ สปสช.)
5. รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย (โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ)
6. คุณนริศ มั่นทางกูร (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)
7. คุณเยาวลักษณ์ จันท์ (ภาคอุตสาหกรรม)
8. คุณกุมารี พัทธ์ (โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ)
9. คุณชลธิชา จันท์แจ่ม (โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ)

## รายชื่อวิทยากร

1. ดร. ภาณุมาศ ภูมาศ
2. ดร. อาวีรัตน์ ลิละธนาฤกษ์
3. รองศาสตราจารย์ วิระพล ภิมาลย์
4. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. กฤษณี สระมุณี
5. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรัชดา ชนโสภณ
6. ดร. พรชนก ศรีมงคล

## เริ่มประชุม 10.00 น.

ดร.ภาณุมาศ ภูมาศ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม พร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์และกำหนดการประชุมใน จากนั้นนำเสนอโครงร่างงานวิจัย เรื่อง **สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดส่วนปลายด้วยขดลวดแบบเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ** โดยมีรายละเอียดดังเอกสารประกอบการประชุมซึ่งได้ส่งให้ผู้เข้าร่วมประชุมทางอีเมลก่อนเริ่มการประชุม ภายหลังสิ้นสุดการนำเสนอ ที่ประชุมได้อภิปรายและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงร่างงานวิจัย ดังนี้

### ประเด็นที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และทางเลือกในการรักษา

ผู้เชี่ยวชาญแลกเปลี่ยนข้อมูลว่าผู้ป่วย PAD ที่เป็น critical limb ischemia อาจจะมีภาวะการอุดตันของหลอดเลือดที่ตำแหน่งแตกต่างกันไป ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 ตำแหน่งสำคัญ คือ aortoiliac, femoropopliteal และ infrapopliteal arterial segments (below the knee lesion) ซึ่งการรักษาามีทางเลือกได้หลากหลายซึ่งจะพิจารณาจากหลายปัจจัย เช่น ตำแหน่ง ความยาวของบริเวณที่มีการอุดตัน ระดับความรุนแรงของการเกิด tissue loss เป็นต้น ทางเลือกที่มีได้ คือ การทำ balloon, bare metal stent, drug eluting stent, surgical bypass เนื่องจากในประเทศไทย ยังมีการใช้ drug-coated balloon น้อย และการทำ atherectomy ยังมีราคาที่สูงมาก

**ข้อสรุป:** ปรับทางเลือกการรักษาในการทำ revascularization ให้เหลือเพียงการทำ balloon, bare metal stent, drug eluting stent และ surgical bypass

### ประเด็นที่ 2 กลุ่มประชากรที่ควรเลือกเข้ามาพิจารณา

ผู้เชี่ยวชาญเสนอว่า หากพิจารณาที่ใช้ DES เป็นหลัก เมื่อพิจารณาด้านข้อมูลการศึกษาในอดีต และขนาดของ stent พบว่าบทบาทค่อนข้างชัดเจนในผู้ป่วยกลุ่มที่มีรอยบริเวณ femoropopliteal เมื่อเทียบกับรอยโรคบริเวณ BTK หลอดเลือดจะมีขนาดเล็ก และถ้าเป็น aortoiliac ซึ่งมีขนาดใหญ่ จากข้อมูลการศึกษาใน

ต่างประเทศพบว่ายังมีการใช้บริเวณ BTK อยู่บ้าง ดังนั้นเสนอให้พิจารณาเลือกประชากรที่มีรอยโรคบริเวณ femoropopliteal และ BTK

นอกจากนั้นผู้เชี่ยวชาญยังเสนอให้มีการพิจารณาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความคุ้มค่าระหว่างผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม เพื่อดูว่าการให้ intervention แบบใดคุ้มค่าหรือมีผลลัพธ์ที่ดีที่สุด อย่างไรก็ตามมีข้อกังวลว่า หากผลการศึกษาที่ได้มีความจำเพาะกับรอยโรคที่ตำแหน่งใดมากเกินไป อาจจะมีผลต่อการตัดสินใจการให้สิทธิประโยชน์ของ สปสช. ซึ่งอาจจะทำให้การเบิกจ่ายไม่ครอบคลุมผู้ป่วยในวงกว้างได้ ซึ่งในประเด็นนี้ผู้เชี่ยวชาญได้ชี้แจงต่อที่ประชุมว่า สายสวนหลอดเลือดแดงชนิดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำในประเทศไทย ไม่ได้มีการนำมาใช้ในข้อบ่งชี้อื่นๆ เนื่องจากมีขนาดที่ไม่เหมาะสมกับหลอดเลือดอื่น

