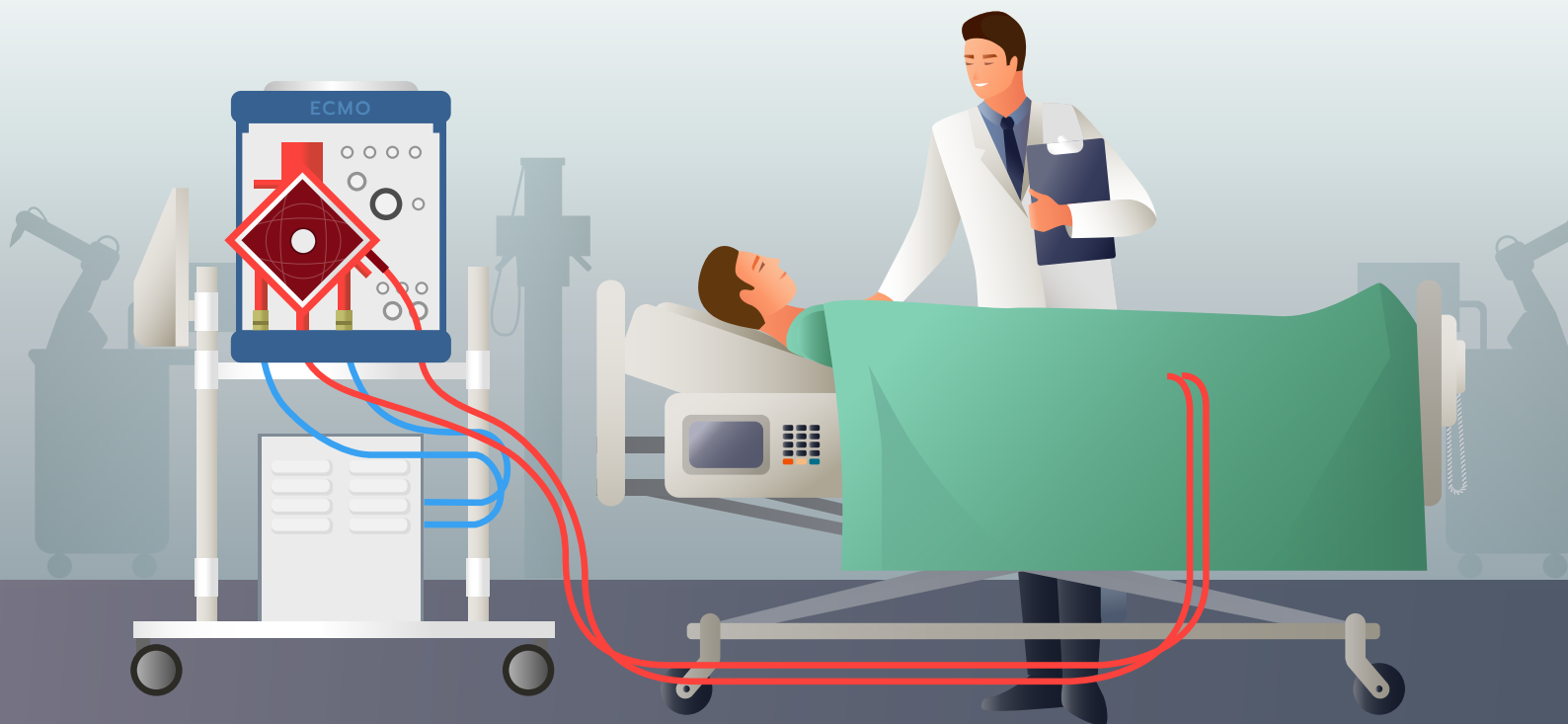


รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการใช้ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO)

ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน
ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

25 กันยายน 2563



ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ



HITAP
Health Intervention and Technology Assessment Program

รายงานผลการประเมินแบบรวดเร็ว (Rapid Assessment)

โครงการจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการใช้ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน
ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เสนอ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

วันที่ 25 กันยายน พ.ศ. 2563

คณะผู้จัดทำ

- ❖ ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
- ❖ สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
- ❖ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ❖ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ❖ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทสรุปผู้บริหาร

Extracorporeal Membrane Oxygenation หรือ ECMO เป็นเครื่องมือแพทย์ที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการพยุงการทำงานของปอดและ/หรือหัวใจเมื่อมีภาวะล้มเหลวทั้งในกรณีปกติและเฉียบพลัน ใช้ร่วมกับการผ่าตัดเปลี่ยนหัวใจหรือปอด ตลอดจนใช้ในการรักษาโรคอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบหายใจ การทำงานของ ECMO จะนำเลือดของผู้ป่วยออกมานอกร่างกายโดยใช้หัวใจเทียม (Centrifugal Pump) เข้าสู่เนื้อเยื่อของปอดเทียม (Oxygenator) เพื่อทำการฟอกเลือดด้วยการเติมออกซิเจนและขับคาร์บอนไดออกไซด์ออกแล้วอัดฉีดกลับเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยดังเดิมเหมือนการจำลองรูปแบบการทำงานของหัวใจทั้งสองซีกและปอด ใน พ.ศ. 2562 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เห็นถึงความสำคัญของการให้บริการ ECMO แก่ผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบ ประกอบกับการร้องเรียนและการขอความอนุเคราะห์สนับสนุนค่ารักษาพยาบาลจากผู้ป่วยที่ให้เครื่อง ECMO เนื่องจากมีราคาสูง ซึ่งการเบิกจ่ายแบบ DRGs ไม่สามารถครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง จึงมอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการใช้ ECMO ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือปอดล้มเหลวเฉียบพลันให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายด้วยการประเมินแบบรวดเร็ว (Rapid Assessment) สำหรับการใช้ ECMO ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้วิธีทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) วิเคราะห์ฐานข้อมูลทุติยภูมิ สืบค้นข้อมูลบริษัทเอกชน และประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ระยะเวลาในการดำเนินงานตั้งแต่ 1 สิงหาคม – 11 กันยายน พ.ศ. 2563 ผลการศึกษาพบว่าประเทศไทยมีแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับการให้บริการ ECMO จัดทำโดยสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทยทั้งในกรณีผู้ป่วยทั่วไป และกรณีโรคโควิด 19 อย่างไรก็ตามไม่ได้กำหนดข้อยุติของการให้ ECMO ไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ผู้ทำการศึกษาได้เสนอข้อยุติ 2 ทางเลือก ได้แก่ 1) ไม่จำเป็นต้องมีข้อยุติ หากกำหนดการให้ ECMO อย่างจำกัดและให้เท่ากันในผู้ป่วยทุกราย หรือกำหนดจำนวนชุด ECMO ให้ผู้ป่วยเท่ากันทุกคน ซึ่งจะมีผลกระทบงบประมาณใน 5 ปี ประมาณ 26-75 ล้านบาท¹ 2) จำเป็นต้องมีข้อยุติ หากให้ ECMO ตามความจำเป็นซึ่งผู้ป่วยบางคนอาจใช้ทรัพยากรมากโดยกรณีนี้มีหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องจึงไม่สามารถหาข้อสรุปภาระงบประมาณได้ เมื่อพิจารณาการกระจายตัวของบริการฯ พบว่าประเทศไทยมีโรงพยาบาลที่มีเครื่อง ECMO และให้บริการในทุกเขตสุขภาพ (13 เขต) ซึ่งส่วนใหญ่กระจุกตัวอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร

คณะผู้จัดทำมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังนี้

1. สปสช. ควรเพิ่มรายการอุปกรณ์ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน บรรจุในรายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียม เพื่อการบำบัดรักษาโรค ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามเงื่อนไข ดังนี้
 - 1) ข้อบ่งชี้ตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย

¹จำนวนผู้ป่วย 300–1,000 ราย และเพิ่มขึ้นร้อยละ 30 ในทุกปี

- 2) ข้อยุติตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย รวมทั้งใช้หลักการยึดหลักประโยชน์สูงสุดต่อสังคม โดยพิจารณาข้อมูล/หลักการที่สำคัญอย่างรอบด้าน
2. สปสช. และสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย ร่วมกันพัฒนาระบบการสร้างขีดความสามารถในการติดตามและประเมินผลโดยพัฒนาระบบฐานข้อมูลระดับประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่สนับสนุนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการศึกษา รวมถึงข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) ขอขอบคุณสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยที่กระจายและรวบรวมแบบสอบถามจากบริษัทเอกชน ขอขอบคุณผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้เชี่ยวชาญทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการจัดทำข้อเสนอและให้ข้อคิดเห็นอันเป็นประโยชน์ต่อการศึกษา และขอขอบคุณผู้ทบทวนผลการศึกษา (reviewer) ที่ให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนารายงานผลการศึกษาให้มีความสมบูรณ์

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า การศึกษาและข้อเสนอที่ปรากฏในรายงานฉบับนี้จะมีส่วนสนับสนุนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายสำหรับการใช้ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือปอดล้มเหลวเฉียบพลันให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงเป็นประโยชน์ในด้านวิชาการ

คณะผู้จัดทำ

กันยายน พ.ศ. 2563

สารบัญ

คณะผู้จัดทำ.....	ก
บทสรุปผู้บริหาร.....	ข
กิตติกรรมประกาศ	ง
สารบัญ	จ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูป.....	ซ
1. ที่มาและความสำคัญ.....	1
2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา	4
3. วิธีการศึกษา	4
4. ผลการศึกษา.....	7
4.1 ประสิทธิภาพการให้บริการเครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจ.....	7
4.2 ข้อบ่งชี้ของการใช้ ECMO ในต่างประเทศ.....	11
4.3 ข้อบ่งชี้ของการใช้ ECMO ในประเทศไทย	12
4.4 ข้อยุติการให้บริการ ECMO	12
4.5 สถานการณ์การให้บริการ ECMO จากฐานข้อมูล e-Claim	14
4.6 คุณสมบัติและการกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทย	16
4.7 ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	23
4.8 การกำกับติดตามประเมินผล	24
5. สรุปผลการศึกษา.....	25
6. เอกสารอ้างอิง.....	26
ภาคผนวกที่ 1 แบบสอบถามแบบมีข้อมูลการจำหน่ายเครื่อง ECMO ราคาสูง และราคาจัดซื้อภาครัฐ ของบริษัทเอกชน	29
ภาคผนวกที่ 2 รายงานการประชุมครั้งที่ 1	36
ภาคผนวกที่ 3 รายงานการประชุมครั้งที่ 2	41
ภาคผนวกที่ 4 แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องพุงการทำงานของปอดและ หัวใจ (Extracorporeal Membrane Oxygenation) พุทธศักราช 2563	45

ภาคผนวกที่ 5 แนวทางเวชปฏิบัติ: การดูแลผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่อาจต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ	59
ภาคผนวกที่ 6 การกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทย	65
ภาคผนวกที่ 7 รายละเอียดของตัวแปรฐานข้อมูลของ ELSO	67

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 รายการเบิกจ่าย ECMO ของกรมบัญชีกลาง.....	3
ตารางที่ 2 รายละเอียดการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย.....	6
ตารางที่ 3 ประสิทธิภาพของการรักษาด้วยเครื่องช่วยพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ.....	9
ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบปัจจัยพิจารณาการให้ ECMO ในต่างประเทศ	11
ตารางที่ 5 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะกลุ่มผู้ป่วย ต้นทุนการรักษา และอัตราการรอดชีพ.....	14
ตารางที่ 6 เปรียบเทียบเครื่อง ECMO ที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย.....	18
ตารางที่ 7 เปรียบเทียบราคากลางและราคาจัดซื้อภาครัฐของเครื่อง ECMO และอุปกรณ์ที่มีการนำเข้าและ จำหน่ายในประเทศไทย	20
ตารางที่ 8 ข้อมูลราคา ECMO และจำนวนผู้ป่วย.....	23
ตารางที่ 9 ผลกระทบด้านงบประมาณ	23
ตารางที่ 10 ข้อเสนอระบบฐานข้อมูลเพื่อใช้กำกับติดตามและประเมินผลการให้บริการ	24

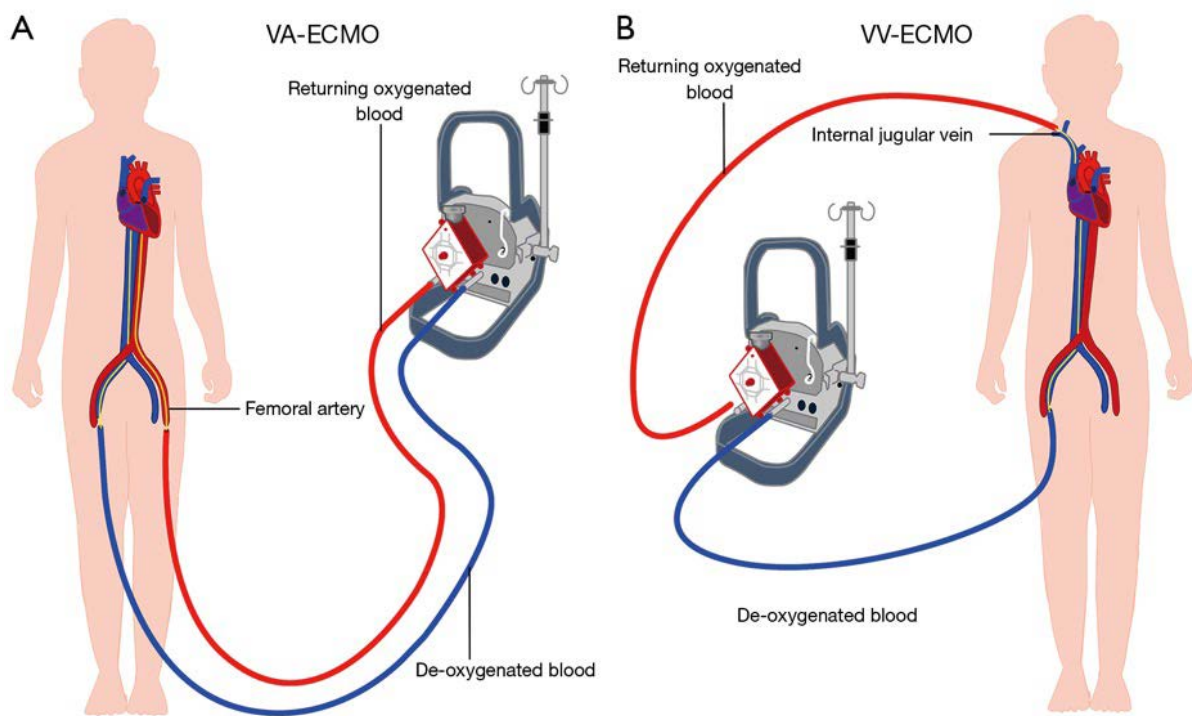
สารบัญรูป

รูปที่ 1 รูปแบบของการพองหัวใจด้วย ECMO.....	1
รูปที่ 2 แสดงหน้าต่างโปรแกรมการวิเคราะห์ SAVE SCORE	8
รูปที่ 3 แผนภาพการพิจารณายุติการให้บริการ ECMO.....	13
รูปที่ 4 เปรียบเทียบต้นทุนการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับบริการจำแนกตามช่วงอายุ.....	15
รูปที่ 5 การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพเฉลี่ยตามช่วงอายุและข้อบ่งชี้การรักษา.....	16
รูปที่ 6 แสดงการวิเคราะห์อัตราการรอดชีพเฉลี่ยตามอาการแทรกซ้อนและอายุ.....	16
รูปที่ 7 การกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทย	21
รูปที่ 8 จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ ECMO จากฐานข้อมูล e-Claim ใน พ.ศ. 2560–2562 ตามเขตสุขภาพ	22

1. ที่มาและความสำคัญ

1.1 Extracorporeal Membrane Oxygenation

Extracorporeal Membrane Oxygenation หรือ ECMO เป็นเครื่องมือแพทย์ที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการพยุงการทำงานของปอดและ/หรือหัวใจเมื่อมีภาวะล้มเหลวทั้งในกรณีปกติและเฉียบพลัน ใช้ร่วมกับการผ่าตัดเปลี่ยนหัวใจหรือปอด ตลอดจนใช้ในการรักษาโรคอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบหายใจ การทำงานของ ECMO อาศัยหลักการเดียวกันกับเครื่องหัวใจและปอดเทียม (Cardiopulmonary Bypass: CPB) ที่ใช้ระหว่างการผ่าตัดหัวใจ กล่าวคือ เลือดของผู้ป่วยจะถูกลำเลียงออกจากร่างกายโดยใช้หัวใจเทียม (Centrifugal Pump) เข้าสู่เนื้อเยื่อของปอดเทียม (Oxygenator) เพื่อทำการฟอกเลือดด้วยการเติมออกซิเจนและขจัดคาร์บอนไดออกไซด์ออก แล้วอัดฉีดกลับเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยดังเดิม กระบวนการดังกล่าวเสมือนการจำลองรูปแบบการทำงานของหัวใจทั้งสองซีกและปอด ซึ่งเครื่อง ECMO สามารถใช้ในการพยุงการทำงานของปอดและ/หรือหัวใจ ได้ในระยะเวลาที่นานกว่า CPB (1) โดยทั่วไปการพยุงหัวใจด้วย ECMO มี 2 กรณี (รูปที่ 1) คือการพยุงการทำงานของหัวใจและปอด (Venoarterial ECMO: VA-ECMO) และพยุงการทำงานของปอด (Venovenous ECMO: VV-ECMO)



รูปที่ 1 รูปแบบของการพยุงหัวใจด้วย ECMO

1) กรณีการพยุงการทำงานของหัวใจและปอด (Venoarterial ECMO: VA-ECMO)

ใช้เพื่อรักษาอาการของผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรืออาจจะมีภาวะหายใจล้มเหลวร่วมด้วย (2) ในการติดตั้ง VA-ECMO แพทย์จะใส่สายรับเลือด (Inflow Cannula) เพื่อรับเลือดดำของร่างกายก่อนกลับเข้าสู่หัวใจ จากบริเวณขาหนีบ (Femoral Vein) หรือบริเวณหัวใจห้องบนซ้าย (Right Atrium) ลำเลียงไปยังปอดเทียม (Oxygenator) เพื่อทำการฟอกเลือด แล้วอัดฉีดผ่านสายส่งเลือด (Outflow Can) กลับเข้าสู่หลอดเลือด

แดง ในบริเวณขาหนีบ (Femoral Artery) หรือบริเวณหลอดเลือดเออตาส่วนต้น (Ascending Aorta) เพื่อให้เลือดกลับไปหล่อเลี้ยงร่างกายส่วนต่าง ๆ (3) กระบวนการในข้างต้นจะส่งผลให้เลือดเกือบทั้งหมดของผู้ป่วยไม่ผ่านปอดและหัวใจโดยตรง

2) กรณีการพองการทำงานของปอด (Venovenous ECMO: VV-ECMO)

ใช้เพื่อรักษาอาการของผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจล้มเหลว (2) ในการติดตั้ง VV-ECMO แพทย์จะใส่สายรับเลือด (Inflow Cannula) เพื่อรับเลือดดำของร่างกายก่อนกลับเข้าสู่หัวใจ จากบริเวณขาหนีบ (Femoral Vein) ลำเลียงไปยังปอดเทียม (Oxygenator) เพื่อทำการฟอกเลือด แล้วอัดฉีดผ่านสายส่งเลือด (Outflow Can) กลับเข้าสู่หลอดเลือดดำอีกเส้น ในบริเวณขาหนีบอีกข้าง (Femoral Vein) หรือบริเวณคอ (Jugular Vein) เพื่อให้เลือดกลับสู่หัวใจชีกขวาเดิม (3) กระบวนการในข้างต้นจะยังคงพึ่งพาการบีบตัวของหัวใจในการส่งเลือดไปหล่อเลี้ยงร่างกายส่วนต่าง ๆ ดังปกติ

อย่างไรก็ตามแม้งานศึกษาเชิงประจักษ์ทางการแพทย์จะกล่าวว่าการใช้ ECMO สามารถช่วยให้อัตราการรอดชีพของผู้ป่วยนั้นเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (4-6) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับทางเลือกผู้ป่วย การรักษาในช่วงเวลาที่เหมาะสม และความชำนาญของแพทย์ผู้รักษา (7)

การพองการทำงานของหัวใจและปอดด้วย ECMO นั้นมีรายงานทางการแพทย์กล่าวถึงภาวะแทรกซ้อน (Complication) ในผู้ป่วยจากการใช้งาน เช่น

ภาวะตกเลือด (Bleeding) (8-11) เป็นภาวะแทรกซ้อนที่มักพบบ่อยประมาณร้อยละ 60 จากผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับ ECMO โดยมักเกิดในบริเวณที่มีการใส่สายรับและส่งเลือด (Inflow-Outflow Cannula) เนื่องจากการให้ ECMO แก่ผู้ป่วย จำเป็นต้องมีการให้ยาเพื่อป้องกันเลือดแข็งตัวในปริมาณสูง ส่งผลให้กลไกการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ มากไปกว่านั้นในการใส่สายรับและส่งเลือดยังมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเส้นเลือดที่ค่อนข้างสูง ทำให้มีแนวโน้มต้องทำการผ่าตัดหลอดเลือดซ้ำ

ภาวะแทรกซ้อนทางสมอง (12-14) พบมากในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ประมาณร้อยละ 50 ซึ่งเกี่ยวข้องกับ การเกิดเลือดออกในสมอง (Intra-cerebral Hemorrhage) เป็นผลพวงจากการใช้ยาป้องกันเลือดแข็งตัว สมองขาดเลือด (Stroke) เกิดจากลิ่มเลือดหรือฟองอากาศ และอาการชัก (Seizures) เกิดจากการขาดเลือดของหลอดเลือดในสมอง

ภาวะติดเชื้อ (Infection) (15, 16) โอกาสของการติดเชื้อของผู้ป่วยระหว่างการให้ ECMO มีประมาณร้อยละ 21 เนื่องจากการใช้ ECMO มีความจำเป็นต้องผ่าตัดใส่สายรับและส่งเลือด (Inflow-Outflow Cannula) ทำให้เสี่ยงต่อการติดเชื้อในบริเวณที่ทำการผ่าตัด ซึ่งรายงานทางการแพทย์ชี้ให้เห็นถึงแนวโน้มว่า VA-ECMO มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากกว่า VV-ECMO ประมาณร้อยละ 25

อวัยวะส่วนปลายขาดเลือด (Limb Ischemia) (17, 18) เกิดจากการใส่สายรับและส่งเลือด (Inflow-Outflow Cannula) ในบริเวณขาหนีบของผู้ป่วย และสายดังกล่าวเกิดขัดขวางการไหลเวียนของเลือด ก่อให้เกิดการอุดตัน (Occlusion) และขาดเลือดในส่วนปลายของอวัยวะผู้ป่วย

ภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Failure) (19) เกิดจากการที่ผู้ป่วยไม่สามารถขับของเสียในร่างกายได้ จากการเปลี่ยนแปลงของระบบไหลเวียนโลหิตที่ไม่เพียงพอ โดยผู้ป่วยที่ได้รับ ECMO ในระยะเวลานานมีโอกาสเป็นสูงถึงร้อยละ 47.1

1.2 สิทธิการรักษาพยาบาลของประเทศไทย

สิทธิการรักษาพยาบาลภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐของประเทศไทยทั้ง 3 ระบบ คือ สิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการ สิทธิประกันสังคม และระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปัจจุบันมีเพียงสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการเท่านั้นที่สามารถเบิกจ่ายชดเชยค่าบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

ที่ใช้เครื่อง ECMO ได้ ในขณะที่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอยู่ในระบบการเบิกจ่ายกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม หรือ DRGs จากฐานข้อมูลจากระบบตรวจสอบสิทธิรักษาพยาบาลของกรมบัญชีกลาง ในหมวดอัตราอุปกรณ์ อวัยวะเทียมสามารถเบิกจ่ายชุดสายยางและปอดเทียมชนิดใช้ภายนอก ใช้ร่วมกับเครื่องช่วยพองการทำงานของ ปอดและหัวใจชนิดใช้ภายนอก ราคาไม่เกิน 80,000 บาท/ชุด (20) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายการเบิกจ่าย ECMO ของกรมบัญชีกลาง

รหัสอุปกรณ์	ประเภท	หน่วย	ราคาไม่เกิน (บาท)
4425	เป็นชุดสายยางและปอดเทียมชนิดใช้ภายนอก ใช้ร่วมกับ เครื่องช่วยพองการทำงานของปอดและหัวใจชนิดใช้ ภายนอก ลักษณะ : 4.4.25 ชุดสายยางและปอดเทียมเพื่อพองหัวใจ และปอดที่ใช้ภายนอก ข้อบ่งชี้ : ใช้ในผู้ป่วยที่หัวใจและปอดทำงานล้มเหลว และ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น ในกรณีต่าง ๆ ได้แก่ 1) หลังการผ่าตัดหัวใจ 2) ภาวะหัวใจล้มเหลวจากกล้ามเนื้อหัวใจตาย เฉียบพลัน หรือจากสาเหตุอื่น 3) ภาวะปอดล้มเหลวจากการติดเชื้อรุนแรงที่ปอด หรือจากสาเหตุอื่น คุณสมบัติแพทย์ผู้สั่งใช้/หมายเหตุ: 1) อายุรแพทย์ โรคหัวใจ 2) อายุรแพทย์โรคระบบการหายใจและภาวะ วิกฤตโรคระบบการหายใจ 3) แพทย์เวชบำบัดวิกฤต 4) ศัลยแพทย์ทรวงอก ตามหนังสือ: ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 484 ลงวันที่ 21 ธันวาคม 2560	ชุดละ	80,000
ที่มา: https://mbddb.cgd.go.th/wel/searcheqp.jsp (รหัสค้น 4425)			

