

รายงานฉบับสมบูรณ์

การประเมินความคุ้มค่าของ

Medial branch Radiofrequency ablation

สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints

An economic evaluation of radiofrequency ablation of medial branch in patients with chronic low back pain from facet joints in Thailand

กันยายน 2566

คณะผู้วิจัย

มานิต สัทธิมารต / Manit Sittimart

Dr. Dimple Butani

ชญ.ชิตวรรณ พูนศิริ / Chittawan Poonsiri

มันตา กรกฎ / Manta Korakot

รศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ / Assoc. Prof. Pramote Euasobhon

ผศ. พญ.กรวิทย์ พสุธารชาติ / Assist. Prof. Koravee Pasutharnchat

ผศ. พญ.พรพรรณ เฉลิมกิจพานิชย์ / Asst. Prof. Pornpan Chalermkitpanit

รศ. พญ.ศศิگانต์ นิมมานรัชต์ / Assoc. Prof. Sasikaan Nimmaanrat

ดร. นพ.ยศ ธีระวัฒนนานนท์ / Dr. Yot Teerawattananon

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

(Health Interventions and Technology Program)



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย
มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



รายงานฉบับสมบูรณ์

การประเมินความคุ้มค่าของ Medial branch Radiofrequency ablation

สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints

An economic evaluation of radiofrequency ablation of medial branch in patients with chronic low back pain from facet joints in Thailand

กันยายน พ.ศ. 2566

คณะผู้วิจัย

นายมานิต สิทธิมาตร/ Manit Sittimart

Dr. Dimple Butani

ภญ.ชิตวรรณ พูนศิริ/ Chittawan Poonsiri

นางสาวมันตา กรกฎ/ Manta Korakot

รศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ/ Assoc. Prof. Pramote Euasobhon

ผศ. พญ.กรวีร์ พสุธารชาติ/ Assist. Prof. Koravee Pasutharnchat

ผศ. พญ. พรพรรณ เฉลิมกิจพานิชย์/ Asst. Prof. Pornpan Chalermkitpanit

รศ. พญ.ศศิگانต์ นิมมานรัชต์/ Assoc. Prof. Sasikaan Nimmaanrat

ดร. นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์/ Dr. Yot Teerawattananon

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Interventions and Technology Program)

“โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)”

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย

มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



รายงานฉบับสมบูรณ์

ชื่อโครงการ

ภาษาไทย การประเมินความคุ้มค่าของ Medial branch Radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints

ภาษาอังกฤษ An economic evaluation of radiofrequency ablation of medial branch in patients with chronic low back pain from facet joints in Thailand

คณะผู้วิจัย

นายมานิต สติธิมาตร

Dr. Dimple Butani

ญญ.ชิตววรรณ พูนศิริ

นางสาวมันตา กรกฎ

รศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ

ผศ. พญ.กรวิทย์ พสุธารชาติ

ผศ. พญ.พรพรรณ เฉลิมกิจพานิชย์

รศ. พญ.ศศิกันต์ นิมมานรัชต์

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

คลินิกกระดูก ปวด โรงพยาบาลศิริราช

คลินิกกระดูก ปวด โรงพยาบาลรามธิบดี

คลินิกกระดูก ปวด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ที่ปรึกษาทางวิจัย

รศ. ดร.วรรณฤติ อิศรานุกวัฒน์ชัย

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

“โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)”

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

กันยายน พ.ศ. 2566

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยในมูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ขอขอบพระคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ผู้ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยนี้ ซึ่งเป็นการศึกษาภายใต้โครงการวิจัยเพื่อจัดทำข้อเสนอต่อคณะทำงาน เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การดำเนินงานนี้ยังได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยจากคลินิกกระดูก โรงพยาบาลศิริราช คลินิก ระวังปวด โรงพยาบาลรามธิบดี และคลินิกกระดูก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ศ.คลินิก พญ. กมลทิพย์ หาญผดุงกิจ, พญ.ณพัฐพัฒน์ กาญจนพจน์, คุณจิรัฐ จันทะคาด, คุณวนิดา สอดสี, คุณนาฏยา บุญวาสนา และคุณอิสราภรณ์ ทิพย์อากาศ ที่ช่วยดำเนินการค้นหากลุ่มประชากรศึกษาตาม เกณฑ์ที่กำหนด และประสานงานเรื่องการขอข้อมูลต้นทุ่นและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดังกล่าว รวมถึง คุณมณีน รุ่ง ณรงค์ศักดิ์ ในการช่วยสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมให้กับโครงการวิจัยนี้

นอกจากนี้ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิ ได้แก่ ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีและเครื่องมือแพทย์ไทย กองควบคุมเครื่องมือ แพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมาคมศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัย แพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยวิสัญญี แพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย สภากายภาพบำบัด และคณะ เกษศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่เข้าร่วมประชุมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ ต่อการดำเนินงานวิจัยนี้

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

โครงการวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของประเทศไทย ซึ่งการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง (radiofrequency ablation: RFA) สำหรับผู้ป่วยปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (chronic low back pain) ได้ถูกนำเสนอโดยกลุ่มแพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพในกระบวนการค้นหาหัวข้อเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ เมื่อ พ.ศ. 2562 และได้รับการคัดเลือกให้มีความสำคัญและให้มีการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบงบประมาณของมาตรการดังกล่าว ก่อนที่คณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต จะพิจารณาและนำเสนอต่อคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อตัดสินใจต่อไป

การประเมินความคืบค่านี้นำมาดำเนินการตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพของประเทศไทย โดยมีการวิเคราะห์แบบต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) โดยใช้แบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) ในมุมมองทางสังคมและกรอบระยะเวลาที่ 16, 28 เดือนในกรณี base case และ 52 เดือนในกรณี scenario case ที่มีการทำ RFA เข้าได้ 1 ครั้ง รวมถึงประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact) ในกรอบระยะเวลา 5 ปี และการรวบรวมข้อมูลเรื่องความพร้อมของการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างด้วยวิธี RFA ในประเทศไทย

การรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้ออักเสบด้วยวิธี RFA เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรการรักษาแบบอนุรักษ์นิยมหรือประคับประคอง (conservative/supportive care) ได้แก่ การทานยาแก้ปวด การฉีดยา การบำบัดด้วยการออกกำลังกาย มาตรการให้ความรู้ เป็นต้น ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ซึ่งมีเกณฑ์ความเต็มใจจ่ายที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ โดยมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 537,394 และ 318,536 บาทต่อปีสุขภาวะ ใน base case ที่กรอบระยะเวลา 16, 28 เดือน ตามลำดับ ในกรณี scenario case นั้น หัตถการ RFA มีค่า ICER อยู่ที่ 282,484 บาท/ปีสุขภาวะ นอกจากนี้ ในราคาหัตถการ RFA เฉลี่ยที่ 22,388 บาทต่อครั้ง จะส่งผลให้เกิดภาระงบประมาณอยู่ที่ 3,466 ล้านบาทในปีแรก และ 1,558 ล้านบาทในปีถัดไป สำหรับผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ในการรับ RFA ได้ในกรณีของ base case ปัจจุบันประเทศไทยมีโรงพยาบาล 17 แห่งทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีเครื่อง RFA และแพทย์เฉพาะทางจำนวน 112 คนที่สามารถให้หัตถการ RFA ได้ อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลส่วนใหญ่กระจุกตัวอยู่ในกรุงเทพฯ

ถึงแม้หัตถการ RFA ยังไม่มีความคุ้มค่าในประเทศไทยเมื่อเทียบกับการรักษาแบบเดิมหรืออนุรักษ์นิยม กลุ่มผู้มีส่วนได้เสียเสนอให้ RFA บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ เพราะช่วยลดความแตกต่างในการเข้าถึงบริการลดปวดของผู้ป่วยระหว่างระบบประกันสุขภาพ เป็นการพัฒนาขีดความสามารถของระบบบริการลดปวดให้เกิดขึ้นในภูมิภาคอื่น ๆ ของประเทศ นอกเหนือจากกรุงเทพมหานครและเมืองใหญ่ ๆ บางแห่งเท่านั้น การบรรจุ RFA เป็นชุดสิทธิประโยชน์ยังช่วยลดค่าใช้จ่ายของระบบสุขภาพในการผ่าตัดเพื่อลดอาการปวดหลังสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ในอนาคต ซึ่งอยู่นอกเหนือกรอบการศึกษาในครั้งนี้ นอกจากนี้หากมีการต่อรองราคาให้ราคาหัตถการถูกลง จะช่วยเพิ่มความคุ้มค่าของการรักษามากยิ่งขึ้นและช่วยลดภาระงบประมาณ ซึ่งมีข้อเสนอให้เพิ่ม RFA เป็นชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยมีราคาเบิกจ่ายประมาณ 12,000 บาทต่อการบริการหนึ่งครั้ง ในลักษณะของการเบิกจ่ายเพิ่มเติม (on top) ในกรณีผู้ป่วยนอก

คำสำคัญ: ปวดหลังส่วนล่าง ข้ออักเสบ การจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง ประเมินความคุ้มค่า

Executive summary

This research project is part of the process of developing Thailand health benefit package (Universal Coverage Benefit Package: UCBP) under the Universal Coverage Scheme. In 2019, Radiofrequency Ablation (RFA), a therapeutic intervention for chronic low back pain (CLBP), was nominated by a stakeholder group of medical experts to be included in the benefit package. Following the prioritisation process, the RFA topic has been selected to have an assessment to examine the value of money and the budget impact of the intervention, prior to presenting to relevant decisionmakers including the Sub-Committee and the Board of National Health Security Office (NHSO) for further decisions.

The cost-utility analysis using a Markov model was performed in following the Thai HTA guideline. RFA was compared with current conservative treatment (e.g., medications – oral/injection, physical therapy, pain education etc.) from a social perspective, using 16, 28-month time horizons in the base case and 52 months in the scenario case where RFA can be repeated once. Budget impact was analysed, as well as assessing the feasibility of providing RFA treatment for CLBP patients in Thailand.

With the cost-effectiveness threshold of 160,000 Baht/QALY, RFA for chronic low back pain from facet joints was not cost-effective in the Thai context, yielding the incremental cost-effectiveness ratios (ICER) of 537,394 and 318,536 THB/QALY in 16-, 28-month time horizons, respectively. In the scenario case, the RFA procedure had an ICER of 282,484 THB/QALY. With an average price of RFA, 22,388 THB/time, this resulted in a budget impact for only the intervention of 3,466 million THB in the first year and 1,558 million THB in the following years, if considering all patients who are eligible for RFA. Thailand currently has 17 hospitals, both public and private, that have RFA machines with 112 pain specialists who can perform the procedures. However, this is largely concentrated in central region of Thailand.

While the relative cost-effectiveness of Radiofrequency Ablation (RFA) in the Thai context remains less favorable compared to conventional or conservative treatments, various stakeholders have advocated for the incorporation of RFA in the health benefit package. The rationale behind this proposition lies in the potential of RFA to mitigate the existing discrepancies in patient access to pain relief services between health insurance schemes. This strategic incorporation not only holds promise in developing the capacity of the pain relief service in the health system, but also promoting more distribution of pain management infrastructure and accessibility beyond Bangkok and some other major provinces.

The inclusion of RFA within the benefits package also bears implications for the eventual mitigation of prospective expenditures associated with back pain surgery for chronic back pain patients, which is beyond the scope of this study to examine. Furthermore, if price negotiation is conducted for RFA procedure to be cheaper, this will increase the cost effectiveness of the procedure even more, as well as lowering overall budget impact. Considering all of the above,

it is proposed to incorporate RFA in the Universal Coverage Scheme (UCS), with an add-on/on-top reimbursement tariff approximating 12,000 baht/service provision for outpatient settings.

Key words: Low back pain, facet joint, RFA, economic evaluation

สารบัญ

1. หลักการและเหตุผล	10
2. ทบทวนวรรณกรรม	11
2.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาสุขภาพ.....	11
2.2 การวินิจฉัยและการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง.....	12
2.3 medial branch block (MBB) and lumbar facet joint RFA.....	14
2.4 อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้	15
2.5 การทบทวนวรรณกรรมเพื่อดูข้อมูลด้านประสิทธิผลของการรักษาด้วยวิธี RFA ต่ออาการปวดหลัง ส่วนล่างเรื้อรัง.....	16
2.6 หลักฐานทางด้านความคุ้มค่าของหัตถการ RFA ในผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง.....	19
2.7 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์สำหรับหัตถการ RFA ที่ใช้ในการทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ	21
3. วัตถุประสงค์.....	25
4. กรอบแนวคิดการศึกษาวิจัย (conceptual framework)	25
5. ระเบียบวิธีวิจัย	26
5.1 ประชากรเป้าหมาย.....	26
5.2 มาตรการรักษาที่ทำการศึกษา.....	28
5.3 ตัวเปรียบเทียบที่ใช้ในการศึกษา.....	28
5.4 ผลลัพธ์.....	29
5.5 มุมมองที่ใช้ในการศึกษา	29
5.6 กรอบเวลา (time horizon).....	29
5.7 อัตราส่วนลด discounting and reduction rate.....	30
5.8 แบบจำลองที่ใช้ในการศึกษา.....	30
5.9 ตัวแปรและข้อมูลสำหรับแบบจำลอง (variables and parameters).....	31
6. การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis).....	37
6.1 การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost-utility analysis).....	37
6.2 การวิเคราะห์ความอ่อนไหว (sensitivity analysis)	37
6.3 การวิเคราะห์เหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้น (scenario analysis).....	38
6.4 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	38
6.5 การทบทวนข้อมูลเรื่องความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี RFA	39
6.6 การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย.....	40
6.7 การตรวจสอบความถูกต้องและความสมเหตุสมผลของแบบจำลอง ^[84]	40
7. สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือการเก็บข้อมูล.....	40
7.1 สถานที่ในการเก็บข้อมูลต้นทุนและค่าอรรถประโยชน์ที่ใช้ในแบบจำลอง	40
7.2 สถานที่วิเคราะห์และประเมินผล	40

8. ผลการศึกษา	41
8.1 ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของหัตถการ radiofrequency ablation (RFA).....	41
8.2 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นในประเทศ สำหรับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)	52
8.3 ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการบรรจุการรักษาด้วยหัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	56
9. อภิปรายผลการศึกษา	59
10. สรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และหัวข้อการทำวิจัยที่ควรทำเพิ่มเติม.....	64
11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม.....	65
12. ภาคผนวก	72
12.1 ภาคผนวก 1 แบบสำรวจข้อมูลพื้นฐาน ประวัติการรักษา ต้นทุนการเจ็บป่วย และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อ facet joints สำหรับการทำหัตถการ medial branch radiofrequency ablation.....	72
12.2 ภาคผนวก 2 แบบสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์สำหรับการทำหัตถการ medial branch radiofrequency ablation ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย.....	82
12.3 ภาคผนวก 3 หนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยในมนุษย์.....	88
12.4 ภาคผนวก 4 กระบวนการเก็บข้อมูล.....	91
12.5 ภาคผนวก 5 คุณลักษณะพื้นฐานของข้อมูลในกลุ่มตัวอย่าง	91
12.6 ภาคผนวก 6 อัตราการเสียชีวิตของประชากรไทย (จำเพาะอายุ)	92
12.7 ภาคผนวก 7 ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณเมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการ และ estimated RFA procedure.....	93
12.8 ภาคผนวก 8 รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญ	94
12.9 ภาคผนวก 9 ประมวลภาพการนำเสนอผลงาน ในเวทีระดับชาติ/นานาชาติ	103
12.10 ภาคผนวก 10 policy brief การประเมินความคุ้มค่าของ Medial branch Radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต	104

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 ตัวอย่างโดยรวมของยาแก้ปวดและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น.....	13
ตารางที่ 2 แสดงขอบเขตการทบทวนวรรณกรรมเพื่อข้อมูลด้านประสิทธิผลของหัตถการ RFA.....	16
ตารางที่ 3 แสดงงานวิจัยที่ถูกรวมอยู่ในกระบวนการทบทวนวรรณกรรม	17
ตารางที่ 4 ตารางสรุปงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าของหัตถการ RFA ซึ่งถูกรวมอยู่ในกระบวนการ ทบทวนวรรณกรรม.....	20
ตารางที่ 5 รายการตัวแปรสำหรับใช้วิเคราะห์ในแบบจำลอง	34
ตารางที่ 6 กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	39
ตารางที่ 7 ผลของการวิเคราะห์ความคุ้มค่าแบบ deterministic ในแต่ละกรณีที่น่ามาศึกษา	42
ตารางที่ 8 ผลของการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ probabilistic ในแต่ละกรณีที่น่ามาศึกษา	46
ตารางที่ 9 แสดงผลการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis) แสดงราคาของหัตถการ RFA ที่ให้ต้นทุน ประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับเพดานความเต็มใจจ่ายของไทย	48
ตารางที่ 10 แสดงผลของการวิเคราะห์ sensitivity analysis เมื่อตัวแปรค่าเสียโอกาสมีการปรับในแต่ละกรณี ที่น่ามาศึกษา	50
ตารางที่ 11 แสดงภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีที่มีการให้เพียง 1 ครั้งในผู้ป่วยที่ เข้าเกณฑ์สามารถทำหัตถการได้.....	54
ตารางที่ 12 แสดงภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีผู้ป่วยสามารถทำหัตถการซ้ำได้..	54
ตารางที่ 13 แสดงภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีที่มีการให้เพียง 1 ครั้งในผู้ป่วยที่ เข้าเกณฑ์สามารถทำหัตถการได้และคำนึงถึงปัจจัยด้านการให้บริการ.....	55
ตารางที่ 14 แสดงภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีผู้ป่วยสามารถทำหัตถการซ้ำได้และ คำนึงถึงปัจจัยด้านการให้บริการ.....	56
ตารางที่ 15 ตารางแสดงคุณลักษณะพื้นฐานของข้อมูลในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม.....	91
ตารางที่ 16 แสดงอัตราการเสียชีวิตของประชากรไทย (จำเพาะอายุ)	92
ตารางที่ 17 ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณค่าหัตถการ RFA (ให้ครั้งเดียว) เมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure	93
ตารางที่ 18 ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณค่าหัตถการ RFA (ให้ซ้ำได้อีกครั้ง) เมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure	93

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1	แสดงกระบวนการจี้เส้นประสาทที่ข้อต่อ lumbosacral facet joints.....	15
รูปที่ 2	โครงสร้างแบบจำลองโดยรวมจาก NICE (2016)	22
รูปที่ 3	ส่วนเริ่มต้นของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์จาก NICE (2016)F	23
รูปที่ 4	แบบจำลอง Markov แสดงถึงการรักษาด้วยวิธีปกติจาก NICE (2016) ¹	24
รูปที่ 5	แบบจำลอง Markov แสดงถึงการตอบสนองต่อ diagnostic block คงค้างเป็นระยะเวลานาน จาก NICE (2016)	24
รูปที่ 6	แบบจำลอง Markov แสดงถึงการรับการรักษาด้วยวิธี RFA หรือ RFD จาก NICE (2016) ¹	25
รูปที่ 7	กรอบแนวคิดการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าของทางเลือกในการรักษา	26
รูปที่ 8	แบบจำลอง Markov แสดงการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยในแต่ละสภาวะสุขภาพที่แตกต่างกัน โดยมี cycle length คือ 1 เดือน และกรอบเวลา 16 และ 28 เดือน.....	31
รูปที่ 9	แบบจำลอง Markov แสดงการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยในแต่ละสภาวะสุขภาพที่แตกต่างกัน ผลการวิเคราะห์แบบ scenario analysis โดยมีกรอบระยะเวลาคือ 52 เดือน	38
รูปที่ 10	กราฟแสดงความคุ้มค่าในแต่ละกรอบระยะเวลา	43
รูปที่ 11	ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way ในกรอบระยะเวลา 16 เดือน	44
รูปที่ 12	ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way ในกรอบระยะเวลา 28 เดือน	44
รูปที่ 13	ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way ในกรอบระยะเวลา 52 เดือน	45
รูปที่ 14	แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 16 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve)	47
รูปที่ 15	แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 28 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve)	47
รูปที่ 16	แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 52 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve)	48
รูปที่ 17	กราฟแสดงความคุ้มค่าในแต่ละกรอบระยะเวลาของการวิเคราะห์แบบ sensitivity analysis of a scenario case.....	49
รูปที่ 18	แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 16 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve) เมื่อปรับตัวแปรค่าเสียโอกาส	51
รูปที่ 19	แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 28 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve) เมื่อปรับตัวแปรค่าเสียโอกาส	51
รูปที่ 20	แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 52 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve) เมื่อปรับตัวแปรค่าเสียโอกาส	52
รูปที่ 21	แสดงการกระจายตัวของโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วย หัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง ตามภูมิภาคต่าง ๆ ของประเทศไทย.....	57
รูปที่ 22	คำแนะนำสำหรับหัตถการระงับปวดเรื้อรังจากกระดูกสันหลังส่วนล่าง (recommendation of pain intervention for chronic low back pain) พ.ศ. 2563	58
รูปที่ 23	แสดงกระบวนการเก็บข้อมูล	91

รูปที่ 24 การนำเสนอผลงานทางวิชาการของทีมวิจัยในระหว่างการประชุมนานาชาติ HTAsiaLink 2023 ณ ประเทศมาเลเซีย	103
รูปที่ 25 policy brief ที่มีการเผยแพร่ในงานอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ครั้งที่ 18	106

1. หลักการและเหตุผล

อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจัดเป็นสาเหตุที่ก่อให้เกิดการสูญเสียปีสุขภาวะ 10 อันดับต้น ๆ ของโลก^[1] ใน ค.ศ. 2015 อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังก่อให้เกิดการสูญเสียปีสุขภาวะเนื่องจากความเจ็บป่วยและพิการมากถึง 60.1 ล้านปี^[2] ซึ่งส่งผลกระทบต่อทางเศรษฐกิจเป็นอย่างมาก ใน ค.ศ. 2013 ประเทศสหรัฐอเมริกา มีค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลจากอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังสูงเป็นอันดับสาม ประมาณ 87.6 ล้านดอลลาร์สหรัฐ^[3] โดยอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังนี้ยังเกี่ยวข้องกับการสูญเสียผลิตภาพการทำงานจากการขาดงานเนื่องจากการเจ็บป่วย^[4-7] ซึ่งมีค่าสูงถึง 79.5% ของต้นทุนทางสังคมรวม^[8] ในประเทศไทยมีความชุกของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังช่วง 12 เดือน อยู่ระหว่าง 19.9% ถึง 55.7%^[9-11] โดยหลักฐานด้านภาระทางเศรษฐศาสตร์ของอาการปวดหลังส่วนล่างจากประเศรายได้น้อยและรายได้ปานกลางยังมีอยู่อย่างจำกัด^[12] อย่างไรก็ตาม มีหลายการศึกษาพบว่าสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมมีความสัมพันธ์แบบผกผันระหว่างความชุกและความมั่งคั่ง^[13, 14] มีการศึกษา 6 ประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลาง พบว่าประเทศที่มีความมั่งคั่งน้อยมีความชุกในการเกิดอาการปวดหลังส่วนล่างมาก โดยมีโอกาสเกิดอาการปวดหลังสูงขึ้น 40% โดยเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้จากผู้ตอบแบบสอบถามในกลุ่มสถานะทางสังคมและเศรษฐกิจต่ำสุดกับผู้ตอบแบบสอบถามในกลุ่มสถานะทางสังคมและเศรษฐกิจสูงสุด^[15]

การจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง (radiofrequency ablation; RFA) เป็นทางเลือกการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง^[16] เป้าหมายของการรักษาเพื่อระงับการนำสัญญาณประสาทชนิดเจ็บปวด โดยใช้ความร้อนจากคลื่นวิทยุบริเวณเส้นประสาทเฉพาะจุดเพื่อทำลายการนำสัญญาณประสาทของเส้นประสาทนั้น โดย RFA ที่ถูกนำมาใช้ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังมีหลายชนิด ได้แก่ ชนิดให้ความร้อนแบบต่อเนื่อง (continuous conventional RFA) ชนิดให้ความร้อนเป็นจังหวะ (pulsed RFA) และชนิดให้ความเย็น (cooled RFA)^[17] ณ ปัจจุบันมีการศึกษาจำนวนน้อยที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาด้วย RFA ชนิดให้ความร้อนแบบต่อเนื่องและชนิดให้ความร้อนเป็นจังหวะ ซึ่งศึกษาโดยใช้รูปแบบสุ่มที่มีการควบคุม (randomized controlled trials; RCTs) พบว่า RFA ทั้ง 2 ชนิดให้ผลการรักษาไปในทางบวก^[18-20] อย่างไรก็ตาม การรักษาชนิดให้ความร้อนเป็นจังหวะนี้ยังไม่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางเนื่องจากขาดหลักฐานสนับสนุนที่เพียงพอ^[18]

ใน ค.ศ. 2019 สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย (Thai Association for the Study of Pain; TASP) ได้เสนอให้รวมการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยวิธี RFA เข้าไปในชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (universal coverage benefit package; UCBP) ซึ่งอุบัติการณ์การเกิดอาการปวดหลังของประชากรในประเทศไทยมีอัตรา 52 รายต่อ 1,000 ประชากรที่ทำงาน และสัดส่วนของอาการปวดหลังส่วนล่างอยู่ที่ประมาณ 33.3% ของอาการปวดหลังทั้งหมด^[9] โดยอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังมีผลกระทบกับประชากรทุกกลุ่มรายได้ และยังส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเนื่องจากเป็นสาเหตุให้เกิดความทุกข์ทรมานและ/หรือไม่สามารถทำกิจกรรมตามปกติได้ ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องการความช่วยเหลือจากผู้ดูแล ซึ่งหมายถึงการเพิ่มภาระและก่อให้เกิดการสูญเสียคุณภาพชีวิตของผู้ดูแลอีกด้วย

นอกจากนี้ ยังมีหลักฐานที่เพียงพอที่สนับสนุนด้านประสิทธิผลของ RFA โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่เกิดจากข้อพาเซต facet joints^[16, 21, 22] ซึ่งสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย TASP ได้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการรักษาไว้ในแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับกลุ่มอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง อย่างไรก็ตาม หลักฐานในส่วนของการศึกษาด้านต้นทุนประสิทธิผลและการประเมินความคุ้มค่า

ทางเศรษฐศาสตร์ยังมีอยู่ไม่มาก แต่หากพิจารณาการศึกษาที่ถือว่ามีข้อมูลมากที่สุดจากสถาบัน National Institute for Health and Care Excellence หรือ NICE พบว่าการใช้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงเมื่อเทียบกับการรักษาตามปกตินั้นมีความคุ้มค่าสำหรับรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่เกิดจากข้อฟาเซต โดยทำให้อาการปวดของผู้ป่วยบรรเทาหลังจากการรักษา ซึ่งมีผลคงอยู่นานอย่างน้อยหนึ่งปี และสำหรับในประเทศไทย ค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาด้วยวิธี RFA ถูกคาดการณ์ว่าอยู่ประมาณ 9,000 บาทต่อคนต่อปี^[23] ซึ่งปัจจุบันการรักษาผู้ป่วยปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยวิธี RFA นั้นยังไม่สามารถเบิกจ่ายได้ในสิทธิหรือสวัสดิการการรักษาพยาบาลใด (สิทธิประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการในประเทศไทย และสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)^[24] ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษาด้วยวิธี RFA ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจสำหรับการพิจารณาเพื่อรวมการรักษาไว้ในชุดสิทธิต่าง ๆ รวมถึงสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ^[23]

2. ทบทวนวรรณกรรม

2.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาสุขภาพ

อาการปวดหลังส่วนล่าง (low back pain; LBP) หมายถึงอาการปวดหรือรู้สึกไม่สบายบริเวณระหว่างขอบล่างของซี่โครงและขอบล่างของก้นก้น (gluteal folds) ซึ่งบางกรณีอาจมีอาการปวดร้าวลงขาาร่วมด้วย อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (chronic low back pain; CLBP) หมายถึงมีอาการปวดหลังส่วนล่างต่อเนื่องเป็นเวลามากกว่า 12 สัปดาห์ โดยสาเหตุเกิดจากการบาดเจ็บหรือเกิดจากมีอาการปวดหลังส่วนล่างเฉียบพลันมาก่อน ซึ่งอาการปวดดังกล่าวยังคงอยู่แม้ว่าได้รับการรักษาแล้วก็ตาม^[25] โดยพบว่า 20-32% ของผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเฉียบพลันมักมีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง^[26] มีการศึกษาทางระบาดวิทยาจำนวนมากได้ระบุไว้ว่าพฤติกรรมการใช้ชีวิต (lifestyle) ลักษณะทางจิตสังคม (psychosocial profile) และพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทำงานเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง เช่น การมีพฤติกรรมเนือยนิ่ง การมีพฤติกรรมทางกายน้อย หรือบางกลุ่มอาชีพ เช่น เกษตรกรซึ่งเป็นอาชีพที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการปวดหลังส่วนล่าง^[25, 27, 28]

อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อทุกกลุ่มอายุตั้งแต่วัยเด็กจนถึงวัยผู้สูงอายุ ถึงแม้ว่าโรคนี้มีสัดส่วนที่นำไปสู่ภาวะทุพพลภาพรุนแรงได้น้อยมากแต่ก็เป็นโรคที่มีความชุกของโรคสูง ใน ค.ศ. 2015 มีการศึกษาพบว่าอาการปวดหลังส่วนล่างส่งผลให้ประชากรมีการสูญเสียสุขภาพะมาถถึง 60.1 ล้านปี ซึ่งเพิ่มขึ้น 54% ตั้งแต่ ค.ศ. 1990 โดยมีการเพิ่มขึ้นมากที่สุดในประเทศที่มีรายได้ต่ำและรายได้ปานกลาง^[29] ข้อมูลล่าสุดจาก Global Burden of Disease Project รายงานว่าความชุกของอาการปวดหลังส่วนล่างทั่วโลกใน ค.ศ. 2017 อยู่ที่ 7.8% คิดเป็นจำนวนประชากรที่ได้รับผลกระทบ 577 ล้านคน^[30, 31] โดยความชุกของโรคนี้สัมพันธ์กับอายุ ซึ่งจะค่อย ๆ เพิ่มขึ้นตั้งแต่อายุ 30 ปี จนกระทั่งอายุ 60 ปี และพบได้มากในเพศหญิง^[32] มีการศึกษาความชุกของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในประเทศไทยช่วงเวลา 12 เดือน และ 6 เดือน พบว่าความชุกที่ 12 เดือน อยู่ในช่วง 19.9% ถึง 55.7% ส่วนความชุกที่ 6 เดือน ประมาณ 22.3% (95% CI 19.4-25.2) และยังพบว่าคนงานที่มีพฤติกรรมเนือยนิ่งมักมีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง^[9, 27, 28, 33, 34]

ปัจจัยหลักที่นำไปสู่อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังมักมาจากหมอนรองกระดูกสันหลังระดับเอว (lumbar intervertebral discs) ข้อฟาเซต (facet joints) และข้อเชิงกราน (sacroiliac joints)^[35] โดยอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุจากข้อฟาเซตระดับเอวมีความชุก 15-45%^[36, 37] อาการปวดนี้มักพบที่ข้อระหว่างฟา

เซตของกระดูกสันหลังระดับเอวชั้นที่ 5 กับกระดูกก้นกบ ข้อฟาเซตเป็นข้อต่อชนิดซินโนเวียล (synovial joints) ซึ่งประกบกันเป็นคู่ระหว่าง superior articular process และ inferior articular process ถูกเลี้ยงโดยเส้นประสาท medial branch เป็นแขนงประสาท dorsal rami ของ spinal nerve ปลายประสาทมีลักษณะเป็นแคปซูล (encapsulated nerve endings) ซึ่งเป็นเส้นประสาทนำความปวด โครงสร้างของข้อฟาเซตที่นำไปสู่อาการปวดหลังส่วนล่าง ได้แก่ แคปซูลหุ้มข้อ (fibrous capsule) เยื่อหุ้มข้อ (synovial membrane) ผิวข้อ (hyaline cartilage) และกระดูก^[38, 39]

อาการปวดหลังส่วนล่างที่มีสาเหตุจากข้อฟาเซตสามารถรักษาได้หลายวิธี ได้แก่ การทำหัตถการลดอาการปวดที่ข้อฟาเซตโดยตรง เช่น การฉีดยาชาเฉพาะที่เข้าไปบริเวณข้อฟาเซต (intra-articular blocks) การฉีดยาชาเฉพาะที่เข้าไปบริเวณที่เส้นประสาท medial branch (medial branch blocks) หรือการรักษาด้วยวิธีจี้เส้นประสาท medial branch ด้วยคลื่นวิทยุ (RFA)^[40] การทำหัตถการเพื่อรักษาอาการปวดจากข้อฟาเซตระดับเอวเป็นวิธีการที่พบมากเป็นอันดับสองของการทำหัตถการเพื่อรักษาอาการปวดต่าง ๆ ซึ่งเฉพาะในประเทศไทยสหรัฐอเมริกามีการทำหัตถการนี้มากถึงหนึ่งล้านครั้งต่อปี^[41] ข้อมูลล่าสุดจาก the Marketscan commercial claims and encounters databases พบว่า ค.ศ. 2007 ถึง 2016 มีการรักษาอาการปวดจากข้อฟาเซตระดับเอวด้วยวิธี RFA เพิ่มขึ้นโดยรวม 130.6% คิดเป็น 9.7% ต่อปี^[42] จากข้อมูลการใช้ RFA ที่เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ต้นทุนโดยรวมเพิ่มขึ้นด้วย ดังนั้นการรักษาด้วยวิธี RFA จึงควรได้รับการประเมินต้นทุนประสิทธิผล

2.2 การวินิจฉัยและการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง

อาการปวดเรื้อรังจากกระดูกสันหลังเป็นโรคที่มีความซับซ้อนและมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องหลายปัจจัย โดยมีวิธีการจัดการและวิธีการรักษาจำนวนมาก ซึ่งการมีต้นทุนทางสังคมและเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้นส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกวิธีการรักษาทางการแพทย์

แนวทางปฏิบัติทางคลินิกสำหรับอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีอยู่ในปัจจุบัน มีการแนะนำการดูแลที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง การคัดกรองปัจจัยทางจิตสังคม การให้ความรู้เกี่ยวกับอาการปวดหลัง และส่งเสริมการออกกำลังกายและการทำกายภาพบำบัด^[43-45] ซึ่งประกอบด้วยการรักษาแบบอนุรักษ์นิยม ได้แก่ การใช้ยา (ตารางที่ 1) การรักษาทางกายภาพ เช่น การออกกำลังกาย รักษาด้วยความร้อนหรือความเย็น และการนวด การรักษาแบบผสมผสาน เช่น การฝังเข็ม การดัดดึงข้อต่อกระดูกสันหลัง (spinal manipulation) นอกจากนี้ยังมีการรักษาแบบอื่น ๆ เช่น โภชนาการ การลดน้ำหนัก และสุขอนามัยการนอนหลับ^[46, 47] แนวทางปฏิบัติของ The North American Spine Society coverage แนะนำว่าหากการรักษาแบบอนุรักษ์นิยมไม่ได้ผลอย่างน้อย 3 เดือน จะมีการพิจารณาทำการรักษาด้วยการ facet joint nerve blocks และทำหัตถการเพื่อลดอาการปวด^[48]

ตารางที่ 1 ตัวอย่างโดยรวมของยาแก้ปวดและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ประเภทยา	ตัวอย่าง	กลไกการออกฤทธิ์	ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
Opioid or Narcotics	Tramadol, Codeine, Morphine, Pethidine, Methadone, Fentanyl	ออกฤทธิ์ระงับความรู้สึก เจ็บปวดที่ระบบประสาทส่วนกลาง	• ท้องผูก • ปัสสาวะไม่ออก • ง่วงซึม • คลื่นไส้ • ประสาทหลอน/สับสน • กดการหายใจ
NSAIDs ¹ or non-opioid analgesics	High-dose aspirin, Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Mefenamic acid	ออกฤทธิ์ระงับความรู้สึก เจ็บปวดบริเวณอวัยวะเป้าหมายผ่านทางระบบประสาทส่วนปลาย	• แผลในกระเพาะอาหาร • อาหารไม่ย่อย • เวียนศีรษะ • รบกวนการทำงานของไต ตับ หัวใจ และระบบไหลเวียนเลือด (พบน้อยมาก)
COX-2 inhibitors	Celecoxib ²	ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ COX-2 ที่เกี่ยวข้องกับอาการปวดข้อ	• ท้องผูกและเวียนศีรษะ • การรับรสผิดปกติ • หายใจลำบาก • มีอาการหอบเหนื่อย
Adjuvant analgesics	Muscle relaxants: Baclofen Anticonvulsants: Phenytoin, Carbamazepine	ขึ้นอยู่กับประเภทย่อยของยา (เช่น muscle relaxants - ออกฤทธิ์ยับยั้งการส่งสัญญาณประสาทบริเวณ neuromuscular junction)	• เมื่อยล้าและอ่อนแรง • เวียนศีรษะ • กระสับกระส่าย • หายใจลำบาก

ที่มา: วรณา ศรีโรจนกุล และคณะ, 2557; Potter & Perry, 2017:1036; Williams, 2018:604; แนวทางพัฒนาระบบการระงับปวดเฉียบพลัน (2552) สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย; ¹<https://www.nhs.uk/conditions/nsaids/>; ²<https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a699022.html>

ศาสตร์ของการใช้หัตถการในการจัดการความปวด หรือ the discipline of interventional pain management คือ สาขาวิชาทางการแพทย์ที่เน้นการวินิจฉัยและการรักษาความเจ็บปวดที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติ โดยทำการรักษาด้วยวิธีต่าง ๆ ได้แก่ การทำหัตถการ เช่น การผ่าตัดส่องกล้อง (minimally invasive procedures) รวมถึงหัตถการที่ใช้เข็มนำยาเข้าไปฉีดยังบริเวณเป้าหมาย หรือใช้เข็มในการฉีดยาเพื่อทำลายเส้นประสาท การผ่าตัด เช่น การผ่าตัดด้วยเลเซอร์และการผ่าตัดโดยการส่องกล้อง และการฉีดยาเข้าทางช่องไขสันหลังและการใช้เครื่องกระตุ้นระบบประสาทผ่านทางไขสันหลัง เพื่อวินิจฉัยและรักษาอาการปวดเรื้อรัง หรืออาการปวดที่รักษาได้ยาก

2.3 medial branch block (MBB) and lumbar facet joint RFA

การวินิจฉัยอาการปวดข้อฟาเซตระดับเอวพิจารณาจากอาการ การตรวจร่างกายเบื้องต้น และทำการยืนยันด้วยการทำ diagnostic block ซึ่งเป็นการฉีดยาชาเข้าไปยังบริเวณ medial branch nerve (medial branch block; MBB) หรือบริเวณ intra-articular facet (intra-articular (IA) block) โดยใช้เครื่อง fluoroscope กำหนดตำแหน่งของเข็ม จากนั้นทำการฉีด lidocaine 2% ปริมาณ 0.5 มล. และ bupivacaine 0.5% ปริมาณ 0.5 มล. เข้าไปยังบริเวณนั้น ๆ และทำ control block โดยฉีดยาหลอก (placebo) sodium chloride 0.9% ปริมาณ 0.5 มล. ปัจจุบันพบว่าหลักฐานของการทำ IA block ยังมีอยู่ไม่มากนัก ในส่วนของ การทำ MBB แม้ว่าจะมีระดับความเชื่อมั่นของข้อมูลหลักฐานอยู่ในระดับ 1-2 แต่ได้รับการแนะนำให้ใช้วิธีการนี้ ซึ่งหลังจากการทำ MBB หากอาการปวดลดลงมากกว่า 50-75% ถือว่าเป็นการตอบสนองเชิงบวก จึงมีการแนะนำให้ทำการรักษาต่อด้วยหัตถการขนาดเล็ก เช่น RFA แม้ว่าแนวปฏิบัติของสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทยระบุว่าอาการปวดควรลดลงอย่างน้อย 75% ถือว่าเป็นการตอบสนองเชิงบวกของการวินิจฉัยด้วยการทำ diagnostic block ก็ตาม^[49]