**ข้อสรุป:** ทำการศึกษาในประชากรที่มีรอยโรคบริเวณ femoropopliteal และ BTK

### **ประเด็นที่ 3 ทางเลือกในการรักษาสำหรับการศึกษารั้งนี้**

จากการหารือ ผู้เชี่ยวชาญเสนอว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ถ้าเป็นเกิดโรคในบริเวณ femoropopliteal มักจะพิจารณาทำ endovascular therapy ก่อน อย่างไรก็ตามจะต้องพิจารณาความรุนแรงของโรค ความพร้อมของผู้ป่วย hemodynamic status โรคร่วม ซึ่งทางเลือกอื่นๆ สามารถเป็นได้คือ การทำ surgery bypass การทำ amputation นอกจากนี้ผู้ป่วยบางรายอาจจะต้องทำ minor amputation ร่วมกับ endovascular therapy ร่วมด้วยในการรักษา

**ข้อสรุป:** ทางเลือกการรักษาอื่นๆ ในการศึกษา ได้แก่ amputation และ surgical bypass โดยตัดทางเลือกที่เป็น supportive therapy ออกไป

### **ประเด็นที่ 4: ข้อมูลการทำ endovascular therapy โดยใช้ stent ในประเทศไทย**

ผู้เชี่ยวชาญเสนอว่า ควรมีการสอบถามกับทางภาคอุตสาหกรรมว่ามีบริษัทที่ทำการตลาดและจำหน่าย stent ในประเทศไทยบ้าง มีแนวโน้มการผลิตในไทยหรือไม่ มีต้นทุนเท่าไร ซึ่งทางทีมวิจัยสามารถส่งหนังสือที่มีรายละเอียดว่าต้องการข้อมูลใดบ้างไปที่ สมาคมอุตสาหกรรมและเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (THAIMED) เพื่อให้ทางหน่วยงานนี้ส่งต่อไปยังบริษัทต่างๆ ให้ ซึ่งเมื่อได้ข้อมูลสามารถขอให้จัดส่งข้อมูลดังกล่าวมาให้ทีมผู้วิจัยโดยตรง และต้องสอบถามทางบริษัทให้ชัดเจนว่าข้อมูลส่วนใดสามารถเผยแพร่ได้ เนื่องจากสุดท้ายผลการศึกษาคงต้องเผยแพร่สู่สาธารณะ

จากการสอบถามผู้เข้าร่วมประชุมเบื้องต้นพบว่า ถ้าเป็นราคาของ bare metal stent ในประเทศไทยจะมีราคาประมาณ 38000 บาท ในขณะที่ DES จะมีราคาประมาณเส้นละ 50000 บาท

**ข้อสรุป:** ให้สอบถามข้อมูลในส่วนของคุณลักษณะและราคาสายสวนหลอดเลือดที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจาก สมาคมอุตสาหกรรมและเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

## ประเด็นที่ 5 ความถูกต้องและเหมาะสมของแบบจำลอง Markov

จากการหารือพบว่าผู้ป่วยสามารถมี health status ได้หลากหลายตาม Markov model ที่ผู้วิจัยได้ประเมิน ทั้งนี้ในแบบจำลองดังกล่าวมีความสอดคล้องกับสถานะสุขภาพในประเทศไทย โดยทำการวัดผลลัพธ์จากการเกิดแผลของผู้ป่วยเป็นหลัก สิ่งหนึ่งที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม ได้แก่ การทำ Amputation เป็นทางเลือกของการรักษา อย่างไรก็ตามภายหลังจากการทำ amputation หากผู้ป่วยเป็นแผลเรื้อรัง กลุ่มผู้ป่วยดังกล่าวจะอยู่ในสถานะที่เป็น minor และ major amputation สามารถอยู่ที่เดิมได้มากกว่า 1 cycle ดังนั้นต้องระวังในการประเมินต้นทุนการรักษาเนื่องจากอาจจะส่งผลให้ต้นทุนที่เกิดขึ้นสูงเกินต้นทุนจริง เพราะไม่เกิดค่าใช้จ่ายในการผ่าตัด แต่เป็นต้นทุนของการรักษาแผลเรื้อรังแทน