1.3 ที่มาของหัวข้อวิจัย

สปสข. เห็นถึงความสำคัญของการให้บริการ ECMO แก่ผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบ ประกอบกับ ปัจจุบันเกิดการร้องเรียนและการขอความอนุเคราะห์สนับสนุนค่ารักษาพยาบาลจากผู้ป่วยที่ให้เครื่อง ECMO เนื่องจากมีราคาสูง ซึ่งการเบิกจ่ายแบบ DRGs ไม่สามารถครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง จึงมอบหมายให้ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการใช้ ECMO ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือปอดล้มเหลวเฉียบพลันให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ

2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายด้วยการประเมินแบบรวดเร็ว (Rapid Assessment) สำหรับการใช้ ECMO ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

คำถามของการศึกษา

- 1) ประเทศไทยมีความพร้อมสำหรับให้บริการ ECMO อย่างเพียงพอและเท่าเทียมแล้วหรือยัง
- 2) ข้อบ่งชี้ของบริการ ECMO ที่เหมาะสมสำหรับประเทศเป็นอย่างไร
- 3) ข้อยุติการให้ ECMO ควรเป็นอย่างไร
- 4) ผลกระทบด้านงบประมาณ ECMO เป็นอย่างไร
- 5) การกำกับติดตามประเมินผล ควรเป็นอย่างไร

3. วิธีการศึกษา

ผู้จัดทำใช้วิธีการศึกษา 4 รูปแบบ ได้แก่ ทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid Review) วิเคราะห์ฐานข้อมูลทฤษฎีภูมิสำรวจข้อมูลบริษัทเอกชน และประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานตั้งแต่ 1 สิงหาคม – 11 กันยายน พ.ศ. 2563 โดยมีรายละเอียดในแต่ละวิธีการศึกษา ดังนี้

3.1 ทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid Review)

ผู้จัดทำได้กำหนดขั้นตอนการทบทวนไว้ทั้งหมด 3 ขั้นตอน ประกอบด้วย กำหนดขอบเขตและประเด็นของการทบทวน กำหนดแหล่งข้อมูล สืบค้นเอกสารและการวิเคราะห์และสรุปผลการทบทวน ดังนี้

1) กำหนดขอบเขตและประเด็นของการทบทวน: ได้แก่

- แนวทางการใช้ ECMO ในไทยเป็นอย่างไร
- แนวทางการใช้ ECMO ในต่างประเทศเป็นอย่างไร
- ประสิทธิภาพของ ECMO เป็นอย่างไร
- ข้อยุติการให้ ECMO ในต่างประเทศมีแนวทางอย่างไร

2) กำหนดแหล่งข้อมูล: สืบค้นข้อมูลการใช้ ECMO ในประเทศ สหรัฐอเมริกา อังกฤษ แคนาดา ไต้หวัน ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และไทย เพื่อหาแนวทางการใช้งานและเปรียบเทียบประสิทธิภาพการรักษา

3) สืบค้นเอกสาร:

- ผู้จัดทำได้ทำการสืบค้นข้อมูลจาก Cochrane Library, PubMed, และ Google Scholar ในช่วง พ.ศ. 2553-2563 โดยใช้คำค้นหาดังนี้ 1) ECMO efficacy 2) ECMO guideline 3) ECMO in countries (e.g. US, UK, Japan, Taiwan, etc.)
- การคัดเลือกวรรณกรรมเพื่อเข้าสู่การวิเคราะห์และสรุปผลผู้จัดทำได้มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือก: ผู้จัดทำได้พิจารณาเอกสารที่ระบุถึงแนวทางการใช้ ECMO เช่น คู่มือการใช้งาน รวมถึงเอกสารที่ระบุถึงประสิทธิภาพของบริการ ในทุกรูปแบบการศึกษา โดยจะต้องมีการเปรียบเทียบเทคโนโลยีการรักษา (ECMO

vs. Comparator) หรือ การเปรียบเทียบประสิทธิผลจากการใช้เทคโนโลยีการรักษา (ECMO vs. Outcome)

เกณฑ์การคัดออก: ผู้จัดทำจะไม่พิจารณาเอกสารที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตลอดจนไม่ได้รับเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างในการศึกษา และเอกสารที่ไม่ระบุการเปรียบเทียบเทคโนโลยีการรักษา (ECMO vs. Comparator) หรือ การเปรียบเทียบประสิทธิผลจากการใช้เทคโนโลยีการรักษา (ECMO vs. Outcome)

3.2 วิเคราะห์ฐานข้อมูลทุติยภูมิ

ผู้จัดทำได้ศึกษาการให้บริการ ECMO ในประเทศไทย โดยการวิเคราะห์ฐานระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) ระหว่าง พ.ศ. 2560-2562 เพื่อวิเคราะห์ถึงลักษณะกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการบริการ วันนอนโรงพยาบาล ต้นทุนการรักษาของโรงพยาบาล อัตราการรอดชีพ และการเกิดภาวะแทรกซ้อน วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้หลักสถิติเชิงพรรณนา เช่น จำนวน ร้อยละ ค่าต่ำสุด-สูงสุด ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) โดยใช้โปรแกรม STATA version 14.0 รหัสในการวิเคราะห์ในฐานข้อมูล e-Claim ได้แก่ Z92.81, 3965, 33946-49, 33951-59, 33962-69, 33984-86

หมายเหตุ: ผู้จัดทำได้ทบทวนวรรณกรรมเพื่อค้นหารหัส ICD-10, ICD-9 และ Procedure Code จากนั้นได้สอบถามกับผู้เชี่ยวชาญจำนวน 2 ท่าน เพื่อพิจารณาความครอบคลุมของรหัสที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.3 สํารวจข้อมูลบริษัทเอกชน

ผู้จัดทำได้ทำการสำรวจข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามแบบมีโครงสร้าง (Structured Questionnaire) (ภาคผนวกที่ 1) เพื่อสอบถามข้อมูลการจำหน่ายเครื่อง ECMO ราคากลาง และราคาจัดซื้อภาครัฐ ของบริษัทเอกชนที่นำเข้าและจำหน่ายเครื่อง ECMO ในประเทศไทย โดยส่งแบบสอบถามผ่านสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยให้เป็นผู้กระจายและรวบรวมแบบสอบถามจากบริษัทเอกชน สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลใช้หลักสถิติเชิงพรรณนา เช่น จำนวน ค่าต่ำสุด-สูงสุด รวมถึงวิเคราะห์การกระจายตัวของเครื่อง ECMO ที่จำหน่ายในประเทศไทยจำแนกตามจังหวัด

นอกจากนี้ผู้จัดทำได้หารือในที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อกำหนดข้อเสนอราคาที่เหมาะสมของชุด ECMO และ Cannula รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) ที่อาจเกิดขึ้นในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในระยะเวลา 5 ปี โดยคำนวณจาก

- 1) **ต้นทุนการให้บริการ:** โดยใช้ราคาจากการสำรวจข้อมูลและการตกลงในที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียครั้งที่ 2
 - ชุด ECMO ประกอบด้วยปอดเทียม ชุดสายยาง และแอ่งบรรจุเลือดชนิดแรงเหวี่ยง
 - Cannula ทั้งแบบปกติและแบบพิเศษ
- 2) **จำนวนผู้รับบริการ:** ประเมินการจากค่าเฉลี่ยของผู้รับบริการจากการวิเคราะห์ข้อมูล e-Claim และจากการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อประมาณการจำนวนผู้รับบริการตั้งต้น จำนวน 300 ราย (ร้อยละ 20 เป็นผู้ป่วยเด็กอายุ 0-1 ปี ในจำนวนนี้ต้องใช้ Cannula แบบพิเศษ ร้อยละ 30) จากนั้นปรับเพิ่มจำนวนผู้รับบริการ ร้อยละ 30 ในแต่ละปี

3.4 ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จัดขึ้นทั้งหมด 2 ครั้ง ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายละเอียดการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

หัวข้อ	การประชุมครั้งที่ 1	การประชุมครั้งที่ 2
วันประชุม	13 สิงหาคม พ.ศ. 2563	2 กันยายน พ.ศ. 2563
วัตถุประสงค์การประชุม	เพื่อขอความเห็นจากผู้เข้าร่วมประชุม สำหรับการจัดทำข้อมูลด้านวิชาการ	เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อข้อมูลด้าน วิชาการของการใช้ ECMO ในประเทศ ไทย
ผู้เข้าร่วมประชุม	ผู้เข้าร่วมประชุม: 18 ท่าน ● แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 7 ท่าน ● สปสช. 3 ท่าน ● HITAP 8 ท่าน	ผู้เข้าร่วมประชุม: 19 ท่าน ● แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 7 ท่าน ● คทง. เศรษฐศาสตร์* 2 ท่าน ● สปสช. 3 ท่าน ● ประกันสังคม 1 ท่าน ● HITAP 6 ท่าน
ภาคผนวก	ภาคผนวกที่ 2	ภาคผนวกที่ 3

หมายเหตุ: คทง. เศรษฐศาสตร์* หมายถึง คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุข

4. ผลการศึกษา

4.1 ประสิทธิภาพการให้บริการเครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจ

ผลการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid Review) พบวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบประสิทธิผล (Efficacy) และความปลอดภัยของการใช้เครื่อง ECMO ทั้งสิ้น 11 บทความ ในกลุ่มประเทศอังกฤษ สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ไต้หวัน ญี่ปุ่น สิงคโปร์ เป็นต้น สำหรับการศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่ได้ทำการทดสอบประสิทธิภาพการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ มีเพียง 3 การศึกษาเท่านั้นที่ทำการทดสอบในกลุ่มเด็กร่วมด้วย

จากการศึกษาเชิงประจักษ์ทั้งหมดชี้ให้เห็นว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับเครื่อง มีอัตราการรอดชีวิตในภาพรวมโดยประมาณร้อยละ 33 ถึง 62.9 โดยในกลุ่มทารกมีอัตราการรอดชีวิตโดยประมาณร้อยละ 74 ถึง 84 และในกลุ่มเด็กมีอัตราการรอดชีวิตโดยประมาณร้อยละ 57 ถึง 67 ท้ายที่สุดในกลุ่มผู้ใหญ่มีอัตราการรอดชีวิตโดยประมาณร้อยละ 57 ถึง 66 เท่านั้น หากเปรียบเทียบกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยเครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับพบว่าอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยมีโอกาสเพิ่มขึ้น 0.44 ถึง 0.69 เท่า อย่างไรก็ตามในบางการศึกษาอาจปรากฏผลว่าในกลุ่มผู้ป่วยทั้งสองอาจมีอัตราการรอดชีพและอัตราการตายที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ทั้งนี้ในรายงานการศึกษาได้ระบุว่าการคัดเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสมทั้งในเกณฑ์โรคและอายุของผู้ป่วย ตลอดจนการช่วยเหลือในช่วงเวลาที่เหมาะสม ภายใต้ความเชี่ยวชาญของแพทย์ จะส่งผลให้อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งยังพบว่าผู้ป่วยเกือบทั้งหมดที่รอดชีวิตจากการรักษาสามารถกลับมาใช้ชีวิตได้ปกติภายใน 1 ปี แต่จะพบความผิดปกติของระบบประสาทและกล้ามเนื้อ เนื่องจากความดันในการอัดฉีดเลือดกลับเข้าสู่ร่างกายมีไม่เพียงพอต่อการหล่อเลี้ยงกล้ามเนื้อและระบบประสาทส่วนปลาย ดังตารางที่ 3

สำหรับบริบทประเทศไทย พบการศึกษา 1 เรื่อง (21) ที่รายงานเกี่ยวกับประสิทธิผลของการใช้เครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจ ใน พ.ศ. 2557 ถึง 2561 โดยทำการศึกษาทั้งในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ที่ได้รับ ECMO ในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ผลการศึกษาพบว่าอัตราการรอดชีวิตจากการได้รับการรักษาอยู่ที่ร้อยละ 38 เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับเครื่องมือ (ECMO vs. Non-ECMO) มากไปกว่านั้นยังพบว่าอัตราการเสียชีวิตในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

นอกจากนี้ คู่มือการใช้เครื่อง ECMO ของ National Institute for Health and Care Excellence: NICE² (22, 23), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: CADTH³ (24), และ Extracorporeal Life Support Organization: ELSO⁴ (25) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับเทคโนโลยีสุขภาพ มีข้อสรุปเกี่ยวกับผลการรักษาและประสิทธิผลของเครื่องมือดังกล่าวในทิศทางที่ใกล้เคียงกัน โดยอัตราการรอดชีวิตอยู่ที่ร้อยละ 59-65 (22, 23) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ได้รับการรักษาจะพบภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาสูงถึงร้อยละ 40 เช่น ภาวะตกเลือด ภาวะติดเชื้อ ภาวะไตวายเฉียบพลัน เป็นต้น จากการรักษาทั้งหมด (ตารางที่ 3) แม้อัตราการพบภาวะแทรกซ้อนจะมีสูงในการรักษา ทว่าความเห็นแพทย์ที่พบในแนวทางการใช้

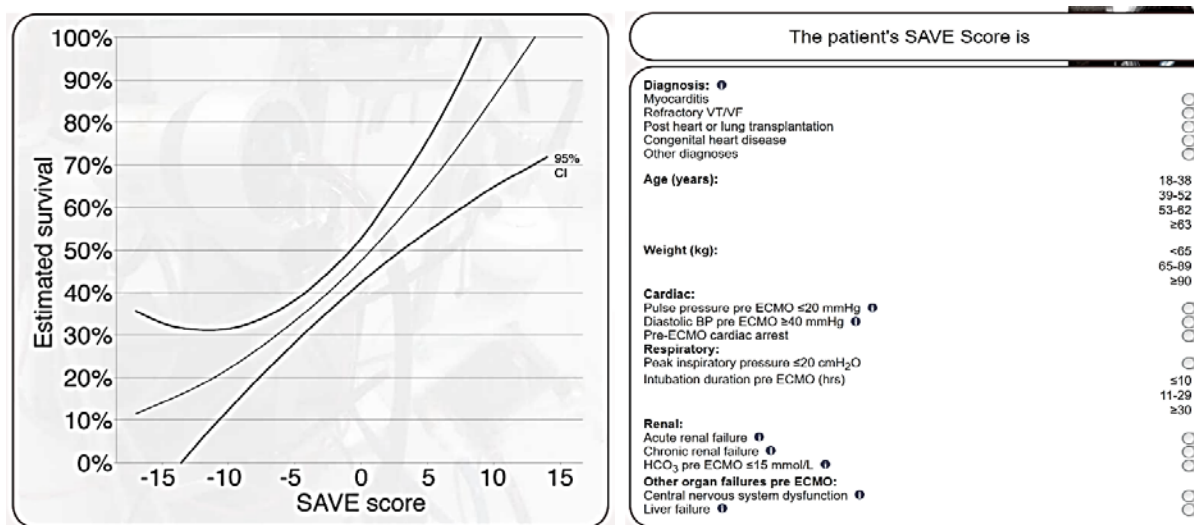
² NICE เป็นหน่วยงานบริหารพิเศษ ส่วนหนึ่งในกรมอนามัยของประเทศไทย ซึ่งทำหน้าที่ในการเผยแพร่แนวทางการใช้เครื่องมือทางด้านสุขภาพและการแพทย์ ตลอดจนแนวทางในการรักษาและการส่งเสริมสุขภาพของประชาชน

³ CADTH เป็นองค์กรที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับการวิเคราะห์นโยบายทางสุขภาพของแคนาดา

⁴ ELSO เป็นกลุ่มสถาบันที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพที่ไม่แสวงหาผลกำไรระหว่างประเทศ มีเป้าหมายในการประเมินผลการรักษาแบบใหม่เพื่อสนับสนุนระบบอวัยวะที่ล้มเหลวอยู่ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา

งานและงานศึกษาเชิงประจักษ์ต่างแนะนำให้ใช้เครื่อง ECMO ในการรักษาโรคต่าง ๆ เพื่อเพิ่มโอกาสในการรอดชีวิตของผู้ป่วย (26)

ปัจจุบัน ELSO ได้ร่วมมือกับนักวิจัยในการพัฒนามาตรวัดสำหรับประเมินโอกาสในการรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับเครื่อง ECMO เรียกว่า Save Score โดยวิเคราะห์ปัจจัยเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อการเสียชีวิตของผู้ป่วย ได้แก่ การวินิจฉัยโรค (Diagnosis) อายุของผู้ป่วย (Age) น้ำหนักของผู้ป่วย (Weight) การทำงานของหัวใจ (Cardiac) การทำงานของระบบหายใจ (Respiratory) เป็นต้น ดังรูปที่ 2 และสามารถเข้าถึงได้ที่ www.save-score.com อย่างไรก็ตามการใช้ Save Score เป็นเกณฑ์ที่สามารถประมาณโอกาสการรอดชีวิตในข้างต้นเท่านั้น ไม่สามารถใช้ทดแทนการวิเคราะห์ผู้ป่วยทางคลินิกได้



รูปที่ 2 แสดงหน้าต่างโปรแกรมการวิเคราะห์ SAVE SCORE

ตารางที่ 3 ประสิทธิภาพของการรักษาด้วยเครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจ

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร			การเปรียบเทียบ	ประสิทธิภาพ		ข้อเสนอแนะการใช้งาน	อ้างอิง
		ทารก	เด็ก	ผู้ใหญ่		อัตราการรอด	Odd Ratio		
2020	Meta-Analysis			✓	ECMO vs. Comparator	62.90%		ไม่รายงาน	(27)
2020	Systematic Review			✓	ECMO VA vs. ECMO VV	50-71% for respiratory failure and 20-50% for cardiac failure	VV has lower risk than VA 0.73 (CI 0.58-0.92)	ไม่รายงาน	(26)
2019	Systematic Review			✓	ECMO vs. Comparator	33% vs. 42% and not significant		ผู้รอดชีวิตมีข้อจำกัดในการใช้ชีวิตในช่วง 6 เดือน ภายหลังการรักษา	(28)
2019	Meta-Analysis			✓	ECMO vs. Comparator	41.70%		ไม่รายงาน	(29)
2019	Case-control			✓	ECMO vs. Comparator	38% and not significant between case and control		ไม่รายงาน	(21)
2018	Meta-Analysis			✓	ECMO vs. Comparator	33% and sig at 95% (CI 14-52%)		ไม่รายงาน	(30)

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	รูปแบบการศึกษา	กลุ่มประชากร			การเปรียบเทียบ	ประสิทธิผล		ข้อเสนอแนะการใช้งาน	อ้างอิง
		ทารก	เด็ก	ผู้ใหญ่		อัตราการรอด	Odd Ratio		
2017	Systematic Review	✓	✓	✓	ECMO vs. Comparator	84% (new-born) / 67% (Child) / 66% (Adult)		ECMO เป็นเครื่องมือที่ต้องการความพร้อมและประสบการณ์ของทีมรักษาเพื่อให้ได้ประสิทธิผลที่ดี	(31)
2015	Narrative Review	✓	✓	✓	ECMO VA vs. ECMO VV	74% (new-born) / 57% (Child) / 57% (Adult)		ไม่รายงาน	(32)
2010	Randomized Controlled Trial			✓	ECMO vs. Comparator		0.69	ไม่รายงาน	(33)
2010	Meta-Analysis			✓	ECMO vs. Comparator		0.93 not significant	ไม่รายงาน	(34)
2010	Meta-Analysis	✓			ECMO vs. Comparator		0.44 (95% CI 0.31-0.61)	ไม่รายงาน	(5)

หมายเหตุ: ทารก = อายุไม่เกิน 1 ปี, เด็ก = อายุไม่เกิน 17 ปี, ผู้ใหญ่ = อายุมากกว่า 17 ปี

4.2 ข้อบ่งชี้ของการใช้ ECMO ในต่างประเทศ

การให้เครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจแก่ผู้ป่วยนั้นมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องคัดกรองและพิจารณาความเหมาะสมในทุก ๆ ด้าน เพราะการให้บริการเทคโนโลยีการแพทย์ดังกล่าวมีต้นทุนค่อนข้างสูง และเสี่ยงต่อความไม่คุ้มค่าที่อาจเกิดขึ้น ในต่างประเทศมีการชี้แจงประเด็นความเหมาะสมและแนวทางการใช้ไว้อย่างชัดเจน โดย NICE (22, 23) CADTH (24) และ ELSO (25) ได้ทำการจำแนกเกณฑ์พิจารณาการให้ ECMO ออกเป็น 2 ปัจจัยได้แก่ ปัจจัยความเหมาะสมของอาการป่วย และปัจจัยทางด้านสุขภาพของผู้ป่วย ทั้งนี้แนวทางการใช้ในแต่ละประเทศมีการประกาศใช้ที่แตกต่างกันตามรายละเอียดในแนวทางการใช้งาน ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบปัจจัยพิจารณาการให้ ECMO ในต่างประเทศ

ปัจจัยความเหมาะสมของอาการ	NICE	ELSO	CADTH
กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (Acute Myocardial Infarction)	✓	✓	✓
ภาวะช็อคหลังจากการผ่าตัดหัวใจ (Cardiogenic Shock)	✓	✓	✓
ภาวะระบบการหายใจล้มเหลว (Respiratory Failure)	✓	✓	✓
ภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง (Chronic Heart Failure)	✓	✓	
ผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดหัวใจและสวนท่อน (Guiding Catheter)		✓	
ภาวะหัวใจล้มเหลว (Heart Failure)	✓	✓	✓
ภาวะหัวใจล้มเหลวและไม่ตอบสนองต่อ CPR		✓	
ปัจจัยทางด้านสุขภาพของผู้ป่วย			
ไม่ให้ในกลุ่มผู้มีภาวะลิ่มเลือดแข็งตัว (Venous Thrombosis)	✓	✓	✓
ไม่ให้ในกลุ่มผู้สูงอายุ (Advanced Age)	✓	✓	✓
ไม่ให้ในกลุ่มโรคอ้วน (Over Weight)	✓	✓	✓
ไม่ให้ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย (Last Stage Cancer)	✓	✓	✓
ไม่ให้ในกลุ่มผู้ป่วยที่ระบบประสาทเสียหายรุนแรง (Severe Neurologic Injuries)	✓	✓	✓
ไม่ให้ในกลุ่มผู้ใช้เครื่องช่วยหายใจมานาน: 5-10 วันขึ้นไป (Prolonged Mechanical Ventilation)		✓	
อัตราการรอดชีวิต	59%	60%	65%

นอกจากนี้ ในบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย สิงคโปร์ ไต้หวัน และมาเลเซีย ได้ยึดเกณฑ์พิจารณาของ ELSO สำหรับผู้ป่วยที่ควรได้รับการรักษาและใช้ดุลยพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษาประกอบการพิจารณา และในประเทศไต้หวันมีการอภิปรายถึงการพิจารณาให้เครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจสำหรับความต้องการรักษาของผู้ป่วยที่มีมากขึ้น