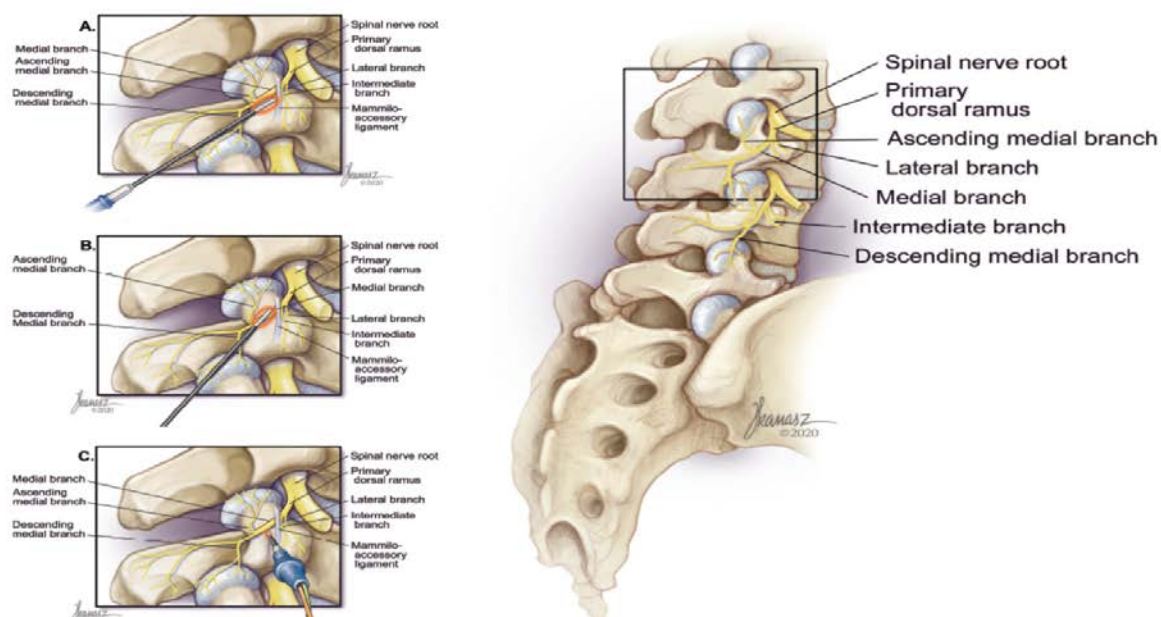
จำนวนครั้งของการทำ diagnostic block ที่เหมาะสมก่อนทำการรักษาด้วย RFA ยังคงเป็นประเด็นที่มีการถกเถียงกันอยู่ จากการทบทวนวรรณกรรมมีเพียงแนวทางปฏิบัติของ Spine Intervention Society (SIS) และ American Society of Intervention Pain Physicians (ASIPP) ที่แนะนำให้ทำ diagnostic block 2 ครั้ง ก่อนทำการรักษาด้วย RFA โดยให้ข้อสรุปไว้ว่าการทำ diagnostic block เพียงครั้งเดียว ความแม่นยำของการวินิจฉัยมักอยู่ในระดับต่ำ มีผลทำให้อาการปวดลดลงน้อยกว่า 75% ซึ่งไม่สามารถลดอาการปวดได้มากกว่าหรือเท่ากับ 75% ตามเกณฑ์ที่กำหนด การเลือกตำแหน่งสำหรับทำ diagnostic block ควรพิจารณาจากตำแหน่งของพยาธิสภาพที่แสดงทางคลินิก เช่น ผลตรวจวินิจฉัยทางรังสี จุดกดเจ็บเมื่อตรวจด้วยการคลำ ในตำแหน่งที่พบพยาธิสภาพจากการตรวจวินิจฉัยทางรังสีด้วยวิธี fluoroscopy อาการปวดที่ร้าวเป็นรูปแบบชัดเจน (referred pain) โดยหลักฐานข้อมูลนี้จัดอยู่ในเกรด C และมีระดับความน่าเชื่อถือต่ำ^[49, 50] ในประเทศไทยการพิจารณาการทำ diagnostic block ขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งทำ diagnostic block ด้วยวิธี MBB มักทำเพียงครั้งเดียวก่อนการรักษาด้วย RFA เพื่อยืนยันตำแหน่งการปวดหากผู้ป่วยกลับมามีอาการปวดอีกครั้งในอนาคต สามารถทำ RFA ได้เลยโดยไม่ต้องทำ MBB

โดยแนวทางปฏิบัติของหลาย ๆ ประเทศแนะนำว่าหากผู้ป่วยทำ diagnostic block แล้วผลเป็นบวก คือมีสาเหตุของอาการปวดจากข้อฟาเซตอาจต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีการ block เส้นประสาทของข้อฟาเซต หรือ RFA ซึ่งขึ้นอยู่กับความพึงพอใจของผู้ป่วย ประโยชน์ของการรักษา และความเชี่ยวชาญของแพทย์ผู้ทำการรักษา ในการวิเคราะห์ผลการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของการรักษาโรคปวดหลังส่วนล่างที่มาจากข้อต่อฟาเซตด้วยวิธี lumbar RFA และวิธีการ block เส้นประสาทของข้อฟาเซตนั้น หลักฐานที่มีอยู่ในระดับที่ 2 (level II evidence) ซึ่งหมายถึง การแนะนำให้มีการใช้อยู่ในระดับปานกลาง (moderate strength of recommendation)^[43, 48-50]

สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทยได้แนะนำให้พิจารณาใช้ RFA เป็นทางเลือกหลักสำหรับการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ปกติแล้ว RFA มี 2 รูปแบบ ได้แก่ RFA แบบใช้ความร้อนและแบบไม่ใช้ความร้อน โดย RFA แบบใช้ความร้อนมักได้รับการแนะนำให้เลือกใช้มากกว่าสำหรับการรักษาอาการปวดจากข้อฟาเซต แม้จะไม่มีหลักฐานทางการศึกษาที่ชัดเจน ซึ่งผู้ป่วยที่จะได้รับการรักษาด้วยวิธีนี้คือผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังเป็นระยะเวลานานกว่า 3 เดือน และได้รับการประเมินและตรวจวินิจฉัยสาเหตุของอาการปวด รวมถึง

การตรวจร่างกาย สภาพจิตใจ และประวัติการรักษาทางการแพทย์แล้ว หากผู้ป่วยระบุว่ามีอาการปวดร้าวตามแนวรากประสาท (radicular pain) การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลังจะถูกนำมาเป็นตัวเลือกสำหรับการรักษา ส่วนผู้ป่วยมีอาการปวดชนิด somatic ที่สามารถระบุตำแหน่งได้ชัดเจน จะได้รับการตรวจยืนยันโดยการทำ diagnostic block ผู้ป่วยจะได้รับการทำ MBB หรือ intraarticular facet block หากแพทย์สันนิษฐานว่าเป็นอาการปวดจากข้อฟาเซต และจะได้รับการฉีดยาชาเข้าไปยังข้อ sacroiliac หรือ sacral lateral branch block หากสันนิษฐานว่าเป็นอาการปวดจากข้อ sacroiliac หากผลการตรวจยืนยันเป็นบวก ผู้ป่วยจะได้รับการทำ RFA ในตำแหน่งที่ได้รับการยืนยัน^[49]

อาการปวดที่ลดลงซึ่งเป็นผลจากการรักษาด้วยวิธี RFA ยังมีระยะเวลาคงค้างที่ไม่ชัดเจน มีข้อมูลจากการศึกษาวิจัยแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) พบว่าอาการปวดที่ลดลงมีผลคงค้างเป็นเวลากว่า 6-12 เดือน และรายงานว่ายังไม่มีการศึกษาใดรายงานผลลัพธ์ในระยะยาว อย่างไรก็ตามจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่ามีรายงานว่าการปวดที่ลดลงสามารถอยู่ได้นานถึงอย่างน้อย 2 ปี^[51] และมีการแนะนำความถี่ของการทำ RFA ที่เหมาะสมซึ่งควรทำซ้ำในระยะเวลา 6 เดือนขึ้นไป สามารถทำได้มากที่สุด 2 ครั้งต่อปี โดยระหว่างการทำ RFA แต่ละครั้ง อาการปวดควรลดลงมากกว่า 50% และผลคงอยู่อย่างน้อย 5-6 เดือน^[52, 53]



รูปที่ 1 แสดงกระบวนการจี้เส้นประสาทที่ข้อต่อ lumbosacral facet joints

2.4 อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

หัตถการใด ๆ ก็ตามที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดบาดเจ็บมักส่งผลให้มีความวิตกกังวลในระดับหนึ่ง แต่การทำ RFA ผู้ป่วยจะมีแผลเล็กมากซึ่งเป็นผลจากรอยเข็ม ดังนั้นโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อจึงมีน้อยมาก นอกจากนี้แนวทางปฏิบัติของสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทยยังได้แนะนำให้ผู้ป่วยได้รับยาปฏิชีวนะก่อนที่จะเกิดการติดเชื้ออีกด้วย^[49] การทำ RFA ผ่านทางผิวหนังเป็นหัตถการที่ค่อนข้างปลอดภัย และมีการรายงานว่าอาการไม่พึงประสงค์จากการทำ RFA เกิดขึ้นได้น้อย^[53] ส่วนใหญ่ที่มักพบได้ อาจเกิดอาการบาดเจ็บที่รากประสาทหรือหลอดเลือดแดงหลัก เช่น vertebral artery ซึ่งอาจเกิดได้จากการวางตำแหน่งเข็ม RFA ที่คลาดเคลื่อน อย่างไรก็ตามอาการอีกเสบของเส้นประสาทมักจะหายภายในสองเดือน หลังจากการทำหัตถการ

ผู้ป่วยอาจมีอาการปวดชนิด neuropathic ซึ่งเป็นอาการปวดจากการบาดเจ็บของเส้นประสาท ซึ่งมักจะมีอาการปวดแบบแสบร้อน (burning) รู้สึกคล้ายเข็มทิ่ม (tingling) หรือมีอาการชา (numbness) โดยมีรายงานอุบัติการณ์การเกิดอาการดังกล่าว 19%^[54] ในผู้ป่วยจำนวน 64 คน (n=64) ที่ได้รับการรักษาด้วยวิธี RFA บริเวณเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงข้อฟาเซระดับ C2-C3 และ third occipital nerve (TON) อย่างไรก็ตาม อาการปวดที่เกิดจากเส้นประสาทระดับ occipital ไม่ส่งผลจำเพาะต่อบริเวณหลังส่วนล่าง จากการศึกษาติดตามผลระยะยาวของการทำ RFA ระดับเอว (n=62) ซึ่งเป็นการศึกษารูปแบบ cohort รายงานว่าไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการทำ RFA^[51] หัตถการใด ๆ ก็ตามที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดบาดแผลมักส่งผลให้มีอาการติดเชื้อในระดับหนึ่ง แต่การทำ RFA ผู้ป่วยจะมีแผลเล็กมากซึ่งเป็นแผลจากรอยเข็ม ดังนั้นโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อจึงมีน้อยมาก

2.5 การทบทวนวรรณกรรมเพื่อดูข้อมูลด้านประสิทธิผลของการรักษาด้วยวิธี RFA ต่ออาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง

การศึกษานี้ทบทวนวรรณกรรมจากการศึกษาประเภท randomized controlled trial (RCT) ซึ่งมีทั้งหมด 10 การศึกษา และสืบค้นตามกระบวนการของ PICO โดยมีขอบเขตการทบทวนดังตารางที่ 2 และได้สรุปรายละเอียดของแต่ละการศึกษาดังตารางที่ 3 ซึ่งการศึกษาทั้งหมดได้ทำการเปรียบเทียบผลของการรักษาด้วยวิธี RFA กับการรักษาหลอก ยกเว้นหนึ่งการศึกษาที่ทำการเปรียบเทียบกับการทำ MBB

ตารางที่ 2 แสดงขอบเขตการทบทวนวรรณกรรมเพื่อดูข้อมูลด้านประสิทธิผลของหัตถการ RFA

ประชากร (Population)	ผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังเป็นเวลานานกว่า 3 เดือน และมีอายุ 18 ปีขึ้นไป
หัตถการ (Intervention)	การจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง (RFA) ตำแหน่งเส้นประสาท medial branch ซึ่งรวบรวมข้อมูลของ RFA ทุกชนิด (ชนิดให้ความร้อนแบบต่อเนื่อง ชนิดให้ความร้อนเป็นจังหวะ และชนิดให้ความเย็น)
กลุ่มควบคุม (Control)	กลุ่มได้รับการรักษาหลอก ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง หรือการรักษาอื่น ๆ ที่อยู่ในขอบเขตของแนวทางปฏิบัติทางคลินิก
ผลลัพธ์ที่ต้องการ (Outcome)	ผลลัพธ์ที่สนใจ ได้แก่ อาการปวดที่ลดลง วัดจาก visual analogue scale (VAS), functional scores ที่เพิ่มขึ้น โดยใช้แบบประเมิน Oswestry Disability Index (ODI) และคุณภาพชีวิตที่เพิ่มขึ้นโดยใช้แบบสอบถาม Short Form Health Survey (SF-36) และ EuroQol 5D EQ-5D-3L เป็นตัวชี้วัด โดยระบุคะแนนเป็นตัวเลข (numeric rating scale; NRS) หลังจากการทำหัตถการเป็นเวลา 3, 6, 12 และ 24 เดือน

การศึกษาระยะประสิทธิผลของการรักษาด้วยวิธี RFA มีหลากหลายการศึกษา ดังตารางที่ 3 ซึ่งจากผลการศึกษาส่วนใหญ่รายงานถึงผลการรักษาที่เป็นไปในเชิงบวก คือสามารถส่งผลให้อาการปวดลดลงเมื่อเปรียบเทียบอาการปวดก่อนและหลังทำหัตถการ ทั้งภายในกลุ่มเดียวกันและเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ซึ่งการศึกษาส่วนใหญ่ติดตามผลการรักษาในระยะสั้นไม่เกิน 1 ปี และไม่ค่อยพบการศึกษาที่ติดตามผลในระยะยาว

ตารางที่ 3 แสดงงานวิจัยที่ถูกรวมอยู่ในกระบวนการทบทวนวรรณกรรม

ผู้ทำการศึกษา, ปี; ประเทศ	หัตถการ	กลุ่ม เปรียบเทียบ	ประชากร	ผลลัพธ์	ผลการศึกษา
Gallagher และ คณะ, 1994 ^[55] ; สหราชอาณาจักร	radiofrequency denervation 80 C° บริเวณที่มี พยาธิสภาพ เป็น เวลา 90 วินาที	การรักษาหลอก	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่าง ที่มีหรือไม่มี อาการปวดร้าวลง ขา (sciatica) ใน สหราชอาณาจักร (n=30) ติดตามผล หลังการรักษาทันที, 1 และ 6 เดือนหลัง การรักษา	ความรุนแรงของ อาการปวด (VAS และ McGill)	อาการปวดลดลงอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ เฉพาะ ผู้ป่วยที่มีผล diagnostic block เป็นบวก (P<0.05) ส่วนผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนอง ต่อ diagnostic block ไม่ พบความแตกต่างทางสถิติ ของการปวด และพบว่า การรักษาด้วย RFA ไม่เกิด ประโยชน์ต่อผู้ป่วยกลุ่มนี้
Van Kleef และ คณะ, 1999 ^[56] ; เนเธอร์แลนด์	radiofrequency denervation 80 C° บริเวณที่มี พยาธิสภาพ ข้าง เดียว หรือ 2 ข้าง เป็นเวลา 60 วินาทีต่อตำแหน่ง ที่ทำ	การรักษาหลอก	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่าง ที่มีหรือไม่มี อาการปวดร้าวลง ขา (n=31) ติดตาม ผลหลังการรักษา ทันที และหลังการ รักษา 8 สัปดาห์	ความรุนแรงของ อาการปวด (VAS), Function (ODI), การใช้ประโยชน์ ด้านการรักษา สุขภาพ (การเข้ายา แก้ปวด) และ การตอบสนองต่อ diagnostic block (อาการปวดลดลง ≥50%)	พบว่าหลังการรักษาทันที คะแนน VAS และ ODI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ ระยะเวลา 3, 6 และ 12 เดือนหลังการรักษาเมื่อ เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ ได้รับการรักษาหลอก
Leclaire และ คณะ, 2001 ^[57] ; แคนาดา	radiofrequency denervation 80 C° บริเวณที่มี พยาธิสภาพ เป็น เวลา 90 วินาที	การรักษาหลอก	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่าง ที่มีหรือไม่มี อาการปวดร้าวลง ขา (n=70) ติดตามผลหลังการ รักษาทันที และหลัง การรักษา 12 สัปดาห์	ความรุนแรงของ อาการปวด (VAS) Function (RMDQ และ ODI)	ไม่พบความแตกต่างอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ โดย การศึกษานี้พบว่ากลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วย RFA มีอาการปวดลดลงเพียง 0.5 เมื่อเทียบกับก่อน รักษา และกลุ่มที่ได้รับการ รักษาหลอกมีอาการปวด ลดลง 0.6
Van Wijk และ คณะ, 2005 ^[58] ; เนเธอร์แลนด์	radiofrequency denervation 80 C° บริเวณที่มี พยาธิสภาพ เป็น เวลา 60 วินาที	การรักษาหลอก	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่าง ที่มีหรือไม่มี อาการปวดร้าวลง ขา (n=81) ติดตาม ผลหลังการรักษา ทันที, 3 เดือน และ 1 ปีหลังการรักษา	ความรุนแรงของ อาการปวด (VAS) คุณภาพชีวิต (SF- 36) การใช้ประโยชน์ ด้านการรักษา สุขภาพ (การเข้ายา แก้ปวด) การตอบสนองต่อ diagnostic block	อาการปวดหลังลดลงอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 2 วิธีการรักษาเมื่อเทียบกับ ก่อนการรักษา โดยกลุ่มที่ ได้รับการรักษาด้วย RFA (P=0.001) และกลุ่มที่ ได้รับการรักษาหลอก (P= 0.0003)

ผู้ทำการศึกษา, ปี; ประเทศ	หัตถการ	กลุ่ม เปรียบเทียบ	ประชากร	ผลลัพธ์	ผลการศึกษา
Tekin และคณะ, 2007 ^[20] ; ตุรกี	radiofrequency denervation (conventional) 80 C° บริเวณที่มี พยาธิสภาพ เป็น เวลา 90 วินาที Lesions made at the levels concerned	การรักษาหลอก	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่าง ที่ไม่มี อาการปวดร้าวลงขา (n=60; กลุ่มควบคุม N=20, กลุ่มได้รับ RFA ชนิดใช้ความ ร้อน (CRF) N=20, และกลุ่มได้รับ RFA ชนิด pulse (PRF) N=20) ติดตามผล หลังการรักษาทันที, 6 เดือน และ 1 ปี หลังการรักษา	ความรุนแรงของ อาการปวด (VAS) Function (ODI) การใช้ประโยชน์ ด้านการรักษา สุขภาพ (การใส่ยา แก้ปวด) ผลข้างเคียง (ภาวะแทรกซ้อน)	หลังได้รับการรักษา ผู้ป่วย ทุกกลุ่มมีอาการปวดหลัง ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติเมื่อเปรียบเทียบกับ ก่อนรักษา กลุ่ม PRF ($P<0.001$), กลุ่ม CRF ($P<0.001$) และกลุ่ม ควบคุม ($P<0.001$)
Nath และคณะ, 2008 ^[59] ; สวีเดน	radiofrequency denervation 85 C° บริเวณที่มี พยาธิสภาพ เป็น เวลา 60 วินาที	การรักษาหลอก	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่าง ที่มีหรือไม่มี อาการปวดร้าวลง ขา (n=70) ติดตามผลหลังการ รักษาทันที และ 6 เดือนหลังการรักษา	ความรุนแรงของ อาการปวด (VAS) การใช้ประโยชน์ ด้านการรักษา สุขภาพ (การ รับประทานยาแก้ ปวด)	พบว่ากลุ่มที่ได้รับการ รักษาด้วย RFA มีอาการ ปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับ กลุ่มที่ได้รับการรักษา หลอก ที่ระยะเวลา 6 เดือน หลังทำการรักษา ($P=0.004$)
Civelek และคณะ, 2012 ^[60] ; ตุรกี	radiofrequency denervation 80 C° บริเวณที่มี พยาธิสภาพ เป็น เวลา 120 วินาที	facet joint injections ร่วมกับ medial branch block (โดยใช้ methyl- prednisolone acetate และ bupivacaine hydrochloride)	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่าง ที่ไม่มี อาการปวดร้าวลงขา (n=100) ติดตามผล หลังการรักษาทันที, 1, 6 และ 12 เดือน หลังการรักษา	คุณภาพชีวิต (EQ- 5D) ความรุนแรงของ อาการปวด (VNS)	หลังการรักษาทันทีไม่พบ ความแตกต่างทางสถิติ ระหว่างการรักษาทั้ง 2 วิธี แต่พบว่าที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังการรักษา กลุ่มที่ ได้รับ RFA มีผลการรักษา ที่ดีกว่า
Juch และคณะ, 2017 ^[61] , เนเธอร์แลนด์	radiofrequency denervation	multidisc pain program	ผู้ที่มีอาการปวดหลัง ส่วนล่างเรื้อรังเป็น ระยะเวลา 3 เดือน ขึ้นไป อายุ 18-70 ปี อาการปวดไม่ดีขึ้น หลังจากได้รับการ รักษาแบบ ประคับประคอง อย่างน้อย 3 เดือน จำนวน 85 คนต่อ กลุ่ม	ความรุนแรงของ อาการปวด โดยให้ คะแนนเป็นตัวเลข 0-10 ประเมิน 3 เดือนหลังการ รักษา	ค่าเฉลี่ยความแตกต่างของ อาการปวดระหว่างกลุ่มที่ ได้รับ RFA และกลุ่ม ควบคุม ที่ระยะเวลา 3 เดือนหลังการรักษา เท่ากับ -0.18 (95% CI, -0.76 to 0.40)

2.6 หลักฐานทางด้านการคุ้มค่าของหัตถการ RFA ในผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง

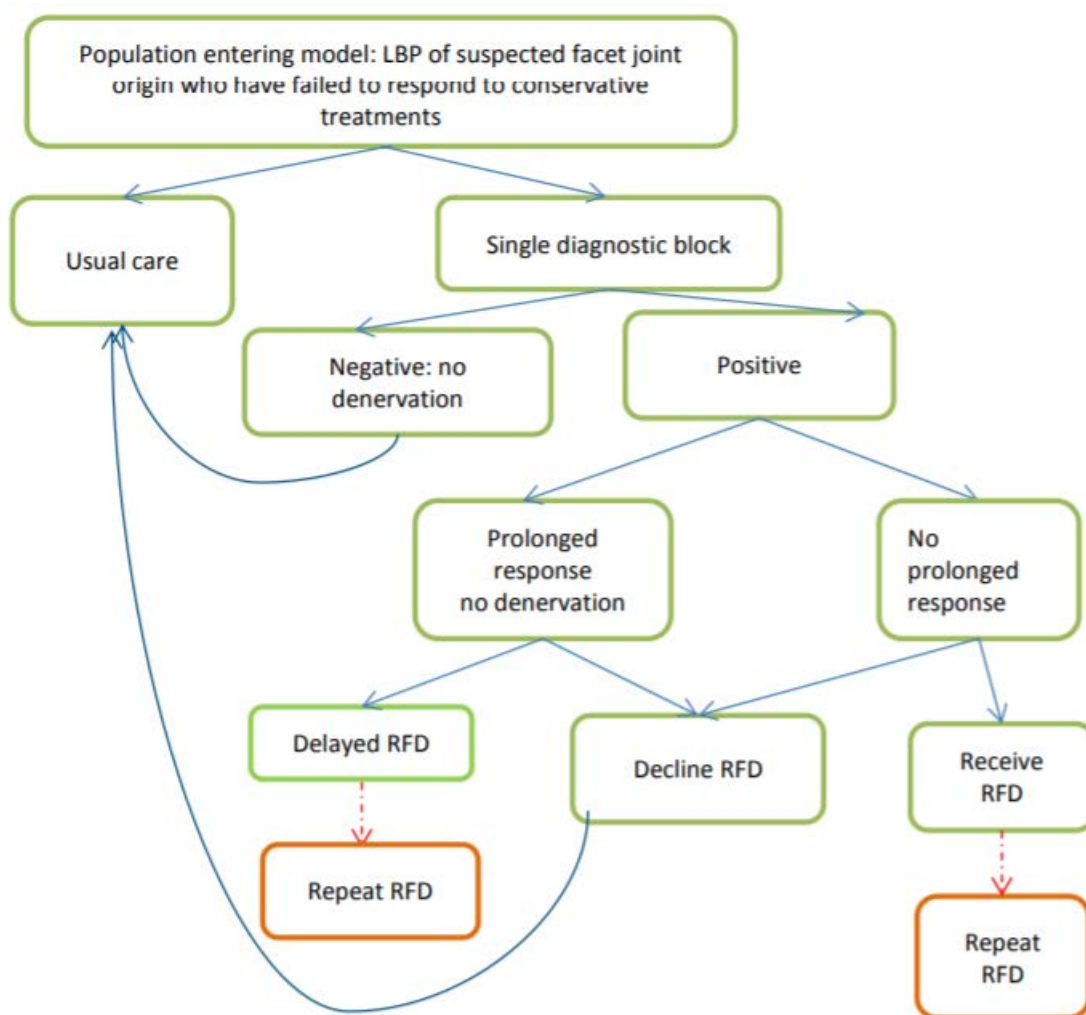
การค้นหาวรรณกรรมเกี่ยวกับการศึกษาความคุ้มค่าของหัตถการ RFA ในผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังดำเนินการโดยใช้ฐานข้อมูล PubMed, Google Scholar และ Embase เนื่องจากการค้นหาที่มีความเฉพาะเจาะจงเพียงการศึกษาที่ใช้ RFA สำหรับข้อฟาเซตระดับเอวเท่านั้น จึงพบเพียง 3 การศึกษา โดย 2 การศึกษาเป็นของประเทศเนเธอร์แลนด์^[58, 62] และอีก 1 การศึกษาเป็นของสหราชอาณาจักร^[43] การศึกษาทั้งหมดคัดเลือกผู้ป่วยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป และมีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังเป็นระยะเวลานานกว่า 3 เดือน โดยการศึกษาของสหราชอาณาจักรได้ให้ข้อมูลสนับสนุนว่าการรักษาด้วย RFA มีความคุ้มค่า ในกรณีที่คาดหวังว่าอาการปวดสามารถลดลงได้นานถึง 28 เดือน อยู่ที่ 20,000 ปอนด์ (£) ต่อหนึ่งปี สุขภาวะที่เพิ่มขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับ การดูแลตามปกติซึ่งอยู่บนความเต็มใจที่จะจ่าย อย่างไรก็ตาม การศึกษาอีก 2 การศึกษาได้รายงานผลในทางตรงข้ามกัน (ดังตารางที่ 4) โดยการศึกษาของ Van Wijk และคณะ ได้เปรียบเทียบการทำหัตถการ RFA กับการรักษาหลอก พบว่า RFA มีประสิทธิผลที่ดีกว่า แต่มีค่าใช้จ่ายสูง ส่วนการศึกษาของ MINT พบว่าการรักษาแบบมาตรฐานมีประสิทธิผลที่ดีกว่า RFA

ตารางที่ 4 ตารางสรุปงานวิจัยด้านการประเมินความคุ้มค่าของหัตถการ RFA ซึ่งถูกรวมอยู่ในกระบวนการทบทวนวรรณกรรม

การศึกษา	หัตถการ	กลุ่มเปรียบเทียบ	กรอบเวลา	ต้นทุนส่วนเพิ่ม	ต้นทุนประสิทธิผล (ICER per QALY gained)	ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม
Van Wijk และคณะ, 2005 ^[58] , เนเธอร์แลนด์	radiofrequency ablation	การรักษาหลอก	3 เดือน	£186	N/A	- ทำการศึกษารูปแบบ RCT - มีการวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ (cost-consequence) - ต้นทุนโดยรวมต่อคะแนน VAS ของกลุ่ม RFA ลดลง 24% เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม
National Institute for Health and Care Excellence guidelines NG59, 2016 ^[43] , สหราชอาณาจักร	radiofrequency ablation	การรักษาหลอก	28 เดือน (base case) 52 เดือน (deterministic analysis)	£1282	£11,178	- มีการประเมินทางเศรษฐกิจที่เป็นอิสระ - แบบจำลองแสดงให้เห็นว่าการรักษาด้วย RFA มีความคุ้มค่า เมื่อเทียบกับการรักษาด้วยวิธีปกติ - RFA ยังคงมีความคุ้มค่าอยู่ที่เกณฑ์ 20,000 ปอนด์ต่อ QALY ในการวิเคราะห์ความอ่อนไหวทั้งหมด ยกเว้นในกรณีที่ระยะเวลาการตอบสนองต่อ RFA น้อยกว่า 16 เดือน
Mass, Esther T. และคณะ, 2020 ^[62] , เนเธอร์แลนด์	radiofrequency ablation	วิธีการรักษามาตรฐาน	NA	€1150 (-104 ถึง 2476)	€50,036 (ต้นทุนที่สูงขึ้นและมีประสิทธิภาพน้อยลง)	- การศึกษาดำเนินการควบคุมไปกับรูปแบบ RCT - ความน่าจะเป็นสูงสุดของความคุ้มค่าของหัตถการ RFA เมื่อวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมมาตรฐาน อยู่ในช่วงตั้งแต่ 0.10 ในการทำ RCT ของข้อต่อฟาเซต ที่ ceiling ratio 30,000 ยูโรต่อ QALY

2.7 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์สำหรับหัตถการ RFA ที่ใช้ในการทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ

แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ที่จะถูกพัฒนาขึ้นเพื่อประเมินต้นทุนประสิทธิผลของหัตถการ RFA เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน อาศัยการสืบค้นวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องโดยใช้คำสำคัญในการค้นหา เช่น economic evaluations, cost-effectiveness, low back pain, chronic back pain, management โดยใช้ฐานข้อมูล Google, PubMed เป็นหลัก และจาก EconLit ซึ่งเป็นฐานข้อมูลสำหรับการวิจัยทางเศรษฐศาสตร์ประกอบการทบทวนวรรณกรรมอีกเล็กน้อย เดิมทีได้มีแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ที่ทำการเปรียบเทียบหัตถการ RFA กับการรักษาปกติ เผยแพร่โดย NICE ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติที่ได้รับคำแนะนำ แต่ไม่ได้เฉพาะเจาะจงกับอาการปวดหลังส่วนล่างและอาการปวดร้าวลงขา^[43] โดยมีโครงสร้างแบบจำลองโดยรวม (ดังรูปที่ 2) นอกจากนี้ ยังได้แสดงแผนภาพของส่วนเริ่มต้นของแบบจำลอง (ดังรูปที่ 3) ซึ่งสามารถอธิบายได้ว่าหลังจากมีการตัดสินใจ แนวทางการรักษาจะถูกแบ่งออกเป็น 2 ทางเลือก ได้แก่ ทางเลือกการรักษาด้วยวิธีปกติ และทางเลือกการรักษาด้วยหัตถการ RFA โดยรายละเอียดของทางเลือกการรักษาด้วยวิธี RFA นั้นจะมีโอกาสที่ผล diagnostic block เป็นบวกแทนด้วย p1 และมีโอกาสที่ผลบวกคงค้างเป็นระยะเวลานานแทนด้วย p2 หรือผลการตอบสนองต่อการ block ระยะสั้นและได้รับการรักษาด้วยหัตถการ RFA ทันที แทนด้วย 1-p3 และโอกาสที่ผู้ป่วยจะปฏิเสธการรักษาด้วยหัตถการ RFA แทนด้วย p3 ซึ่งข้อมูลข้างต้นจะถูกนำเข้าแบบจำลอง Markov โดยกำหนดให้แต่ละแบบจำลองมีระยะเวลา (cycle length) 1 เดือน โดยใช้กรอบเวลาเดียวกันทั้งหมด ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ผลการรักษามีประสิทธิภาพสูงสุด โดยแบบจำลองนี้ประกอบด้วยแบบจำลอง Markov 3 แบบจำลอง ได้แก่ แบบจำลองที่ 1 แสดงถึงการรักษาด้วยวิธีปกติ (ดังรูปที่ 4) แบบจำลองที่ 2 แสดงถึงการตอบสนองต่อ diagnostic block คงค้างเป็นระยะเวลานาน (ดังรูปที่ 5) และแบบจำลองที่ 3 แสดงถึงการตอบสนองต่อการรักษาด้วยหัตถการ RFA (ดังรูปที่ 6)



รูปที่ 2 โครงสร้างแบบจำลองโดยรวมจาก NICE (2016)¹

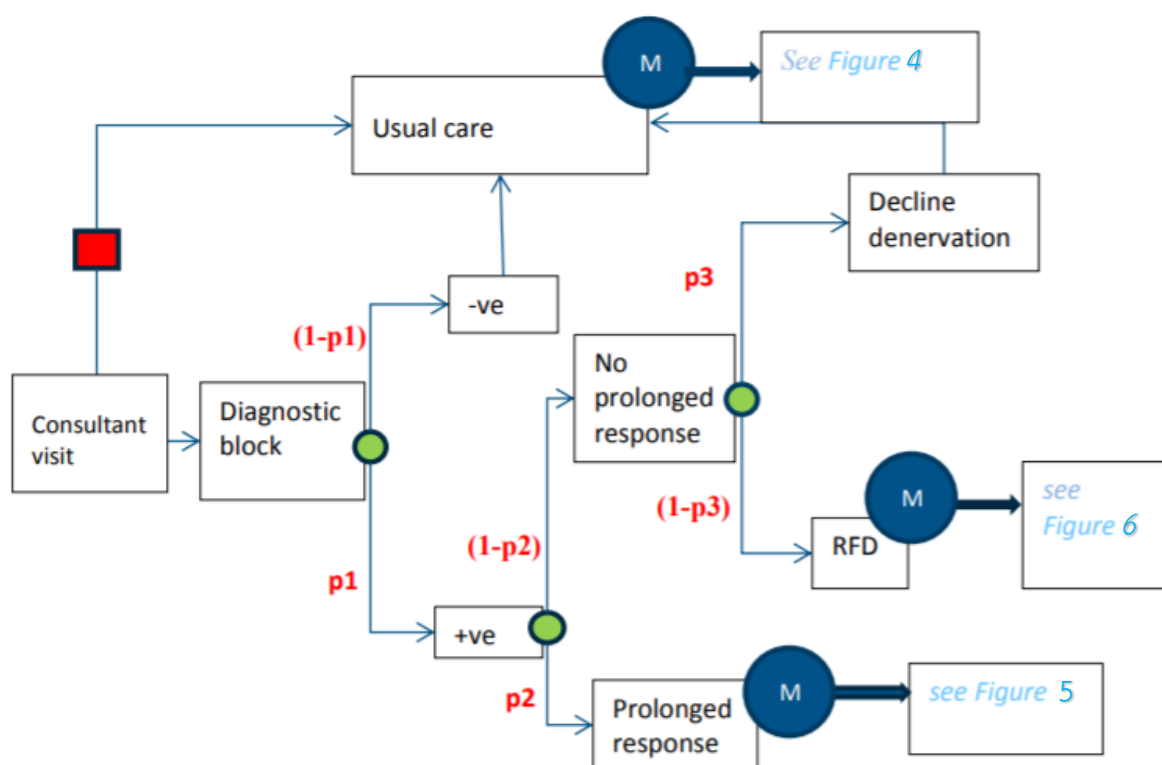
หมายเหตุ: กล่องสีส้มแสดงถึงขั้นตอนการวิเคราะห์ความอ่อนไหวเท่านั้น

เนื่องจากการคำนึงถึงการเสียชีวิตของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ และอาจเกิดการทำให้ผลการ RFA ชั่ว จึงมีการพัฒนาแบบจำลอง Markov ขึ้นเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงสถานะนี้ ซึ่งทางเลือกของการทำให้ผลการ RFA มีรายละเอียดดังนี้ ก่อนอื่นผู้ป่วยจะได้รับ diagnostic block หากผลเป็นลบจะได้รับการรักษาแบบปกติ หากผลเป็นบวกจะได้รับการรักษาด้วยวิธี RFA ซึ่งสามารถจำแนกออกเป็น 2 สถานการณ์ ดังนี้

- A. หากผลการตอบสนองต่อการ block คงอยู่เป็นเวลานาน การทำ RFA จะเกิดขึ้นซ้ำ
- B. หากผลการตอบสนองต่อการ block คงอยู่ในระยะเวลาสั้น ๆ ผู้ป่วยจะได้รับการทำ RFA ทันที

¹ NICE guideline NG59. A. National Guideline Centre (UK) 'Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management', <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59> (2016).

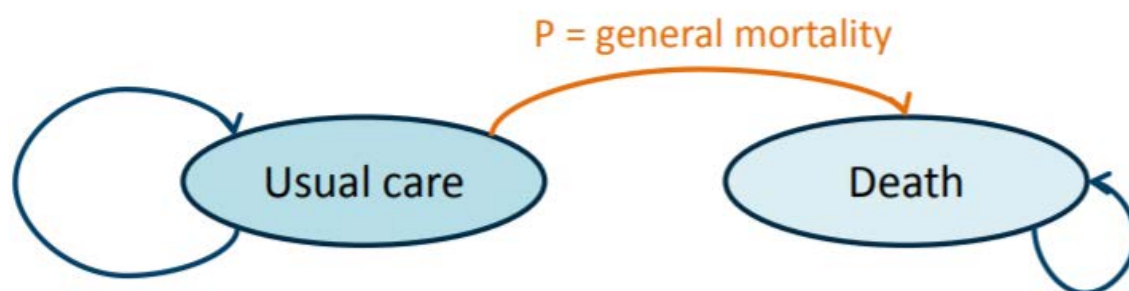
ซึ่งทั้ง 2 สถานการณ์ หลังจากทราบว่าผล diagnostic block เป็นบวก ผู้ป่วยสามารถปฏิเสธการรักษาด้วยวิธี RFA ได้ และหากผู้ป่วยปฏิเสธการรักษา ในสถานการณ์ A ผู้ป่วยจะเปลี่ยนไปได้รับการรักษาแบบปกติหลังจากผลของการ block หมดไป ส่วนสถานการณ์ B ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาแบบปกติทันที โดยปกติผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยวิธี RFA เพียงหนึ่งครั้ง ทั้งในผู้ที่มีผลการตอบสนองต่อ diagnostic block คงค้างในระยะสั้นและระยะยาว แต่ในกรณีที่ต้องการวัดความอ่อนไหวจะต้องทำ RFA ซ้ำอีกครั้ง โดยทำหลังจากผลของการรักษาครั้งแรกหมดลง



รูปที่ 3 ส่วนเริ่มต้นของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์จาก NICE (2016)²

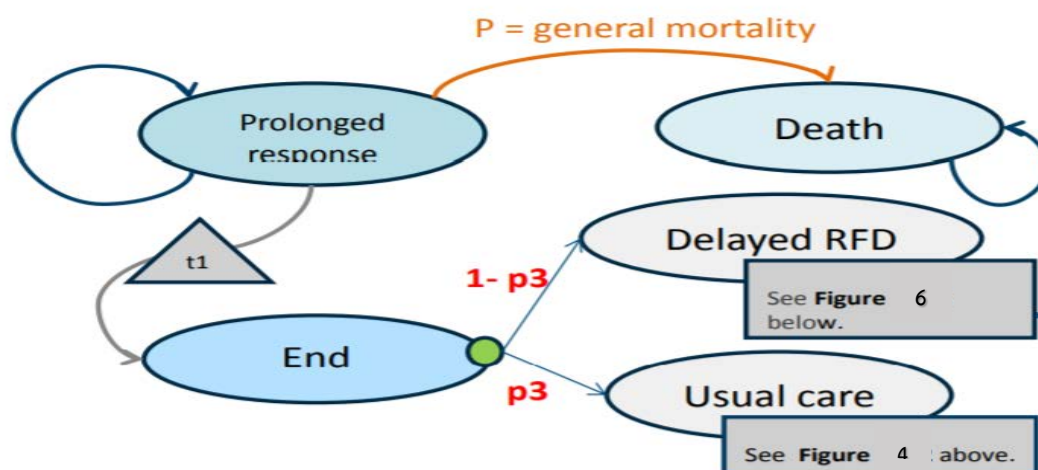
หมายเหตุ: กล้องสี่เหลี่ยมสีแดงแสดงถึงตัวเลือกการตัดสินใจ, วงกลมสีเขียวแสดงถึงการเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ, $p1$, $p2$ และ $p3$ แสดงถึงความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ ได้แก่ ความน่าจะเป็นของการทำ diagnostic block แล้วได้ผลเป็นบวก, ความน่าจะเป็นที่จะได้ผลบวกและมีผลคงค้างเป็นเวลานาน และความน่าจะเป็นที่ตรวจได้ผลบวกและที่ผู้ป่วยปฏิเสธการรักษา, กล้องรูปวงกลมสีน้ำเงินที่มีตัวอักษร M แสดงถึงการเริ่มวิเคราะห์ด้วยแบบจำลอง Markov

² NICE guideline NG59. A. National Guideline Centre (UK) 'Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management', <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59> (2016).