**ข้อสรุป:** ในการวิเคราะห์ผู้ป่วยสถานะ amputation หากเป็นผู้ที่อยู่ในสถานะสุขภาพเดิมมากกว่า 1 รอบ ขอให้ระวังในการประเมินต้นทุนการรักษา

## ประเด็นที่ 6 แหล่งเก็บข้อมูล และการเข้าถึงข้อมูล

ผู้เชี่ยวชาญเสนอว่า การเก็บข้อมูลควรครอบคลุมโรงพยาบาลจากทั่วทุกภูมิภาคในประเทศไทย เพื่อเป็นตัวแทนที่ดี อย่างไรก็ตามพบว่าบางโรงพยาบาลอาจจะมีสิทธิ์บางสิทธิ์มากกว่าบางโรงพยาบาล เช่น โรงพยาบาลศรีนครินทร์อาจจะมีสิทธิ์ข้าราชการจำนวนมาก เป็นต้น นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาเรื่องความพร้อมของการให้บริการอีกด้วย ซึ่งมีข้อเสนอว่าอาจจะสอบถามบริษัทที่จำหน่าย stent ว่ามียอดจำหน่ายสูงสุดที่โรงพยาบาลใดบ้างเพื่อช่วยในการเลือก setting นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลว่า มีโครงการพัฒนาศักยภาพในการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายโดยคณะแพทยศาสตร์ศิริราช เพื่อพัฒนาให้โรงพยาบาลในเครือข่ายของศิริราชสามารถให้บริการผ่าตัดสายสวนหลอดเลือดแดงได้ ซึ่งคณะผู้วิจัยควรติดต่อสอบถามทางโรงพยาบาลศิริราชเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งจะเป็นประโยชน์กับการวิจัย

ด้านการเข้าถึงข้อมูลด้านอุบัติการณ์การเกิดโรค จำนวนผู้ป่วย จำนวนการใช้ stent หรือการมีบริการสามารถติดต่อขอข้อมูลจาก สปสช ได้ แต่ข้อมูลที่ได้จะได้เฉพาะสิทธิ UC และไม่ครอบคลุมสิทธิการรักษาอื่น ซึ่งทาง HITAP สามารถทำหนังสือขอข้อมูลออกให้ได้ อย่างไรก็ตามขอให้ทีมผู้วิจัยทำการระบุ diagnosis code (ICD-10) และ procedure code (ICD-9) เพื่อคัดเลือกผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง หลังจากนั้นทำการปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ได้ ข้อมูลที่ถูกต้องตามที่ต้องการมากที่สุด

**ข้อสรุป:** ควรเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลที่เป็นตัวแทนให้ครอบคลุม ทั้งนี้อาจขอข้อมูลจากบริษัทเพื่อเป็นแนวทางการตัดสินใจ สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลของ สปสช ต้องระบุรหัสวินิจฉัยและหัตถการสำหรับดึงข้อมูล โดยต้องตระหนักว่าข้อมูลจาก สปสช เป็นข้อมูลการรักษาเฉพาะสิทธิ UC เท่านั้น

## ประเด็นที่ 7 การประเมินความพร้อมของบริการ และการป้องกันการเกิด CLI

ผู้เชี่ยวชาญเสนอว่านอกจากที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูล จำนวนผู้ให้บริการ และ รพ.ที่ให้บริการได้แล้ว ควรพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้ ร่วมด้วย