4.3 ข้อบ่งชี้ของการใช้ ECMO ในประเทศไทย

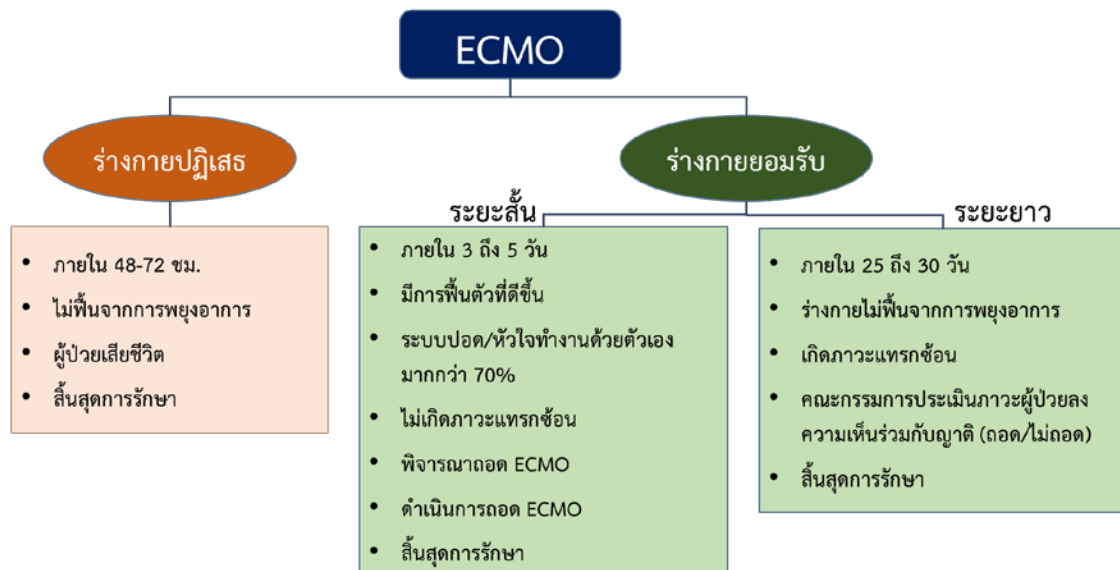
ปัจจุบันข้อบ่งชี้และแนวทางการปฏิบัติการใช้ ECMO ของไทยพัฒนาโดยสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย โดยมีหลักเกณฑ์แบ่งออกได้เป็น 2 กรณี ได้แก่ ข้อบ่งชี้ในการพิจารณาให้บริการในกรณีปกติ และข้อบ่งชี้ในการพิจารณาให้บริการในกรณีฉุกเฉิน (ภาคผนวกที่ 4) ซึ่งมีเนื้อหาเกี่ยวกับ ข้อบ่งชี้ คำแนะนำ ข้อห้าม และข้อพึงระวังสำหรับการให้บริการ ECMO นอกจากนี้ สมาคมฯ ยังได้จัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ: การดูแลผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่อาจต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ (ภาคผนวกที่ 5) โดยระบุว่าเครื่อง ECMO อาจช่วยชีวิตผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่มีระบบทางเดินหายใจล้มเหลวอย่างรุนแรงและเกิดภาวะ Acute Respiratory Distress Syndrome หรือมีระบบไหลเวียนโลหิตล้มเหลวที่ไม่สามารถตอบสนองต่อการรักษาแบบปกติได้ ทั้งนี้แนวทางเวชปฏิบัติดังกล่าว มีกำหนดข้อพิจารณาการใช้เครื่อง ECMO ในประเด็น 1) ศักยภาพและทรัพยากรของโรงพยาบาล 2) ข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยเครื่อง ECMO 3) การจัดลำดับความสำคัญของผู้ป่วย 4) ข้อห้ามในการรักษาด้วยเครื่อง ECMO 5) Cannulation technique 6) ความปลอดภัยของบุคลากรในการป้องกันการติดเชื้อ 7) การยุติการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ 8) ข้อควรคำนึงพิเศษ (35)

4.4 ข้อยุติการให้บริการ ECMO

ผู้จัดทำได้ทบทวนแนวทางการยุติการให้ ECMO ในต่างประเทศรวมถึงศึกษาหลักเกณฑ์การจัดสรรทรัพยากรในการบริหารผู้ป่วยวิกฤตในระหว่างการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ของประเทศไทย (36) จากนั้นได้นำข้อสรุปมาปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมครั้งที่ 2 โดยมีข้อสรุปคือ

จากการทบทวนแนวทางการยุติการให้ ECMO ในต่างประเทศ พบว่าผลการให้บริการ ECMO จะแบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ (รูปที่ 3) ได้แก่

- 1) ผู้ป่วยได้รับ ECMO แล้วร่างกายปฏิเสธหรือไม่มีการตอบสนองต่อการรักษา ซึ่งจะทราบในช่วงเวลา 48 ถึง 72 ชั่วโมงหลังการให้บริการ โดยพบว่าผู้ป่วยไม่ฟื้นการพองอาการและ/หรือผู้ป่วยเสียชีวิต จะถือเป็นการสิ้นสุดการรักษา
- 2) ผู้ป่วยได้รับ ECMO แล้วร่างกายยอมรับหรือตอบสนองต่อการรักษาซึ่งแบ่งได้เป็น 2 กรณี ได้แก่
 - **กรณีการรักษาระยะสั้น** พิจารณาภายใน 3 ถึง 5 วัน หากผู้ป่วยมีการฟื้นตัวจากการพอง สามารถพึ่งพาระบบหายใจได้ด้วยตัวเองมากกว่าร้อยละ 70 และไม่มีภาวะแทรกซ้อนจะเข้าสู่กระบวนการพิจารณาถอดเครื่องมื่อ
 - **กรณีการรักษาระยะยาว** พิจารณาภายใน 25 ถึง 30 วัน หากผู้ป่วยไม่ฟื้นตัวจากการพอง และตรวจพบภาวะแทรกซ้อน จะถูกพิจารณายุติโดย “คณะกรรมการประเมินภาวะผู้ป่วย” เพื่อหาข้อยุติร่วมกับญาติและผู้ป่วย



รูปที่ 3 แผนภาพการพิจารณายุติการให้บริการ ECMO

ผู้จัดทำได้นำข้อสรุปการยุติการให้ ECMO มาปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมครั้งที่ 2 โดยมีข้อสรุปคือ การกำหนดข้อยุติของการให้บริการ ECMO สามารถแบ่งออกเป็น 2 กรณี ได้แก่

- 1) **ไม่จำเป็นต้องมีข้อยุติการบริการ** หากกำหนดนโยบายที่มุ่งเน้นการให้บริการด้วยความเท่าเทียม (Equality) กล่าวคือ กำหนดจำนวนชุด ECMO ในผู้ป่วยเท่ากันทุกคน
- 2) **จำเป็นต้องมีข้อยุติการบริการ** หากกำหนดนโยบายที่มุ่งเน้นการให้บริการความเที่ยงธรรม (Equity) หรือให้บริการตามความจำเป็น ซึ่งผู้ป่วยแต่ละคนอาจจำเป็นต้องใช้ชุด ECMO ในจำนวนที่ไม่เท่ากัน ในกรณีนี้ผู้กำหนดนโยบายจึงจำเป็นต้องกำหนดข้อยุติการบริการ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการใช้ทรัพยากรอย่างไม่มีประสิทธิภาพ

กรณีที่มีข้อยุติการให้บริการ จะพิจารณาจากหลักการผลประโยชน์สูงสุดต่อสังคม (Utilitarianism) เพื่อให้ทรัพยากรทางการแพทย์ที่มีอยู่อย่างจำกัดใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยพิจารณาข้อมูลที่สำคัญรอบด้าน ซึ่งจะเริ่มกระบวนการพิจารณาหลังจากให้ ECMO ไปแล้ว 5 วัน ดังนี้

- 1) **พิจารณาข้อมูลเชิงคลินิก** โดยใช้เครื่องมือที่เป็นมาตรฐาน เช่น
 - ดัชนีโรคร่วมชาร์ลสัน (Charlson Comorbidity Index)
 - เกณฑ์การประเมินอวัยวะล้มเหลว (Sequential Organ Failure Assessment: SOFA)
 - การประเมินความเปราะบาง (Frailty Assessment) เช่น Clinical Frailty Scale หรือ Barthel Index for Activities of Daily Living (ADL)
 - การทดสอบความรับรู้บกพร่อง (Cognitive Impairment Assessment) เช่น Mini Mental Status Examination หรือ Thai-Mini Mental State Examination (TMSE) หรือ MINI-COG
- 2) **การมีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสินใจระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ (ผู้ป่วย/ญาติ)** ให้มีการแต่งตั้ง “คณะกรรมการประเมินภาวะผู้ป่วย” ซึ่งทำหน้าที่ประเมินการยุติการให้บริการ องค์ประกอบคณะกรรมการฯ จำนวนอย่างน้อย 5 ท่าน หรือมากกว่า แต่ต้องเป็น

จำนวนนี้เพื่อไม่ให้เกิดความเอนเอียงในการตัดสินใจ คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย แพทย์อย่างน้อย 2 ท่าน (หนึ่งในนั้นเป็นแพทย์ผู้ให้การรักษา) พยาบาล และผู้บริหารโรงพยาบาล

- 3) การสื่อสารให้เกิดความเข้าใจระหว่างผู้ให้บริการและผู้รับบริการ (ผู้ป่วย/ญาติ) เมื่อคณะกรรมการฯ ลงมติพิจารณาแล้วว่าผู้ป่วยควรได้รับหรือยุติการให้ ECMO แล้ว แพทย์ผู้ให้การรักษาจะต้องสื่อสารผลการพิจารณาต่อญาติและผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน

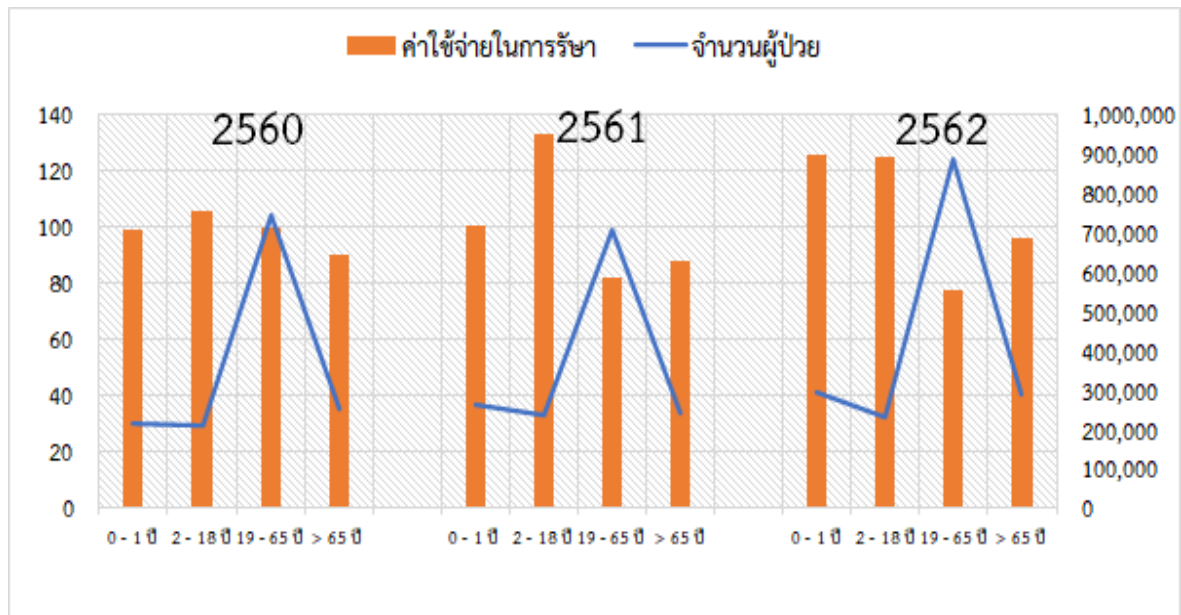
4.5 สถานการณ์การให้บริการ ECMO จากฐานข้อมูล e-Claim

จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูล e-Claim ใน พ.ศ. 2560-2562 พบว่า จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการบริการเครื่องช่วยพุงการทำงานของปอดและหัวใจ (ECMO) มีจำนวนเพิ่มขึ้นในทุกปี โดยเป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง อายุเฉลี่ย 40 ปี ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลเฉลี่ย 25 วัน มีต้นทุนการรักษาของโรงพยาบาล (Charge) 700,000 บาทต่อครั้ง ซึ่งได้รับการจ่ายเงิน (Reimbursement) จาก สปสช. เฉลี่ย 190,000 บาทต่อครั้ง มากไปกว่านั้นผลการศึกษาในเบื้องต้นยังแสดงให้เห็นว่าอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาเฉลี่ยร้อยละ 35 ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงการวิเคราะห์ลักษณะกลุ่มผู้ป่วย ต้นทุนการรักษา และอัตราการรอดชีพ

หัวข้อ	พ.ศ. 2560	พ.ศ. 2561	พ.ศ. 2562
1. จำนวนผู้ป่วย	198	203	237
2. เพศชาย (%)	113 (57.1)	115 (56.6)	135 (56.9)
3. อายุ $\pm$ S.D	40 $\pm$ 26	37 $\pm$ 28	37 $\pm$ 27
ค่าต่ำสุด - ค่าสูงสุด	0 - 86	0 - 91	0 - 84
4. จำนวนวันนอน ร.พ. $\pm$ SD	24 $\pm$ 24	27 $\pm$ 32	25 $\pm$ 25
ค่าต่ำสุด - ค่าสูงสุด	1 - 168	1 - 180	1 - 161
5. ค่าใช้จ่ายในการรักษา $\pm$ SD	704,175 $\pm$ 637,756	675,019 $\pm$ 551,415	681,402 $\pm$ 458,730
ค่าต่ำสุด - ค่าสูงสุด	8,397 - 6,373,772	3,726 - 4,151,352	1,000 - 2,698,788
6. การจ่ายเงินของ สปสช. $\pm$ SD	191,126 $\pm$ 143,534	190,491 $\pm$ 163,902	187,623 $\pm$ 117,979
ค่าต่ำสุด - ค่าสูงสุด	2,000 - 927,435	0 - 990,493	1,000 - 912,290
7. ค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อวัน	29,811	24,394	27,146
8. อัตราการรอดชีพ (%)	32.8	34.9	34.6

เมื่อพิจารณาด้านทุนการรักษาจำแนกตามกลุ่มอายุในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา พบว่า กลุ่มผู้ป่วยเด็กมีแนวโน้มที่ต้นทุนการรักษาเฉลี่ยต่อครั้งที่สูงกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยผู้ใหญ่ กล่าวคือ กลุ่มทารก (อายุ 0-1 ปี) มีต้นทุนการรักษาเฉลี่ย 773,042 บาทต่อครั้ง กลุ่มเด็ก (อายุ 2-18 ปี) มีต้นทุนการรักษาเท่ากับ 863,422 บาทต่อครั้ง ขณะที่กลุ่มผู้ใหญ่ (อายุ 19-65 ปี) มีต้นทุนการรักษาเฉลี่ย 617,074 บาทต่อครั้ง และกลุ่มผู้สูงอายุ (อายุมากกว่า 65 ปี) มีต้นทุนการรักษาเฉลี่ย 651,579 บาทต่อครั้ง แสดงดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 เปรียบเทียบต้นทุนการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับบริการจำแนกตามช่วงอายุ

ผู้จัดทำได้วิเคราะห์อัตราการรอดชีพของผู้ป่วยจำแนกตามข้อบ่งชี้ในการให้บริการ พบว่า การใช้ ECMO ในการพยุงการทำงานของหัวใจ (Cardiac Support) มีการรอดชีพในผู้ป่วยเด็กสูงกว่าผู้ใหญ่ โดยมีอัตราการรอดชีพสูงกว่าร้อยละ 50 ขณะที่กลุ่มอายุอื่นที่มีอัตราการรอดอยู่ระหว่างร้อยละ 25 ถึงร้อยละ 50 เท่านั้น ขณะที่การใช้ ECMO ในการพยุงการทำงานของปอด (Respiratory Support) มีการรอดชีพที่ใกล้เคียงกันในทุกกลุ่มอายุ คืออยู่ระหว่างร้อยละ 25 ถึงร้อยละ 50 ยกเว้นกลุ่มผู้สูงอายุที่มีอัตราการรอดชีพที่ต่ำที่สุดคือ น้อยกว่าร้อยละ 25 (รูปที่ 5)

นอกจากนี้การพิจารณาภาวะแทรกซ้อนจากการรักษายังแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Failure) รองลงมาคือภาวะตกเลือด (Bleeding) โดยอัตราการรอดชีพในผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนจะอยู่ระหว่างร้อยละ 25 ถึงร้อยละ 50 ยกเว้นกลุ่มผู้สูงอายุที่มีอัตราการรอดชีพน้อยกว่าร้อยละ 25 (รูปที่ 6)

Diagnose		Age group			
		0 - 1	2 - 18	19 - 65	65+
Cardiac Support		Survival	Survival	Survival	Survival
Cardiogenic shock	R570				
Myocarditis	I409				
Pulmonary embolism	I260				
Acute coronary syndrome	I249				
Other specified cardiac arrhythmias	I498				
Cardiac arrhythmia, unspecified	I499				
Failure and rejection of other transplanted organs and tissues	T868				
Other functional disturbances following cardiac surgery	I971				
Other postprocedural disorders of the circulatory system, not elsewhere classified	I978				
Injury of heart with haemopericardium	S260				
Other injuries of heart	S268				
Dilated cardiomyopathy	I420				
Cardiomyopathy, unspecified	I429				
Ischaemic cardiomyopathy	I255				
Cardiomyopathy in other diseases classified elsewhere	I437				
Total Cardiac Support					
Respiratory Support		Survival	Survival	Survival	Survival
Adult respiratory distress syndrome	J80				
Respiratory distress syndrome of newborn	P220				
Other respiratory distress of newborn	P228				
Respiratory distress of newborn, unspecified	P229				
Neonatal aspiration of meconium	P240				
Respiratory failure of newborn	P285				
Congenital diaphragmatic hernia	Q790				
Haemoptysis	R042				
Total Respiratory Support					
Total Cardiac & Respiratory					
Total Other					
Overall					

หมายเหตุ: สีขาว หมายถึง ไม่พบจำนวนผู้ป่วย, สีเขียว หมายถึง อัตราการรอดชีพเฉลี่ยมากกว่าร้อยละ 50, สีเหลือง หมายถึง อัตราการรอดชีพเฉลี่ยอยู่ระหว่างร้อยละ 25 ถึง 50, สีแดง หมายถึง อัตราการรอดชีพเฉลี่ยน้อยกว่าร้อยละ 25

รูปที่ 5 การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพเฉลี่ยตามช่วงอายุและข้อบ่งชี้การรักษา

Complication		Age group			
		0 - 1	2 - 18	19 - 65	65+
ICD10		Survival	Survival	Survival	Survival
Bleeding	D689				
Intra-cerebral Hemorrhag	I619				
Acute renal failure	N179				
Total					

หมายเหตุ: สีขาว หมายถึง ไม่พบจำนวนผู้ป่วย, สีเขียว หมายถึง อัตราการรอดชีพเฉลี่ยมากกว่าร้อยละ 50, สีเหลือง หมายถึง อัตราการรอดชีพเฉลี่ยอยู่ระหว่างร้อยละ 25 ถึง 50, สีแดง หมายถึง อัตราการรอดชีพเฉลี่ยน้อยกว่าร้อยละ 25

รูปที่ 6 แสดงการวิเคราะห์อัตราการรอดชีพเฉลี่ยตามอาการแทรกซ้อนและอายุ

4.6 คุณสมบัติและการกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทย

จากการสำรวจข้อมูลเครื่อง ECMO ที่มีการจำหน่ายในประเทศไทย พบว่า มีจำนวน 5 บริษัทที่นำเข้าและจำหน่าย โดยมี 1 บริษัทที่นำเข้าเครื่อง ECMO มากกว่า 20 ปี และจำหน่ายทั้งหมด 8 ยี่ห้อ หนึ่งในนั้นเริ่มนำเข้ามาตั้งแต่ พ.ศ. 2543 ในขณะที่อีก 3 บริษัทมีการนำเข้าเครื่อง ECMO มาประมาณ 7-10 ปี โดยมีการนำเข้าเครื่อง ECMO จำนวน 1 ยี่ห้อต่อบริษัท สำหรับระยะเวลาประกันของแต่ละบริษัทนั้นอยู่ระหว่าง 1-2 ปี

และจะมีบริการหลังการขายภายในระยะเวลาประกันรวมถึงนอกเหนือจากระยะเวลาประกันที่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 6

เมื่อพิจารณาผลการสำรวจราคากลางและราคาจัดซื้อภาครัฐเครื่อง ECMO พบว่าการจำหน่ายเครื่อง ECMO ประกอบไปด้วยการจำหน่ายแบบรวมทั้งชุด (เครื่องและอุปกรณ์) และการจำหน่ายเพียงอุปกรณ์ ได้แก่ Cannula ปอดเทียม ECMO ชุดสายยาง ECMO และแองบริจูลเลือดชนิดแรงเหวี่ยง โดยการจำหน่ายเครื่อง ECMO แบบรวมทั้งชุด มีราคาเริ่มต้นตั้งแต่ 2,000,000-3,400,000 บาท ขณะที่ Cannula มีราคาเริ่มต้นตั้งแต่ 8,000-24,500 บาท ปอดเทียม ECMO มีราคาอยู่ระหว่าง 22,000-120,000 บาท ชุดสายยาง ECMO มีราคา 5,000-45,000 บาท และแองบริจูลเลือดชนิดแรงเหวี่ยง ที่มีราคาตั้งแต่ 10,000-300,000 บาท อย่างไรก็ตาม บางบริษัทไม่มีการแยกขายในส่วนของปอดเทียม ชุดสายยาง ECMO และแองบริจูลเลือดชนิดแรงเหวี่ยง ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบเครื่อง ECMO ที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย

หัวข้อ	บริษัทที่นำเข้าและจำหน่ายเครื่อง ECMO				
	บริษัท ก	บริษัท ข	บริษัท ค	บริษัท ง	บริษัท จ
1. ข้อมูลทั่วไป					
1.1 ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มจดทะเบียนธุรกิจนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (ปี)	20	12	22	2	10
1.2 ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มนำเข้าเครื่อง ECMO ในประเทศไทย (ปี)	20	8	7	ไม่ระบุ	10
1.3 จำนวนยี่ห้อเครื่อง ECMO ที่นำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (ปีที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ)	8 (2543) ระบุ 1 ยี่ห้อ	1 (2562)	1 (2556)	1 (2561)	1 (มี 2 รุ่น) ไม่ระบุปีที่ขึ้นทะเบียน
1.4 จำนวนโรงพยาบาลที่จำหน่ายให้ (รัฐ/เอกชน) (ภาคผนวกที่ 5)	15 (14/1)	5 (5/0)	11 (10/1)	3 (3/0)	43 (36/7)
1.5 ระยะเวลาประกัน (ปี)	2	1	2	2	1
2. บริการหลังการขาย (ประเภทของบริการและค่าใช้จ่ายในการบริการ)					
2.1 ภายในระยะเวลารับประกัน	- เครื่องสำรองให้ใช้ระหว่างส่งซ่อม (ฟรี) - Preventive Maintenance ทุก 6 เดือน - จัดอบรมการใช้เครื่องและให้ความรู้เชิงวิชาการและปฏิบัติแก่บุคลากรทางการแพทย์ ค่าใช้จ่าย (1) การเดินทางของช่าง (2) ค่าอะไหล่ตามจริง	ไม่มีค่าใช้จ่าย	Calibrate เครื่องปีละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 2 ปี	ตรวจเช็คเครื่องฟรี 2 ปี	- สอนการใช้งานและวิธีดูแล - รับประกันอะไหล่ (ไม่รวมวัสดุสิ้นเปลือง) - บำรุงรักษาเครื่อง ปีละ 2 ครั้ง (ตามข้อแนะนำของผู้ผลิต) ไม่มีค่าใช้จ่าย

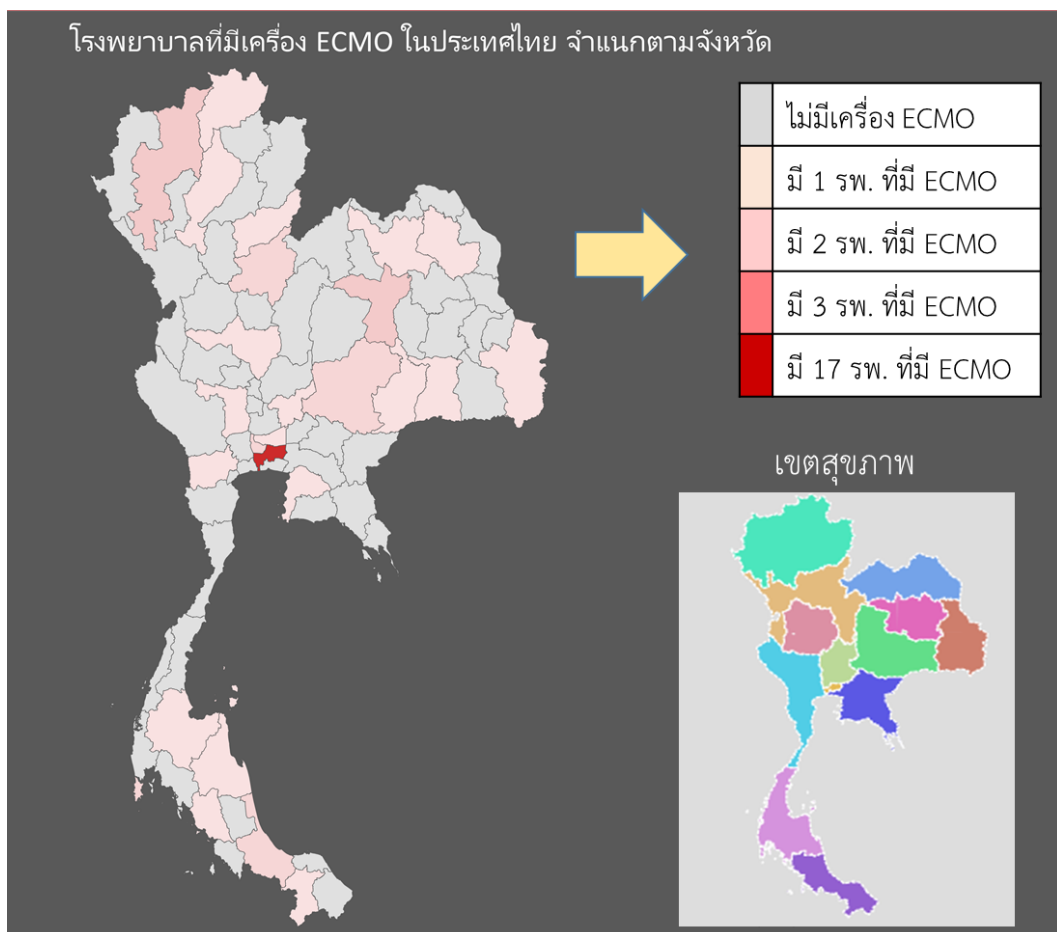
หัวข้อ	บริษัทที่นำเข้าและจำหน่ายเครื่อง ECMO				
	บริษัท ก	บริษัท ข	บริษัท ค	บริษัท ง	บริษัท จ
2.2 นอกเหนือจากระยะเวลารับประกัน	- บริการรับเครื่องมาตรวจสอบและประเมินค่าใช้จ่ายก่อนการซ่อม - รับประกันหลังการซ่อม 6 เดือน - จัดอบรมการใช้เครื่องและให้ความรู้เชิงวิชาการและปฏิบัติแก่บุคลากรทางการแพทย์	By Contract	เสนอราคา preventive ให้โรงพยาบาลพิจารณา		บำรุงรักษาเครื่อง (1) Cardiohelp - ไม่รวมอะไหล่ = 30,000 - 40,000 บาท/ปี - รวมอะไหล่ = 250,000 - 350,000 บาท/ปี (2) Rotaflow - ไม่รวมอะไหล่ = 30,000 - 40,000 บาท/ปี - รวมอะไหล่ = 150,000 - 250,000 บาท/ปี

ตารางที่ 7 เปรียบเทียบราคากลางและราคาจัดซื้อภาครัฐของเครื่อง ECMO และอุปกรณ์ที่มีการนำเข้าและจำหน่ายในประเทศไทย

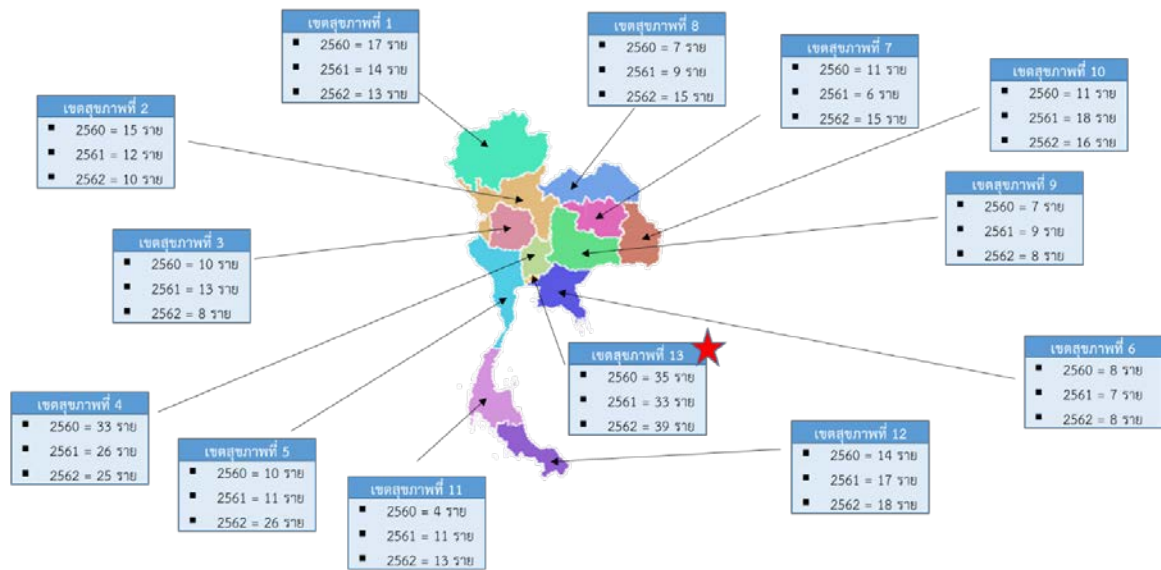
ราคากลาง (median price, exclude 7% VAT, January 2020)	บริษัท ก	บริษัท ข	บริษัท ค	บริษัท ง	บริษัท จ	
-ราคารวมทั้งชุด (เครื่อง+อุปกรณ์) (บาท)	2,700,000 - 3,400,000	3,000,000	3,900,000	2,000,000	N/A	
-ราคา Cannula Arterial (บาท)	8,000 - 18,000	N/A	24,500	9,000	16,500 - 18,000	
-ราคา Cannula Venous (บาท)	9,000 - 20,000	N/A	22,500	9,000		
-ราคา ปอดเทียม ECMO (บาท)	60,000 - 120,000	N/A	ไม่แยกขาย	22,000	N/A	
-ราคา ชุดสายยาง ECMO (บาท)	38,000 - 45,000	5,000	ไม่แยกขาย	8,000	N/A	
-ราคา แอ่งบรรจุเลือดชนิดแรงเหวี่ยง (บาท)	11,000	300,000	ไม่แยกขาย	10,000	N/A	
-ราคาอุปกรณ์อื่นๆ						
					-HLS set = 160,000-200,000 -Cardiac set = 65,000-80,000 (ไม่รวมค่าเครื่อง)	-PLS set = 80,000-95,000 (ไม่รวมค่าเครื่อง)
ราคาจัดซื้อภาครัฐ (bulk purchasing price)						
-ราคารวมทั้งชุด (เครื่อง+อุปกรณ์) (บาท)	2,000,000 - 3,000,000	3,000,000	3,900,000	2,000,000	-HLS set = 150,000 -Cardiac set = 65,000	-PLS set = 80,000
-ราคา Cannula Arterial	8,000 - 18,000	N/A	24,500	9,000	16,500-18,000	
-ราคา Cannula Venous (บาท)	9,000 - 20,000	N/A	22,500	9,000		
-ราคา ปอดเทียม ECMO (บาท)	60,000 - 120,000	N/A	ไม่แยกขาย	22,000	N/A	
-ราคา ชุดสายยาง ECMO (บาท)	38,000 - 45,000	5,000	ไม่แยกขาย	8,000	N/A	
-ราคา แอ่งบรรจุเลือดชนิดแรงเหวี่ยง (บาท)	11,000	300,000	ไม่แยกขาย	10,000	N/A	
ราคาที่สามารถจำหน่ายหากภาครัฐมีความต้องการ 500 ชุด/ปี (บาท)	80,000	ไม่ระบุ	75,000	38,000	-HLS set = 160,000 - 200,000 -Cardiac set = 65,000 - 80,000	-PLS set = 80,000
N/A = ไม่ระบุ						

การกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทย

การสำรวจข้อมูลจากบริษัทเอกชนที่นำเข้าและจำหน่ายเครื่อง ECMO ในประเทศไทย พบว่าเครื่อง ECMO มีการกระจุกตัวอยู่ในโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หากแบ่งตามเขตสุขภาพ พบว่าทุกเขตสุขภาพมีโรงพยาบาลที่มีเครื่อง ECMO ทั้งนี้จังหวัดกรุงเทพมหานครเป็นพื้นที่ที่มีเครื่อง ECMO กระจายตัวอยู่มากที่สุด (17 โรงพยาบาล) รองลงมาเป็นภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ซึ่งมีการกระจายตัวมากที่สุดในจังหวัดขอนแก่น จากนั้นพบการกระจายตัวรองลงมาในภาคกลาง ภาคใต้ และภาคเหนือ โดยพบการกระจายตัวมากในจังหวัดนนทบุรี พิษณุโลก สงขลา ภูเก็ต และเชียงใหม่ ทั้งนี้ เครื่อง ECMO มีการกระจายตัวในภาคตะวันออกเฉียงเหนือและตะวันตกเพียงหนึ่งจังหวัดต่อภูมิภาค ดังรูปที่ 7 จึงเห็นได้ว่าการกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทยจะกระจุกตัวอยู่ในพื้นที่ที่มีความพร้อมของทั้งระบบบริการ และบุคลากรทางการแพทย์เฉพาะทางที่สามารถให้บริการ ECMO ได้ ซึ่งสอดคล้องกับการให้บริการจากฐานข้อมูล e-Claim ในช่วง พ.ศ. 2560-2562 ดังรูปที่ 8



รูปที่ 7 การกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทย



รูปที่ 8 จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับ ECMO จากฐานข้อมูล e-Claim ใน พ.ศ. 2560–2562 ตามเขตสุขภาพ

เขตสุขภาพที่ 1: เชียงราย เชียงใหม่ น่าน พะเยา แพร่ แม่ฮ่องสอน ลำปาง ลำพูน	เขตสุขภาพที่ 4: นครนายก นนทบุรี ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา ลพบุรี สระบุรี สิงห์บุรี อ่างทอง	เขตสุขภาพที่ 7: กาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม ร้อยเอ็ด	เขตสุขภาพที่ 10: มุกดาหาร ยโสธร ศรีสะเกษ อุบลราชธานี อำนาจเจริญ
เขตสุขภาพที่ 2: ตาก พิจิตรโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย อุตรดิตถ์	เขตสุขภาพที่ 5: กาญจนบุรี นครปฐม เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ราชบุรี สมุทรสงคราม สมุทรสาคร สุพรรณบุรี	เขตสุขภาพที่ 8: นครพนม บึงกาฬ เลย สกลนคร หนองคาย หนองบัวลำภู อุดรธานี	เขตสุขภาพที่ 11: กระบี่ ชุมพร นครศรีธรรมราช พังงา ภูเก็ต ระนอง สุราษฎร์ธานี
เขตสุขภาพที่ 3: กำแพงเพชร ชัยนาท พิจิตร นครสวรรค์ อุทัยธานี	เขตสุขภาพที่ 6: จันทบุรี ฉะเชิงเทรา ชลบุรี ตราด ปราจีนบุรี ระยอง สระแก้ว สมุทรปราการ	เขตสุขภาพที่ 9: ชัยภูมิ นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์	เขตสุขภาพที่ 12: ตรัง นราธิวาส ปัตตานี พัทลุง ยะลา สงขลา สตูล
เขตสุขภาพที่ 13: กรุงเทพมหานคร			

จากข้อมูลข้างต้นสามารถสรุปได้ว่า ประเทศไทยมีความพร้อมที่เพียงพอสำหรับการให้บริการ ECMO โดยปรากฏจากการกระจายตัวของเครื่อง ECMO และจำนวนของผู้ป่วยที่ได้รับการบริการครอบคลุมในทุกเขตสุขภาพของประเทศ

4.7 ผลกระทบด้านงบประมาณ

ผู้จัดทำได้คำนวณผลกระทบด้านงบประมาณโดยนำราคา ECMO คูณกับจำนวนผู้รับบริการในแต่ละปี ดังแสดงในตารางที่ 8 และตารางที่ 9

ตารางที่ 8 ข้อมูลราคา ECMO และจำนวนผู้ป่วย

รายการ	ราคา ECMO	จำนวนผู้ป่วย (ราย)				
		ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
1. ชุด ECMO	70,000	390	507	659	857	1,114
2. Cannula						
2.1 Cannula (5,000 บาท/ชุด โดยที่ผู้ป่วย 1 รายใช้เฉลี่ย 3 ชุด)	15,000	367	477	620	805	1,047
2.2 Cannula สำหรับเด็กกรณี พิเศษ (30% ของผู้ป่วยเด็กต้องใช้)	50,000	23	30	40	51	67

ตารางที่ 9 ผลกระทบด้านงบประมาณ

รายการ	ราคา ECMO	ผลกระทบด้านงบประมาณ (บาท)				
		ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
1. ชุด ECMO	70,000	27,300,000	35,490,000	46,137,000	59,978,100	77,971,530
2. Cannula						
2.1 Cannula (5,000 บาท/ชุด โดยที่ผู้ป่วย 1 รายใช้เฉลี่ย 3 ชุด)	15,000	5,499,000	7,148,700	9,293,310	12,081,303	15,705,694
2.2 Cannula สำหรับเด็กกรณี พิเศษ (30% ของผู้ป่วยเด็กต้องใช้)	50,000	1,170,000	1,521,000	1,977,300	2,570,490	3,341,637
		33,969,000	44,159,700	57,407,610	74,629,893	97,018,861

4.8 การกำกับติดตามประเมินผล

ระบบกำกับติดตามประเมินผลนั้นมีความสำคัญอย่างมากหากให้มีการเบิกจ่ายบริการเครื่อง ECMO แยกต่างหากจากบริการดูแลผู้ป่วยในทั่วไป เพราะนอกจากจะเป็นข้อมูลสำหรับการจ่ายเงินให้กับสถานพยาบาลอย่างถูกต้องและโปร่งใสแล้วยังสามารถใช้แสดงให้เห็นว่างบประมาณที่ลงทุนในอุปกรณ์ราคาแพงเหล่านี้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากน้อยเพียงใด มีความเสมอภาคในการเข้าถึงหรือไม่อย่างไร และที่สำคัญยังสามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับการปรับเพิ่มหรือลดข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในอนาคต เพราะองค์ความรู้ในการใช้เครื่อง ECMO ยังใหม่สำหรับประเทศไทยและในระดับนานาชาติ

ผู้จัดทำมีข้อเสนอให้มีระบบฐานข้อมูลเพื่อใช้กำกับติดตามและประเมินผลการให้บริการ โดยมีข้อเสนอ 3 รูปแบบ ได้แก่ 1) พัฒนาระบบฐานข้อมูลในประเทศ 2) ใช้ฐานข้อมูลของ ELSO และ 3) ใช้ระบบที่มีอยู่ในปัจจุบัน (e-Claim) โดยในแต่ละข้อเสนอมีข้อดีและข้อจำกัดที่ต่างกัน ดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ข้อเสนอระบบฐานข้อมูลเพื่อใช้กำกับติดตามและประเมินผลการให้บริการ

ข้อเสนอ	ข้อดี	ข้อจำกัด
1) พัฒนาระบบฐานข้อมูลเองในประเทศ	● ฐานข้อมูลของประเทศไทย ● สามารถกำหนดจำนวนตัวแปรที่มีความสำคัญ ● สามารถกำหนดความเชื่อมโยงข้อมูลเชิงคลินิกและข้อมูลการเบิกจ่าย	● ใช้ระยะเวลาในการพัฒนาและงบประมาณ ● กำหนดหน่วยงานที่รับผิดชอบในการ maintenance ระบบ
2) ใช้ฐานข้อมูลของ ELSO	● ฐานข้อมูลเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ● มีรายละเอียดของตัวแปรมาก (ภาคผนวกที่ 6) ซึ่งจะใช้สำหรับการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกและเหมาะสมกับงานวิจัย	● มีค่าใช้จ่ายในการใช้งาน (375 USD/ปี/โรงพยาบาล) ● การนำข้อมูลมาใช้ในการเบิกจ่ายค่าชดเชยบริการ
3) ใช้ระบบที่มีอยู่ในปัจจุบัน (e-Claim)	● ไม่ต้องลงทุนเพิ่ม ● มีระบบ maintenance	● การเชื่อมโยงข้อมูลเชิงคลินิกและการเบิกจ่าย ● รายละเอียดข้อมูลเชิงคลินิก

ทั้งนี้ สปสช. โรงพยาบาล และสมาคมวิชาชีพควรร่วมกันตัดสินใจในการเลือกวิธีกำกับติดตามประเมินผล โดยอาจใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งหรือผสมผสานกันระหว่างวิธีข้างต้นก็ได้ ขึ้นกับความเป็นไปได้และประโยชน์สูงสุดของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ป่วยที่มีความต้องการใช้เครื่อง ECMO ในอนาคต

5. สรุปผลการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายด้วยการประเมินแบบรวดเร็ว (Rapid Assessment) สำหรับการใช้ ECMO ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้วิธีทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid Review) วิเคราะห์ฐานข้อมูลทุติยภูมิ สืบค้นข้อมูลบริษัทเอกชน และประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ระยะเวลาในการดำเนินงานตั้งแต่ 1 สิงหาคม – 11 กันยายน พ.ศ. 2563 ผลการศึกษาพบว่าประเทศไทยมีแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับการให้บริการ ECMO จัดทำโดยสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทยทั้งในกรณีผู้ป่วยทั่วไป และกรณีโรคโควิด 19 อย่างไรก็ตามไม่ได้กำหนดข้อยุติของการให้ ECMO ไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ผู้ทำการศึกษาได้เสนอข้อยุติ 2 ทางเลือก ได้แก่ 1) ไม่จำเป็นต้องมีข้อยุติ หากกำหนดการให้ ECMO อย่างจำกัดและให้เท่ากันในผู้ป่วยทุกราย หรือกำหนดจำนวนชุด ECMO ให้ผู้ป่วยเท่ากันทุกคน ซึ่งจะมีผลกระทบงบประมาณใน 5 ปี ประมาณ 26-75 ล้านบาท 2) จำเป็นต้องมีข้อยุติ หากให้ ECMO ตามความจำเป็นซึ่งผู้ป่วยบางคนอาจใช้ทรัพยากรมากโดยกรณีนี้มีหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องจึงไม่สามารถหาข้อสรุปภาระงบประมาณได้ เมื่อพิจารณาการกระจายตัวของบริการฯ พบว่าประเทศไทยมีโรงพยาบาลที่มีเครื่อง ECMO และให้บริการในทุกเขตสุขภาพ (13 เขต) ซึ่งส่วนใหญ่กระจุกตัวอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร

คณะผู้จัดทำมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังนี้

1. สปสช. ควรเพิ่มรายการอุปกรณ์ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน บรรจุในรายการอุปกรณ์ อวัยวะเทียม เพื่อการบำบัดรักษาโรค ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามเงื่อนไข ดังนี้
 - 1) ข้อบ่งชี้ตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
 - 2) ข้อยุติตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย รวมทั้งใช้หลักการยึดหลักประโยชน์สูงสุดต่อสังคม โดยพิจารณาข้อมูล/หลักการที่สำคัญอย่างรอบด้าน

จุดแข็งและข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการประเมินแบบรวดเร็ว โดยใช้กระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย/ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง ใช้เวลาศึกษาทั้งหมด 6 สัปดาห์ เพื่อพัฒนาข้อเสนอเพื่อตอบสนองความต้องการให้ข้อมูลสนับสนุนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย ทั้งนี้ข้อจำกัดที่สำคัญของการศึกษาคือไม่ครอบคลุมการทบทวนวรรณกรรมบางอย่าง ขาดข้อมูลด้านการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และการวิเคราะห์ฐานข้อมูลการใช้บริการมาจากแหล่งเดียว คือ e-Claim อาจเกิดความคลาดเคลื่อนในการสรุปผลการศึกษา

6. เอกสารอ้างอิง

1. Whitman G. Extracorporeal membrane oxygenation for the treatment of postcardiotomy shock. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;153(1):95-101.
2. Allen S HD, McCunn M, Kohl B, Sarani B. A review of the fundamental principles and evidence base in the use of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in critically ill adult patients. *J Intensive Care Med*. 2011;26(1):13-6.
3. Homvises B. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO). *Clinic*. 2016;32(3):218-27.
4. Peek GJ MM, Tiruvoipati R, Wilson A, Allen E, Thalanany MM, Hibbert CL, Truesdale A, Clemens F, Cooper N, Firmin RK. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet*. 2009;374(96-98):1351-63.
5. Mugford M, Elbourne D, Field DJCDoSR. Extracorporeal membrane oxygenation for severe respiratory failure in newborn infants. 2008(3).
6. Mitchell MD MM, Umscheid CA, Lee I, Fuchs BD, Halpern SD. A systematic review to inform institutional decisions about the use of extracorporeal membrane oxygenation during the H1N1 influenza pandemic. *Critical care medicine*. 2010;38(6):1398.
7. Shekar K, Badulak J, Peek G, Boeken U, Dalton HJ, Arora L, et al. Extracorporeal Life Support Organization Coronavirus Disease 2019 Interim Guidelines: A Consensus Document from an International Group of Interdisciplinary Extracorporeal Membrane Oxygenation Providers. *Asaio Journal*. 2020.
8. Mosier JM, Kelsey M, Raz Y, Gunnerson KJ, Meyer R, Hypes CD, et al. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) for critically ill adults in the emergency department: history, current applications, and future directions. 2015;19(1):1-8.
9. Evans RJNicc. Post-partum spontaneous coronary artery dissection and the use of veno-arterial extra-corporeal membrane oxygenation. 2014;19(6):304-9.
10. Biancari F, Perrotti A, Dalén M, Guerrieri M, Fiore A, Reichart D, et al. Meta-analysis of the outcome after postcardiotomy venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in adult patients. 2018;32(3):1175-82.
11. Aubron C, DePuydt J, Belon F, Bailey M, Schmidt M, Sheldrake J, et al. Predictive factors of bleeding events in adults undergoing extracorporeal membrane oxygenation. 2016;6(1):97.
12. Mehta A, Ibsen LMJWjoccm. Neurologic complications and neurodevelopmental outcome with extracorporeal life support. 2013;2(4):40.
13. Mateen FJ, Muralidharan R, Shinohara RT, Parisi JE, Schears GJ, Wijidicks EFJAon. Neurological injury in adults treated with extracorporeal membrane oxygenation. 2011;68(12):1543-9.

14. Cheng R, Hachamovitch R, Kittleson M, Patel J, Arabia F, Moriguchi J, et al. Complications of extracorporeal membrane oxygenation for treatment of cardiogenic shock and cardiac arrest: a meta-analysis of 1,866 adult patients. 2014;97(2):610-6.
15. Wang J-G, Han J, Jia Y-X, Zeng W, Hou X-T, Meng XJPo. Outcome of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation for patients undergoing valvular surgery. 2013;8(5):e63924.
16. Biffi S, Di Bella S, Scaravilli V, Peri AM, Grasselli G, Alagna L, et al. Infections during extracorporeal membrane oxygenation: epidemiology, risk factors, pathogenesis and prevention. 2017;50(1):9-16.
17. Khorsandi M, Dougherty S, Bouamra O, Pai V, Curry P, Tsui S, et al. Extra-corporeal membrane oxygenation for refractory cardiogenic shock after adult cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. 2017;12(1):55.
18. Gander JW, Fisher JC, Reichstein AR, Gross ER, Aspelund G, Middlesworth W, et al. Limb ischemia after common femoral artery cannulation for venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: an unresolved problem. 2010;45(11):2136-40.
19. Villa G, Katz N, Ronco CJM. Extracorporeal membrane oxygenation and the kidney. 2016;6(1):50-60.
20. กรมบัญชีกลาง. ระบบตรวจสอบสิทธิรักษาพยาบาลของกรมบัญชีกลาง [Available from: <https://mbddb.cgd.go.th/wel/checktsteqp>.]
21. Assanangkornchai N, Vichitkunakorn P, Bhurayanontachai RJC MIC, Respiratory, Medicine P. Characteristics and Outcomes of Severe ARDS Patients Receiving ECMO in Southern Thailand. 2019;13:1179548419885137.
22. Excellence NfHaC. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) for acute heart failure in adults Interventional procedures guidance 2014 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg482>.]
23. Excellence NfHaC. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in postneonatal children Interventional procedures guidance 2004 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg38>.]
24. CADTH. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Cardiac Failure: A Review of the Clinical Effectiveness and Guidelines 2014 [Available from: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/dec-2014/RC0615-ECMO-cardiac-Final.pdf>.]
25. Shekar K, Badulak J, Peek G, Boeken U, Dalton HJ, Arora L, et al. Extracorporeal Life Support Organization Coronavirus Disease 2019 Interim Guidelines: A Consensus Document from an International Group of Interdisciplinary Extracorporeal Membrane Oxygenation Providers. 2020.

26. Brodie D, Bacchetta MJNEJoM. Extracorporeal membrane oxygenation for ARDS in adults. 2011;365(20):1905-14.
27. Sukhal S, Sethi J, Ganesh M, Villablanca PA, Malhotra AK, Ramakrishna HJAoca. Extracorporeal membrane oxygenation in severe influenza infection with respiratory failure: a systematic review and meta-analysis. 2017;20(1):14.
28. Tramm R, Ilic D, Davies AR, Pellegrino VA, Romero L, Hodgson C. Extracorporeal membrane oxygenation for critically ill adults. J Cochrane Database of Systematic Reviews. 2015(1).
29. Pirompanich NPap, editor Clinical Characteristics and Outcomes of Adults with Peripheral Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) at Thammasat University Hospital: 8-year Retrospective. The 35th Annual Meeting The Royal College of Physicians of Thailand; 2019; Thailand.
30. Chakaramakkil MJ, Sivathasan CJCCR. ECMO and short-term support for cardiogenic shock in heart failure. 2018;20(10):87.
31. Thiagarajan RR, Barbaro RP, Rycus PT, McMullan DM, Conrad SA, Fortenberry JD, et al. Extracorporeal life support organization registry international report 2016. 2017;63(1):60-7.
32. Makdisi G, Wang I-wJJotd. Extra Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO) review of a lifesaving technology. 2015;7(7):E166.
33. Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R, Wilson A, Allen E, Thalanany MM, et al. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomised controlled trial. 2009;374(9698):1351-63.
34. Mitchell MD, Mikkelsen ME, Umscheid CA, Lee I, Fuchs BD, Halpern SDJCcm. A systematic review to inform institutional decisions about the use of extracorporeal membrane oxygenation during the H1N1 influenza pandemic. 2010;38(6):1398.
35. สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย. แนวทางเวชปฏิบัติ: การดูแลผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่อาจต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ. 2563.
36. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. หลักเกณฑ์การจัดสรรทรัพยากรในการบริหารผู้ป่วยวิกฤตในระหว่างการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ของประเทศไทย 2020 [Available from: <https://www.hitap.net/documents/177998>].

ภาคผนวกที่ 1 แบบสอบถามแบบมีข้อมูลการจำหน่ายเครื่อง ECMO ราคาสูง และราคาจัดซื้อภาครัฐ
ของบริษัทเอกชน

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

“การใช้ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือ
ปอดล้มเหลวเฉียบพลัน”

แบบสำรวจ: รายการอุปกรณ์และราคาของ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ที่มี
การขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย

คำชี้แจง

แบบสำรวจนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) สํารวจรายการอุปกรณ์ของ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ที่มีการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย และ 2) สํารวจราคา บริการและอัตราค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ ECMO

โดยผลจากการสำรวจนี้ จะใช้ในการจัดทำบัญชีรายการอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับ ECMO วิเคราะห์ผลกระทบ
ด้านงบประมาณ และพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับแนวทางในการให้บริการ ECMO ในประเทศไทย
คณะผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลราคาต่อสาธารณะ จะใช้ข้อมูลราคาเพื่อนำเสนอต่อการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วน
เสีย และผู้กำหนดนโยบายเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายในอนาคตเท่านั้น

แบบสำรวจชุดนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของ ECMO ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย

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

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านที่กรุณาสละเวลาในการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษา
มา ณ โอกาสนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท

1. ชื่อบริษัท
2. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มจดทะเบียนธุรกิจนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย ปี
3. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มนำเข้าเครื่อง ECMO ในประเทศไทย ปี
4. ยี่ห้อเครื่อง ECMO ที่นำเข้าและจัดจำหน่าย ในประเทศไทย
.....
5. จำนวนสาขาที่ให้บริการ ในประเทศไทย สาขา โปรดระบุ
.....
.....
.....
.....
6. จำนวน โรงพยาบาลที่ใช้เครื่อง ECMO อยู่ในปัจจุบัน โปรดระบุ
 1. โรงพยาบาลรัฐ แห่ง
ได้แก่

2. โรงพยาบาลเอกชน

--	--

 แห่ง

ได้แก่

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของเครื่อง ECMO ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของเครื่อง ECMO ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของเครื่อง ECMO				
					
ภาพประกอบ (โปรดแนบไฟล์ .jpeg)					
คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต (specification) ⁵ (โปรดแนบไฟล์ .pdf)					
1.1 ปี พ.ศ. ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย					
1.2 ราคากลางอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่อง ECMO (median price, exclude 7% VAT, January 2020)					
- ราคารวมทั้งชุด					
- ราคา Cannula Arterial & Venous					
- ราคา ปอดเทียม ECMO					
- ราคา ชุดสายยาง ECMO					
- ราคา แอ่งบรรจุเลือดชนิดแรงเหวี่ยง					
- Other					

⁵ คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น วัสดุประกอบ (implant casting) ขนาด และน้ำหนัก เป็นต้น

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของเครื่อง ECMO ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของเครื่อง ECMO ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของเครื่อง ECMO				
					
-					
-					
-					
1.3 ราคาจัดซื้อภาครัฐ ⁶ (bulk purchasing price)					
- ราคารวมทั้งชุด					
- ราคา Cannula Arterial & Venous					
- ราคา ปอดเทียม ECMO					
- ราคา ชุดสายยาง ECMO					
- ราคา แอ่งบรรจุเลือดชนิดแรงเหวี่ยง					
- Other					
-					
-					
-					

⁶ ราคการจัดซื้อแบบเหมา หากมีการบรรจุ ECMO ในชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (exclude 7% VAT)

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของเครื่อง ECMO ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของเครื่อง ECMO ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของเครื่อง ECMO				
					
1.4 หากบริษัทท่านจำหน่ายเป็นชุด ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์อะไรบ้าง					
1.5 หากภาครัฐ มีความต้องการ 500 ชุด/ปี ท่านสามารถจำหน่ายในราคา บาท/ชุด					
1.6 ระยะเวลาการรับประกัน					
1.7 หากบริษัทท่านมีบริการหลังการขาย โปรดระบุ ประเภทของบริการและค่าใช้จ่ายในการบริการ					

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของเครื่อง ECMO ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของเครื่อง ECMO ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของเครื่อง ECMO				
					
- ภายในระยะเวลาประกัน					
.....					
.....					
.....					
- นอกเหนือจากระยะเวลาประกัน					
.....					
.....					
.....					
.....					

ภาคผนวกที่ 2 รายงานการประชุมครั้งที่ 1

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อ

“การใช้ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือปอดล้มเหลวเฉียบพลัน”

วันพฤหัสบดีที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563 เวลา 13.30-16.30 น.

ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 1 ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย

กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

หรือ Join Zoom Meeting <https://us02web.zoom.us/j/84682937150> Meeting ID: 846 8293 7150

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. นพ.วิเชาว์ กอจัญจิตต์ | ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 2. ภก.ปรีชา พันธุ์ดีเวช | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 3. พลตรี ธีรฉัตร ศิลารัตน์ | โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| 4. นพ.พัชร อ่องจรีต | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 5. นพ.อรรถสิทธิ์ โคมินทร์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 6. รศ.นพ.ปริญญ์ สาภิรักษ์ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 7. นพ.พลเทพ วิจิตรคุณากร | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 8. คุณนริศ มั่นทางกูร | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 9. คุณอภิตา พันธุ์สิทธิ์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 10. คุณฐิติมา พิมกุล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 11. ดร. นพ.ยศ ธีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 12. ผศ. ดร.วรรณฤติ อีสรานุวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 13. ดร. ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 14. นายดนัย ชินคำ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 15. นางสาวกুমารี พัทน์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 16. นางสาวชลธิชา จันทน์แจ่ม | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 17. นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 18. นายรณกร กิตติพรเดชาร | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และชี้แจงวัตถุประสงค์การประชุม เพื่อขอความเห็นและข้อมูลที่เป็นประโยชน์จากผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งจะรวบรวมเพื่อจัดทำข้อมูลด้านวิชาการของการใช้ ECMO ในประเทศไทย รวมถึงนำข้อมูลและข้อเสนอแนะที่ได้ไปใช้สนับสนุนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายสำหรับการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จากนั้น ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้ชี้แจงประเด็นในการอภิปราย 5 หัวข้อ ได้แก่ 1) ที่มาและความสำคัญของการศึกษา และการนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์ 2) ข้อบ่งชี้ที่ควรพิจารณาการให้บริการ ECMO แก่ผู้ป่วย 3) ความเสมอภาคในการเข้าถึงบริการ 4) ราคาของเทคโนโลยีที่เหมาะสมและผลกระทบด้านงบประมาณ และ 5) วิธีการวัดผลความสำเร็จของนโยบาย โดยมีข้อสรุป ดังนี้

1. ที่มาและความสำคัญของการศึกษา และการนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ขอให้ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กล่าวถึงนโยบายปัจจุบัน ประเด็นที่เกิดขึ้นจนนำมาถึงการศึกษาวิจัย และสิ่งที่คาดว่าจะเกิดขึ้นหากได้ผลการวิจัย โดยมีข้อสรุปว่า ปัจจุบันเกิดการร้องเรียนและการขอความอนุเคราะห์สนับสนุนค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยที่ใช้เครื่อง ECMO เนื่องจากมีราคาสูง ซึ่ง สปสช. กำหนดให้การเบิกจ่ายค่าชุดเซย์บริการ ECMO อยู่ในระบบกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วมหรือ DRGs แต่ไม่สามารถครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง อีกทั้งเกิดปัญหาความเหลื่อมล้ำด้านสิทธิประโยชน์ของ 3 กองทุน กล่าวคือ มีเพียงสิทธิข้าราชการเท่านั้นที่สามารถเบิกค่าชุดเซย์บริการได้ จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ทำให้ สปสช. เห็นถึงความสำคัญของการศึกษา ECMO แก่ผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบ จึงมอบหมายให้ HITAP จัดทำข้อมูลด้านวิชาการและพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต ในวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2563 สำหรับพิจารณาตัดสินใจต่อไป

2. ข้อบ่งชี้ที่ควรพิจารณาการให้ ECMO แก่ผู้ป่วย

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้สอบถามว่าการที่ประเทศไทยมีข้อบ่งชี้การให้บริการที่ไม่แน่ชัดในปัจจุบันทำให้เกิดความต้องการในการให้บริการ ECMO ที่มากเกินไปจริงหรือไม่ ในเรื่องนี้ พล.ต.ธีรเดช ศีลารัตน์ และ รศ.นพ.ปริญญ์ สาภิรักษ์ ให้ความเห็นว่าการให้ ECMO แก่ผู้ป่วยนั้นมิใช่เรื่องง่ายอย่างชัดเจน ซึ่งประเทศอื่น ๆ ทั่วโลกได้ยึดแนวทางการให้บริการของ Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) ซึ่งเป็นกลุ่มสถาบันที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพที่ไม่แสวงหาผลกำไรระหว่างประเทศ มีเป้าหมายในการประเมินผลการรักษาแบบใหม่เพื่อสนับสนุนระบบอวัยวะที่ล้มเหลว ได้ระบุข้อบ่งชี้ไว้ เช่น ผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน ภาวะช็อกหลังการผ่าตัด ระบบหายใจล้มเหลว ภาวะหัวใจล้มเหลว เป็นต้น แต่อาจมีในบางกรณีที่ใช้แพทย์ใช้เครื่อง ECMO แก่ผู้ป่วยเข้าไป ทำให้อัตราการรอดชีพต่ำ หรือมีอาการแทรกซ้อน อาทิ การตกเลือด ไตวายเฉียบพลัน และกล้ามเนื้อตายจากการไหลเวียนของเลือดไม่ทั่วถึง อีกทั้งการให้ ECMO แก่ผู้ป่วยแพทย์ผู้ให้การรักษายังต้องมีประสบการณ์และความชำนาญจึงจะทำให้ผลลัพธ์อัตราการรอดชีพสูงขึ้น นพ.อรรถสิทธิ์ โคมินทร์ ได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการพิจารณาให้ ECMO แก่ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินว่า ในต่างประเทศหากผู้ป่วยมีภาวะที่แพทย์ผู้รักษาประเมินแล้วว่าช่วยเหลือนำด้วย ECMO ไม่คุ้มค่า อาทิ ผู้ป่วยที่ประสบอุบัติเหตุแล้วสมองได้รับการกระทบกระเทือน ก็จะไม่พิจารณาให้ ECMO ในการรักษา

ในการนี้ ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ขอให้ นพ.อรรถสิทธิ์ โคมินทร์ ร่างแนวทางการให้ ECMO ในกรณีผู้ป่วยฉุกเฉินเพื่อมาสนับสนุนแนวทางการร่างนโยบาย และ รศ.นพ.ปริญญ์ สาภิลักษณ์ ให้ร่างแนวทางการให้ ECMO ในกรณีผู้ป่วยทั่วไป และนำเสนอภายในวันที่ 23 สิงหาคม พ.ศ. 2563

3. ความเสมอภาคในการให้บริการ

เนื่องจากความต้องการในการขอรับการรักษาด้วย ECMO มีมากขึ้น ซึ่งไม่สอดคล้องกับจำนวนเครื่องมือที่มีอยู่ในปัจจุบัน ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ จึงสอบถามถึงความเสมอภาคในการพิจารณาการให้บริการแก่ผู้ป่วย โดยมีการยกตัวอย่างอัตราการเสียชีวิตจะเพิ่มสูงขึ้นเมื่อ ECMO ถูกใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุน้อยและความจำเป็นของผู้ป่วย ซึ่ง นพ.พัชร อ่องจรีต และ นพ.วิเชษฐ์ กอจัญจิตต์ ได้ชี้แจงว่าการใช้เกณฑ์ และโรคของผู้ป่วยเป็นเกณฑ์กลางในการพิจารณาให้ ECMO นั้น อาจไม่ใช่ข้อพิจารณาที่ดีต่อการรักษา โดย นพ.พัชร อ่องจรีต ได้ยกตัวอย่างจากประสบการณ์ว่า ประสิทธิภาพการรักษาจากการยึดเกณฑ์กลางพิจารณานั้นได้ผลไม่ดีเท่าที่ควร อีกทั้งยังเป็นประเด็นที่อ่อนไหวต่อผู้ป่วยและญาติ โดยผลจากการใช้เกณฑ์กลางพิจารณาทำให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่เสียชีวิต เกิดความไม่คุ้มค่าของโรงพยาบาล จึงเสนอให้ทำเป็นกลุ่มทดลองการรักษา (Pilot Test) โดยเริ่มจาก โรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลที่มีศูนย์โรคหัวใจและทรวงอก เพื่อดูตัวบ่งชี้อื่น ๆ ประกอบร่วมด้วยจึงจะสามารถสรุปได้ว่า คุ้มค่าหรือไม่ นอกจากนี้ รศ.นพ.ปริญญ์ สาภิลักษณ์ ได้ชี้แจงเพิ่มเติมว่า การใช้เครื่อง ECMO ควรพิจารณาผู้ป่วยที่มีความจำเป็น เนื่องจากต้องให้บุคลากรและทรัพยากรมาก เช่น ต้องมีเจ้าหน้าที่ดูแลตลอดเวลาเพื่อให้การทำงานของเครื่องมือมีประสิทธิภาพ ดังนั้นในกรณีที่ไม่มีปัญหามากอาจทำให้เกิดความไม่คุ้มค่าแก่การรักษา

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้สอบถามผู้เข้าร่วมประชุมว่ามีเกณฑ์หรือแนวทางการยุติการให้เครื่อง ECMO หรือไม่ โดยที่ประชุมเห็นตรงกันว่า ในประเด็นนี้มีข้อพิจารณาที่สำคัญหลายประการ ได้แก่ ข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ประเด็นด้านสังคมและจริยธรรม ค่าใช้จ่าย กฎหมาย ซึ่งประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดที่ชัดเจน ในการนี้ ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้มอบหมายให้ HITAP ทบทวนประเด็นดังกล่าว

4. ราคาของเทคโนโลยีที่เหมาะสมและผลกระทบด้านงบประมาณ

นายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย นำเสนอข้อมูลจำนวนเครื่อง ECMO ในประเทศไทย ช่วงก่อนเกิดสถานการณ์ COVID-19 พบว่า มีจำนวน 146 เครื่อง ราคาประมาณ 2,500,000 บาท โดยอยู่ในสถานพยาบาลของภาครัฐมากกว่าสถานพยาบาลเอกชน ทั้งนี้ สมาคมฯ เสนอให้มีการเบิกจ่ายแบบเป็นรายการ ได้แก่ 1) Cannula Arterial & Venous ราคา 7,500–9,500 บาท 2) ปอดเทียม ราคา 25,000 บาท 3) ชุดสายยาง ราคา 20,000–30,000 บาท และ 4) แอ่งบรรจุเลือดชนิดแรงเหวี่ยง ราคา 10,000 บาท เพื่อให้สอดคล้องกับราคาในปัจจุบัน นอกจากนี้ พล.ต.ธีรเดช ศีลารัตน์ และ รศ.นพ.ปริญญ์ สาภิลักษณ์ เสนอให้กำหนดต้นทุนการรักษาโดยอ้างอิงราคากลาง และการสั่งซื้อของกรมบัญชีกลาง เนื่องจากราคาของเครื่องมือจะแตกต่างกันตามยี่ห้อและรุ่นที่ใช้ในแต่ละโรงพยาบาล

นพ.พัชร อ่องจรีต ให้ข้อมูลว่า ในช่วงปลายปี พ.ศ. 2562 นพ.จุล นาคชัยศิริ ได้สำรวจข้อมูลการให้บริการ ECMO ในประเทศไทย และนำเสนอข้อมูลดังกล่าวในการประชุมวิชาการ ที่ประชุมจึงเห็นควรให้ประสาน นพ.จุล นาคชัยศิริ เพื่อขอข้อมูลและเชิญเข้าร่วมประชุมในครั้งต่อไป

ที่ประชุมได้อภิปรายเพิ่มเติมเกี่ยวกับจำนวนผู้ป่วยที่มีความต้องการใช้เครื่อง ECMO ซึ่งจะนำมาประกอบการคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณ โดยที่ประชุมมีข้อตกลงร่วมกันให้ประมาณการจำนวนผู้ป่วย 300–400 ราย/ปี อีกทั้งที่ประชุมได้ขอให้สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยสำรวจราคา

(Price Survey) ของเครื่อง ECMO จากบริษัท 5 แห่ง โดยทีมวิจัย HITAP จะพัฒนาแบบสำรวจแล้วส่งให้สมาคมดำเนินการให้เร็วที่สุด

5. วิธีการวัดความสำเร็จของนโยบายเกณฑ์พิจารณาตัวชี้วัดนโยบาย

ที่ประชุมได้อภิปรายเกี่ยวกับตัวชี้วัดความสำเร็จนโยบายโดยเริ่มจากการบันทึกข้อมูลการให้บริการ ทั้งนี้ รศ.นพ.ปริญญา สากิยลักษณ์ ให้ข้อมูลว่าควรมีการบันทึกข้อมูลการให้บริการในฐานข้อมูลของ ELSO ซึ่งเป็นข้อมูลที่ได้มาตรฐานและยอมรับในระดับสากล โดยฐานข้อมูลดังกล่าวมีการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ ECMO และผลลัพธ์การให้บริการ จากการบันทึกของแต่ละสถานพยาบาล (Center) ทั่วโลก ทั้งนี้ Center ที่จะให้บริการฐานข้อมูลจะต้องลงทะเบียนซึ่งมีค่าธรรมเนียมประมาณ 375 ดอลลาร์สหรัฐต่อปี นอกจากนี้ รศ.นพ.ปริญญา สากิยลักษณ์ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่ามีผู้เชี่ยวชาญจากโรงพยาบาลศิริราชกำลังพัฒนาฐานข้อมูลการให้บริการ ECMO แต่ยังไม่แล้วเสร็จ โดยฐานข้อมูลที่กำลังพัฒนานั้นได้ยึดจากฐานข้อมูล ELSO แต่มีความละเอียดน้อยกว่า

นอกจากนี้ ที่ประชุมได้อภิปรายเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบการเบิกจ่ายค่าชดเชยบริการจาก สปสช. ว่าหากกำหนดให้โรงพยาบาลที่ให้บริการ ECMO บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของ ELSO แล้ว สปสช. จะสามารถเข้าถึงข้อมูลและนำข้อมูลมาใช้ในการจ่ายชดเชยค่าบริการได้หรือไม่ โดย ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ขอให้ รศ.นพ.ปริญญา สากิยลักษณ์ ประสานและสอบถามประเด็นดังกล่าวเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

สรุปงานมอบหมายในที่ประชุม

ผู้รับมอบหมาย	ประเด็นมอบหมาย
นพ.อรรถสิทธิ์ โคมินทร์	ร่างแนวทางการให้ ECMO ในกรณีผู้ป่วยฉุกเฉิน
รศ.นพ.ปริญญา สากิยลักษณ์	- ร่างแนวทางการให้ ECMO ในกรณีผู้ป่วยทั่วไป - สอบถามรายละเอียดการใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูล ELSO
สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย	สำรวจราคา (Price Survey) ของเครื่อง ECMO จากบริษัทเอกชน 5 แห่ง
HITAP	- ประสาน นพ.จุล นาคชัยศิริ เพื่อขอข้อมูลการสำรวจการให้บริการ ECMO ในประเทศไทย และเชิญเข้าร่วมประชุมในครั้งต่อไป - พัฒนาแบบสำรวจราคา (Price Survey) ของเครื่อง ECMO - ทบทวนข้อยุติการใช้ ECMO

ประเด็นอื่น ๆ

ที่ประชุมได้กำหนดวันประชุมครั้งถัดไปร่วมกัน คือวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2563 เวลา 13.00-16.00 น. โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนองานที่ได้รับมอบหมาย ความก้าวหน้าของการดำเนินงาน และพิจารณาข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ปิดประชุมเวลา 15.30 น.

นางสาวชลธิชา จันทร์แจ่ม

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์

นายรณกร กิติพชรเดชาธร

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

นายदनัย ชินคำ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ภาคผนวกที่ 3 รายงานการประชุมครั้งที่ 2

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อ

“การใช้ Extracorporeal Membrane Oxygenator (ECMO) ในการรักษาภาวะหัวใจ และ/หรือปอดล้มเหลวเฉียบพลัน”

วันพุธที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2563 เวลา 13.30-16.30 น.

ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 1 ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย

กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

หรือ Join Zoom Meeting <https://us02web.zoom.us/j/3070776196> Meeting ID: 307 077 6196

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. นพ.วิเชาว์ กอจัญจิตร | ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 2. ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 3. นพ.พัชร อ่องจรีต | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. นพ.จุล นำชัยศิริ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 5. นพ.อรรถสิทธิ์ โคมินทร์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 6. รศ. นพ.ปริญญา สาภัยลักษณ์ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 7. รศ. ดร. ญ.มนทวัฒน์ ถาวรเจริญทรัพย์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 8. คุณเพ็ญทิวา ภาคสุโพธิ์ | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี |
| 9. คุณสายชล ศรีทนต์ | เครือข่ายเพื่อนมะเร็ง |
| 10. คุณธีรา วีระวงศ์ | สำนักงานประกันสังคม |
| 11. คุณนริศ มั่นทางกูร | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 12. คุณอภิดา พันธุ์สิทธิ์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 13. คุณจิตติมา พุ่มกุล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 14. ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 15. ผศ. ดร.วรรณฤดี อีสรานุวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 16. ดร. ญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 17. นายดนัย ชินคำ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 18. นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 19. นายรณกร กิตติพรเดชาร | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และชี้แจงวัตถุประสงค์การประชุม เพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้น และรวบรวมข้อมูลด้านวิชาการของการใช้ ECMO สำหรับพัฒนาเป็นข้อเสนอสำหรับการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ก่อนเข้าสู่การอภิปราย ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ได้นำเสนอข้อสรุปจากการประชุมครั้งที่ผ่านมา (วันที่ 13 สิงหาคม พ.ศ. 2563) จากนั้นให้ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมประชุมนำเสนอข้อมูล (1) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้ ECMO จากระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) (2) ร่างข้อบ่งชี้ ECMO ในประเทศไทยในบริบทปกติ และกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินหรือห้องฉุกเฉิน (Extracorporeal Cardio-Pulmonary Resuscitation; ECPR) (3) ผลการศึกษาการให้บริการ ECMO ในประเทศไทย (4) ผลการทบทวนข้อยุติการใช้ ECMO (5) ข้อมูลต้นทุนและการกระจายตัวของบริการ ECMO ในประเทศไทย และ (6) การบันทึกข้อมูลเพื่อใช้ในการติดตาม การประเมินผล และการเบิกจ่าย โดยผู้เข้าร่วมประชุมได้อภิปรายและให้ข้อเสนอแนะซึ่งมีข้อสรุปที่สำคัญ ดังนี้

1. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้ ECMO จากระบบ e-Claim

1) ที่ประชุมได้ให้ข้อคิดเห็นว่าจำนวนผู้ป่วยอาจต่ำกว่าสถานการณ์จริง ทางคณะผู้วิจัยจึงชี้แจงว่าข้อมูลที่วิเคราะห์ในเบื้องต้นนี้อาจยังไม่ครอบคลุมผู้ป่วยทุกราย (ครอบคลุมเฉพาะผู้ป่วยที่เบิกจ่ายในระบบหลักประกันสุขภาพเท่านั้น) โดยข้อมูลดังกล่าวใช้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณาหรือจัดทำข้อบ่งชี้ของการให้ ECMO เท่านั้น

2) ที่ประชุมมีข้อสอบถามถึงรหัสโรค/หัตถการ ที่นำมาวิเคราะห์ โดยคณะผู้วิจัยได้ชี้แจงว่าใช้รหัสในการวิเคราะห์ในฐานข้อมูล e-Claim ได้แก่ Z92.81, 3965, 33946-49, 33951-59, 33962-69, 33984-86 ทั้งนี้ทีมวิจัยจะทบทวนเพิ่มเติมว่ารหัสดังกล่าวครอบคลุมการให้บริการทั้งหมดหรือไม่ รวมถึงหากพบว่าไม่ครอบคลุมแล้วจะทำการวิเคราะห์เพิ่มเติม

2. ร่างข้อบ่งชี้ ECMO ในประเทศไทย

2.1 ข้อบ่งชี้ในบริบทปกติ

เนื่องจากข้อบ่งชี้ในบริบทปกติเป็นการแปลมาจากคู่มือของ Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) อาจนำมาประยุกต์ใช้กับบริบทของประเทศไทยไม่ได้ทั้งหมด อย่างไรก็ตามอาจนำมาใช้ในบริบทกว้าง ๆ ก่อน ดังนั้นควรปรับปรุงให้เหมาะสมตามสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในประเทศโดยอาศัยประสบการณ์และความเชี่ยวชาญของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

2.2 ข้อบ่งชี้ในกรณี ECPR

ผู้เข้าร่วมประชุมให้ข้อเสนอแนะในประเด็นดังต่อไปนี้

- 1) ที่ประชุมเสนอให้แก้ไข Total Arrest Time โดยเริ่มภายใน 30 นาที หลังหัวใจหยุดเต้น
- 2) ที่ประชุมเสนอให้เพิ่ม Terminal State ของทุกโรค ในเกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) เพื่อไม่ให้เกิดการเลือกปฏิบัติแก่ผู้ป่วยโรคมะเร็งในระยะ Metastatic เท่านั้น
- 3) ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่า หากผู้ป่วยที่อยู่ใน Exclusion Criteria ได้รับการบริการด้วย ECMO ไปแล้ว ไม่ควรได้รับการเบิกจ่ายชดเชย ดังนั้น จึงควรมีการสรุปและตรวจสอบข้อบ่งชี้ใน Exclusion Criteria ให้มีความชัดเจนและครอบคลุม

โดยสรุปแล้วที่ประชุมมีข้อคิดเห็นร่วมกันให้มีการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติของ ECMO สำหรับประเทศไทยทั้งในกรณีปกติและกรณี ECPR โดยให้สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทยเป็นผู้ดำเนินการ

3. ผลการศึกษาการให้บริการ ECMO ในประเทศไทย

จากผลการศึกษา ผู้เข้าร่วมประชุมให้ข้อเสนอแนะในประเด็นดังต่อไปนี้

1) ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่า ปัญหาที่เกิดจากการให้บริการ ECMO กรณีโรคที่เกี่ยวข้องกับทางปอด มีผลมาจากโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่เดิมก่อนเข้ารับบริการ ดังนั้นควรกำหนดเกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria) และ เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) ให้ชัดเจน โดยระบุว่าโรคที่มีอัตราการรอดชีวิตสูงจากการให้บริการ ECMO คือโรคอะไร

2) ที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่า การให้บริการ ECMO กรณีโรคที่เกี่ยวข้องกับทางหัวใจจะให้ผลที่ดีในผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายหัวใจมากกว่าโรคหรือภาวะอื่น ๆ ซึ่งอาจนำมาเป็นเกณฑ์ในการคัดเข้าสำหรับบริการ ECMO

4. ผลการทบทวนข้อยุติการใช้ ECMO

1) ควรพิจารณาจากข้อบ่งชี้ของการให้ ECMO ที่ชัดเจนและได้รับการลงความเห็นจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

2) ไม่ควรระบุกรณีที่ไม่สามารถเบิกจ่ายชดเชยได้ เนื่องจากไม่มีความสมเหตุสมผล ดังนั้นข้อยุติจึงควรพิจารณาประเด็นที่ไม่กระทบต่อความรู้สึกของผู้ป่วยและครอบครัวมากเกินไป

3) ที่ประชุมเสนอให้ถอดบทเรียนจากผู้ป่วยที่มีโรคและอาการใกล้เคียง เพื่อเปรียบเทียบว่าใช้เกณฑ์ใดเป็นข้อยุติ ทั้งนี้ ที่ประชุมได้เสนอให้มีข้อยุติในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะสมองตาย และการฟื้นตัวไม่ดีขึ้น รวมถึงการศึกษาหลักเกณฑ์การจัดสรรทรัพยากรในการบริหารผู้ป่วยวิกฤตในระหว่างการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ของประเทศไทย

5. ข้อมูลด้านราคาและการกระจายตัวของบริการ ECMO ในประเทศไทย

1) ที่ประชุมเสนอว่า สปสช. สามารถตั้งราคาเบิกจ่ายชุด ECMO ที่ราคา 70,000 บาทต่อชุด (ประกอบไปด้วย ปอดเทียม สายยาง และแอมบรูลูเลตชนิดแรงเหวี่ยง) และราคาเบิกจ่าย Cannula ที่ราคา 5,000 บาทต่อเส้น ทั้งนี้ผู้ป่วยที่เป็นเด็กทารก (อายุ 0-1 ปี) ร้อยละ 30 จำเป็นต้องใช้ Cannula ชนิดพิเศษ ซึ่งมีราคาสูงกว่าปกติ (ประมาณ 50,000 บาท) จึงควรพิจารณาประเด็นนี้ในการคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณด้วย

2) ที่ประชุมเสนอว่า สปสช. อาจพิจารณาระบบการเบิกจ่ายฯ ด้วยหลักความทัดเทียม (Equality) โดยต้องกำหนดและระบุเกณฑ์ข้อยุติที่ชัดเจนให้แก่ผู้ป่วย แล้วอาจให้สิทธิการให้บริการ ECMO ได้ใน 2 กรณีคือ

- สามารถเบิกจ่าย ECMO จำนวน 1 ชุด และ Cannula จำนวน 3 เส้น หรือ
- สามารถเบิกจ่าย ECMO จำนวน 2 ชุด และ Cannula จำนวน 3 เส้น

หากผู้ป่วยมีความจำเป็นที่ต้องใช้ ECMO เกินกว่าจำนวนที่กำหนดข้างต้น สปสช. สามารถพิจารณา ระบบการเบิกจ่ายฯ ด้วยหลักเสมอภาค (Equity) นั่นคือ ผู้ป่วยและครอบครัวสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อ คณะกรรมการเพื่อพิจารณาเป็นรายกรณีไป

3) ที่ประชุมเสนอว่า อาจร่างข้อเสนอแนะเกี่ยวกับระบบการเบิกจ่ายค่าชดเชยบริการของ สปสช. โดยให้ความสำคัญกับทารกและเด็กก่อน เนื่องจากข้อมูลได้แสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยใน 2 กลุ่มนี้มีอัตราการรอดชีวิตที่สูง และหาก สปสช. มีงบประมาณสนับสนุนที่เพียงพอ ก็สามารถขยายความครอบคลุมในผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ

4) ที่ประชุมได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า ควรมีการนำร่องใช้ระบบการเบิกจ่ายฯ ในสถานพยาบาลที่มีความพร้อม เพื่อศึกษาผลลัพธ์ของการให้บริการสำหรับขยายไปยังสถานพยาบาลอื่น ๆ ให้ครอบคลุมทั่วประเทศ

6. การบันทึกข้อมูลเพื่อใช้ในการติดตาม การประเมินผล และการเบิกจ่าย

ที่ประชุมได้อภิปรายร่วมกันว่า **ควรมีระบบการติดตามข้อมูลกลางของประเทศ (registry)** โดยมีข้อเสนอแนะ 3 ทางเลือก ดังนี้

1) ใช้ฐานข้อมูลที่อ้างอิงตัวแปรจาก ELSO registry โดยมีสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทยเป็นศูนย์กลางในการบริหารจัดการข้อมูล และสปสช. เป็นหน่วยงานที่ช่วยสนับสนุนด้านงบประมาณ ซึ่ง สปสช. สามารถใช้ตรวจสอบการเบิกจ่ายค่าชดเชยบริการ นอกจากนั้น ฐานข้อมูลดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาองค์ความรู้ในการให้บริการ ECMO ต่อไปในอนาคต

2) ใช้ฐานข้อมูลของ ELSO Registry ซึ่งจะมีค่าใช้จ่ายประมาณ 10,000 บาท ต่อปีต่อโรงพยาบาล (375 US\$/year/center)

3) ใช้ฐานข้อมูลที่ สปสช. อาจพัฒนาขึ้นมาเอง หรือใช้ฐานข้อมูลที่ทางโรงพยาบาลศิริราชดำเนินการออกแบบอยู่ในปัจจุบัน

สรุปงานมอบหมายในที่ประชุม

ผู้รับมอบหมาย	ประเด็นมอบหมาย
นพ.อรรถสิทธิ์ โคมินทร์ รศ.นพ.ปริญญ์ สาภิรักษ์	- ปรับปรุงร่างแนวทางการให้ ECMO ในกรณี Extracorporeal Cardio-Pulmonary Resuscitation (ECPR) - ปรับปรุงร่างแนวทางการให้ ECMO ในกรณีผู้ป่วยทั่วไป - การพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติของ ECMO สำหรับประเทศไทยทั้งในกรณีปกติและกรณี ECPR (ดำเนินงานภายใต้สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย)
HITAP	รวบรวมและจัดทำข้อมูลด้านวิชาการของการใช้ ECMO รวมถึงข้อเสนอแนะในประเด็นต่าง ๆ เพื่อนำเสนอต่อผู้กำหนดนโยบาย

ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

นางสาวชลธิชา จันทน์แจ่ม

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์

นายรณกร กิตติพรเดชาธร

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

นายดนัย ชินคำ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ภาคผนวกที่ 4 แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ (Extracorporeal Membrane Oxygenation) พุทธศักราช 2563

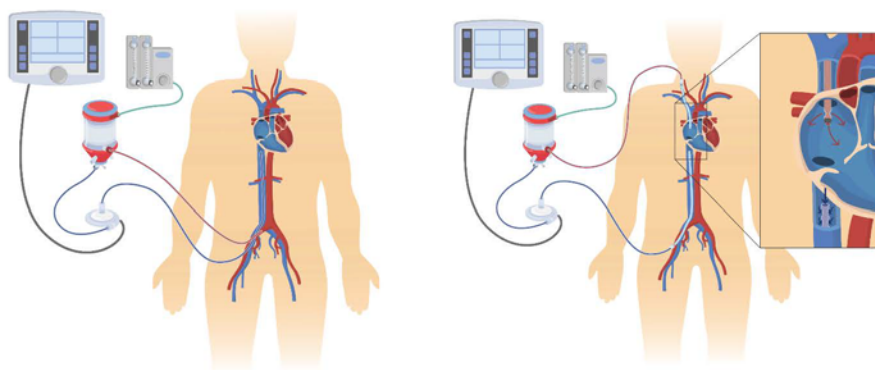
แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยด้วย
เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ
(Extracorporeal membrane oxygenation)
พุทธศักราช 2563

สมาคมศัลยแพทย์หัวใจทรวงอกแห่งประเทศไทย



เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ

เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ (Extracorporeal membrane oxygenation; ECMO) คือเครื่องที่ทำหน้าที่ทดแทนปอดและหัวใจของผู้ป่วย โดยนำเลือดจากระบบหลอดเลือดดำของผู้ป่วยมาผ่านปอดเทียม เพื่อเพิ่มปริมาณออกซิเจนและลดแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ ก่อนนำกลับคืนสู่ร่างกายของผู้ป่วย โดยสามารถนำกลับคืนได้ 2 ทาง ในกรณีที่นำกลับคืนสู่ระบบหลอดเลือดแดงของผู้ป่วย จะเรียกว่า Veno-arterial ECMO แต่หากนำกลับคืนสู่ระบบหลอดเลือดดำของผู้ป่วย จะเรียกว่า Veno-venous ECMO(1)



Veno-arterial ECMO

Veno-venous ECMO

(ดัดแปลงจาก ตำราเครื่องช่วยพองการทำงานของปอดและหัวใจผู้ใหญ่ (Extracorporeal Membrane Oxygenation in Adults) โดยได้รับอนุญาตจาก รศ. นพ. ปรีญญา สาภิรักษ์(1))

เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจชนิด veno-arterial นำเลือดกลับเข้าสู่ระบบเลือดแดงของผู้ป่วยซึ่งสามารถนำไปเลี้ยงอวัยวะต่าง ๆ ได้ทันที จึงทำงานเสมือนทดแทนทั้งปอดและหัวใจผู้ป่วย มักใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะระบบไหลเวียนเลือด และ/หรือ ระบบหายใจ ล้มเหลวรุนแรงที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากระตุ้นหัวใจตามปกติ

เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจชนิด veno-venous นำเลือดกลับเข้าสู่ระบบเลือดดำของผู้ป่วย ซึ่งต้องกลับเข้าสู่หัวใจก่อนจะออกไปเลี้ยงอวัยวะต่าง ๆ จึงทำงานเสมือนทดแทนปอดของผู้ป่วยเท่านั้น มักใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะระบบหายใจล้มเหลวรุนแรง แต่การทำงานของหัวใจยังอยู่ในเกณฑ์ดี

แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องฟอกการทำงานของปอดและหัวใจ
ชนิด veno-arterial (Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation)

ข้อบ่งชี้ในการรักษา(2, 3)

1. ภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลันจนเกิดภาวะช็อก ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามปกติ
 - 1.1 กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน
 - 1.2 หัวใจเต้นผิดจังหวะรุนแรงที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยการให้ยา และการช็อกด้วยไฟฟ้า
 - 1.3 กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบอย่างรุนแรง
 - 1.4 ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดที่ส่งผลให้การทำงานของหัวใจลดลงจนเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว
 - 1.5 ผู้ป่วยได้รับยาที่มีฤทธิ์กดการทำงานของหัวใจมากเกินไป
 - 1.6 ภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงปอดชนิดรุนแรงจนทำให้เกิดภาวะช็อก
 - 1.7 ปฏิกริยาภูมิแพ้อย่างรุนแรงจนทำให้เกิดภาวะช็อก
 - 1.8 ภาวะหัวใจล้มเหลวจากความผิดปกติของระบบต่อมไร้ท่อ ได้แก่ ภาวะไทรอยด์เป็นพิษรุนแรง ภาวะวิกฤตต่อมหมวกไต ภาวะเลือดเป็นกรดจากน้ำตาลในเลือดสูง
 - 1.9 ภาวะหัวใจล้มเหลวเนื่องจากความเครียด (Takotsubo cardiomyopathy)
 - 1.10 ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจเสื่อมในช่วงระหว่างคลอดบุตร
 - 1.11 ภาวะความดันหลอดเลือดในปอดสูง
2. ภาวะหัวใจล้มเหลวหลังการผ่าตัดหัวใจที่ไม่ตอบสนองต่อยากระตุ้นหัวใจ หรือไม่สามารถหย่าเครื่องปอดหัวใจเทียมได้
3. ภาวะหัวใจล้มเหลวภายหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายหัวใจ
4. ภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังอยู่เดิม เพื่อการรักษาขั้นถัดไป
5. ภาวะหัวใจหยุดเต้นที่ไม่ตอบสนองต่อการช่วยฟื้นคืนชีพ
6. เพื่อฟอกการทำงานของหัวใจระหว่างการทำการหัตถการที่มีความเสี่ยงสูงกับหัวใจ
7. ใส่ในผู้ป่วยที่รอรับการผ่าตัดปลูกถ่ายหัวใจที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวและไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น

คำแนะนำในการพิจารณาให้การรักษา

ผู้ป่วยที่มี cardiogenic shock ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น ๆ โดยมีอาการแสดงดังนี้

1. Tissue hypoperfusion อย่างต่อเนื่อง
2. Systolic blood pressure < 90 มิลลิเมตรปรอท
3. Cardiac index < 2.2 L/min/m² แม้ว่าจะได้รับยา noradrenaline > 0.5 mcg/Kg/min และ dobutamine > 20 mcg/Kg/min หรือเทียบเท่า

ข้อห้ามในการรักษา(2, 4)

1. ผู้ป่วยที่หัวใจไม่สามารถฟื้นตัวได้ และไม่สามารถเข้ารับการผ่าตัดปลูกถ่ายหัวใจ หรือใส่เครื่องพุงหัวใจชนิดถาวรได้
2. ผู้ป่วยที่มีสมองเสียหายรุนแรง
3. ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นซึ่งไม่ได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพในทันที หรือได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพเป็นระยะเวลานานโดยที่ไม่มีการตอบสนองใด ๆ
4. ผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเอออร์ติกรั่วอย่างรุนแรง
5. ผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดแดงใหญ่แตก หรือผนังหลอดเลือดแดงใหญ่ฉีกขาดเฉียบพลัน ที่ยังไม่ได้รับการผ่าตัดรักษา

ข้อพึงระวังในการรักษา(2, 4)

1. ผู้ป่วยสูงอายุ
2. ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
3. ผู้ป่วยที่มีระบบอวัยวะอื่น ๆ ล้มเหลวถาวร เช่น ระบบทางเดินหายใจล้มเหลวเรื้อรังระยะสุดท้าย ตับวายระยะสุดท้าย เป็นต้น
4. ผู้ป่วยโรคระยะสุดท้ายที่มีการแพร่กระจายไปทั่วร่างกาย หรือโรคเรื้อรังอื่น ๆ ที่คาดว่าจะมีชีวิตอยู่ไม่เกิน 1 ปี

แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องฟอกการทำงานของปอดและหัวใจ
ชนิด veno-venous (Veno-venous extracorporeal membrane oxygenation)

ข้อบ่งชี้ในการรักษา(5)

1. Acute respiratory distress syndrome (ARDS) หรือกลุ่มอาการหายใจลำบากเฉียบพลันจากสาเหตุต่าง ๆ
ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามปกติ
 - 1.1 ปอดอักเสบรุนแรงจากการติดเชื้อ
 - 1.2 ปอดหรือหลอดลมอักเสบจากการสำลักอย่างรุนแรง เช่น การสำลักควันไฟหรือสารพิษ
 - 1.3 ปอดอักเสบรุนแรงจากอุบัติเหตุ
 - 1.4 ภาวะลมพิษปอดที่ไม่สามารถแลกเปลี่ยนแก๊สได้
2. ทำงานแทนปอดในกรณีต่าง ๆ
 - 2.1 หลอดลมอุดตันจากเหตุที่สามารถแก้ไขได้ เช่น เนื้องอกในหลอดลมที่สามารถทำการผ่าตัดได้
 - 2.2 หลังการผ่าตัดปอดออกข้างหนึ่ง (pneumonectomy) และปอดข้างที่เหลือไม่สามารถทำงานได้ชั่วคราว
3. ภาวะการหายใจล้มเหลวหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายปอด
4. ภาวะโรคหอบหืดกำเริบอย่างรุนแรงที่ไม่ตอบสนองต่อยาขยายหลอดลม
5. ภาวะเลือดออกในปอด หรือไอเป็นเลือดอย่างรุนแรงจนกระทั่งไม่สามารถแลกเปลี่ยนแก๊สได้

คำแนะนำในการพิจารณาให้การรักษา(5)

ควรพิจารณาให้การรักษาด้วยเครื่องฟอกการทำงานของปอดและหัวใจเมื่อมีความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป และควรให้การรักษาดังกล่าวเมื่อความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไป

ความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตร้อยละ 50 สัมพันธ์กับ $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 150$ โดยที่ได้รับ $\text{FiO}_2 > 0.9$ และ/หรือ

Murray score 2-3

ความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตร้อยละ 80 สัมพันธ์กับ $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100$ โดยที่ได้รับ $\text{FiO}_2 > 0.9$ และ/หรือ

Murray score 3-4 แม้ว่าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่มาไม่เกิน 6 ชั่วโมง

Murray score(6) คำนวณแต้มจาก 4 หัวข้อ ได้แก่

1. *Chest x-ray* จำนวน quadrant ของปอดที่มี alveolar consolidation
2. *Hypoxemia* คำนวณจาก $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ เมื่อให้ออกซิเจน FiO_2 1.0 เป็นเวลาอย่างน้อย 20 นาที มีหน่วยเป็น มิลลิเมตรปรอท
3. *PEEP* มีหน่วยเป็นเซนติเมตรน้ำ
4. *Respiratory system compliance* คำนวณจากอัตราส่วนระหว่าง tidal volume (หน่วยเป็นมิลลิลิตร) กับ PIP-PEEP (หน่วยเป็นเซนติเมตรน้ำ)

หัวข้อ \ แต้ม	0	1	2	3	4
CXR	0	1	2	3	4
$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ (mmHg)	≥ 300	225–299	175–224	100–174	< 100
PEEP (cmH ₂ O)	≤ 5	6–8	9–11	12–14	≥ 15
Compliance (mL/cmH ₂ O)	≥ 80	60–79	40–59	20–39	≤ 19

Murray score = ผลรวมแต้มทั้งหมดหารด้วยจำนวนหัวข้อที่ได้ 1 แต้มขึ้นไป

ข้อห้ามในการรักษา(5)

1. ผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจโดยต้องใช้ $\text{FiO}_2 > 0.9$ และ plateau pressure > 30 เซนติเมตรน้ำ นานเกิน 7 วัน
2. ผู้ป่วยที่มีระบบประสาทส่วนกลางเสียหายรุนแรง

ข้อพึงระวังในการรักษา(4, 5)

1. ผู้ป่วยสูงอายุ
2. ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด
3. ผู้ป่วยที่มีระบบอวัยวะอื่น ๆ ล้มเหลวถาวร เช่น กล้ามเนื้อปอดโป่งพอง ตับแข็ง เป็นต้น
4. ผู้ป่วยโรคระยะสุดท้ายที่มีการแพร่กระจายไปทั่วร่างกาย หรือโรคเรื้อรังอื่น ๆ ที่คาดว่าจะมีชีวิตอยู่ไม่เกิน 1 ปี

แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยเด็กที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว
ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ
(Extracorporeal membrane oxygenation for pediatric cardiac failure)

ข้อบ่งชี้ในการรักษา(7, 8)

1. ข้อบ่งชี้ที่เกี่ยวกับการผ่าตัดหัวใจและการสวนหัวใจ
 - 1.1 พองการทำงานของหัวใจก่อนผ่าตัด เพื่อแก้ไขพยาธิสรีรวิทยาของผู้ป่วย
 - 1.2 ภาวะหัวใจล้มเหลวหลังการผ่าตัดหัวใจที่ไม่ตอบสนองต่อยากระตุ้นหัวใจ หรือไม่สามารถหย่าเครื่องปอดหัวใจเทียมได้
 - 1.3 เพื่อพองการทำงานของหัวใจในระหว่างการทำการหัตถการทางสายสวนที่มีความเสี่ยงสูง
2. หัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตล้มเหลวจากสาเหตุต่าง ๆ
 - 2.1 Cardiogenic shock เช่น กล้ามเนื้อหัวใจล้มเหลวจากกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและกล้ามเนื้อหัวใจผิดปกติ ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ควบคุมไม่ได้
 - 2.2 Distributive shock เช่น การติดเชื้อ การแพ้ชนิดรุนแรง (anaphylaxis)
 - 2.3 Obstructive shock เช่น ภาวะความดันปอดสูง ลิ้นเลือดอุดตันหลอดเลือดแดงที่ปอด

ข้อห้ามในการรักษา(7, 8)

ภาวะที่ไม่สมควรใช้เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ ได้แก่ ภาวะที่เป็นสาเหตุไม่สามารถฟื้นตัวได้ ภาวะที่เป็นสาเหตุยังไม่มียารักษาที่เหมาะสมและทันเวลา หรือผู้ป่วยมีการพยากรณ์โรคทางระบบประสาทไม่ดี

1. คลอดก่อนกำหนดที่อายุครรภ์ต่ำกว่า 30 สัปดาห์ หรือน้ำหนักแรกคลอดต่ำกว่า 1 กิโลกรัม
2. มีความผิดปกติของโครโมโซมชนิดร้ายแรง (เช่น trisomy 13 หรือ 18; ไม่รวม 21)
3. ภาวะเลือดออกที่ไม่สามารถควบคุมได้
4. ผู้ป่วยที่สมองเสียหายรุนแรงและไม่สามารถฟื้นตัวได้

ข้อพึงระวังในการรักษา(7, 8)

1. ภาวะเลือดออกในสมอง
2. คลอดก่อนกำหนดที่อายุครรภ์ต่ำกว่า 34 สัปดาห์ หรือน้ำหนักแรกคลอดต่ำกว่า 2 กิโลกรัม
3. ผู้ป่วยที่มีอวัยวะอื่น ๆ ล้มเหลวโดยไม่สามารถปลูกถ่ายอวัยวะได้
4. ได้รับการช่วยหายใจด้วยเครื่องผ่านท่อช่วยหายใจมานานเกิน 2 สัปดาห์

ผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (มีอัตราการรอดชีวิตต่ำ อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนสูง ควรพิจารณาเป็นพิเศษ)(7, 8)

1. ภาวะใส่ลิ้นกระบังลมแต่กำเนิดที่ยังไม่ได้รับการผ่าตัดรักษา
2. ผู้ป่วยภายหลังการปลูกถ่ายไขกระดูกจากผู้อื่น
3. ผู้ป่วยกลุ่ม single ventricle physiology

แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยเด็กที่มีภาวะระบบหายใจล้มเหลว
ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ
(Extracorporeal membrane oxygenation for pediatric respiratory failure)

ข้อบ่งชี้ในการรักษา(9-11)

1. ผู้ป่วยแรกเกิดคลอดครบกำหนด หรือคลอดก่อนกำหนดที่อายุครรภ์ตั้งแต่ 34 สัปดาห์ขึ้นไป
 - 1.1 มีภาวะการหายใจล้มเหลวอย่างรุนแรง และหรือภาวะหัวใจล้มเหลว
 - 1.2 มีความเสี่ยงถึงเสียชีวิต และไม่ตอบสนองต่อการรักษา แม้ได้รับยาอย่างเต็มที่แล้ว
 - 1.3 มีสาเหตุที่สามารถแก้ไขได้
 - 1.4 การวินิจฉัยที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ ภาวะใส่เส้นรอบกระบังลมแต่กำเนิด ภาวะสูดสำลักขี้เทา และภาวะความดันเลือดในปอดสูงในทารกแรกเกิด

ข้อพิจารณาในการรักษา(10-12)

1. Oxygenation Index มากกว่า 40 เกิน 4 ชั่วโมง
$$(\text{Oxygenation Index} = \frac{\text{Mean Airway Pressure} \times \text{FiO}_2}{\text{Post ductal PaO}_2} \times 100)$$
2. ไม่สามารถหายจากออกซิเจน FiO_2 1.0 ได้ แม้ได้รับการรักษาด้วยยาอย่างเต็มที่แล้วเกิน 48 ชั่วโมง หรือมีอาการทรุดลงอย่างต่อเนื่อง
3. ภาวะระบบหายใจล้มเหลวแบบขาดออกซิเจนอย่างรุนแรง (PaO_2 ต่ำกว่า 40 มิลลิเมตรปรอท) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา
4. ภาวะความดันเลือดในปอดสูงอย่างรุนแรงที่มี ภาวะหัวใจห้องล่างขวาและ/หรือซ้ายทำงานผิดปกติ
5. ภาวะความดันต่ำที่ไม่ตอบสนองต่อยาตีบหลอดเลือด

ข้อห้ามในการรักษา(9, 12)

1. มีความผิดปกติของโครโมโซมชนิดร้ายแรง (เช่น trisomy 13 หรือ 18; ไม่รวม 21)
2. ความผิดปกติแต่กำเนิดอื่นที่ถึงชีวิต
3. ผู้ป่วยที่สมองเสียหายรุนแรง และไม่สามารถฟื้นตัวได้
4. ภาวะเลือดออกที่ควบคุมไม่ได้
5. ภาวะเลือดออกในโพรงสมองตั้งแต่ขั้นที่ 3 ขึ้นไป

ข้อพึงระวังในการรักษา(9, 12)

1. ผู้ป่วยที่มีอวัยวะอื่น ๆ ล้มเหลวอาจไม่สามารถปลูกถ่ายอวัยวะได้
2. คลอดก่อนกำหนดที่อายุครรภ์ต่ำกว่า 34 สัปดาห์
3. น้ำหนักแรกคลอดต่ำกว่า 2 กิโลกรัม
4. ได้รับการช่วยหายใจด้วยเครื่องผ่านท่อช่วยหายใจมานานเกิน 10-14 วัน
5. ภาวะโรคที่มีการพยากรณ์โรคไม่ดี

แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณาช่วยฟื้นคืนชีพด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ
(Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation; ECPR)

ข้อบ่งชี้ในการรักษา(13)

ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้น ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการช่วยฟื้นคืนชีพตามปกติ

เกณฑ์การพิจารณาให้การรักษา(13)

1. ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้น ซึ่งได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพทันทีจากผู้เห็นเหตุการณ์
2. ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นจากสาเหตุที่แก้ไขได้ เช่น ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดแดงปอด กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเฉียบพลัน ผู้ป่วยที่ได้รับยาหรือสารพิษเกินขนาด ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำ เป็นต้น ในกรณีนี้ ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขสาเหตุของภาวะดังกล่าวโดยเร็ว
3. ผู้ป่วยที่มีสุขภาพแข็งแรงดีมาก่อน หรือผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโรคประจำตัวอย่างต่อเนื่อง
4. ผู้ป่วยได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างมีประสิทธิภาพ
5. ควรพิจารณาการทำ ECPR หลังจากที่ได้ทำการช่วยฟื้นคืนชีพ เป็นเวลาเกิน 10–20 นาที แต่หัวใจยังไม่กลับมาบิ๊บบิ๊วอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อห้ามในการรักษา(13)

1. ผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการใส่เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ
2. ภาวะหัวใจหยุดสนิท (asystole)
3. ผู้ป่วยที่ไม่มีผู้พบเห็นขณะที่เกิดภาวะหัวใจหยุดเต้น หรือไม่ได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพภายใน 5 นาที
4. ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจหยุดเต้นจากการเสียชีวิตปริมาณมาก หรือจากภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดอย่างรุนแรง
5. ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 70 ปี
6. ผู้ป่วยที่มีภาวะสมองเสียหายรุนแรงมาก่อน
7. ไม่สามารถเริ่มการทำงานของเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจได้ภายใน 90 นาที หลังจากหัวใจหยุดเต้น
8. ผู้ป่วยโรคระยะสุดท้ายที่มีการแพร่กระจายไปทั่วร่างกาย หรือโรคเรื้อรังอื่น ๆ ที่คาดว่าจะมีชีวิตอยู่ไม่เกิน 1 ปี
9. ผู้ป่วยที่ได้แสดงเจตจำนงขอไม่รับการช่วยฟื้นคืนชีพไว้ล่วงหน้า

แนวทางเวชปฏิบัติในการพิจารณายุติการรักษาด้วยเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ

ข้อควรพิจารณาในการยุติการรักษาด้วยเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ(14)

1. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถแก้ไขภาวะความเจ็บป่วยที่เป็นสาเหตุหลักของการรักษาด้วยเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ
2. การใส่เครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจที่เป็นไปเพื่อยืดการตายในวาระสุดท้ายของชีวิต
3. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ และการรักษาดังกล่าวอาจจะก่อให้เกิดโทษมากกว่าประโยชน์
4. ผู้ป่วยหัวใจล้มเหลวระยะสุดท้ายที่ไม่สามารถเข้ารับการผ่าตัดปลูกถ่ายหัวใจหรือใส่เครื่องพยุงการทำงานของหัวใจแบบถาวรได้
5. ภาวะเลือดออกในสมอง และส่งผลให้สมองเสียหายรุนแรง
6. ภาวะอวัยวะล้มเหลวหลายระบบที่ไม่สามารถฟื้นคืนได้
7. มีการติดเชื้อรุนแรงที่ควบคุมไม่ได้
8. ผู้ป่วยที่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง และมีความประสงค์ให้ยุติการรักษาด้วยเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ

เอกสารอ้างอิง

1. สากิยลักษณ์ ป. ตำราเครื่องช่วยพยุงการทำงานของปอดและหัวใจในผู้ใหญ่ (Extracorporeal Membrane Oxygenation in Adults). 1 ed. กรุงเทพมหานคร: พรินท์เอเบิล; 2562.
2. Organization ELS. Guidelines for Adult Cardiac Failure. 2013. Available from: <https://www.else.org/Resources/Guidelines.aspx>.
3. Roberto Lorusso MB, Patrick Weerwind, Sandro Gelsomino, Jos Maessen. Adult Cardiovascular Defects, Diseases, and Procedures that Predispose to ECLS. In: Thomas V. Brogan LL, Roberto Lorusso, Graeme MacLaren, Giles Peek, editors. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5 ed. Ann Arbor, Michigan: Extracorporeal Life Support Organization. 2017. p. 479-500.
4. Organization ELS. General Guidelines for all ECLS Cases. 2017. Available from: <https://www.else.org/Resources/Guidelines.aspx>.
5. (ELSO) ELSO. Guidelines for Adult Respiratory Failure. 2017. Available from: <https://www.else.org/Resources/Guidelines.aspx>.
6. Murray JF, Matthay MA, Luce JM, Flick MR. An expanded definition of the adult respiratory distress syndrome. Am Rev Respir Dis. 1988;138(3):720-3.
7. Georgia Brown KBD. Guidelines for Pediatric Cardiac Failure. 2017. Available from: <https://www.else.org/Resources/Guidelines.aspx>.
8. Lindsay Ryerson MM. Indications and Contraindications in Children with Cardiovascular Disease. In: Thomas V. Brogan LL, Roberto Lorusso, Graeme MacLaren, Giles Peek, editors. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5 ed. Ann Arbor, Michigan: Extracorporeal Life Support Organization; 2017. p. 339-46.
9. Suttner DM. Indications and Contraindications in Neonates with Respiratory Failure. In: Thomas V. Brogan LL, Roberto Lorusso, Graeme MacLaren, Giles Peek, editors. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5 ed. Ann Arbor: Extracorporeal Life Support Organization; 2017. p. 151-8.

10. Silvia M. Hartmann TVB. Pediatric Respiratory Diseases Predisposing to ECLS. In: Thomas V. Brogan LL, Roberto Lorusso, Graeme MacLaren, Giles Peek, editors. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5 ed. Ann Arbor, Michigan: Extracorporeal Life Support Organization; 2017. p. 231-8.
11. Robinson SG. Indications & Contraindications in Children with Respiratory Failure. In: Thomas V. Brogan LL, Roberto Lorusso, Graeme MacLaren, Giles Peek, editors. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5 ed. Ann Arbor, Michigan: Extracorporeal Life Support Organization; 2017. p. 239-45.
12. Organization ELS. Guidelines for Pediatric Respiratory Failure. 2013. Available from: <https://www.else.org/Resources/Guidelines.aspx>.
13. Jan Belohlavek Y-SC, Naoto Morimura. Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation in Adults. In: Thomas V. Brogan LL, Roberto Lorusso, Graeme MacLaren, Giles Peek, editors. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5 ed. Ann Arbor, Michigan: Extracorporeal Life Support Organization; 2017. p. 501-15.
14. Roxanne Kirsch JC. The Ethics of ECLS. In: Thomas V. Brogan LL, Roberto Lorusso, Graeme MacLaren, Giles Peek, editors. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5 ed. Ann Arbor, Michigan: Extracorporeal Life Support Organization; 2017. p. 781-94.

ภาคผนวกที่ 5 แนวทางเวชปฏิบัติ: การดูแลผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่อาจต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ



สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย

แนวทางเวชปฏิบัติ: การดูแลผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่อาจต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สายพันธุ์ใหม่ซึ่งปรากฏขึ้นในเดือนธันวาคม 2562 (1) ต่อมาองค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้เป็นภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ (public health emergency of international concern) ตั้งแต่วันที่ 30 มกราคม 2563 (2) และเป็นโรคระบาดใหญ่ (pandemic) ตั้งแต่วันที่ 11 มีนาคม 2563 (3) เนื่องจากเป็นโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ จึงยังไม่มีข้อมูลการศึกษาวิจัยมากนัก แนวทางเวชปฏิบัตินี้จัดทำขึ้นจากการรวบรวมข้อมูลจากคำแนะนำของสถาบันทางการแพทย์ต่าง ๆ ระดับนานาชาติ รวมทั้งคำแนะนำจากประสบการณ์ทางคลินิกของสถาบันการแพทย์ขนาดใหญ่ที่ให้การรักษาก่อนหน้านี้ของผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นสำคัญ

ผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ส่วนมากจะมีอาการไม่รุนแรงและฟื้นตัวได้เร็ว อย่างไรก็ตาม มีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่มีระบบทางเดินหายใจล้มเหลวอย่างรุนแรงและเกิดภาวะ acute respiratory distress syndrome (ARDS) การรักษาก่อนหน้านี้ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ (extracorporeal membrane oxygenation; ECMO) อาจช่วยชีวิตผู้ป่วยที่มีภาวะ ARDS รุนแรง หรือมีระบบหัวใจและการไหลเวียนโลหิตล้มเหลวที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบปกติได้ (4) จากประสบการณ์เริ่มแรกในการรักษาก่อนหน้านี้ของผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจในประเทศญี่ปุ่นและเกาหลีใต้มากกว่า 50 ราย พบว่า มีผู้รอดชีวิตและมีผู้ป่วยที่ยังได้รับการรักษาอยู่อีกหลายราย (5)

อย่างไรก็ตาม ในการรักษาก่อนหน้านี้ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรและบุคลากรทางการแพทย์จำนวนมาก และในภาวะที่ทรัพยากรต่าง ๆ ขาดแคลนเนื่องจากการที่โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ระบาดไปทั่วโลก การรักษาก่อนหน้านี้ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจอาจกลายเป็นการรักษาที่เกินความสามารถของโรงพยาบาลได้ ในการรักษาก่อนหน้านี้ของผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ จึงมีข้อพึงพิจารณาดังนี้

1. ศักยภาพและทรัพยากรของโรงพยาบาล

1.1. โรงพยาบาลที่ไม่เคยให้การรักษาก่อนด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจมาก่อน

ไม่แนะนำให้เริ่มการรักษาก่อนด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจเพื่อรองรับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยเฉพาะ (5) เนื่องจากต้องอาศัยทรัพยากรของโรงพยาบาล การฝึกอบรมบุคลากร และความร่วมมือในสหวิชาชีพอย่างมากในการดูแลผู้ป่วย นอกจากนี้ยังไม่แนะนำให้เร่งรัดการนำเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจไปเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาในแนวหน้าสำหรับผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในขณะที่ยังขาดแคลนทรัพยากร (6) หากเป็นไปได้ให้ส่ง

ต่อผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องออกซิเจนและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย lung protective ventilation ไปรับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจในโรงพยาบาลที่เชี่ยวชาญ (7) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตขณะเคลื่อนย้ายแม้จะใส่เครื่องช่วยหายใจแล้ว แนะนำให้ใส่เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจก่อนที่จะส่งต่อไปยังโรงพยาบาลที่เชี่ยวชาญ

1.2. โรงพยาบาลที่มีประสบการณ์ไม่มากนักในการรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ (น้อยกว่า 20 รายต่อปี) (8)

แนะนำให้มิโรงพยาบาลที่เชี่ยวชาญ (1.3) ให้คำปรึกษาในการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจอย่างใกล้ชิด

1.3. โรงพยาบาลที่เชี่ยวชาญในการรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ(8) (มากกว่า 20 รายต่อปี โดยอ้างอิงจากข้อมูลสถิติการผ่าตัดหัวใจของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย ปี 2562) (9)

แนะนำให้ประเมินจำนวนผู้ป่วยโดยรวม จำนวนบุคลากร ข้อจำกัดของทรัพยากร รวมทั้งนโยบายและระเบียบของโรงพยาบาลเป็นระยะ เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมในการดำเนินการรักษาดังกล่าว หากโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้ทรัพยากรทั้งหมดในการรักษาผู้ป่วยรายอื่น ๆ ก็ไม่ควรให้การรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ จนกว่าทรัพยากรจะเพียงพอและเสถียรแล้ว แต่หากพิจารณาแล้วว่าโรงพยาบาลสามารถให้การรักษาผู้ป่วยด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจได้โดยปลอดภัย ก็ควรให้การรักษาดังกล่าวในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่มีพยาธิสภาพโรคนี้ ทั้งยังอาจให้การรักษาผู้ป่วยอื่น ๆ ที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจด้วย

2. ข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ

2.1. Veno-venous (V-V) ECMO (10, 11)

ผู้ป่วยที่มีภาวะ ARDS ที่ไม่มีข้อห้ามในการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ และได้รับการรักษาแบบปรกติอย่างเต็มที่แล้ว (ได้แก่ การจัดให้ผู้ป่วยอยู่ในท่าคว่ำในรายที่ไม่มีข้อห้าม การให้ยากลุ่ม neuromuscular blocking และการปรับ PEEP ขึ้นให้เหมาะสม อาจพิจารณาให้ยากลุ่ม pulmonary vasodilator หรือทำ recruitment maneuver ร่วมด้วย) แต่ยังมีปัญหาข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 60 \text{ mmHg}$ นานกว่า 6 ชั่วโมง
- $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 30 \text{ mmHg}$ นานกว่า 3 ชั่วโมง
- $\text{pH} < 7.2$ และ $\text{PaCO}_2 > 80 \text{ mmHg}$ นานกว่า 6 ชั่วโมง

ในโรงพยาบาลที่ไม่สามารถให้การรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจได้ แนะนำให้ส่งตัวผู้ป่วยไปรับการรักษาต่อในโรงพยาบาลที่เชี่ยวชาญ เมื่อผู้ป่วยมี $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100 \text{ mmHg}$ เนื่องจากหากรอให้ผู้ป่วยมีปัญหารุนแรงกว่านี้อาจจะไม่สามารถส่งตัวผู้ป่วยไปรับการรักษาต่อได้

2.2. Veno-arterial (V-A) ECMO (10)

ผู้ป่วยที่มี cardiogenic shock ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น ๆ โดยมีอาการแสดงดังนี้

- Tissue hypoperfusion อย่างต่อเนื่อง
- Systolic blood pressure < 90 mmHg
- Cardiac index < 2.2 L/min/m² โดยที่ได้รับยา noradrenaline > 0.5 mcg/Kg/min, dobutamine > 20 mcg/Kg/min หรือเทียบเท่า

2.3. Hybrid configuration (V-VA ECMO) (10)

ผู้ป่วยที่มีภาวะ ARDS ร่วมกับภาวะอื่นที่ส่งผลให้ระบบไหลเวียนโลหิตล้มเหลวด้วย เช่น cardiomyopathy จากการติดเชื้อหรือภาวะ acute stress ภาวะหลอดเลือดแดงปอดอุดตัน (pulmonary embolism) ที่มี cardiogenic หรือ obstructive shock ร่วมด้วย และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา เป็นต้น

3. การจัดลำดับความสำคัญของผู้ป่วย

ในภาวะที่มีทรัพยากรจำกัด จำเป็นต้องจัดลำดับความสำคัญของผู้ป่วยที่จะรับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ โดยที่ลำดับความสำคัญนี้อาจปรับเปลี่ยนได้เสมอตามการเปลี่ยนแปลงของทรัพยากรและบริบทของแต่ละโรงพยาบาล โดยทั่วไปกลุ่มผู้ป่วยที่มีความสำคัญสูงได้แก่ ผู้ป่วยอายุน้อยที่ไม่มีหรือมีโรคร่วมไม่รุนแรง และผู้ป่วยที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ (5)

4. ข้อห้ามในการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ

4.1. ข้อพึงระวัง (อาจพิจารณาไม่รักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ; relative contraindication) (10)

- อายุ 65 ปีขึ้นไป
- โรคอ้วนที่มีดัชนีมวลกาย 40 Kg/m² ขึ้นไป
- ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- ไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการรักษาได้
- มีภาวะ systolic heart failure เรื้อรังและรุนแรง
- ต้องได้รับยาตีบหลอดเลือดขนาดสูง และไม่อาจรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจชนิด V-A หรือ V-VA ได้

4.2. ข้อห้ามในการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ (absolute contraindication) (10, 11)

- ผู้ป่วยสูงอายุ
- มี Clinical Frailty Scale ระดับ 3 ขึ้นไป
- ใส่เครื่องช่วยหายใจนานกว่า 10 วัน
- มีโรคร่วมที่สำคัญ ดังนี้

- โรคไตวายเรื้อรังระยะที่ 3 ขึ้นไป
- โรคตับแข็ง (ระดับ Child B ขึ้นไป)
- โรคสมองเสื่อม
- โรคทางระบบประสาทที่ส่งผลให้ไม่สามารถฟื้นฟูได้
- โรคระยะเรื้อรังแพร่กระจาย (หรือโรคระยะเรื้อรังระบบโลหิต)
- โรคปอดรุนแรง
- โรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้และมีภาวะส่วนปลายบกพร่องเรื้อรัง
- ภาวะร่างกายด้อยรุนแรง
- โรคขาดพลังงานและโปรตีน (protein-energy malnutrition)
- โรคหลอดเลือดส่วนปลายชนิดรุนแรง
- โรคประจำตัวอื่น ๆ ที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตและรักษาไม่หาย
- เคลื่อนไหวร่างกายไม่ได้หรือไม่สามารถทำกิจวัตรได้
- มีภาวะล้มเหลวรุนแรงหลายระบบ
- มีระบบประสาทเสียหายเฉียบพลันอย่างรุนแรง เช่น สมองขาดออกซิเจน สมองขาดเลือด เป็นต้น
- มีเลือดออกไม่หยุด
- มีข้อห้ามในการใช้ยาละลายลิ่มเลือด
- ไม่สามารถรับเลือดและส่วนประกอบของเลือดได้
- ขณะกำลังได้รับการช่วยฟื้นคืนชีพ (ไม่แนะนำให้ทำ ECPR)

5. Cannulation technique

แนะนำให้ทำ ultrasound-guided percutaneous cannulation ด้วย modified Seldinger technique โดยใช้ drainage cannula ทาง common femoral vein และใส่ return cannula ทาง right internal jugular vein

6. ความปลอดภัยของบุคลากรในการป้องกันการติดเชื้อ

แนะนำให้จำกัดจำนวนบุคลากรที่เข้าปฏิบัติการใส่เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ โดยประกอบด้วยคัลยแพทย์ ผู้ช่วยคัลยแพทย์ พยาบาลส่งเครื่องมือ และนักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก รวมไม่เกิน 4 คน เนื่องจากการทำหัตถการนี้จัดอยู่ในระดับความเสี่ยงสูงมาก บุคลากรจึงควรปฏิบัติตามมาตรฐานการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ โดยสวมอุปกรณ์ส่วนบุคคลป้องกันการติดเชื้อ (personal protective equipment; PPE) (12) ดังนี้

- หมวก
- Goggles หรือ face shield
- หน้ากาก N-95, N-99, N-100 หรือ P-100 โดยต้องทำ fit test แล้วผ่าน
- Half-face respirator หรือ powered air-purifying respirator (PAPR) ในกรณีที่ทำ fit test แล้วไม่ผ่าน
- ถุงมืออย่างน้อย 2 ชั้น
- ชุด coverall ก่อนสวมชุดกาวน์กันน้ำปลอดเชื้อ
- Leg covers

การใส่เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจควรทำในห้องผู้ป่วยที่เป็นห้องความดันลบ เพื่อลดความเสี่ยงในการกระจายเชื้อจากการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

ในการใส่สาย การถอดสาย รวมถึงการเปลี่ยนชุดอุปกรณ์เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ ต้องทำในสภาวะปลอดเชื้อ แต่ในการดูแลผู้ป่วยและเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ บุคลากรควรสวมอุปกรณ์ป้องกันตามรายการข้างต้น โดยไม่ต้องสวมชุดกาวน์กันน้ำปลอดเชื้อ

7. การยุติการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ

ในการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจนั้น ผู้ป่วยบางรายอาจตอบสนองต่อการรักษาไม่ดีขึ้น จึงควรประเมินผู้ป่วยเป็นระยะอย่างต่อเนื่องว่า ผู้ป่วยยังคงได้รับประโยชน์จากการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจหรือไม่ หากการรักษานั้นไม่ก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าโทษอีกต่อไป ก็ควรเปลี่ยนวิธีการรักษาเป็นวิธีปกติโดยไม่คำนึงว่าผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจมานานเท่าไร (5) อย่างไรก็ตามการกำหนดการยุติการรักษาดังกล่าวเป็นดุลพินิจของแต่ละโรงพยาบาล เนื่องจากบริบทและข้อจำกัดด้านทรัพยากรแตกต่างกัน

8. ข้อควรคำนึงเป็นพิเศษในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ

8.1. การใส่เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจในขณะช่วยฟื้นคืนชีพ (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation; ECPR)

ไม่แนะนำให้ทำ ECPR

8.2. ภาวะหัวใจล้มเหลว

คือ ภาวะที่ผู้ป่วยมีความดันโลหิตต่ำอย่างต่อเนื่องทั้งที่ได้รับการรักษาอื่นแล้ว ซึ่งประเมินและวินิจฉัยได้จาก physiologic parameter ต่างๆ และการตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง (echocardiography) ในกรณีนี้ มีข้อบ่งชี้ในการใส่เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจชนิด V-A หรือ V-VA ดังนั้น การประเมินหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงควรทำทันทีที่สงสัยว่าหัวใจทำงานผิดปกติ หรือมีอาการแสดงของระบบไหลเวียนล้มเหลว

8.3. ภาวะหลอดเลือดแดงปอดอุดตัน (Pulmonary embolism)

ข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของภาวะหลอดเลือดแดงปอดอุดตันในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่มีรายงานพบภาวะนี้ในผู้ป่วยระหว่างการรักษา และมีข้อแนะนำในการให้ยา heparin เพื่อป้องกันภาวะหลอดเลือดแดงปอดอุดตันในผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการรักษาโรคปอดอักเสบจากการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 หากผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามในการให้ยาละลายลิ่มเลือด (13)

มีรายงานว่าพบ ผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดเลือดแดงปอดอุดตันในขณะยังได้รับการรักษาด้วยเครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจ แม้ว่าจะได้รับยา heparin แล้วก็ตาม จึงแนะนำให้ยา heparin ในขนาดที่สูงขึ้น โดยรักษาระดับของ aPTT ratio ให้อยู่ระหว่าง 2-2.5 เท่า (11)

8.4. ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (Myocarditis) (14)

อุบัติการณ์ กลไกพื้นฐาน และปัจจัยเสี่ยงของโรคกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ยังไม่ชัดเจน ดังนั้นในกรณีที่ผู้ป่วยมี cardiogenic shock และจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องพองระบบไหลเวียนโลหิต (mechanical circulatory support) ให้พิจารณาใช้เครื่องพองการทำงานของปอดและหัวใจชนิด VA ECMO เนื่องจากมีความสามารถในการแลกเปลี่ยนก๊าซด้วย

อนุมัติให้ใช้ตั้งแต่วันที่ 13 พฤษภาคม 2563



(แพทย์หญิงปิ่นชนี ชาตินุรักษ์)

นายกสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย

13 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

ภาคผนวกที่ 6 การกระจายตัวของเครื่อง ECMO ในประเทศไทย

หัวข้อ	บริษัทที่นำเข้าและจำหน่ายเครื่อง ECMO				
	บริษัท ก	บริษัท ข	บริษัท ค	บริษัท ง	บริษัท จ
1. จำนวนโรงพยาบาลรัฐที่มีเครื่อง ECMO (แห่ง)	14	5	10	3	36
2. ระบุโรงพยาบาลรัฐ	1.รพ.ราชวิถี 2.รพ.ศิริราช 3.รพ.รามาธิบดี 4.สถาบันโรคทรวงอก 5.รพ.พุทธชินราช 6.รพ.ราชบุรี 7.รพ.อุดรธานี 8.รพ.เชียงใหม่ 9.รพ.ศูนย์ขอนแก่น 10.รพ.สรรพสิทธิประสงค์ 11.รพ.ศรีนครินทร์ 12.รพ.มหาราชนครราชสีมา 13.รพ.สุรินทร์ 14.รพ.บุรีรัมย์	1.รพ.ศิริราช 2.รพ.รามาธิบดี 3.รพ.จุฬาลงกรณ์ 4.รพ.พระมงกุฎเกล้า 5.รพ.ธรรมศาสตร์	1.รพ.ศิริราช 2.รพ.รามาธิบดี 3.รพ.พระมงกุฎเกล้า 4.รพ.ราชวิถี 5.รพ.วชิระ 6.รพ.พระนั่งเกล้า 7.รพ.สงขลานครินทร์ 8.รพ.มหาราชนครเชียงใหม่ 9.รพ.มหาวิทยาลัยนเรศวร 10.รพ.มหาราชนครศรีธรรมราช	1.รพ.พระมงกุฎเกล้า 2.รพ.มหาวิทยาลัยนเรศวร 3.รพ.ตรัง	1.รพ.รามาธิบดี 2.รพ.ศิริราช 3.รพ.จุฬาลงกรณ์ 4.รพ.พระมงกุฎเกล้า 5.รพ.ราชวิถี 6.รพ.เด็ก 7.รพ.วชิระ 8.รพ.เจริญกรุงประชารักษ์ 9.รพ.ตากสิน 10.รพ.เลิดสิน 11.รพ.พระนั่งเกล้า 12.รพ.สมเด็จพระปิยะเกล้า 13.รพ.ภูมิพล 14.รพ.จุฬาลงกรณ์ 15.รพ.ธรรมศาสตร์ 16. รพ.มหาราชนครเชียงใหม่ 17.รพ.นครพิงค์ 18.รพ.ลำปาง 19.รพ.อุดรดิตถ์ 20.รพ.พุทธชินราช 21.รพ.สวรรค์ประชารักษ์

หัวข้อ	บริษัทที่นำเข้าและจำหน่ายเครื่อง ECMO				
	บริษัท ก	บริษัท ข	บริษัท ค	บริษัท ง	บริษัท จ
					22.รพ.ศรีนครินทร์ 23.ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ขอนแก่น 24.รพ.ศูนย์ขอนแก่น 25.รพ.มหาราชนครราชสีมา 26.รพ.มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี 27.รพ.สรรพสิทธิประสงค์ 28.รพ.สกลนคร 29.รพ.สงขลานครินทร์ 30.รพ.หาดใหญ่ 31.รพ.ยะลา 32.รพ.ตรัง 33.รพ.วชิระภูเก็ต 34.รพ.สุราษฎร์ธานี 35.รพ.เจ้าพระยาอภัยมราชสุพรรณบุรี 36.รพ.สระบุรี
3. โรงพยาบาลเอกชนที่มี เครื่อง ECMO	1	0	1	0	7
4. ระบุโรงพยาบาล เอกชน	1.รพ.บำรุงราษฎร์		1.รพ.บำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่น แนล		1.รพ.กรุงเทพ ซอยศูนย์วิจัย 2.รพ.บำรุงราษฎร์ 3.รพ.พญาไท 2 4.รพ.สมิติเวช ศรีนครินทร์ 5.รพ.กรุงเทพพัทยา 6.รพ.กรุงเทพภูเก็ต 7.รพ.กรุงเทพเชียงใหม่

ภาคผนวกที่ 7 รายละเอียดของตัวแปรฐานข้อมูลของ ELSO

ECLS Registry Form

Extracorporeal Life Support Organization (ELSO)

Please refer to the ELSO Registry Data Definitions Document for Details

Unique ID: _____ Birth Date: _____
(include time for neonates)

Sex: _____ (M, F, unknown) Race: _____ (Asian, Black, Hispanic, White, Middle Eastern or North African, Native American, Native Pacific Islander, Other, Unknown)

Run Information

Date/Time On: _____ Date/Time Off: _____ Support Type: ☐ Pulmonary
Run No: _____ ☐ Cardiac
Weight (kg): _____ Height (cm): _____ ☐ ECPR

Intubation: ☐ Yes, Date Known: _____ Invasive Ventilation: ☐ Yes, New Date/Time: _____
☐ Pre-existing Trach: _____ ☐ Pre-existing Ventilation: _____
☐ Yes, Date Estimated: _____ ☐ Yes, Date/Time Estimated: _____
☐ Yes, Date Unknown _____ ☐ Yes, Date/Time unknown _____
☐ No ☐ No

Neonatal patients only:

Birth weight (kg): _____ Gestational age: _____
Apgar (1 min): _____ Delivery: _____ (Vaginal, ER or Elective C-section, Unknown)
Apgar (5 min): _____ Maternal age: _____
CDH: ☐ Y ☐ N ☐ Unknown CDH Prenatal diagnosis: ☐ Y ☐ N ☐ Unknown
CDH Side: _____ (Right, Left, Bilateral, Unknown)
Repair: _____ (None, Pre-ECLS, On ECLS, Post-ECLS)

Pre-ECLS Assessment

ABG: Closest to/before ECLS, no more than 6 hours before ECLS	Vent Settings: Closest to/before ECLS, no more than 6 hours before ECLS
Date/Time: _____ FiO2 (at ABG draw): _____ (%) Lactate: _____ pH: _____ Unknown? ☐ PaCO2: _____ PaO2: _____ HCO3: _____ Unknown? ☐ SaO2 (%): _____ SpO2 (%): _____	No Ventilator in use: ☐ Date/Time: _____ Vent Type: _____ Rate/Hz: _____ PIP/Ampl: _____ PEEP: _____ MAP: _____ Hand bagging: ☐ Y ☐ N ☐ Unknown (Select if hand bagged beginning in the 6hrs pre ECLS AND continuing to the time of cannulation)

Hemodynamics (Closest to and before ECLS start, ideally no more than 6 hours before ECLS start)

Date/Time: _____ SBP Unknown? ☐

BP: _____ Systolic _____ Diastolic _____ Mean _____ SvO2: _____ PCWP: _____

PAP: _____ Systolic _____ Diastolic _____ Mean _____ CI: _____

Pre ECLS Support

Hospital Admit Date/Time: _____

☐ Transported on ECMO ☐ Transported not on ECMO ☐ Not Transported ☐ Unknown

Pre-ECLS cardiac arrest: ☐ Y ☐ N ☐ Unknown

Bridge to transplant: ☐ Y ☐ N ☐ Unknown

Is Trauma the underlying reason for ECLS? ☐ Y ☐ N ☐ Unknown

Mechanical Cardiac Support (Select those used or in place within 24 hours pre ECLS)

☐ Berlin Heart ☐ BIVAD ☐ Cardiac pacemaker ☐ Cardiopulmonary bypass (CPB) ☐ Intra-aortic balloon ☐ LVAD
☐ Perc Ventricular Assist Device ☐ RVAD

Renal, Pulmonary and Other Support (Select those used or in place within 24 hours pre ECLS)

☐ Inhaled Anesthetic ☐ Inhaled Epoprostenol (>6 hours) ☐ Inhaled Nitric oxide (>6 hours) ☐ Liquid ventilation ☐ Plasmapheresis
☐ Prone Positioning (>16 hours) ☐ Renal Replacement Therapy ☐ Surfactant ☐ Therapeutic Hypothermia < 35 degrees C

Medications Excluding Vasoactives (Select those used or in place within 24 hours pre ECLS)

☐ Alprostadil ☐ IV Bicarbonate ☐ Epoprostenol (all synthetic prostacyclin analogues) ☐ Narcotics ☐ Neuromuscular blockers
☐ Sildenafil ☐ Systemic Steroids ☐ THAM

Vasoactive Infusions (Select those used within 24 hours AND continuously for 6 hours pre ECLS)

☐ Dobutamine ☐ Dopamine ☐ Enoximone ☐ Epinephrine ☐ Esmolol ☐ Levosimendan ☐ Metaraminol ☐ Metoprolol
☐ Milrinone ☐ Nifedipine ☐ Nitroglycerin ☐ Nitroprusside ☐ Norepinephrine ☐ Phenylephrine ☐ Tolazoline ☐ Vasopressin

ECLS Assessment

Arterial Blood Gas

Date/Time: _____
FI_{O2} (at ABG draw): _____ (%)
Lactate: _____
pH: _____ Unknown? ☐
PaCO₂: _____
PaO₂: _____
HCO₃: _____ Unknown? ☐
SaO₂(%): _____
SpO₂ (%): _____

Ventilator Settings

Closest to 24 hours after ECLS start, but no less than 18 hours and not more than 30 hours after ECLS start

No Ventilator in use: ☐
Date/Time: _____
Vent Type: _____
Rate/Hz: _____
PIP/Ampl: _____
PEEP: _____
MAP: _____
Hand bagging: ☐ Y ☐ N ☐ Unknown

Hemodynamics Closest to 24 hours after ECLS start, but no less than 18 hours and not more than 30 hours after ECLS start

Date/Time: _____ (Select option if SBP/DBP is unavailable or unknown)

BP: _____ Systolic _____ Diastolic _____ Mean _____ SvO₂: _____ PCWP: _____

PAP: _____ Systolic _____ Diastolic _____ Mean _____ CI: _____

Blood Pump Flow Rates (L/min)

Pump flow at 4 hours: _____ Pump flow at 24 hours: _____

ECLS Care**Unit Where Majority of ECLS Care Received**

☐ Adult Medicine ICU ☐ Adult Surgical ICU ☐ Adult Cardiac ICU ☐ Adult Cardiovascular ICU ☐ ECLS ICU ☐ Emergency Dept. ☐ Burn ICU
☐ Mixed ICU ☐ Neonatal ICU ☐ Pediatric ICU ☐ Pediatric Cardiac ICU ☐ Operating Room/Cath Lab ➡ Initiated for procedure? Yes No

Nutrition and Mobility

Enteral Feeding Date/Time (started and continued for at least 2 days) _____

Level of Mobilization at day 7 of ECLS (>8 years)	Maximum Level Achieved During ECLS (>8 years)
☐ 0 Nothing (lying in bed)	☐ 0 Nothing (lying in bed)
☐ 1 Sitting in bed, exercises in bed	☐ 1 Sitting in bed, exercises in bed
☐ 2 Passively moved to chair (no standing)	☐ 2 Passively moved to chair (no standing)
☐ 3 Sitting over edge of bed	☐ 3 Sitting over edge of bed
☐ 4 Standing (with or without assist)	☐ 4 Standing (with or without assist)
☐ 5 Transferring bed to chair	☐ 5 Transferring bed to chair
☐ 6 Marching on spot (at bedside)	☐ 6 Marching on spot (at bedside)
☐ 7 Walking with assistance of 2 or more people	☐ 7 Walking with assistance of 2 or more people
☐ 8 Walking with assistance of 1 person	☐ 8 Walking with assistance of 1 person
☐ 9 Walking independently with a gait aid	☐ 9 Walking independently with a gait aid
☐ 10 Walking independently without a gait aid	☐ 10 Walking independently without a gait aid

Mode and Cannulations**Initial Mode of ECLS**

ECLS Start Date/Time: _____ ECLS/Mode Stop Date/Time: _____

ECLS mode: ☐ V-A (Venoarterial) ☐ V-V (Venovenous) ☐ V-VA (Veno - venoarterial) ☐ A-VCO2R
☐ VV-ECO2R ☐ Other ☐ Unknown

Cannulas Placed for the Initial Mode of ECLS

	Cannula #1	Cannula #2	Cannula #3	Cannula #4	Cannula #5
Note: Times will autopopulate with time on and off ECLS. Only note new date/time for cannulas placed/removed during the run.					
Start Date/Time					
End Date/Time					
Manufacturer					
Cannula Model/Size					
Pre-Existing?					
Percutaneous?					
Site (Note if Drain Y/N)					
Replaced?					
Reason?					

Please see the Data Definitions document for specific fields' definitions.

Equipment			
Membrane Lung	#1	#2	#3
Start Date/Time			
End Date/Time			
Manufacturer			
Device			
Membrane Replaced? Reason?			
Blood Pump	#1	#2	#3
Start Date/Time			
End Date/Time			
Manufacturer			
Device			
Pump Replaced? Reason?			
Other Equipment	Manufacturer	Device	
Heat Exchanger			
Hemofilter			
Temp Regulation Device			

Membrane Lung	#4	#5	#6
Start Date/Time			
End Date/Time			
Manufacturer			
Device			
Membrane Replaced? Reason?			
Blood Pump	#4	#5	#6
Start Date/Time			
End Date/Time			
Manufacturer			
Device			
Pump Replaced? Reason?			
Other Equipment	Manufacturer	Device	
Heat Exchanger			
Hemofilter			
Temp Regulation Device			

Duplicate this page as required for multiple changes

Add New Mode Conversion (this section to be used only for mode conversions -- must enter a Stop Date/Time for the initial mode)

ECLS Start Date/Time: _____ ECLS/Mode Stop Date/Time: _____

ECLS mode: ☐ V-A (Venoarterial) ☐ V-V (Venovenous) ☐ V-VA (Veno venoarterial) ☐ A-VCO2R
☐ VV-ECCO2R ☐ Other ☐ Unknown

Cannulas Placed for this Mode of ECLS

	Cannula #1	Cannula #2	Cannula #3	Cannula #4	Cannula #5
	Note: Times will autopopulate with time on and off ECLS. Only note new date/time for cannulas placed during the run.				
Start Date/Time					
End Date/Time					
Manufacturer					
Cannula Model/Size					
Pre-Existing?					
Percutaneous?					
Site (Note if Drain Y/N)					
Replaced?					
Reason?					

Add Another Mode Conversion (this section to be used only for mode conversions -- must enter a Stop Date/Time for the previous mode)

ECLS Start Date/Time: _____ ECLS/Mode Stop Date/Time: _____

ECLS mode: ☐ V-A (Venoarterial) ☐ V-V (Venovenous) ☐ V-VA (Veno venoarterial) ☐ A-VCO2R
☐ VV-ECCO2R ☐ Other ☐ Unknown

Cannulas Placed for this Mode of ECLS

	Cannula #1	Cannula #2	Cannula #3	Cannula #4	Cannula #5
	Note: Times will autopopulate with time on and off ECLS. Only note new date/time for cannulas placed during the run.				
Start Date/Time					
End Date/Time					
Manufacturer					
Cannula Model/Size					
Pre-Existing?					
Percutaneous?					
Site (Note if Drain Y/N)					
Replaced?					
Reason?					

Duplicate this page as required for multiple mode changes

ICD-10 Diagnoses	
------------------	--

Primary Diagnosis: _____ (check box as primary)

Secondary Diagnoses: (unlimited)

[illegible]

CPT Procedure Codes (List all relevant procedures related to the patient even if preceding this admission)

[illegible]

ECLS Complications (Refer to ELSO Data Definitions for Specific Details)

Enter multiple complications of the same type by 'add new complication' with new date/time.
Complications that 'continue' for several days only need the first date of occurrence.

Date/Time	Mechanical	Definition
	Oxygenator Failure	Requiring change due to clot formation or gas exchange failure or blood leak
	Pump Failure	Requiring hand cranking or pump exchange
	Raceway Rupture	In a roller pump rupture of the raceway tubing
	Other Tubing Rupture	Rupture of ECLS tubing
	Cannula Problems	Requiring intervention (reposition or exchange) for misplacement, dislodgement, replacement due to clots/fibrin, mechanical failure or inappropriate position
	Circuit Change	Entire circuit (with exception of cannulae) changed due to clot formation or mechanical failure
	Heat Exchanger Malfunction	Malfunction of heat exchanger leading to unintentional hypothermia <35C or hyperthermia >39
	Thrombosis/Clots: Circuit Component	Circuit component (e.g. pigtales, connectors, bridge, arterial or venous tubing) requiring change due to clot formation or mechanical failure
	Clots Hemofilter	Clots in hemofilter causing hemofilter to need to be changed or to fail
	Air in Circuit	Requiring circuit intervention or circuit clamping for bubble detector alarm, visualized air, air entry into patient

Date/Time	Hemorrhage	Definition
	GI Hemorrhage	Upper or lower GI hemorrhage requiring PRBC transfusion (>20ml/kg/24 hrs of PRBCs or >3U PRBCs/24 hrs in neonates and pediatrics or >3U PRBCs/24 hrs in adults), and/or, endoscopic intervention, and/or hemostatic agent deployment
	Peripheral Cannulation Site Bleeding	Select this complication if there is bleeding from a peripheral cannulation site such as the neck, groin, or axilla. Peripheral cannulation site bleeding requiring PRBC transfusion (>20ml/kg/24 hrs of PRBCs or >3U PRBCs/24 hrs in neonates and pediatrics or >3U PRBCs/24 hrs in adults) and/or, surgical intervention (includes intravascular hemostatic agent deployment). <u>A reperfusion cannula is a type of peripheral cannulation site.</u>
	Mediastinal Cannulation Site Bleeding	Select this complication if there is bleeding from cannulae that are placed across the mediastinum. Mediastinal cannulations are also referred to as central cannulations and are placed via their mediastinum. Mediastinal cannulation site bleeding requiring PRBC transfusion (>20ml/kg/24 hrs of PRBCs or >3U PRBCs/24 hrs in neonates and pediatrics or >3U PRBCs/24 hrs in adults, and/or surgical intervention).
	Surgical Site Bleeding	Select this complication if there is bleeding from a surgical site other than mediastinal or peripheral cannulation site. Requiring PRBC transfusion (>20ml/kg/24 hrs of PRBCs or >3U PRBCs/24 hrs in neonates and pediatrics or >3U PRBCs/24 hrs in adults), and/or surgical intervention

Date/Time	Neurological	Definition
	Brain Death	Select this complication if a patient suffered brain death or neurological determination of death. Please refer to Data Definitions for specific criteria.

Date/Time	Neurological	Definition
	Seizures Clinically Determined	Clinically determined by assessment
	Seizures Confirmed by EEG	Confirmed by Electroencephalograph

Date/Time	Neurological	Definition
	CNS Diffuse Ischemia (CT/MRI)	CT or MRI demonstrating diffuse ischemic changes
	CNS Infarction (US or CT or MRI)	CT or US or MRI demonstrating localized ischemic change
	Intra/extra Parenchymal CNS Hemorrhage (US or CT or MRI)	May be intraparenchymal, subdural or subarachnoid
	Intraventricular CNS Hemorrhage (US or CT or MRI)	>= Grade 2 IVH on US, CT or MRI
	Neurosurgical intervention performed	Neurosurgical procedure performed during ECLS run (e.g. intracranial pressure monitor, external ventricular drain, craniotomy)

Date/Time	Renal	Definition
	Creatinine 1.5 – 3.0	After ECMO start time, patient newly acquires a creatinine serum measurement of 1.5- 3.0
	Creatinine > 3.0	After ECMO start time, patient newly acquires a creatinine serum measurement of >3.0
	Renal Replacement Therapy Required	Peritoneal Dialysis (PD), Continuous Venovenous Hemodiafiltration (CVVHD), Continuous Venovenous Hemofiltration (CVVHF) or Continuous Venovenous Hemodiafiltration (CVVHDF) or Hemodialysis (HD) based on the patient's ultimate mode of therapy

Date/Time	Cardiovascular	Definition
	CPR Required	Chest compressions and cardiopulmonary resuscitation required during ECLS run
	Cardiac Arrhythmia	Requiring antiarrhythmic medication infusion, overdrive pacing, cardioversion or defibrillation
	Tamponade (not blood)	Tamponade during ECLS run requiring pericardial drain or mediastinal washout
	Tamponade (blood)	Tamponade during ECLS run requiring pericardial drain or mediastinal washout

Date/Time	Pulmonary	Definition
	Pneumothorax	Requiring insertion of chest drain
	Pulmonary Hemorrhage	Requiring pRBC transfusion(>20ml/kg/24 hrs of PRBCs or ≥3U PRBCs/24 hrs in neonates and pediatrics and >3U PRBCs/24 hrs in adults)

Date/Time	Metabolic	Definition
	Hyperbilirubinemia	For neonatal patients (< 28 days) = conjugated bilirubin >20umol/L (>1.2mg/dL). For pediatric (>30days) or adult patients = total bilirubin >170umol/L (> 10mg/dL) or conjugated bilirubin >51umol/L (>3mg/dL). Or need for extracorporeal purification for elevated bilirubin
	Moderate Hemolysis	Peak plasma hemoglobin 50-100 mg/dL or 500-1000 mg/L occurring at least once during ECLS run. Sustained for at least 2 consecutive days
	Severe Hemolysis	Peak plasma hemoglobin > 100mg/dL or > 1000 mg/L occurring at least once during ECLS run. Sustained for at least 2 consecutive days

Date/Time	Patient Limb	Definition
	Fasciotomy	Fasciotomy performed secondary to compartment syndrome from ECLS cannulation (fasciotomy performed during ECLS hospitalization)
	Limb Amputation	Limb amputation secondary to complications from ECLS run (amputation performed during ECLS hospitalization)
	Limb Ischemia Requiring Limb Reperfusion Cannula	Post peripheral cannulation, requiring addition of limb reperfusion cannula >=6 hrs post cannulation

Infections (pre and those occurring on ECMO)

Date/Time/Estimated?	Culture Site	Organism Type	Organism

Sites: Blood, Bone, Cerebrospinal fluid, Peritoneal fluid, Pleural fluid, Respiratory tract, Skin/soft tissue, Stool, Urine, Wound – surgical, Wound – traumatic, Other, Unknown

Type: All, Unknown, Gram + Bacteria, Gram – Bacteria, Mycobacterium, Fungus (yeast and mold), Viruses and Prions, Protozoa

Organisms are listed in the Data Definitions. If an organism is not listed, please contact prycus@elso.org

Outcomes**Discontinuation Reason** (Why the patient was separated from ECLS)

- | | |
|--|--|
| ☐ Unknown | ☐ Transition to VAD Support |
| ☐ Expected recovery | ☐ Pumpless Lung Assist (Pa to LA) |
| ☐ Poor prognosis | ☐ Heart transplant |
| ☐ Resource limitation | ☐ Lung transplant |
| ☐ ECLS complication | ☐ Heart and lung transplant |

Cannulation Repair

- | | |
|--|---|
| ☐ None | ☐ Common Carotid Artery |
| ☐ Internal Jugular Vein | ☐ Both Carotid and Jugular |
| ☐ Other | |

Extubated

- | | |
|---|---|
| ☐ Endotracheally extubated $\geq$ 48 hrs | ☐ N/A - Tracheostomy |
| ☐ N/A - Transferred intubated | ☐ N/A - Intubated at time of death |
| ☐ N/A - Other | |

Oral Endotracheal Tube Removed Date/Time: _____

Discharged Alive

- | | | |
|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| ☐ Yes | ☐ No | ☐ On ECMO |
|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|

ICU Discharge Date/Time: _____

Hospital Discharge Date/Time: _____

Death Date/Time: _____

Discharge Location

- | | |
|--|---|
| ☐ Home | ☐ Transferred to Long Term Care or Rehab |
| ☐ Transferred to Other Hospital | ☐ Transfer to Hospice |
| ☐ Other | ☐ Unknown |

Form completed by: _____ Completed date is automatically added when you submit the run.

Select Validate Data – to assure mandatory fields complete, dates are correct.

Select Submit and Lock – to finalize the record and submit to ELSO.