รูปที่ 4 แบบจำลอง Markov แสดงถึงการรักษาด้วยวิธีปกติจาก NICE (2016)¹

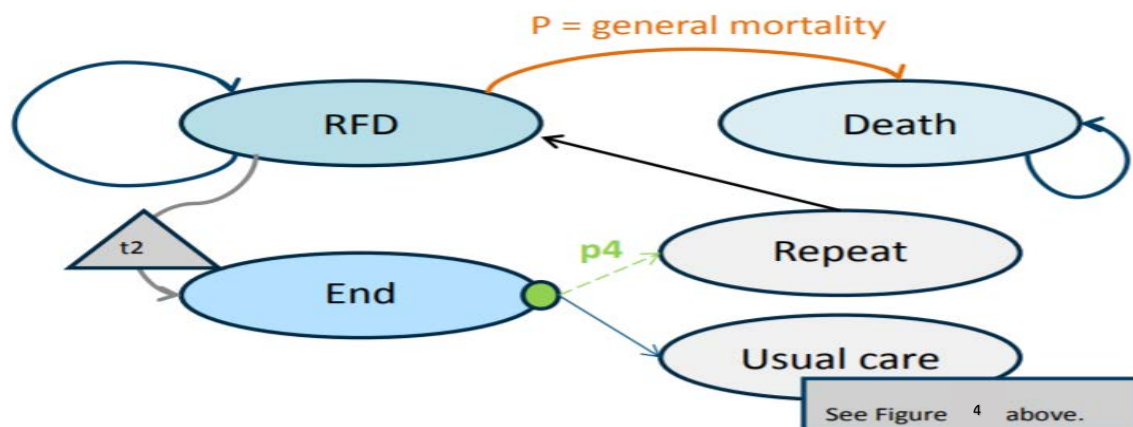
ในการรักษาด้วยวิธีปกติ ผู้ป่วยจะคงอยู่ในสภาวะสุขภาพนั้นหรือเปลี่ยนผ่านไปสู่สภาวะการเสียชีวิตเท่านั้น



รูปที่ 5 แบบจำลอง Markov แสดงถึงการตอบสนองต่อ diagnostic block คงค้างเป็นระยะเวลานาน จาก NICE (2016)³

ผู้ป่วยอาจเปลี่ยนสถานะเข้าสู่สภาวะสุขภาพการเสียชีวิต หรือยังคงอยู่ในสภาวะสุขภาพเดิมคือการตอบสนองเป็นเวลานานจนกระทั่งถึงระยะเวลา $t1$ ซึ่งสัมพันธ์กับระยะเวลาของผลการ block เส้นประสาท จากนั้นจะเข้าสู่สภาวะสิ้นสุดของผลการตอบสนอง โดยผู้ป่วยสามารถเลือกปฏิเสธการรักษาด้วย RFA ($p3$) หรือเลือกเข้ารับการรักษาด้วย RFA ซึ่งผู้ที่เลือกทางเลือกละนี้จะเข้าสู่แบบจำลองสภาวะสุขภาพที่ได้รับการรักษาด้วย RFA ต่อไป (ดังรูปที่ 6)

³ NICE guideline NG59. A. National Guideline Centre (UK) 'Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management', <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59> (2016).



รูปที่ 6 แบบจำลอง Markov แสดงถึงการรับการรักษาด้วยวิธี RFA หรือ RFD จาก NICE (2016)¹

ผู้ป่วยอาจเปลี่ยนสถานะเข้าสู่สภาวะสุขภาพการเสียชีวิต หรือยังคงอยู่ในสภาวะสุขภาพเดิมคือได้รับการรักษาด้วย RFA จนกระทั่งถึงระยะเวลา t2 ซึ่งสัมพันธ์กับระยะเวลาของผลการตอบสนองต่อการทำ RFA จากนั้นเข้าสู่สภาวะสิ้นสุดของผลการตอบสนอง ผู้ป่วยจะเปลี่ยนสถานะเข้าสู่การได้รับการรักษาด้วยวิธีปกติ แต่จะมีผู้ป่วยบางรายเปลี่ยนสถานะเข้าสู่การทำ RFA ซ้ำ เพื่อทำการวิเคราะห์ความอ่อนไหว โดยกำหนดให้ p4 แทนความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะดังกล่าว และการวิเคราะห์นี้จะใช้ผลลัพธ์ตั้งแต่กระบวนการเริ่มต้นของแบบจำลอง

3. วัตถุประสงค์

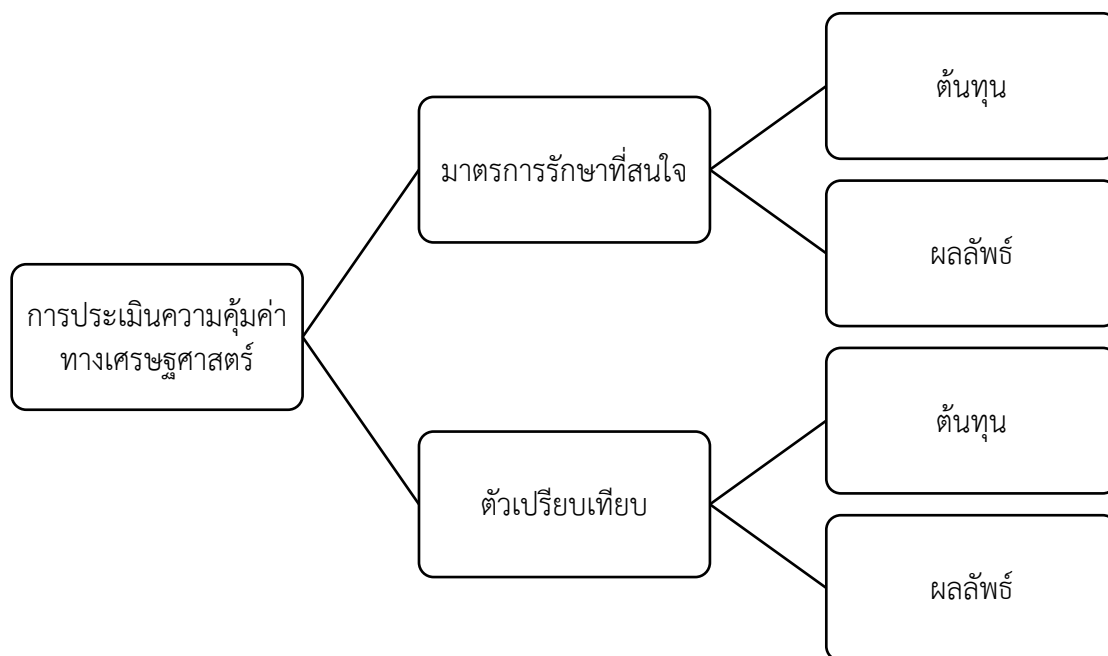
การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างหลักฐานทางความคุ้มค่าและความเป็นไปได้สำหรับการนำ RFA มาใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง เพื่อใช้สนับสนุนกระบวนการพิจารณาและกำหนดนโยบาย โดยวัตถุประสงค์เฉพาะ มีดังนี้

1. เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษาด้วยวิธีการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาแบบอนุรักษ์นิยม โดยใช้มุมมองทางสังคมและใช้กรอบระยะเวลา (time horizon) 16 และ 28 เดือน
2. เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นในประเทศ สำหรับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
3. เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility) ในทางปฏิบัติของการบรรจุการรักษาด้วยวิธีการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

4. กรอบแนวคิดการศึกษาวิจัย (conceptual framework)

ในการตัดสินใจเชิงนโยบายนั้น การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ถือเป็นเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการเปรียบเทียบทางเลือกการรักษาต่าง ๆ ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่าผู้กำหนดนโยบายสามารถจัดสรรทรัพยากรด้านการดูแลและรักษาสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เป็นการ

วิเคราะห์ที่เปรียบเทียบทางเลือกในการรักษาที่มากกว่าหนึ่ง โดยในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้มีกรอบแนวคิดตามรูปที่ 7 ซึ่งแสดงการประเมินและเปรียบเทียบตัวเลือกสำหรับการตัดสินใจเชิงนโยบายจากสองทางเลือก การประเมินประกอบด้วยสองส่วน คือ 1) ต้นทุนที่วัดเป็นหน่วยเงิน และ 2) ผลลัพธ์ที่สามารถวัดได้หลายวิธี เช่น ผลลัพธ์ทางคลินิก หน่วยการเงิน สาธารณูปโภค และอื่น ๆ การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost utility analysis-CUA) ใช้สำหรับการประเมินค่ารักษาพยาบาลในฐานะค่าอรรถประโยชน์ โดยแนวทางนี้สะท้อนความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อผลการรักษา ซึ่งในทางปฏิบัติ นักวิจัยจะวัดคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเพื่อคำนวณค่าอรรถประโยชน์ของสถานะสุขภาพนั้น แล้วปรับตามจำนวนปีของการมีอายุยืนยาวของผู้ป่วยเพื่อให้ได้ผลลัพธ์สุดท้าย ผลลัพธ์ที่วัดโดยการวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์จึงเป็นทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ มากไปกว่านั้น ผลลัพธ์ของการประเมินแบบต้นทุน-อรรถประโยชน์นั้นยังอยู่ในหน่วยเดียวกันแม้ว่าตัวเลือกการรักษาจะแตกต่างกัน ซึ่งช่วยให้สามารถเปรียบเทียบความคุ้มค่าของแต่ละทางเลือกของการรักษาเหล่านั้นได้ และช่วยให้ผู้กำหนดนโยบายสามารถเห็นข้อเปรียบเทียบและตัดสินใจเลือกทางเลือกที่คุ้มค่าที่สุด ภายใต้งบประมาณและทรัพยากรที่จำกัด^[63, 64]



รูปที่ 7 กรอบแนวคิดการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าของทางเลือกในการรักษา

5. ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment: HTA) ของประเทศไทย^[65]

5.1 ประชากรเป้าหมาย

ประชากรที่ใช้ในแบบจำลองคือผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (อาการปวดตามแนวแกนแบบถาวรซึ่งเกิดจากข้อต่อด้านข้างและไม่ร้าวลงขา และไม่ทราบสาเหตุทางพยาธิวิทยาอื่น ๆ) ที่ยังไม่หายจากอาการปวดแม้จะจัดการแบบไม่รุกราน (non-invasive) ในการรักษา ซึ่งตามแนวทางการรักษาและ

ข้อมูลจากการทดลองแบบสุ่มควบคุม RCT ที่ระบุไว้จากการทบทวนหลักฐานทางคลินิกแล้วนั้น ประชากรในการศึกษานี้จะเป็นผู้ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้:

1. ผู้ป่วยอายุที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป
2. มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง CLBP ยาวนานกว่า 3 เดือน (axial back pain without radicular pain/leg pain) และไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบอนุรักษ์นิยม (non-invasive interventions) และมีคะแนนความเจ็บปวดเฉลี่ยอย่างน้อย 4
3. มีการตอบสนองต่อการทำหัตถการวินิจฉัย medial branch block (MBB)

แบบจำลองเริ่มจากผู้ป่วยที่มีการตอบสนองต่อการทำหัตถการวินิจฉัย (MBB) ซึ่งผู้ป่วยต้องเว้นจากการใช้ยาแก้ปวดก่อนวันที่ต้องทำการวินิจฉัย กล่าวคือ หากอ้างตาม Cohen et al. และแนวทางของ TASP นิยามของการตอบสนองในเชิงบวกหมายถึง อาการปวดหลังโดยเฉลี่ยที่ลดลงอย่างน้อย 75% ภายหลังจากการทำ MBB^[6] และสามารถส่งต่อไปเพื่อทำการรักษาด้วยวิธี RFA อย่างไรก็ดีตาม คำอธิบายและคำจำกัดความข้างต้นของประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้มีความสอดคล้องกับคำแนะนำของ ASIPP ด้วยเช่นกัน^[67]

เกณฑ์คัดเข้า

1. ผู้ป่วยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป (ไม่จำกัดเพศ)
2. มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังยาวนานกว่า 3 เดือน (axial back pain without radicular pain/leg pain) และไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบอนุรักษ์นิยม (non-invasive interventions) และมีคะแนนความเจ็บปวดเฉลี่ยอย่างน้อย 4
3. มีการตอบสนองต่อการทำหัตถการวินิจฉัย medial branch block หรือ MBB (มีความปวดลดลง 50-75%)

เกณฑ์คัดออก

1. สตรีมีครรภ์
2. ผู้ป่วยจิตเวช (มีผลวินิจฉัยทางการแพทย์)
3. ผู้ที่มีการใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือมีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ

การเก็บข้อมูล

ข้อมูลปฐมภูมิ (primary data)

หลังจากผู้เข้าร่วมวิจัยให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยทำการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยตามแบบสอบถาม (ดังภาคผนวก 1) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐาน ต้นทุนตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ เช่น ค่าเดินทาง ฯลฯ (direct non-medical cost) อาการเจ็บป่วย (คะแนนความปวด) ณ วันที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไปพบแพทย์ และคุณภาพชีวิตของผู้เข้าร่วมวิจัย (โดยใช้แบบสอบถาม EQ-5D ที่ครอบคลุมระยะเวลา 1 สัปดาห์จนถึงขณะที่กำลังตอบแบบสอบถาม) โดยทำการเก็บข้อมูลเพียงครั้งเดียว การสัมภาษณ์ใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง โดยผู้วิจัยขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ข้อมูลตามความเป็นจริงและตอบคำถามให้ครบทุก

ข้อ อย่างไรก็ตาม หากผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกไม่สบายใจหรือไม่ต้องการตอบคำถามข้อใด สามารถข้ามคำถามนั้นหรือขอยุติการสัมภาษณ์ได้ทันที โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาของผู้เข้าร่วมวิจัย

ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data)

ข้อมูลทุติยภูมิ คือ ข้อมูลต้นทุติยภูมิตรงทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อ facet ของกลุ่มที่ได้รับ RFA และกลุ่มที่ไม่ได้รับ RFA โดยข้อมูลดังกล่าวได้จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาริบัติ และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

จากนั้นนำข้อมูลปฐมภูมิและทุติยภูมิที่ได้ไปเข้าแบบจำลองเพื่อวิเคราะห์ผลต่อไป (รายละเอียดเพิ่มเติม ดังข้อ 5.9)

5.2 มาตรการรักษาที่ทำการศึกษา

มาตรการที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้คือ หัตถการการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงแบบใช้ความร้อน (conventional RFA) ภายหลังจากยืนยันการตอบสนองเชิงบวกต่อการวินิจฉัย MBB (0.5-0.7 มล./การฉีด 0.25-0.5% bupivacaine หรือ 2% lidocaine) หัตถการ RFA เป็นขั้นตอนที่ไม่ต้องมีการดมยาสลหรือใช้ยาชาเฉพาะที่ โดยก่อนเริ่มการรักษาจริงนั้น บริเวณที่ฉีดต้องได้รับการยืนยันตำแหน่งโดยใช้การถ่ายภาพแสดงแบบฟลูออโรสโกปี (fluoroscopy) หรือในศูนย์การรักษาที่มีนวัตกรรมขั้นสูงกว่านั้นอาจมีการถ่ายภาพด้วย CT-guided จากนั้น ใช้เข็มวัดขนาด 20-22 (with an active tip) เคลื่อนไปยังตำแหน่งที่ได้รับการยืนยันสำหรับการทำ RFA โดยคำแนะนำสำหรับอุณหภูมิที่ใช้ใน RFA นั้น โดยทั่วไปคือ 80°C และเป็นเวลา 120 วินาที^[68] ผู้ป่วยได้รับการติดตามผลทันทีและเมื่อออกจากคลินิกภายในระยะเวลาสองชั่วโมง ซึ่งโดยทั่วไปแล้วการบรรเทาอาการปวดจะอยู่ได้นานประมาณ 3-12 เดือนหลังการทำ RFA และหากจำเป็น หัตถการ RFA สามารถดำเนินการซ้ำได้ในกรณีที่มีการปวดกลับมา^[69] อย่างไรก็ตาม หากอ้างอิงตามคำแนะนำจากสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย (TASP) แล้วนั้น ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนว่าควรดำเนินการ RFA ซ้ำได้บ่อยครั้งเพียงใด^[68]

5.3 ตัวเปรียบเทียบที่ใช้ในการศึกษา

จากการทบทวนวรรณกรรมตัวเปรียบเทียบเป็นการรักษาแบบอนุรักษ์นิยม ซึ่งสามารถเป็นได้ทั้ง 1) การรักษาด้วยยา (pharmacological therapy) 2) การรักษาโดยไม่ใช้ยา (non-pharmacological therapies) หรือ 3) การผสมผสานการรักษาทั้งสองแบบ

การรักษาด้วยยา (pharmacological therapy) เช่น ยาบรรเทาอาการปวด รวมถึงยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ยาแก้ปวดเกี่ยวกับเส้นประสาทส่วนปลาย ยาคลายกล้ามเนื้อ คอร์ติโคสเตียรอยด์ weak opioids หรืออื่น ๆ

การรักษาโดยไม่ใช้ยา (non-pharmacological therapies) สามารถแบ่งออกเป็น 2 วิธี ได้แก่ การรักษาทางกายภาพบำบัด และการรักษาทางพฤติกรรมปัญญา (cognitive behavioral therapy: CBT) โดยการรักษาทางกายภาพ เน้นที่การบำบัดแก้ไขความผิดปกติทางกายภาพ เช่น การดัดตั้ง การประคบร้อนหรือ diathermy การออกกำลังกายกล้ามเนื้อหลัง หรือการกระตุ้นเส้นประสาทด้วยไฟฟ้าผ่านผิวหนัง (TENS) ส่วน

การรักษาทางพฤติกรรม cognitive behavioral approach มุ่งเน้นไปที่การศึกษาความเจ็บปวด การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม และการให้กำลังใจและสนับสนุนทางจิตสังคม^[42, 70-72]

ปัจจุบันยังไม่มีภาระบ่งชี้ว่าการรักษาแบบใดเป็นการรักษามาตรฐาน และเป็นการรักษาหลักสำหรับการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง เนื่องจากการเลือกวิธีการรักษาร่วมกับอาการและความพึงพอใจของผู้ป่วย ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ทำการปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ได้ข้อสรุปว่า การศึกษานี้ควรใช้การรักษาด้วยยา (การรับประทานและ/หรือการฉีดยา) เป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษา

อย่างไรก็ตาม การรักษาแบบอนุรักษ์นิยม ไม่รวมถึงการผ่าตัดกระดูกสันหลัง spinal fusion surgery และไม่นำมาพิจารณาเป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษานี้ เนื่องจากในปัจจุบันหลักฐานการประเมินความคุ้มค่าที่เปรียบเทียบระหว่างหัตถการ RFA และการผ่าตัด spinal fusion surgery สำหรับการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างบริเวณข้อฟาเซตนั้นมีค่อนข้างน้อยหรือไม่มีเลย และอีกนัยหนึ่ง เป้าหมายของการทำหัตถการ RFA คือเพื่อหลีกเลี่ยงหรือชะลอการที่ผู้ป่วยจะต้องทำการผ่าตัด เนื่องจากทุกการผ่าตัดย่อมมีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นและมีระยะเวลาพักฟื้นที่ยาวนานมากขึ้น^[40] อีกทั้งหลักฐานที่มีอยู่ได้บ่งบอกว่าค่าใช้จ่ายในการผ่าตัด เช่น lumbar fusion นั้นสูงกว่าการรักษาแบบไม่ต้องผ่าตัดอย่างมากและมีนัยสำคัญ^[72] ดังนั้นหากนำการผ่าตัดข้างต้นมาเปรียบเทียบกับการทำ RFA จึงอาจถือเป็นการนำเสนอสิ่งที่เทียบกันไม่ได้อย่างชัดเจนมาประเมินปัจจัยนี้อาจกลายเป็นอคติ (bias) ที่เพิ่มโอกาสให้ RFA มีความคุ้มค่าโดยปริยาย

5.4 ผลลัพธ์

ผลลัพธ์ที่สนใจในการศึกษาคือ ช่วงอายุขัย (จำนวนปี) และคุณภาพชีวิต (ค่าอรรถประโยชน์ด้านสุขภาพ) ซึ่งรวมจำนวนปีของชีวิตและปีของสุขภาพ (quality adjusted life years: QALYs) ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาสำหรับแต่ละทางเลือกใน 3.5.2 และ 3.5.3 ซึ่งค่าอรรถประโยชน์จะมาจากการเก็บข้อมูลในระดับปฐมภูมิในผู้ป่วย (ตารางที่ 5) และ QALY สามารถคำนวณได้จากสูตรดังนี้:

$$QALY = \text{จำนวนปีของชีวิต} \times \text{ค่าอรรถประโยชน์}$$

5.5 มุมมองที่ใช้ในการศึกษา

การวิเคราะห์ผลตอบแทนอรรถประโยชน์ใช้มุมมองทางสังคม (societal)^[64] และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณใช้มุมมองของกองทุนประกันสุขภาพ (payer)^[64]

5.6 กรอบเวลา (time horizon)

กรอบระยะเวลาที่ใช้ในการศึกษานี้สะท้อนถึงระยะเวลาที่เป็นไปได้ของผลจากการทำหัตถการหรือการบรรเทาอาการปวดที่เกิดขึ้น โดยกรอบระยะเวลานี้ได้คำนึงถึงระยะการออกฤทธิ์ที่ช่วยบรรเทาอาการปวดจากการทำ MBB และระยะเวลาการออกฤทธิ์ที่ช่วยบรรเทาอาการปวดจากการทำ RFA/RFD ซึ่งในที่นี้กำหนดให้ผู้ป่วยมีการทำหัตถการ RFA/RFD เพียงครั้งเดียวในกรณี base case และหากพิจารณาหลักฐานการศึกษาประสิทธิผลของ RFA ในปัจจุบันแล้ว แสดงให้เห็นว่าระยะเวลาประสิทธิผลของ RFA สามารถอยู่ได้นานถึงหรือมากกว่า 12 เดือน (level of evidence II) และของหัตถการวินิจฉัย MBB นั้นคือ 4 เดือน^[66, 73] ดังนั้นในกรณี deterministic base case นั้น กรอบระยะเวลาที่ใช้คือ 16 และ 28 เดือน (และเนื่องจากการทำหัตถการไม่ได้ส่งผลต่ออัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย ดังนั้นกรอบระยะเวลาตลอดชีวิตตามที่ระบุไว้ในคู่มือการ

ประเมิน HTA จึงไม่ได้กำหนดใช้ในการศึกษานี้) การศึกษานี้จะมี cycle length ที่ทุก 1 เดือน^[43] ซึ่งสอดคล้องกับคำแนะนำที่ได้จากการหารือกับผู้เชี่ยวชาญ (expert consultation)^[43] สำหรับผลกระทบด้านงบประมาณกำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์เท่ากับ 5 ปี

สำหรับการวิเคราะห์ความอ่อนไหว (sensitivity analysis) ที่จำลองความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยต้องมีการทำหัตถการ RFA ซ้ำนั้น กรอบเวลาที่จะนำมาวิเคราะห์ความอ่อนไหวจะถูกขยายออกไปเพื่อรวมระยะเวลาของการทำหัตถการครั้งที่สองด้วย ซึ่งการทำหัตถการวินิจฉัย MBB อาจไม่จำเป็นต้องทำซ้ำอีกครั้ง ดังนั้น ในสถานการณ์สมมตินี้ กรอบเวลาจะถูกขยายเป็น 52 เดือนในการวิเคราะห์ deterministic analysis^[74]

5.7 อัตราปรับลด discounting and reduction rate

เนื่องจากกรอบระยะเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์นั้นหากยาวนานไปจนถึงอนาคตค่าตัวแปรต่าง ๆ เช่น ต้นทุนค่าใช้จ่ายและผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ได้รับจากช่วงเวลาต่าง ๆ ต้องถูกปรับให้มาเป็นมูลค่าของปัจจุบัน

เพื่อป้องกันการประเมินค่าที่สูงเกินจริง (overestimate) ซึ่งค่าใช้จ่ายในอนาคตและผลลัพธ์ด้านสุขภาพจะถูกปรับลดในอัตรา 3% ต่อปี ตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย^[64, 73]

$$\text{Value at the present year} = \frac{\text{value in future year}}{(1 + \text{discounting rate})^{\text{cycle time at year } t}}, \text{ where } t \text{ is the passing year}$$

การปรับต้นทุนจากปีเก่าให้มาเป็นปีปัจจุบันนั้นสามารถทำได้โดยใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index: CPI) เพื่อกำหนดมูลค่าเงินในปีที่วิเคราะห์ (2565) ดังแสดงในสูตรดังนี้

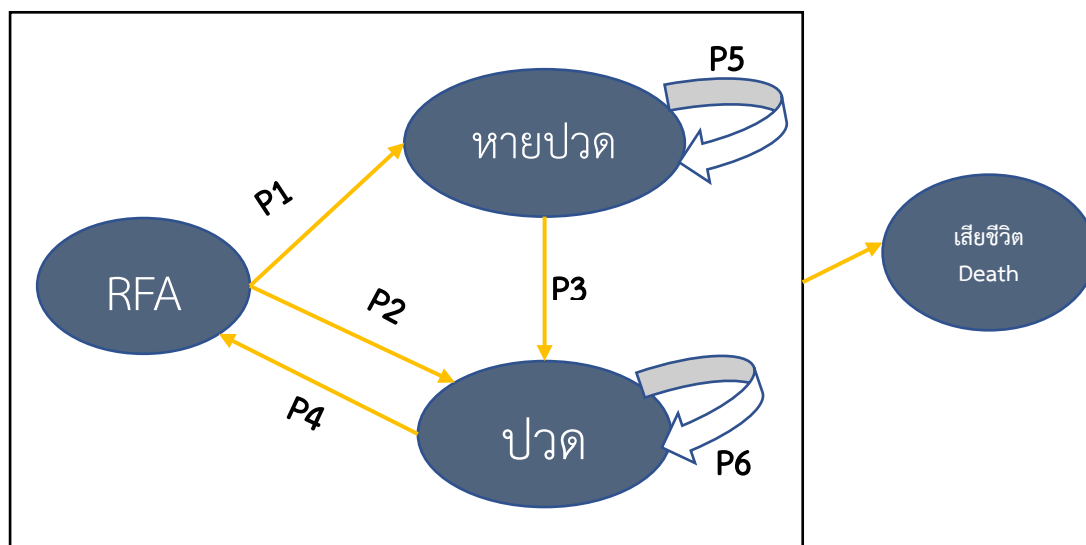
$$\text{Value at the current year} = \frac{\text{CPI}_{\text{year 2022}}}{\text{CPI}_{\text{year } t}} \times \text{cost at year } t$$

อย่างไรก็ตาม อัตราปรับลดจะไม่ถูกนำมาพิจารณาในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ทั้งนี้เพื่อให้สะท้อนการงบประมาณจริงที่จะเกิดขึ้นจริง

5.8 แบบจำลองที่ใช้ในการศึกษา

เมื่อเทียบกับแบบจำลองที่ระบุในบทการทบทวนวรรณกรรมข้างต้น แบบจำลองที่จะใช้ในการศึกษานี้ ถอดแบบและเป็นไปตามตรรกะที่คล้ายคลึงกัน อย่างไรก็ตาม แบบจำลองที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ มีสถานะสุขภาพสามสถานะหลัก โดยกลุ่มประชากรสมมุติที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อต่อฟาเซต 1,000 คนสามารถย้ายสถานะสุขภาพไปมาระหว่าง 1) สถานะ RFA 2) สถานะหายปวด no pain state และ 3) สถานะปวด pain state และท้ายที่สุดคือเสียชีวิต death โดยผู้ป่วยแต่ละรายที่เข้าสู่แบบจำลองจะมีโอกาสและความน่าจะเป็นที่จะเปลี่ยนแปลงระหว่างสถานะทางสุขภาพต่าง ๆ ทุก 1 เดือน

ดังแสดงในรูปที่ 8 ผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการวินิจฉัย diagnostic block หรือ MBB จะเข้าสู่สถานะ RFA ซึ่งสามารถเปลี่ยนไปอยู่ในสถานะหายปวด no pain state หรือสถานะปวด pain state ได้ ซึ่งขึ้นอยู่กับความน่าจะเป็นของ P1 และ P2 และหากผู้ป่วยเข้าสู่สถานะหายปวด พวกเขาสามารถยังคงอยู่ในสถานะนั้นได้ (P5) หรืออาจเปลี่ยนกลับไปสู่สถานะปวด (P3) อีกครั้ง ซึ่งพวกเขาสามารถขอรับการดูแลตามปกติหรือประคับประคอง (P6) หรือสามารถย้ายไปทำ RFA ซ้ำได้อีกครั้ง (P4) แต่อย่างไรก็ตาม ในทุกสถานะสุขภาพนั้นผู้ป่วยสามารถเสียชีวิตได้ โดยจะขึ้นอยู่กับความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตในกลุ่มประชากรทั่วไป



รูปที่ 8 แบบจำลอง Markov แสดงการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยในแต่ละสถานะสุขภาพที่แตกต่างกัน โดยมี cycle length คือ 1 เดือน และกรอบเวลา 16 และ 28 เดือน

5.9 ตัวแปรและข้อมูลสำหรับแบบจำลอง (variables and parameters)

การวิเคราะห์ผลใช้มุมมองทางสังคมเป็นหลัก ดังนั้นการศึกษานี้จะพิจารณาทั้งค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นทางตรง (direct medical costs) ค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลโดยตรง (non-medical costs) และค่าใช้จ่ายทางอ้อม (indirect costs) ซึ่งแสดงในรูปแบบค่าเสียโอกาสของผู้ป่วยเนื่องจากความจำเป็นที่ต้องมีการขาดงานเพื่อมาพบแพทย์ ทั้งนี้ทั้งนั้น ตัวแปรด้านต้นทุนเหล่านี้ถูกแบ่งออกตามสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วย โดยใช้คะแนนความปวด (pain score) ของผู้ป่วยตั้งแต่ 4 (จาก 10) ขึ้นไป ซึ่งถือว่าต้นทุนเหล่านี้จัดอยู่ในกลุ่มสถานะปวดหลัง เป็นต้น รายละเอียดตัวแปรที่จะใช้ในแบบจำลองถูกแสดงไว้ในรายการของ ตารางที่ 5

ประสิทธิภาพของมาตรการและโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ (transitional probability)

ประสิทธิภาพและค่าตัวแปรความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพของผู้ป่วยได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมโดยจะใช้ฐานข้อมูลสืบค้นออนไลน์ เช่น PubMed, Scopus, Medline, ScienceDirect และ Cochrane เป็นต้น ที่เป็นการทดลองเปรียบเทียบแบบสุ่ม RCTs ของหัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง^[56, 58, 61, 75] โดยในการศึกษาเหล่านี้ได้มีการรายงานจำนวนผู้ป่วยที่ถือว่าประสบความสำเร็จในการรักษา (success cases ซึ่งใช้เกณฑ์ความปวดของผู้ป่วยที่ลดลงอย่างน้อย 30% เมื่อเทียบกับก่อนรับการรักษา) ในแต่ละกลุ่ม (กลุ่มหัตถการ RFA และกลุ่มตัวเปรียบเทียบ) โดยกลุ่มตัวเปรียบเทียบนั้น คือ กลุ่มที่ไม่ได้รับหัตถการ RFA หรือแม้หากได้รับก็จะมีไม่มีการใช้คลื่นความร้อนในการจี้เส้นประสาทจริง (sham) อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยในกลุ่ม sham นั้นยังคงมีการอนุญาตให้สามารถรับการรักษาแบบประคับประคอง (เช่น การทานยา การฉีดยาแก้ปวด ฯลฯ) ไปด้วยได้ เนื่องจากเหตุผลทางด้านจริยธรรมผู้ป่วย ดังนั้น ผลการทดลองจากกลุ่ม sham จึงถูกใช้เป็นตัวแปรความน่าจะเป็นของกลุ่มตัวเปรียบเทียบ (อนุรักษ์นิยม) ในโครงการ ฯ นี้ อัตราการเสียชีวิตของประชากรไทยทั่วไป (จำเพาะอายุ) อ้างอิงมาจากข้อมูลการศึกษาภาวะโรคและการบาดเจ็บของประเทศไทย พ.ศ. 2557^[76]

ตัวแปรด้านต้นทุน (costing)

ต้นทุนที่นำมาวิเคราะห์ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งแบบปฐมภูมิ และแบบทุติยภูมิ โดยพิจารณาเกณฑ์ความเหมาะสมโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ในการเก็บข้อมูล เป็นไปตามประชากรกลุ่มเป้าหมายตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.1 โดย ทั้งนี้ทั้งนั้น ความเหมาะสมของผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษาถูกพิจารณาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญประจำทีมเก็บข้อมูลนั้น ๆ ข้อมูลด้านต้นทุนแบ่งเป็น

1. ข้อมูลตัวแปรต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) หมายถึง ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับ ทรัพยากรและต้นทุนต่อหน่วยของทรัพยากรที่ใช้ในการทำหัตถการ RFA (รวมถึง MBB) หรือการ รักษาอาการปวดแบบอนุรักษ์นิยม ซึ่งรวมไปถึงค่ารักษาพยาบาลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่ารักษาแบบ ประคับประคอง ค่าบริการในการพบแพทย์ตามนัด เป็นต้น โดยข้อมูลเหล่านี้ได้มาจากการขอข้อมูล แบบทุติยภูมีย้อนหลัง (secondary data collection) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาลที่มีการบริการทำ หัตถการ RFA ได้แก่ โรงพยาบาลรามาริบัติและโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ เพื่อให้สะท้อนทรัพยากรที่ใช้ และค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง โดยในโครงการวิจัยฯ นี้ ข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ถูกรวบรวมใน รูปแบบของผลรวม (aggregate cost)
2. ข้อมูลตัวแปรต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ (direct non-medical cost) หมายถึง ค่าใช้จ่าย ที่จ่ายเองโดยผู้ป่วยและญาติ เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก (กรณีมาจากต่างจังหวัด) ค่าบริการ ดูแลอย่างไม่เป็นทางการ เป็นต้น โดยข้อมูลตัวแปรส่วนนี้มีการเก็บจากผู้ป่วยโดยตรงผ่านทาง การสัมภาษณ์ ซึ่งดำเนินการโดยทีมเก็บข้อมูล ณ คลินิกเร่งรับความปวดของโรงพยาบาลรามาริบัติและ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ กระบวนการเก็บข้อมูลและแบบสอบถามที่ใช้ถูกแสดงไว้ในภาคผนวก 4
3. ข้อมูลตัวแปรต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) คือ ค่าเสียโอกาสในการทำงาน เนื่องจากผู้ป่วยขาดงาน เพื่อมาพบแพทย์ด้วยอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง จะถูกประเมินโดยใช้แบบสอบถามต้นทุนทางอ้อม เกี่ยวเนื่องจากความบกพร่องในการทำงานและกิจกรรม Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: General Health V2.0 (WPAI:GH) ตามการขาดงาน (แบบสอบถาม ในภาคผนวก 1 โดยใช้แนวทาง human capital approach ตามแนวทาง HTA ของประเทศไทย ซึ่ง ช่วยลดความซับซ้อนและเป็นไปได้มากกว่าการคำนวณโดยใช้วิธีแบบ friction cost approach เนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับ friction time มีจำกัดและแตกต่างกันในแต่ละบริบทและประเทศ^[66, 74]

ตัวแปรค่าอรรถประโยชน์ (utility)

เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับค่าคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซตในประเทศไทย ดังนั้น สำหรับในแต่ละสถานะสุขภาพนั้น ค่าคุณภาพชีวิตจะถูกคำนวณ ซึ่งใช้ค่าอรรถประโยชน์ที่ได้มาจากการเก็บข้อมูลแบบปฐมภูมิ ผ่านทางการสัมภาษณ์ผู้ป่วยโดยใช้เครื่องมือแบบสอบถาม EQ-5D-5L (ฉบับภาษาไทย-ภาคผนวก 1)

ตัวแปรสำหรับการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ข้อมูลจำนวนประชากรไทยมาจากฐานข้อมูลกระทรวงมหาดไทย ข้อมูลความชุกของโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังของประเทศไทย (age-standardised) มาจากฐานข้อมูล Global Burden of Disease พ.ศ. 2562^[77] ข้อมูลความชุกของสาเหตุการปวดหลังที่มาจากข้อฟาเซต facet joint CLBP (จากอาการปวดหลังส่วนล่างทั้งหมด) มาจากการศึกษาของ มัณฑนา วงศ์ศิรินวัฒน์ และคณะ^[78] สำหรับต้นทุนจะรวมเฉพาะต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ที่เกิดจากการรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังที่ได้จากการวิเคราะห์แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์โดยไม่มีอัตราลดของต้นทุนรวมในระยะ 5 ปี

การขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การดำเนินงานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติดำเนินการจากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โรงพยาบาลศิริราช, คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลรามาธิบดี, และคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (ภาคผนวก 3)

ตารางที่ 5 รายการตัวแปรสำหรับใช้วิเคราะห์ในแบบจำลอง

รายการตัวแปร	ค่าตัวแปร			แหล่งที่มา
	ค่าเฉลี่ย	standard error (SE)	distribution	
ตัวแปรทางระบาดวิทยา				
ประชากรไทย ช่วงอายุ 17-79 ปี	35,106,759			ฐานข้อมูลกระทรวงมหาดไทย [77] [78] [76]
ความชุกของ CLBP (age-standardised)	0.07			
ความชุกของ facet joint CLBP (within CLBP)	0.42			
อัตราการเสียชีวิตของประชากรไทย (จำเพาะอายุ)	ภาคผนวก 5			
ตัวแปรด้านประสิทธิผลของการรักษาในแต่ละทางเลือก				
success rate ของการรักษาด้วย RFA หลังจาก 1 เดือน	0.200	0.0345	beta	[56, 58, 61, 75]
success rate ของการรักษาด้วย conservative treatment หลังจาก 1 เดือน	0.147	0.0336	beta	
โอกาสการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพในแต่ละทางเลือกของการรักษา				
หายปวดหลังในเดือน 1–3 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.200	0.012	beta	[56, 58, 61, 75]
หายปวดหลังในเดือน 4–6 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.127	0.007	beta	
หายปวดหลังในเดือน 7–9 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.076	0.006	beta	
หายปวดหลังในเดือน 10–12 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.051	0.003	beta	
หายปวดหลังในเดือน 13–24 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.008	0.003	beta	
ปวดหลังในเดือน 1–3 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.108	0.021	beta	
ปวดหลังในเดือน 4–6 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.038	0.011	beta	
ปวดหลังในเดือน 7–12 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.018	0.006	beta	

รายการตัวแปร	ค่าตัวแปร			แหล่งที่มา
	ค่าเฉลี่ย	standard error (SE)	distribution	
ปวดหลังในเดือน 13–24 กลุ่มการรักษาด้วย RFA	0.039	0.005	beta	
หายปวดหลังในเดือน 1–3 กลุ่ม conservative treatment	0.147	0.011	beta	
หายปวดหลังในเดือน 4–6 กลุ่ม conservative treatment	0.081	0.007	beta	
หายปวดหลังในเดือน 7–9 กลุ่ม conservative treatment	0.072	0.006	beta	
หายปวดหลังในเดือน 10–12 กลุ่ม conservative treatment	0.038	0.003	beta	
หายปวดหลังในเดือน 13–24 กลุ่ม conservative treatment	0.001	0.001	beta	
ปวดหลังในเดือน 1–3 กลุ่ม conservative treatment	0.216	0.023	beta	
ปวดหลังในเดือน 4–6 กลุ่ม conservative treatment	0.149	0.015	beta	
ปวดหลังในเดือน 7–12 กลุ่ม conservative treatment	0.101	0.009	beta	
ปวดหลังในเดือน 13–24 กลุ่ม conservative treatment	0.072	0.006	beta	
ตัวแปรด้านต้นทุน				
ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost)				
ราคาหัตถการ RFA (รวมกับ MBB)	22,388	4,683	gamma	การเก็บข้อมูลทุติยภูมิ ¹
ราคาการรักษาแบบ conservative treatment	6,041	468	gamma	
ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นระหว่างอาการปวดหลัง (เช่น ค่าบริการในการพบแพทย์ ค่ายา ฯลฯ) ภายหลังจากการรับหัตถการ	3,021	874	gamma	
ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นในสถานะหายปวดหลัง (เช่น ค่าบริการในการพบแพทย์ ค่ายา ฯลฯ)	1,496	366	gamma	
ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical cost) ของผู้ป่วย - ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก (กรณีมาจากต่างจังหวัด)				
ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง	1,548	714	gamma	การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ²
ในกลุ่มผู้ป่วยที่หายจากอาการปวดหลัง	820	197	gamma	

รายการตัวแปร	ค่าตัวแปร			แหล่งที่มา
	ค่าเฉลี่ย	standard error (SE)	distribution	
ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical cost) ของญาติผู้ป่วย - ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก (กรณีมาจากต่างจังหวัด)				
ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง	460	210	gamma	การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ²
ในกลุ่มผู้ป่วยที่หายจากอาการปวดหลัง	408	153	gamma	
ต้นทุนทางอ้อม ค่าเสียโอกาส (opportunity cost) - การสูญเสียทางผลิตผลจากการขาดงานเนื่องจากการมาพบแพทย์				
ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง	1,493	1,171	gamma	การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ²
ในกลุ่มผู้ป่วยที่หายจากอาการปวดหลัง	4,774	2,314	gamma	
ตัวแปรค่าอรรถประโยชน์ (EQ-5D-5L)				
กลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง (n=20)	0.64	0.05	beta	การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ²
กลุ่มผู้ป่วยที่หายจากอาการปวดหลัง (n=10)	0.77	0.03	beta	การเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ²

¹ จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และโรงพยาบาลรามาธิบดี

² รายละเอียดการเก็บข้อมูลในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในโรงพยาบาลที่เข้าร่วม

6. การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)

6.1 การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost-utility analysis)

แบบจำลองจะรายงานผลลัพธ์ด้านความคุ้มค่า ได้แก่ ต้นทุน ปัสุขภาวะ (QALY) อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) และผลประโยชน์ทางการเงินสุทธิ (net monetary benefit: NMB) ตามแนวทางการประเมินความคุ้มค่าของไทย^[79] ซึ่งในเพดานความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay) ค่าเพดานอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ICER ที่ใช้คือ 160,000 บาท/ปี สุขภาวะ

$$ICER = \frac{\text{total costs of intervention} - \text{total costs of comparator}}{\text{QALY gained from intervention} - \text{QALY gained from comparator}}$$

6.2 การวิเคราะห์ความอ่อนไหว (sensitivity analysis)

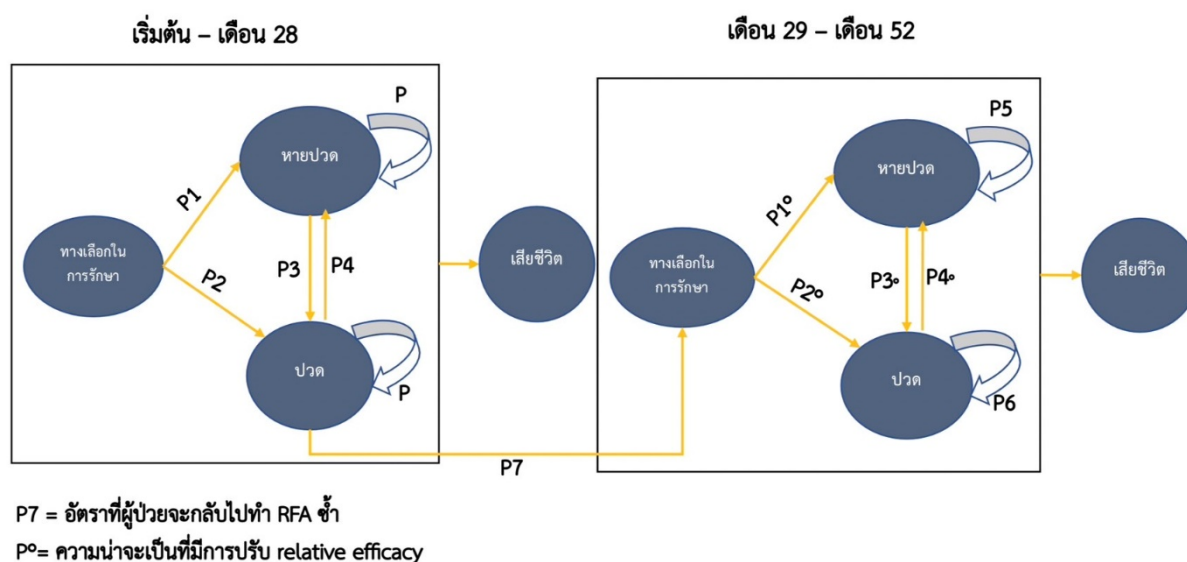
การศึกษาจะทำการวิเคราะห์ความอ่อนไหวโดยการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ละตัว (deterministic sensitivity analysis: DSA) เพื่อทำความเข้าใจว่าตัวแปรใดในแบบจำลองที่มีผลกระทบมากต่อผลลัพธ์ความคุ้มค่าของเทคโนโลยีที่ประเมิน โดยตัวแปรที่มีอิทธิพลมากจะแสดงในรูปแบบของแผนภาพทอร์นาโด (tornado diagram) และจัดลำดับตามอิทธิพลน้อยๆ นอกจากนี้ DSA ยังจะถูกนำมาวิเคราะห์เพื่อหาช่วงของภาระงบประมาณที่เป็นไปได้ ทั้งที่เป็นสถานการณ์ที่ดีที่สุดและแย่ที่สุดตามที่แสดงไว้ในแผนภาพทอร์นาโด [80]

นอกจากนี้ การวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหลายข้อมูลพร้อมกัน (probabilistic sensitivity analysis: PSA) จะดำเนินการโดยใช้ second order Monte Carlo simulation เพื่อประเมินความน่าจะเป็นของ RFA ที่จะมีค่าความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับการรักษามาตรฐาน ที่เกณฑ์ความเต็มใจจ่าย (WTP) ที่กำหนด การแจกแจงของความน่าจะเป็นสำหรับตัวแปรแต่ละตัวใน PSA จะถูกกำหนดดังนี้ 1) การกระจายตัวแบบเบตาจะถูกกำหนดหากตัวแปรนั้นสามารถมีค่าได้ตั้งแต่ 0 ถึง 1 เช่น ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพและค่าอรรถประโยชน์ 2) การกระจายตัวแบบแกมมาจะถูกใช้เมื่อค่าตัวแปรนั้นมากกว่าศูนย์และเบ้ในเชิงบวก เช่น ตัวแปรต้นทุน และ 3) การกระจายตัวแบบ log-normal จะใช้สำหรับค่า odds ratios หรือความเสี่ยงสัมพัทธ์ relative risks ที่มาจากการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (meta-analysis) ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ PSA จะใช้การจำลองและวนซ้ำ 1,000 ครั้งเพื่อให้ได้ค่าที่เป็นไปได้สำหรับต้นทุน QALYs และ ICERs ซึ่งผลลัพธ์ดังกล่าวจะถูกนำมาสร้างกราฟซึ่งแสดงแผนภาพความน่าจะเป็นของ RFA ที่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับการรักษาแบบมาตรฐาน

เพื่อเป็นประโยชน์ในการแสดงและแปลผล การศึกษานี้สร้างกราฟแสดงโอกาสความคุ้มค่า cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) ตามการเปลี่ยนแปลงของค่าความเต็มใจที่จะจ่ายในช่วงต่าง ๆ (WTP)^[81] อีกทั้ง มีการวิเคราะห์ threshold analysis เพื่อเปรียบเทียบและหาราคาของการใช้จ่ายจากการทำหัตถการ RFA ที่จะทำให้เกิดความคุ้มค่า เมื่อเทียบกับการรักษามาตรฐาน

6.3 การวิเคราะห์เหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น (scenario analysis)

ในการวิเคราะห์แบบเหตุการณ์ การศึกษาได้กำหนดให้ผู้ป่วยสามารถทำ RFA ซ้ำได้เพียง 1 ครั้ง ภายหลังจากระยะเวลาประมาณ 2 ปี (ในเดือนที่ 29) หากมีการกลับไปปวดซ้ำ โดยในสถานการณ์สมมุติมีกรอบระยะเวลาที่ 52 เดือน และกำหนดให้ efficacy ของการรักษาไม่แตกต่างจากการรับ RFA ครั้งแรก



รูปที่ 9 แบบจำลอง Markov แสดงการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยในแต่ละสถานะสุขภาพที่แตกต่างกัน ผลการวิเคราะห์แบบ scenario analysis โดยมีกรอบระยะเวลาคือ 52 เดือน

อย่างไรก็ตาม ในการวิเคราะห์แบบเหตุการณ์ข้างต้น ทีมวิจัยได้ดำเนินการตามกระบวนการตามระบุในข้อ 6.1 และ 6.2

6.4 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis: BIA) ใช้กรอบเวลา 5 ปี^[79] การวิเคราะห์นี้เพื่อประเมินว่าการนำ RFA ไปใช้นั้น จะมีภาระค่าใช้จ่ายเท่าใดและช่วยลดค่าใช้จ่ายโดยรวมหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับตัวเลือกการรักษามาตรฐานในบริบทของการมีข้อจำกัดด้านทรัพยากรและงบประมาณ^[80] BIA ทำหน้าที่หลักสามประการ 1) เพื่อประเมินผลกระทบทางการเงินหากมีการนำหัตถการหรือเทคโนโลยีทางสุขภาพใหม่มาใช้กับประชากรที่สนใจ 2) เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการจ่ายได้และราคาที่สามารถเบิกจ่ายได้ (reimbursement) ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพใหม่ ๆ ในประชากรกลุ่มที่สนใจ และ 3) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวางแผนงบประมาณหรือบริการที่ผู้กำหนดนโยบายสามารถใช้เพื่อจัดสรรทรัพยากรเมื่อมีการอนุมัติให้เบิกจ่ายเทคโนโลยีดังกล่าวได้แล้ว^[82]

เนื่องจากวัตถุประสงค์หลักของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ คือเพื่อประเมินความสามารถในการจ่ายหากมีการนำเทคโนโลยีหรือหัตถการทางการแพทย์ใหม่มาใช้ ดังนั้นการวิเคราะห์นี้จึงใช้มุมมองของผู้จ่าย

ค่ารักษาพยาบาล (healthcare payer's perspective) หรือมุมมองของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) อัตราส่วนปรับลด (discounting rate) จะไม่ถูกนำมาใช้กับทั้งต้นทุนและผลลัพธ์ เพื่อสะท้อนผลกระทบด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นจริง คำแนะนำและอ้างอิงจาก International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) จะถูกนำมาใช้เพื่อพัฒนากรอบการวิเคราะห์ภาระงบประมาณ^[83]

ตารางที่ 6 กรอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

	ข้อมูลในการวิเคราะห์	ที่มา
มุมมองในการวิเคราะห์	ผู้จ่ายค่ารักษาพยาบาล (payer)	[79]
อัตราปรับลด	ไม่ปรับลด	[79]
กรอบระยะเวลาของงบประมาณ (ปี)	5	[79]
จำนวนประชากรไทย (อายุ 35-79 ปี)	35,106,759	กระทรวงมหาดไทย
ความชุกของการเกิดโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (CLBP) (อายุ 35-79 ปี)	7,019 ต่อประชากร 100,000 ราย	[77]
อุบัติการณ์ของการเกิดโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรังต่อปี (age-standardised incidence rate)	3,418 ต่อประชากร 100,000 ราย	[77]
สัดส่วนของผู้ป่วยโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุมาจากข้อฟาเซต (facet joint origin)	42%	[78]
สัดส่วนในกลุ่มผู้ป่วยโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต ที่จะเข้ารับหัตถการ RFA	10-15%	ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ
ปริมาณความสามารถในการให้บริการหัตถการ RFA กับผู้ป่วยโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (estimated RFA procedure performance)	1,000 ราย/ปี	ความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ (ในการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ครั้งที่ 2) และอิงจากข้อมูลการประมาณจากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้ง 3 แห่ง

6.5 การทบทวนข้อมูลเรื่องความพร้อมของการให้บริการและทำหัตถการด้วยวิธี RFA

การทบทวนวรรณกรรมเพื่อปรับปรุงข้อมูลเรื่องความพร้อมของสถานพยาบาลในการให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยวิธีจี้ความร้อน (radiofrequency ablation: RFA) ให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลในด้านจำนวนโรงพยาบาลที่มีเครื่องมือและการกระจายตัวในประเทศไทย แพทย์ที่สามารถทำหัตถการได้ รวมทั้งจำนวนบริษัทผู้ผลิตและรายการอุปกรณ์เครื่อง RFA และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้ร่วมด้วยที่มีจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลในประเทศไทย โดยข้อมูลข้างต้นมาจากการสอบถามข้อมูลไปยังหน่วยงานที่

เกี่ยวข้อง คือ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (ThaiMed) โดยใช้แบบสอบถามดังแสดงในภาคผนวก 2

6.6 การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

การประชุมและหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกิดขึ้นทั้งหมดสองครั้ง ซึ่งประกอบไปด้วย ผู้เชี่ยวชาญด้านความปวด ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือ RFA ผู้แทนจากอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้แทนจาก สปสช. และผู้แทนจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขฯ เป็นต้น โดยการประชุมในครั้งแรกเน้นที่การอภิปราย ปรึกษาหารือ และหามติเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระเบียบวิธีวิจัยของการศึกษา การประชุมในครั้งที่สองจัดขึ้นเพื่อนำเสนอและอภิปรายผลการศึกษาเบื้องต้น ทั้งนี้เพื่อหารือและเพื่อสร้างข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย นอกจากนี้การประชุมดังกล่าวจะถูกใช้เพื่อเป็นช่องทางเพื่อปรึกษาและสอบถามถึงความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และประเมินความพร้อมของระบบบริการการบำบัดการ RFA เพื่อให้เกิดการใช้งานที่กว้างขึ้น

6.7 การตรวจสอบความถูกต้องและความสมเหตุสมผลของแบบจำลอง^[84]

- face validity ความสมเหตุสมผลของแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์และสมมติฐานที่ใช้ในแบบจำลอง สอดคล้องกับแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซตในมุมมองของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่รักษาอาการดังกล่าวในปัจจุบัน ตามแสดงในรายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญในภาคผนวก 7
- Internal validity หรือ verification การตรวจสอบความถูกต้องของสูตรและวิธีการคำนวณจำนวน cohort ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ เนื่องจากแบบจำลองที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นแบบจำลองแบบปิด ดังนั้น จำนวนของ cohort ในแต่ละสถานะทางสุขภาพจะต้องเท่ากับจำนวนรวมของ cohort ที่เริ่มต้นในแบบจำลอง

7. สถานที่ทำการวิจัย ทดลอง หรือการเก็บข้อมูล

7.1 สถานที่ในการเก็บข้อมูลต้นทุนและค่าอรรถประโยชน์ที่ใช้ในแบบจำลอง

- 1) โรงพยาบาลศิริราช เลขที่ 2 ถ.วังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700
- 2) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เลขที่ 1873 ถ.พระรามที่ 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
- 3) โรงพยาบาลรามาธิบดี เลขที่ 270 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

7.2 สถานที่วิเคราะห์และประเมินผล

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ตั้งอยู่ที่ อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

8. ผลการศึกษา

8.1 ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของหัตถการ radiofrequency ablation (RFA)

ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษาด้วยวิธีการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาแบบอนุรักษ์นิยม โดยใช้มุมมองทางสังคมและใช้กรอบระยะเวลา (time horizon) 16 และ 28 เดือน แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ที่ใช้คือ Markov โดยแบ่งกรณีออกเป็น 2 กรณีหลัก ได้แก่ (1.) base case ซึ่งมีการให้หัตถการ RFA เพียงครั้งเดียวกับผู้ป่วย โดยมีกรอบระยะเวลาคือ 16 และ 28 เดือน และกรณี (2.) scenario case ซึ่งมีการกรอบระยะเวลาที่ 52 เดือน โดยผู้ป่วยสามารถรับหัตถการ RFA ซ้ำได้อีก 1 ครั้ง หากมีการกลับไปปวดซ้ำในช่วงประมาณปีที่ 2 (เดือนที่ 29) ภายหลังจากการรับหัตถการครั้งแรก

การวิเคราะห์แบบ deterministic

หัตถการ RFA เมื่อเปรียบเทียบกับ การรักษาแบบ conservative นั้นให้ผลค่าอัตราต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost effectiveness ratio: ICER) ที่มากกว่าเพดานความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทยที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ (รูปที่ 10) ซึ่งแสดงว่าหัตถการดังกล่าว ยังไม่มีความคุ้มค่า โดยค่า ICER ที่ได้สำหรับกรณี base case กรอบระยะเวลา 16 เดือน และ 28 เดือน คือ 537,394 บาท/ปีสุขภาวะ และ 318,536 บาท/ปีสุขภาวะ ตามลำดับ และในกรณี scenario case นั้น หัตถการ RFA มีค่า ICER อยู่ที่ 282,484 บาท/ปีสุขภาวะ ดังแสดงในตารางที่ 7

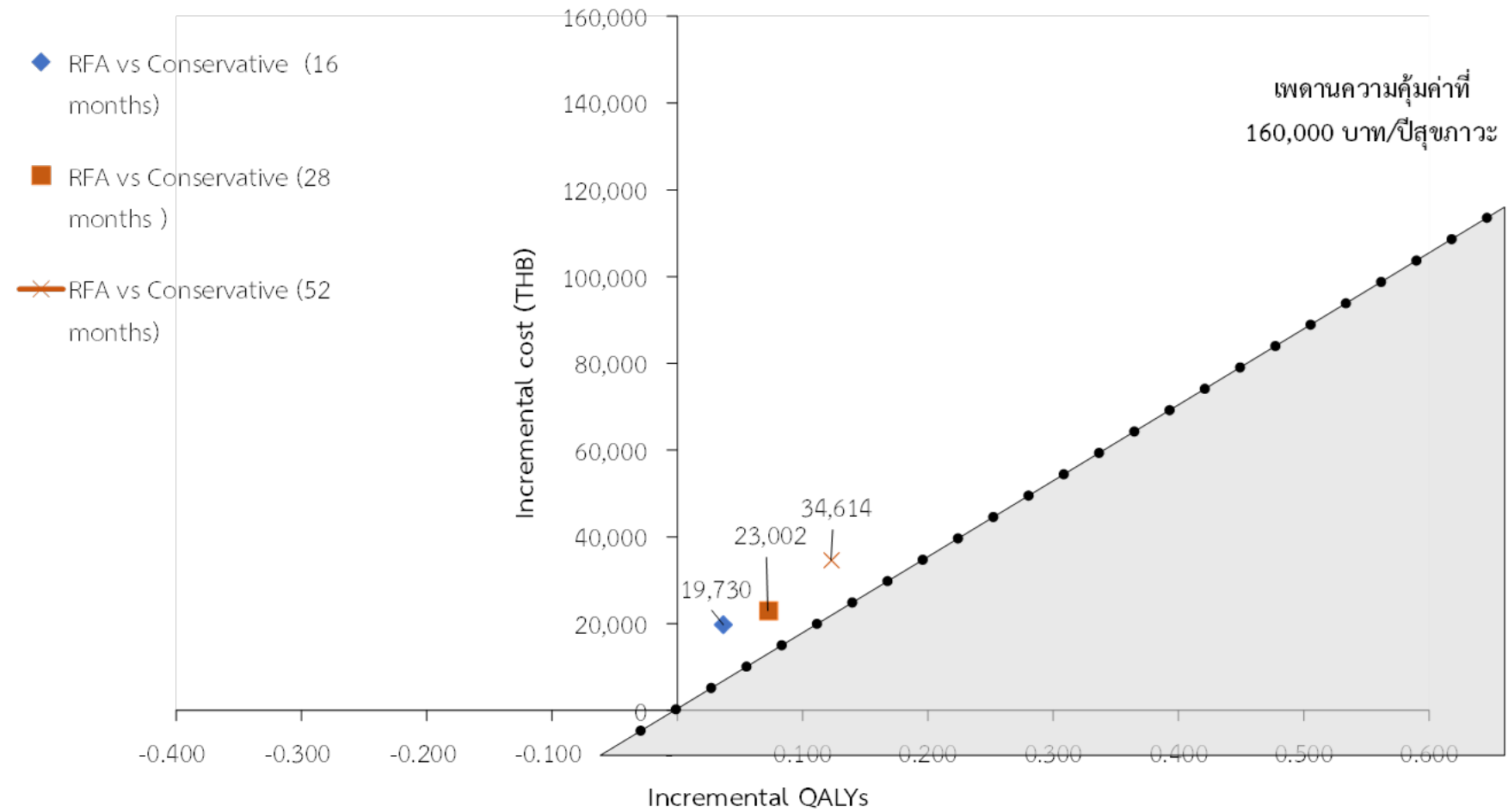
การวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way

การวิเคราะห์นี้แสดงให้เห็นถึงอิทธิพลของการเปลี่ยนแปลงของค่าตัวแปรแต่ละตัวที่ใช้ในแบบจำลองซึ่งมีผลต่อค่า ICER ของหัตถการ RFA ในแต่ละกรอบระยะเวลา ดังแสดงในรูปที่ 11-13 โดยในกรอบระยะเวลา 16 เดือน ตัวแปรที่มีอิทธิพลมากอันดับต้น ๆ ได้แก่ ค่าอรรถประโยชน์ (utility) ของผู้ป่วยเมื่ออยู่ในสถานะทางสุขภาพปวด ค่าเสียโอกาส (opportunity) ของการเข้ารับการรักษาของผู้ป่วยเมื่ออยู่ในสถานะทางสุขภาพหายปวด และค่าทำหัตถการ RFA เป็นต้น ในกรอบระยะเวลา 28 เดือน ตัวแปรที่มีอิทธิพลมากอันดับต้น ๆ ได้แก่ ค่าเสียโอกาส (opportunity) ในแต่ละสถานะทางสุขภาพ ค่าอรรถประโยชน์ (utility) และค่าใช้จ่ายทางตรงทางการแพทย์ของผู้ป่วยเมื่ออยู่ในสถานะทางสุขภาพปวด เป็นต้น ในกรอบระยะเวลา 52 เดือน ตัวแปรที่มีอิทธิพลมากอันดับต้น ๆ ได้แก่ ค่าเสียโอกาส (opportunity) ในแต่ละสถานะทางสุขภาพ ค่าอรรถประโยชน์ (utility) ค่าใช้จ่ายทางตรงทางการแพทย์ และค่าใช้จ่ายทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ ของสถานะทางสุขภาพปวด เป็นต้น

ตารางที่ 7 ผลของการวิเคราะห์ความคุ้มค่าแบบ deterministic ในแต่ละกรณีที่น่าสนใจ

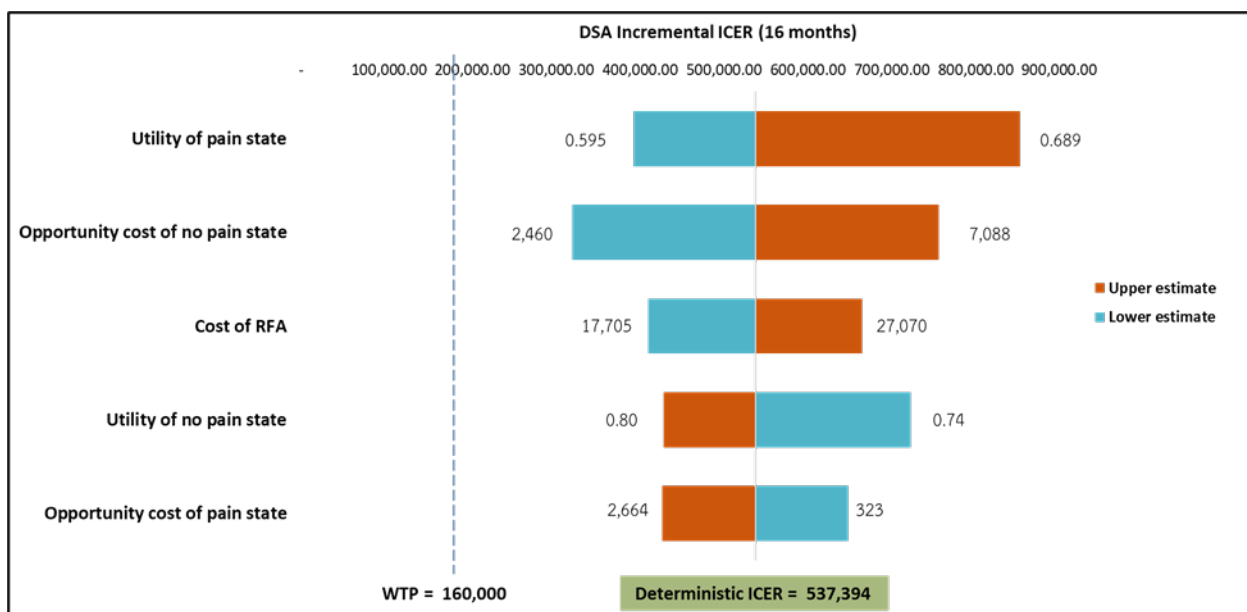
deterministic	base case				scenario (repeat RFA)	
ผู้ป่วยกลุ่ม	กรอบระยะเวลา 16 เดือน		กรอบระยะเวลา 28 เดือน		กรอบระยะเวลา 52 เดือน	
	conservative	การจี้แบบ RFA	conservative	การจี้แบบ RFA	conservative	การจี้แบบ RFA
cost (THB)	105,309	125,039	177,949	200,952	323,198	357,813
life year (year)	1.30	1.30	2.20	2.20	3.91	3.91
QALYs	0.83	0.86	1.43	1.50	2.60	2.72
incremental cost		19,730		23,002		16,305
incremental Lys		0		0		0
incremental QALYs		0.04		0.07		0.12
ICER (THB/LY gained)		NA		NA		NA
ICER (THB/QALY gained)		537,394		318,536		282,484

QALY–quality-adjusted life-year; ICER–incremental cost-effectiveness ratio; LY–life year (gained); THB–Thai Baht currency; NA–not applicable; RFA–radiofrequency ablation

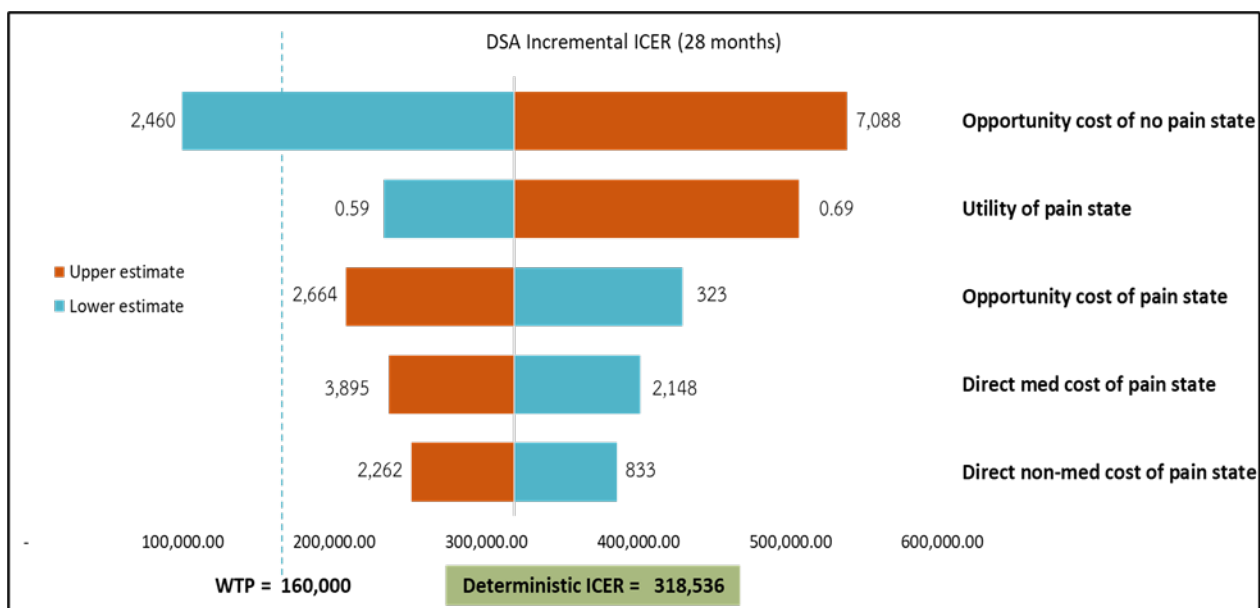


RFA ในทุกกรณีมีค่า ICER ที่มากกว่าเขตแดนความคุ้มค่าของประเทศไทย (160,000 บาท/ปีสุขภาวะ)

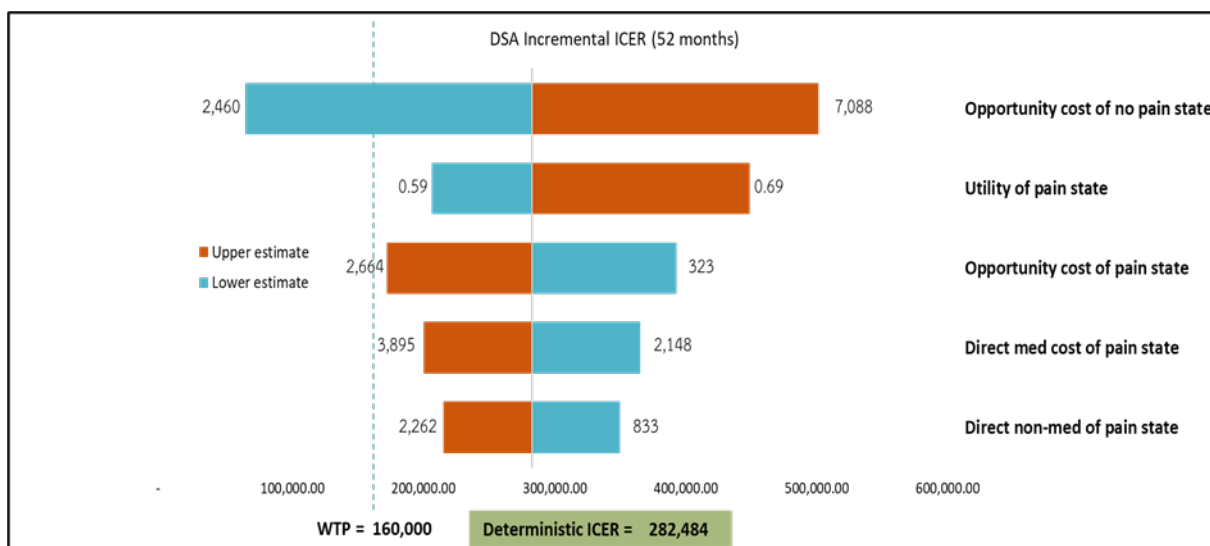
รูปที่ 10 กราฟแสดงความคุ้มค่าในแต่ละกรอบระยะเวลา



รูปที่ 11 ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way ในกรอบระยะเวลา 16 เดือน



รูปที่ 12 ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way ในกรอบระยะเวลา 28 เดือน



รูปที่ 13 ผลการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way ในกรอบระยะเวลา 52 เดือน

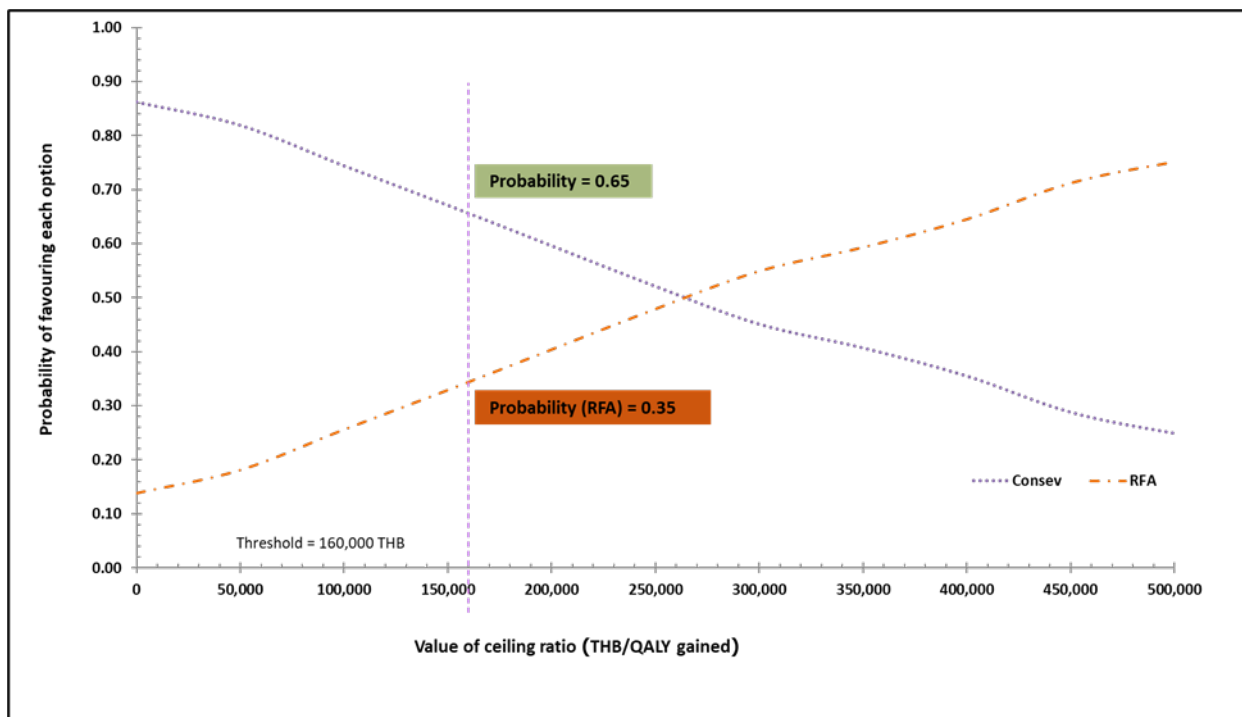
การวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ probabilistic

การวิเคราะห์นี้ได้มีการสุ่มค่าตัวแปรทุกตัวพร้อมกันในรูปแบบจำลอง โดยให้มีการทำการสุ่มทั้งหมด 1,000 ครั้ง เพื่อดูผลลัพธ์ในแต่ละครั้งที่เป็นไปได้ โดยรวมคือ ผลลัพธ์มีความสอดคล้องกับผลที่ได้ในการวิเคราะห์แบบ deterministic ซึ่งบ่งชี้ว่าหัตถการดังกล่าว ยังไม่มีความคุ้มค่า โดยค่า ICER ที่ได้จาก probabilistic analysis สำหรับกรณี base case กรอบระยะเวลา 16 เดือน และ 28 เดือน คือ 409,021 บาท/ปีสุขภาวะ และ 274,346 บาท/ปีสุขภาวะ ตามลำดับ และในกรณี scenario case นั้น หัตถการ RFA มีค่า ICER อยู่ที่ 246,195 บาท/ปีสุขภาวะ (ดังแสดงในตารางที่ 8) โดยโอกาสของความคุ้มค่าภายใต้ความเต็มใจจ่ายที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ หัตถการ RFA มีโอกาสที่จะคุ้มค่าประมาณ 20% และ 35% ในกรอบระยะเวลา 16 เดือน และ 28 เดือน ตามลำดับ และเมื่อกรอบระยะเวลาเป็น 52 เดือนที่มีการทำ RFA ซ้ำได้ หัตถการ RFA มีโอกาสที่จะคุ้มค่าประมาณ 40% (ดังแสดงในรูปที่ 14-16)

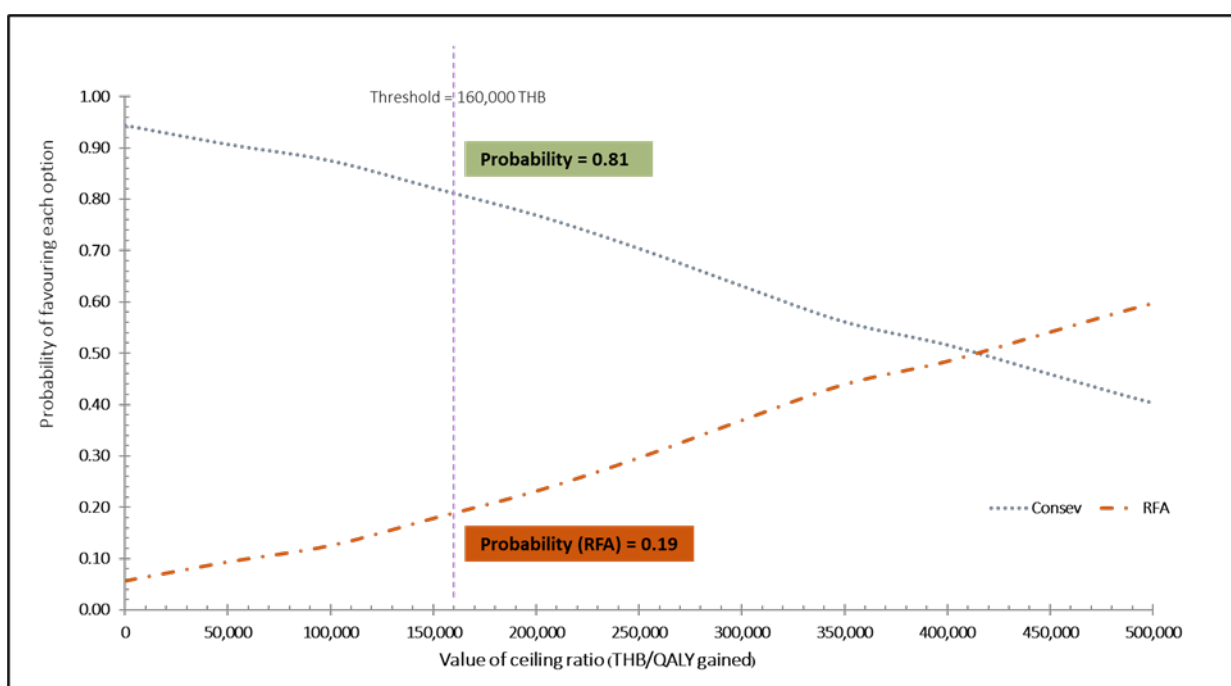
ตารางที่ 8 ผลของการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ probabilistic ในแต่ละกรณีที่น่ามาศึกษา

probabilistic	base case				scenario (repeat RFA)	
	กรอบระยะเวลา 16 เดือน		กรอบระยะเวลา 28 เดือน		กรอบระยะเวลา 52 เดือน	
ผู้ป่วยกลุ่ม cost (THB) life year (year) QALYs incremental cost incremental LYs incremental QALYs ICER (THB/LY gained) ICER (THB/QALY gained)	conservative	RFA	conservative	RFA	conservative	RFA
	105,024	126,220	177,359	202,437	322,241	359,687
	1.30	1.30	2.20	2.20	3.91	3.91
	0.83	0.88	1.43	1.52	2.60	2.75
		21,196		25,078		37,446
		0		0		0
		0.05		0.09		0.15
		NA		NA		NA
		409,021		274,346		246,195

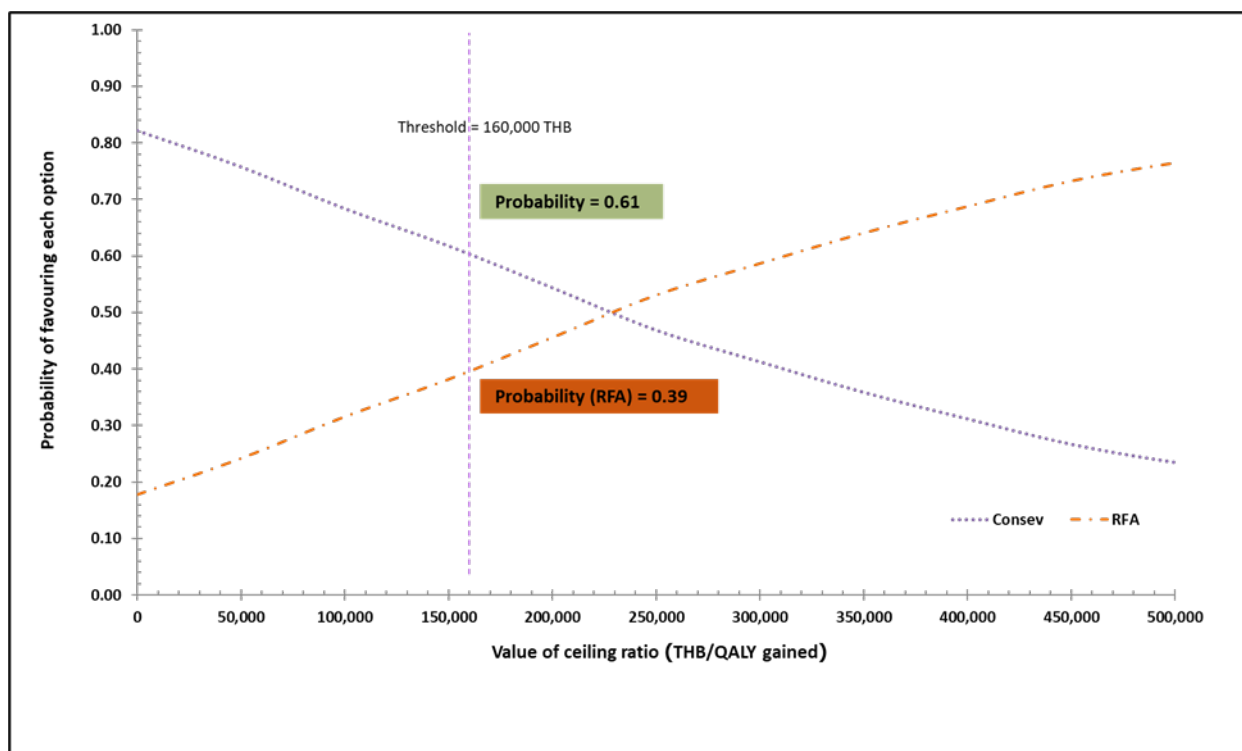
QALY–quality-adjusted life-year; ICER–incremental cost-effectiveness ratio; LY–life year (gained); THB–Thai Baht currency; NA–not applicable; RFA–radiofrequency ablation



รูปที่ 14 แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 16 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve)



รูปที่ 15 แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 28 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve)



รูปที่ 16 แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละหัตถการที่กรอบระยะเวลา 52 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve)

การวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis)

เนื่องจากราคาหัตถการ RFA ที่ใช้ในแบบจำลองคือ 22,388 บาท/ครั้ง (รวมการทำหัตถการวินิจฉัยด้วย) ทีมวิจัยได้นำเสนอผลการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis) เพื่อวิเคราะห์ราคาที่จะทำให้หัตถการ RFA มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ($ICER \leq 160,000$ บาท/ปีสุขภาวะ) ผลการวิเคราะห์พบว่า ที่กรอบระยะเวลา 16 เดือน และ 28 เดือน ราคาที่จะทำให้หัตถการ RFA มีความคุ้มค่าอยู่ที่ 8,532 และ 10,939 บาท/ครั้ง ตามลำดับ และที่กรอบระยะเวลา 52 เดือนที่มีการทำ RFA ซ้ำได้ ราคาที่จะทำให้หัตถการมีความคุ้มค่าอยู่ที่ 12,517 บาท/ครั้ง (ตามตารางที่ 9)

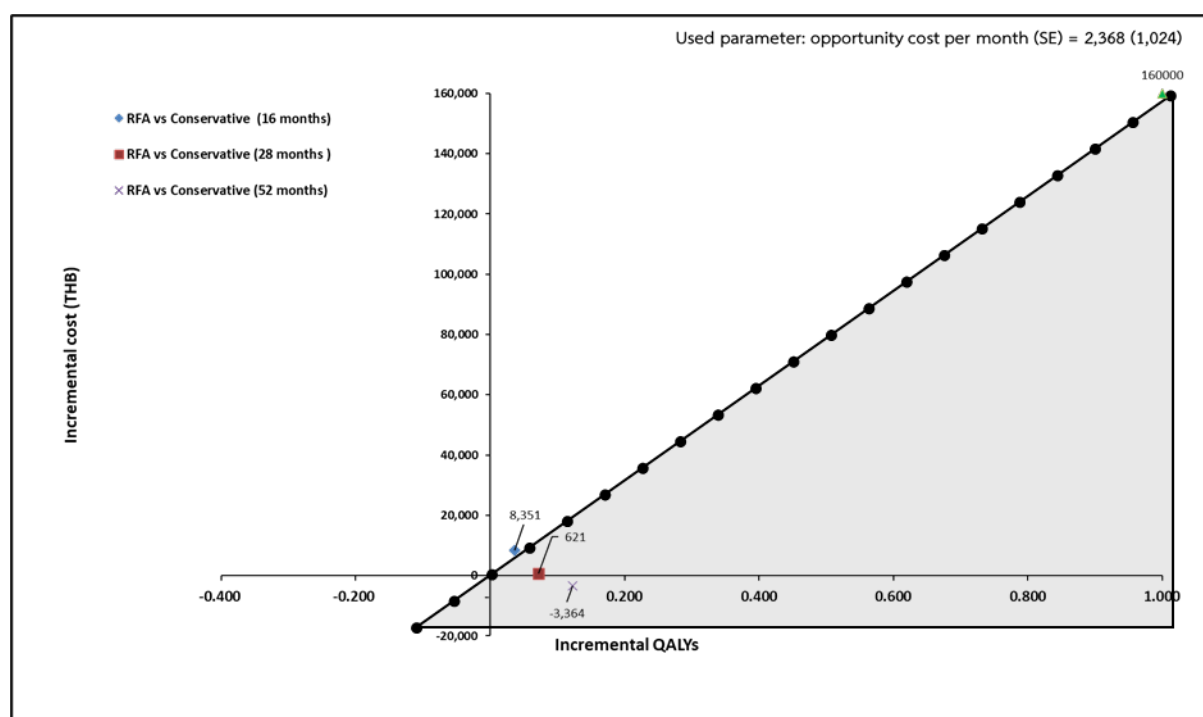
ตารางที่ 9 แสดงผลการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis) แสดงราคาของหัตถการ RFA ที่ให้ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับเพดานความเต็มใจจ่ายของไทย

ผู้ป่วยกลุ่ม	ราคาของหัตถการ RFA ที่ให้ ICER เท่ากับ 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ
กรอบระยะเวลา 16 เดือน	8,532
กรอบระยะเวลา 28 เดือน	10,939
กรอบระยะเวลา 52 เดือน หากมีการทำหัตถการ RFA ซ้ำ	12,517

ต้นทุนเฉลี่ยของหัตถการ RFA ที่ใช้ในแบบจำลอง: 22,388 บาท

การวิเคราะห์สถานการณ์สมมุติ (เมื่อปรับค่าเสียโอกาส) (sensitivity analysis of a scenario case)

จากการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ one-way ตัวแปรที่มีผลกระทบต่อค่า ICER สูงเป็นอันดับต้น ๆ ในทุกกรอบเวลา คือ ค่าเสียโอกาส (opportunity) ของผู้ป่วย ซึ่งค่าเสียโอกาสที่ใช้ในแบบจำลองของกรณี base case และ scenario case นั้นเป็นค่าจริงที่ไม่เท่ากันของผู้ป่วยในแต่ละสถานะทางสุขภาพ ซึ่งได้จากการเก็บข้อมูลแบบปฐมภูมิจากผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ตัวแปรดังกล่าวมีการกระจายและความไม่แน่นอนที่สูง (uncertainty) จึงทำให้โครงการวิจัยจำเป็นต้องวิเคราะห์ความอ่อนไหว (sensitivity analysis) ในอีกสถานการณ์ คือ สถานการณ์ที่มีการกำหนดให้ค่าตัวแปรค่าเสียโอกาส (opportunity) ของผู้ป่วยนั้นมีค่าเท่ากันไม่ว่าผู้ป่วยจะอยู่ในสถานะทางสุขภาพใด โดยเป็นสมมุติฐานที่ว่า หากผู้ป่วยต้องมาพบแพทย์ที่โรงพยาบาลไม่ว่าจะด้วยอาการปวดที่มากหรือน้อยหรือไม่มีอาการปวดเลย ผู้ป่วยเหล่านั้นจะมีการขาดงานเนื่องจากต้องเดินทางในลักษณะเดียวกัน จึงควรนับเป็นค่าเสียโอกาสที่เท่ากัน เป็นต้น และเมื่อค่าตัวแปรค่าเสียโอกาส (opportunity) ของผู้ป่วยเท่ากันระหว่างกลุ่มปวดและหายปวด ผลความคุ้มค่าของหัตถการ RFA มีแบบทั้งไม่คุ้มค่า คุ้มค่า และประหยัดค่าใช้จ่าย (cost saving) กล่าวคือ ที่กรอบระยะเวลา 16 เดือน และ 28 เดือน ค่า ICER ของหัตถการ RFA เท่ากับ 227,457 บาท/ปีสุขภาวะ และ 8,599 บาท/ปีสุขภาวะ ตามลำดับ และในกรณี scenario case นั้น หัตถการ RFA มีค่า ICER อยู่ที่ -27,453 บาท/ปีสุขภาวะ โดยในกรณีค่าเสียโอกาส (opportunity) ของผู้ป่วยเท่ากันนี้ (ดังแสดงในตารางที่ 10 และรูปที่ 17)



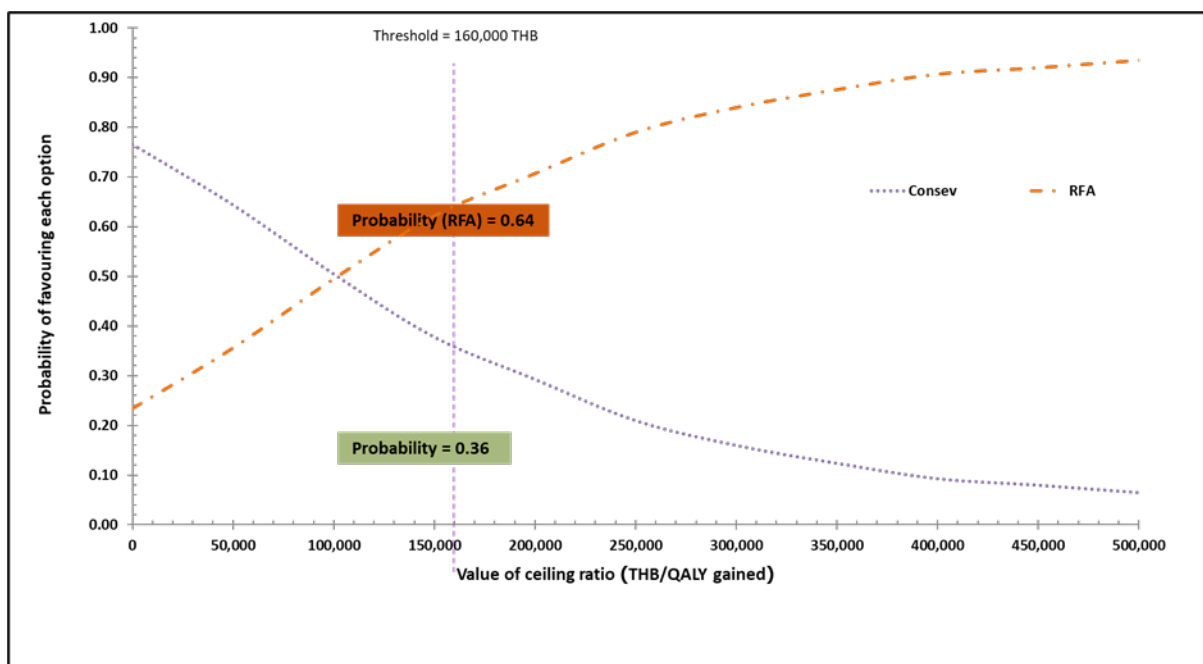
รูปที่ 17 กราฟแสดงความคุ้มค่าในแต่ละกรอบระยะเวลาของการวิเคราะห์แบบ
sensitivity analysis of a scenario case

ตารางที่ 10 แสดงผลของการวิเคราะห์ sensitivity analysis เมื่อตัวแปรค่าเสียโอกาสมีการปรับในแต่ละกรณี ที่นำมาศึกษา

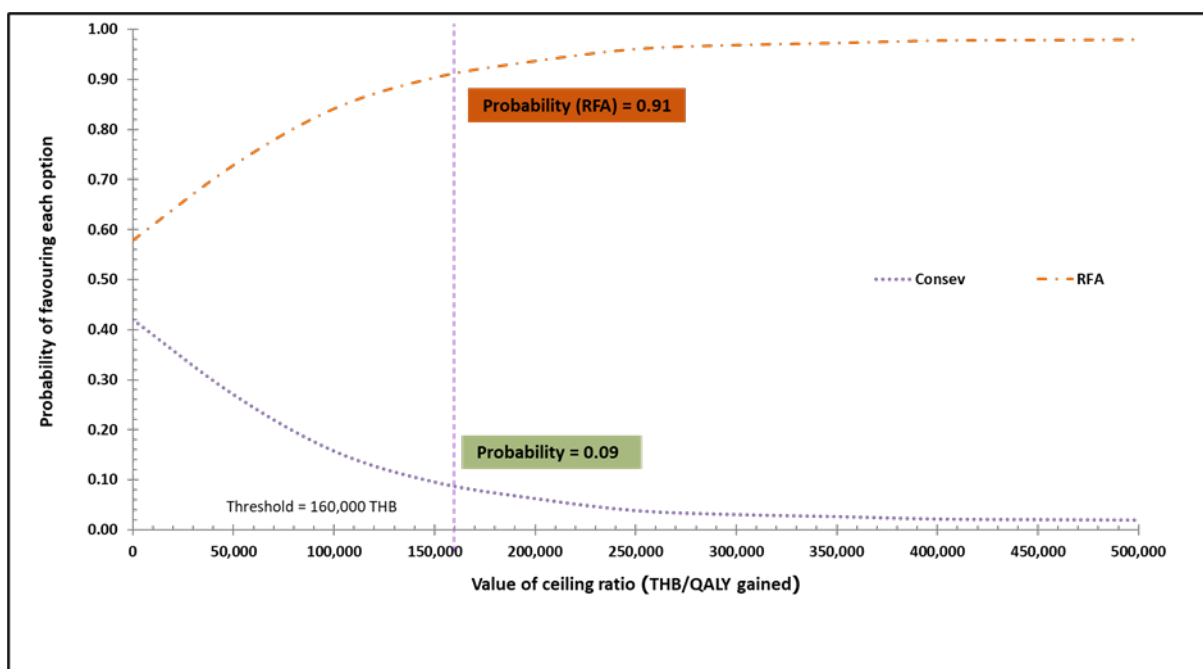
deterministic	base case				scenario (repeat RFA)	
ผู้ป่วยกลุ่ม	กรอบระยะเวลา 16 เดือน		กรอบระยะเวลา 28 เดือน		กรอบระยะเวลา 52 เดือน	
	conservative	RFA	conservative	RFA	conservative	RFA
cost (THB)	112,187	120,538	194,657	195,278	347,191	343,827
life year (year)	1.30	1.30	2.20	2.20	3.91	3.91
QALYs	0.83	0.86	1.43	1.50	2.60	2.72
incremental cost		8,351		621		-3,364
incremental Lys		0		0		0
incremental QALYs		0.04		0.07		0.12
ICER (THB/LY gained)		NA		NA		NA
ICER (THB/QALY gained)		227,457		8,599		-27,453

QALY–quality-adjusted life-year; ICER–incremental cost-effectiveness ratio; LY–life year (gained); THB–Thai Baht currency; NA–not applicable; RFA–radiofrequency ablation

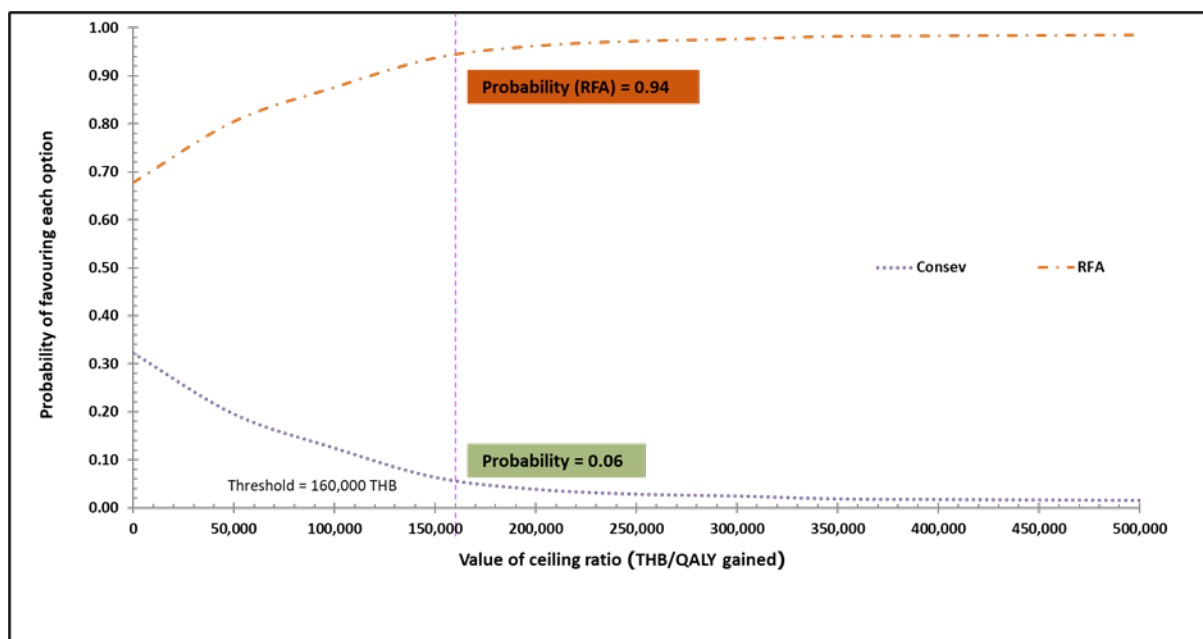
ในการวิเคราะห์ความอ่อนไหวแบบ probabilistic ของสถานการณ์สมมุตินี้ พบว่า หัตถการ RFA จะมีโอกาสที่จะคุ้มค่าประมาณ 64% และ 91% ในกรอบระยะเวลา 16 เดือน และ 28 เดือน ตามลำดับ และเมื่อกรอบระยะเวลาเป็น 52 เดือนที่มีการทำ RFA เข้าได้ หัตถการ RFA สามารถมีโอกาที่จะคุ้มค่าประมาณ 94% (ดังแสดงในรูป 18-20)



รูปที่ 18 แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 16 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve) เมื่อปรับตัวแปรค่าเสียโอกาส



รูปที่ 19 แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละเหตุการณ์ที่กรอบระยะเวลา 28 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve) เมื่อปรับตัวแปรค่าเสียโอกาส



รูปที่ 20 แสดงโอกาสของความคุ้มค่าในแต่ละค่าความเต็มใจจ่ายของแต่ละหัตถการที่กรอบระยะเวลา 52 เดือน (cost-effectiveness acceptability curve) เมื่อปรับตัวแปรค่าเสียโอกาส

8.2 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้นในประเทศ สำหรับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

โดยข้อมูลที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะสามารถรับการรักษาด้วยหัตถการ RFA ได้แก่ จำนวนประชากรไทยกลุ่มเป้าหมาย อายุระหว่าง 35–79 ปี จากกระทรวงมหาดไทย ข้อมูลความชุกและอุบัติการณ์ของโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในประเทศไทยจาก Global Burden of Disease Collaborative Network จำนวนผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุจาก facet joint จากการทบทวนวรรณกรรมและประมาณการสัดส่วนผู้ป่วยที่จะได้รับการรักษาด้วย RFA จากความเห็นผู้เชี่ยวชาญ

จากข้อมูลข้างต้น ทีมวิจัยได้จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะสามารถรับการรักษาด้วย RFA ได้อยู่ที่ 154,821 ราย โดยคำนวณดังนี้

	จำนวน (ราย)
จำนวนประชากรไทย (อายุ: 35-79 ปี)	35,106,759
	↓7,019 ต่อ 1 แสนราย
ความชุกของการเกิดโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (CLBP) พ.ศ. 2562 [7,019 ต่อ 1 แสนราย]	2,457,473
	↓42%
สัดส่วนของผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุมาจากข้อฟาเซต (facet joint origin)	1,032,139
	↓15%
สัดส่วนในกลุ่มผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต ที่จะเข้ารับหัตถการ RFA	154,821
จำนวนผู้ป่วยที่นำไปวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ	154,821*

*Note: ตัวเลขที่ใช้คำนวณ คือ ประชากรทั้งหมดในเกณฑ์ที่สามารถทำ RFA ได้ อย่างไรก็ตาม ตัวเลขจริงจะต่ำกว่าตัวเลขข้างต้นเนื่องจากปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure

ภาระงบประมาณค่าหัตถการ RFA ในกรณีที่ใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรม

โดยทีมวิจัยได้ทำการวิเคราะห์ผลกระทบทางด้านงบประมาณฯ ใน 2 สถานการณ์ ได้แก่ สถานการณ์ที่ทำการรักษาด้วย RFA เพียง 1 ครั้ง และสถานการณ์ที่มีการให้ RFA ซ้ำ โดยมีผลการวิเคราะห์ดังนี้

- สถานการณ์ที่ทำการรักษาด้วย RFA เพียง 1 ครั้ง ในกรณีที่ใช้ราคาเฉลี่ยของ RFA ในปัจจุบัน ที่ 22,388 บาท ส่งผลให้มีภาระงบประมาณอยู่ที่ 3,466 ล้านบาทในปีแรก และ 1,558 ล้านบาทในปีถัดไป แต่หากมีการปรับราคาของ RFA ให้อยู่ในราคาที่มีความคุ้มค่าทั้งในกรณี 16 เดือน 28 เดือน และ 52 เดือน จะส่งผลให้ภาระงบประมาณลดลงทั้งในปีแรกและปีถัดไปของการรักษา (ตารางที่ 11)
- สถานการณ์ที่มีการให้ RFA ซ้ำ กรณีที่ใช้ราคาเฉลี่ยของ RFA ในปัจจุบัน จะส่งผลให้มีภาระงบประมาณอยู่ที่ 3,466 ล้านบาทในปีแรก และ 1,588 ล้านบาท 4,400 ล้านบาท 2,835 ล้านบาท และ 2,835 ล้านบาทในปีที่ 2-5 ตามลำดับ โดยภาระงบประมาณที่เพิ่มขึ้นในปีที่ 3-5 เกิดจากการที่มีการทำหัตถการซ้ำในปีดังกล่าว (ตารางที่ 12) ทั้งนี้ ตัวเลขประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์อาจสูงเกินความเป็นจริง โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาประเด็นความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เนื่องจากในปัจจุบัน โรงพยาบาลที่สามารถให้บริการรักษาด้วย RFA ยังมีจำกัด จึงอาจส่งผลให้มีผู้ป่วยที่เข้าถึงการรักษาน้อยกว่าจำนวนที่ทีมวิจัยนำมาวิเคราะห์

ตารางที่ 11 แสดงภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีที่มีการให้เพียง 1 ครั้งในผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์สามารถทำหัตถการได้

ราคาหัตถการ (บาท/ครั้ง)	ภาระงบประมาณของหัตถการ RFA (หน่วย: ล้านบาท)	
	ปีแรก	ปีที่ 2-5
22,388 (ราคาเฉลี่ยในปัจจุบัน)	3,466	1,558
12,517 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 52 เดือน)	1,937	871
10,939 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 28 เดือน)	1,693	761
8,532 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 16 เดือน)	1,320	594

หมายเหตุ: งบประมาณปีแรกสูงสุด โดยเป็นกรณีที่ผู้ป่วยได้รับหัตถการเพียง 1 ครั้ง โดยคิดจากจำนวนความชุก (prevalence) ของประชากรที่ปวดหลังส่วนล่างที่สามารถรับ RFA ได้; ตัวเลขจริงจะต่ำกว่าตัวเลขข้างต้นเนื่องจากปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure

ตารางที่ 12 แสดงภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีผู้ป่วยสามารถทำหัตถการซ้ำได้

ราคาหัตถการ (บาท/ครั้ง)	ภาระงบประมาณของหัตถการ RFA เมื่อทำซ้ำได้ 1 ครั้งภายหลังจาก 2 ปี (หน่วย: ล้านบาท)				
	ปีแรก	ปี 2	ปี 3**	ปี 4	ปี 5
22,388 (ราคาเฉลี่ยในปัจจุบัน)	3,466	1,558	3,499	2,430	2,430
12,517 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 52 เดือน)	1,937	871	1,956	1,358	1,358
10,939 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 28 เดือน)	1,693	761	1,709	1,187	1,187
8,532 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 16 เดือน)	1,320	594	1,333	926	926

*ตัวเลขจริงจะต่ำกว่าตัวเลขข้างต้นเนื่องจากปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure; ** โอกาสที่ผู้ป่วยจะอยู่ในสถานะปวด หลังจาก 2 ปีคือ 0.56 (Markov model)

ภาระงบประมาณค่าหัตถการ RFA ในกรณีใช้ข้อมูลจากความเห็นผู้เชี่ยวชาญ

ภายหลังจากการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียครั้งที่ 2 ผู้เชี่ยวชาญได้เสนอให้มีการปรับจำนวนตัวเลขของผู้ป่วยที่จะเข้ารับหัตถการ RFA ที่นำมาคำนวณผลกระทบทางด้านงบประมาณ โดยสัดส่วนของผู้ป่วยที่ควรทำ pain intervention ดังกล่าวเมื่อพิจารณากับ estimated RFA procedure performance แล้วนั้น ปัจจุบันจะทำอยู่ที่ประมาณ 1,000 รายต่อปี ซึ่งเมื่อปรับสัดส่วนตามข้อเสนอดังกล่าวจะทำให้งบประมาณสำหรับค่าหัตถการ RFA อยู่ที่ปีละ 22.38 ล้านบาท (ใช้ราคาเฉลี่ยของ RFA ในปัจจุบัน ที่ 22,388 บาท และในสถานการณ์ที่ให้เพียงครั้งเดียว) ดังแสดงในตารางที่ 13

สถานการณ์ที่มีการให้ RFA ซ้ำ กรณีที่ใช้ราคาเฉลี่ยของ RFA ในปัจจุบัน จะส่งผลให้มีภาระงบประมาณอยู่ที่ 22,388,000 บาทในปีแรกและปีถัดไป เนื่องจากผู้ป่วยสามารถเข้ารับบริการได้เพียง 1,000 รายต่อปีและยังไม่สามารถรับหัตถการซ้ำได้ ในปีที่ 3-5 ภาระงบประมาณจะอยู่ที่ 34,925,280 บาท โดยภาระงบประมาณที่เพิ่มขึ้นในปีที่ 3-5 เกิดจากการที่มีการทำหัตถการซ้ำในปีดังกล่าว โดยจะมีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 560 ราย ที่อาจทำ RFA ซ้ำ ซึ่งทำให้มีผู้ป่วยประมาณ 1,560 รายในแต่ละปีดังกล่าว

ตารางที่ 13 แสดงภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีที่มีการให้เพียง 1 ครั้งในผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์สามารถทำหัตถการได้และคำนึงถึงปัจจัยด้านการให้บริการ

ราคาหัตถการ (บาท/ครั้ง)	ภาระงบประมาณของหัตถการ RFA ต่อปี (หน่วย: ล้านบาท)
22,388 (ราคาเฉลี่ยในปัจจุบัน)	22.4
12,517 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 52 เดือน)	12.5
10,939 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 28 เดือน)	10.9
8,532 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 16 เดือน)	8.5

หมายเหตุ: เป็นกรณีที่ผู้ป่วยได้รับหัตถการเพียง 1 ครั้ง โดยตัวเลขจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับหัตถการได้พิจารณาถึงปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure

ตารางที่ 14 แสดงการงบประมาณของหัตถการ RFA ในแต่ละราคา กรณีผู้ป่วยสามารถทำหัตถการซ้ำได้และคำนึงถึงปัจจัยด้านการให้บริการ

ราคาหัตถการ (บาท/ครั้ง)	การงบประมาณของหัตถการ RFA เมื่อทำซ้ำได้ 1 ครั้งภายหลังจาก 2 ปี (หน่วย: ล้านบาท)				
	ปีแรก	ปี 2	ปี 3*	ปี 4*	ปี 5*
22,388 (ราคาเฉลี่ยในปัจจุบัน)	22.4	22.4	34.9	34.9	34.9
12,517 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่าฯ กรณี 52 เดือน)	12.5	12.5	19.5	19.5	19.5
10,939 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่าฯ กรณี 28 เดือน)	10.9	10.9	17.1	17.1	17.1
8,532 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่าฯ กรณี 16 เดือน)	8.5	8.5	13.3	13.3	13.3

* โอกาสที่ผู้ป่วยจะอยู่ในสถานะปวด หลังจาก 2 ปีคือ 0.56 (Markov model)

8.3 ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการบรรจุงการรักษาด้วยหัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

โดยศึกษา 4 ประเด็น ดังนี้

1) จำนวนบริษัทผู้ผลิต/จำหน่าย ชุดเครื่องจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง

จากการสำรวจข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิต/จำหน่าย จากสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย พบว่ามีบริษัทผู้ผลิต/จำหน่ายเครื่องจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูงและอุปกรณ์อื่นที่ใช้ร่วมด้วย ที่ขึ้นทะเบียนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย จำนวน 1 บริษัท ได้แก่ บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด

2) จำนวนโรงพยาบาลที่ให้บริการรักษาผู้ป่วยด้วยหัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง

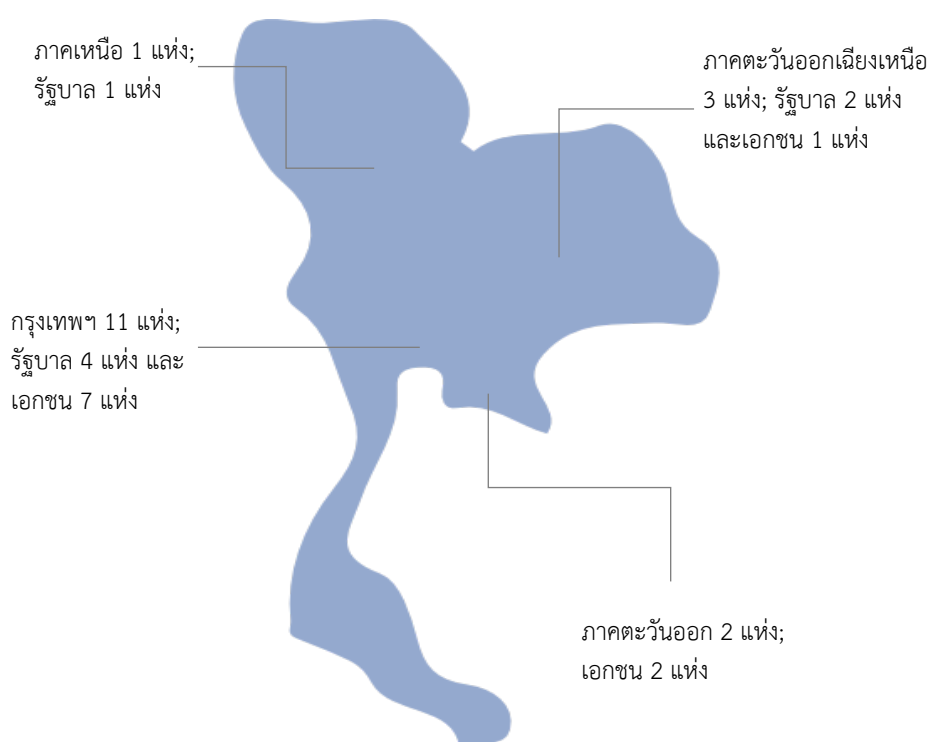
ข้อมูลจากบริษัทผลิต/จำหน่ายที่มีการขึ้นทะเบียน พบว่า ในปัจจุบันมีโรงพยาบาลจำนวน 17 แห่ง ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยหัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง

โรงพยาบาลของรัฐ 7 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์, โรงพยาบาลรามาธิบดี (สถาบันการแพทย์จักรีนฤเบดินทร์), โรงพยาบาลราชวิถี, โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่, โรงพยาบาลอุดรธานี และโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

โรงพยาบาลเอกชน 10 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลกรุงเทพ, โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์, โรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์, โรงพยาบาลรามคำแหง, โรงพยาบาลพญาไท 2, โรงพยาบาลเมตพาร์ค, โรงพยาบาลเทพธารินทร์, โรงพยาบาลสมิติเวช ศรีราชา, โรงพยาบาลสมิติเวช ชลบุรี และโรงพยาบาลกรุงเทพ อุดรธานี โดยโรงพยาบาลทั้ง 17 แห่ง กระจายตัวตามภูมิภาคต่าง ๆ ของประเทศไทย ดังรูปที่ 21 ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ประมาณร้อยละ 65 อยู่ภาคกลาง นอกนั้นอยู่ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และภาคตะวันออก

3) สาขาและจำนวนของแพทย์ที่สามารถรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยหัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่สามารถทำหัตถการ RFA ได้ ต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิสัญญีวิทยา (อนุสาขาระงับปวด/อนุสาขาเวชศาสตร์ความปวด) จากข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา พ.ศ. 2507-2564 รายงานว่า ปัจจุบันประเทศไทยมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญอนุสาขาดังกล่าวจำนวนรวม 112 คน



รูปที่ 21 แสดงการกระจายตัวของโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยหัตถการจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง ตามภูมิภาคต่าง ๆ ของประเทศไทย

4) คำแนะนำสำหรับหัตถการระงับปวดเรื้อรังจากกระดูกสันหลังส่วนล่าง

สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย (Thai Association for the Study of Pain: TASP) ได้จัดทำคำแนะนำสำหรับหัตถการระงับปวดเรื้อรังจากกระดูกสันหลังส่วนล่าง (recommendation of pain intervention for chronic low back pain) พ.ศ. 2563^[77] เพื่อให้คำแนะนำสำหรับการทำหัตถการ RFA ในผู้ป่วยปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุจาก facet joint

โดยแนวทางการรักษาเบื้องต้น คือ เริ่มจากซักประวัติ ตรวจร่างกาย ประเมินสถานะทางจิตใจและสังคม ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือรังสีวิทยาเมื่อมีข้อบ่งชี้อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (มากกว่า 3 เดือน) โดยหากเป็น somatic pain และสงสัยว่าอาจจะเกิดจากข้อต่อฟาเซต (suspected facet mediated pain) จะแนะนำให้มีการทำการฉีดเพื่อวินิจฉัย (diagnostic intervention) ซึ่งแนะนำให้ปฏิบัติโดยการฉีดยาชาที่เส้นประสาท medial branch มากกว่าการฉีดเข้าข้อโดยตรง โดยใช้ยาชา 0.25-0.5% bupivacaine หรือ 2% lidocaine ปริมาณ 0.5-0.7 มล./ระดับ ซึ่งการตอบสนองต่อหัตถการวินิจฉัย (positive diagnostic block) คือ ความปวดลดลงอย่างน้อย 75% ผู้ป่วยที่มีการตอบสนองสามารถทำหัตถการเพื่อรักษา (therapeutic intervention) ต่อได้ ซึ่ง percutaneous radiofrequency medial branch neurotomy เป็นหัตถการที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ดีที่สุดในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ข้อควรพิจารณาเพิ่มเติม คือ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่เหมาะสมที่จะรับหัตถการได้ เช่น รายที่มีกายวิภาคผิดปกติที่อาจไม่ปลอดภัยต่อการทำหัตถการ หรือขาดอุปกรณ์ ควรให้ฉีดยาเข้าข้อ (zygapophyseal joint injection with steroid) แทน ในปริมาณไม่เกิน 0.5-1 มล./ข้อ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการฉีกขาดของเยื่อหุ้มข้อ หรืออาจจะพิจารณาการรักษาจำพวก therapeutic medial branch injection with steroid ด้วยเช่นกันในผู้ป่วยรายดังกล่าว

รูปที่ 22 คำแนะนำสำหรับหัตถการระงับปวดเรื้อรังจากกระดูกสันหลังส่วนล่าง (recommendation of pain intervention for chronic low back pain) พ.ศ. 2563



9. อภิปรายผลการศึกษา

ภายใต้กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ (UCBP) โครงการวิจัย ฯ นี้ได้ประเมินความคุ้มค่าของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างในข้อฟาเซตด้วยวิธี RFA โดยพบว่าหัตถการดังกล่าวนี้ยังไม่มีมีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทยที่มีเพดานความเต็มใจจ่ายที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งหากเปรียบเทียบกับการศึกษาความคุ้มค่าของการใช้ RFA สำหรับข้อฟาเซตที่มีอยู่ในต่างประเทศ พบว่ายังคงมีจำนวนจำกัดในปัจจุบันและยากต่อการหาสรุปที่เป็นเอกฉันท์ โดยการศึกษาจากประเทศเนเธอร์แลนด์^[58, 62] ให้ผลที่สอดคล้องกับการศึกษาในครั้งนี้ ซึ่ง Van Wijk และคณะ^[58, 62] ได้เปรียบเทียบการทำหัตถการ RFA กับการรักษาหลอก (sham) พบว่า แม้ RFA มีประสิทธิผลที่ดีกว่า แต่มีค่าใช้จ่ายสูง ส่วนการศึกษาของ MINT^[58, 62] ซึ่งใช้มุมมองทางสังคม พบว่าการรักษาแบบมาตรฐานมีประสิทธิผลที่ดีกว่า RFA ทั้งนี้ทั้งนั้น การศึกษาของสหราชอาณาจักร^[43] ได้สนับสนุนว่าการรักษาด้วย RFA มีความคุ้มค่า ในกรณีที่คาดหวังว่าอาการปวดสามารถลดลงได้นานถึง 28 เดือน อย่างไรก็ตาม ข้อสรุปจากสหราชอาณาจักรข้างต้นนั้นมีความไม่แน่นอนสูงจากการลงความเห็นของคณะพิจารณาหลักฐาน (The Guideline Development Group: GDG) จากสถาบัน NICE เนื่องจากข้อมูลตัวแปรหลายประเภทที่ใช้ในแบบจำลองดังกล่าวนี้มีข้อจำกัดและส่วนใหญ่มาจากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (expert opinions)^[43]

ในด้านของความแตกต่างของผลการศึกษาข้างต้น อาจจะเกี่ยวข้องกับปัจจัยทางบริบทหลายชนิดซึ่งส่งผลต่อต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) และความคุ้มค่า เช่น ราคาของหัตถการ RFA ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยในแต่ละสถานะ) ค่าเสียโอกาส (opportunity cost) ฯลฯ ซึ่งสอดคล้องกับผลการประเมินความอ่อนไหวแบบ one-way ของโครงการวิจัยนี้ โดยการศึกษาของ MINT นั้น ราคาเฉลี่ยของหัตถการ RFA อยู่ที่ประมาณ 768 ยูโรต่อราย (ประมาณ 28,416 บาท; อัตราแลกเปลี่ยนที่ 37 บาท/ยูโร) และมีราคาเฉลี่ยของหัตถการวินิจฉัยประมาณ 277 ยูโรต่อราย (ประมาณ 10,249 บาท; อัตราแลกเปลี่ยนที่ 37 บาท/ยูโร) ในขณะที่ Van Wijk และคณะ ซึ่งเป็นการศึกษาเก่าตั้งแต่ พ.ศ. 2548 ได้รายงานค่าใช้จ่ายของหัตถการ RFA ที่ต่ำกว่าจำนวนข้างต้นมาก คือ ประมาณ 285 ยูโร ในขณะที่การศึกษาของสหราชอาณาจักร^[43] รายงานราคาของหัตถการวินิจฉัยประมาณ £546 ต่อครั้ง (ประมาณ 22,932 บาท; อัตราแลกเปลี่ยนที่ 42 บาท/ปอนด์) และการทำ RFA ประมาณ £618 ต่อครั้ง (ประมาณ 25,956 บาท; อัตราแลกเปลี่ยนที่ 42 บาท/ปอนด์) อย่างไรก็ตาม ราคาหัตถการ RFA ซึ่งรวมการทำหัตถการวินิจฉัยที่ใช้ในแบบจำลองของโครงการวิจัยฯ ในครั้งนี้ คือ 22,388 บาทต่อครั้ง ซึ่งถือว่าต่ำที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาในต่างประเทศข้างต้น อย่างไรก็ตาม หากมีการต่อรองราคาร่างได้ โอกาสของความคุ้มค่าก็จะเพิ่มมากขึ้น

ในส่วนของผลลัพธ์ทางสุขภาพ/ค่าอรรถประโยชน์ (utility) พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดนั้น มีค่าเฉลี่ยของค่าอรรถประโยชน์ที่น้อยกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่หายจากอาการปวดหรือไม่ปวด (คะแนนความปวด (pain score) น้อยกว่า 4 จาก 10 คะแนน) ซึ่งบ่งบอกถึงคุณภาพชีวิตที่ดีกว่าของกลุ่มที่หายปวดหลัง แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังไม่ได้ส่งผลต่อการเสียชีวิต รวมถึงหัตถการ RFA นั้นไม่ได้ทำให้อาการปวดหายขาดในผู้ป่วยส่วนใหญ่ ดังนั้น ผลรวมของค่าอรรถประโยชน์หรือคุณภาพชีวิตผู้ป่วยจึงไม่ได้เพิ่มสูงขึ้นมากเท่าที่ควร และเมื่อเปรียบเทียบกับราคาหัตถการ RFA ที่สูงเมื่อเทียบกับการรักษาแบบปกติหรืออนุรักษ์นิยมใน

ปัจจุบัน จึงส่งผลให้มีค่าต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ต้นทุนที่เพิ่มขึ้น หาดด้วย ผลลัพธ์ที่เปลี่ยนแปลง) ภายหลังจากการคำนวณที่สูงมาก

ในส่วนของค่าเสียโอกาส (opportunity cost) ข้อมูลที่มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย และคำนวณจากชั่วโมงของการขาดงาน (absenteeism) ซึ่งไม่มีการคิดค่าสูญเสียโอกาสจากการลดประสิทธิภาพการทำงานของผู้ป่วยที่ไม่ได้ขาดงาน (presenteeism) แสดงให้เห็นว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ปวดหลังนั้นมีตัวเลขค่าเสียโอกาสน้อยกว่ากลุ่มที่หายปวดหรือไม่ปวดหลัง แม้ว่า ตัวเลขดังกล่าวจะมีความไม่แน่นอนสูงและขัดต่อความเป็นจริงที่สามารถเกิดขึ้น แต่เหตุผลของข้อมูลดังกล่าวที่เป็นไปได้ คือ ผู้ป่วยกลุ่มที่ปวดหลังอาจจะไม่ได้มีงานทำเป็นประจำ ทำให้ไม่เกิดการขาดงานหรือสูญเสียรายได้เพื่อมาพบแพทย์หรือเข้ารับการรักษาพยาบาล ในขณะที่กลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ปวดหลังนั้นยังคงสามารถดำเนินชีวิตและทำงานได้อย่างปกติ จึงทำให้การคำนวณตัวเลขนั้นเกิดความแตกต่างกันในสองกลุ่มดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ชุดข้อมูลดังกล่าวยังคงมีจำนวนที่จำกัดและมีการกระจายตัว (variance) ที่สูง ดังนั้น โครงการวิจัย ฯ จึงได้ทำการวิเคราะห์ความอ่อนไหวเพิ่มเติม โดยมีการสมมติให้ค่าเสียโอกาสของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มนั้นเป็นค่าเฉลี่ยที่เท่ากัน ซึ่งผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ก็ได้ให้ข้อสรุปที่แตกต่างอย่างมากจากการวิเคราะห์หลัก โดยหัตถการ RFA นั้นมีความคุ้มค่ามาก เนื่องจากโอกาสสำเร็จของการรักษาอาการปวดหลังด้วย RFA โดยปกติที่สูงกว่าแบบธรรมดา นั่นทำให้ในระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น RFA ช่วยลดค่าใช้จ่ายทางตรงทางการแพทย์อื่น ๆ ที่จะเกิดขึ้น

แม้ว่าผลการวิเคราะห์จากโครงการวิจัย ฯ นี้จะแสดงว่า RFA นั้นมีโอกาสดูแลในบริบทประเทศไทยน้อยมาก อย่างไรก็ตาม ประเด็นอื่น ๆ ที่ควรมีการพิจารณาไปด้วย คือ ความเสมอภาคในการเข้าถึงบริการลดความปวดของผู้ป่วยในสิทธิสวัสดิการที่ต่างกัน เช่น มีการเบิกจ่ายการรักษาพยาบาลข้าราชการและพนักงานรัฐวิสาหกิจ อีกทั้ง ยังมีประโยชน์ของ RFA ในการลดจำนวนการผ่าตัดซึ่งจะส่งผลต่อค่าใช้จ่ายในระบบสุขภาพของไทยด้วย ในปัจจุบัน มีผู้ป่วยจำนวนมากเข้ารับการรักษาที่อาจยังไม่มีคามจำเป็นต้องผ่าตัดหากมีมาตรการ RFA บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ ซึ่งการผ่าตัดเหล่านี้ส่งผลให้ผู้ป่วยมีการสูญเสียรายได้ในช่วงที่เข้ารับการรักษา เพิ่มโอกาสของอาการแทรกซ้อน (complications) และสูญเสียค่าดูแลรักษาระหว่างและหลังการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น นับเป็นมูลค่ามากในแต่ละปี^[85] ซึ่งหากให้การรักษาดูแลด้วยหัตถการ RFA อาจช่วยประหยัดงบประมาณส่วนหนึ่งได้ โดยประเด็นนี้ยังไม่ได้พิจารณาอย่างรอบด้านในการศึกษานี้เพราะมีกรอบเวลาของการศึกษาที่สั้น ผู้ป่วยส่วนใหญ่ในแบบจำลองจึงยังไม่ได้ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด ด้วยเหตุดังกล่าว ในที่ประชุมผู้มีส่วนได้เสียจึงแนะนำให้มีการบรรจุหัตถการ RFA เข้าในชุดสิทธิประโยชน์ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาได้ รวมถึงประเด็นของการใช้เครื่อง RFA ในการใช้รักษาอาการปวดที่ส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย เช่น การฉีดยาเข้าไปในผู้ป่วย osteoarthritis of knee ซึ่งถือว่ามีจำนวนมากในปัจจุบัน หากมีการเบิกจ่ายได้ในอนาคต หัตถการ RFA ก็สมารถที่จะให้ประโยชน์ต่อผู้ป่วยในวงที่กว้างขึ้น ส่งผลให้ต้นทุนของการให้บริการ RFA ลดลงและเพิ่มโอกาสที่จะมีความคุ้มค่ามากขึ้น (economy of scale)

ในด้านของภาระงบประมาณของหัตถการ RFA

โครงการวิจัย ฯ คาดว่าจำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์และสามารถรับการรักษาด้วย RFA ได้จะอยู่ที่ 154,821 ราย โดยสถานการณ์ที่ทำการรักษาด้วย RFA เพียง 1 ครั้ง ส่งผลให้มีภาระงบประมาณเฉพาะค่าหัตถการอยู่ที่ 3,466

ล้านบาทในปีแรก และ 1,558 ล้านบาทในปีถัดไป ซึ่งถือว่าเป็นจำนวนที่สูง แต่หากมีการปรับราคาของ RFA ให้อยู่ในราคาที่มีความคุ้มค่าทั้งในกรณี 16 เดือน 28 เดือน และ 52 เดือน จะส่งผลให้ภาระงบประมาณลดลงทั้งในปีแรกและปีถัดไปของการรักษา และในสถานการณ์ที่มีการให้ RFA ซ้ำ จะส่งผลให้มีภาระงบประมาณเฉพาะหัตถการอยู่ที่ 3,466 ล้านบาทในปีแรก และ 1,588 ล้านบาท 4,400 ล้านบาท 2,835 ล้านบาท และ 2,835 ล้านบาทในปีที่ 2-5 ตามลำดับ โดยภาระงบประมาณที่เพิ่มขึ้นในปีที่ 3-5 เกิดจากการที่มีการทำหัตถการซ้ำในปีดังกล่าว

ทั้งนี้ทั้งนั้น ตัวเลขประชากรที่ใช้ในการวิเคราะห์อาจจะสูงเกินความเป็นจริง โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาประเด็นความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เนื่องจากในปัจจุบัน โรงพยาบาลที่สามารถให้บริการรักษาด้วย RFA ยังมีจำกัด จึงอาจส่งผลให้มีผู้ป่วยที่เข้าถึงการรักษาน้อยกว่าจำนวนที่ทีมวิจัยนำมาวิเคราะห์ ซึ่งจากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญแล้วนั้น ตัวเลขผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในปัจจุบันควรจะน้อยกว่า 1,000 รายต่อปี และหากใช้ตัวเลขดังกล่าว จะทำให้ภาระงบประมาณของค่าหัตถการ RFA ลดลงมาอยู่ที่ปีละประมาณ 22 ล้านบาท ในสถานการณ์ที่ทำการรักษาด้วย RFA เพียง 1 ครั้งและยังไม่มีภาระต่อรองราคา อย่างไรก็ตาม หากบรรจุหัตถการ RFA เข้าในชุดสิทธิประโยชน์ จำนวนผู้เข้ารับบริการต่อปีอาจเพิ่มมากกว่าปัจจุบัน แต่อาจจะเพิ่มเพียง 3-4 เท่า ซึ่งก็ยังต่างกับจำนวนผู้ป่วยที่ทีมวิจัยนำมาวิเคราะห์อยู่มาก ทำให้ผลการวิเคราะห์นี้อาจยังไม่ใกล้เคียงกับความเป็นจริง จึงอาจจะเป็นที่จำเป็นต้องทำการวิเคราะห์อีกสถานการณ์หนึ่ง โดยประมาณตัวเลขผู้เข้ารับบริการทั้งหมด จะอยู่ที่ประมาณ 3,000-4,000 คน เพื่อให้ผลกระทบทางด้านงบประมาณมีความใกล้เคียงกับตัวเลขผู้ป่วยในปัจจุบันมากขึ้น โดยเบื้องต้นจากการวิเคราะห์เพิ่มเติม ภาระงบประมาณรวม 5 ปีจะอยู่ที่ 146 ล้านบาท โดยปีแรกคือประมาณ 78 ล้านบาท และ 22 ล้านบาทในปีต่อ ๆ ไป (ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณเมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure ถูกแสดงไว้ในภาคผนวก 6)

อย่างไรก็ตาม ข้อควรพิจารณาในเรื่องของภาระงบประมาณ คือ การที่ RFA อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย อาจมีการใช้การรักษา RFA เกินความจำเป็น (overuse/treatment) ส่งผลให้ภาระงบประมาณจริงอาจสูงกว่าที่โครงการวิจัยฯ คาดการณ์ไว้ ดังนั้น ผู้มีส่วนได้เสียจึงแนะนำให้พัฒนาแนวทางการพิจารณา เกณฑ์ และข้อบ่งชี้ (indications) ของหัตถการ RFA ในผู้ป่วยที่ชัดเจน โดยเบื้องต้นอาจจะระบุไว้ดังนี้

1. ผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป (และไม่ได้ตั้งครรภ์ ในกรณีผู้ป่วยสตรี)
2. มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังยาวนานกว่า 3 เดือน โดยไม่มีการปวดร้าวลงขา (axial back pain without radicular pain/leg pain)
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบอนุรักษ์นิยม (non-invasive interventions) เช่น การทานยาหรือทำกายภาพบำบัด เป็นต้น และมีคะแนนความปวด (pain score) ตั้งแต่ระดับ 4 จากคะแนนเต็ม 10 (4/10) ขึ้นไป
4. การวัดคะแนนความปวดสามารถพิจารณาคะแนนความปวดจากเครื่องมือ เช่น numeric rating scale (NRS), visual analog scale (VAS), verbal rating scale (VRS) เป็น none (0), mild (1), moderate (2), severe (3) และ very severe (4) ทั้งนี้ ระดับความปวดประเมินโดย NRS/VAS ที่ 4/10 จะเทียบเท่าความปวดระดับ Moderate ของ VRS

5. ตอบสนอง (positive response) ต่อการทำหัตถการวินิจฉัย medial branch block (MBB) โดยมีความปวดลดลงอย่างน้อย 50% ตามระยะเวลาการออกฤทธิ์ของยาชาที่ใช้ เช่น lidocaine 2-4 ชม. หรือ bupivacaine 4-6 ชม.
6. ผู้ป่วยที่เคยผ่าตัดหลังแบบไมโครสโคป (เช่น discectomy, endo/micro decompression) แต่เข้าเกณฑ์ในข้อ 1-5 สามารถทำได้

ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ

หัตถการ RFA ได้ระบุไว้ในคู่มือคำแนะนำในการรักษาโรคปวดหลังส่วนล่างในข้อฟ้าเซตโดยสมาคมการศึกษาโรคความปวด อย่างไรก็ตาม ด้วยข้อจำกัดเรื่องการกระจายตัวของเครื่อง RFA ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในกรุงเทพมหานคร และโรงพยาบาลขนาดใหญ่บางแห่งในระดับภูมิภาคเท่านั้น ประกอบกับเครื่องมือมีราคาสูง จึงทำให้โรงพยาบาลหลายแห่งในอีกหลายภาคส่วนไม่ลงทุนจัดซื้อหรือเช่าเครื่องมือดังกล่าว ก่อให้เกิดข้อจำกัดในการเข้าถึงของประชาชน ประเด็นดังกล่าวอาจลดทอน RFA ได้รับการบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์และโรงพยาบาลสามารถเบิกค่าชดเชยจากการให้บริการได้ ผู้บริหารโรงพยาบาลอาจลดความกังวลในเรื่องความคุ้มค่าในการจัดซื้อหรือเช่าเครื่องมือนี้ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยที่จะมาเข้ารับบริการนั้นน่าจะเพียงพอที่จะทำให้เกิดจุดคุ้มทุน (economies of scale) และโรงพยาบาลไม่ต้องแบกรับค่าใช้จ่ายในการลงทุนดังกล่าวเองทั้งหมด ในส่วนของบุคลากรในการให้บริการแก่ผู้ป่วยนั้น อาจจะยังคงมีจำนวนน้อย (หลักร้อย) หากเทียบกับความชุกและอุบัติการณ์ของการเกิดโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง และการกระจายตัวของบุคลากรก็สอดคล้องกับการกระจายตัวของเครื่องมือ อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันได้มีการจัดอบรม และหลักสูตรเพื่อเพิ่มกำลังและศักยภาพผู้ให้บริการ โดยจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่จบการศึกษาและสามารถทำหัตถการ RFA ได้นั้น จะอยู่ที่เฉลี่ยปีละ 7-9 คน

ประเด็นความเท่าเทียมกันและจริยธรรมทางสังคม

จากข้อมูลการกระจายตัวของเครื่อง RFA ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในกรุงเทพมหานคร และโรงพยาบาลศูนย์ในบางแห่งเท่านั้น ถือเป็นประเด็นสำคัญที่จะจำกัดการเข้าถึงของผู้ป่วย กล่าวคือ แม้ว่าหัตถการนี้จะถูกพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ต่อไปได้ในอนาคตหรือไม่ ผู้ป่วยอาจยังคงจำเป็นต้องเดินทางไกลเพื่อไปเข้ารับบริการ ซึ่งทำให้เกิดค่าใช้จ่ายทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์และค่าใช้จ่ายทางอ้อมกับผู้ป่วยและครอบครัวมากยิ่งขึ้น หรือมากไปกว่านั้น ผู้ป่วยที่สามารถเข้ารับบริการอาจจะเพียงกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายดังกล่าวไว้ได้ ซึ่งอาจจะทอนให้เห็นว่าโอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์จากหัตถการนี้อาจจะต่ำกว่าความเป็นจริง และไม่สอดคล้องกับหลักการของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ที่ประชาชนทุกคนควรมีสิทธิในการเข้าถึงการรักษาและบริการอย่างเท่าเทียมและทั่วถึง ทั้งนี้ หากจะลดปัญหาในเรื่องการกระจายตัวของบริการ ควรสนับสนุนให้โรงพยาบาลมีความสามารถในการจัดซื้อเครื่อง RFA เพื่อรองรับการใช้งาน ซึ่งจะส่งผลต่อการกระจายตัวของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านความปวดเช่นกัน เพราะในปัจจุบันประเทศไทยได้มีความพยายามในการเพิ่มจำนวนผู้เชี่ยวชาญในทุกปี หากมีเครื่องมือมากขึ้นก็จะเอื้อประโยชน์ต่อการฝึกหัดความชำนาญการของแพทย์ด้วย อีกทั้งกลุ่มโรงพยาบาล สมาคม และภาครัฐ ควรมีการร่วมกันต่อรองกับบริษัทผู้ผลิตเครื่อง RFA (ในปัจจุบันมีเพียงไม่กี่แห่งที่จัดจำหน่าย) ในประเด็นของ 1) การลดราคาจัดจำหน่ายเครื่องเพื่อเพิ่มกำลังซื้อให้กับโรงพยาบาลรายย่อย และ 2) การพัฒนาเครื่อง RFA รุ่นที่สามารถใช้งานร่วมกันได้มากกว่า 1 โรค หรือ indications เพื่อ

สนับสนุนการใช้งานจริงเมื่อมีการจัดซื้อไปแล้วและเพิ่มโอกาสให้เกิดจุดคุ้มทุน (economies of scale and economies of scope) เป็นต้น

จุดแข็งของโครงการวิจัยฯ

การศึกษานี้ถือเป็นการศึกษาแรกของประเทศไทยและของภูมิภาคเอเชีย และในบริบทของประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง (low- and middle-income countries: LMICs) ที่ประเมินความคุ้มค่าของหัตถการ RFA ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต ซึ่งการศึกษานี้มีการดำเนินการเก็บข้อมูลแบบปฐมภูมิ เช่น ค่าใช้จ่ายผู้ป่วย คุณภาพชีวิตผู้ป่วย เป็นต้น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการศึกษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับเรื่องความปวดหลังในอนาคต

ข้อจำกัดของโครงการวิจัยฯ

ข้อจำกัดหลัก ๆ ได้แก่ การมีจำนวนผู้ป่วยที่น้อย (relatively small sample size) จากการเก็บข้อมูล ทำให้ตัวแปรหลายประเภทมีการกระจายตัวที่สูง ส่งผลต่อความแน่นอน (certainty) ของตัวแปรเหล่านั้น อีกทั้งตัวแปรด้านต้นทุนนั้นมาจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาลที่กระจุกตัวในกรุงเทพมหานคร ซึ่งอาจจะมีแตกต่างกันในอีกหลายพื้นที่ และเนื่องจากเป็นการศึกษาแรกในบริบทประเทศรายได้ต่ำถึงปานกลาง จึงทำให้ยังไม่มีข้อมูลจากการศึกษาอื่น ๆ เพื่อนำมาเปรียบเทียบในแง่ของความแตกต่างหรือใกล้เคียงกันกับค่าคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่มีอาการปวดและไม่ปวดที่เก็บได้ในการศึกษาครั้งนี้

โครงการวิจัยฯ มีการแบ่งสถานะทางสุขภาพเพียง 3 แบบ คือ แบบหายปวด ปวด และเสียชีวิต ซึ่งถือว่ายังมีความหยاب ดังนั้นอาจจะมีข้อจำกัดในด้านการอธิบายการเปลี่ยนแปลงของผู้ป่วยในความปวดแต่ละระดับ และการสร้างหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายที่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม ด้วยธรรมชาติของโรคปวดหลังที่มีความเป็นนามธรรมที่สูง จึงยากที่จะวัดระดับความปวดที่แม่นยำและเชื่อถือได้จริง ดังนั้นโครงการวิจัยจึงเลือกการแบ่งสถานะแบบ binary คือ ปวดและหายปวด แทน

เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ป่วยที่ปวดและหายปวดมีความแตกต่างกัน คือ เกณฑ์ที่ (หายปวดคือมีความปวดที่ลดลงอย่างน้อย 30%^[43]) ใช้กับตัวแปรความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะ (probability parameters) จากการศึกษาที่นำมาอ้างอิง และเกณฑ์ (หายปวด คือ มีคะแนนความปวดที่น้อยกว่า 4 จาก 10) ที่ใช้กับตัวแปรด้านต้นทุนและค่าคุณภาพชีวิตที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เนื่องจากข้อจำกัดเรื่องระยะเวลาของการเก็บข้อมูลที่สั้น จึงทำให้ยากต่อการใช้เกณฑ์การเปลี่ยนแปลงความปวดแบบ within-person comparison เนื่องจากผู้ป่วยหลายรายอาจจะหายไประหว่าง follow-up หรือช่วงเวลาในการมาพบแพทย์ตามนัดนั้นไม่ตรงกับช่วงเวลาที่มีการเก็บข้อมูล ทำให้เกิดข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ในการเปรียบเทียบความปวดที่ลดลง และลดขนาดของจำนวนข้อมูลที่สามารถนำมาวิเคราะห์ต่อได้

10. สรุปและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และหัวข้อการทบทวนที่ควรทำเพิ่มเติม

ทีมวิจัยได้สรุปผลการศึกษาและหารือกับผู้ร่วมประชุมในร่างข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในประเด็น ดังนี้

- 1.) การรักษาผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อพาเซตด้วยหัตถการ RFA ยังไม่มีมูลค่า เมื่อเทียบกับเพดานความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ
- 2.) อย่างไรก็ตาม การรักษาด้วย RFA ให้ผลลัพธ์ที่ดีกว่าในแง่ของปีสุขภาวะของผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น 0.4–0.12 ปีสุขภาวะเมื่อเทียบกับการรักษาแบบมาตรฐานในปัจจุบัน
- 3.) RFA นับเป็นการรักษามาตรฐานสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ โดยในปัจจุบันมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการอบรมและสามารถให้บริการได้จำนวนหนึ่ง แต่เนื่องจากหัตถการนี้ยังไม่ถูกบรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ ทำให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ไม่มีการลงทุนจัดซื้อเครื่องมือไว้ ทำให้ยังไม่สามารถให้บริการได้อย่างทั่วถึง
- 4.) หากพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure ภาระงบประมาณของค่าหัตถการรวม 5 ปีจะอยู่ที่ประมาณ 146 ล้านบาท โดยปีแรกคือประมาณ 78 ล้านบาท และ 22 ล้านบาทในปีต่อ ๆ ไป
- 5.) เห็นควรให้ สปสช. พิจารณาต่อรองกับสถานพยาบาลเพื่อลดอัตราเบิกจ่ายค่าหัตถการนี้ เพื่อให้มีความคุ้มค่ามากขึ้นและลดผลกระทบด้านงบประมาณ เช่น ที่ราคาประมาณ 12,000 บาทต่อการบริการหนึ่งครั้ง (โดยแยกเป็นค่าทำหัตถการวินิจฉัยประมาณ 2,500-2,700 บาทต่อครั้ง และค่า RFA ประมาณ 9,000 บาทต่อครั้ง) ในลักษณะของ on top สำหรับผู้ป่วยนอก มากกว่าที่จะเป็นลักษณะของ one-day surgery
- 6.) ควรมีการประเมินผลติดตามการเข้าถึงและประเมินความคุ้มค่าของมาตรการ RFA อีกครั้ง เพราะหากมีการให้บริการมากน่าจะมี economies of scale ทำให้ต้นทุนต่ำลงและมีข้อมูลด้านประสิทธิผลมากขึ้น

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. James SL, Abate D, Abate KH, Abay SM, Abbafati C, Abbasi N, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. 2018;392(10159):1789-858.
2. Hurwitz EL, Randhawa K, Yu H, Côté P, Haldeman SJESJ. The Global Spine Care Initiative: a summary of the global burden of low back and neck pain studies. 2018;27:796-801.
3. Dieleman JL, Baral R, Birger M, Bui AL, Bulchis A, Chapin A, et al. US spending on personal health care and public health, 1996-2013. 2016;316(24):2627-46.
4. Ekman M, Jönhagen S, Hunsche E, Jönsson LJS. Burden of illness of chronic low back pain in Sweden: a cross-sectional, retrospective study in primary care setting. 2005;30(15):1777-85.
5. Rolli Salathé C, Melloh M, Mannion A, Tamcan Ö, Müller UJOM. Resources for preventing sickness absence due to low back pain. 2012;62(4):273-80.
6. Vargas C, Bilbeny N, Balmaceda C, Rodríguez MF, Zitko P, Rojas R, et al. Costs and consequences of chronic pain due to musculoskeletal disorders from a health system perspective in Chile. 2018;3(5).
7. Lambeek LC, van Tulder MW, Swinkels IC, Koppes LL, Anema JR, van Mechelen WJS. The trend in total cost of back pain in The Netherlands in the period 2002 to 2007. 2011;36(13):1050-8.
8. Carregaro RL, Tottoli CR, Rodrigues DdS, Bosmans JE, da Silva EN, van Tulder MJPo. Low back pain should be considered a health and research priority in Brazil: Lost productivity and healthcare costs between 2012 to 2016. 2020;15(4):e0230902.
9. Sakboonyarat B, Chokcharoensap K, Meesaeng M, Jaisue N, Janthayanont D, Srisawat PJGJHS. Prevalence and associated factors of low back pain (LBP) among adolescents in central Thailand. 2018;10(2):49-59.
10. Yiengprugsawan V, Hoy D, Buchbinder R, Bain C, Seubsman S-a, Sleight ACJBmd. Low back pain and limitations of daily living in Asia: longitudinal findings in the Thai cohort study. 2017;18(1):1-7.
11. Sakakibara T, Wang Z, Paholpak P, Kosuwon W, Oo M, Kasai YJPp. A comparison of chronic pain prevalence in Japan, Thailand, and Myanmar. 2013;16(6):603.
12. Buchbinder R, Underwood M, Hartvigsen J, Maher CGJP. The Lancet Series call to action to reduce low value care for low back pain: an update. 2020;161(1):S57.
13. Ikeda T, Sugiyama K, Aida J, Tsuboya T, Watabiki N, Kondo K, et al. Socioeconomic inequalities in low back pain among older people: the JAGES cross-sectional study. 2019;18(1):1-11.

14. Carr JL, Klaber Moffett JAJCi. The impact of social deprivation on chronic back pain outcomes. 2005;1(2):121-9.
15. Stewart Williams J, Ng N, Peltzer K, Yawson A, Biritwum R, Maximova T, et al. Risk factors and disability associated with low back pain in older adults in low-and middle-income countries. Results from the WHO Study on Global AGEing and Adult Health (SAGE). 2015;10(6):e0127880.
16. van Wijk RM, Geurts JW, Wynne HJJJoNS. Long-lasting analgesic effect of radiofrequency treatment of the lumbosacral dorsal root ganglion. 2001;94(2):227-31.
17. Tatli S, Tapan Ü, Morrison PR, Silverman SGJD, radiology i. Radiofrequency ablation: technique and clinical applications. 2012;18(5):508.
18. Pangarkar S, Miedema MLJCPM, Reports R. Pulsed versus conventional radio frequency ablation for lumbar facet joint dysfunction. 2014;2:61-5.
19. Kroll HR, Kim D, Danic MJ, Sankey SS, Gariwala M, Brown MJJoca. A randomized, double-blind, prospective study comparing the efficacy of continuous versus pulsed radiofrequency in the treatment of lumbar facet syndrome. 2008;20(7):534-7.
20. Tekin I, Mirzai H, Ok G, Erbuyun K, Vatansever DJTCjop. A comparison of conventional and pulsed radiofrequency denervation in the treatment of chronic facet joint pain. 2007;23(6):524-9.
21. Lee C-H, Chung CK, Kim CHJTSJ. The efficacy of conventional radiofrequency denervation in patients with chronic low back pain originating from the facet joints: a meta-analysis of randomized controlled trials. 2017;17(11):1770-80.
22. Leggett LE, Soril LJ, Lorenzetti DL, Noseworthy T, Steadman R, Tiwana S, et al. Radiofrequency ablation for chronic low back pain: a systematic review of randomized controlled trials. 2014;19(5):e146-e53.
23. Bumrungrad International Hospital: A Joint Commission International (JCI) accredited hospital [Internet]. Radiofrequency Ablation for Pain Relief. Available from: <https://www.bumrungrad.com/en/centers/spine-institute-surgery-bangkok-thailand-best-jci>
24. ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม [อินเทอร์เน็ต]. 2565 เข้าถึงได้จาก: https://www.sso.go.th/wpr/assets/upload/files_storage/sso_th/d7619317d21e970c96e53687aa14bf25.pdf.
25. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. The lancet. 2012;379(9814):482-91.
26. Stevans JM, Delitto A, Khoja SS, Patterson CG, Smith CN, Schneider MJ, et al. Risk factors associated with transition from acute to chronic low back pain in US patients seeking primary care. JAMA network open. 2021;4(2):e2037371-e.
27. Karahan A, Kav S, Abbasoglu A, Dogan N. Low back pain: prevalence and associated risk factors among hospital staff. Journal of advanced nursing. 2009;65(3):516-24.

28. Landry MD, Raman SR, Sulway C, Golightly YM, Hamdan E. Prevalence and risk factors associated with low back pain among health care providers in a Kuwait hospital. *Spine*. 2008;33(5):539-45.
29. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *The Lancet*. 2018;391(10137):2356-67.
30. Vos T, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*. 2017;390(10100):1211-59.
31. Hay SI, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*. 2017;390(10100):1260-344.
32. Meucci RD, Fassa AG, Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Revista de saude publica*. 2015;49.
33. Udom C, Janwantanakul P, Kanlayanaphotporn R. The prevalence of low back pain and its associated factors in Thai rubber farmers. *Journal of occupational health*. 2016;58(6):534-42.
34. Yiengprugsawan V, Hoy D, Buchbinder R, Bain C, Seubsman S-a, Sleigh AC. Low back pain and limitations of daily living in Asia: longitudinal findings in the Thai cohort study. *BMC musculoskeletal disorders*. 2017;18(1):1-7.
35. Baron R, Binder A, Attal N, Casale R, Dickenson A, Treede RD. Neuropathic low back pain in clinical practice. *European journal of pain*. 2016;20(6):861-73.
36. Schwarzer AC, Wang S-c, Bogduk N, McNaught P, Laurent R. Prevalence and clinical features of lumbar zygapophysial joint pain: a study in an Australian population with chronic low back pain. *Annals of the rheumatic diseases*. 1995;54(2):100-6.
37. Ko S, Vaccaro AR, Lee S, Lee J, Chang H. The prevalence of lumbar spine facet joint osteoarthritis and its association with low back pain in selected Korean populations. *Clinics in orthopedic surgery*. 2014;6(4):385-91.
38. Snidvongs S, Taylor RS, Ahmad A, Thomson S, Sharma M, Farr A, et al. Facet-joint injections for non-specific low back pain: a feasibility RCT. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*. 2017;21(74):1.
39. Cohen SP, Raja SN. Pathogenesis, diagnosis, and treatment of lumbar zygapophysial (facet) joint pain. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*. 2007;106(3):591-614.
40. Perolat R, Kastler A, Nicot B, Pellat J-M, Tahon F, Attie A, et al. Facet joint syndrome: from diagnosis to interventional management. *Insights into imaging*. 2018;9(5):773-89.

41. Manchikanti L, Hirsch JA, Pampati V, Boswell MV. Utilization of facet joint and sacroiliac joint interventions in Medicare population from 2000 to 2014: explosive growth continues! Current pain and headache reports. 2016;20:1-15.
42. Starr JB, Gold L, McCormick Z, Suri P, Friedly J. Trends in lumbar radiofrequency ablation utilization from 2007 to 2016. The Spine Journal. 2019;19(6):1019-28.
43. UK, National Guideline Centre. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. 2016.
44. Lin I, Wiles L, Waller R, Goucke R, Nagree Y, Gibberd M, et al. What does best practice care for musculoskeletal pain look like? Eleven consistent recommendations from high-quality clinical practice guidelines: systematic review. British journal of sports medicine. 2020;54(2):79-86.
45. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, Traeger AC, Lin C-WC, Chenot J-F, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. European Spine Journal. 2018;27:2791-803.
46. Arnold E, La Barrie J, DaSilva L, Patti M, Goode A, Clewley D. The effect of timing of physical therapy for acute low back pain on health services utilization: a systematic review. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2019;100(7):1324-38.
47. Cosgrove MA, Towns DK, Fanciullo GJ, Kaye AD, Cosgrove MA, Towns DK, et al. Interventional pain management. Essentials of pain management: Springer; 2010. p. 237-99.
48. Thai Association for the Study of Pain (TASP). Recommendation of pain intervention for chronic low back pain. Bangkok: Tana Press, 2020.
49. Chou R, Côté P, Randhawa K, Torres P, Yu H, Nordin M, et al. The Global Spine Care Initiative: applying evidence-based guidelines on the non-invasive management of back and neck pain to low-and middle-income communities. European Spine Journal. 2018;27:851-60.
50. Manchikanti L, Kaye AD, Soin A. Comprehensive evidence-based guidelines for facet joint interventions in the management of chronic spinal pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) guidelines. Pain Physician. 2020;23(5).
51. McCormick ZL, Marshall B, Walker J, McCarthy R, Walega DR. Long-term function, pain and medication use outcomes of radiofrequency ablation for lumbar facet syndrome. International journal of anesthetics and anesthesiology. 2015;2(2).
52. Cohen SP, Hurley RW, Christo PJ, Winkley J, Mohiuddin MM, Stojanovic MP. Clinical predictors of success and failure for lumbar facet radiofrequency denervation. The Clinical journal of pain. 2007;23(1):45-52.
53. Cohen SP, Bhaskar A, Bhatia A, Buvanendran A, Deer T, Garg S, et al. Consensus practice guidelines on interventions for lumbar facet joint pain from a multispecialty, international working group. Regional Anesthesia & Pain Medicine. 2020;45(6):424-67.

54. Gazelka HM, Knievel S, Mauck WD, Moeschler SM, Pingree MJ, Rho RH, et al. Incidence of neuropathic pain after radiofrequency denervation of the third occipital nerve. *Journal of Pain Research*. 2014;195-8.
55. Gallagher J. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a prospective controlled double-blind study to assess its efficacy. *Pain Clin*. 1994;7:193-8.
56. van Kleef M, Barendse GA, Kessels A, Voets HM, Weber WE, de Lange S. Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. *LWW*; 1999.
57. Leclaire R, Fortin L, Lambert R, Bergeron YM, Rossignol M. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a placebo-controlled clinical trial to assess efficacy. *LWW*; 2001.
58. van Wijk RMW, Geurts JW, Wynne HJ, Hammink E, Buskens E, Lousberg R, et al. Radiofrequency denervation of lumbar facet joints in the treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind, sham lesion-controlled trial. *The Clinical journal of pain*. 2005;21(4):335-44.
59. Nath S, Nath CA, Pettersson K. Percutaneous lumbar zygapophysial (facet) joint neurotomy using radiofrequency current, in the management of chronic low back pain: a randomized double-blind trial. *LWW*; 2008.
60. Civelek E, Cansever T, Kabatas S, Kircelli A, Yilmaz C, Musluman M, et al. Comparison of effectiveness of facet joint injection and radiofrequency denervation in chronic low back pain. *Turkish neurosurgery*. 2012;22(2).
61. Juch JN, Maas ET, Ostelo RW, Groeneweg JG, Kallewaard J-W, Koes BW, et al. Effect of radiofrequency denervation on pain intensity among patients with chronic low back pain: the mint randomized clinical trials. *Jama*. 2017;318(1):68-81.
62. Maas ET, Juch JN, Ostelo RW, Groeneweg JG, Kallewaard J-W, Koes BW, et al. Cost-effectiveness of radiofrequency denervation for patients with chronic low back pain: the MINT randomized clinical trials. *Value in Health*. 2020;23(5):585-94.
63. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*: Oxford university press; 2015.
64. Tanvejsilp P, Ngorsuraches S. Defining the scope of health technology assessment and types of health economic evaluation. *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmaihet Thangphaet*. 2014;97:S10-6.
65. Chaikledkaew U, Kittrongsiri K. Guidelines for health technology assessment in Thailand --the development process. *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmaihet Thangphaet*. 2014;97:S4-9.
66. Cohen SP, Doshi TL, Constantinescu OC, Zhao Z, Kurihara C, Larkin TM, et al. Effectiveness of lumbar facet joint blocks and predictive value before radiofrequency denervation: the facet treatment study (FACTS), a randomized, controlled clinical trial. *Anesthesiology*. 2018;129(3):517-35.

67. Manchikanti L, Knezevic NN, Navani A, Christo PJ, Limerick G, Calodney AK, et al. Epidural interventions in the management of chronic spinal pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) comprehensive evidence-based guidelines. *Pain physician*. 2021;24(S1):27.
68. Eldabe S, Tariq A, Nath S, Gulve A, Antrobus H, Baloch M, et al. Best practice in radiofrequency denervation of the lumbar facet joints: a consensus technique. *British journal of pain*. 2020;14(1):47-56.
69. Napoli A, Alfieri G, Scipione R, Andrani F, Leonardi A, Catalano C. Pulsed radiofrequency for low-back pain and sciatica. *Expert Review of Medical Devices*. 2020;17(2):83-6.
70. Salter RB. *Textbook of disorders and injuries of the musculoskeletal system: An introduction to orthopaedics, fractures, and joint injuries, rheumatology, metabolic bone disease, and rehabilitation*: Lippincott Williams & Wilkins; 1999.
71. สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย (Thai Association for the Study of Pain). *แนวทางพัฒนาการระงับปวดเฉียบพลัน (Clinical Guidance for Acute Pain Management)*. 2552.
72. Fritzell P, Hägg O, Jonsson D, Nordwall A, Group SLSS. Cost-effectiveness of lumbar fusion and nonsurgical treatment for chronic low back pain in the Swedish Lumbar Spine Study: a multicenter, randomized, controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*. 2004;29(4):421-34.
73. Janapala RN, Manchikanti L, Sanapati MR, Thota S, Abd-Elsayed A, Kaye AD, et al. Efficacy of radiofrequency neurotomy in chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Journal of pain research*. 2021:2859-91.
74. Permsuwan U, Guntawongwan K, Buddhawongsa P. Handling time in economic evaluation studies. *J Med Assoc Thai*. 2014;97 Suppl 5:S50-8.
75. Moussa WMM, Khedr WJCN, neurosurgery. Percutaneous radiofrequency facet capsule denervation as an alternative target in lumbar facet syndrome. 2016;150:96-104.
76. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. รายงานภาระโรคและการบาดเจ็บของประชากรไทย พ.ศ. 2557. นนทบุรี:บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด; 2560.
77. Global Burden of Disease Collaborative Network. *Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Results*. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2020. Available from <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>.
78. Vongsirinavarat M, Wahyuddin W, Adisaiphaopan RJHKPJ. Agreement of clinical examination for low back pain with facet joint origin. 2018;38(02):125-31.
79. Pike J, Grosse SD. Friction cost estimates of productivity costs in cost-of-illness studies in comparison with human capital estimates: a review. *Applied health economics and health policy*. 2018;16(6):765-78.
80. Hodgson TA, Meiners MR. Cost-of-illness methodology: a guide to current practices and procedures. *The Milbank Memorial Fund Quarterly Health and Society*. 1982:429-62.

81. Teerawattananon Y. Thai health technology assessment guideline development. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2011;91(6):11.
82. Leelahavarong P. Budget impact analysis. *J Med Assoc Thai*. 2014;97 Suppl 5:S65-71.
83. Limwattananon S. Sensitivity analysis for handling uncertainty in an economic evaluation. *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmai het Thangphaet*. 2014;97:S59-64.
84. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JBJMDM. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force–7. 2012;32(5):733-43.
85. de Oliveira IO, Lenza M, de Vasconcelos RA, Antonioli E, Neto MC, Ferretti MJB JoPT. Second opinion programs in spine surgeries: an attempt to reduce unnecessary care for low back pain patients. 2019;23(1):1.

12. ภาคผนวก

12.1 ภาคผนวก 1 แบบสำรวจข้อมูลพื้นฐาน ประวัติการรักษา ต้นทุนการเจ็บป่วย และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อ facet joints สำหรับการทำการหัตถการ medial branch radiofrequency ablation

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

“การประเมินความคุ้มค่าของ Medial branch Radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints”

แบบสำรวจ: ข้อมูลพื้นฐาน ประวัติการรักษา ต้นทุนการเจ็บป่วย และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อ facet joints สำหรับการทำการหัตถการ medial branch radiofrequency ablation

ที่มาและวัตถุประสงค์: เพื่อสำรวจต้นทุนการเจ็บป่วยและประเมินคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพแบบทั่วไปของผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มาจากข้อฟาเซต โดยการรักษาด้วยวิธี radiofrequency ablation

การใช้ผลจากการสำรวจนี้: จะนำไปใช้ในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในประชากรไทยด้วยวิธี medial branch radiofrequency ablation รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ซึ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยคณะผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลที่มีความอ่อนไหวต่อสาธารณะ ข้อมูลจะถูกใช้สำหรับในงานวิจัยนี้เท่านั้น เพื่อประโยชน์ต่อการนำเสนอต่อการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้กำหนดนโยบายในการพิจารณาตัดสินใจเชิงนโยบายในอนาคต

แบบสำรวจชุดนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป demographic information

ส่วนที่ 2 ค่าใช้จ่ายในผู้ป่วย (direct non-medical cost and indirect cost)

ส่วนที่ 3 อาการเจ็บป่วยและคุณภาพชีวิต (pain score and EQ-5D-5L)

แบบสอบถาม

สำหรับเก็บข้อมูลพื้นฐาน ประวัติการรักษา ต้นทุนการเจ็บป่วย และคุณภาพชีวิตในผู้ป่วย
โรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อ facet joints สำหรับการทำหัตถการ medial branch
radiofrequency ablation

คำชี้แจง

1. แบบเก็บข้อมูลชุดนี้มีทั้งหมด 3 ส่วน ซึ่งมีเอกสารหน้าหลักจำนวน 11 หน้า กรุณาตรวจสอบความครบถ้วนของหน้าเอกสารก่อนเริ่มกรอกข้อมูล
2. การกรอกข้อมูลใช้ปากกาลูกกลิ้ง สีดำหรือน้ำเงินเท่านั้น
3. การกรอกข้อมูลลงในช่องสี่เหลี่ยม ให้กรอกตรงกลางช่อง ห้ามเขียนนอกกรอบสี่เหลี่ยม
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ☐ ใช้ในกรณีการเลือกข้อที่ต้องการ โดยทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อนั้น ๆ ในกรณีที่มีการแก้ไข ห้ามลบ ให้ขีดเส้นทับคู่ ✗ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน
 - การกรอกข้อมูลในช่องสี่เหลี่ยม ☐ ใช้ในกรณีการกรอกตัวเลขลงไปช่องนั้น ๆ
 - กรณีที่ไม่มีตัวเลขกรอกในช่องว่าง ให้กรอกเลข 0 ลงในช่องสี่เหลี่ยมที่ว่าง (ห้ามเว้นไว้)
 - กรณีตัวเลขหลักพันขึ้นไปไม่ต้องใส่เครื่องหมาย “,” ตัวอย่าง 1,200 กรอกเป็น

0	0	1	2
---	---	---	---

0	0
---	---
 - กรณีที่มีการแก้ไข ห้ามลบ ให้ขีดเส้นทับคู่ ✗ และลงชื่อพร้อมวันที่กำกับไว้ให้ชัดเจน จากนั้นเขียนตัวเลขที่ถูกต้องไว้นอกกรอบสี่เหลี่ยมที่กรอกข้อมูลผิด

****ข้อมูลนี้ไม่มีการระบุชื่อและจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ สำหรับใช้ในงานวิจัยนี้เท่านั้น**
เพื่อประโยชน์แก่การพัฒนาระบบบริการสุขภาพในอนาคต**

กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยมหรือวงกลม และกรอกข้อมูลในช่องว่าง

วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่เก็บข้อมูล //

ชื่อผู้เก็บข้อมูล (โปรดระบุชื่อและนามสกุลให้ชัดเจน)

ชื่อโรงพยาบาลที่เก็บข้อมูล

☐ (1) โรงพยาบาลรามารามิบัติ

☐ (2) โรงพยาบาลศิริราช

☐ (3) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ในปัจจุบัน)

1. เพศ ☐ (1) ชาย ☐ (2) หญิง

2. อายุปี

3. สัทธิการรักษายาบาลหลัก

☐ (1) ประกันสุขภาพถ้วนหน้า

☐ (2) ข้าราชการ

☐ (3) ประกันสังคม

☐ (4) รัฐวิสาหกิจ

☐ (5) ประกันสุขภาพเอกชน

☐ (6) ชำระเงินเอง

☐ (7) อื่นๆ ระบุ

4. บัตรประจำตัวผู้พิการ

☐ (0) ไม่มี

☐ (1) มี ออกบัตรเมื่อวัน/เดือน/ปี (พ.ศ.) /_____/ (เช่น 01/ ม.ค./ 2561)

5. ระดับการศึกษาสูงสุดของผู้ป่วย

☐ (1) ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี

☐ (2) ปริญญาตรี

☐ (3) สูงกว่าระดับปริญญาตรี

☐ (4) อื่น ๆ ระบุ(เช่น

ศึกษาในสายอาชีพ หรือไม่ได้ศึกษาในระดับใด เป็นต้น)

6. รายได้ของครอบครัวต่อเดือน

- ☐ (1) น้อยกว่า 10,000 บาท ☐ (2) 10,000 – 20,000 บาท ☐ (3) 20,001 – 30,000 บาท
- ☐ (4) 30,001 – 40,000 บาท ☐ (5) 40,001 – 50,000 บาท ☐ (6) มากกว่า 50,000 บาท

ส่วนที่ 2 ข้อมูลต้นทุน

2.1.1 ข้อมูลต้นทุนของผู้ป่วย

7. ในการรักษาแบบผู้ป่วยนอกครั้งนี้ ผู้ป่วยมีค่ารักษาพยาบาลที่ต้องจ่ายเพิ่มเติมจากสิทธิการรักษาเป็นจำนวน , บาท
8. กรณีที่ผู้ป่วยต้องเสียค่าที่พักเพื่อรับการรักษาแบบผู้ป่วยนอก (เช่น ผู้ป่วยมาจากต่างจังหวัด) ค่าที่พักในครั้งนี้อยู่ที่ “ของผู้ป่วย” โดยเฉลี่ย , บาท/ วัน โดยพักอาศัยจำนวน วัน
9. ค่าเดินทางไป-กลับในครั้งนี้อยู่ที่ “ของผู้ป่วย” โดยเฉลี่ย , บาท
(กรณีเดินทางไป-กลับพร้อมญาติให้คิดค่าเฉลี่ยต่อคนเฉพาะของผู้ป่วย)
10. ค่าอาหารส่วนที่เพิ่มจากชีวิตปกติ “ของผู้ป่วย” เมื่อมารับการรักษาที่โรงพยาบาลในครั้งนี้อยู่ที่เฉลี่ยเท่ากับ , บาท/ วัน

2.1.2 ต้นทุนของญาติ/ผู้ดูแล

11. จำนวนผู้ดูแลที่มาดูแลผู้ป่วยขณะมารับการรักษาที่โรงพยาบาลมีจำนวนทั้งหมด คน

รายละเอียดข้อมูลต้นทุนของผู้ดูแล

คำชี้แจงย่อย

- ก. การกรอกข้อมูลให้คำนวณข้อมูลของผู้ดูแลรายบุคคล (เช่น ผู้ดูแล 3 คนเดินทางมาด้วยกันมีค่าใช้จ่ายทั้งหมด 1,500 บาท หารด้วย 3 มีค่าเท่ากับ 500 บาท ให้กรอกเลข “500” ลงในแต่ละคอลัมน์)
- ข. กรณีไม่มีค่าใช้จ่ายระบุเลข “0”
- ค. กรณีถ้ารายการใดถูกใช้ร่วมกับผู้ป่วย เช่น ค่ายานพาหนะ ค่าที่พัก ให้ใส่ “0” เพื่อป้องกันการนับซ้ำ
- ง. การเดินทางไป-กลับ นับเป็น 1 ครั้ง

รายการต้นทุน/ข้อมูลอื่น ๆ		ผู้ดูแล		
หัวข้อ	หน่วย	คนหลัก	คนที่ 2	คนที่ 3
12. อายุของผู้ดูแล	ปี			
13. ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย (เช่น พ่อ แม่ ตายาย)	-			
14. ค่าเช่าที่พักชั่วคราว	บาท/วัน			
15. จำนวนวันที่พักในที่พักรั่วคราว	วัน			
16. ค่าเดินทางไป-กลับ (ที่พักชั่วคราว-รพ.)*	บาท/วัน			
17. จำนวนครั้งที่ไป-กลับ(ที่พักชั่วคราว-รพ.)*	ครั้ง			
18. ค่าเดินทางไป-กลับ (รพ. - บ้าน)*	บาท/วัน			
19. จำนวนครั้งที่ไป-กลับ(รพ. - บ้าน)*	ครั้ง			
20. ค่าอาหารที่เพิ่มขึ้นจากปกติของผู้ดูแล	บาท/วัน			
21. จำนวนเงินที่สูญเสียจากการขาดงานของผู้ดูแล	บาท/วัน			
22. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ระบุ				

2.1.3 ต้นทุนที่เกิดกับผู้ป่วยและญาตินอกโรงพยาบาล

23. ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา ผู้ป่วยเคยมีอาการเจ็บป่วยด้วยโรคปวดหลังส่วนล่างจนต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษที่บ้าน และส่งผลให้ญาติต้องหยุดงานเพื่อดูแล หรือไม่
- ☐ (0) ไม่เคย
- ☐ (1) เคย เป็นจำนวน ครั้ง มีระยะเวลาที่ป่วยเฉลี่ย วัน/ ครั้ง
24. ผู้ป่วยต้องมีญาติหยุดงานเพื่อดูแลจำนวน คน
25. จำนวนเงินที่สูญเสียจากการขาดงานเฉลี่ย , บาท/ ครั้ง/ คน
26. จากข้อ 25 ญาติของผู้ป่วยพักอยู่บ้านเดียวกันกับผู้ป่วยหรือไม่
- ☐ (0) ไม่ใช่ และต้องเสียค่าเดินทางไป-กลับเฉลี่ย , บาท ในการมาบ้านผู้ป่วยแต่ละครั้ง
- ☐ (1) ใช่

27. หลังจากการป่วย ต้องเสียค่าจ้างผู้ดูแลหรือไม่ เช่น พยาบาลดูแลพิเศษที่บ้าน
- ☐ (0) ไม่มีการจ้าง
- ☐ (1) มีการจ้าง รวมเป็นเงิน , บาท/เดือน
28. หลังจากการป่วยด้วยโรคปวดหลังส่วนล่าง ต้องมีการปรับเปลี่ยนสภาพที่บ้านเพื่อให้สะดวกต่อการดำรงชีวิตประจำวันของผู้ป่วย หรือซื้ออุปกรณ์พิเศษเพื่อลดปัญหาจากการป่วย หรือไม่
- ☐ (0) ไม่มี
- ☐ (1) มี (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ a. ซื้อสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น เตียงนอน เก้าอี้ รถเข็น ฯลฯ
- ระบุ
- เป็นจำนวนเงินรวม , บาท
- ☐ b. มีการปรับเปลี่ยนสภาพภายในบ้าน เช่น การต่อเติมบ้าน เปลี่ยนบันได เพิ่มราวจับ ฯลฯ
- ระบุ
- เป็นจำนวนเงินรวม , บาท

2.2 ต้นทุนทางอ้อมเนื่องจากความบกพร่องในการทำงานและกิจกรรม (WPAI: GH)

คำถามต่อไปนี้ ถามเกี่ยวกับผลของปัญหาสุขภาพของท่านต่อความสามารถในการทำงาน และในการทำกิจกรรมปกติ ของท่าน ในที่นี้ “**ปัญหาสุขภาพ**” หมายถึง ปัญหาอาการปวดหลังส่วนล่าง

****คำถามต่อไปนี้ ถามถึงช่วงเจ็ดวันที่ผ่านมา โดยไม่นับรวมวันนี้**

29. ในช่วงเจ็ดวันที่ผ่านมา มีกี่ชั่วโมงที่ท่านขาดงานเนื่องจากปัญหาสุขภาพ (ปวดหลัง) ของท่าน

****โดยรวมจำนวนชั่วโมงที่ท่านขาดงานเพราะลาป่วย ไปทำงานสาย ออกจากที่ทำงานเร็วกว่าปกติ และอื่น ๆ เนื่องจากปัญหาสุขภาพ แต่ไม่รวมเวลาที่ท่านมาร่วมตอบแบบสอบถามนี้**

จำนวน _____ ชั่วโมง

30. ในช่วงเจ็ดวันที่ผ่านมา มีกี่ชั่วโมงที่ท่านขาดงานเนื่องจากสาเหตุอื่น ๆ เช่น ลาหยุดพักผ่อน

จำนวน _____ ชั่วโมง

31. ในช่วงเจ็ดวันที่ผ่านมา ท่านทำงานจริง ๆ ทั้งหมดกี่ชั่วโมง

จำนวน _____ ชั่วโมง

32. ในช่วงเจ็ดวันที่ผ่านมา ปัญหาปวดหลังของท่านส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของท่าน ในขณะที่ท่านทำงานมากน้อยแค่ไหน

(ให้คิดถึงวันที่ปริมาณงานหรือชนิดของงานที่ท่านสามารถทำได้นั้น ถูกจำกัดลง หรือวันที่ท่านสามารถทำงานได้สำเร็จน้อยกว่าที่ท่านต้องการ หรือวันที่ท่านไม่สามารถทำงานได้รอบคอบเหมือนปกติ)

**ถ้าปัญหาสุขภาพส่งผลกระทบต่องานของท่านเพียงเล็กน้อย ให้เลือกตัวเลขที่มีค่าน้อย และเลือกตัวเลขที่มีค่ามาก ในกรณีที่ปัญหาสุขภาพส่งผลกระทบต่องานของท่านอย่างมาก

ไม่กระทบเลย -----> กระทบมากที่สุด

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

33. ในช่วงเจ็ดวันที่ผ่านมา ปัญหาปวดหลังของท่านส่งผลกระทบต่อความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันทีนอกเหนือจากการทำงานของท่าน มากน้อยแค่ไหน

(กิจวัตร หมายถึง กิจกรรมทั่วไปที่ท่านทำเป็นประจำ เช่น งานที่บ้าน จั๊บจ่ายซื้อของ ดูแลเด็ก ออกกำลังกาย เรียนหนังสือ เป็นต้น โดยให้คิดถึงเวลาที่จำนวนหรือชนิดของกิจกรรมที่ท่านสามารถทำได้ ถูกจำกัดลง และเวลาที่ท่านสามารถทำกิจกรรมได้สำเร็จน้อยกว่าที่ท่านต้องการ)

**ถ้าปัญหาสุขภาพส่งผลกระทบต่องานของท่านเพียงเล็กน้อย ให้เลือกตัวเลขที่มีค่าน้อย และเลือกตัวเลขที่มีค่ามาก ในกรณีที่ปัญหาสุขภาพส่งผลกระทบต่องานของท่านอย่างมาก

ไม่กระทบเลย -----> กระทบมากที่สุด

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ส่วนที่ 3 ข้อมูลอาการเจ็บป่วยและคุณภาพชีวิต

3.1 ข้อมูลอาการเจ็บป่วย (Numerical Pain Rating Scale: NRS)

34. ในวันนี้ ปัญหาปวดหลังของท่านมีความรุนแรงมากน้อยแค่ไหน
(ปวดน้อย 1-3; ปวดปานกลาง 4-6; ปวดมาก 7-9; ปวดมากที่สุด 10)

ไม่ปวด -----> ปวดมากที่สุด

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3.2 ข้อมูลคุณภาพชีวิต (EQ-5D-5L)

แต่ละหัวข้อ กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องสี่เหลี่ยม **เพียงช่องเดียว** ที่ตรงกับสุขภาพของท่านในวันนี้มากที่สุด

การเคลื่อนไหว

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก ☐

ข้าพเจ้าเดินไม่ได้ ☐

การดูแลตนเอง

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก ☐

ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้ ☐

กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น ทำงาน, เรียนหนังสือ, ทำงานบ้าน, กิจกรรมในครอบครัว หรือ กิจกรรมยามว่าง)

ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง ☐

ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก ☐

ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้ ☐

อาการเจ็บปวด / อาการไม่สบายตัว

ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว ☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย ☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด

☐

ความวิตกกังวล / ความซึมเศร้า

ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก

☐

ข้าพเจ้ารู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด

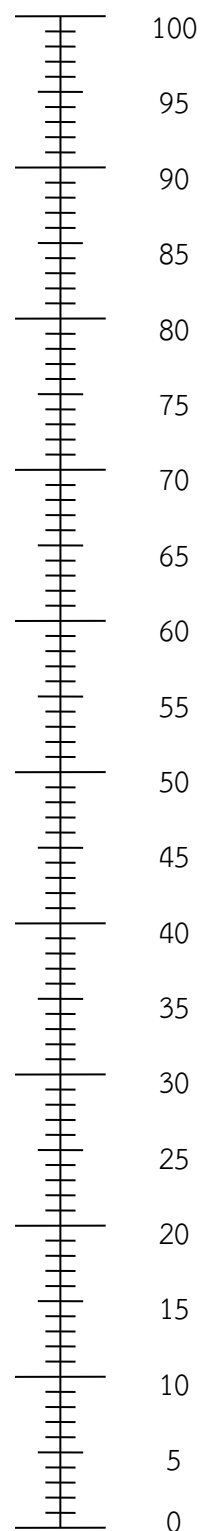
☐

หน้าต่อไป

- เรายากทราบว่าคุณภาพของท่านเป็นอย่างไรในวันนี้
- สเกลวัดสุขภาพนี้มีตัวเลขตั้งแต่ 0 ถึง 100
- 100 หมายถึง สุขภาพดีที่สุด ตามความคิดของท่าน
0 หมายถึง สุขภาพแย่ที่สุด ตามความคิดของท่าน
- ทำเครื่องหมาย X บนสเกลเพื่อระบุว่าสุขภาพของท่านเป็นอย่างไรในวันนี้
- ตอนนี้ กรุณาใส่ตัวเลขที่คุณได้ทำเครื่องหมายไว้บนสเกลในช่องสี่เหลี่ยมด้านล่างนี้

สุขภาพของท่านในวันนี้ =

สุขภาพดีที่สุด
ตามความคิดของ



12.2 ภาคผนวก 2 แบบสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์สำหรับการทำหัตถการ medial branch radiofrequency ablation ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

“การประเมินความคุ้มค่าของ Medial branch Radiofrequency ablation

สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints”

แบบสำรวจ: ราคาและรายการอุปกรณ์สำหรับการทำหัตถการ medial branch radiofrequency ablation ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย

ที่มาและวัตถุประสงค์: เพื่อสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์สำหรับการทำหัตถการ medial branch radiofrequency ablation (RFA) ที่เป็นแบบ conventional RFA

การใช้ผลจากการสำรวจนี้: จะนำไปใช้ในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของการรักษาโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในประชากรไทยด้วยวิธี medial branch radiofrequency ablation รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ซึ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการเศรษฐกิจสาธารณสุข ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยคณะผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลหรือข้อมูลที่มีความอ่อนไหวต่อสาธารณะ ข้อมูลจะถูกใช้สำหรับในงานวิจัยนี้เท่านั้น เพื่อประโยชน์ต่อการนำเสนอต่อการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้กำหนดนโยบายในการพิจารณาตัดสินใจเชิงนโยบายในอนาคต

แบบสำรวจชุดนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของอุปกรณ์สำหรับการทำหัตถการ medial branch radiofrequency ablation (RFA) ที่เป็นแบบ conventional RFA ที่มีการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย

2. โรงพยาบาลเอกชน ☐ ☐ แห่ง

ได้แก่

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของเครื่อง RFA ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของเครื่อง RFA ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของเครื่อง RFA				
					
ภาพประกอบ (โปรดแนบไฟล์ JPEG)					
คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต (specification) ⁴ (โปรดแนบไฟล์ PDF)					
1.1 ปี พ.ศ. ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย					
1.2 ราคาขาย (คำมีมาตรฐานของราคาขาย ยังไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7% , ข้อมูล ณ มกราคม 2565)					
- ราคาเครื่อง RFA (โปรดระบุว่าเป็นราคา ซื้อ/เช่า)					
- ราคา...(ระบุชื่ออุปกรณ์ที่ ใช้ร่วมกับ เครื่อง RFA).....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					

⁴ คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น เทคโนโลยี, วัสดุประกอบ (implant casting), ขนาด และน้ำหนัก เป็นต้น

ส่วนที่ 2 คุณสมบัติและราคาของเครื่อง RFA ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณสมบัติของเครื่อง RFA ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของเครื่อง RFA				
					
- ราคา.....					
- ราคารวมทั้งชุด (กรณีไม่ เท่ากับราคารวมของ ราคาแยกผลิตภัณฑ์)					
1.3 ราคาขายที่เสนอเพื่อบรรจุหัตถการ RFA เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ สปสช.					
- ราคาเครื่อง RFA (โปรดระบุว่าเป็นราคา ซื้อ/เช่า)					
- ราคา.....(ระบุชื่ออุปกรณ์ ที่ใช้ร่วมในการทำ หัตถการ RFA).....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					
- ราคา.....					

ส่วนที่ 2 คุณสมบัติและราคาของเครื่อง RFA ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณสมบัติของเครื่อง RFA ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
	ชื่อรุ่นของเครื่อง RFA				
					
- ราคารวมทั้งชุด (กรณีไม่ เท่ากับราคารวมของ ราคาแยกผลิตภัณฑ์)					

12.3 ภาคผนวก 3 หนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยในมนุษย์



Human Research Ethics Committee, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University
270 Rama 6 Rd. Phayatai Ratchathewi Bangkok 10400 Tel.(660)2012175, 2011544, 2010388
Website: <https://med.mahidol.ac.th/research/ethics>
E-mail: raec.mahidol@gmail.com

Certificate of Approval for Multicenter Research Mahidol University

COA. MURA2022/718

Title of Project (English)	An economic evaluation of radiofrequency ablation of medial branch in patients with chronic low back pain from facet joints in Thailand
Title of Project (Thai)	การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ Medial branch Radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints
Type of Review	Expedited
Principal Investigator	Koravee Pasutharnchat
Co-investigator (s)	1. Manit Sittimart/Health Intervention and Technology Assessment Program 2. Pramote Euasobhorn/ Faculty of Medicine Siriraj Hospital
Approval includes	1. Submission form protocol version 2 date 15/11/2022/Site Ramathibodi Hospital 2. Information sheet and consent form version 2 date 15/11/2022/Site Ramathibodi Hospital 3. Submission form protocol revised version march 2023/Site Siriraj Hospital 4. Consent form version2 date 15/3/2023/Site Siriraj Hospital 5. Participant information sheet revised version date 15/3/2023/Site Siriraj Hospital 6. Questionnaire version 2 date 17/10/2022 7. Curriculum vitae 8. Certificate in ethics training

Institutional Review Boards in Mahidol University are in full compliance with International Guidelines for Human Research Protection such as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Research site Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital	Date of Approval	November 29, 2022
	Date of Expiration	November 28, 2023

Research site Faculty of Medicine Siriraj Hospital
(Approval March 28, 2023)

Signature of Chair.....
(Asst. Prof. Chusak Okascharoen, M.D., Ph.D.)

This certificate is subject to the following conditions:

- 1) Approval is granted only for the project with details described in submitted proposal
- 2) Submission of modification to the approved project is needed before implementation
- 3) A yearly progress report is required for renewing of approval
- 4) Written notification is required when the project is complete or terminated



COA No. 1693/2022

IRB No. 0680/65

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน

(COA No. 1693/2022)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ Medial branch
 Radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : ผศ. (พิเศษ) พญ.พรพรรณ เฉลิมกิจพานิชย์

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หาก
 ดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย Version 2 Date 1 December 2022
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 1 Date 19 Sep 2022
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Version 2 Date 1 December 2022
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร Version 1 Date 19 September 2022
5. แบบสอบถาม Version 1 Date 5 Sep 2022



6. Curriculum Vitae and GCP Training

Asst.Prof. Pornpan Chalermkitpanit, M.D.

ลงนาม 
 (ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
 ประธาน
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

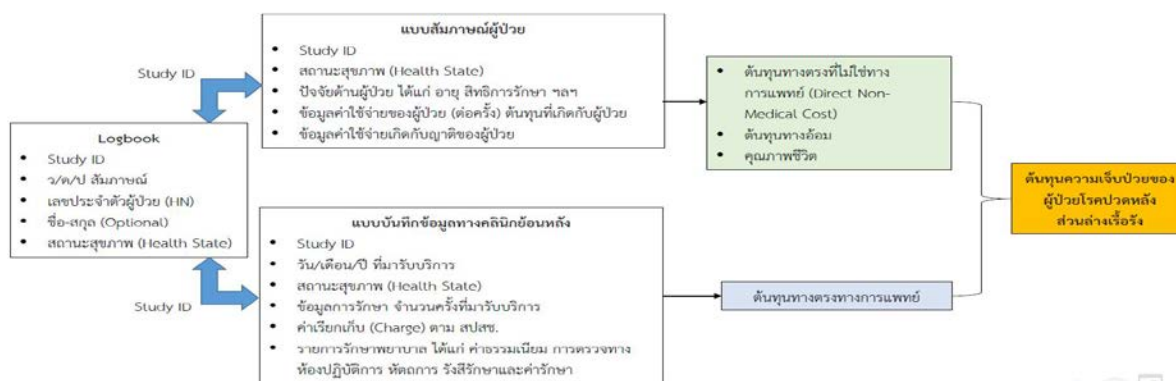
ลงนาม 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ธัญญา ทองตัน)
 กรรมการและเลขานุการ
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 14 ธันวาคม 2565

วันหมดอายุ : 13 ธันวาคม 2566

12.4 ภาคผนวก 4 กระบวนการเก็บข้อมูล

กรอบการเก็บข้อมูลต้นทุนของการเจ็บป่วยและคุณภาพชีวิตของโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง



รูปที่ 23 แสดงกระบวนการเก็บข้อมูล

12.5 ภาคผนวก 5 คุณลักษณะพื้นฐานของข้อมูลในกลุ่มตัวอย่าง

ตารางที่ 15 ตารางแสดงคุณลักษณะพื้นฐานของข้อมูลในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม

ข้อมูลทั่วไป	ได้รับ RFA (n=14)	ไม่ได้รับ RFA (n=16)
อายุเฉลี่ย (ปี)	55.85	63.06
เพศ (หญิง:ชาย)	12:2	11:5
คะแนนความปวดเฉลี่ย pain score at visit time point (Pts)	5.28	5.06
ระดับรายได้ (n)		
<10,000 บาท	-	3
10,000–20,000 บาท	2	3
20,001–30,000 บาท	2	2
30,001–40,000 บาท	2	1
40,001–50,000 บาท	3	2
>50,000 บาท	7	8
สิทธิประโยชน์ที่ได้รับ (n)		
CSMBS	5	6
SSS	4	2
UCS	3	7
อื่น ๆ (self-pay)	2	1

12.6 ภาคผนวก 6 อัตราการเสียชีวิตของประชากรไทย (จำเพาะอายุ)

ตารางที่ 16 แสดงอัตราการเสียชีวิตของประชากรไทย (จำเพาะอายุ)

ช่วงอายุ (ปี)	probability of mortality		
	male	female	total (ใช้ในแบบจำลอง)
M0	0.01024	0.00869	0.00949
M1-4	0.00089	0.00068	0.00079
M5-9	0.00042	0.00032	0.00037
M10-14	0.00059	0.00037	0.00048
M15-19	0.00161	0.00056	0.00110
M20-24	0.00189	0.00060	0.00126
M25-29	0.00228	0.00077	0.00153
M30-34	0.00297	0.00109	0.00204
M35-39	0.00419	0.00153	0.00285
M40-44	0.00542	0.00219	0.00377
M45-49	0.00709	0.00310	0.00503
M50-54	0.00952	0.00441	0.00686
M55-59	0.01307	0.00662	0.00967
M60-64	0.01679	0.00932	0.01279
M65-69	0.02400	0.01486	0.01905
M70-74	0.03620	0.02453	0.02975
M75-79	0.05360	0.03932	0.04541
M80-84	0.08002	0.06400	0.07048
M85-89	0.14392	0.13068	0.13572

12.7 ภาคผนวก 7 ผลการวิเคราะห์การงบประมาณเมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการ และ estimated RFA procedure

ตารางที่ 17 ผลการวิเคราะห์การงบประมาณค่าหัตถการ RFA (ให้ครั้งเดียว) เมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure

ราคาหัตถการ (บาท/ครั้ง) base case	การงบประมาณของหัตถการ RFA (หน่วย: ล้านบาท)		
	ปีแรก	ปีถัดไป	รวม 5 ปี
22,388 (ราคาเฉลี่ยในปัจจุบัน)	78.3	22.3	167.5
12,517 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 52 เดือน)	43.8	12.5	93.8
10,939 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 28 เดือน)	38.3	10.9	81.9
8,532 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 16 เดือน)	29.9	8.5	63.9

หมายเหตุ: งบประมาณปีแรกสูงที่สุด โดยเป็นกรณีที่ผู้ป่วยได้รับหัตถการเพียง 1 ครั้ง โดยคิดจากจำนวนความชุก (prevalence) 3,500 ราย และอุบัติการณ์ที่ปีละ 1,000 ราย สำหรับประชากรที่สามารถรับ RFA และการบริการรองรับได้

ตารางที่ 18 ผลการวิเคราะห์การงบประมาณค่าหัตถการ RFA (ให้ซ้ำได้อีกครั้ง) เมื่อพิจารณาปัจจัยด้าน feasibility ของการให้บริการและ estimated RFA procedure

ราคาหัตถการ (บาท/ครั้ง) scenario case	การงบประมาณของหัตถการ RFA เมื่อให้ซ้ำได้ 1 ครั้ง (หน่วย: ล้านบาท)					
	1	2	3	4	5	รวม 5 ปี
22,388 (ราคาเฉลี่ยในปัจจุบัน)	78.3	22.3	66.3	34.9	34.9	236.7
12,517 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 52 เดือน)	43.8	12.5	37.1	19.5	19.5	132.4
10,939 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 28 เดือน)	38.3	10.9	32.4	17.1	17.1	115.8
8,532 (ราคาหัตถการที่มีความคุ้มค่า กรณี 16 เดือน)	29.9	8.5	25.3	13.3	13.3	90.3

หมายเหตุ: งบประมาณปีแรกสูงที่สุด โดยเป็นกรณีที่ผู้ป่วยได้รับหัตถการเพียง 1 ครั้ง โดยคิดจากจำนวนความชุก (prevalence) 3,500 ราย และอุบัติการณ์ที่ปีละ 1,000 ราย สำหรับประชากรที่สามารถรับ RFA และการบริการรองรับได้; โอกาสที่ผู้ป่วยจะอยู่ในสถานะปวด หลังจาก 2 ปีคือ 0.56 (Markov model)

12.8 ภาคผนวก 8 รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญ

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อกำหนดขอบเขตของการศึกษา

“การประเมินความคุ้มค่าของ medial branch radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง”

วันอังคาร ที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2564 เวลา 14.00-16.30 น.

ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย

กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

หรือประชุมทางไกลผ่านโปรแกรม Zoom Meeting ID: 814 3088 9291

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---|--|
| 1. ศ.คลินิก พญ.กมลทิพย์ หาญผดุงกิจ | ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย |
| 2. รศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ (ผู้เสนอหัวข้อ) | ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 3. ดร.นพ.ภูพิงค์ เอกะวิภาต | ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 4. นพ.ธนัตถ์ วลสินกุล | ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย |
| 5. นพ.กุลพัฒน์ วีรสาร | ราชวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 6. รศ.พญ.นุช ตันติศิริรินทร์ | สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย |
| 7. ผศ.(พิเศษ) พญ.พรพรรณ เฉลิมกิจพานิชย์ | สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย |
| 8. รศ.พญ.ศศิگانต์ นิมนานรัชต์ | สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย |
| 9. ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 10. ดร.สุวารี เจริญมุขยพันธ์ | สภากายภาพบำบัด |
| 11. ภญ.ภาวิณี ส่งเสริม | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 12. ดร.จุไรรัตน์ พรหมใจ | สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| 13. รศ.ดร.ภญ. มนรัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 14. คุณนริศา มั่นทางกูร | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 15. คุณอภิดา พันธุ์สิทธิ์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 16. ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว | โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา |
| 17. คุณภัสสร เจริญจิตร | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 18. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 19. รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 20. นายมานิต สิทธิมาตร | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 21. นางสาวกุมารี พันธ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 22. นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

- | | |
|--|--|
| 23. นางสาวภาสินี ศรีสุข | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 24. นางสาวนิชาต์ มุลคำ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 25. นางสาวพิชชาวิทย์ อักษรชื่น | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 26. Mr. Christopher Matthew Neil Painter | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 27. Dr. Dimple Butani | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เริ่มประชุมเวลา 14.00 น.

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม ผู้เชี่ยวชาญเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของ medial branch radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง” เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อการกำหนดขอบเขตงานวิจัยและระเบียบวิจัย จากนั้น นายมานิต สิทธิมาตร ทีมวิจัย นำเสนอข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับที่มาของหัวข้อการศึกษาวิจัยนี้ซึ่งเสนอเข้ามาจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ใน พ.ศ. 2562 และผ่านกระบวนการพิจารณาคัดเลือกให้เข้าสู่กระบวนการศึกษาวิจัย และได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการทำหัตถการด้วยความร้อนด้วยเครื่องความถี่วิทยุ (radiofrequency ablation: RFA) ในโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (chronic low back pain: CLBP) รวมทั้งรายละเอียดโครงร่างการศึกษาวิจัย (proposed study) จากนั้นที่ประชุมได้เปิดอภิปรายข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงร่างดังกล่าว โดยสรุปรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. หัตถการ radiofrequency ablation (RFA) และข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง

หัตถการ RFA เป็นการรักษาอาการปวดเรื้อรัง ซึ่งหลักการของการรักษา คือ การยับยั้งการรับ-ส่งความรู้สึกปวดในเส้นประสาทบริเวณที่มีอาการปวด โดยความร้อนที่มาจากเครื่องความถี่วิทยุจะไปทำลายเส้นประสาทนั้น (denervation) ทำให้ผู้ป่วยหายจากอาการปวด โดยทั่วไปประเภทของการทำหัตถการ RFA มี 2 แบบได้แก่ 1) แบบที่ใช้ความร้อน (conventional/thermal RFA) และ 2) แบบที่ไม่ใช้ความร้อน (cooled RFA) ซึ่งตามคู่มือการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่าง (clinical practice guideline) โดยสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย (TASP) พบว่า การรักษาแบบ conventional RFA ได้มีหลักฐานเชิงประจักษ์ซึ่งถูกแนะนำให้รักษาในผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มาจากข้อฟาเซต (facet joint) อย่างไรก็ตามผู้ป่วยจะต้องมีการตอบสนองที่ชัดเจนต่อการทำหัตถการวินิจฉัย (diagnostic selective nerve block) ก่อนที่จะมีการทำหัตถการรักษาแบบ RFA ซึ่งในการทำหัตถการในข้อฟาเซตนั้น ต้องทำการวินิจฉัย medial branch block (MBB) ก่อน สำหรับข้อบ่งใช้เพิ่มเติมอื่น ๆ คือ ผู้ป่วยต้องมีอาการปวดหลังอย่างน้อย 3 เดือนและไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบเดิมที่เคยได้รับ

ที่ประชุมให้ความเห็นเกี่ยวกับกลุ่มประชากรที่จะศึกษา โดยมีการปรับกลุ่มประชากร คือ

- 1) เป็นผู้ป่วยที่มีอาการเฉพาะ persistent axial pain จากข้อฟาเซต
- 2) มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่ไม่ได้เกิดจากสาเหตุอื่น (ruled out other pathological problems)
- 3) ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบเดิม (failed conservative treatment)
- 4) ตอบสนองต่อหัตถการวินิจฉัย medial branch block (MBB)

2. เกณฑ์เพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อ medial branch block (MBB) ในผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง

ที่ประชุมได้เสนอให้มีการพิจารณาตามหลักฐานทางวิชาการที่มีอยู่ในปัจจุบันว่าควรจะใช้เกณฑ์ที่ตัวเลขร้อยละเท่าใด ในการระบุว่าผู้ป่วยมีการตอบสนอง (positive response) ต่อการทำ MBB หรือควรมีการนำ functional scale เข้ามาพิจารณาเป็นเกณฑ์การแบ่ง (cut-off point) ร่วมด้วย เบื้องต้นได้เสนอให้มีการใช้เกณฑ์แบ่งระหว่างร้อยละ 70-80 โดยที่ประชุมให้ข้อมูลว่า ปัจจุบันการรักษาและปฏิบัติในทางคลินิกนั้นพิจารณาความปวดที่ลดลงโดยใช้เกณฑ์มากกว่าร้อยละ 50 ขึ้นไปเพราะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยมากกว่า แต่ในงานวิจัยเชิงวิชาการนั้นเกณฑ์การพิจารณาจะสูงกว่า โดยเฉพาะในงานวิชาการที่ตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศจะอยู่ที่ประมาณร้อยละ 70-85 ซึ่งเกณฑ์ที่ใช้มีความสำคัญมาก เนื่องจากเกณฑ์ที่กำหนด cut point สูง จะสามารถแยกผู้ป่วยที่เป็น false positive ออกก่อนที่จะเข้ารับหัตถการ RFA ต่อไป จึงส่งผลให้จำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้ารับหัตถการ RFA ได้มีจำนวนลดลง ซึ่งอาจจะเป็นการจำกัดสิทธิของผู้ป่วยในการเข้าถึงการรักษาหรือไม่

3. ความถี่ในการทำ medial branch block (MBB) ก่อนการทำ RFA

ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่า ส่วนใหญ่การทำหัตถการวินิจฉัยแบบ MBB จะทำเพียง 1 ครั้ง แม้ว่าในอนาคตจะมีการทำ RFA ซ้ำก็ตามประมาณร้อยละ 10 แต่การทำ MBB ไม่จำเป็นต้องทำซ้ำทุกครั้งก่อนการทำ RFA อย่างไรก็ตาม การทำ MBB ซ้ำอาจจะเกิดขึ้นได้ในกรณีที่แพทย์ต้องเปลี่ยนตำแหน่งของการวินิจฉัยใหม่เพื่อตอบสนองของผู้ป่วย เนื่องจากตำแหน่งที่ปวดอาจเปลี่ยนไป ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าการศึกษาที่มีการทำ double sham block ซึ่งมีการเปลี่ยนยาชาที่ใช้เพื่อตอบสนองของผู้ป่วยเพื่อป้องกันการเกิด false positive

สำหรับโอกาสความสำเร็จของผู้ป่วยที่ทำ MBB และจะผ่านไปทำ RFA ได้นั้น ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อมูลว่าประมาณร้อยละ 80 ซึ่งตัวเลขดังกล่าวอาจถูกคาดการณ์ไว้ต่ำกว่าความเป็นจริง (underestimated) เนื่องจากผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างหลายรายได้ถูกส่งตัวไปทำการรักษาต่อทางเวชศาสตร์ฟื้นฟูมากกว่าการรักษาทางคลินิกกระดูกสันหลังหรือคลินิกกระดูก

4. หัตถการ RFA และตัวเปรียบเทียบที่ใช้ในการศึกษา

ประเภทของหัตถการที่ต้องการจะศึกษานั้นที่ประชุมเห็นชอบกับการใช้ RFA แบบใช้ความร้อนเป็นการรักษาแบบแนวทางปัจจุบัน หรือ conventional และอุณหภูมิที่นิยมใช้ในการจี้ คือ ประมาณ 80 องศาเซลเซียส ส่วนตัวเปรียบเทียบในการศึกษานั้นที่ประชุมเห็นด้วยกับการใช้การรักษาแบบมาตรฐานเดิม (conservative treatment) เช่น การใช้ยา การทำกายภาพบำบัด การให้ความรู้เบื้องต้นในการบำบัดความปวด เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ยังไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนเนื่องจากอาการปวดเป็นอาการเฉพาะบุคคล (personal experience) และมีความแตกต่างกันออกไป (subjective) ดังนั้นการรักษาจึงมุ่งเน้นไปที่คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเป็นหลัก

ที่ประชุมได้เสนอให้มีการหาข้อมูลเพิ่มเติมจากการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trials: RCTs) ว่ามีการเปรียบเทียบหัตถการ RFA และการผ่าตัด spinal fusion surgery หรือไม่ เนื่องจากหากเป็นไปได้ก็น่าจะพิจารณาเป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษารั้งนี้ด้วย แต่ประเด็นที่ต้องคำนึง คือ การผ่าตัดดังกล่าวมีหลายรูปแบบ ซึ่งความสามารถในการเบิกจ่ายตามสิทธิการรักษาในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะมีความแตกต่างกัน กล่าวคือ ในปัจจุบันมีเพียงการผ่าตัดแบบ posterior และ transforaminal fusion เท่านั้นที่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้

5. ระยะเวลาของการลดอาการปวดหลังและความถี่ของการทำหัตถการ RFA

ส่วนระยะเวลาและโอกาสที่ต้องมีการทำ RFA ซ้ำนั้น เนื่องจากเส้นประสาทสามารถถูกสร้างขึ้นมาใหม่ได้ (nerve regeneration) ระยะเวลาของการลดอาการปวดหลัง (pain relief) ด้วยหัตถการ RFA จะอยู่ได้ประมาณ 6-12 เดือน และส่วนใหญ่สามารถอยู่ได้เกิน 1 ปี ซึ่งอาการของความปวดที่ลดลงนั้นจะอยู่ได้นานขึ้นหากผู้ป่วยได้ทำการบริหารกล้ามเนื้อ (strengthening exercise) ภายบริหารอื่น ๆ หรือการรักษาแบบอื่นร่วมด้วยอย่างถูกวิธีตามคำแนะนำของแพทย์

ระยะเวลานี้ เกี่ยวข้องกับ time horizon ในแบบจำลอง Markov model ที่จะใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์ ที่ประชุมเห็นด้วยกับการใช้ time horizon ที่ระยะเวลา 28 เดือน ซึ่งเป็นระยะเวลาที่อ้างอิงมาจากการศึกษาทางเศรษฐศาสตร์ในประเทศอังกฤษของการทำ RFA ในผู้ป่วยปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต โดยระยะเวลาดังกล่าวได้คำนึงถึงความปวดที่ลดลงเนื่องจากผลของการทำ MBB และ RFA และได้กำหนด assumption ว่าผลการลดความปวดจาก RFA นั้นสามารถอยู่ได้นานถึง 2 ปี อย่างไรก็ตามผู้เชี่ยวชาญได้เสนอให้มีการแบ่ง time horizon ที่ใช้วิเคราะห์เป็น 2 ช่วง คือ 16 เดือน และ 28 เดือน (คิดรวม MBB ประมาณ 4 เดือน)

โอกาสของการทำซ้ำประมาณไม่เกินร้อยละ 10 ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ช่วง 1-2 เดือนหลังการทำ RFA แล้วอาการปวดไม่หาย ซึ่งมีโอกาสประมาณร้อยละ 30-40 แต่จากประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญในการรักษาผู้ป่วยพบว่าส่วนใหญ่มีการกลับมาทำซ้ำที่เร็วที่สุดคือ 9 เดือนหลังจากได้รับ RFA ที่มีการนัดติดตามผู้ป่วยเพื่อดูอาการหลังการทำหัตถการ โดยช่วงแรกจะนัด follow up ที่ 1 เดือน จากนั้นจะเพิ่มระยะเวลานัดเป็นทุกๆ 2-3 เดือน ซึ่งผู้เชี่ยวชาญเห็นด้วยกับการให้ cycle length ในแบบจำลองเป็น 1 เดือน

6. ราคา อุปกรณ์ และบุคลากรสำหรับการทำหัตถการ RFA

อุปกรณ์และค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการทำหัตถการจะคิดรวมตั้งแต่ขั้นตอนของ medial branch block (MBB) จนถึงการทำ RFA ซึ่งที่ประชุมเสนอให้พิจารณาค่าใช้จ่ายรวมทั้ง MBB และ RFA เป็น package สำหรับการเบิกจ่าย โดยค่าใช้จ่ายในการทำ MBB จะมีค่าเข็ม ค่ายาชา ค่าห้องผ่าตัด (ใช้เทคนิคภาพในการช่วยดูตำแหน่ง) เป็นต้น ซึ่งราคาแต่ละโรงพยาบาล สรุปลดดังนี้

- ต้นทุนที่อ้างอิงจากโรงพยาบาลศิริราช อยู่ที่ประมาณ 3,000 บาท/ครั้ง หากรวมกำไรจะอยู่ที่ราคา 7,000 บาท
- ข้อมูลราคาจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ อยู่ระหว่าง 3,000-5,000 บาท/ครั้ง

อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำ RFA นั้นโดยทั่วไปจะมีเครื่องที่ปล่อยคลื่นวิทยุ probes (reusable) และเข็ม (disposable) ในการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายนั้นปริมาณเข็มที่ใช้อาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับตำแหน่งของการทำ MBB และข้อที่ปวด โดยทั่วไปจะใช้ 2-3 เข็ม/ราย กล่าวคือ หากทำ MBB 2 จุดแล้วหายปวดหลัง เมื่อทำ RFA ก็จะทำ 2 จุดเช่นกัน สำหรับราคามาตรฐานของการทำ RFA ไม่ได้มีการระบุไว้อย่างชัดเจน โดยแต่ละโรงพยาบาลจะคำนวณราคาจากต้นทุนค่าเครื่องที่ได้จ่าย และหารด้วยจำนวนอายุการใช้งานของเครื่องและจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ซึ่งทั้งหมดจะต้องนำไปรวมกับค่าเข็มที่ใช้ในแต่ละครั้งด้วย ซึ่งราคาเข็มประมาณเข็มละ 1,500 บาท ผู้เชี่ยวชาญได้อ้างอิงข้อมูลของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ที่เคยคิดต้นทุนโดยใช้อายุการใช้งานของเครื่องที่ 10 ปี ซึ่งราคาค่าเครื่อง RFA อยู่ที่ประมาณ 3-3.5 ล้านบาท ในแต่ละปีมีผู้ป่วยเข้ารับหัตถการประมาณ 100 ราย/ปี (โรงพยาบาลศิริราชมีประมาณ 160 ราย/ปี) และถ้าหากคำนวณจากการใช้เข็มเพียง 1 เข็ม/ราย ค่าใช้จ่ายของหัตถการ RFA จะอยู่ที่ประมาณ 6,000 บาท/ราย แต่ถ้าหากรวมทั้ง MBB และ RFA ค่าใช้จ่ายจะประมาณ 8,000 บาท/ราย

โรงพยาบาลหลายแห่งใช้วิธีการเข้าเครื่อง RFA แทนการซื้อเครื่องซึ่งมีราคาค่อนข้างสูง เช่น ใช้ระยะเวลาเข้าประมาณ 5 ปี ส่วนการกระจายตัวของเครื่อง RFA ในประเทศไทยนั้น ผู้แทนจากสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (THAIMED) ได้เสนอว่าจะส่งข้อมูลดังกล่าวให้กับทีมวิจัย เพื่อนำไปประกอบการศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ (feasibility study) ทั้งนี้ที่ประชุมให้ข้อมูลว่าส่วนใหญ่การรักษาด้วยเครื่อง RFA จะเน้นที่โรงเรียนแพทย์เป็นหลัก แต่ปัจจุบันโรงพยาบาลเอกชนหลายแห่ง ก็มีการรักษานี้เช่นเดียวกัน

บุคลากรที่สามารถทำหัตถการ RFA ได้ คือ ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ (orthopedics) ประสาทศัลยแพทย์ (neurosurgeons) วิสัญญีแพทย์ (anesthesiologists) และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านความปวด (pain specialists) ปัจจุบันได้มีการผลิตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในด้านนี้ไปแล้วกว่า 6 ท่าน ซึ่งจะช่วยเพิ่มการรับจำนวนผู้ป่วยและอัตราการใช้หัตถการได้มากขึ้น โดยแพทย์ที่ทำหัตถการ RFA ได้นั้นควรจำเป็นต้องผ่านการฝึกอบรม (well-trained) ก่อน เนื่องจากเป็นหัตถการที่ใช้ความร้อนสูงและต้องมีความระมัดระวังในการรักษา

7. อาการและผลข้างเคียงจากการทำ RFA

ผลข้างเคียงของการทำ RFA พบได้น้อยถึงน้อยมาก ซึ่งผู้เชี่ยวชาญกล่าวว่าโอกาสที่จะเกิดขึ้นนั้นน้อยกว่าร้อยละ 1 และเกิดเพียงชั่วคราว แต่ถ้าหากจะพบ มักจะเป็นอาการปวดแสบร้อนในบริเวณที่ทำหัตถการ RFA โดยเฉพาะในบริเวณที่เป็นเส้นประสาทขนาดใหญ่ แต่อาการปวดแสบร้อนอาจหายได้เอง อาการข้างเคียงที่สามารถพบได้คือ เส้นประสาทอักเสบ (neuritis) ซึ่งผู้ป่วยอาจจะใช้ยาแก้ปวด เช่น opioids ในการบรรเทาอาการดังกล่าวได้ ในกรณีผู้ป่วยที่ทำหัตถการใน lumbar facet joint โอกาสพบ neuritis มีได้น้อยกว่า ซึ่งจากประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญพบผู้ป่วยเพียง 2-3 รายที่มีอาการดังกล่าวข้างต้น อย่างไรก็ตาม ก่อนการทำ RFA ผู้ป่วยสามารถทำ motor test ก่อนได้ ซึ่งจะสามารถช่วยลดโอกาสของผลข้างเคียงดังกล่าวได้ ที่ประชุมเสนอให้มีการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ว่ามีการรายงานผลข้างเคียงอย่างชัดเจนหรือไม่ เพื่อพิจารณาว่าการศึกษาในครั้งนี้ควรคำนึงถึงผลข้างเคียงจาก RFA ด้วยหรือไม่

8. ข้อเสนอแนะพิจารณาเพิ่มเติม

ที่ประชุมให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ป่วยที่ได้รับหัตถการ RFA ว่าโดยเฉลี่ยอายุของผู้ป่วยอยู่ที่ 40 ปีขึ้นไป และในปัจจุบันการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยหัตถการ RFA ยังไม่อยู่ในสิทธิการรักษาใด และไม่มีรหัส ICD สำหรับการเบิกจ่ายโดยเฉพาะ ซึ่งแพทย์ส่วนใหญ่จะลงรหัสเป็นการปวดหลังทั่วไป (non-specific low back pain) ส่วนค่าใช้จ่ายที่ไม่เกี่ยวข้องกับหัตถการโดยตรง (direct non-medical costs) ในต่างประเทศนั้นผู้ป่วยอาการปวดหลังไม่สามารถฉีดยา ประกัน หรือการชดเชยต่าง ๆ ที่เกิดจากการขาดงานมาใช้ได้ เหตุผล คือ อาการปวดมีความหลากหลาย ไม่แน่นอนและมีความเป็นนามธรรมสูง ซึ่งยากที่จะระบุหรือวัดได้อย่างเป็นรูปธรรม (objectivity)

ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

นางสาวภาสินี ศรีสุข

นายมานิต สิทธิมาตร

นางสาวชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์

นางสาวกুমารี พัทธี

นางสาวนิชาต์ มุลคำ

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น
“การประเมินความคุ้มค่าของ medial branch radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลัง
ส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints”

วันอังคาร ที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2566 เวลา 13.00-15.00 น.

ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย

กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

หรือประชุมทางไกลผ่านโปรแกรม Zoom Meeting ID: 991 4790 7080

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---|---|
| 1. ทพ.จเร วิชาติไทย | สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| 2. คุณวรรณณา เอียดประพาล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 3. คุณอภิรดา พันธุ์สิทธิ์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 4. รศ. ดร.ภญ.มนตร์รัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 5. ผศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และสมาคมศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย |
| 6. ผศ.(พิเศษ) พญ.พรพรรณ เกลิมกิจพานิชย์ | โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และสมาคมศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย |
| 7. คุณจิรัฐ จันทะคาด | โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |
| 8. ผศ. พญ.กรวิระ พสุธารชาติ | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และสมาคมศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย |
| 9. พญ.ณพัฐพัฒน์ กาญจนพจน์ | ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย |
| 10. รศ. ดร.พญ. ภัทราลัย ตลิ่งจิตร | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 11. รศ. ดร.สมรรถชัย จำนงค์กิจ | สภากายภาพบำบัด |
| 12. คุณพรพิมล จันทรวีโรจน์ | สภากายภาพบำบัด |
| 13. น.อ. นพ. ทายาท บุณณกาล | ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย |
| 14. นพ.กุลพัฒน์ วีรสาร | ราชวิทยาลัยประสาทศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 15. ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 16. คุณมานิต สิทธิมาตร | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 17. คุณชิตวรรณ พูนศิริ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 18. คุณมันตา กรกฎ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 19. คุณกานต์ชนก ศิริสอน | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 20. Dr. Dimple Butani | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 21. Ms. Manilung Nalongsack | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.

นายมานิต สิทธิมาตร กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุมผู้เชี่ยวชาญ เรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าของ medial branch radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจาก facet joints” เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษาวิจัยเบื้องต้น จากนั้นทีมวิจัยได้นำเสนอผลการศึกษา โดยแบ่งเป็นวาระการนำเสนอผลการศึกษาคำคมทางเศรษฐศาสตร์ วาระการนำเสนอผลกระทบทางด้านงบประมาณ วาระการนำเสนอความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ และร่างข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย จากนั้นเข้าสู่ช่วงการอภิปรายผลการศึกษา โดยที่ประชุมมีข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษาวิจัย ดังต่อไปนี้

1. ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของหัตถการ radiofrequency ablation (RFA)

รศ. ดร.ญ.มนทรัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์ ขอให้ทีมวิจัยอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับนิยามและที่มาของ opportunity cost ที่ทีมวิจัยนำมาใช้ในการศึกษา เนื่องจากเป็นปัจจัยที่สำคัญในการทำ sensitivity analysis โดยนายมานิต สิทธิมาตร ได้อธิบายว่า opportunity cost ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยในประเด็นของจำนวนครั้งและรายได้ที่สูญเสียไปจากการขาดงานเพื่อเข้ารับการรักษารอคอยการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซตในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา

รศ. ดร.ญ.มนทรัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์ กล่าวว่าถึงแม้ทีมวิจัยเก็บข้อมูลค่า utility ได้ค่อนข้างน้อย แต่ไม่ใช่สิ่งที่น่ากังวลเพราะเมื่อทำ sensitivity analysis แล้วพบว่า ไม่ใช่ตัวแปรหลักที่ส่งผลต่อความคุ้มค่า แต่ขอให้ทีมวิจัยอธิบายเพิ่มเติมถึงวิธีการเก็บค่า utility ในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม และวิธีจัดกลุ่มสถานะทางสุขภาพปวดและไม่ปวด โดยนายมานิต สิทธิมาตร อธิบายว่า ทีมวิจัยเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกที่มาด้วยอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์แล้วว่ามีความผิดปกติจากข้อฟาเซต และใช้คำตอบในส่วนของการให้คะแนนความปวดเป็นเกณฑ์ในการแบ่งกลุ่ม หากมีคะแนนความปวดมากกว่า 4 จัดอยู่ในกลุ่มสถานะทางสุขภาพปวด และหากมีคะแนนความปวดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4 จัดอยู่ในกลุ่มสถานะทางสุขภาพไม่ปวด ส่วนค่า utility ได้จากการสัมภาษณ์โดยใช้แบบประเมิน EQ-5D-5L ซึ่งสอบถามสถานะสุขภาพของผู้ป่วยในขณะที่ให้สัมภาษณ์ โดย รศ. ดร.ญ.มนทรัตน์ ถาวรเจริญทรัพย์ กล่าวว่าเนื่องจากทีมวิจัยใช้เกณฑ์คะแนนความปวดในการจัดกลุ่มผู้ป่วย ซึ่งต่างกับเกณฑ์จากการศึกษาที่นำมาอ้างอิง และใช้ในแบบจำลองที่ใช้เกณฑ์ความปวดที่ลดลง 30-50% จึงเสนอแนะว่าในรายงานของการศึกษาควรระบุเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดกลุ่มผู้ป่วยให้ชัดเจน และควรระบุเหตุผลของการเลือกใช้เกณฑ์ดังกล่าวด้วย

2. ผลกระทบทางด้านงบประมาณของการนำ RFA เข้าอยู่ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

นพ.กุลพัฒน์ วีรสาร เสนอว่าตัวเลขจำนวนประชากรผู้ป่วยที่ทีมวิจัยใช้ในการคำนวณผลกระทบทางด้านงบประมาณไม่ค่อยใกล้เคียงกับความเป็นจริงในกรณีที่มีการบรรจุหัตถการนี้เข้าในชุดสิทธิประโยชน์ โดยตัวเลขที่ทีมวิจัยนำมาคำนวณเป็นตัวเลขที่สูง หากนำตัวเลขดังกล่าวมาใช้คำนวณจะได้ผลลัพธ์ที่ประเมินไว้สูงเกินจริง ซึ่งผู้ป่วยที่เข้ารับบริการในปัจจุบันคาดการณ์ว่าน้อยกว่า 1,000 รายต่อปี และหากมีการบรรจุหัตถการนี้เข้าในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสามารถเบิกจ่ายค่ารักษาได้ ตัวเลขผู้เข้ารับบริการต่อปีอาจจะเพิ่มมากขึ้นกว่าปัจจุบันประมาณ 3-4 เท่า ซึ่งยังคงต่ำกว่าจำนวนผู้ป่วยที่ทีมวิจัยนำมาวิเคราะห์อยู่มาก จึงมีความเห็นว่าผลการวิเคราะห์นี้อาจยังไม่ใกล้เคียงกับความเป็นจริงเท่าที่ควร จึงเสนอให้ทำการวิเคราะห์อีกสถานการณ์หนึ่ง โดยประมาณตัวเลขผู้เข้ารับบริการ อยู่ที่ 3,000-4,000 คน เพื่อให้ผลกระทบทางด้านงบประมาณมีความใกล้เคียงกับตัวเลขผู้ป่วยในปัจจุบันมากยิ่งขึ้น

3. ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการให้บริการ RFA

น.อ. นพ. ทายาท บุณกมล เสนอว่า ในกรณีที่จะบรรจุหัตถการ RFA เข้าในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ควรมีการประสานกับผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมและราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องในการสร้างเกณฑ์และกำหนดข้อบ่งชี้ (indications) ของหัตถการ RFA ที่ชัดเจน เพื่อป้องกันการรักษาอย่างไม่จำเป็น (overuse/treatment) และเพื่อเป็นประโยชน์สำหรับการสร้างข้อกำหนดในการเบิกจ่ายในอนาคต นอกจากนี้ ผศ. พญ.กรวิระ พสุธารชาติ ได้ให้ข้อมูลจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่จบการศึกษาและสามารถทำหัตถการ RFA ได้ เฉลี่ยปีละ 7-9 คน

คุณวรรณ ใยัดประพาล สอบถามถึงการเบิกจ่ายของกรมบัญชีกลางว่าสามารถเบิกเป็นค่าหัตถการหรือค่าอุปกรณ์ ผศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ ชี้แจงว่าในส่วนของ รพ.ศิริราช ทำเรื่องเบิกจ่ายในลักษณะแพ็คเกจของการรักษา ซึ่งประกอบด้วยค่าเครื่อง RFA ค่าเข็มสำหรับทำหัตถการ ค่าทำหัตถการ รวมถึงค่าห้องผ่าตัดและห้องพักฟื้น ส่วน ผศ.(พิเศษ) พญ.พรพรรณ เกลิมกิจพานิชย์ แจ้งว่า ที่ผ่านมา รพ.จุฬาลงกรณ์ไม่สามารถส่งเรื่องเบิกจ่ายกับกรมบัญชีกลางได้ ซึ่งเคยส่งไปแล้วแต่ถูกตีกลับ อาจติดปัญหาด้านการกรอกรหัสสำหรับเบิกจ่าย โดยค่าใช้จ่ายสำหรับการทำหัตถการ RFA รพ.จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทยเป็นผู้แบกรับมาโดยตลอด

พญ.ณัฐพัฒน์ กาญจนพจน์ กล่าวเสริมว่านอกจากการทำหัตถการ RFA เพื่อรักษาโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อโพสแล้ว หัตถการ RFA ยังสามารถใช้รักษาอาการปวดอื่น ๆ ได้อีกด้วย เช่น ปวดคอจากข้อโพส ปวดไหล่ ปวดเข่า และปวดสะโพก ซึ่งหากศึกษาความคุ้มค่าในโรคอื่น ๆ ด้วย อาจพบว่าหัตถการ RFA มีความคุ้มค่าคุ้มทุน หากเป็นเช่นนั้นทางภาครัฐอาจสนับสนุนเรื่องการเบิกจ่ายมากขึ้นได้ นอกจากนี้ ผศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ กล่าวเสริมว่า ปัจจุบันมีการใช้ RFA สำหรับการทำ knee denervation เพื่อช่วยลดอาการปวดโดยไม่ต้องผ่าตัด ถ้าเทียบระหว่างการผ่าหลังและเข่า โอกาสสำเร็จของการผ่าเข่าจะมีมากกว่าเนื่องจากสาเหตุของการปวดเข่าตรงไปตรงมาและมีเรื่องอายุเข้ามาเกี่ยวข้อง ต่างจากการปวดหลังที่มีสาเหตุค่อนข้างซับซ้อนกว่า ส่วนประสิทธิภาพของหัตถการ RFA สำหรับการรักษาเข่าและหลังมีความใกล้เคียงกัน คือสามารถลดอาการปวดได้ 60-70%

4. ร่างข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ กล่าวว่าจากผลการศึกษาพบว่าค่าหัตถการวินิจฉัย (medial branch block; MBB) และ RFA รวมแล้วประมาณ 20,000 บาท จึงขอสอบถามว่าสามารถแยกการเบิกจ่ายสำหรับการทำหัตถการ MBB และ RFA ได้หรือไม่ และควรเสนอค่าหัตถการทั้ง 2 ที่ราคาเท่าไร

นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ ชี้แจงว่า ปกติการทำหัตถการ MBB และ RFA แยกกันทำ โดยนัดผู้ป่วยมาทำ MBB เพื่อวินิจฉัยก่อน หากผลเป็นบวกจึงนัดผู้ป่วยมาทำ RFA ในครั้งถัดไป ซึ่งการเบิกจ่ายของทั้ง 2 หัตถการจึงแยกกันอยู่แล้ว และ ผศ.(พิเศษ) พญ.พรพรรณ เกลิมกิจพานิชย์ เห็นด้วยกับการแยกเบิกจ่ายของทั้ง 2 หัตถการ

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ เสนอราคาสำหรับการเบิกจ่ายที่ประมาณการแล้วว่าจะมีความคุ้มค่าที่สุดสำหรับหัตถการ RFA โดยราคารวมของทั้ง 2 หัตถการอยู่ที่ประมาณ 12,000 บาท แบ่งเป็น ราคาหัตถการ MBB 2,700 บาท และราคา RFA อยู่ที่ 9,300 บาท

ผศ.(พิเศษ) พญ.พรพรรณ เกลิมกิจพานิชย์ ให้ความเห็นว่า รพ.จุฬาลงกรณ์อาจจะสามารถรับราคาดังกล่าวได้ นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ ให้ความเห็นว่าราคาหัตถการ MBB ดังกล่าว สำหรับ รพ.ศิริราช ถือว่าขาดทุน ส่วนราคาหัตถการ RFA ต้องไปลดที่ค่าเครื่อง ซึ่งต้องมีผู้รับบริการมากกว่าในปัจจุบันประมาณ 2-3 เท่า ค่าเครื่องจึงจะถูกลง ส่วนค่าเข็มจะคงที่อยู่ที่ประมาณ 3,000-4,500 บาท นอกจากนั้นเป็นค่าผ่าตัดรวมกับค่าอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีต้นทุนประมาณ 5,000 บาท จึงคิดว่าร่าคาดังกล่าวสำหรับ รพ.ศิริราชอาจจะเป็นไปได้ยาก

แต่อย่างไรก็ตาม หากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สนับสนุนให้มีการเบิกจ่ายไม่ว่าจำนวนเท่าไร ย่อมดีกว่าไม่สามารถเบิกจ่ายได้เลย ผศ. พญ.กรวิทย์ พงษ์ธารชาติ เห็นด้วยกับ นพ.ปราโมทย์ เอิ้อโสภณ เนื่องจาก รพ.รามธิบดี มีการเก็บค่าบริการใกล้เคียงกันกับ รพ.ศิริราช และเห็นด้วยว่าหากเบิกจ่ายได้ ย่อมดีกว่าไม่สามารถเบิกจ่ายได้เลย และจะทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการได้มากขึ้น

5. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

น.อ. นพ. ทายาท บุณณกาล เสนอประเด็นการเข้ารับการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น และให้ข้อมูลว่า ในปัจจุบันมีผู้ป่วยจำนวนมากเข้ารับการผ่าตัดทั้งที่อาจจะไม่มีความจำเป็นต้องผ่าตัด และมีผู้ป่วยบางรายที่อาการไม่ดีขึ้นภายหลังจากการผ่าตัด ซึ่งการรักษาด้วยหัตถการ RFA อาจช่วยลดปริมาณการผ่าตัดที่ไม่จำเป็นลงได้ จึงควรได้รับการบรรจุเข้าในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาได้อย่างเท่าเทียม โดยไม่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลเอกชนเท่านั้น นอกจากนี้การผ่าตัดโดยไม่จำเป็นส่งผลให้ผู้ป่วยมีการสูญเสียรายได้ในช่วงที่เข้ารับการผ่าตัด และสูญเสียค่าดูแลรักษาระหว่างและหลังการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น ซึ่งมีมูลค่ามหาศาลในแต่ละปี หากเปลี่ยนไปทำการรักษาด้วยหัตถการ RFA อาจช่วยลดการสูญเสียนี้ได้ จึงสนับสนุนการบรรจุหัตถการ RFA เข้าในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาได้

สรุปข้อเสนอแนะ

- 1) ผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่สนับสนุนการรักษาด้วยหัตถการ RFA สำหรับรักษาโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต และหากสามารถบรรจุเข้าสู่หลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้จะสามารถลดความไม่เสมอภาคสำหรับการเข้าถึงบริการ
- 2) ทีมวิจัยควรระบุเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดกลุ่มผู้ป่วยให้ชัดเจน และควรระบุเหตุผลของการเลือกใช้เกณฑ์ดังกล่าวในรายงานการศึกษา
- 3) หัตถการ RFA มีการใช้ประโยชน์กับผู้ป่วยกลุ่มอื่น มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ฝึกอบรมและสามารถทำหัตถการจำนวน 112 คน แต่สถานที่ให้บริการมีจำนวนน้อย อาจเป็นเพราะยังไม่สามารถทำการเบิกจ่ายได้
- 4) ควรปรับตัวเลขจำนวนผู้รับบริการที่ใช้คำนวณผลกระทบงบประมาณซึ่งอาจเพิ่มขึ้นจากการรับบริการในปัจจุบัน 3 เท่า
- 5) ควรเสนอราคาหัตถการ RFA ในลักษณะ on top มากกว่าลักษณะ one day surgery
- 6) ทีมวิจัยควรศึกษาประเด็นผลได้ทางเศรษฐกิจและผลได้เชิงสุขภาพของการลดการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น

ปิดประชุมเวลา 14.30 น.

นางสาวมันตา กรกฎ
นางสาวชิตวรรณ พูนศิริ
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

นายมานิต สิทธิมาตร
ดร. นพ.ยศ ธีระวัฒนานนท์
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

12.9 ภาคผนวก 9 ประมวลภาพการนำเสนอผลงาน ในเวทีระดับชาติ/นานาชาติ

ทีมวิจัย นำโดย ภญ. ชิตาวรรณ พูนศิริ ได้ส่งบทคัดย่อ (abstract) ผลงานการศึกษาวิจัยและได้รับคัดเลือกให้ไปนำเสนอผลการศึกษาในการประชุมทางวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ (HTA) ณ เมืองปูตราจายา ประเทศมาเลเซีย ในวันที่ 6 กันยายน พ.ศ. 2566 โดยกิจกรรมดังกล่าวถือเป็นการเผยแพร่งานวิจัยสู่สาธารณะ อีกทั้งยังเป็นการเรียนรู้เพิ่มเติมจากการวิพากษ์และอภิปรายจากคณะกรรมการตัดสิน ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ระดับนานาชาติ



รูปที่ 24 การนำเสนอผลงานทางวิชาการของทีมวิจัยในระหว่างการประชุมนานาชาติ HTAsiaLink 2023 ณ ประเทศมาเลเซีย

12.10 ภาคผนวก 10 policy brief การประเมินความคุ้มค่าของ Medial branch Radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต

Policy Brief

PB

Volume 11

Issue 163 • กันยายน 2566

การประเมินความคุ้มค่าของ Medial branch Radiofrequency ablation สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซต

Highlight

- อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจัดเป็นสาเหตุที่ก่อให้เกิดการสูญเสียคุณภาพชีวิตอันดับต้น ๆ ของโลก การจี้เส้นประสาทด้วยคลื่นวิทยุความถี่สูง (radiofrequency ablation; RFA) เป็นอีกหนึ่งทางเลือกสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้
- ในปัจจุบัน การรักษาด้วยวิธี RFA ในประเทศไทยยังไม่อยู่ในสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเนื่องจากยังไม่ได้รับการเสนอพิจารณาให้บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์ และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของ RFA สำหรับโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังยังมีจำกัดเนื่องจากเทคโนโลยียังไม่แพร่หลายมากนัก จึงควรมีการประเมินความคุ้มค่าของการนี้

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

RFA กับผู้ป่วยโรคปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อฟาเซตยังไม่คุ้มค่า อย่างไรก็ตาม RFA นับเป็นการรักษาที่ถูกระบุว่าสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ไปแล้ว ปัจจุบันมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการอบรมจนสามารถให้บริการได้แต่เนื่องจากยังไม่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ทำให้ รพ.ต่าง ๆ ไม่ลงทุนจัดซื้อเครื่องมือไว้ ทำให้ไม่มีบริการ

เห็นควรให้ สปสช.
พิจารณาต่อรองกับสถานพยาบาล

- เพื่อลดอัตราเบิกจ่ายค่าหัตถการนี้
- เพื่อให้คุ้มค่ามากขึ้นและลดผลกระทบต่อต้นทุนประมาณ

โดย สปสช. อาจพิจารณาให้เบิกจ่าย

12,000 บาท

ต่อบริการหนึ่งครั้ง

โดยจ่ายเพิ่มเติมจากอัตราเบิกจ่ายมาตรฐานสำหรับผู้ป่วยนอก (Outpatient visit)

ควรมีการประเมินผลติดตามการเข้าถึง
และประเมินความคุ้มค่าของมาตรการ RFA อีกครั้ง

เพราะหากมีการให้บริการมากอาจส่งผลให้เกิด
การประหยัดต่อขนาด (economies of scale)
ส่งผลให้ต้นทุนต่ำลงและมีข้อบ่งชี้ด้านประสิทธิภาพมากขึ้น



ความคุ้มค่าของการรักษาด้วย RFA ที่รอบระยะเวลาต่าง ๆ เทียบกับการรักษามาตรฐาน (conservative treatment)

⌚ รอบเวลา	16 เดือน	28 เดือน	52 เดือน*
ICER (บาท/ปีสุขภาพ)	537,394	318,536	282,484

หมายเหตุ : ข้อมูล ณ เดือน มีนาคม 2566; ICER คำนวณ-ประเมินโดยส่วนเพิ่ม (ต้นทุนของโครงการที่เพิ่มขึ้น หากด้วย ผลลัพธ์ที่แตกต่างระหว่างโครงการ)
*รอบเวลา 52 เดือน มีการให้ RFA จำนวน 1 ครั้ง

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) • ปีที่ 11 ฉบับที่ 163 • เดือนกันยายน 2566



ในปัจจุบันมีโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยหัตถการ RFA ทั้งหมด 17 แห่งและมีบริษัทผู้ผลิต/นำเข้า/จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนอุปกรณ์เพียง 1 แห่ง มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่สามารถกำหนดยุทธศาสตร์ได้ประมาณ 112 คน โดยแต่ละปีมีการผลิตผู้เชี่ยวชาญในสาขาเพิ่มปีละประมาณ 8-9 คน

ภาคเหนือ 1 แห่ง

สว. รัฐบาล 1 แห่ง

ภาคกลาง 1 แห่ง

สว. รัฐบาล 4 แห่ง
สว. เอกชน 7 แห่ง

ภาคตะวันออกเหนือ 3 แห่ง

สว. รัฐบาล 2 แห่ง
สว. เอกชน 1 แห่ง

ภาคตะวันออก 2 แห่ง

สว. เอกชน 2 แห่ง

เกี่ยวกับการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ RFA ในโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อห้ามชัด โดยใช้แบบจำลอง Markov ในมุมมองทางสังคม เปรียบเทียบระหว่างการรักษากับหัตถการ RFA กับการรักษามาตรฐานที่กรอบระยะเวลา 16 เดือน 28 เดือน และ 52 เดือน รวมถึงมีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ และการประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติในการศึกษานี้ด้วย โดยระเบียบวิธีวิจัยยังชี้ให้เห็นว่าการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย

สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ Medial branch Radiofrequency ablation สำหรับโรคปอดหลังส่วนล่างเรื้อรังจากข้อห้ามชัด โดย ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์, Dr. Dimple Butani, นายมานิต สิทธิมาตร, ภญ. ชิดวรรณ พูนศิริ, นางสาวมินดา กรกฎ, รศ. นพ.ปราโมทย์ เชื้อโสภณ, ผศ. พญ.กรวิทย์ พูลอารชาดี, ผศ. พญ. พรพรรณ เดลีสมกิจพานิชย์

งานวิจัยนี้สนับสนุนโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ผู้เขียน

ภญ. ชิดวรรณ พูนศิริ

นางสาวมินดา กรกฎ

Dr. Dimple Butani

นายมานิต สิทธิมาตร

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

หน่วยงานที่สนใจรับ Policy brief ฉบับพิมพ์สมัครได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ-ที่อยู่ เพื่อจัดส่ง

ท่านที่สนใจรับ Policy brief ฉบับ PDF ดาวน์โหลด Policy brief ได้ที่ www.hitap.net/resources/downloads

HITAP เป็นองค์การวิจัยภายใต้สังกัดงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีพันธกิจหลัก คือ ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและหน่วยงานต่างๆ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขส่วนในระดับนานาชาติ โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา HITAP เน้นการพัฒนาศักยภาพให้ประเทศเหล่านั้นสามารถทำประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้วยตนเอง

ติดต่อ

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ย่านทองหล่อ นนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 02-501-8161, 02-500-4375
โทรสาร: 02-500-4363

E-mail: comm@hitap.net
Website: www.hitap.net

งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ลิขสิทธิ์ของกรมอนามัย
ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง

HITAP THAILAND HITAP THAI HITAP THA HITAP NET

ทีมวิจัยได้จัดทำสื่อกราฟิกฉบับเดือนกันยายน 2566 เพื่อเผยแพร่ความรู้ให้กับประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง บทสรุปเชิงนโยบาย (policy brief) ได้มีการเผยแพร่แล้วตั้งแต่วันที่ 25 กันยายน พ.ศ. 2566 สำหรับนักวิจัย นักวิชาการ และประชาชนทั่วไปสามารถดาวน์โหลดได้จากลิงก์นี้

<https://www.hitap.net/documents/187914>

และได้ส่งไปยังหน่วยงานสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) อีกทั้งทีมวิจัยวางแผนเผยแพร่เอกสารฉบับพิมพ์ (hard copy) ในงานการประชุมเชิงวิชาการหรือการจัดอบรมภายในประเทศ เช่น

- การจัดอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ครั้งที่ 18 ระหว่างวันที่ 30 ตุลาคม ถึง 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2566 ณ โรงแรมแกรนด์ ฟอรั่ม กรุงเทพฯ กลุ่มเป้าหมายคือ นักวิจัย นักวิชาการ อาจารย์มหาวิทยาลัย บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจจากภาคเอกชน เช่น บริษัทฯ และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีผู้เข้าร่วมงานจำนวนมากกว่า 200 คน



รูปที่ 25 policy brief ที่มีการเผยแพร่ในงานอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ครั้งที่ 18

- มหกรรมงานวิจัยแห่งชาติ 2567 (Thailand Research Expo 2024) โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งจะจัดในทุกปี ณ เซ็นทารา แกรนด์ และบางกอกคอนเวนชัน เซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ ช่วงประมาณเดือนสิงหาคม 2567 กลุ่มเป้าหมายคือ นักวิจัย นักวิชาการ นักเรียน นักศึกษาและประชาชนทั่วไปที่สนใจในงานวิจัยและนวัตกรรม ซึ่งมีผู้เข้าร่วมงานจำนวนมากกว่า 1,000 คน และมีการนำเสนอผลงานวิจัยจากเครือข่ายในระบบวิจัยทั่วประเทศกว่า 1,000 ผลงาน