- 1) การกระจายของบริการ > ส่งผลต่อการพิจารณาเรื่องการเข้าถึงบริการได้อย่างทั่วถึง/เท่าเทียมของ ผป ในพื้นที่ต่างๆ ทั้งนี้ หากจำเป็นต้องส่งต่อ ก็เป็นประเด็นการออกแบบระบบต่อไป
- 2) ศักยภาพ หมายถึง จำนวนบริการหรือผู้ป่วย ที่แพทย์สามารถให้บริการได้ (โดยเฉลี่ย) มีผลต่อการกำหนดเป้าหมายบริการในแต่ละปีของ สปสช และนำไปสู่การประมาณการณงบประมาณ
- 3) Gap ของระบบบริการ > ถ้าพบปัญหาหรือช่องว่าง และมีการแก้ไข/ปรับปรุง/พัฒนา จะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงบริการได้อย่างเหมาะสม เช่น ตย.ที่ อ วศิน ยกขึ้นมาว่าน้องๆหมอบใหม่ อาจไม่ค่อยทราบ/ตระหนักว่าควรส่งต่อผู้ป่วยที่มี early stage ของ ischemia ไปรับการรักษา แทนการให้ควบคุมเบาหวานต่อไป จนกระทั่งอาการของโรครุนแรงขึ้น กรณีนี้ คิดเร็วๆ ก็อาจต้องมีข้อเสนอว่า ต้องมีการอบรมความรู้เพิ่มเติมกับแพทย์จบใหม่ ในเรื่อง Early diagnosis เพื่อส่งต่อ ผป เข้ารับการรักษาที่เหมาะสม เป็นต้น
- 4) ผู้เชี่ยวชาญเสนอว่า เมื่อพิจารณาจำนวนผู้ป่วย PAD ที่เป็น CLI ในประเทศไทยพบว่าอาจจะมีจำนวนมากจากการที่ขาดการดูแลตั้งแต่เริ่มต้นหรือไม่ ที่นำไปสู่การผ่าตัด ใส่ stent หรือตัดขา ดังนั้นเสนอว่าควรพิจารณาว่าปัจจุบันแนวทางการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ในระยะแรกเป็นอย่างไร มีกระบวนการ/วิธีการในการป้องกันและลดการเกิด CLI หรือไม่ ดังนั้นอาจจะดู impact ในส่วนนี้เพิ่มเติม ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อ สปสช ในการหาแนวทางการให้บริการที่เหมาะสมและลดการเกิด CLI ได้มากขึ้นอย่างเป็นระบบ

**ข้อสรุป:** ดำเนินการศึกษาการกระจายและศักยภาพในการให้บริการเพิ่มเติม รวมทั้งจัดทำแนวทางเพื่อลดและป้องกันการเกิด CLI

### ประเด็นที่ 8 แนวทางการรักษาของภาวะ CLI

ข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญพบว่า ในปัจจุบันยังไม่ได้มีแนวทางในการรักษาภาวะ CLI สำหรับประเทศไทย ดังนั้นจึงมีการเสนอว่า หากเป็นไปได้ทางที่มิวิจัยควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำการทบทวนและพัฒนาแนวทางในการรักษาภาวะดังกล่าว เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาและให้บริการแก่ผู้ป่วยทั่วประเทศ

**ข้อสรุป:** เสนอให้ที่มิวิจัยปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำการทบทวนและพัฒนาแนวทางในการรักษาภาวะ CLI และข้อบ่งชี้ของการใส่ stent เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาและให้บริการแก่ผู้ป่วยทั่วประเทศ

### ประเด็นที่ 9 ระยะเวลาการศึกษา

คณะผู้วิจัยกำหนดกรอบเวลาการศึกษาไว้รวม 18 เดือน อย่างไรก็ตามผู้มีส่วนได้เสีย ระบุว่า ควรรับดำเนินการศึกษาให้แล้วเสร็จในกรอบระยะเวลาที่สั้นกว่า 18 เดือน เนื่องจากหากพบว่าผลการศึกษามีความคุ้มค่า จะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงบริการได้มากขึ้น ซึ่งผู้เชี่ยวชาญแนะนำว่า ควรพิจารณากรอบเวลาให้ถี่ถ้วน เนื่องจากในการศึกษานี้ต้องมีการลงพื้นที่เก็บข้อมูลซึ่งอาจได้รับผลกระทบจากโควิด-19 นอกจากนี้ยังมีงานที่ต้องทำหลาย

ส่วน ทั้งการสังเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ การวิเคราะห์ความคุ้มค่า การศึกษาการกระจายของบริการ ดังนั้นหากใช้  
ระยะเวลาในการศึกษาที่สั้นเกินไป อาจทำวิจัยได้ไม่แล้วเสร็จ รวมทั้งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการศึกษา

**ข้อสรุป:** คณะผู้วิจัยทบทวนกรอบเวลาของการศึกษาให้เหมาะสม

**ปิดประชุมเวลา 12.00 น.**

ดร.อารีรัตน์ ลีละธนาฤกษ์

ผู้จัดรายงานการประชุม

ดร.ภาณุมาศ ภูมาศ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม