

# รายงานฉบับสมบูรณ์

## การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนื่อไขสันหลัง ในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลัง ส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ

Economic evaluation of Percutaneous epidural adhesiolysis catheter  
in post lumbar surgery syndrome and lumbar spinal stenosis patients

ตุลาคม 2566

### คณะผู้วิจัย

ผศ. ดร. ภาณุวิชญ์ คำพล  
ภญ.ศุภรณี ไชยแก้ว  
ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์  
กานต์ชนก ศิริสอน  
รศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ  
รศ. พญ.บุษ ตันติศิริินทร์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย  
สมาคมศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)  
ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย  
มิใช่ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



## รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final Report)

เรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Economic evaluation of Percutaneous epidural adhesiolysis catheter in post lumbar surgery syndrome and lumbar spinal stenosis patients)”

### คณะผู้วิจัย

ผศ. ดร. ญัตติญา ค้าผล/  
Assist. Prof. Dr. Nattiya Kapol  
ญัตติณี ไชยแก้ว/  
Suttinee Chaikaew

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์/  
Dr. Yot Teerawattananon  
นางสาวกานต์ชนก ศิริสอน/  
Kanchanok Sirison

รศ. นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ/  
Assoc. Prof. Pramote Euasobhon  
รศ. พญ.นุช ตันติศิริรินทร์/  
Assoc. Prof. Nuj Tontisirin

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และ โครงการ  
ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ/  
Faculty of Pharmacy, Silpakorn University and  
Health Intervention and Technology  
Assessment Program  
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ/  
Health Intervention and Technology  
Assessment Program

ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย/ The  
Royal College of Anesthesiologists of Thailand  
สมาคมศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย/ Thai  
Association for the Study of Pain

โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย มิใช่ ความเห็นของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

31 ตุลาคม 2566

## บทสรุปผู้บริหาร

ในปัจจุบันหัตถการการใช้สายสวนสลายพังผืด (percutaneous epidural adhesiolysis: PEA) เป็นการรักษาทางเลือกของอาการปวดในกรณีที่มีผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) รวมไปถึงการรักษาด้วยการใช้ยาฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection) ซึ่งเป็นหัตถการที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในปัจจุบันแต่หัตถการดังกล่าวยังคงมีปัญหาเรื่องการเบิกจ่ายของกองทุนสุขภาพต่าง ๆ การรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุจากโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวนั้นจะช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ลดความทุกข์ทรมานจากความเจ็บปวด ทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับมาดำเนินชีวิตปกติได้ หัตถการการใช้สายสวนสลายพังผืด (percutaneous epidural adhesiolysis) จึงเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษา อีกทั้งยังเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่ยังไม่ได้เป็นมาตรฐานการรักษาของประเทศไทย ตลอดจนมีราคาค่าใช้จ่ายที่สูง ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นได้ นอกจากนี้การให้บริการหัตถการ PEA จำเป็นต้องมีความพร้อมของบุคลากร ซึ่งในปัจจุบันหัตถการดังกล่าวมีการบริการเฉพาะในโรงพยาบาลในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑลเท่านั้น จึงจำเป็นต้องพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการปฏิบัติของการให้บริการด้วยหัตถการ PEA

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ Markov เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ของหัตถการการใช้สายสวนสลายพังผืด (percutaneous epidural adhesiolysis) ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุจากโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวโดยเปรียบเทียบการรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) และการรักษาด้วยการใช้ยาฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection) และศึกษาประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) ที่มีต่อระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าอีก 5 ปีข้างหน้า กรณีบรรจุหัตถการ PEA หรือ ESI เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

ผลการศึกษาด้านความคุ้มค่า พบว่าหัตถการ PEA ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยเมื่อเทียบกับการทำหัตถการ ESI และการรักษาตามมาตรฐาน และเมื่อพิจารณาความคุ้มค่าของหัตถการ ESI เมื่อเปรียบเทียบกับ การรักษาตามมาตรฐานก็ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยเช่นกัน แต่อย่างไรก็ตามแม้ว่าหัตถการ ESI ไม่มีความคุ้มค่าที่ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย แต่หัตถการดังกล่าวเป็นหัตถการที่ให้บริการมาอย่างยาวนานและใช้กันอย่างแพร่หลาย ช่วยบรรเทาอาการปวด ลดความทุกข์ทรมานและเพิ่มคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามมาตรฐาน อีกทั้ง ช่วยชะลอการผ่าตัด (delay surgery) เป็นทางเลือกในการบรรเทาอาการปวดสำหรับผู้ป่วยที่ยังไม่พร้อมผ่าตัดหรือในผู้สูงอายุในกลุ่มโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ หรือผู้ป่วยมีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่จะต้องผ่าตัดซ้ำ (re-operative) อย่างไรก็ตาม หากมีการบรรจุหัตถการ ESI และ PEA เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวในประเทศไทย โดย

พิจารณาการทำหัตถการ ESI เพียงอย่างเดียวในกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบที่จำเป็นต้องได้รับ  
หัตถการ ESI คิดเป็นงบประมาณ ปีแรก 1,098 ล้านบาท และปีถัดไปประมาณ 22 ล้านบาทต่อปี และเมื่อพิจารณา  
การทำหัตถการ ESI เพียงอย่างเดียวในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่คาดว่าจะได้รับหัตถการ คิดเป็นงบประมาณ ปีแรก 46 ล้านบาท และปีถัดไปประมาณ 5 ล้านบาทต่อปี

**คำสำคัญของการวิจัย:** สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ภาวะปวดไม่  
หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ปวดหลังส่วนล่าง

## Executive Summary:

Percutaneous epidural adhesiolysis (PEA) is an alternative treatment for individuals suffering from chronic back pain due to lumbar spinal stenosis or those experiencing persistent pain after lumbar spine surgery or post-lumbar surgery syndrome, which does not respond to conventional treatment. Standard treatment usually includes the administration of steroid injections into the space above the outer spinal cord (Epidural steroid injection; ESI), a procedure commonly practiced today but still facing challenges in reimbursement from different health insurance schemes.

Treating chronic low back pain stemming from spinal canal stenosis and addressing the pain persisting after lumbar spine surgery can significantly enhance a patient's quality of life, alleviate pain, and enable their return to normal activities. The procedure employs a catheter to disrupt the membrane, thus representing a viable treatment option. It also stands as a relatively new technology not yet established as a standard treatment in Thailand and comes with a high cost, rendering it financially burdensome for patients. Moreover, providing PEA procedures necessitates a prepared workforce, with services currently limited to hospitals in the Bangkok metropolitan area. Consequently, assessing the feasibility of delivering services involving PEA procedures is imperative.

This study conducted a cost-utility analysis employing a Markov economic model. It compared the costs and outcomes of percutaneous epidural adhesiolysis; PEA, for treating chronic low back pain resulting from spinal epidural stenosis and post-lumbar surgery syndrome with standard treatment and the epidural steroid injection; ESI. Additionally, the study evaluated the budget impact analysis and feasibility analysis of the universal health coverage system over the next 5 years when incorporating PEA or ESI procedures into the benefits package.

The findings of the cost-effectiveness study reveal that the PEA procedure is not cost-effective in the Thai context compared to the ESI procedure and standard treatment. Similarly, when assessing the cost-effectiveness of the ESI procedure compared to standard treatment, it is also not cost-effective in the Thai context. Nonetheless, despite being not cost-effective and not fully aligned with Thailand's willingness to pay for the ESI procedure, it remains a long-standing and widely used procedure. It effectively alleviates pain, reduces suffering, and enhances the quality of life for patients experiencing persistent pain after lumbar spine surgery unresponsive to standard treatment. Furthermore, it serves as an option for pain relief in cases where patients are

not yet prepared for surgery or in elderly individuals with narrowed spinal canals or patients experiencing persistent pain after lumbar spine surgery requiring repeated surgery (Re-operative).

In conclusion, if either ESI or PEA procedures be included in the benefits package for patients with spinal stenosis and those with unresolved pain after lumbar spine surgery in Thailand, it should be noted that considering the ESI procedure alone for patients with spinal stenosis would result in a budget requirement of 1,098 million baht for the first year and approximately 22 million baht per year in subsequent years. Similarly, if only the ESI procedure is considered for patients expected to undergo the procedure due to post-lumbar surgery syndrome, the budget for the first year would amount to 46 million baht and approximately 5 million baht per year in subsequent years.

**Keywords:** Percutaneous epidural adhesiolysis catheter, economic evaluation, post lumbar surgery syndrome, failed back surgery syndrome, spinal stenosis, low back pain

## กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ขอขอบพระคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ผู้ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยนี้ ซึ่งเป็นการศึกษาภายใต้โครงการวิจัยเพื่อการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ เพื่อจัดทำข้อมูลด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ประกอบการพิจารณาบรรจุหัตถการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและผู้แทนจากหน่วยงานภาคส่วนต่าง ๆ ในการเข้าร่วมการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพัฒนาโครงร่างการวิจัยและการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อรายงานผลการศึกษาเบื้องต้น และกรุณาให้ข้อมูล รวมถึงข้อคิดเห็นอันเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยในครั้งนี้

คณะผู้วิจัย

## สารบัญ

หน้า

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| บทสรุปผู้บริหาร .....                       | 3  |
| กิตติกรรมประกาศ .....                       | 7  |
| สารบัญ .....                                | 8  |
| สารบัญตาราง .....                           | 9  |
| สารบัญรูป .....                             | 10 |
| บทที่ 1 บทนำ .....                          | 12 |
| บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ..... | 15 |
| บทที่ 3 วิธีการศึกษา .....                  | 26 |
| บทที่ 4 ผลการศึกษา .....                    | 40 |
| บทที่ 5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา .....      | 57 |
| เอกสารอ้างอิง .....                         | 60 |
| ภาคผนวก .....                               | 65 |



## สารบัญตาราง

|                                                                                                                                            | หน้า |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| ตารางที่ 1 คำสำคัญที่ใช้ในการสืบค้นวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ.....                                                                              | 35   |
| ตารางที่ 2 ข้อมูลต้นทุนที่ใช้ในแบบจำลอง.....                                                                                               | 37   |
| ตารางที่ 3 สรุปตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอว .....                                                           | 42   |
| ตารางที่ 4 ผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาผู้ป่วย LSS ด้วยทางเลือกหัตถการต่าง ๆ เมื่อเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน.....                           | 44   |
| ตารางที่ 5 สรุปตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว.....                                                   | 49   |
| ตารางที่ 6 แสดงผลการวิเคราะห์ต้นทุน ผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาผู้ป่วย PLSS ด้วยทางเลือกหัตถการต่าง ๆ เมื่อเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน..... | 51   |
| ตารางที่ 7 ประเมินผลกระทบค่าหัตถการ ESI และ PEA สำหรับผู้ป่วย LSS และ PLSS ในประเทศไทย.....                                                | 55   |

## สารบัญรูป

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | หน้า |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย.....                                                                                                                                                                                                                                                                   | 26   |
| รูปที่ 2 แผนภาพแสดงทางเลือกการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุจากโรคของประสาทไขสันหลัง<br>ตีบแคบ .....                                                                                                                                                                                 | 30   |
| รูปที่ 3 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal<br>stenosis ทางเลือกที่ 1 การรักษาอาการปวดตามมาตรฐาน .....                                                                                                                                     | 30   |
| รูปที่ 4 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal<br>stenosis ทางเลือกที่ 2 การรักษาด้วย epidural steroid injection จำนวน 2 ครั้งต่อปี .....                                                                                                    | 31   |
| รูปที่ 5 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal<br>stenosis ทางเลือกที่ 3 การรักษาด้วย percutaneous epidural adhesiolysis โดยที่ต้องได้รับ epidural<br>steroid Injection ก่อน 1 ครั้ง .....                                                   | 31   |
| รูปที่ 6 แผนภาพแสดงทางเลือกการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูก<br>สันหลังส่วนเอว .....                                                                                                                                                                       | 32   |
| รูปที่ 7 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar<br>surgery syndrome ทางเลือกที่ 1 การรักษาอาการปวดแบบมาตรฐาน ทางเลือกที่ 2 การฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อ<br>ไขสันหลังชั้นนอก (ESI) จำนวน 1 ครั้งต่อปีและทางเลือกที่ 3 การรักษาด้วย PEA 1 ครั้ง..... | 33   |
| รูปที่ 8 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar<br>surgery syndrome ทางเลือกที่ 4 การรักษาด้วยการฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกก่อน (ESI) 1 ครั้ง<br>จากนั้นรักษาด้วยสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (PEA).....                    | 33   |
| รูปที่ 9 กระบวนการคัดเลือกบทความเพื่อวิเคราะห์ห่อภิรมาน (PRISMA flow).....                                                                                                                                                                                                                         | 40   |
| รูปที่ 10 แสดงการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย LSS ด้วยการรักษาอาการ<br>ปวดแบบดั้งเดิม.....                                                                                                                                                                        | 41   |
| รูปที่ 11 แสดงการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย LSS ด้วยการรักษา<br>epidural steroid injection จำนวน 2 ครั้งต่อปี.....                                                                                                                                              | 41   |
| รูปที่ 12 แสดงการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย LSS ด้วยการรักษา<br>epidural steroid injection 1 ครั้ง แล้วตามด้วย percutaneous epidural adhesiolysis 1 ครั้ง.....                                                                                                  | 42   |
| รูปที่ 13 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลง<br>ค่า ICER ของทางเลือกที่ 3 (หัตถการ PEA) เปรียบเทียบกับหัตถการ ESI.....                                                                                                                      | 45   |
| รูปที่ 14 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลง<br>ค่า ICER ของทางเลือกที่ 2 (หัตถการ ESI) เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน (standard treatment).....                                                                                             | 46   |

|                                                                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| รูปที่ 15 cost-effectiveness acceptability curve ของหัตถการต่าง ๆ ในการรักษาผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ .....                                                             | 46 |
| รูปที่ 16 แบบจำลอง Markov ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment, STD) .....                                                                     | 47 |
| รูปที่ 17 แบบจำลอง Markov ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษา epidural steroid injection จำนวน 1 ครั้งต่อปี .....                                                           | 47 |
| รูปที่ 18 แบบจำลอง Markov ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษา PEA .....                                                                                                     | 48 |
| รูปที่ 19 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษา ESI 1 ครั้ง แล้วตามด้วย PEA 1 ครั้ง .....                                                               | 48 |
| รูปที่ 20 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 3 (หัตถการ PEA) เปรียบเทียบกับหัตถการ ESI.....         | 52 |
| รูปที่ 21 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 2 (หัตถการ ESI) เปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน ..... | 53 |
| รูปที่ 22 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 4 (หัตถการ ESI->PEA) เปรียบเทียบกับหัตถการ ESI.....    | 53 |
| รูปที่ 23 ระนาบต้นทุนประสิทธิผลของหัตถการ ESI และ PEA เมื่อเปรียบเทียบกับรักษามาตรฐานสำหรับ PLSS (cost-effectiveness plane; probability sensitivity analysis) .....               | 54 |
| รูปที่ 24 กราฟแสดงระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้ของหัตถการ ESI และ PEA เมื่อเปรียบเทียบกับรักษามาตรฐานสำหรับ PLSS (costeffectiveness acceptability curve).....                      | 54 |

## บทที่ 1 บทนำ

### 1.1. ที่มาและความสำคัญของปัญหา

อาการปวดหลังส่วนล่าง (low back pain) เป็นอาการปวดหลังที่มีลักษณะของกล้ามเนื้อหลังตึง หรือมีอาการหลังแข็งในตำแหน่งขอบล่างของซี่โครง (costal margin) ไปถึงขอบล่างของแก้มก้น (inferior gluteal fold) ในบางกรณีจะมีอาการร่วมกับอาการปวดร้าวลงไปที่ขา (sciatica) อุบัติการณ์การเกิดอาการปวดหลังส่วนล่าง (low back pain) อยู่ระหว่างร้อยละ 13-31 ของประชากรทั่วโลก ในขณะที่อุบัติการณ์ของการเกิดอาการปวดขา (radicular symptoms) ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างอยู่ที่ร้อยละ 12-40 ในประชากรวัยทำงานจะพบอาการปวดหลังส่วนล่างเป็นอันดับสองรองจากโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน (upper respiratory tract infections) จากการสำรวจความชุกของอาการปวดหลังส่วนล่างในสหราชอาณาจักรพบว่ามีผู้ป่วยที่ลงทะเบียนด้วยอาการปวดหลังส่วนล่าง 417 คน เทียบกับผู้ป่วยที่ลงทะเบียนรักษา 10,000 คน พบว่าในช่วงอายุ 45-64 ปีจะพบอาการปวดหลังส่วนล่างได้มากที่สุด(1) สอดคล้องกับรายงานข้อมูลจากประเทศฝรั่งเศสที่ผู้สูงอายุจะได้รับผลกระทบจากอาการปวดหลังส่วนล่างมาก(2) นอกจากนี้ มีประชากร 25 ล้านคนในประเทศสหรัฐอเมริกา มีการขาดงานมากกว่า 1 วันอันเนื่องมาจากอาการปวดหลังส่วนล่าง มีประชากรมากกว่า 5 ล้านคนที่สูญเสียความสามารถในการใช้ชีวิตประจำวัน (disabled) จากอาการปวดดังกล่าว

อาการปวดส่งผลให้ผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังเรื้อรังมีค่าใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพสูงถึงร้อยละ 80-90 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ(3) สถานการณ์ค่าใช้จ่ายของระบบสุขภาพ (health care expenditures) ของประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่า มีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ใน พ.ศ. 2559 ประเทศสหรัฐอเมริกามีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพสูงถึง 3.3 ล้านล้านดอลลาร์ หรือคิดเป็นร้อยละ 17.9 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศ (gross domestic product: GDP) ซึ่งเพิ่มจาก พ.ศ. 2549 ที่มีมูลค่า 2.6 ล้านล้านดอลลาร์ หากพิจารณาค่าใช้จ่ายของการดูแลโรคทางกระดูกสันหลัง พบว่ามีมูลค่าสูงถึง 8.7 หมื่นล้านดอลลาร์(4) นอกจากนี้ยังส่งผลตามมาด้วยปัญหาการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ที่มากขึ้นเพื่อลดอาการปวดรวมไปถึงภาวะความสูญเสียที่มาจากความพิการ(5)

ในประเทศไทยพบการศึกษาแบบ cohort ใน พ.ศ. 2552-2556(6) ที่ศึกษาในผู้ใหญ่ที่ลงทะเบียนเรียนในมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช จำนวน 87,151 คน พบว่าร้อยละ 13 ของผู้เข้าร่วมการศึกษามีรายงานอุบัติการณ์การเกิดอาการปวดหลังส่วนล่าง ในขณะที่ร้อยละ 30 ของผู้เข้าร่วมการศึกษาพบรายงานการเกิดอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง นอกจากนี้ พบรายงานความชุกของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้สูงอายุในประเทศไทยสูงถึงร้อยละ 66(7) อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังเป็นกลุ่มอาการที่ส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิตผู้ป่วย ทั้งในการปฏิบัติกิจวัตรประจำวันและคุณภาพชีวิต จากการศึกษาเชิงความสัมพันธ์ของอาการปวด ภาวะทุพพลภาพเปรียบเทียบกับคุณภาพชีวิต และต้นทุนการรักษาในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในประเทศเนเธอร์แลนด์(8) จำนวน 6,316 คน พบว่าระดับของความปวดและภาวะทุพพลภาพ ส่งผลต่อคุณภาพชีวิต ระดับของความปวดจะมีอิทธิพลต่อการใช้ชีวิตประจำวันทำให้ผู้ป่วยดำเนินชีวิตประจำวันได้อย่างจำกัด

อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่พบหรือไม่พบร่วมกับอาการปวดส่วนล่าง (lower extremity pain) มีสาเหตุได้จากหลายโรค เช่น โรคหมอนรองกระดูกเคลื่อนทับเส้นประสาท (intervertebral disc herniation) โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (spinal stenosis) โรคกระดูกสันหลังเคลื่อน (spondylolisthesis) และ internal disc derangement การรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง(9) มักเริ่มด้วยการรักษาแบบไม่ผ่าตัด (non-

invasive treatment, conservative treatment) เช่น การทำกายภาพบำบัด (physical therapy) การฝังเข็ม รวมไปถึงการรักษาด้วยการใช้ยาฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection) เพื่อลดการอักเสบของเส้นประสาท(10) หากไม่ตอบสนองต่อการรักษามักนำไปสู่การรักษาด้วยการผ่าตัด (surgery treatment)(11) อย่างไรก็ตามในผู้ป่วยบางกลุ่มแม้จะได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วก็สามารถเกิดปัญหาหลังการผ่าตัดตามมาได้ กลุ่มผู้ป่วยเหล่านี้ยังคงมีอาการปวดอย่างต่อเนื่องหรือปวดมากขึ้นกว่าเดิมและได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome หรือ failed back surgery syndrome) ซึ่งพบได้บ่อยขึ้นเป็นผลให้ต้องทำการผ่าตัดซ้ำ (re-operation)

ปัจจุบันประเทศไทยพบแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับอาการปวดเรื้อรังจากกระดูกสันหลังส่วนล่าง (chronic low back pain) จัดทำโดยสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย (Thai Association for the Study of Pain) ซึ่งเผยแพร่คำแนะนำการใช้สายสวนสลายพังผืด (percutaneous epidural adhesiolysis) สำหรับหัตถการระงับปวดเรื้อรังจากกระดูกสันหลังส่วนล่าง(12) แต่พบว่ายังไม่มีศึกษาการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืด ซึ่งบริบทของประเทศไทยเป็นประเทศที่กำลังพัฒนา มีความแตกต่างจากบริบทของประเทศที่ทำการศึกษาดังนั้น หากมีการทำการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ผลของเทคโนโลยีดังกล่าวในด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และความเหมาะสมกับบริบทประเทศไทย จะเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้กำหนดนโยบายต่อไป

ใน พ.ศ. 2563 สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทยได้เสนอหัวข้อการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังด้วยหัตถการการใช้สายสวนสลายพังผืด (percutaneous epidural adhesiolysis) ต่อคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และได้ผ่านการจัดลำดับความสำคัญเพื่อจัดทำข้อมูลเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ การเข้าถึงบริการสุขภาพสำหรับประชาชนโดยพิจารณาการบริการสุขภาพที่จำเป็นและเหมาะสมเพื่อบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สิทธิบัตรทอง) รวมทั้งพัฒนาระบบบริการ และสร้างความเสมอภาคระหว่างการบริการสุขภาพทั้ง 3 ระบบประกันสุขภาพภาครัฐ (หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และประกันสังคม) ในการนี้ สปสช. จึงมอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) ดำเนินการศึกษาวิจัยในหัวข้อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ เพื่อประกอบการตัดสินใจบรรจุการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis) สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า

## 1.2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- 1) เพื่อประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) ของการใช้ percutaneous epidural adhesiolysis ในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome และ lumbar spinal stenosis ในบริบทประเทศไทยในมุมมองสังคม
- 2) เพื่อประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) ของการใช้ percutaneous epidural adhesiolysis ในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome และ lumbar spinal stenosis ที่มีต่อระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
- 3) เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ (feasibility analysis) ของการใช้ percutaneous epidural adhesiolysis ในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome และ lumbar spinal stenosis ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า

## 1.3. ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้มีขอบเขตการวิจัยที่ครอบคลุมเฉพาะหัตถการ PEA ในระบบหลักประกันสุขภาพ โดยพิจารณาใน 2 ข้อบ่งชี้เท่านั้น คือ ข้อบ่งใช้สำหรับโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอว (lumbar spinal stenosis) และผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post-lumbar surgery syndrome) เพื่อเป็นกรณีศึกษาความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์และการศึกษาความเป็นไปได้ในภาพรวมทั้งหมด

## บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์โดยการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ และการประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการรักษาผู้ป่วยตาม ข้อบ่งใช้ 2 กลุ่ม ได้แก่

ข้อบ่งใช้ที่ 1 คือ โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอว (lumbar spinal stenosis)

ข้อบ่งใช้ที่ 2 คือ ภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome, PLSS; failed back surgery syndrome, FBSS)

### 2.1. โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอว (lumbar spinal stenosis)

#### 2.1.1 ลักษณะทั่วไปของโรค

โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอว (lumbar spinal stenosis)(13) หมายถึง ภาวะที่มีการแคบลงของช่องประสาทไขสันหลัง (spinal canal) ช่อง lateral recess หรือช่อง intervertebral foramen การลดลงของช่องประสาทไขสันหลังอาจเกิดขึ้นจากหลายเหตุปัจจัย เช่น สาเหตุจากกระดูกหนาตัวขึ้น (bone hypertrophy) การหนาตัวของเอ็น (ligamentum flavum hypertrophy) เกิดภาวะการเปลี่ยนแปลงของหมอนรองกระดูกสันหลัง (intervertebral discs) โรคกระดูกสันหลังเคลื่อน (spondylolisthesis) หรือเกิดจากหลายสาเหตุร่วมกัน ส่งผลให้เกิดการกดทับเส้นเลือดและเส้นประสาท (ischemia of nerve roots) ทำให้เกิดอาการปวดหลังส่วนล่าง (low back) บริเวณก้น (buttock) โดยอาจพบร่วมกับอาการปวดร้าวลงขาข้างเดียวหรือ 2 ข้างพร้อม ๆ กันได้ ซึ่งอาการปวดมักเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ผู้ป่วยมาพบแพทย์ นอกจากนี้ ยังพบปัญหาการเสียสมดุล (balance) การสูญเสียการรับรู้ความรู้สึก (sensory loss) มีอาการชา (numbness) หรือมีความรู้สึกเหมือนเจ็บปวด (tingling) และการเกิดภาวะอ่อนแรงของกล้ามเนื้อส่วนล่าง (weakness) อาการที่มักพบได้และจำเพาะต่อโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอวคือ neurogenic claudication (14) จะมีลักษณะการปวดร้าวจากสะโพกลงขาขณะเดินหรือยืนแต่อาการดังกล่าวจะทุเลาลงเมื่อนั่งพักหรือนอนราบ คนไข้จะเดินได้ไกลมากขึ้นและมีอาการปวดน้อยลงเมื่อนั่งตัวไปข้างหน้า

โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบพบได้บ่อยในปัจจุบันโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้สูงอายุที่มาจากการกดทับเส้นประสาท cauda equina หรือ thecal sac จึงส่งผลให้เกิดการปวดอย่างรุนแรงซึ่งกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน การเคลื่อนไหว ประสิทธิภาพการทำงาน (functionality) ผลกระทบของโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบนอกจากจะส่งผลต่อตัวผู้ป่วยเอง ยังส่งผลต่อค่าใช้จ่ายในระบบสุขภาพที่มากขึ้น ผู้ป่วยที่เป็นโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบจะรู้สึกเจ็บปวดจนเป็นผลให้ร่างกายทรุดโทรมและมักมีอาการอ่อนแรง ซึ่งทำให้การเคลื่อนไหวและการดำเนินกิจกรรมในชีวิตประจำวันนั้นทำได้ยาก ซึ่งอาจส่งผลให้การใช้ชีวิตต้องพึ่งพาอาศัยผู้อื่นมากขึ้น ยังนำไปสู่การสูญเสียทั้งผลิตภาพ (productivity) และคุณภาพชีวิตที่ลดลง จึงเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยที่เป็นโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบเป็นหนึ่งในข้อบ่งชี้ที่พบบ่อยที่สุดสำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (lumbar spine surgery)(15) นอกจากนี้ผลการศึกษาของ Deyo และคณะ แสดงข้อมูลค่าใช้จ่ายในการผ่าตัด laminectomies พบว่าใน พ.ศ. 2540 มีการทำหัตถการจำนวน 37,000

ครั้ง ในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบในสิทธิการรักษา Medicare คิดเป็นมูลค่า 1.65 พันล้าน ดอลลาร์สหรัฐ (16)

### 2.1.2 ความชุกและอุบัติการณ์ของโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ

โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบสามารถแบ่งประเภทได้หลายแบบ เช่น การพบรอยโรคตั้งแต่กำเนิด (congenital) และการเกิดภายหลัง (acquired stenosis) โดยพบว่าภาวะการเกิดแบบ congenital stenosis จะเกิดได้น้อย พบรายงานของความชุกในการเกิดร้อยละ 2.6-4.7 โดยอ้างอิงจากการศึกษาของ the Framingham study(17) โดยส่วนมากนั้น lumbar spinal stenosis มักเกิดในผู้สูงอายุ ซึ่งเป็นผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างกระดูกสันหลังจากภาวะเสื่อมถอยของร่างกาย (degenerative process) มักพบในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 50 ปี จากการศึกษาของ Ishimoto และคณะ (18) ได้ศึกษาโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบในประเทศญี่ปุ่น พบว่ามีผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของโรคในสัดส่วนร้อยละ 9.3 ส่วนในประเทศสหรัฐอเมริกาพบผู้ป่วยที่มีการตีบแคบของช่องประสาทไขสันหลังได้ร้อยละ 22.5 (relative LSS) พบว่าร้อยละ 7.3 เป็นผู้ป่วยที่มีการตีบแคบอย่างมาก (absolute LSS)(17) พบรายงานจากหน่วยงานเพื่อการวิจัยและคุณภาพด้านการดูแลสุขภาพของสหรัฐอเมริกา (U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)) ได้ระบุไว้ว่าผู้ป่วยที่มีภาวะช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างอย่างรุนแรง จำเป็นต้องผ่าตัดพบได้ร้อยละ 13-14 (19)

### 2.1.3 แนวทางการวินิจฉัยโรค

ในปัจจุบันยังไม่มีแนวทางการตรวจวินิจฉัยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบที่ชัดเจน เนื่องจากขาดหลักฐานในการกำหนดหลักเกณฑ์การวินิจฉัย จึงมักประเมินการรักษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion) โดยทั่วไปนั้นจะประเมินร่วมกันจากหลายปัจจัย โดยจะประเมินจากอาการทางคลินิกและผลการตรวจร่างกายเป็นหลัก การตรวจทางรังสีจะช่วยยืนยันผลการวินิจฉัย เช่น X-ray, computerized tomography (CT Scan) with myelogram (myelography) พบว่าประมาณร้อยละ 21 ของผู้ที่มีความผิดปกติที่พบช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบในภาพจากการทำ magnetic resonance imaging (MRI) แต่กลับไม่มีอาการผิดปกติใด ๆ เลย (20)

### 2.1.4 แนวทางการรักษา

การรักษาโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอวจะแบ่งออกเป็น 2 แบบ ดังนี้

#### 1) การรักษาโดยวิธีการไม่ผ่าตัด (non-surgical treatment)/การรักษาแบบมาตรฐาน (standard treatment)

การรักษาโดยวิธีไม่ผ่าตัดหรือการรักษาตามมาตรฐาน ประกอบไปด้วย การรักษาด้วยยา (drugs) กายภาพบำบัด (physiotherapy) การรักษาด้วยการฉีดยาเข้าช่องหลัง (spinal injection) การปรับเปลี่ยนวิถีการดำเนินชีวิต (life style modification) การฟื้นฟูสมรรถภาพแบบสหวิชาชีพ (multidisciplinary rehabilitation) มีการศึกษาคุณภาพสูงจำนวนไม่มากที่ทำการศึกษารักษาโดยไม่ผ่าตัด พบการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบใน พ.ศ. 2556 โดยศึกษาการรักษาโดยไม่ผ่าตัดในผู้ป่วย neurogenic claudication ที่มีภาพถ่ายรังสียืนยันของโรคช่องประสาทไขสันหลังส่วนเอวตีบแคบ การศึกษาดังกล่าวพบว่า



ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอต่อการแนะนำการรักษาแบบไม่ผ่าตัดในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว(21) เนื่องจากขาดความชัดเจนในกระบวนการทำการรักษาที่อาจนำมาสู่ผลลัพธ์ที่ไม่เหมาะสมและยังต้องการการศึกษาที่มีขนาดใหญ่เพื่อตรวจสอบผลความแตกต่างของการรักษาทั้งสองรูปแบบ แม้ว่าในปัจจุบันยังไม่มีแนวทางการรักษาที่ชัดเจน แต่ผู้ป่วยส่วนมากที่มีอาการของ neurogenic claudication มักจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานมาก่อนที่จะเข้าสู่การรักษาด้วยการผ่าตัด โดยหลักแล้วการรักษาโดยการไม่ผ่าตัดจะประกอบไปด้วยการรักษาต่อไปนี้

### 1.1 การรักษาด้วยยา (drugs)

แม้ว่าการรักษาด้วยยาจะมีหลากหลาย ทั้งรูปแบบยาที่ต้องอาศัยใบสั่งแพทย์ (prescription drugs) และไม่ต้องอาศัยใบสั่งจากแพทย์ (over-the-counter) แนวทางการเลือกใช้ยาในการรักษา ยังคงจำกัด จากการศึกษาที่มีขนาดเล็กและคุณภาพของงานวิจัยต่ำ ได้มีการแนะนำ prostaglandins, gabapentin และ vitamin B1 พบว่าสามารถบรรเทาอาการปวดและสามารถเพิ่มระยะการเดินของผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ การศึกษารูปแบบการวิเคราะห์ห่อภิวน (meta-analysis) ได้แนะนำว่าการรักษาโดยใช้ calcitonin ไม่ได้มีผลดีไปกว่ายาพาราเซตามอลหรือ acetaminophen ในการรักษาผู้ป่วยโรคช่องประสาทตีบแคบ อีกทั้ง ด้วยคุณสมบัติยาแก้ปวดที่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ควรมีประสิทธิภาพในการรักษา แต่ปัจจุบันมีหลักฐานบ่งชี้ว่ายามีประสิทธิภาพไม่แตกต่างจาก acetaminophen(14, 22) บทบาทของการใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioid ระยะยาวในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ในขณะนี้ยังให้ผลที่ไม่ชัดเจน(14) นอกจากนี้ มีการแนะนำให้ยาในกลุ่ม prostaglandin E1 คาดว่าสามารถเพิ่มระบบการไหลเวียนเลือดบริเวณ cauda equina และเส้นประสาท โดยเป็นผลจากการขยายตัวของหลอดเลือด (vasodilation) และฤทธิ์ในการต้านการแข็งตัวของเกล็ดเลือด (antiplatelet aggregation effects) ผลการทบทวนวรรณกรรมในภาพรวมนั้น prostaglandin E1 สามารถเพิ่มผลลัพธ์ทางคลินิกที่ดีขึ้น เช่น การบรรเทาอาการปวด, Japanese Orthopaedic Association Score, ระยะการเดิน แต่ทั้งนี้การศึกษามีการติดตามวัดผลในระยะสั้น(23) สุดท้ายนี้ ยาในกลุ่มอื่น ๆ ที่มีการสั่งใช้บ่อยในการรักษาผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ได้แก่ corticosteroids และยากลุ่มรักษาอาการซึมเศร้า (antidepressant) นั้น พบว่าประสิทธิผลในการรักษายังไม่ชัดเจนและยังขาดการศึกษาที่มีคุณภาพ (well controlled studies)

### 1.2 กายภาพบำบัด (physiotherapy)

การรักษาแบบกายภาพบำบัดเป็นที่ยอมรับในการรักษาโรคช่องโพรงประสาทตีบแคบ ไม่จำกัดเพียงกายภาพบำบัดเท่านั้น ยังหมายรวมไปถึง

- exercise (aerobic, strength, flexibility)
- specific exercises in lumbar flexion (cycling)
- body weight supported treadmill walking
- muscle coordination training
- balance training
- lumbar semi-rigid orthosis
- braces and corsets

- pain relieving treatments (heat, ice, electrical stimulation, massage, ultrasound)
- spinal manipulation
- postural instruction

การศึกษาของ Tomkins และคณะ(24) พบว่าการนวดเป็นการรักษาที่ผู้ป่วยเลือกมากที่สุดร้อยละ 27 การออกกำลังกายเพื่อเสริมสร้างความแข็งแรง (strengthening exercises) พบได้ร้อยละ 23 การเพิ่มความยืดหยุ่น (flexibility exercises) คิดเป็นร้อยละ 18 การใช้ความร้อน/ความเย็นร้อยละ 14 ในขณะที่นักกายภาพบำบัดได้แนะนำการทำกายภาพบำบัด ชนิดการเพิ่มความยืดหยุ่น (flexibility exercises) ร้อยละ 87 การออกกำลังกายเพื่อเสริมสร้างความเสถียรภาพ (stabilization exercises) ร้อยละ 86 การออกกำลังกายเพื่อเสริมสร้างความแข็งแรง (strengthening exercises) ร้อยละ 83 การใช้ความร้อน/ความเย็น (heat or ice) ร้อยละ 76 การฝังเข็ม (acupuncture) ร้อยละ 63 การบริหารข้อต่อ (joint mobilization) ร้อยละ 62 แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษาถึงประสิทธิผลของการทำกายภาพบำบัดยังไม่ชัดเจนในแง่ของการศึกษาในการรักษาโรคโพรงประสาทส่วนเอวตีบแคบ ผลการทบทวนวรรณกรรมของการรักษาโดยไม่ผ่าตัดในผู้ป่วย neurogenic claudication ที่มีภาพถ่ายรังสียืนยันของโรคช่องประสาทไขสันหลังส่วนเอวตีบแคบ พบการศึกษาคุณภาพต่ำ (low quality evidence) มีเพียงหนึ่งการศึกษาที่ให้ผลการศึกษว่าการออกกำลังกายมีประโยชน์ในการบรรเทาอาการปวดและการดำเนินกิจกรรมประจำวันในระยะสั้นเมื่อเปรียบเทียบกับไม่รักษา(25) ซึ่งคล้ายคลึงกันกับผลการศึกษาเปรียบเทียบกับเดินและปั่นจักรยาน ไม่มีผลการทดลองใดที่แสดงผลชัดเจน (strong effect) ว่าการทำกายภาพบำบัดให้ผลลัพธ์เพิ่มความสามารถในการเดิน ปัจจุบันมีหลักฐานพบว่าการทำกายภาพบำบัดนั้นดีกว่าการไม่ได้รับการรักษา การกินยาไดโคลฟีแนค (diclofenac) ร่วมกับการออกกำลังกายอยู่บ้านเพิ่มความสามารถในการเดินแต่คุณภาพของหลักฐานทางวิชาการอยู่ในระดับต่ำ

มีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่ตีพิมพ์ใน พ.ศ. 2556 พบว่าไม่สามารถสรุปได้ว่าการได้รับกายภาพบำบัดใดที่ให้ผลการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและเมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างการออกกำลังกายบำบัดและการผ่าตัด พบว่าการรักษาด้วยการผ่าตัดนำไปสู่ผลการรักษาที่ดีกว่าที่ระยะเวลา 2 ปี โดยดีกว่าในแง่ของความเจ็บปวดและคุณภาพชีวิต แต่ไม่รวมถึงระยะการเดินที่เพิ่มขึ้น

นอกจากนี้ยังมีการสังเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary analysis) ในการศึกษากลุ่มผู้ป่วยโรคทางกระดูกสันหลังในกลุ่ม non-randomized Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT trial) พบว่าการได้รับกายภาพบำบัดไม่พบความสัมพันธ์ในการลดความเจ็บปวดในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแบบการผ่าตัด เช่น การออกกำลังกายชนิดการเพิ่มความยืดหยุ่น (flexion exercises) อาจช่วยบรรเทาอาการที่เกิดจากพยาธิสรีรวิทยาของตัวโรค แม้ว่าการรักษาด้วยการทำกายภาพบำบัดอาจไม่ปรากฏผลที่ชัดเจนโดยตรง แต่ผลของการให้กิจกรรมดังกล่าวจะช่วยให้ผู้ป่วยบรรลุเป้าหมายและความคาดหวังของผู้ป่วยในการรักษา ผลลัพธ์เบื้องต้นจากการศึกษาทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมพบว่าการให้คำแนะนำการปรับกิจกรรมในการใช้ชีวิตประจำวันในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังส่วนเอวตีบแคบสามารถเพิ่มความสามารถในการทำกิจกรรมในชีวิตประจำวันและการลดน้ำหนักสามารถเพิ่มการดำเนินกิจกรรมและลดอาการปวดได้

### 1.3 การรักษาด้วยการฉีดยา (injection)

การฉีดยาเข้าช่องโพรงประสาทเหนือไขสันหลังมีใช้ทางเลือกแรกในการรักษา โดยหัตถการนี้จะเกิดขึ้นเมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาหรือการรักษาด้วยวิธีอื่น ๆ เทคนิคในการทำหัตถการสามารถทำได้หลายเทคนิค เช่น 1. caudal route 2. interlaminar route 3. transforaminal route วิธีการทำหัตถการฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังจะทำโดยใช้เครื่องฉายภาพ (fluoroscopy) ในห้องปลอดเชื้อ โดยการใช้สารทึบแสงแบบไม่มีประจุ (nonionic contrast medium) เข้าไปยังช่องเหนือไขสันหลังบริเวณกระดูก L5/S1 หรือบริเวณที่ต่ำกว่าจุดที่พบการตีบแคบ 1 ระดับ เมื่อมีการยืนยันจากภาพถ่ายแล้วจึงทำการฉีดยา

ผลการศึกษาจากการฉีดยาเข้าช่องโพรงประสาทยังมีความหลากหลายในการรักษาโรคช่องประสาทไขสันหลังส่วนเอวตีบแคบ การศึกษาทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบใน พ.ศ. 2556 พบว่า การศึกษามีคุณภาพของงานวิจัยที่ต่ำและมีเพียงหนึ่งการศึกษาที่ให้ผลการรักษาในการลดอาการปวด และลดการจำกัดกิจกรรมประจำวัน รวมไปถึงการเพิ่มคุณภาพชีวิต ซึ่งทำการวัดผลการศึกษาหลังจากได้รับการยาเข้าช่องโพรงประสาท 2 สัปดาห์ เมื่อเปรียบเทียบกับกรอกกำลังกายอยู่ที่บ้านหรือการทำกายภาพบำบัด(21) แต่อย่างไรก็ตามพบว่ามีจำนวนสองการศึกษาที่ให้ผลการรักษาไม่แตกต่างจากยาหลอก นอกจากนี้ มีการศึกษารูปแบบวิเคราะห์ห่อภิวน (meta-analysis) พบว่าการฉีดยาเข้าช่องโพรงประสาทเหนือไขสันหลังสามารถลดอาการปวด และลดการจำกัดกิจกรรมประจำวัน รวมไปถึงการเพิ่มระยะทางการเดินมากขึ้น(26) มีงานวิจัยส่วนหนึ่งที่แสดงผลของการรักษาด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือไขสันหลังชั้นนอกให้ผลการรักษาที่ดีกว่าฉีดยาชาเพียงอย่างเดียว มีการศึกษาอื่น ๆ ที่ทบทวนการฉีดยาในกลุ่มคนไข้โรคช่องประสาทไขสันหลังส่วนเอวตีบแคบชนิดส่วนกลาง (central lumbar spinal stenosis) สรุปผลว่าการใช้ยาชาร่วมกับสเตียรอยด์หรือยาชาเพียงอย่างเดียวสามารถลดอาการปวดหลังและอาการปวดส่วนปลายได้ โดยได้แนะนำการฉีดยาโดยใช้เทคนิคชนิด interlaminar approach ซึ่งเป็นเทคนิคการฉีดยาที่ให้ผลการรักษาเหนือกว่าการฉีดยาแบบ caudal approach และ transforaminal approach

การศึกษาของ Friedly และคณะ (27) เป็นการศึกษาทดลองแบบควบคุมขนาดใหญ่ (double blinded controlled trial) ที่เป็นการเปรียบเทียบระหว่างการฉีดยา glucocorticoids ร่วมกับ lidocaine เปรียบเทียบกับการฉีดยา lidocaine อย่างเดียวในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ผลที่ 6 สัปดาห์ พบว่าการลดลงของคะแนน Roland-Morris disability questionnaire (RMDQ) ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน นอกจากนี้ ในปัจจุบันมีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบพบว่า การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือไขสันหลังชั้นนอกสามารถลดอาการปวดและเพิ่มความสามารถในการดำเนินกิจกรรมประจำวันได้ในเวลาอันจำกัด และมีหลักฐานเชิงประจักษ์ในกลุ่มคนไข้โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (spinal stenosis) ยังคงมีอย่างจำกัด(28) ในปัจจุบันหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือระดับสูงที่สนับสนุนประสิทธิผลระยะยาวของการฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังยังมีไม่เพียงพอและยังมีข้อขัดแย้งของผลการศึกษาประสิทธิผลระยะยาว ภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการนั้นไม่รุนแรง (minor adverse event) พบอุบัติการณ์เฉลี่ยร้อยละ 0.7 (12) เช่น ผลจาก intravascular การแทงเข็มผ่านเนื้อเยื่อ dura การแทงเข็มผ่านเนื้อเยื่อ dura ร่วมกับเกิดอาการปวดศีรษะ เป็นต้น ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นนั้นสามารถหายเป็นปกติได้

## 2) การรักษาโดยการผ่าตัด (surgical treatment)

การรักษาโดยการผ่าตัดมักใช้รักษาผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองการรักษาแบบมาตรฐาน (standard treatment) หรือการรักษาโดยวิธีการไม่ผ่าตัด (non-surgical treatment) แต่ยังคงมีอาการปวดอย่างต่อเนื่อง(29) หรือในกลุ่มที่มีการดำเนินไปของโรคอย่างรวดเร็วทำให้เกิดการตีบแคบของช่องไขสันหลังอย่างมากจนทำให้เกิดภาวะ acute cauda equina syndrome เป็นกลุ่มอาการที่เกิดจากการกดทับรากประสาทส่วนของ cauda equina ที่อยู่ในช่องไขสันหลังบริเวณหลังส่วนล่าง ส่งผลให้ร่างกายส่วนล่างของผู้ป่วยไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ อาการที่บ่งชี้ถึงภาวะดังกล่าวได้แก่ อาการขาอ่อนแรง สูญเสียความรู้สึกบริเวณขา ระบบขับถ่ายผิดปกติไม่สามารถกลั้นอุจจาระ ปัสสาวะได้ หรือเกิดอาการปวดหลังช่วงล่างอย่างรุนแรงซึ่งจำเป็นจะต้องเข้ารับการรักษาอย่างเร่งด่วน การรักษาโดยการผ่าตัดนั้นจะมีหลายเทคนิค เช่น decompression, interspinous spacers, the MILD procedure เป็นต้น ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดที่สำคัญ ได้แก่ 1) ภาวะแทรกซ้อนหลังการผ่าตัดที่รุนแรง (major medical complications) ได้แก่ 1.1) ภาวะหัวใจหยุดเต้น (cardiorespiratory arrest) 1.2) ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (acute myocardial infarction) 1.3) ระบบทางเดินหายใจล้มเหลว (respiratory failure) เป็นต้น ซึ่งสามารถพบได้ในร้อยละ 3 ของผู้ป่วยทั้งหมด และ 2) ภาวะแทรกซ้อนของแผลภายหลังการผ่าตัด (wound complications) พบได้ในผู้ป่วยจำนวน ร้อยละ 1.2 และ 3) เสียชีวิต (mortality) ซึ่งพบได้ใน ร้อยละ 0.4 ของผู้ป่วยทั้งหมดที่เกิดขึ้นภายใน 30 วันหลังจากออกจากโรงพยาบาล

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบที่ทำการประเมินประสิทธิผลของการผ่าตัดเทียบกับการรักษาแบบไม่ผ่าตัดหลายรูปแบบในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบที่มีอาการปวด พบว่าการรักษาด้วยการผ่าตัดและการรักษาแบบไม่ผ่าตัดนั้นมีประสิทธิผลการรักษาไม่แตกต่างกัน ยกเว้นในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะได้รับผลข้างเคียงของการผ่าตัด(30) นอกจากนี้ตามคำแนะนำของแนวทางการวินิจฉัยและรักษาโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบโดยสมาคมกระดูกสันหลังแห่งทวีปอเมริกาเหนือ (An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis by the North American Spine Society (NASS))(31) ได้แนะนำให้เริ่มต้นรักษาแบบมาตรฐานด้วยการทานยา การทำกายภาพบำบัดต่าง ๆ การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก จนผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการปวดได้จึงพิจารณาทางเลือกการผ่าตัด สำหรับผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบที่มีอาการไม่รุนแรงอาจให้การรักษาเริ่มต้นด้วยวิธีการรักษาแบบมาตรฐาน ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีภาวะ neurogenic claudication ระดับปานกลางถึงรุนแรงนั้นการรักษาด้วยการผ่าตัดอาจมีประโยชน์มากกว่าการรักษาแบบไม่ผ่าตัด

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่จัดทำขึ้นโดยสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย และแนวทางการทำหัตถการเพื่อการระงับปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง(12) ได้แนะนำการรักษาแบบไม่ผ่าตัด อันประกอบไปด้วย การรักษาด้วยการทานยา การทำกายภาพบำบัด (ในการศึกษานี้จะขอเรียกรวมว่า การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment)) และการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection) ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยที่แม้จะได้รับการรักษาด้วยการทานยาหรือการทำกายภาพบำบัดแล้วยังคงมีอาการปวด แม้ว่าหัตถการการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกจะเป็นหัตถการที่มีการใช้มาอย่างยาวนานแต่หัตถการดังกล่าวยังไม่ได้มีการบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิ

ประโยชน์ อีกทั้งหัตถการการสวนสลายพังผืด (percutaneous epidural adhesiolysis) นั้นเป็นหัตถการอีกหนึ่งทางเลือกที่ใช้ในการบรรเทาปวดนอกเหนือจากหัตถการการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก ในการศึกษาครั้งนี้จึงเป็นการศึกษาที่เปรียบเทียบความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษามาตรฐานเปรียบเทียบกับหัตถการการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกและการฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกเปรียบเทียบกับหัตถการการสวนสลายพังผืด

## 2.2 ผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome, PLSS; failed back surgery syndrome, FBSS)

### 2.2.1 ลักษณะทั่วไปของโรค

ภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome, PLSS) หรือ (failed back surgery syndrome, FBSS) ถูกนิยามโดย International Association for the Study of Pain คือ อาการปวดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่ไม่ทราบสาเหตุชัดเจน ที่ยังคงมีอยู่แม้จะได้รับการผ่าตัดแล้วหรือเป็นภาวะที่ปรากฏขึ้นหลังการผ่าตัดสำหรับอาการปวดกระดูกสันหลังเดิมในตำแหน่งเดียวกัน ทั้งนี้ อาการปวดอาจเกิดหลังการผ่าตัด หรือการผ่าตัดอาจทำให้อาการปวดที่มีอยู่รุนแรงขึ้นหรือลดลง(32-34) ดังนั้นกลุ่มอาการปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดเป็นกลุ่มอาการที่มีสาเหตุหลายประการและมีความแตกต่างกันระหว่างผู้ป่วย มีการสันนิษฐานว่า สามารถเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ โดยมีหลักฐานที่ชัดเจนว่า การให้ยาแก้ปวดหลังผ่าตัดหรือการยึดเกาะของฝีเย็บและรอยแผลหลังการผ่าตัดเป็นสาเหตุหลักในร้อยละ 20 ถึง 36 ของผู้ป่วยทั้งหมด (35) อย่างไรก็ตาม แม้ภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวจะมีผลที่ทำให้ร่างกายและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแย่ลง แต่ก็พบว่า การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับภาวะนี้ที่มีคุณภาพสูงยังมีจำนวนน้อย(36)

### 2.2.2 ความชุกและอุบัติการณ์ของภาวะปวดหลังไม่หายหลังผ่าตัด

จากการสำรวจความชุกของภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวในการศึกษาของประเทศสหรัฐอเมริกา ระบุว่า ภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว มีผลต่อประมาณร้อยละ 10 ถึง 40 ของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดหลัง(37, 38) อย่างไรก็ตาม อัตราความชุกส่วนใหญ่คำนวณจากอุบัติการณ์ของอาการปวดหลังหรือขาจากการผ่าตัดซ้ำ ทั้งนี้ Malter และคณะ ยังรายงานด้วยว่า ร้อยละ 18 ของผู้ป่วย 6,376 รายในสหรัฐอเมริกาที่ได้รับการผ่าตัดเชื่อมข้อกระดูกสันหลังส่วนล่างสำหรับภาวะกระดูกสันหลังเสื่อมได้รับการผ่าตัดซ้ำภายในระยะเวลา 5 ปีหลังจากผ่าตัดครั้งแรก(39) ทั้งนี้ Kim และคณะ ได้ศึกษาอุบัติการณ์ของการผ่าตัดซ้ำซึ่งมาจากฐานข้อมูลประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีการติดตามติดต่อกัน 5 ปี ในบรรดาผู้ป่วย 11,027 รายที่ได้รับการผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว จำนวนร้อยละ 14.2 จำเป็นต้องผ่าตัดซ้ำ มีการประมาณการว่า อัตราอุบัติการณ์โดยประมาณของภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวอาจเกินร้อยละ 20 อย่างมีนัยสำคัญ(40) และยังไม่พบการศึกษาเพื่อสำรวจความชุกสำหรับผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวในบริบทประเทศไทย

### 2.2.3 แนวทางการวินิจฉัยโรค

การประเมินช่องไขสันหลัง (nerve block) สามารถวินิจฉัยสาเหตุเฉพาะของภาวะปวดหลังไม่หายขาดหลังผ่าตัด เช่น facet joint arthropathy (dual medial branch blocks), sacroiliac joint pain (lateral

branch blocks and intra-articular injection) และ foraminal stenosis (transforaminal epidural and selective single level blocks) และสามารถระบุสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับอาการของผู้ป่วยได้

## 2.2.4 แนวทางการรักษา

### 1) การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment)

การรักษาโดยวิธีไม่ผ่าตัดหรือการรักษาตามมาตรฐานสำหรับกลุ่มผู้ป่วยภาวะปวดหลังไม่หายหลังผ่าตัดมีความคล้ายกับการรักษาสำหรับผู้ป่วยโรคข้อประสาทไขสันหลังตีบแคบ อันประกอบไปด้วย การรักษาด้วยยา (drugs) กายภาพบำบัด (physiotherapy) การปรับเปลี่ยนวิถีการดำเนินชีวิต (life style modification) การฟื้นฟูสมรรถภาพแบบสหวิชาชีพ (multidisciplinary rehabilitation) แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแบบผ่าตัดหลังมาแล้ว ดังนั้น การรักษาแบบมาตรฐานจึงเป็นประเด็นการรักษาประคับประคองตามอาการผู้ป่วย โดยการทำกายภาพบำบัดและการจัดการความปวดด้วยยาถือเป็นแนวทางการรักษาตามมาตรฐานหลักในการจัดการระดับแรกของกลุ่มผู้ป่วยปวดหลังไม่หายหลังผ่าตัด การกายภาพบำบัดสามารถช่วยให้ผู้ป่วยปรับปรุงการเดินและท่าทาง และช่วยเพิ่มกล้ามเนื้อและฟังก์ชันร่างกาย(41, 42) ทั้งนี้ การรักษาแบบแนวทางอื่นที่อาจช่วยลดอาการปวดหลังหลังผ่าตัดได้ เช่น มีมาตรการทางจิตวิทยาที่รวมถึงการลดความเครียด การทำสมาธิและการบำบัดพฤติกรรม(43) และยังไม่รวมถึงการรักษาแบบอื่น ได้แก่ การฝังเข็มและการบำบัดด้วยเครื่องสร้างสัญญาณไฟฟ้า (scrambler therapy) ที่สามารถใช้เพื่อลดอาการปวดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยภาวะปวดหลังไม่หายหลังผ่าตัด(44, 45) การรักษาตามมาตรฐานเหล่านี้ควรทำร่วมกับการรักษาด้วยยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวด

### 2) การใช้ยาฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection)

การฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injections - ESIs) เป็นกระบวนการรักษาที่ทำอย่างกว้างขวางในคลินิกรักษาอาการปวดทั่วโลก(46) การฉีดนี้สามารถใช้ผ่านวิธีการสามวิธีหลักคือ ผ่านช่องกระดูกสันหลัง (interlaminar) ผ่านทางช่องเส้นประสาท (transforaminal) หรือผ่านทางช่องก้นกบ (transcaudal) แม้จะยังไม่มีข้อมูลแน่ชัดว่าการฉีดแบบใดให้ผลการรักษาดีกว่า และมีความแนะนำให้ใช้ในการณีอาการ radiculopathy อาการดังกล่าวเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่มีปัญหาหลังผ่าตัดอาจเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น จากการฉีกขาดของ disc หลังผ่าตัด, ติดอาการปวดหลังผ่าตัด, ligamentum flavum หนาขึ้น, การเคลื่อนย้ายของสันหลังร่วมกับหรือไม่ร่วมกับการเสียเสี้ยนยอ (pars defect), การเกิดอาการอักเสบของข้อสันหลังหรือการเปลี่ยนแปลงที่เสื่อมสภาพอื่น ๆ ที่อาจทำให้เกิดการหดตัวของสันหลัง (central or transforaminal stenosis) การฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก สามารถเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ทั้งในการรักษาอาการปวด radicular หลังผ่าตัดและในการป้องกันหรือลดความจำเป็นในการผ่าตัดใหม่ การวิเคราะห์โมเดลล่าสุดแนะนำว่าระหว่างผู้ป่วยที่ขอผ่าตัดในกรณีปวดหลังบริเวณรักษาส่วนใหญ่สามารถหลีกเลี่ยงการผ่าตัดได้ในระยะสั้นด้วยการฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกได้ แม้ว่าข้อมูลที่รองรับการทำหัตถการวิธีนี้จะมีความน่าเชื่อถือมากกว่าในผู้ป่วยที่ไม่เคยผ่าตัดมาก่อน(47) ในการศึกษาแบบ retrospective เป็นอย่างอิสระที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย 69 รายที่มีอาการปวด radicular ต่อเนื่อง

หลังการผ่าตัดหลัง ผู้ป่วยร้อยละ 26.8 มีอาการบรรเทาปวดอย่างน้อย ร้อยละ 50 หลังการฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก มีเพิ่มขึ้นร้อยละ 43 เป็นผู้ป่วยที่มี disc หลุดซ้ำ

ทั้งนี้ การฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (ESI) ในกลุ่มผู้ป่วยภาวะปวดหลังไม่หายหลังผ่าตัดสามารถบรรเทาความปวดได้เมื่อทำร่วมกับการให้ยาในการรักษาอาการปวดทางประสาท งานวิจัยโดย Zencirci และคณะ(48) แสดงให้เห็นว่าการเพิ่มยา gabapentin ในการฉีดสเตียรอยด์ลงช่องสมองส่วนล่างในกลุ่มผู้ป่วยภาวะปวดหลังไม่หายหลังผ่าตัด จากอย่างน้อยสองครั้งในการผ่าตัด ผู้ป่วยมีระดับความปวดต่ำกว่าก่อนผ่าตัดมากที่สุดที่ 1 และ 3 เดือนหลังผ่าตัดเมื่อเทียบกับผู้ที่ได้รับการฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกแบบธรรมดา ในขณะที่รับยา naproxen sodium, tizanidine, และวิตามิน B และวิตามิน C complex(48) การศึกษานี้ยืนยันความสำคัญของการใช้วิธีการหลายทางในการรักษาภาวะปวดหลังไม่หายหลังผ่าตัด

### 3) การทำหัตถการโดยใช้สายสวนสลายพังผืด percutaneous epidural adhesiolysis (PEA)

การทำหัตถการโดยใช้สายสวนสลายพังผืดใช้วิธีการใช้ยาชาเฉพาะที่ (local anaesthesia)(49) โดยแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ เช่น แพทย์ระบบประสาท (neurologist) ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ (orthopedic surgeon) ศัลยแพทย์ระบบประสาท (neurosurgeon) หรือแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในการทำหัตถการควบคุมความปวด (interventional pain physician)(49) ในผู้ป่วยที่มีพังผืดในช่องไขสันหลัง (epidural adhesions) ซึ่งเนื้อเยื่อพังผืดจะเป็นสาเหตุของการรบกวนการทำงานของเส้นประสาท ได้แก่ การทำให้เส้นประสาทมีการเคลื่อนไหวที่จำกัด ขัดขวางเส้นเลือดในการลำเลียงเลือดและออกซิเจนไปยังเส้นประสาท ส่งผลให้ผู้ป่วยมีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (chronic low back pain) ซึ่งเป็นกลุ่มอาการที่ส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวันและคุณภาพชีวิต(50) แพทย์ผู้ทำหัตถการจะทำการสอด epidural needle ผ่านทางผิวหนังเข้าไปในช่องไขประสาท (epidural space) บริเวณเนื้อที่ว่าง เพื่อดำเนินการเลาะและตัดพังผืดกดทับหรือดึงรั้งเส้นประสาท และฉีดยาเข้าไปลดการอักเสบร่วมกับการสลายพังผืด เครื่องมือที่ใช้ในการทำ PEA มีขนาดเล็ก ทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจะมีแผลขนาดเล็กมาก รวมทั้งเครื่องมือมีความแม่นยำสูงในการสอดใส่ไปแก้ไขในตำแหน่งที่เป็นสาเหตุของโรค (defect point) ซึ่งในการทำหัตถการ แพทย์จะใช้วิธีการตรวจสอบตำแหน่งของสาย โดยการตรวจอาการของผู้ป่วย (patient symptoms) ร่วมกับการทำการตรวจพิเศษทางรังสีวิทยา ได้แก่ computed tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI) สำหรับประสิทธิผลในการรักษาด้วยวิธีการ PEA พบรายงานการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) ครอบคลุมรายงานการวิจัยเชิงสังเกต (observational studies) และงานวิจัยเชิงทดลอง (randomized controlled trials: RCTs) พบว่าการรักษาด้วยวิธีการ PEA ให้ผลลัพธ์ในทางบวก ผู้ป่วยสามารถเข้ารับการรักษได้ 3-4 ครั้งต่อปี ซึ่งให้ผลลัพธ์ในระดับดี (มากกว่าร้อยละ 50) ในระยะ 3 เดือนภายหลังการรักษา โดยรายงานการศึกษาประสิทธิผลและประสิทธิผลสนับสนุนการรักษาด้วยวิธีการ PEA ในผู้ป่วยมีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (chronic low back pain)(49, 51) นอกจากนี้ จากการทบทวนการศึกษาประสิทธิผลของ PEA พบหลักฐานทางวิชาการ ดังนี้

1. Racz GB และคณะ(51) ทบทวนวรรณกรรมการรักษาด้วยวิธีการ PEA ในกลุ่มผู้ป่วยมีอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (chronic low back pain) และปวดขาเรื้อรัง (leg pain) พบว่า ประสิทธิภาพของการรักษา

ด้วยวิธี PEA ให้ผลการรักษาทางบวกในการลดอาการปวดทั้งระยะสั้น ( $\leq 3$  เดือน) และระยะยาว ( $\geq 3$  เดือน) การรักษาด้วยวิธี PEA ดีกว่าการทำ epidural steroid injection และการทำกายภาพบำบัด สำหรับประเด็นความปลอดภัยของการรักษาด้วยวิธีการ PEA พบว่าการรายงานอาการไม่พึงประสงค์เล็กน้อย ได้แก่ การอุดตันของช่องใต้เยื่อหุ้มสมองชั้นกลาง (subarachnoid block) การติดเชื้อรุนแรงซึ่งนำไปสู่การเป็นฝี (abscess) และการสงสัยว่าจะมีการติดเชื้อ นอกจากนี้ยังพบว่ามีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนในระดับเล็กน้อย ได้แก่ ผื่นและอาการคัน เป็นต้น

2. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Helm S และคณะ(49) เพื่อประเมินประสิทธิผลของ percutaneous adhesiolysis สำหรับการรักษาผู้ป่วย low back pain และ leg pain ภายหลังการผ่าตัด lumbar และ spinal stenosis ทำการสืบค้นรายงานการวิจัยที่มีอยู่ในระหว่าง พ.ศ. 2539 ถึง พ.ศ. 2557 โดยมีการกำหนดผลลัพธ์ระยะแรก (primary outcome) คือ การลดลงของอาการปวดภายในระยะ 6 เดือน และผลลัพธ์ระยะที่สอง (secondary outcome) คือ การเพิ่มขึ้นของการทำหน้าที่ (functional status) การเปลี่ยนแปลงของจิตใจ (psychological status) การกลับไปทำงาน (return to work) การลดลงของการใช้ยา opioid หรือการทำหัตถการ จากการทบทวนฯ พบงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 7 เรื่อง ประกอบด้วยงานวิจัย randomized controlled trial จำนวน 5 เรื่อง และงานวิจัย observational study จำนวน 2 เรื่อง ซึ่งพบว่า percutaneous adhesiolysis มีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการปวดในผู้ป่วย low back pain และ leg pain ที่มีสาเหตุมาจากการผ่าตัด lumbar และ spinal stenosis และอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะแทรกซ้อนจาก percutaneous adhesiolysis อยู่ในระดับต่ำ และเป็นภาวะแทรกซ้อนในระดับเล็กน้อย ซึ่งหากได้รับการทำหัตถการจากแพทย์ที่มีประสบการณ์จะสามารถป้องกันความเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนได้

3. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Helm S และคณะ(49) เพื่อประเมินและปรับปรุงข้อมูลประสิทธิผลของการรักษาแบบ PEA และ spinal endoscopic adhesiolysis โดยมีการสืบค้นรายงานวิชาการที่มีอยู่ในขณะนั้น โดยกำหนดประสิทธิผลเป็นการลดลงของอาการปวดอย่างน้อยร้อยละ 50 และการทำหน้าที่ (functional) เพิ่มขึ้นอย่างน้อยร้อยละ 40 มีการกำหนดประสิทธิภาพในระยะสั้น (short-term efficacy) คือ ผลดีขึ้นภายใน 6 เดือน และประสิทธิภาพในระยะยาว (long-term efficacy) คือ ผลดีขึ้นมากกว่า 6 เดือนขึ้นไป โดยจากการทบทวนฯ พบรายงานวิชาการ 10 เรื่องที่ผ่านตามเกณฑ์ ประกอบด้วยงานวิจัย randomized controlled trial จำนวน 7 เรื่อง และงานวิจัย observational study จำนวน 3 เรื่อง ซึ่งผลการวิจัยรองรับประสิทธิผลของ PEA ทางบวกในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการ low back และ lower extremity pain นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาประสิทธิผลของ PEA อีกจำนวนหนึ่ง (ดังแสดงในตารางข้างล่าง) ซึ่งผลไปในทิศทางเดียวกัน สรุปประสิทธิผลของการรักษาด้วยวิธี PEA สามารถลดอาการปวดเรื้อรังและเพิ่มความสามารถในการทำหน้าที่ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีปัญหาปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (low back pain) ถึงแม้ว่าจะไม่ได้ทำให้อาการดังกล่าวหายขาดไปโดยสิ้นเชิง แต่การลดอาการดังกล่าวก็มีส่วนในการส่งเสริมให้ผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวมีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้น



### 2.3 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ percutaneous epidural adhesiolysis

ในด้านของการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) ของ PEA พบว่า ปัจจุบันยังมีการศึกษาจำนวนไม่มากและยังไม่มีหน่วยงานของประเทศไทย ทำการศึกษาการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของการสวนสลายพังผืดในประเทไทยมาก่อน การศึกษาความคุ้มค่าที่พบเป็นการทำการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา โดย Manchikanti และคณะฯ ที่ ประเมินความคุ้มค่าของ PEA ในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว และในกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ(52) ผลการศึกษาพบว่า มีต้นทุนรรถประโยชน์ (cost-utility) โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 2,652 ดอลลาร์สหรัฐ และ 2,649 ดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 94,000 บาท และ 95,000 บาท ต่อ 1 ปีสุขภาพ (quality-adjusted life years, QALY)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบควบคุม (controlled studies) จากข้อมูลสองการศึกษา เพื่อประเมิน ประสิทธิภาพของการทำ PEA ในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post-lumbar surgery syndrome) และโรคช่องสันหลังตีบแคบ (spinal stenosis) ร่วมกับการใช้แนวทางการ จัดการอาการปวด (interventional pain management) โดยการวิเคราะห์ได้ใช้ต้นทุนที่มาจากการเก็บ ข้อมูลการชำระเงินโดยตรงจากผู้ป่วยทั้งหมดในกลุ่มรักษาในระยะเวลา 2 ปี รวมทั้งสิ้น 130 ราย และมีการ รวบรวมตัวแปร รวมถึงผลลัพธ์ทางสุขภาพต่าง ๆ ที่รวมถึงการลดความปวดอย่างมีนัยสำคัญ โดยนิยามว่า ผู้ป่วยที่หายจากการผ่าตัดและมีอาการที่ดีขึ้นจะต้องลดอาการปวดได้อย่างน้อยร้อยละ 50 โดยพิจารณาจาก การลดความปวดและสถานะความพิการ

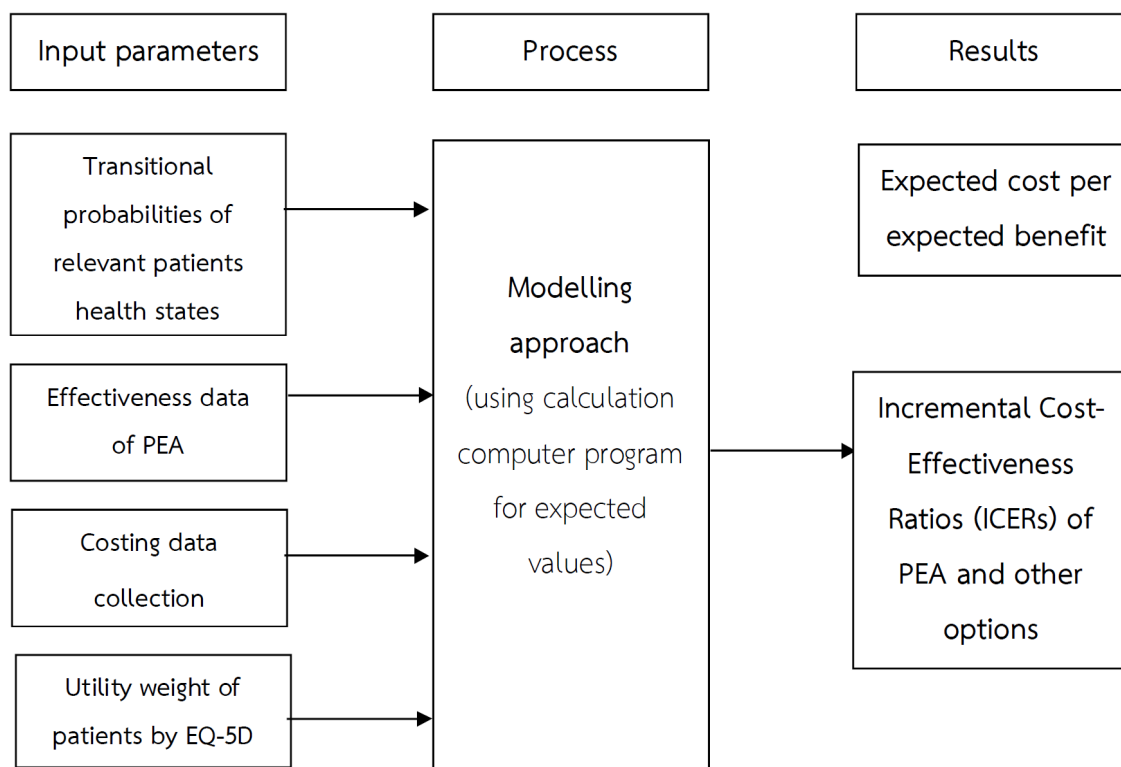
นอกจากนี้ การศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดหลายอย่าง เนื่องจากการประเมินจากแหล่งเดียว ซึ่งรวมถึง ค่าใช้จ่ายในการทำหัตถการ PEA สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในศูนย์ศัลยกรรมเพื่อการรักษาใน ambulatory center แต่ไม่ได้รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยยาและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับความพิการด้วย จึง เป็นที่มาของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของหัตถการดังกล่าวในประเทศไทย

### บทที่ 3 วิธีการศึกษา

โครงการวิจัยนี้ประกอบด้วยวัตถุประสงค์เฉพาะ 3 ข้อ ได้แก่ 1) เพื่อประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของการใช้ percutaneous epidural adhesiolysis ในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome และ lumbar spinal stenosis 2) เพื่อประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact analysis) และ 3) เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ (feasibility analysis) ในการพิจารณาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยมีรายละเอียดของระเบียบวิธีวิจัยดังนี้

#### 3.1 กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์

ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ใช้แนวคิดการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) โดยใช้แบบจำลอง Markov การหาค่าตัวแปรต่าง ๆ เพื่อนำไปสู่แบบจำลองการคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับภายในกรอบเวลาที่กำหนดตามคำแนะนำของคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556(53) แสดงดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

### 3.2 ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญและการทบทวนวรรณกรรม คณะผู้เชี่ยวชาญได้ระบุกลุ่มประชากร ดังนี้

- (1) ผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (lumbar spinal stenosis) ที่มีอายุมากกว่า 50 ปี
- (2) ผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome หรือ failed back surgery syndrome) ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

### 3.3 เกณฑ์การคัดเข้า

#### 3.3.1 ผู้ป่วยที่มีโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบส่วนเอว (lumbar spinal stenosis)

- (1) ผู้ป่วยมีภาวะช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและมีการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังมาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- (2) อายุ 50 ปีขึ้นไป
- (3) ผู้ป่วยได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) แล้วไม่หายจากการปวด เช่น กายภาพบำบัด ออกกำลังกาย การรักษาด้วยยา เป็นต้น
- (4) เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกมาแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์ หรือเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย percutaneous epidural adhesiolysis มาแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- (5) ยินดีเข้าร่วมโครงการโดยการลงนาม

#### 3.3.2 ภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post Lumbar Surgery Syndrome: PLSS)

- (1) ผู้ป่วยมีประวัติการผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและมีการปวดหลังส่วนล่างต่อเนื่องมาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- (2) อายุ 18 ปีขึ้นไป
- (3) ผู้ป่วยได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (Standard treatment) แล้วไม่หายจากการปวด เช่น กายภาพบำบัด ออกกำลังกาย การรักษาด้วยยา เป็นต้น
- (4) ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยการฉีดสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก มาแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์ หรือ เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย percutaneous epidural adhesiolysis มาแล้วอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- (5) ยินดีเข้าร่วมโครงการโดยการลงนาม

### 3.4 เกณฑ์การคัดออก

#### 3.4.1 ผู้ป่วยที่มีโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบส่วนเอว (lumbar spinal stenosis: LSS)

- (1) ผู้ป่วยมีภาวะอ่อนแรงของกล้ามเนื้อขาอย่างรุนแรง (caudal equina syndrome)
- (2) ผู้ป่วยมีประวัติผ่าตัด (lumbar surgery)
- (3) ผู้ป่วยที่มีอาการปวดมีสาเหตุจาก acute trauma, fractures, malignancies และ inflammatory diseases
- (4) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่คัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย หรือผู้เข้าร่วมปฏิเสธหรือขอถอนตัวจากงานวิจัย

### 3.4.2 ภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome: PLSS)

- (1) ผู้ป่วยที่เป็น facet joint pain
- (2) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่คัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัย หรือผู้เข้าร่วมปฏิเสธหรือขอถอนตัวจากงานวิจัย

### 3.5 จำนวนผู้ป่วยในการศึกษา

ข้อมูลคุณภาพชีวิตจะได้จากการเก็บข้อมูลอรรถประโยชน์ (utility) ของผู้ป่วยจริงที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยที่กำหนดไว้ ผู้ป่วยที่มีโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ จำนวน 51 คน และผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว จำนวน 18 คน จากโรงพยาบาลรามธิบดีและโรงพยาบาลศิริราช โดยใช้แบบเก็บข้อมูล รายละเอียดดังภาคผนวก ก-ง

### 3.6 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าการสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบส่วนเอวและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวด้วยการวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์มาร์คอฟ (Markov) โดยปฏิบัติตามข้อแนะนำในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีและการประเมินความคุ้มค่าของประเทศ ไทย(54)

### 3.7 เทคโนโลยีที่ศึกษาและเปรียบเทียบ

การศึกษาของกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวมียาตรการเปรียบเทียบในแต่ละกลุ่มผู้ป่วย ดังนี้

#### 3.7.1 กลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบส่วนเอว (lumbar spinal stenosis)

- (1) การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) เช่น การรักษาด้วยการทานยาหรือการทำกายภาพบำบัดต่าง ๆ
- (2) การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI) จำนวน 2 ครั้ง
- (3) การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI) จากนั้นทำหัตถการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis: PEA)

#### 3.7.2 กลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome)

- (1) การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) แล้ว เช่น การรักษาด้วยการทานยาหรือการทำกายภาพบำบัดต่าง ๆ
- (2) การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI)
- (3) หัตถการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis: PEA)

- (4) การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI) จากนั้นทำหัตถการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis: PEA)

มาตรการเปรียบเทียบดังกล่าวได้ถูกเสนอในการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นต่อโครงงานวิจัย “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ percutaneous epidural adhesiolysis catheter” ในวันอังคารที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 (ภาคผนวก ค)

### 3.8 ผลลัพธ์ทางสุขภาพ

การศึกษานี้กำหนดการวัดผลลัพธ์ในรูปของปีสุขภาวะ (QALYs) ที่เพิ่มขึ้นจากหัตถการที่ใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis) ในการรักษา โดยมีผลลัพธ์ขั้นต้น (primary outcomes) ได้แก่ การลดลงของ Oswestry Disability Index (ODI)

### 3.9 มุมมอง

การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ภายใต้มุมมองของสังคม (societal perspective) และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณภายใต้มุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือมุมมองของผู้ให้บริการ (provider perspective)

### 3.10 กรอบเวลาที่ใช้ในการประเมิน

กำหนดกรอบเวลาในการศึกษาเท่ากับ 24 เดือน โดยอ้างอิงกรอบเวลาจากการศึกษาโดย Manchikanthi และคณะ(52)

### 3.11 อัตราปรับลด

การศึกษานี้มีกรอบเวลาในการประเมินมากกว่า 1 ปี ต้นทุนและผลลัพธ์ที่สามารถเกิดได้ในอนาคตที่ช่วงเวลาแตกต่างกันจะถูกปรับค่าให้เป็นมูลค่าปัจจุบัน โดยใช้อัตราลด (discounting rate) ร้อยละ 3 ตามแนวทางคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย(54) ดังสูตร

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

อย่างไรก็ตาม ไม่มีการปรับลดต้นทุนในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อสะท้อนงบประมาณที่แท้จริง

### 3.12 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

#### 3.12.1 กลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบส่วนเอว (lumbar spinal stenosis)

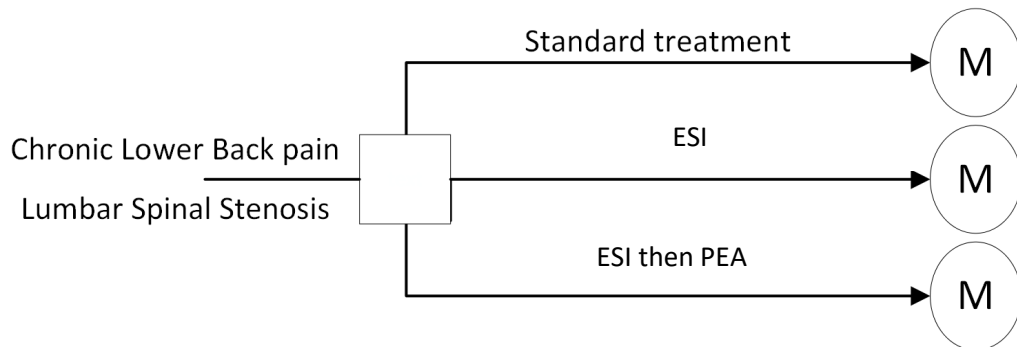
การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของหัตถการที่ใช้ percutaneous epidural adhesiolysis ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง โดยมีทางเลือกของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal stenosis ดังรูปที่ 2 ประกอบด้วย 3 ทางเลือกคือ

1. การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) เช่น การรักษาด้วยการทานยาและ/หรือร่วมการทำกายภาพบำบัดต่าง ๆ

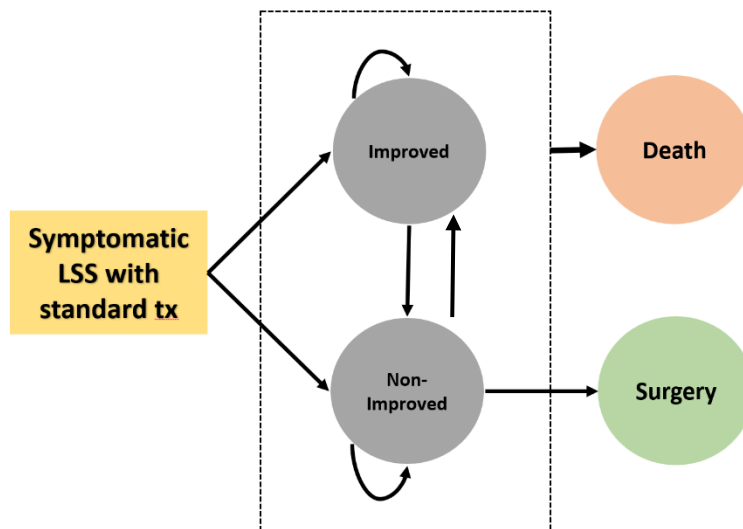
2. การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI) จำนวน 2 ครั้ง

3. การรักษาด้วย percutaneous epidural adhesiolysis (PEA) โดยที่ต้องได้รับการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกก่อน 1 ครั้ง

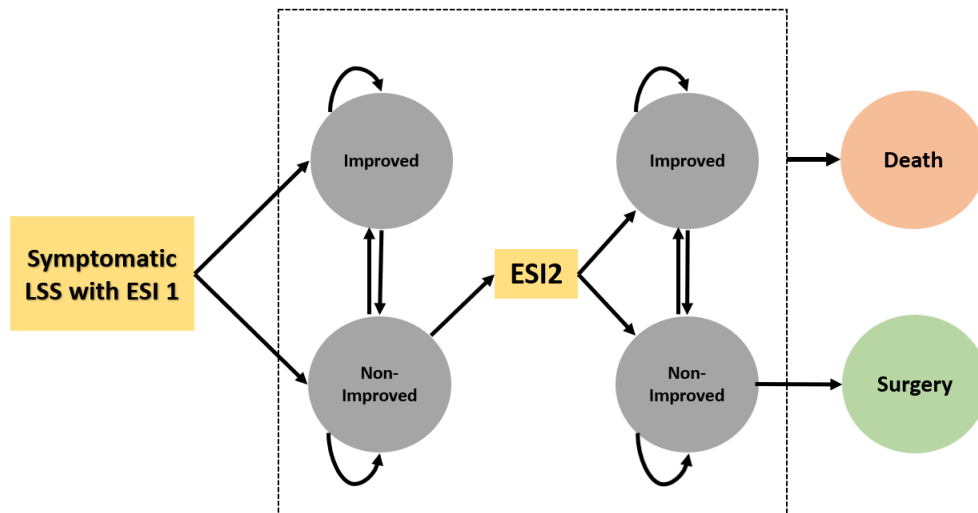
หลังจากผู้ป่วยได้รับการรักษาตามมาตรฐานหรือรับหัตถการครั้งที่ 1 แล้วนั้น ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มจะเข้าสู่แบบจำลอง Markov สำหรับวิเคราะห์ต้นทุนและผลการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ดังรูปที่ 3-5



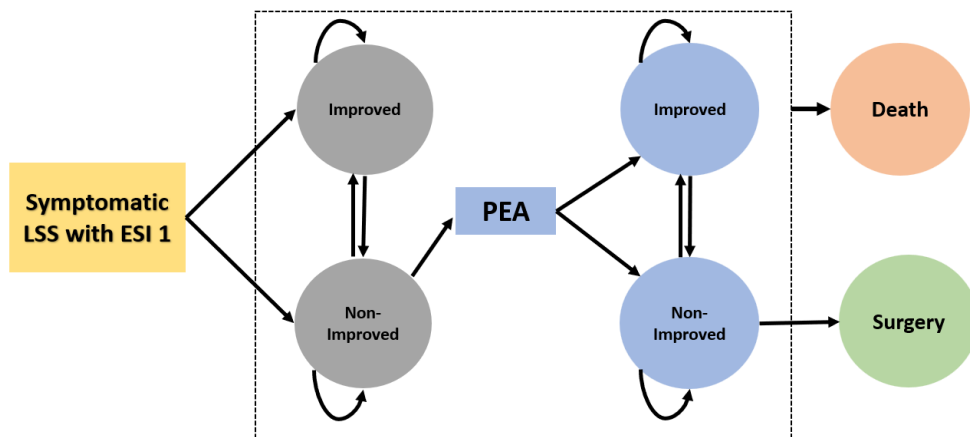
รูปที่ 2 แผนภาพแสดงทางเลือกการรักษาของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีสาเหตุจากโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ



รูปที่ 3 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal stenosis ทางเลือกที่ 1 การรักษาอาการปวดตามมาตรฐาน



รูปที่ 4 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal stenosis ทางเลือกที่ 2 การรักษาด้วย epidural steroid injection จำนวน 2 ครั้งต่อปี



รูปที่ 5 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal stenosis ทางเลือกที่ 3 การรักษาด้วย percutaneous epidural adhesiolysis โดยที่ต้องได้รับ epidural steroid Injection ก่อน 1 ครั้ง

โดยแบบจำลอง Markov จะประกอบด้วยสถานะสุขภาพ 4 สถานะ

- กลุ่ม lumbar spinal stenosis (LSS) คือ สถานะสุขภาพของผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับการรักษาตามทางเลือกต่าง ๆ
- LSS improved post tx คือ สถานะสุขภาพที่มีการตอบสนองต่อการรักษาทางบวก (หัตถการสามารถลดคะแนนของ Oswestry Disability Index (ODI))
- LSS non-improved post tx คือ สถานะสุขภาพที่ไม่ตอบสนองการรักษา (ยังคงมีอาการปวด) มีโอกาสที่จะได้รับหัตถการซ้ำ
- Surgery คือ สถานะสุขภาพที่ไม่ตอบสนองการรักษาทั้งการรักษาตามมาตรฐานและการฉีดยา หรือมีอาการของโรคที่รุนแรงมากขึ้น จึงจะมีโอกาสได้รับการผ่าตัด

- Death คือ สถานะสุขภาพเมื่อผู้ป่วยเสียชีวิต

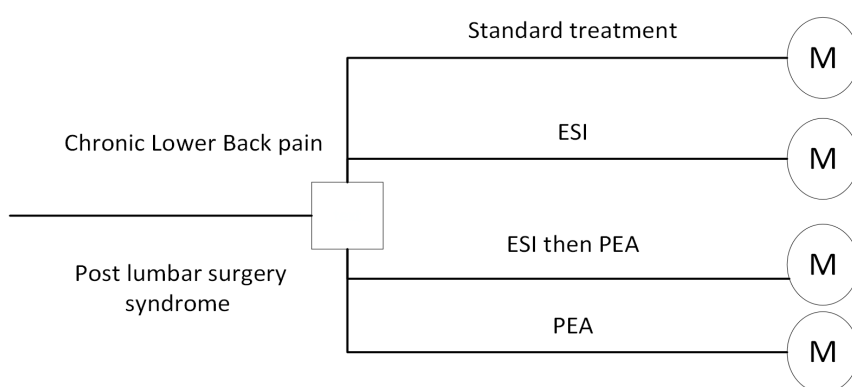
โดยกำหนดระยะเวลาการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (cycle length) เท่ากับ 2 สัปดาห์ อ้างอิงจากการพิจารณาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วยในกลุ่ม LSS การศึกษาโดย Manchikanthi และคณะ(52) และได้ผ่านการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญ ทั้งนี้ คนไข้มีโอกาสที่จะเปลี่ยนจากสถานะกลับไปมาระหว่าง improved post tx ไปสถานะ non-improved post tx และผู้ป่วยสามารถเสียชีวิตได้ในทุกสถานะสุขภาพ

### 3.12.2 กลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome)

ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของหัตถการที่ใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis) ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง มีทางเลือกของการรักษาดังรูปที่ 6 สำหรับวิเคราะห์ทางเลือกของการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว ประกอบด้วย 4 ทางเลือก คือ

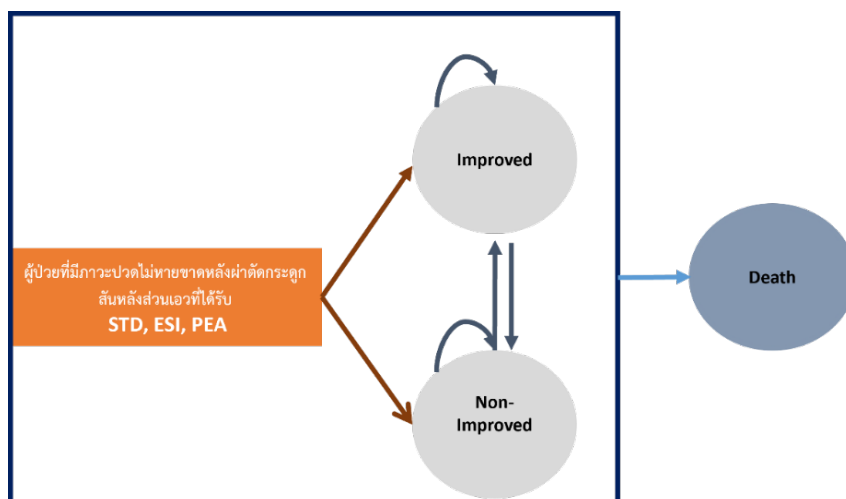
1. การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) เช่น การรักษาด้วยการทานยาและ/หรือการทำกายภาพบำบัดต่าง ๆ
2. การฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI) จำนวน 1 ครั้ง
3. การรักษาด้วยสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis: PEA) 1 ครั้ง
4. การรักษาด้วยการฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI) ก่อน 1 ครั้ง จากนั้นรักษาด้วยสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis: PEA)

หลังจากผู้ป่วยได้รับการรักษาตามมาตรฐานหรือรับหัตถการครั้งที่ 1 แล้วนั้น ผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มจะเข้าสู่แบบจำลอง Markov สำหรับวิเคราะห์ต้นทุนและผลการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ดังรูปที่ 7-8

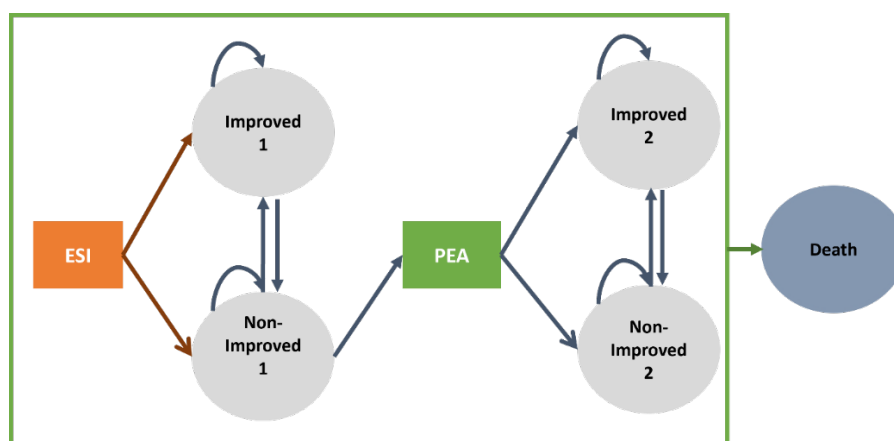


รูปที่ 6 แผนภาพแสดงทางเลือกการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว





รูปที่ 7 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome ทางเลือกที่ 1 การรักษาอาการปวดแบบมาตรฐาน ทางเลือกที่ 2 การฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลัง ชั้นนอก ESI จำนวน 1 ครั้งต่อปี และทางเลือกที่ 3 การรักษาด้วย PEA 1 ครั้ง



รูปที่ 8 แบบจำลอง Markov แสดงการดำเนินไปของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome ทางเลือกที่ 4 การรักษาด้วยการฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกก่อน (ESI) 1 ครั้ง จากนั้นรักษาด้วยสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (PEA)

โดยแบบจำลอง Markov จะประกอบด้วยสถานะสุขภาพ 4 สถานะ

- กลุ่ม post lumbar surgery syndrome (PLSS) คือ สถานะสุขภาพของผู้ป่วย กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการรักษาตามทางเลือกต่าง ๆ
- Improved คือ สถานะสุขภาพที่มีการตอบสนองต่อการรักษาทางบวก (หัตถการสามารถลดคะแนนของ Oswestry Disability Index (ODI))
- Non-improved คือ สถานะสุขภาพที่ไม่ตอบสนองการรักษา (ยังคงมีอาการปวด) โอกาสที่จะได้รับหัตถการซ้ำ
- Death คือ สถานะสุขภาพเมื่อผู้ป่วยเสียชีวิต

โดยกำหนดระยะเวลาการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ (cycle length) เท่ากับ 2 สัปดาห์ ทั้งนี้ อ้างอิงจากการพิจารณาข้อมูลการเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วยในกลุ่ม PLSS การศึกษาโดย Manchikanthi และคณะ(52) และได้ผ่านการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญ ทั้งนี้ คนไข้มีโอกาสที่จะเปลี่ยนจากสถานะกลับไป-มาระหว่าง improved ไปสถานะ non-improved และผู้ป่วยสามารถเสียชีวิตได้ในทุกสถานะสุขภาพ

### 3.13 สมมติฐานที่ใช้ในแบบจำลอง

#### 3.13.1 แบบจำลอง Markov ในกลุ่มผู้ป่วย lumbar spinal stenosis

- 1) ผู้ป่วยในแบบจำลองเริ่มต้นที่อายุ 50 ปี
- 2) ในกลุ่มที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือยังคงมีอาการปวด (non-improved) สามารถที่จะรักษาซ้ำ
- 3) ในกลุ่มที่รักษาหายแล้วสามารถที่กลับมาเป็นซ้ำอีก

#### 3.13.2 แบบจำลอง Markov ในกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome

- 1) ผู้ป่วยในแบบจำลองเริ่มต้นที่อายุ 18 ปี
- 2) ในกลุ่มที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือยังคงมีอาการปวด (non-improved) สามารถที่จะรักษาซ้ำ
- 3) ในกลุ่มที่รักษาหายแล้วสามารถที่กลับมาเป็นซ้ำอีก

### 3.14 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

#### 3.14.1 ประสิทธิภาพของการทำหัตถการในกลุ่มผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

ตัวแปรประสิทธิภาพของการใช้มาตรการต่าง ๆ ที่ศึกษาในแบบจำลอง ได้แก่ percutaneous epidural adhesiolysis (PEA) การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) การใช้หัตถการการฉีด สเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection) จะใช้ข้อมูลประสิทธิผลดังนี้

1) ความน่าจะเป็นของผลลัพธ์การรักษาโดยใช้มาตรการต่าง ๆ ได้แก่ การตอบสนองต่อการรักษาทางบวก (improved) หรือการไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-improved) สำหรับอัตราการตอบสนองต่อการทำหัตถการจะพิจารณาจากการลดลงของคะแนน Oswestry Disability Index (ODI)

2) ความน่าจะเป็นของการเกิดอาการแทรกซ้อนของหัตถการ จะไม่พิจารณาการเกิดอาการแทรกซ้อนของหัตถการทาง epidural intervention เนื่องจากเกิดน้อยมากและสามารถหายเป็นปกติได้

3) ความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตในกลุ่มผู้ป่วยสถานะสุขภาพต่าง ๆ และกลุ่มคนปกติ

ซึ่งข้อมูลประสิทธิผลต่าง ๆ นี้จะได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศ ร่วมกับการทบทวนประวัติของผู้ป่วยในเวชระเบียนของโรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลรามาธิบดี ในกลุ่มประชากร post lumbar surgery syndrome และ lumbar spinal stenosis โดยมีรายละเอียดการทบทวนดังนี้

ข้อมูลการทบทวนวรรณกรรมของความน่าจะเป็นของผลลัพธ์การรักษาโดยใช้มาตรการต่าง ๆ จะคัดเลือกด้วยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิณกรรมเครือข่าย (network meta-analysis) จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่ MEDLINE (Pubmed), SCOPUS และ The Cochrane Library และกำหนดคำสำคัญในการสืบค้นตามหลัก PICO แยกตามกลุ่มผู้ป่วย post lumbar surgery syndrome และ lumbar spinal stenosis ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คำสำคัญที่ใช้ในการสืบค้นวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

|              | post lumbar surgery syndrome                                                                                            | lumbar spinal stenosis                                                                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| population   | -post lumbar surgery syndrome<br>— -failed back surgery syndrome<br>— -post laminectomy syndrome                        | — -lumbar spinal stenosis                                                                                                    |
|              | others: epidural scarring, epidural fibrosis, radicular pain, spinal pain, chronic low back pain                        |                                                                                                                              |
| intervention | -percutaneous epidural adhesiolysis<br>-lysis of epidural adhesion<br>-percutaneous epidural neuroplasty<br>-neurolysis |                                                                                                                              |
| comparator   | -epidural steroid injection<br>(caudal/transforaminal/interlaminar)<br>-selective nerve root block                      | -epidural steroid injection<br>(caudal/transforaminal/interlaminar)<br>-selective nerve root block<br>-surgery (only in LSS) |
| outcome      | functional status improvement.<br>(described as reduction in the Oswestry Disability Index (ODI))                       |                                                                                                                              |

การคัดเลือกจะเลือกจากงานวิจัยที่เป็นการศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม และมีการศึกษาเปรียบเทียบมาตรการที่สนใจในงานวิจัยเดียวกันเป็นลำดับแรก หากไม่พบงานวิจัยดังกล่าวก็จะสืบค้นจากงานวิจัยที่มีคุณภาพมาตรฐานรองลงมาตามคำแนะนำในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และหากไม่พบงานวิจัยจะใช้การทบทวนข้อมูลจากฐานข้อมูลในโรงพยาบาลและ/หรือผ่านความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ

การทบทวนข้อมูลจากฐานข้อมูลในโรงพยาบาลจะใช้วิธีการ retrospective study เพื่อดูผลการรักษาด้วยมาตรการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยตาม ICD-10/ICD-9 ที่มีลักษณะตามเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกที่กำหนด

### 3.14.2 ข้อมูลรรถประโยชน์

ข้อมูลคุณภาพชีวิตจะได้จากการเก็บข้อมูลรรถประโยชน์ (utility) ของผู้ป่วยจริงที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยที่กำหนดไว้ โดยมีผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome or failed back surgery syndrome) และผู้ที่มีโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (spinal stenosis) จากการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด (decompression) มาอย่างน้อย 6

เดือนและได้รับหัตถการอย่างน้อย 2 สัปดาห์ จากโรงพยาบาลรามาริบัติและโรงพยาบาลศิริราช โดยผู้ป่วย จะได้รับการสัมภาษณ์ในวันที่มาตรวจรับการรักษาตามนัด

โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่มีสถานะสุขภาพต่าง ๆ ได้แก่ ผู้ที่มีผลการตอบสนองเป็นบวก ผู้ที่ไม่ตอบสนอง ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด เป็นต้น การจำแนกกลุ่มผู้ป่วยเข้าสู่สถานะทางสุขภาพจะใช้เกณฑ์ Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) Thai version โดย 1 คะแนนหมายถึงผู้ป่วยรู้สึกดีขึ้นมากที่สุดและ 7 คะแนนจะบ่งบอกถึงผู้ป่วยแย่ลงมากที่สุด ในการจำแนกสถานะทางสุขภาพนั้น จะแบ่งกลุ่มได้ดังนี้ 1-3 คะแนน หมายถึง ผู้ที่มีผลการตอบสนองเป็นบวก (improved) กรณี 4-7 คะแนนจะหมายถึงผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-improved) ทั้งนี้ การใช้แบบประเมินภาษาไทยดังกล่าวที่ผู้วิจัยได้ขออนุญาตใช้สำหรับ งานวิจัยนี้แล้ว โดยใช้แบบวัดคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ของ EuroQol group ฉบับภาษาไทย(55) รายละเอียด ใน ภาคผนวก ง จากนั้นทำการวิเคราะห์ผลลัพธ์ทางสุขภาพในรูปของ quality-adjusted life years (QALYs) ซึ่งใช้สูตรคำนวณ QALYs ดังนี้

$$QALYs = \text{Life Expectancy} \times \text{Utility Score}$$

### 3.14.3 การศึกษาต้นทุน

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลประกอบการพิจารณาจากโรงพยาบาลอย่างน้อย 2 แห่ง ซึ่งข้อมูลต้นทุนหลัก ได้มาจากโรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลรามาริบัติ และคณะผู้วิจัยจะดำเนินการทาบตามโรงพยาบาลที่มี การใช้หัตถการดังกล่าว ถึงความเป็นไปได้ในการให้ข้อมูลต้นทุนในลำดับต่อไป การพิจารณาต้นทุนใช้มุมมอง สังคม ซึ่งประกอบด้วยต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ ตามรายละเอียดใน ตารางที่ 2 ช่วงเวลาที่ทำการเก็บข้อมูลต้นทุนคือ วันที่ 3 พฤษภาคม ถึง 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565

### 3.14.4 การเก็บข้อมูลต้นทุน

คณะวิจัยได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลทั้ง 2 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลรามาริบัติและโรงพยาบาลศิริราช (ดังภาคผนวก จ) โดยการสัมภาษณ์เพื่อสอบถามข้อมูลต้นทุน ทางการแพทย์ และคุณภาพชีวิตจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือญาติในโรงพยาบาล รวมถึงแบบสำรวจระดับ ความปวดหรือ Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) Thai version ในระหว่างวันที่ 3 พฤษภาคม ถึง 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565 โดยคณะวิจัยได้จัดการอบรมพยาบาลและเจ้าหน้าที่เวชระเบียน โรงพยาบาลรามาริบัติและโรงพยาบาลศิริราช มีการอธิบายถึงรายละเอียดของการศึกษา แบบสอบถาม และ แบบหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความเข้าใจกับแบบสอบถามข้อมูลต้นทุนและ คุณภาพชีวิต และเอกสารประกอบ (ดังภาคผนวก ก-ค) จากนั้นผู้สัมภาษณ์จะทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยที่มี คุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกผ่านการสัมภาษณ์แบบตัวต่อตัวและผ่านการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์อัน เนื่องมาจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ในประเทศไทย การสัมภาษณ์จะใช้เวลาประมาณ 45-60 นาที ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน 500 บาทและผู้สัมภาษณ์จะได้รับ ค่าตอบแทนในการสัมภาษณ์เป็นจำนวนเงิน 400 บาท

นักวิจัยจะเลือกใช้ข้อมูลต้นทุนจริงสำหรับแบบจำลองโดยคัดเลือกจากแหล่งข้อมูลหลายแหล่ง เช่น การทบทวนข้อมูลการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาริบัติ โดยปรึกษาหารือกับผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้เสียในกรณีที่ไม่สามารถสืบค้นต้นทุนได้ โดยใช้ พ.ศ. 2565 เป็นปีฐานในการคิดต้นทุน ตาม รายการต้นทุนตารางที่ 2 ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2 ข้อมูลต้นทุนที่ใช้ในแบบจำลอง

| ประเภทต้นทุน                                                   | รายละเอียดต้นทุน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | แหล่งข้อมูล<br>โรงพยาบาลรามาริบัติ        | แหล่งข้อมูล<br>โรงพยาบาลศิริราช           |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์<br>(direct medical costs)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>● ต้นทุนของหัตถการ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- percutaneous epidural adhesiolysis</li> <li>- epidural steroid injection</li> <li>- surgery</li> </ul> </li> <li>● ต้นทุนยาและเวชภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาติดตามอาการหรือรักษาอาการแทรกซ้อนที่เกิดจากผ่าตัด (surgery)</li> <li>● ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการและต้นทุนการให้บริการอื่น ๆ เช่น ค่าบริการผู้ป่วยนอก ภาพถ่ายรังสี (เช่น MRI/CT scan/X-ray)</li> <li>● ต้นทุนการรักษาพยาบาล เช่น ค่าห้อง ค่าอาหารจากโรงพยาบาล</li> </ul> | ฐานข้อมูลการเงินของผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล | ฐานข้อมูลการเงินของผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล |
| 2. ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ (direct non-medical costs) | <ul style="list-style-type: none"> <li>● ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง (transportation)</li> <li>● ค่าอาหารที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาพยาบาล</li> <li>● ค่าเสียโอกาสในการทำงานของผู้ดูแล (relative's productivity loss)</li> <li>● ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วย (informal care)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               | การสัมภาษณ์ผู้ป่วยตามแบบเก็บข้อมูล        | การสัมภาษณ์ผู้ป่วยตามแบบเก็บข้อมูล        |

### 3.15 การวิเคราะห์ข้อมูล

#### 3.15.1 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม

การเปรียบเทียบความคุ้มค่าของแต่ละทางเลือกในการรักษาเปรียบเทียบกับต้นทุนการรักษาแบบอนุรักษนิยมซึ่งเป็น standard treatment จะใช้การวิเคราะห์ค่า incremental cost effectiveness ratio (ICER) โดยคำนวณอัตราส่วนต้นทุนส่วนเพิ่มต่ออรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม ซึ่งในการศึกษานี้ใช้ปีสุขภาวะส่วนเพิ่ม (quality-adjusted life year gained) เป็นตัวแปรอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่ม

$$ICER = (Cost A - Cost B) / (Consequence A - Consequence B)$$

หากพบว่าต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นจะพิจารณาว่าหัตถการที่สนใจมีความคุ้มค่า

### 3.15.2 การวิเคราะห์ค่าความไวของตัวแปรในแบบจำลอง

การศึกษานี้ทำการวิเคราะห์ค่าความไวของตัวแปรในแบบจำลอง 2 วิธีได้แก่

1. การวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (one-way sensitivity analysis) ในการประเมินการเปลี่ยนแปลงของผลการศึกษาจากการเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรทีละตัว และนำเสนอผลการวิเคราะห์ด้วย tornado diagram

2. การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis, PSA) ทำการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรโดยพิจารณาทุกตัวแปรที่อาจทำให้เกิดความไม่แน่นอนต่อผลการศึกษาได้ โดยการเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรหลายตัวพร้อมกัน ด้วยการวิเคราะห์ Monte Carlo simulation ในการสุ่มค่าของตัวแปรที่เป็นไปได้จำนวน 1,000 ครั้ง ตามลักษณะการแจกแจงข้อมูล (data distribution) ที่เหมาะสม และรายงานผลในรูปของระนาบของความคุ้มค่า (cost-effectiveness plane) และกราฟแสดงความเต็มใจที่จะจ่าย (willingness to pay) เทียบกับโอกาสของความคุ้มค่าของทางเลือกในการศึกษา (acceptability curve)

### 3.15.3 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

ข้อมูลที่ต้องใช้ในการคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณคือ ความชุกและอุบัติการณ์ของโรค รวมถึงจำนวนของประชากรที่คาดว่าจะได้รับหัตถการ ซึ่งจะทำการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศ และการสอบถามจากสมาคมและ/หรือราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาคาดการณ์ต้นทุนที่ใช้ในการคำนวณจะพิจารณาจากมุมมองของผู้จ่ายเงินในระบบบริการสุขภาพ (public payer perspective) แล้วประมาณเป็นต้นทุนหัตถการที่เกิดขึ้นในกรอบระยะเวลาที่ทำการศึกษา 2 ปี

#### 3.15.4 ประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของหัตถการที่ใช้

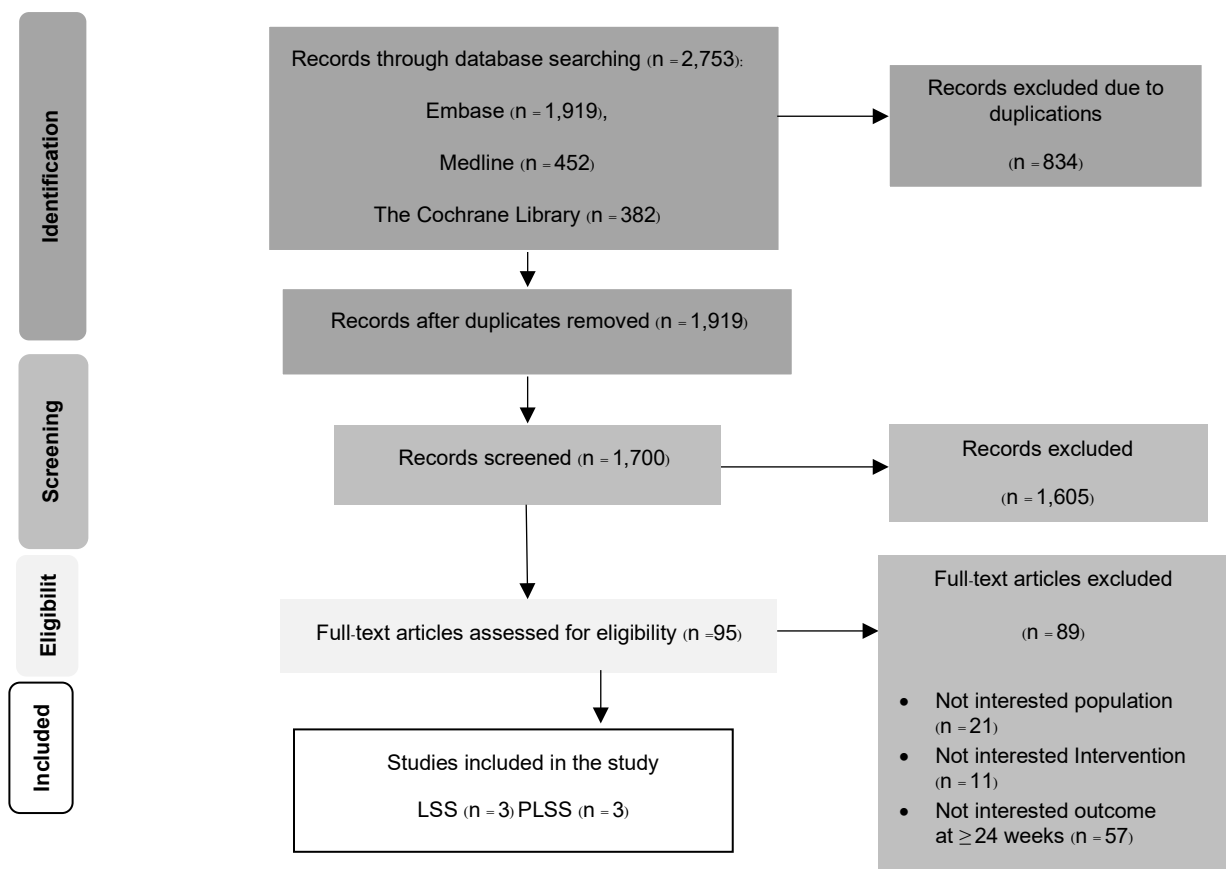
การประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของ percutaneous epidural adhesiolysis ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในข้อบ่งใช้ post lumbar surgery syndrome และ lumbar spinal stenosis โดยพิจารณาจากความพร้อมและศักยภาพของบุคลากรในสถานบริการสาธารณสุขต่าง ๆ ด้วยการสำรวจทางไปรษณีย์สำหรับจำนวนผู้ผลิตและปริมาณการผลิตสายสวนจากสมาคมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และจะประเมินความต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าว จำนวนบุคลากรที่สามารถทำหัตถการด้วย percutaneous epidural adhesiolysis และแนวทางการพัฒนาบุคลากรสำหรับใช้หัตถการ โดยการประชุมอภิปรายกลุ่ม (group discussion) กับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้แพทย์ที่สามารถดำเนินการทำหัตถการได้ในปัจจุบันที่จะทำการสำรวจความพร้อมและศักยภาพมีดังนี้ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิสัญญีวิทยา แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ) แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ระบบประสาท (neurosurgeon)

นอกจากนี้ คณะผู้วิจัยได้สำรวจสถานการณ์การเข้าถึงและสถานะการเบิกจ่ายของสวัสดิการรักษายาบาลของผู้ป่วยในปัจจุบันจากทั้ง 3 กองทุนสำหรับการเบิกจ่ายในหัตถการ PEA และ ESI โดยข้อมูลที่ได้จากทั้งสองส่วนข้างต้น คณะผู้วิจัยจะดำเนินการพิจารณาถึงสถานการณ์การเข้าถึงในปัจจุบันและระบุถึงปัญหาและอุปสรรคต่อการเข้าถึง ตลอดจนพัฒนาข้อเสนอแนะเพื่อหาวิธีการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคเหล่านั้น การศึกษานี้จะจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญเพื่อหาข้อเสนอแนะต่อการจัดบริการ PEA และ ESI และนำเสนอผลการศึกษาต่อแหล่งทุนผ่านการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุข คณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุขหรือคณะกรรมการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และปรับปรุงการศึกษาตามมติ (ถ้ามี) จนแล้วเสร็จ

## บทที่ 4 ผลการศึกษา

### 4.1 ผลการทบทวนวรรณกรรม

คณะผู้วิจัยสืบค้นบทความจากฐานข้อมูล 3 แห่ง ประกอบด้วย PubMed, Scopus และ Cochrane library โดยกำหนดการสืบค้นตั้งแต่เริ่มมีฐานข้อมูลจนถึงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 โดยพบบทความทั้งหมด 2,753 เรื่อง มีบทความซ้ำจำนวน 834 เรื่อง จึงมีจำนวน 1,919 เรื่องหลังจากคัดบทความซ้ำ คณะผู้วิจัยคัดเลือกบทความทั้งหมดจากชื่อเรื่องและบทคัดย่อ (title and abstract screen) โดยคัดออกจำนวน 1,605 เรื่อง และคณะผู้วิจัยคัดเลือกบทความที่อ่านฉบับเต็ม (full text screen) ตามเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก จึงได้บทความคัดเข้าสำหรับการวิเคราะห์ห่อภิมาณ โดยแบ่งออกตามกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (lumbar spinal stenosis) ทั้งหมด 3 เรื่อง และผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome) ทั้งหมด 3 เรื่อง รายละเอียดลักษณะทั่วไปของบทความที่คัดเข้าแสดงในรูปที่ 9



รูปที่ 9 กระบวนการคัดเลือกบทความเพื่อวิเคราะห์ห่อภิมาณ (PRISMA flow)

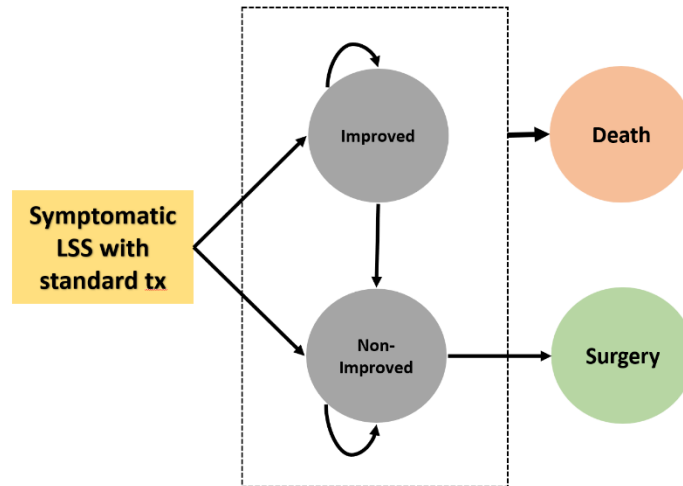


#### 4.2 ผลการศึกษาประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis)

##### 4.2.1 โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (lumbar spinal stenosis)

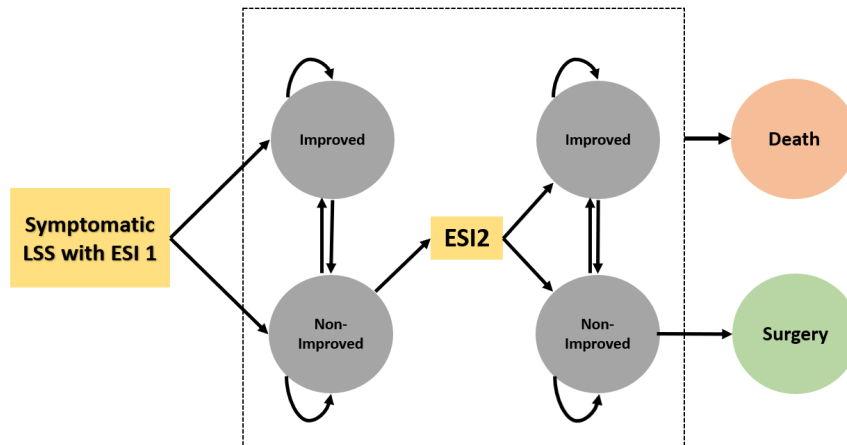
##### 4.2.1.1 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

- ทางเลือกที่ 1: การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment)



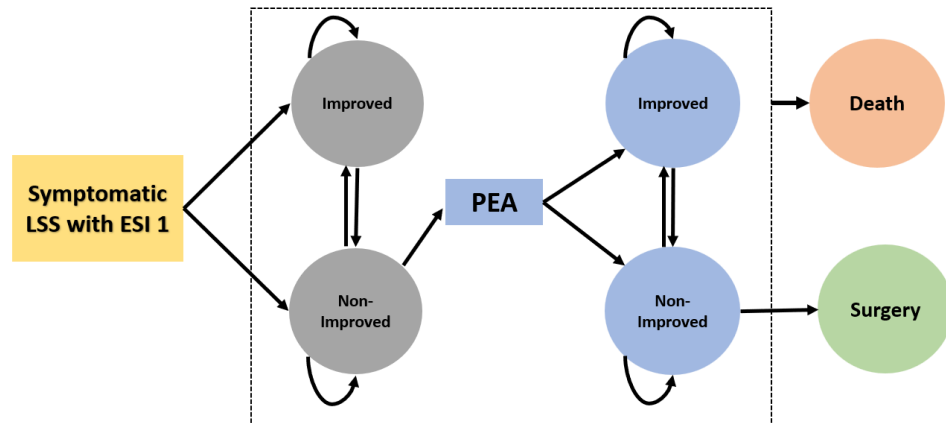
รูปที่ 10 แสดงการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย LSS ด้วยการรักษาอาการปวดแบบดั้งเดิม

- ทางเลือกที่ 2: การรักษาด้วย epidural steroid injection จำนวน 2 ครั้งต่อปี



รูปที่ 11 แสดงการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย LSS ด้วยการรักษา epidural steroid injection จำนวน 2 ครั้งต่อปี

- ทางเลือกที่ 3: การรักษาด้วย epidural steroid injection 1 ครั้ง แล้วตามด้วย percutaneous epidural adhesiolysis 1 ครั้ง



รูปที่ 12 แสดงการดำเนินไปของการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้ป่วย LSS ด้วยการรักษา epidural steroid injection 1 ครั้ง แล้วตามด้วย percutaneous epidural adhesiolysis 1 ครั้ง

#### 4.2.1.2 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

ตัวแปรด้านประสิทธิผลที่ใช้ในข้อบ่งใช้โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ในเบื้องต้นได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณเครือข่าย (network meta-analysis) โดยได้ทำตามคำแนะนำของ PRISMA-NMA (network meta-analyses) extension มีการสกัดข้อมูล (extraction) และประเมินอคติ (risk of bias) ทำโดยผู้วิจัยจำนวน 2 คนที่เป็นอิสระต่อกัน และในกรณีที่มีความเห็นไม่ตรงกัน จะมีการขอความเห็นชอบจากผู้วิจัยคนที่ 3 พบว่า ได้ข้อมูลงานวิจัยจากสามการศึกษา แต่เมื่อนำเสนอผลต่อผู้เชี่ยวชาญได้ให้ความเห็นว่าประสิทธิผลของการรักษาตามมาตรฐานและการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกนั้นมีความต่ำกว่าการประเมิน จึงมีการประชุมเพื่อขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ Prof. Steven Paul Cohen เป็นผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการรักษาอาการปวดเรื้อรัง หัตถการระงับความปวด การจัดการความเจ็บปวด การใช้ยาระงับปวด โดยปัจจุบันดำรงตำแหน่งเป็นศาสตราจารย์ที่มหาวิทยาลัย John Hopkins Medicine ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ผลตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สรุปตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบบริเวณเอว

| ตัวแปร                                                       | การแจกแจง | ค่าเฉลี่ย | ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน | อ้างอิง            |
|--------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------------------|--------------------|
| ตัวแปรด้านประสิทธิผล                                         |           |           |                        |                    |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับการรักษาตามมาตรฐาน | เบตา      | 0.058     | 0.02448                | ทบทวนวรรณกรรม (56) |

| ตัวแปร                                                                                             | การแจกแจง | ค่าเฉลี่ย                                              | ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน | อ้างอิง                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับหัตถการ ESI ครั้งที่1                                    | เบตา      | 0.082                                                  | 0.02629                | ผู้เชี่ยวชาญ                       |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับหัตถการ ESI ครั้งที่2                                    | เบตา      | 0.109                                                  | 0.02687                | ผู้เชี่ยวชาญ                       |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับหัตถการ PEA                                              | เบตา      | 0.109                                                  | 0.02448                | ผู้เชี่ยวชาญ                       |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-improved หลังจากได้รับการรักษามาตรฐาน | เบตา      | 0.109                                                  | 0.02687                | ผู้เชี่ยวชาญ                       |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-improved หลังจากได้รับหัตถการ ESI     | เบตา      | 0.206                                                  | 0.02305                | ผู้เชี่ยวชาญ                       |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-improved หลังจากได้รับ PEA            | เบตา      | 0.142                                                  | 0.02629                | ผู้เชี่ยวชาญ                       |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะกลับมารับการรักษาตามมาตรฐาน                   | เบตา      | 0.182                                                  | 0.02448                | assumption                         |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะกลับมารับ ESI                                 | เบตา      | 0.319                                                  | 0.01568                | assumption                         |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะกลับมารับ PEA                                 | เบตา      | 0.319                                                  | 0.01568                | assumption                         |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะต้องผ่าตัด                                    | เบตา      | 0.005                                                  | 0.00256                | ทบทวนวรรณกรรม (57)                 |
| ความน่าจะเป็นที่จะเสียชีวิตของประชากรไทย                                                           | เบตา      | age-adjusted mortality rate for the general population |                        | ปรับจากตารางชีพประเทศไทย พ.ศ. 2563 |
| ตัวแปรด้านต้นทุน                                                                                   |           |                                                        |                        |                                    |
| ค่าการรักษาตามมาตรฐาน                                                                              | แกมมา     | 3,025                                                  | 343                    | การเก็บข้อมูล                      |
| ค่าหัตถการ PEA                                                                                     | แกมมา     | 3,300                                                  | 3,300                  | การเก็บข้อมูล                      |
| ค่าหัตถการ ESI                                                                                     | แกมมา     | 1,294                                                  | 1,242                  | การเก็บข้อมูล                      |
| ค่ารักษาพยาบาลกรณีหายปวด                                                                           | แกมมา     | 1,463                                                  | 238                    | การเก็บข้อมูล                      |
| ค่ายานนอกโรงพยาบาล                                                                                 | แกมมา     | 202                                                    | 127                    | การเก็บข้อมูล                      |
| ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์                                                                   |           |                                                        |                        |                                    |
| ค่าเดินทาง                                                                                         | แกมมา     | 902.38                                                 | 250.19                 | การเก็บข้อมูล                      |

| ตัวแปร                             | การแจกแจง | ค่าเฉลี่ย | ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน | อ้างอิง        |
|------------------------------------|-----------|-----------|------------------------|----------------|
| ค่าอาหาร                           | แกมมา     | 134.50    | 67.05                  | การเก็บข้อมูล  |
| ค่าที่พัก                          | แกมมา     | 112.6     | 75.98                  | การเก็บข้อมูล  |
| ค่าเปลี่ยนแปลงบ้าน                 | แกมมา     | 1,323.00  | 507.41                 | การเก็บข้อมูล  |
| ค่าที่พัก (กรณีต้องนอน รพ.)        | แกมมา     | 625.0     | 413.399                | การเก็บข้อมูล  |
| ค่าเสียโอกาสของญาติผู้ป่วย         | แกมมา     | 462.60    | 46.26                  | Worldbank 2022 |
| จำนวนครั้งที่มา รพ. กรณีผู้ป่วยนอก | แกมมา     | 0.4744    | 0.0415                 | การเก็บข้อมูล  |
| ตัวแปรด้านค่าอรรถประโยชน์          |           |           |                        |                |
| ค่าอรรถประโยชน์สถานะหายปวด         | เบตา      | 0.692     | 0.0492                 | การเก็บข้อมูล  |
| ค่าอรรถประโยชน์สถานะไม่หายปวด      | เบตา      | 0.424     | 0.1155                 | การเก็บข้อมูล  |
| ค่าอรรถประโยชน์หลังผ่าตัดของ LSS   | เบตา      | 0.685     | 0.0806                 | การเก็บข้อมูล  |
| อัตราปรับลดต้นทุน                  | ฟิกส์     | 3%        | N/A                    | (54)           |
| อัตราปรับลดผลลัพธ์                 | ฟิกส์     | 3%        | N/A                    | (54)           |

#### 4.2.1.3 ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER)

ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของหัตถการในทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษาผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (lumbar spinal stenosis) ที่มีอายุมากกว่า 50 ปี โดยที่ผลลัพธ์มาจากการจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเป็นจำนวน 1,000 ครั้ง พบว่า ทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) มีต้นทุนต่ำที่สุดเมื่อพิจารณาที่รอบเวลาการรักษาที่ 2 ปี เมื่อพิจารณาผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยปีสุขภาวะ (QALY) พบว่า ทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA ให้ผลลัพธ์ปีสุขภาวะสูงที่สุด ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาผู้ป่วย LSS ด้วยทางเลือกหัตถการต่าง ๆ เมื่อเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน

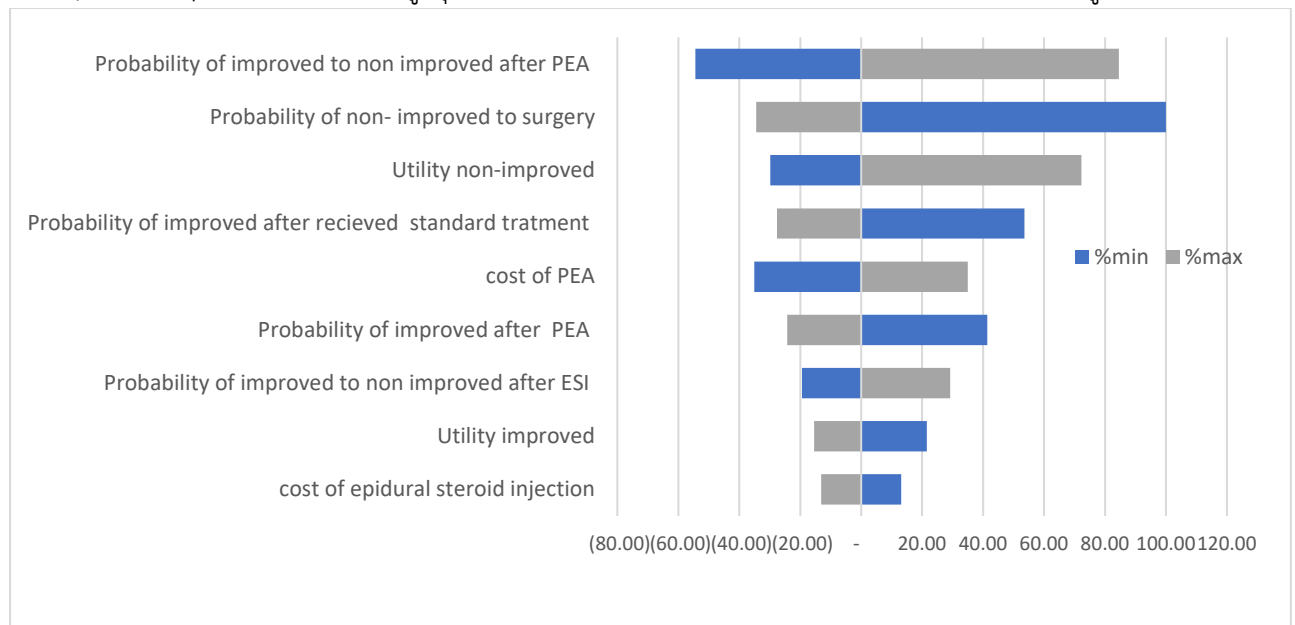
| ทางเลือก             | ทางเลือกที่ 1: การรักษาตามมาตรฐาน | ทางเลือกที่ 2: การทำหัตถการ ESI 2 ครั้ง | ทางเลือกที่ 3: การทำหัตถการ ESI 1 ครั้ง PEA 1 ครั้ง |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| ต้นทุน (บาท)         | 242,101                           | 256,532                                 | 274,250                                             |
| ปีชีวิต (ปี)         | 50.9446                           | 50.9446                                 | 50.9446                                             |
| ปีสุขภาวะ (ปี)       | 0.8372                            | 0.8517                                  | 0.8542                                              |
| ผลต่างของต้นทุน      | Ref                               | 14,192                                  | 15,610                                              |
| ผลต่างของปีชีวิต     |                                   | --                                      | --                                                  |
| ผลต่างของปีสุขภาวะ   |                                   | 0.015                                   | 0.002                                               |
| ICER ต่อ 1 ปีสุขภาวะ |                                   | 961,014                                 | 7,369,982                                           |

เมื่อคำนวณต้นทุนรวมการรักษาในกรอบระยะเวลาการศึกษา 2 ปี พบว่า เมื่อพิจารณาถึงส่วนต่างของต้นทุนทางเลือกที่ 2 การได้รับหัตถการ ESI 2 ครั้งมีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) 14,432 บาท ส่วนทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA (ต้องได้รับ ESI มาก่อน 1 ครั้ง) มีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI 2 ครั้ง อยู่ที่ 15,566 บาท โดยที่ทางเลือกที่ 2 หัตถการ ESI มีปีสุขภาวะ (QALY) เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) ที่ 0.015 ปี ขณะที่ทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA มีปีสุขภาวะ (QALY) เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI อยู่ที่ 0.002 ปี เมื่อพิจารณาเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น หัตถการ PEA ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยเมื่อเทียบกับทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI 2 ครั้ง และการรักษาตามมาตรฐาน

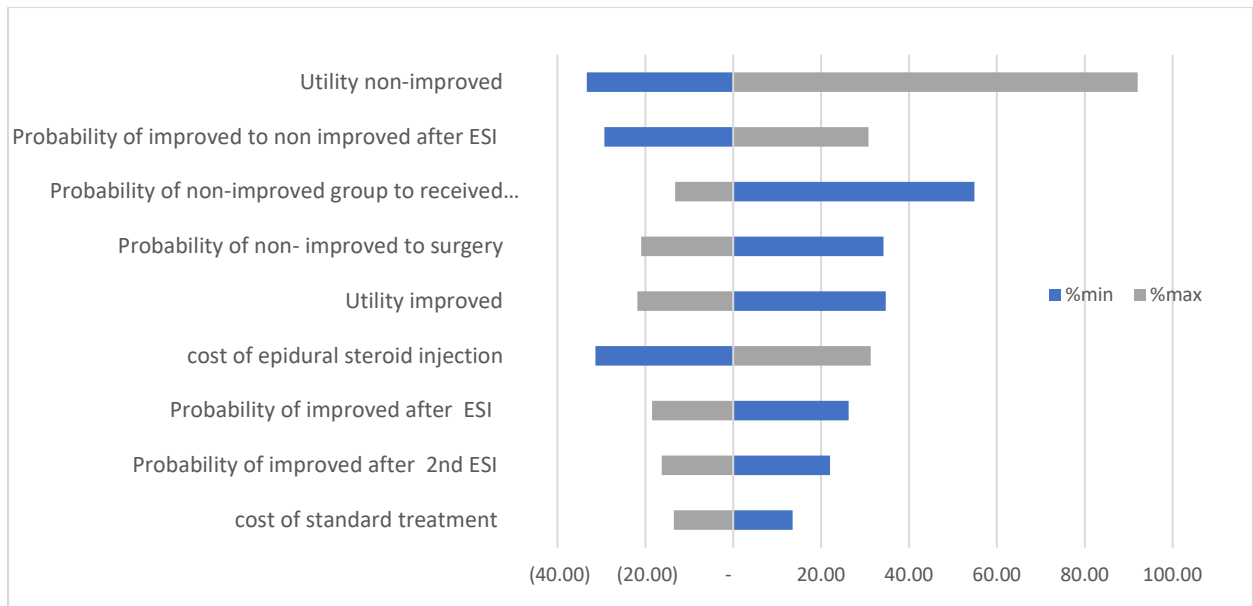
#### 4.2.1.4 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

##### 1) ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี one-way sensitivity analysis

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis เป็นการเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรที่สนใจทีละตัว แต่ยังคงกำหนดให้ค่าของตัวแปรอื่น ๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่เพื่อพิจารณาร้อยละการเปลี่ยนแปลงของต้นทุนต่อปีสุขภาวะ (ICER) ของทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกที่ 2 หัตถการ ESI พบว่าตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER มากที่สุดสำหรับทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA คือ โอกาสของผู้ที่กลับมาปวดอีกครั้งหลังจากการได้รับ PEA (probability of improved to non-improved after PEA) หากใช้ค่าสูงสุด (% max) ที่ 0.193 ทำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 85 (รูปที่ 13) หากพิจารณาร้อยละการเปลี่ยนแปลงของต้นทุนต่อปีสุขภาวะ (ICER) ของทางเลือกที่ 2 หัตถการ ESI เปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) พบว่าตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER มากที่สุดสำหรับทางเลือกที่ 2 หัตถการ ESI คือ ค่าอัตราประโยชน์ของสถานะสุขภาพไม่หายปวด (utility non-improved) หากใช้ค่าสูงสุด (% max) ที่ 0.6506 ทำให้ค่า ICER เพิ่มขึ้นร้อยละ 92 (รูปที่ 14)



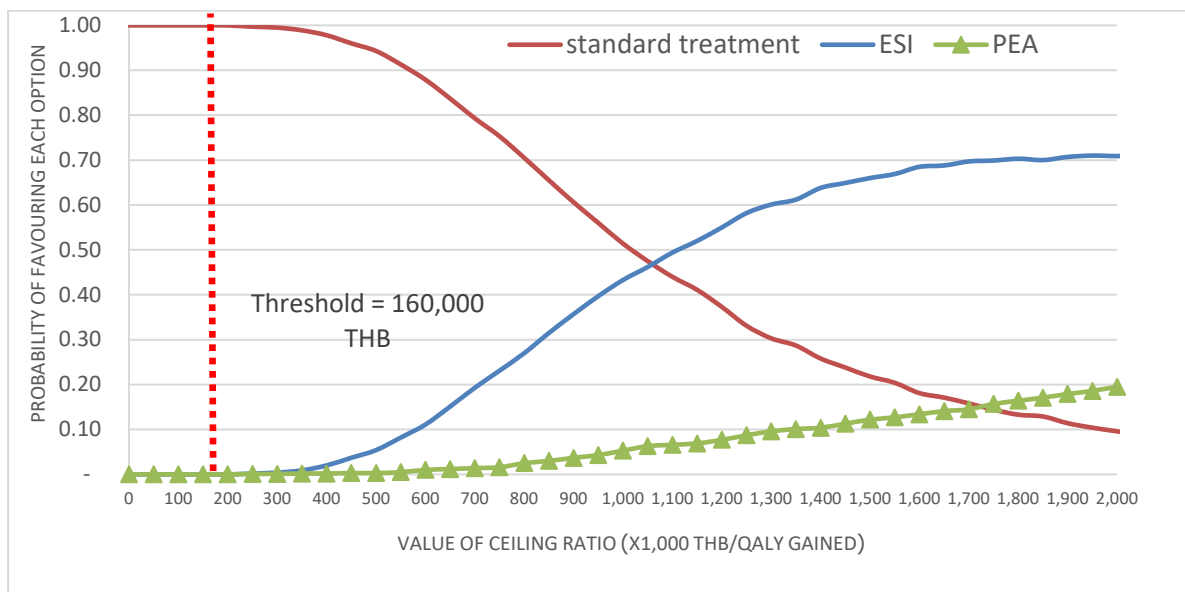
รูปที่ 13 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 3 (หัตถการ PEA) เปรียบเทียบกับหัตถการ ESI



รูปที่ 14 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 2 (หัตถการ ESI) เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน (standard treatment)

## 2) ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis โดยพิจารณาความเต็มใจจ่ายต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น แสดงผลดังรูปที่ 15 พบว่าที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) เป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าที่สุด และที่ระดับความเต็มใจจ่ายตั้งแต่ 1,000,000 บาทเป็นต้นไป ทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI จะมีโอกาสเกิดความคุ้มค่าสูงกว่าทุกทางเลือก

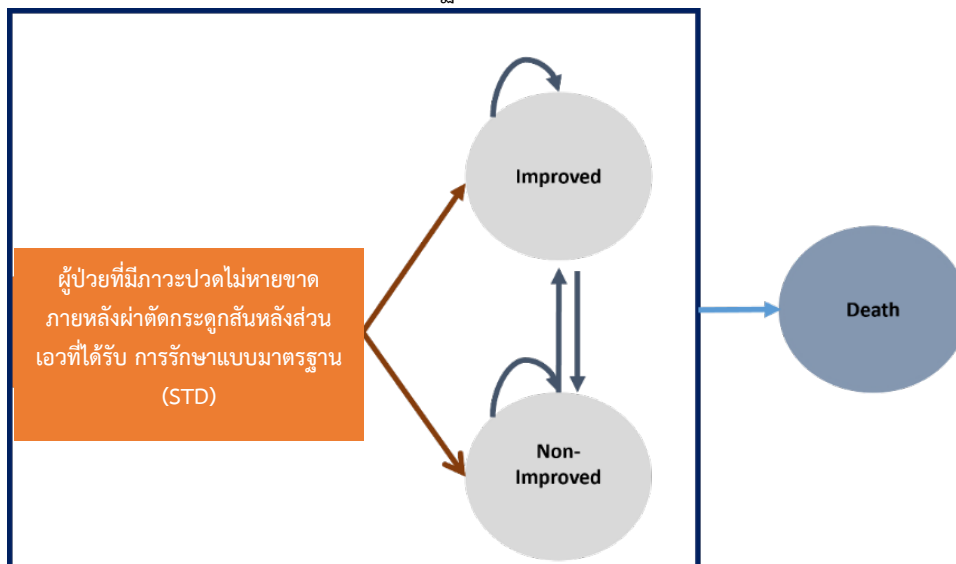


รูปที่ 15 cost-effectiveness acceptability curve ของหัตถการต่าง ๆ ในการรักษาผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ

#### 4.2.2 ผลประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังของผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome)

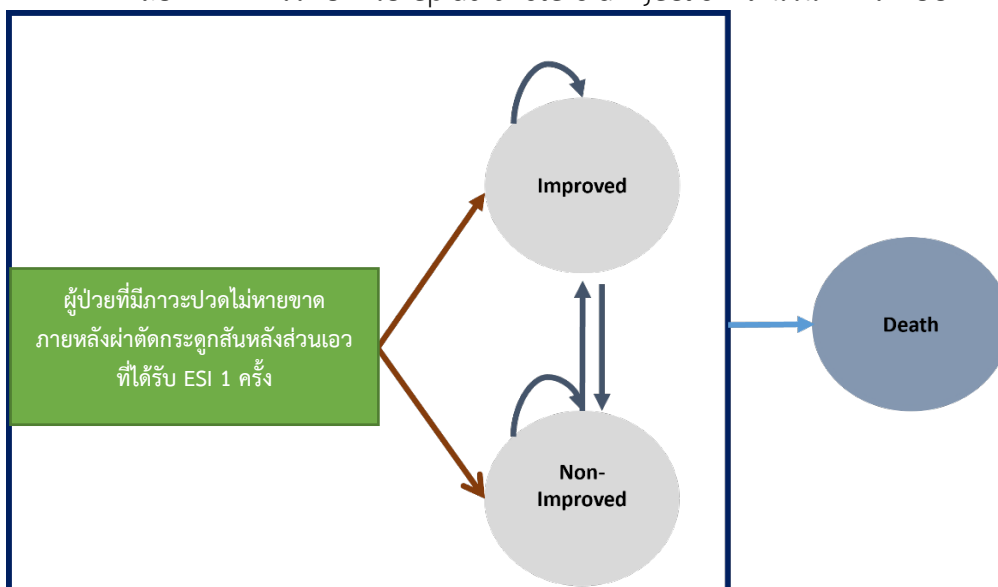
##### 4.2.2.1 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

- ทางเลือกที่ 1: การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment)



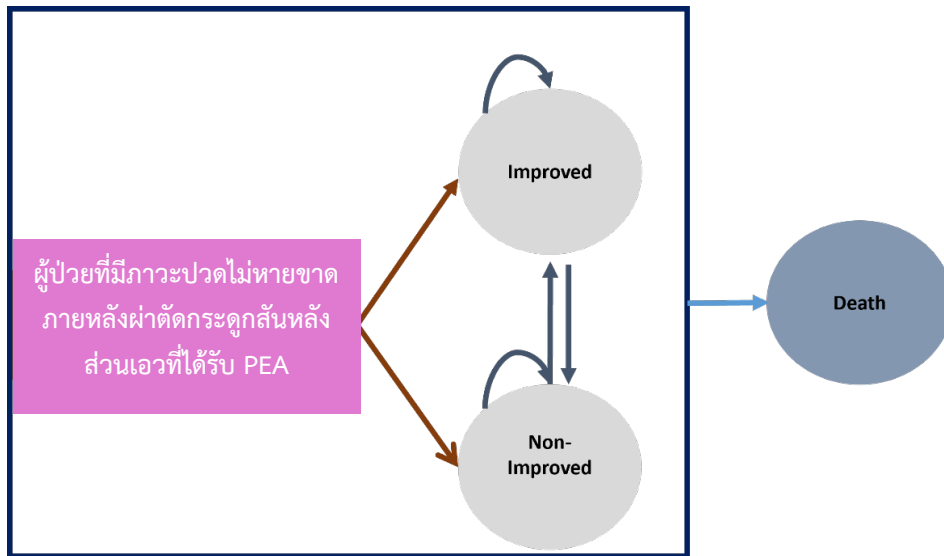
รูปที่ 16 แบบจำลอง Markov ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment, STD)

- ทางเลือกที่ 2: การรักษาด้วย epidural steroid injection จำนวน 1 ครั้งต่อปี



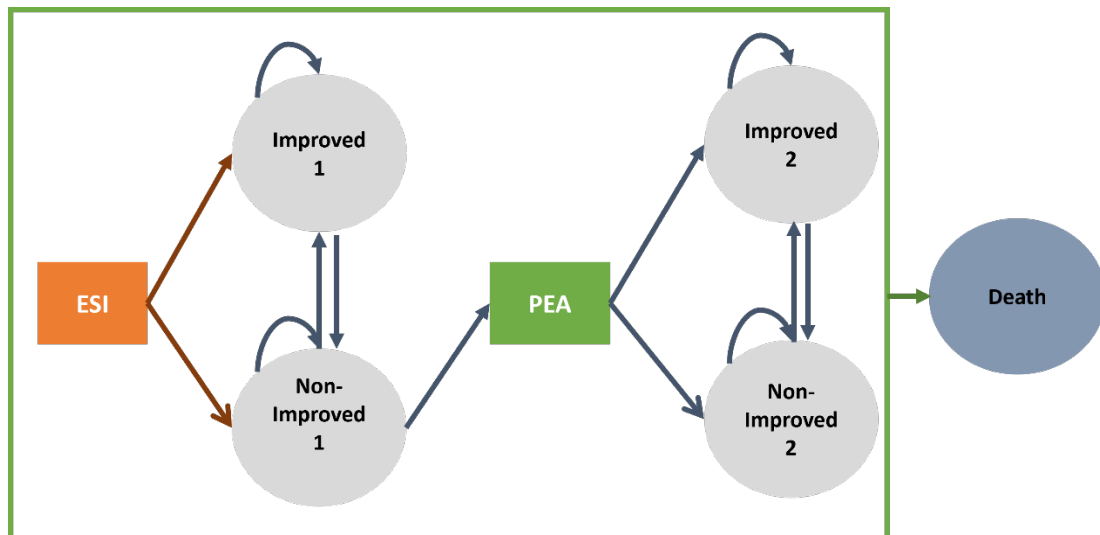
รูปที่ 17 แบบจำลอง Markov ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษา epidural steroid injection จำนวน 1 ครั้งต่อปี

- ทางเลือกที่ 3: การรักษาด้วย percutaneous epidural adhesiolysis, PEA



รูปที่ 18 แบบจำลอง Markov ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษา PEA

- ทางเลือกที่ 4: การรักษาด้วย epidural steroid injection 1 ครั้ง แล้วตามด้วย percutaneous epidural adhesiolysis 1 ครั้ง



รูปที่ 19 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ของการรักษากลุ่มผู้ป่วย PLSS ด้วยการรักษา ESI 1 ครั้ง แล้วตามด้วย PEA 1 ครั้ง



#### 4.2.2.2 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

บทความที่คัดเข้าจำนวน 3 เรื่อง เป็นบทความที่มีการตีพิมพ์ระหว่าง พ.ศ. 2542-2556 คณะผู้วิจัยใช้โปรแกรม Rayyan ในการคัดบทความที่ซ้ำกันออก โดยมีบทความเหลืออยู่ทั้งสิ้น 3 เรื่อง หลังจากนั้น คณะผู้วิจัย 3 คน คัดเลือกบทความที่สับสนได้อย่างเป็นอิสระต่อกัน และมีการประชุมเพื่อหาข้อตกลงร่วมกัน ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นไม่ตรงกัน หากไม่สามารถหาข้อตกลงร่วมกันได้ ผู้วิจัยที่ไม่ได้คัดเลือกบทความนั้น ๆ มีหน้าที่ตัดสินใจสำหรับการคัดเลือกบทความนั้น ๆ ในขั้นตอนแรกผู้วิจัยคัดเลือกงานวิจัยโดยพิจารณาจาก หัวข้อ (title) และบทคัดย่อ (abstract) หลังจากนั้นคัดเลือกจากนิพนธ์ต้นฉบับ (full text) โดยมีเกณฑ์การคัด เข้า (inclusion criteria) และเกณฑ์การคัดออก (exclusion criteria) อย่างไรก็ตาม เนื่องจากบทความที่ใช้มี จำนวนจำกัด คณะผู้วิจัยได้สรุปค่าตัวแปรที่ใช้ในการจำลอง รวมถึงตัวแปรที่เกิดจากสมมติฐาน (assumption) ได้ขอข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญก่อนนำมาใช้ในแบบจำลอง ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สรุปตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว

| ตัวแปร                                                                                         | การแจกแจง | ค่าเฉลี่ย | ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน | อ้างอิง                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------------------|----------------------------|
| <b>ตัวแปรด้านประสิทธิผล</b>                                                                    |           |           |                        |                            |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับหัตถการ PEA                                          | เบตา      | 0.219     | 0.007                  | (58-60)                    |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-improved หลังจากได้รับหัตถการ PEA | เบตา      | 0.109     | 0.109                  | assumption และผู้เชี่ยวชาญ |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะกลับมารับหัตถการ PEA                      | เบตา      | 0.900     | 0.036                  | assumption และผู้เชี่ยวชาญ |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับหัตถการ ESI                                          | เบตา      | 0.058     | 0.007                  | (58-60)                    |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-improved หลังจากได้รับหัตถการ ESI | เบตา      | 0.099     | 0.014                  | assumption และผู้เชี่ยวชาญ |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะกลับมารับหัตถการ ESI                      | เบตา      | 0.900     | 0.036                  | assumption และผู้เชี่ยวชาญ |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับการรักษาตามมาตรฐาน                                   | เบตา      | 0.030     | 0.010                  | (58-60)                    |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-                                  | เบตา      | 0.089     | 0.032                  | assumption และผู้เชี่ยวชาญ |

| ตัวแปร                                                                           | การแจกแจง | ค่าเฉลี่ย                                              | ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน | อ้างอิง                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| improved หลังจากได้รับการรักษาตามมาตรฐาน                                         |           |                                                        |                        |                                     |
| ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะกลับมารับการรักษาตามมาตรฐาน | เบตา      | 0.900                                                  | 0.036                  | assumption และผู้เชี่ยวชาญ          |
| ความน่าจะเป็นที่จะเสียชีวิตของประชากรไทย                                         | เบตา      | age-adjusted mortality rate for the general population |                        | ปรับจากตารางชีพประเทศไทย พ.ศ. 2557  |
| ตัวแปรด้านต้นทุนทางการแพทย์                                                      |           |                                                        |                        |                                     |
| ค่าเหตุการณ์ PEA                                                                 | แกมมา     | 33,000                                                 | 3,300                  | ความเห็นผู้เชี่ยวชาญและบริษัทนำเข้า |
| ค่าเหตุการณ์ ESI                                                                 | แกมมา     | 5,000                                                  | 1,242                  | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่าการรักษาตามมาตรฐาน                                                            | แกมมา     | 3,025                                                  | 343                    | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่ารักษาพยาบาลกรณีหายปวด                                                         | แกมมา     | 1,463                                                  | 238                    | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่ารักษาพยาบาลกรณีไม่หายปวด                                                      | แกมมา     | 3,025                                                  | 343                    | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่ายานนอกโรงพยาบาล                                                               | แกมมา     | 202.15                                                 | 126.85                 | การเก็บข้อมูล                       |
| ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์                                                 |           |                                                        |                        |                                     |
| ค่าเสียโอกาสของญาติผู้ป่วย                                                       | แกมมา     | 462.60                                                 | 46.26                  | การเก็บข้อมูล                       |
| จำนวนครั้งที่มา รพ. กรณีผู้ป่วยนอก                                               | แกมมา     | 0.28                                                   | 0.02                   | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่าเดินทาง                                                                       | แกมมา     | 902.38                                                 | 250.19                 | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่าอาหาร                                                                         | แกมมา     | 225.50                                                 | 64.96                  | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่าที่พัก                                                                        | แกมมา     | 112.68                                                 | 75.98                  | การเก็บข้อมูล                       |
| วันนอนเฉลี่ย กรณีไม่หายปวด                                                       | แกมมา     | 0.08                                                   | 0.02                   | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่าเปลี่ยนแปลงบ้าน                                                               | แกมมา     | 453.03                                                 | 215.10                 | การเก็บข้อมูล                       |
| ตัวแปรด้านค่าอรรถประโยชน์                                                        |           |                                                        |                        |                                     |
| ค่าอรรถประโยชน์สถานะหายปวด                                                       | เบตา      | 0.64                                                   | 0.069                  | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่าอรรถประโยชน์สถานะไม่หายปวด                                                    | เบตา      | 0.58                                                   | 0.067                  | การเก็บข้อมูล                       |
| ค่าอรรถประโยชน์หลังผ่าตัดของ PLSS                                                | เบตา      | 0.42                                                   | 0.034                  | (61)                                |
| อัตราปรับลดต้นทุน                                                                | ฟิกซ์     | 3%                                                     | N/A                    | (62)                                |
| อัตราปรับลดผลลัพธ์                                                               | ฟิกซ์     | 3%                                                     | N/A                    |                                     |

#### 4.2.2.3 ผลการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER)

ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพของหัตถการในทางเลือกต่าง ๆ ในการรักษาผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาด หลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่มีอายุมากกว่า 18 ปี มาจากการจำลองการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเป็นจำนวน 1,000 ครั้ง พบว่า ทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) มีต้นทุนต่ำที่สุดเมื่อพิจารณาที่กรอบเวลาการรักษาที่ 2 ปี เมื่อพิจารณาผลลัพธ์ทางสุขภาพในหน่วยปีสุขภาวะ (QALY) พบว่า ทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA ให้ผลลัพธ์ปีสุขภาวะสูงที่สุด ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงผลการวิเคราะห์ต้นทุน ผลลัพธ์ทางสุขภาพของการรักษาผู้ป่วย PLSS ด้วยทางเลือกหัตถการต่าง ๆ เมื่อเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน

| ทางเลือก             | ทางเลือกที่ 1: การรักษาตามมาตรฐาน | ทางเลือกที่ 2: การทำหัตถการ ESI | ทางเลือกที่ 3: การทำหัตถการ PEA | ทางเลือกที่ 4: การทำหัตถการ ESI 1 ครั้ง และ PEA 1 ครั้ง |
|----------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|
| ต้นทุน (บาท)         | 131,615                           | 407,178                         | 635,419                         | 596,052                                                 |
| ปีชีวิต (ปี)         | 38.19                             | 38.19                           | 38.19                           | 38.19                                                   |
| ปีสุขภาวะ (ปี)       | 0.86                              | 0.87                            | 0.89                            | 0.88                                                    |
| ผลต่างของต้นทุน      | Ref                               | 275,563                         | 228,242                         | 188,874                                                 |
| ผลต่างของปีชีวิต     |                                   | -                               | -                               | -                                                       |
| ผลต่างของปีสุขภาวะ   |                                   | 0.010                           | 0.023                           | 0.015                                                   |
| ICER ต่อ 1 ปีสุขภาวะ |                                   | 27,124,322                      | dominated                       | dominated                                               |

เมื่อคำนวณต้นทุนรวมการรักษาในกรอบระยะเวลาการศึกษา 2 ปี พบว่า เมื่อพิจารณาถึงส่วนต่างของต้นทุน ทางเลือกที่ 2 หัตถการ ESI มีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) 275,563 บาท ส่วนทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI อยู่ที่ 228,242 บาท และทางเลือกที่ 4 หัตถการ ESI -> PEA มีต้นทุนส่วนรวมเพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 2 หัตถการ ESI จำนวน 188,874 บาท

เมื่อพิจารณาส่วนต่างปีสุขภาวะ ทางเลือกที่ 2 หัตถการ ESI มีปีสุขภาวะ (QALY) เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) ที่ 0.016 ปี ขณะที่ทางเลือกที่ 3 หัตถการ PEA มีปีสุขภาวะ (QALY) เพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI อยู่ที่ 0.032 ปี และทางเลือกที่ 4 หัตถการ ESI -> PEA มีปีสุขภาวะเพิ่มขึ้นจากทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI อยู่ที่ 0.015 ปี ดังนั้น เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น หัตถการ PEA ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยเมื่อเทียบกับทางเลือกที่ 2 การทำหัตถการ ESI และการรักษาตามมาตรฐาน

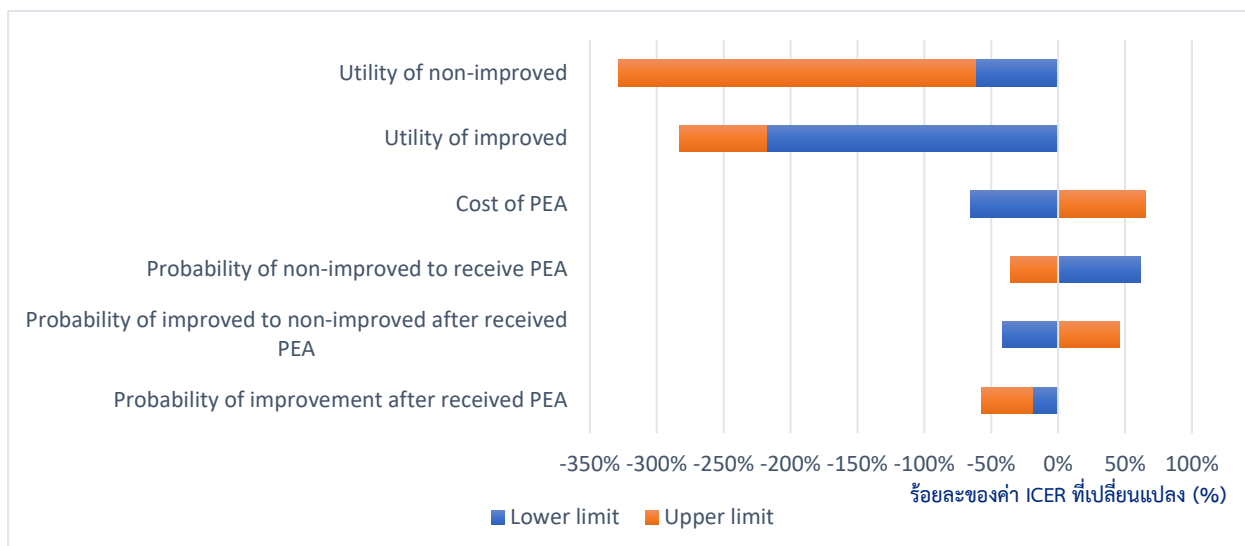
#### 4.2.2.4 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

##### 1) ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี one-way sensitivity analysis

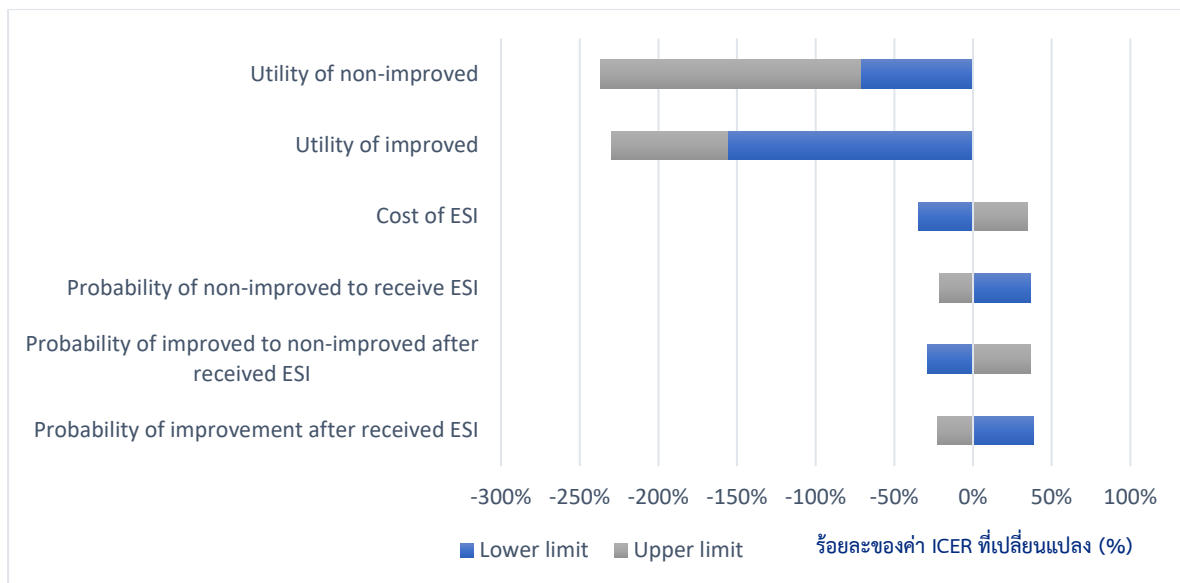
การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis เป็นการเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรที่สนใจทีละตัว แต่ยังคงกำหนดให้ค่าของตัวแปรอื่น ๆ ในแบบจำลองมีค่าคงที่เพื่อพิจารณาร้อยละการเปลี่ยนแปลงของต้นทุนต่อปีสุขภาวะ (ICER) แสดงดังรูปที่ 20-22 จะเห็นได้ว่าอิทธิพลของตัวแปรที่มีผล

ต่อความคุ้มค่าเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของทางเลือกที่ 2-4 ได้แก่ ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยในสถานะทางสุขภาพ non-improved ซึ่งมีอิทธิพลมากที่สุด พบว่า ค่า ICER เปลี่ยนแปลงไปค่อนข้างมาก โดยค่า ICER ที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม เท่ากับ ร้อยละ 267, 165 และ 165 สำหรับทางเลือกที่ 2, 3 และ 4 ตามลำดับ และรองลงมาคือ ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยในสถานะทางสุขภาพ improved

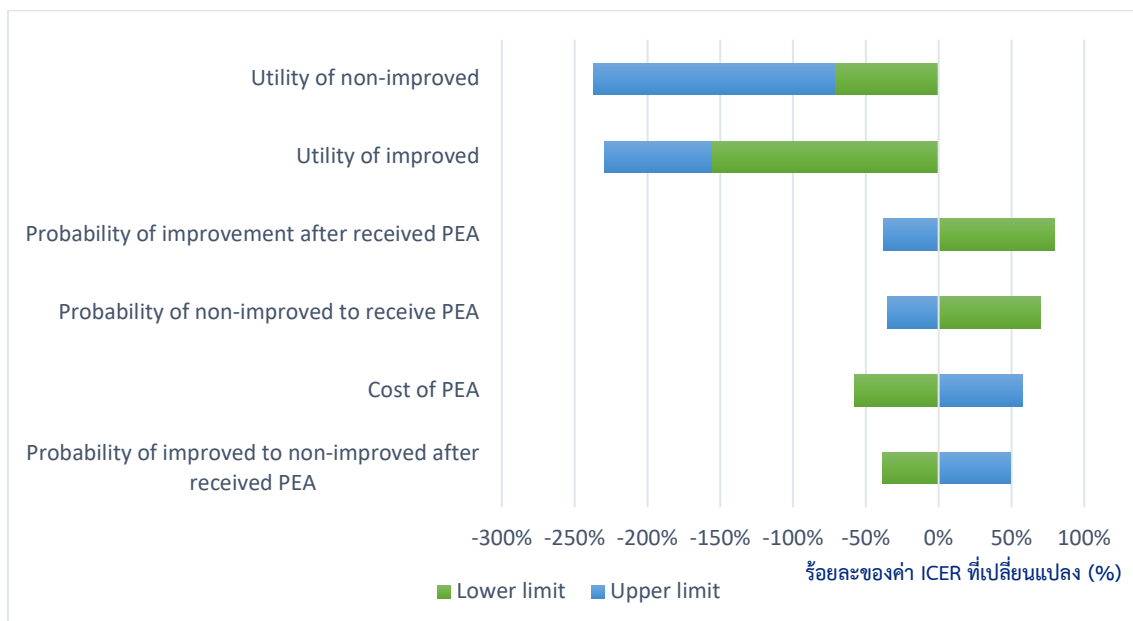
นอกจากนี้ ตัวแปรอื่น ๆ ที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของทางเลือกที่ 2-4 ได้แก่ ต้นทุนค่าหัตถการ PEA ต้นทุนค่าหัตถการ ESI ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่ม non-improved จะกลับมารับหัตถการอีก ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-improved หลังจากได้รับหัตถการ PEA ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยสถานะ improved จะเปลี่ยนเป็นสถานะ non-improved หลังจากได้รับหัตถการ ESI ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับหัตถการ PEA และความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะหายปวดเมื่อได้รับหัตถการ ESI ดังรูปที่ 20-22 ด้านล่าง



รูปที่ 20 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 3 (หัตถการ PEA) เปรียบเทียบกับหัตถการ ESI



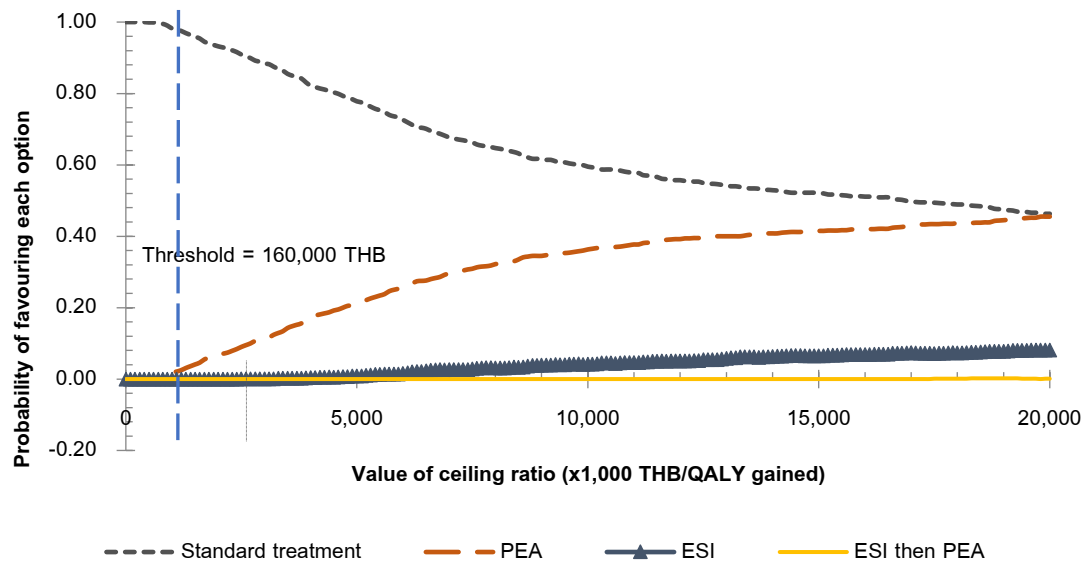
รูปที่ 21 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 2 (หัตถการ ESI) เปรียบเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน



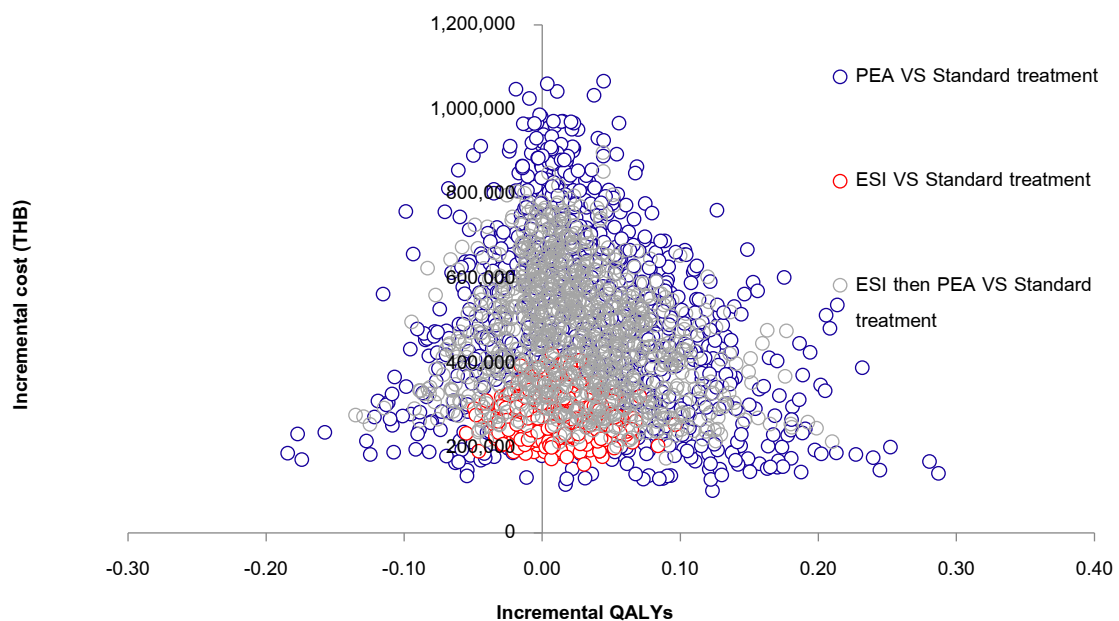
รูปที่ 22 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการวิเคราะห์ one-way sensitivity analysis ต่อการเปลี่ยนแปลงค่า ICER ของทางเลือกที่ 4 (หัตถการ ESI->PEA) เปรียบเทียบกับหัตถการ ESI

## 2) ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนด้วยวิธี probabilistic sensitivity analysis โดยพิจารณาความเต็มใจจ่ายต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น แสดงผลดังรูปที่ 23 พบว่าที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น ทางเลือกที่ 1 การรักษาตามมาตรฐาน (standard treatment) เป็นทางเลือกที่มีความคุ้มค่าที่สุด



รูปที่ 23 ระนาบต้นทุนประสิทธิผลของหัตถการ ESI และ PEA เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานสำหรับ PLSS (cost-effectiveness plane; probability sensitivity analysis)



รูปที่ 24 กราฟแสดงระดับความคุ้มค่าที่ยอมรับได้ของหัตถการ ESI และ PEA เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานสำหรับ PLSS (cost-effectiveness acceptability curve)

โดยสรุปจากผลประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของหัตถการ ESI และ PEA เมื่อเปรียบเทียบกับ การรักษามาตรฐานสำหรับผู้ป่วย LSS และ PLSS พบว่า หัตถการทั้งสองไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เมื่อ พิจารณาเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทยที่ระดับความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น

#### 4.3 ผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณ (budget impact analysis: BIA)

##### 1) ผู้ป่วยที่มีโรคของประสาทไขสันหลังตีบแคบส่วนเอว (lumbar spinal stenosis)

ผลกระทบด้านงบประมาณของหัตถการ ESI และ PEA สำหรับในกลุ่มผู้ป่วยโรคของประสาทไขสันหลังตีบแคบในประเทศไทยโดยใช้ข้อมูลความชุกของโรคและเป็นผู้ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยหัตถการ ระบุปวดดังกล่าวคาดว่าจะมีจำนวน 91,928 ราย และมีอุบัติการณ์ผู้ป่วย 1,839 รายต่อปี(17) สำหรับภาระงบประมาณที่จะเกิดขึ้นในระยะเวลา 5 ปี โดยใช้มุมมองรัฐบาล พบว่าหากผู้ป่วยได้รับหัตถการ ESI เพียงจำนวน 1 ครั้งในปีแรก(ไม่ได้รับซ้ำ) จะต้องใช้งบประมาณ 1,098 ล้านบาท โดยที่ในปีถัดไปจะต้องใช้งบประมาณ 23 ล้านบาท งบประมาณที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในระยะเวลา 2 ปี จากการทำหัตถการ ESI เป็นจำนวนเงิน 1,190 ล้านบาท ส่วนหัตถการ PEA จำนวน 1 ครั้งต่อปีนั้นจะต้องใช้งบประมาณ 2,657 ล้านบาท โดยที่ในปีถัดไปจะต้องใช้งบประมาณ 52 ล้านบาท คาดว่าต้องใช้งบประมาณที่จะเกิดขึ้นในระยะเวลา 2 ปี จากการทำหัตถการ PEA เป็นจำนวนเงิน 2,883 ล้านบาท

##### 2) ภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome)

เมื่อพิจารณาเฉพาะค่าหัตถการต่อปี เป็นระยะ 2 ปี ในผู้ที่คาดว่าจะได้รับหัตถการประมาณ 3,606 ราย และมีอุบัติการณ์ผู้ป่วย 7,212 รายต่อปี(63) พบว่าภาระงบประมาณสำหรับข้อบ่งชี้ PLSS ซึ่งคิดเป็นงบประมาณเฉพาะค่าหัตถการ ESI คือ 46 ล้านบาทในปีแรก และ 5 ล้านบาทในปีถัดไป ในขณะที่ภาระงบประมาณเฉพาะค่าหัตถการ PEA จะพบได้ในข้อบ่งชี้ PLSS เท่านั้น คือคิดเป็น 118 ล้านบาทในปีแรก และประมาณ 12 ล้านบาทในปีถัดไป รวมถึงภาระงบประมาณการทำหัตถการรวม โดยเริ่มจากการทำ ESI 1 ครั้ง และ PEA 1 ครั้ง สำหรับ PLSS คิดเป็น 165 ล้านบาทในปีแรกและ 17 ล้านบาทในปีถัดไป ซึ่งภาระงบประมาณนี้เป็นการคำนวณจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับหัตถการจากความชุกของแต่ละข้อบ่งชี้และผู้ป่วยจะไม่ได้รับหัตถการซ้ำในปีถัดไป(63) ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 งบประมาณผลกระทบค่าหัตถการ ESI และ PEA สำหรับผู้ป่วย LSS และ PLSS ในประเทศไทย

| options     | LSS*<br>(ล้านบาท)                                |                                            | PLSS**<br>(ล้านบาท)    |                    |
|-------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|--------------------|
|             | ปีแรก                                            | ปีที่สอง                                   | ปีแรก                  | ปีที่สอง           |
| ESI         | 2,196 (ESI 2 ครั้ง/ปี)<br>1,098 (ESI 1 ครั้ง/ปี) | 44 (ESI 2 ครั้ง/ปี)<br>22 (ESI 1 ครั้ง/ปี) | 46 (ESI 1<br>ครั้ง/ปี) | 5 (ESI 1 ครั้ง/ปี) |
| PEA         | -                                                | -                                          | 118                    | 12                 |
| ESI and PEA | 3,755                                            | 75                                         | 165                    | 17                 |

\*จากประชากร LSS: 91,928 คน และ

\*\*จากประชากร PLSS: 3,606 คน

#### 4.4 การศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ (feasibility analysis)

จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญที่มีการหารือเรื่องความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ ผู้วิจัยได้นำเสนอผลการศึกษาต่อผู้เชี่ยวชาญและผู้กำหนดนโยบาย (ภาคผนวก ฉ-ช) ดังนี้

ในปัจจุบันหัตถการ ESI เป็นหัตถการที่ใช้ในการบรรเทาอาการปวดอย่างแพร่หลายในกลุ่มผู้ป่วยโรคข้อกระดูกสันหลังระดับคervical และผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน แต่ยังคงมีความแตกต่างในการเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพ ในปัจจุบันแพทย์ที่มีความพร้อมและศักยภาพที่สามารถทำหัตถการ ESI มีดังนี้ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิสัญญีวิทยา จำนวน 2,210 คน แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ) จำนวน 2,869 คน แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ระบบประสาท (neurosurgeon) จำนวน 609 คน รวมเป็นทั้งสิ้น 5,688 คนโดยประมาณ ทั้งนี้ สถานบริการที่สามารถทำหัตถการ ESI ได้นั้นสามารถให้บริการในโรงพยาบาลตั้งแต่โรงพยาบาลในระดับทุติยภูมิไปจนถึงโรงพยาบาลในระดับตติยภูมิ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ จากการสำรวจจากข้อมูลระบบบริการทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิ ประกอบไปด้วยโรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ (ระดับ F1) จำนวน 91 แห่ง โรงพยาบาลชุมชนเพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย (ระดับ M2) จำนวน 35 แห่ง โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ ได้แก่ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก (ระดับ M) จำนวน 35 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (ระดับ S) 48 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์ (ระดับ A) 33 แห่ง รวมทั้งสิ้น 242 แห่ง

ในขณะเดียวกัน หัตถการ PEA ที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ยังไม่สามารถเบิกจ่ายได้ในระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ในปัจจุบันมีโรงพยาบาลจำนวนเพียง 5 แห่งที่ให้บริการการสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง จากการสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์ที่ใช้ในหัตถการ PEA ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทยโดยสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีและเครื่องมือแพทย์ (Thaimed) พบว่า ปัจจุบันในประเทศไทย มีเพียงบริษัทเดียวที่นำเข้าอุปกรณ์ในการทำหัตถการ PEA ทั้งนี้ มีเพียงสถานพยาบาลของภาครัฐ 2 แห่งที่ให้บริการหัตถการนี้ ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราชและโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ในขณะที่สถานพยาบาลอีก 3 แห่งเป็นสถานพยาบาลเอกชน ได้แก่ โรงพยาบาลศิริรินทร์ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ และโรงพยาบาลกรุงเทพดุสิตเวชการ สุขุมวิท ทั้งหมดกระจายอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ทั้งนี้บุคลากรที่สามารถทำหัตถการด้วย percutaneous epidural adhesiolysis ได้ในปัจจุบันจะต้องเป็นแพทย์ที่มีความรู้เฉพาะทาง มีความพร้อมและศักยภาพด้านวิสัญญีวิทยา หรือเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ) แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ระบบประสาท (neurosurgeon) ซึ่งคาดว่าจะสามารถให้บริการในประเทศไทย สำหรับผู้ป่วยจำนวน 400-600 รายต่อปี รายละเอียดดังภาคผนวก ฉ

ทั้งนี้ ค่าหัตถการ PEA ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ในทุกระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาล ในขณะที่การเบิกจ่ายค่าหัตถการ ESI มีความแตกต่างกันออกไปตามสวัสดิการรักษายาพยาบาลทั้ง 3 กองทุน ข้อจำกัดในการเบิกจ่ายทำให้ผู้ป่วยที่อยู่ในสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ส่วนสิทธิข้าราชการสามารถเบิกจ่ายได้ตามสัดส่วนที่ใช้จริง ปัญหาความไม่เสมอภาคในการเบิกจ่ายถูกสะท้อนในที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นต่อผลการวิจัย ซึ่งพบความแตกต่างของการเบิกจ่ายโรงพยาบาลส่วนใหญ่เป็นผู้แบกรับภาระค่าใช้จ่าย รวมถึงค่าหัตถการ ESI ทั้งหมด ซึ่งที่ประชุมก็เห็นว่าควรได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลโดยเฉพาะสำหรับสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า เนื่องจากคนไข้ส่วนใหญ่ไม่มีกำลังจ่าย ปัจจุบันค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับหัตถการ ESI ในโรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่จึงตกเป็นภาระของโรงพยาบาลทั้งหมด ดังภาคผนวก ช-ช



## บทที่ 5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

### 5.1 สรุปผลการศึกษาและอภิปรายผล

การรักษาผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวด้วยการทำหัตถการ ESI มีต้นทุนการรักษาต่ำที่สุด การรักษาด้วยหัตถการการฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก หรือ ESI ในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบมีปีสุขภาวะเท่ากับ 0.8542 ปีสุขภาวะ ต่อผู้ป่วย 1 รายเมื่อเทียบกับการรักษาแบบ ESI ในขณะที่การรักษาด้วยหัตถการสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง หรือ PEA ในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวจะให้ปีสุขภาวะเท่ากับ 0.89 ปีสุขภาวะ ต่อผู้ป่วย 1 รายเมื่อเทียบกับการรักษาแบบ ESI

โดยสรุปแล้ว มาตรการเหล่านี้ยังไม่มีมูลค่า ในปัจจุบันเมื่อเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน ทั้งนี้หากพิจารณาการทำหัตถการ ESI เพียงอย่างเดียวในกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบที่คาดว่าจะได้รับหัตถการ คิดเป็นงบประมาณ ปีแรก 1,098 ล้านบาท และปีถัดไป ประมาณ 22 ล้านบาทต่อปี และเมื่อพิจารณาการทำหัตถการ ESI เพียงอย่างเดียวในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่คาดว่าจะได้รับหัตถการ คิดเป็นงบประมาณ ปีแรก 46 ล้านบาท และปีถัดไป ประมาณ 5 ล้านบาทต่อปี

จากการทบทวนวรรณกรรมในประเทศไทย ยังไม่พบงานวิจัยตีพิมพ์ที่ศึกษาเรื่องความคุ้มค่าทาง การแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณของหัตถการสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว สำหรับการทบทวนวรรณกรรมต่างประเทศ เช่น การศึกษาการประเมินความคุ้มค่าโดย Manchikanti และคณะที่ทำการประเมินความคุ้มค่าจากการศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง caudal epidural steroid injections กับ percutaneous adhesiolysis ในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและในโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ มีต้นทุนหรือผลประโยชน์โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 2,652 USD และ 2,649 USD ต่อ 1 ปี สุขภาวะ ตามลำดับ(52) ซึ่งมีความคุ้มค่าตามบริบทของประเทศไทย อย่างไรก็ตาม งานวิจัยมีความแตกต่างด้านระเบียบวิธีวิจัย ได้แก่ ต้นทุนของหัตถการและตัวเปรียบเทียบ มุมมองของการศึกษา อัตราการลดเกณฑ์ความคุ้มค่า รวมทั้ง ความแตกต่างตัวแปรต้นทุนทางการแพทย์ เนื่องจากงานวิจัยดังกล่าว ไม่ได้รวมค่ายาที่เกี่ยวข้องกับการรักษาอาการปวดและค่าเสียโอกาสจากการขาดงานด้วย รวมถึงคำนวณเฉพาะค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในสถานพยาบาลแบบ ambulatory surgery center เท่านั้น จึงอาจทำให้ไม่สามารถนำผลการศึกษาจากงานวิจัยต่าง ๆ มาเปรียบเทียบกันได้

ทั้งนี้ หากมีการพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ พบว่า อุปกรณ์สำหรับหัตถการ PEA มีการนำเข้าจากต่างประเทศเพียงบริษัทเดียวด้วยราคาที่สูง และแพทย์ที่สามารถให้บริการหัตถการดังกล่าวยังมีจำกัด ในสถานการณ์ปัจจุบันมีเพียงโรงพยาบาล 5 แห่งที่ให้บริการหัตถการดังกล่าว กล่าวคือ การฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอก (epidural steroid injection: ESI) จึงถือเป็นทางเลือกที่มีความเป็นไปได้ทางปฏิบัติการมากกว่า ด้วยในสถานการณ์ปัจจุบันในประเทศไทย พบว่า มีการให้การรักษาแบบการฉีดยาเข้าช่องเหนือเยื่อไขสันหลังชั้นนอกสำหรับโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวอย่างแพร่หลายอยู่แล้วในโรงพยาบาลตั้งแต่ระดับทุติยภูมิจนถึงโรงพยาบาลศูนย์ในระดับตติยภูมิ เป็นจำนวนถึง 242 แห่ง ซึ่งแพทย์ที่สามารถทำหัตถการนี้ก็มีจำนวนมากกว่าเป็นอย่างมากถึง 5,688 คน โดยประมาณ

หากพิจารณาในประเด็นความเสมอภาคกับความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ พบว่า การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลังจะมีความเสมอภาคที่มากกว่า เพราะว่า การทำหัตถการดังกล่าวมีการให้บริการที่แพร่หลายมากกว่า ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงได้มากกว่าการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง ทั้งนี้ หากหัตถการ ESI ถูกบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ก็ยังคงช่วยลดปัญหาความแตกต่างในการเบิกจ่ายค่าหัตถการของแต่ละสิทธิประโยชน์ เนื่องจากการรักษาแบบการฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังในแต่ละโรงพยาบาลมีความแตกต่างในการเรียกเก็บค่าหัตถการในการเบิกจ่ายตามสวัสดิการรักษายาบาลของผู้ป่วยจากการศึกษาพบว่า ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่ ผู้ป่วยสิทธิข้าราชการสามารถเบิกจ่ายค่ารักษายาบาลที่เกี่ยวข้องกับการรักษาแบบการฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังชั้นนอกได้มากกว่าผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าแต่ก็ยังคงมีการชำระค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มเอง ในขณะที่บางโรงพยาบาลก็ต้องแบกรับภาระค่าหัตถการฉีดยาเข้าช่องเหนือไขสันหลังเองทั้งหมด เพื่อไม่ให้ผู้ป่วยต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษา

## 5.2 ข้อจำกัดของการศึกษา

ในการศึกษาครั้งนี้ ยังมีข้อจำกัดของการศึกษาในหลายประการ ประการแรกคือ การเก็บข้อมูลต้นทุนเนื่องจากการศึกษานี้เก็บข้อมูลต้นทุนจากผู้ป่วยจริงในโรงพยาบาลรามาธิบดีและศิริราช ซึ่งพบว่า ในกรอบระยะเวลาในการเก็บข้อมูล 3 เดือน ที่มีการเก็บข้อมูลผ่านการสัมภาษณ์นั้น จำนวนของผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวมีจำนวนน้อย และไม่มีผู้ป่วยในทั้ง 2 กลุ่มที่ได้รับหัตถการ percutaneous epidural adhesiolysis เลย อันเนื่องจากผู้ป่วยไม่สะดวกจะให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์ ส่งผลให้ข้อมูลต้นทุนจำกัดต่อการนำไปใช้ในแบบจำลอง ทำให้ข้อมูลต้นทุนของการรักษาจากหัตถการ PEA จะต้องอาศัยจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญและจากบริษัทที่นำเข้าเท่านั้น ประการที่สอง คือ บทความที่เกี่ยวข้องหรือวรรณกรรมที่มีคุณภาพสูง เช่น randomized control trial, RCT ที่ศึกษาในข้อบ่งใช้ที่ตรงกับขอบเขตของการศึกษามีอยู่จำกัดเนื่องจากมีการวัดผลลัพธ์ที่หลากหลายเนื่องจากหัตถการ PEA เป็นหัตถการที่นิยมในแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกลุ่มและเป็นที่ยอมรับกันแพร่หลายมากจนทำให้การศึกษาความคุ้มค่า หรือการศึกษาประสิทธิผลที่เกี่ยวข้องกับหัตถการดังกล่าวมีจำนวนจำกัด ทำให้ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของหัตถการบางส่วนจึงมาจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ประการที่สามพบว่าคนไข้ที่เข้าร่วมการศึกษาร้อยละ 75 เป็นผู้ป่วยในสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการอาจส่งผลให้ต้นทุนในการคิดคำนวณในแบบจำลองมีค่าเฉลี่ยที่สูง ประการสุดท้าย คือ กรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (time horizon) ที่คณะผู้เชี่ยวชาญและคณะอนุกรรมการฯ ได้กำหนดให้คณะวิจัยดำเนินการศึกษา คือ 24 เดือน หรือ 2 ปี ซึ่งถือเป็นกรอบระยะเวลาที่สั้น เมื่อเทียบกับปีชีวิตและปีสุขภาวะรวมที่เพิ่มขึ้นซึ่งหากมีการศึกษาในอนาคต อาจมีการพิจารณากำหนดกรอบเวลาในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ครอบคลุมตลอดชีพของผู้ป่วย (life time) เพื่อครอบคลุมต้นทุนและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น

## 5.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากผลการศึกษาที่กล่าวมาในข้างต้น สามารถสรุปผลและเสนอเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ดังนี้

- 1) จากการศึกษพบว่า หัตถการ ESI และ PEA **ยังไม่คุ้มค่า** สำหรับผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ และผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว ตามเกณฑ์ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย

- 2) หากพิจารณาเรื่อง **ความเสมอภาคและความเป็นไปได้ทางปฏิบัติ** การบรรจุ ESI ในชุดสิทธิประโยชน์สำหรับผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม อันได้แก่ ผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ และผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว จะส่งผลดังนี้
- ลดความแตกต่างของสิทธิประโยชน์ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กับผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า
  - ลดความแตกต่างในการเรียกเก็บค่าหัตถการ ESI สำหรับผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าในโรงพยาบาลต่าง ๆ
  - กระตุ้นให้สถานพยาบาลพัฒนาขีดความสามารถในการดูแลผู้ป่วย
  - ชะลอการผ่าตัด (delay surgery) และเป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่ไม่พร้อมผ่าตัดหรือในผู้สูงอายุ
  - เพิ่มภาระงบประมาณให้กับระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในปีแรกประมาณ 1,146 ล้านบาท (ESI 1 ครั้ง) และ ในปีต่อไปประมาณ 27 ล้านบาท
- 3) ควรมีนโยบายที่กำหนดเกณฑ์โดยให้เลือกผู้ป่วยเฉพาะกลุ่มที่จะสามารถเบิกค่ารักษาในการทำ ESI หรือมีการเสนอเพื่อการเบิกจ่ายผ่านช่องทางเบิกจ่ายพิเศษในกรณีผู้ป่วยนอกได้โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เช่น การเข้ารับบริการผ่าตัดแบบวันเดียวกลับ (one day surgery : ODS) หรือ การปรับอัตราจ่าย fee schedule on top เป็นต้น

## เอกสารอ้างอิง

1. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *The lancet*. 2012;379(9814):482-91.
2. Plénet A, Gourmelen J, Chastang J-F, Ozguler A, Lanoë J-L, Leclerc A. Seeking care for lower back pain in the French population aged from 30 to 69: the results of the 2002–2003 Decennale Sante survey. *Annals of physical and rehabilitation medicine*. 2010;53(4):224-38.
3. Alexander CE, Varacallo M. Lumbosacral Radiculopathy. *StatPearls [Internet]: StatPearls Publishing*; 2019.
4. Hartman M, Martin AB, Espinosa N, Catlin A, Team NHEA. National health care spending in 2016: spending and enrollment growth slow after initial coverage expansions. *Health Affairs*. 2018;37(1):150-60.
5. Deyo RA, Von Korff M, Duhrkoop D. Opioids for low back pain. *BMJ (Clinical research ed)*. 2015;350:g6380.
6. Yiengprugsawan V, Hoy D, Buchbinder R, Bain C, Seubsman S-a, Sleight AC. Low back pain and limitations of daily living in Asia: longitudinal findings in the Thai cohort study. *BMC musculoskeletal disorders*. 2017;18(1):19.
7. Phakamat Arunsawas, Chaweewon Boonshuya, Natnaree Aimyong. ENVIRONMENTAL AND PSYCHOLOGICAL FACTORS AS PREDICTORS OF CHRONIC LOW BACK PAIN AMONG THAI ELDERLY IN SAMUTPRAKARN PROVINCE, THAILAND. *J Health Res*. 2017;31(2).
8. Mutubuki E, Beljon Y, Maas E, Huygen F, Ostelo R, van Tulder M, et al. The longitudinal relationships between pain severity and disability versus health-related quality of life and costs among chronic low back pain patients. *Quality of Life Research*. 2020;29(1):275-87.
9. Pangarkar SS, Kang DG, Sandbrink F, Bevevino A, Tillisch K, Konitzer L, et al. VA/DoD Clinical Practice Guideline: Diagnosis and Treatment of Low Back Pain. *J Gen Intern Med*. 2019;34(11):2620-9.
10. เกรียงศักดิ์ แซ่เตีย. Back pain หน่วยประสาทศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์, [Available from: <https://med.mahidol.ac.th/surgery/sites/default/files/public/pdf/Back%20pain.pdf>.
11. Conn A, Datta S, Derby R, Schultz DM. Comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in the management of chronic spinal pain. *Pain physician*. 2009;12:699-802.
12. PAIN TAFTSO. THAI ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN2020.
13. Lurie J, Tomkins-Lane C. Management of lumbar spinal stenosis. *Bmj*. 2016;352:h6234.

14. Atlas SJ, Delitto A. Spinal stenosis: surgical versus nonsurgical treatment. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2006;443:198-207.
15. Bagley C, MacAllister M, Dosselman L, Moreno J, Aoun SG, El Ahmadi TY. Current concepts and recent advances in understanding and managing lumbar spine stenosis. *F1000Research*. 2019;8.
16. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI, Kreuter W, Goodman DC, Jarvik JG. Trends, major medical complications, and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults. *Jama*. 2010;303(13):1259-65.
17. Kalichman L, Cole R, Kim DH, Li L, Suri P, Guermazi A, et al. Spinal stenosis prevalence and association with symptoms: the Framingham Study. *The Spine Journal*. 2009;9(7):545-50.
18. Ishimoto Y, Yoshimura N, Muraki S, Yamada H, Nagata K, Hashizume H, et al. Prevalence of symptomatic lumbar spinal stenosis and its association with physical performance in a population-based cohort in Japan: the Wakayama Spine Study. *Osteoarthritis and cartilage*. 2012;20(10):1103-8.
19. Group EHTA. Treatment of degenerative lumbar spinal stenosis. Evidence report/technology assessment (Summary). 2001(32):1.
20. Boden SD, McCowin P, Davis D, Dina T, Mark A, Wiesel S. Abnormal magnetic-resonance scans of the cervical spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1990;72(8):1178-84.
21. Ammendolia C, Stuber KJ, Rok E, Rampersaud R, Kennedy CA, Pennick V, et al. Nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis with neurogenic claudication. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(8).
22. van Tulder MW, Scholten RJ, Koes BW, Deyo RA. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2000(2).
23. Yoshihara H. Prostaglandin E1 treatment for lumbar spinal canal stenosis: review of the literature. *Pain Practice*. 2016;16(2):245-56.
24. Tomkins CC, Dimoff KH, Forman HS, Gordon ES, McPhail J, Wong JR, et al. Physical therapy treatment options for lumbar spinal stenosis. *Journal of back and musculoskeletal rehabilitation*. 2010;23(1):31-7.
25. Ammendolia C, Stuber K, de Bruin LK, Furlan AD, Kennedy CA, Rampersaud YR, et al. Nonoperative treatment of lumbar spinal stenosis with neurogenic claudication: a systematic review. *Spine*. 2012;37(10):E609-E16.
26. Liu K, Liu P, Liu R, Wu X, Cai M. Steroid for epidural injection in spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis. *Drug design, development and therapy*. 2015;9:707.

27. Friedly JL, Comstock BA, Turner JA, Heagerty PJ, Deyo RA, Sullivan SD, et al. A randomized trial of epidural glucocorticoid injections for spinal stenosis. *New England Journal of Medicine*. 2014;371(1):11-21.
28. Chou R, Hashimoto R, Friedly J, Fu R, Bougatsos C, Dana T, et al. Epidural corticosteroid injections for radiculopathy and spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis. *Annals of internal medicine*. 2015;163(5):373-81.
29. Sengupta DK, Herkowitz HN. Lumbar spinal stenosis: treatment strategies and indications for surgery. *Orthopedic Clinics*. 2003;34(2):281-95.
30. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2016;2016(1):Cd010264.
31. Kreiner DS, Shaffer WO, Baisden JL, Gilbert TJ, Summers JT, Toton JF, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update). *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2013;13(7):734-43.
32. Akbas M, Elawamy AR, Salem HH, Fouad AZ, Abbas NA, Dagistan G. Comparison of 3 Approaches to Percutaneous Epidural Adhesiolysis and Neuroplasty in Post Lumbar Surgery Syndrome. *Pain physician*. 2018;21(5):E501-e8.
33. Baber Z, Erdek MAJJopr. Failed back surgery syndrome: current perspectives. 2016:979-87.
34. Miller B, Gatchel RJ, Lou L, Stowell A, Robinson R, Polatin PBJPP. Interdisciplinary treatment of failed back surgery syndrome (FBSS): a comparison of FBSS and non-FBSS patients. 2005;5(3):190-202.
35. Epter RS, Helm S, Hayek SM, Benyamin RM, Smith HS, Abdi SJPP. Systematic review of percutaneous adhesiolysis and management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome. 2009;12(2):361-78.
36. Chan C-w, Peng PJPm. Failed back surgery syndrome. 2011;12(4):577-606.
37. North RB, Campbell JN, James CS, Conover-Walker MK, Wang H, Piantadosi S, et al. Failed back surgery syndrome: 5-year follow-up in 102 patients undergoing repeated operation. 1991;28(5):685-91.
38. Benzon HT. *SPEC-Essentials of Pain Medicine and Regional Anesthesia (Reprint)*. 2005.
39. Malter AD, McNeney B, Loeser JD, Deyo RAJS. 5-year reoperation rates after different types of lumbar spine surgery. 1998;23(7):814-20.
40. Kim CH, Chung CK, Park CS, Choi B, Hahn S, Kim MJ, et al. Reoperation rate after surgery for lumbar spinal stenosis without spondylolisthesis: a nationwide cohort study. 2013;13(10):1230-7.

41. Delitto A, Piva SR, Moore CG, Fritz JM, Wisniewski SR, Josbeno DA, et al. Surgery versus nonsurgical treatment of lumbar spinal stenosis: a randomized trial. *Annals of internal medicine*. 2015;162(7):465-73.
42. Keller A, Brox JI, Gunderson R, Holm I, Friis A, Reikerås O. Trunk muscle strength, cross-sectional area, and density in patients with chronic low back pain randomized to lumbar fusion or cognitive intervention and exercises. *Spine*. 2004;29(1):3-8.
43. Cramer H, Haller H, Lauche R, Dobos G. Mindfulness-based stress reduction for low back pain. A systematic review. *BMC complementary and alternative medicine*. 2012;12:162.
44. Cho YH, Kim CK, Heo KH, Lee MS, Ha IH, Son DW, et al. Acupuncture for acute postoperative pain after back surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain practice : the official journal of World Institute of Pain*. 2015;15(3):279-91.
45. Marineo G, Iorno V, Gandini C, Moschini V, Smith TJ. Scrambler therapy may relieve chronic neuropathic pain more effectively than guideline-based drug management: results of a pilot, randomized, controlled trial. *Journal of pain and symptom management*. 2012;43(1):87-95.
46. Manchikanti L. The growth of interventional pain management in the new millennium: a critical analysis of utilization in the medicare population. *Pain physician*. 2004;7(4):465-82.
47. Bicket MC, Horowitz JM, Benzon HT, Cohen SP. Epidural injections in prevention of surgery for spinal pain: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2015;15(2):348-62.
48. Zencirci B. Analgesic efficacy of oral gabapentin added to standard epidural corticosteroids in patients with failed back surgery. *Clinical pharmacology : advances and applications*. 2010;2:207-11.
49. Helm S. A review of the role of epidural percutaneous adhesiolysis. *Pain management*. 2012;2(6):609-16.
50. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Teresa Gil del Real M, Llobera J, Fernández C, et al. Correlation between pain, disability, and quality of life in patients with common low back pain. *Spine*. 2004;29(2):206-10.
51. Racz GB, Heavner JE, Trescot A. Percutaneous lysis of epidural adhesions--evidence for safety and efficacy. *Pain practice : the official journal of World Institute of Pain*. 2008;8(4):277-86.
52. Manchikanti L, Helm S, Pampati V, Racz GB. Cost Utility Analysis of Percutaneous Adhesiolysis in Managing Pain of Post-lumbar Surgery Syndrome and Lumbar Central Spinal Stenosis. *Pain Practice*. 2015;15(5):414-22.

53. Reiwpaiboon A. Cost analysis. In: Chaikledkaew U, Teerawattananon Y, editors. The guidelines for health technology assessment in Thailand. 2. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2013.
54. ยศ ตีระวัฒนานนท์, อุษา ฉายเกล็ดแก้ว. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย บริษัท โรงพิมพ์ วชิรวิทย์ พี.พี.; 2556.
55. Pattanaphesaj J, Thavorncharoensap M, Ramos-Goñi JM, Tongsir S, Ingsrisawang L, Teerawattananon YJ Erop, et al. The EQ-5D-5L valuation study in Thailand. 2018;18(5):551-8.
56. Katz JN, Zimmerman ZE, Mass H, Makhni MC. Diagnosis and management of lumbar spinal stenosis: a review. *Jama*. 2022;327(17):1688-99.
57. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *New England Journal of Medicine*. 2008;358(8):794-810.
58. Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V, Datta S. A comparative effectiveness evaluation of percutaneous adhesiolysis and epidural steroid injections in managing lumbar post surgery syndrome: a randomized, equivalence controlled trial. *Pain Physician*. 2009;12(6):E355-68.
59. Gerdesmeyer L, Noe C, Prehn-Kristensen A, Harrasser N, Muderis MA, Weuster M, et al. Long-term Efficacy of Percutaneous Epidural Neurolysis of Adhesions in Chronic Lumbar Radicular Pain: 10 Year Follow-up of a Randomized Controlled Trial. *Pain physician*. 2021;24(5):359-67.
60. Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V. Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis and caudal epidural injections in managing post lumbar surgery syndrome: 2-year follow-up of a randomized, controlled trial. *J Pain Res*. 2012;5:597-608.
61. Zucco F, Ciampichini R, Lavano A, Costantini A, De Rose M, Poli P, et al. Cost-effectiveness and cost-utility analysis of spinal cord stimulation in patients with failed back surgery syndrome: results from the PRECISE study. 2015;18(4):266-76.
62. HITAP. Health Technology Assessment Process Guidelines. 2 ed 2019.
63. Kim LH, Vail D, Azad TD, Bentley JP, Zhang Y, Ho AL, et al. Expenditures and health care utilization among adults with newly diagnosed low back and lower extremity pain. 2019;2(5):e193676-e.



## ภาคผนวก

ภาคผนวก ก แบบเก็บข้อมูลด้านต้นทุนของผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ

| <b>แบบเก็บข้อมูลด้านต้นทุนของผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน</b><br>การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยโรคช่อง<br>ประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Economic evaluation of Percutaneous epidural adhesiolysis<br>catheter in lumbar spinal stenosis patients.) |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ข้อมูลทั่วไป</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                        | สถานพยาบาล                              | <input type="radio"/> โรงพยาบาล                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ผู้สัมภาษณ์                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                        | วันเดือนปีที่สัมภาษณ์                   | ____/____/ 2565 (ว/ด/ป)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.4                                                                                                                                                                                                                                                                                        | อายุของผู้ป่วย                          | ____ ปี                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.5                                                                                                                                                                                                                                                                                        | การศึกษาของผู้ป่วย                      | <input type="checkbox"/> ประถมศึกษา <input type="checkbox"/> มัธยมศึกษา <input type="checkbox"/> ปวช. ปวส.<br><input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> สูงกว่าปริญญาตรี                                                                                                |
| 1.6                                                                                                                                                                                                                                                                                        | อาชีพ                                   | <input type="checkbox"/> รับราชการ/พนักงานของรัฐ <input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ<br><input type="checkbox"/> เจ้าของกิจการธุรกิจ <input type="checkbox"/> รับจ้าง<br><input type="checkbox"/> เกษตรกร <input type="checkbox"/> ไม่ได้ประกอบอาชีพ<br><input type="radio"/> อื่นๆ..... |
| 1.7                                                                                                                                                                                                                                                                                        | การรักษาครั้งนี้ ใช้สิทธิการรักษาพยาบาล | <input type="radio"/> ประกันสุขภาพถ้วนหน้า<br><input type="radio"/> ประกันสังคม<br><input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ<br><input type="radio"/> ประกันสุขภาพเอกชน<br><input type="radio"/> ชำระเงินเอง                                                                   |
| 1.8                                                                                                                                                                                                                                                                                        | โรคประจำตัว                             | 1.<br>2.<br>3.<br>4.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                     |
|---------------------|
| ต้นทุนของผู้ป่วยนอก |
|---------------------|

1.ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ท่าน(ผู้ป่วย)ได้เข้ารับการรักษาด้วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบแบบผู้ป่วยนอกที่โรงพยาบาล บ่อยเพียงใด

☐ จำนวนครั้งที่เข้ารับการรักษาที่รพ.แห่งนี้..... ครั้ง/ปี ☐ รับการรักษาที่รพ.อื่นๆ (โปรดระบุ).....ครั้ง/ปี

2.การมารับการรักษาโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบนี้ ท่าน(ผู้ป่วย)ต้องมีญาติเพื่อพามาับการรักษาที่โรงพยาบาลหรือไม่

☐ 1. ไม่มี ☐ 2. มี จำนวน ..... คน ญาติที่พามาต้องลงงาน / ขาดงาน..... คน

3.การมารับการรักษาโรคในครั้งนี้ ท่าน(ผู้ป่วย)และญาติเสียค่าใช้จ่ายด้านที่พักหรือไม่

☐ 1. ไม่เสียค่าใช้จ่าย ☐ 2. มีค่าที่พักคิดรวมเป็นจำนวนเฉลี่ย ..... บาท

|                  |
|------------------|
| ต้นทุนการเดินทาง |
|------------------|

4.ระยะทางจากบ้านมาถึง โรงพยาบาลแห่งนี้ ระยะทางประมาณ\_กิโลเมตร

5.การเดินทางไป-กลับของท่าน(ผู้ป่วย)และญาติ ระหว่างที่พักและโรงพยาบาล

☐ 1.เดินทางมาเอง ☐ 1. รถยนต์ ค่าใช้จ่าย..... บาท ☐ 2. รถจักรยานยนต์ ค่าใช้จ่าย..... บาท

○ 2. รถโดยสาร ค่าใช้จ่าย..... บาทต่อคน รวมเป็น ..... บาท

ต้นทุนค่าอาหาร

6. ค่าอาหารที่ใช้ในการมาโรงพยาบาลของท่าน(ผู้ป่วย)และญาติเพื่อมารับการรักษาโรคในครั้งนี้

|                                                            |            |            |
|------------------------------------------------------------|------------|------------|
| ប្រេងឥន្ធនៈស្រូវ ១០០ គីឡូក្រាម ១០០ គីឡូក្រាម ១០០ គីឡូក្រាម | ០ ៧៧ ៧២ ៧២ | ១ ៧៧ ៧២ ៧២ |
| ប្រេងឥន្ធនៈស្រូវ ១០០ គីឡូក្រាម ១០០ គីឡូក្រាម ១០០ គីឡូក្រាម | ០ ៧៧ ៧២ ៧២ | ១ ៧៧ ៧២ ៧២ |

คำอาทิตยปรกต ของท่าน(ผู้บวช)และญาติงานวันเสวย ..... บาท ต่อ มื้อ

| ต้นทุนการขาดรายได้ของผู้ป่วยและญาติ |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ปี                                  | ค่าเฉลี่ย | ค่าต่ำสุด | ค่าสูงสุด | ค่าเฉลี่ย | ค่าต่ำสุด | ค่าสูงสุด | ค่าเฉลี่ย | ค่าต่ำสุด | ค่าสูงสุด |
| 2558                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2559                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2560                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2561                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2562                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2563                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2564                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2565                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2566                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2567                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2568                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2569                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2570                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2571                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2572                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2573                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2574                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2575                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2576                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2577                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2578                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2579                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2580                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2581                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2582                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2583                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2584                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2585                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2586                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2587                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2588                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2589                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2590                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2591                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2592                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2593                                | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     | 1,000     | 500       | 1,500     |
| 2                                   |           |           |           |           |           |           |           |           |           |

7. ท่านใช้เวลาตั้งแต่ออกจากบ้านมาทำภารกิจจนเสร็จสิ้นและเดินทางกลับบ้าน

☐ นานกว่า ๑ ชั่วโมง    ☐ น้อยกว่า ๑ ชั่วโมง

8 รายได้ของทนาย (ผู้ว่า)

☐ มีรายได้ประมาณ\_บาทต่อเดือน ☐ ไม่มีรายได้

9.การหยุดงานเพื่อมาทำการรักษาของท่าน(ผู้ป่วย)เสียรายได้หรือไม่

○ เสียรายได้หรือเสียค่าจ้างคนอื่นมาทำงานแทน บาท

☐ ไม่เสียเพราะผลงานได้โดยไม่ถูกหักค่าแรง หรือเป็นงานส่วนตัวสามารถทำซ้ำได้

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| 10.รายได้ของญาติหรือผู้ดูแลที่พาท่าน(ผู้ป่วย)มาโรงพยาบาล |
|----------------------------------------------------------|

คนที่ 1 มีรายได้ประมาณ\_บาทต่อเดือน คนที่ 2 มีรายได้ประมาณ\_บาทต่อเดือน

11.การหยุดงานของญาติหรือผู้ดูแลคนที่ 1

☐ เลี้ยงไก่เตี้ยหรือเลี้ยงไก่พื้นเมืองจนมีฟาร์มไก่พันธุ์

○ ไม่เสียเพราะผลงานได้โดยไม่ถูกหักค่าแรง หรือเป็นงานส่วนตัวสามารถทำชดเชยทีหลังได้

12การหยุดงานของญาติหรือผู้ดูแลคนที่ 2

- ☐ เสียรายได้หรือเสียค่าจ้างคนอื่นมาทำงานแทน บาท
- ☐ มีการเสียงาน แต่ประมาณการเป็นเงินได้ยาก
- ☐ ไม่เสียเพราะงานทำได้โดยไม่ถูกหักค่าแรง หรือเป็นงานส่วนตัวสามารถทำชดเชยที่หลังได้

**ต้นทุนของผู้ป่วยใน**

1. ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา 1 ปี รวมครั้งนี้ ท่าน(ผู้ป่วย)เข้ารับการรักษารักษาโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบแบบผู้ป่วยในจำนวนกี่วัน  
☐ รับการรักษาที่รพ.แห่งนี้ ..... วันนอน ☐ รับการรักษาที่รพ.อื่นๆ (โปรดระบุ).....//.....วันนอน

2. ในการเข้ารับการรักษาดังในโรงพยาบาล ท่าน(ผู้ป่วย)ต้องมีญาติเพื่อมาดูแลระหว่างนอนโรงพยาบาลหรือไม่

☐ 1. ไม่มี

☐ 2. มี จำนวน ..... คน จำนวนวันที่เฝ้า.....วัน

☐ ไปกลับ โดยเสียค่าใช้จ่าย ..... บาทต่อวัน รวม ..... บาท

☐ ค้างคืน โดยเสียค่าใช้จ่าย ..... บาทต่อคืน รวม ..... บาท

**ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นนอกโรงพยาบาล**

1. ในช่วงระยะเวลาสามเดือนที่ผ่านมา ผู้ป่วยได้ซื้อยา หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มเติม อุปกรณ์ต่างๆ บริการอื่นๆในด้านสุขภาพ เพื่อการรักษา หรือบรรเทาอาการที่เกิดขึ้นหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุรายละเอียดพร้อมค่าใช้จ่าย .....

| รายการ | ชื่อของยาหรือชนิดของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม | ระยะเวลาที่ใช้ | ค่าใช้จ่ายรวม |
|--------|-----------------------------------------|----------------|---------------|
| 1.     |                                         |                |               |
| 2.     |                                         |                |               |
| 3.     |                                         |                |               |
| 4.     |                                         |                |               |
| 5.     |                                         |                |               |
| 6.     |                                         |                |               |
| 7.     |                                         |                |               |
| 8.     |                                         |                |               |
| 9.     |                                         |                |               |
| 10.    |                                         |                |               |

## ต้นทุนการดูแลผู้ป่วย

1. ในชีวิตประจำวันปกติ ผู้ป่วยต้องอาศัยญาติหรือผู้ดูแลในการทำกิจกรรมหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มีโปรดระบุรายละเอียด ต่อไปนี้

| รายการ                                                                                                                | จำนวน   |         |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
|                                                                                                                       | คนที่ 1 | คนที่ 2 | คนที่ 3 |
| 1. ผู้ดูแลเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยอย่างไร ระบุ (คู่สมรส บุพการี พี่น้อง เป็นต้น)                                          |         |         |         |
| 2. เงินเดือนของผู้ดูแล (ระบุจำนวนเงินต่อเดือน)                                                                        |         |         |         |
| 3. ผู้ดูแลผู้ป่วยในข้อ 1 ผู้ป่วยหรือครอบครัวจ้างมาหรือไม่ (ใช่/ไม่ใช่)                                                |         |         |         |
| 4. หากผู้ดูแลไม่ได้จ้างมา เช่น เป็นญาติ คู่สมรส บุตร ให้ระบุเวลาที่ใช้ในการทำกิจกรรมต่อไปนี้ให้กับผู้ป่วย (ชม.ต่อวัน) |         |         |         |
| 4.1 การดูแลสุขภาพและความเจ็บป่วย เช่น จัดยา ทำกายภาพ (ชม.ต่อวัน)                                                      |         |         |         |
| 4.2 การดูแลกิจวัตรประจำวันของผู้ป่วย เช่น อาบน้ำ แต่งตัว เช็ดตัว ป้อนอาหาร พาเข้าห้องน้ำ (ชม. ต่อวัน)                 |         |         |         |
| 4.3 ทำงานบ้านแทนผู้ป่วย (ชม. ต่อวัน) เช่น สามีทำความสะอาดบ้านแทนภรรยา                                                 |         |         |         |
| 4.4 ทำกิจธุระนอกบ้านแทนผู้ป่วย (ชม. ต่อวัน) เช่น ไปธนาคารแทนผู้ป่วย                                                   |         |         |         |

## 2. ต้นทุนการปรับเปลี่ยนสภาพที่บ้าน หรือซื้อสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ

ในสามเดือนที่ผ่านมาหากมีการปรับเปลี่ยนสภาพบ้านหรือซื้อสิ่งอำนวยความสะดวกท่านได้ทำอะไรบ้าง

- ☐ ไม่มี
- ☐ ซื้อสิ่งอำนวยความสะดวก ได้แก่ เตียงนอน เก้าอี้อาบน้ำ รถเข็น ฯลฯ เป็นจำนวนเงินรวมประมาณ. บาท
- ☐ มีการปรับเปลี่ยนสภาพภายในบ้าน ได้แก่ การต่อเติมห้อง ติดเครื่องปรับอากาศ ฯลฯ เป็นจำนวนเงินรวม ประมาณ. บาท

ภาคผนวก ข แบบเก็บข้อมูลด้านต้นทุนของผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว

| <p style="text-align: center;"><b>แบบเก็บข้อมูลด้านต้นทุนของผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน</b></p> <p style="text-align: center;">การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะ<br/>ปวด ไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Economic evaluation of Percutaneous epidural<br/>adhesiolysis catheter in post lumbar surgery syndrome.)</p> |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ข้อมูลทั่วไป</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | สถานพยาบาล                              | <input type="radio"/> โรงพยาบาล                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ผู้สัมภาษณ์                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | วันเดือนปีที่สัมภาษณ์                   | ____/____/ 2565 (ว/ด/ป)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อายุของผู้ป่วย                          | _____ ปี                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | การศึกษาของผู้ป่วย                      | <input type="checkbox"/> ประถมศึกษา <input type="checkbox"/> มัธยมศึกษา <input type="checkbox"/> ปวช. ปวส.<br><input type="checkbox"/> ปริญญาตรี <input type="checkbox"/> สูงกว่าปริญญาตรี                                                                                                |
| 1.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | อาชีพ                                   | <input type="checkbox"/> รับราชการ/พนักงานของรัฐ <input type="checkbox"/> รัฐวิสาหกิจ<br><input type="checkbox"/> เจ้าของกิจการธุรกิจ <input type="checkbox"/> รับจ้าง<br><input type="checkbox"/> เกษตรกร <input type="checkbox"/> ไม่ได้ประกอบอาชีพ<br><input type="radio"/> อื่นๆ..... |
| 1.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | การรักษาครั้งนี้ ใช้สิทธิการรักษาพยาบาล | <input type="radio"/> ประกันสุขภาพถ้วนหน้า<br><input type="radio"/> ประกันสังคม<br><input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ<br><input type="radio"/> ประกันสุขภาพเอกชน<br><input type="radio"/> ชำระเงินเอง                                                                   |
| 1.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | โรคประจำตัว                             | 1.<br>2.<br>3.<br>4.                                                                                                                                                                                                                                                                      |

[illegible]

| ต้นทุนของผู้ป่วยใน                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1. ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา 1 ปี รวมครั้งนี้ ท่าน(ผู้ป่วย)เข้ารับการรักษากะปัดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวแบบผู้ป่วยใน<br>จำนวนกี่วัน<br><input type="checkbox"/> รับการรักษาที่รพ.แห่งนี้ ..... วันนอน <input type="checkbox"/> รับการรักษาที่รพ.อื่นๆ (โปรดระบุ).....//.....วันนอน |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 2. ในการเข้ารับการรักษาดังในโรงพยาบาล ท่าน(ผู้ป่วย)ต้องมีญาติเพื่อมาดูแลระหว่างนอนโรงพยาบาลหรือไม่                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| <input type="radio"/> 1. ไม่มี                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         | <input type="radio"/> 2. มี จำนวน ..... คน จำนวนวันที่เฝ้า.....วัน                                                                                            |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                         | <input type="radio"/> ไปกลับ โดยเสียค่าใช้จ่าย ..... บาทต่อวัน รวม ..... บาท<br><input type="radio"/> ค้างคืน โดยเสียค่าใช้จ่าย ..... บาทต่อคืน รวม ..... บาท |               |
| ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นนอกโรงพยาบาล                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 1. ในช่วงระยะเวลาสามเดือนที่ผ่านมา ผู้ป่วยได้ซื้อยาหรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มเติม อุปกรณ์ต่างๆ บริการอื่นๆในด้านสุขภาพ<br>เพื่อการรักษา หรือบรรเทาอาการที่เกิดขึ้นหรือไม่<br><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี โปรดระบุรายละเอียดพร้อมค่าใช้จ่าย .....             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| รายการ                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ชื่อของยาหรือชนิดของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม | ระยะเวลาที่ใช้                                                                                                                                                | ค่าใช้จ่ายรวม |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 9.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                         |                                                                                                                                                               |               |
| 10.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |                                                                                                                                                               |               |

| ต้นทุนการดูแลผู้ป่วย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |         |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| 1.ในชีวิตประจำวันปกติ ผู้ป่วยต้องอาศัยญาติหรือผู้ดูแลในการทำกิจกรรมหรือไม่                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |         |         |
| <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มีโปรดระบุรายละเอียด ต่อไปนี้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |         |         |
| รายการ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | จำนวน   |         |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | คนที่ 1 | คนที่ 2 | คนที่ 3 |
| 1. ผู้ดูแลเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยอย่างไร ระบุ (คู่สมรส บุพการี พี่น้อง เป็นต้น)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |         |         |
| 2. เงินเดือนของผู้ดูแล (ระบุจำนวนเงินต่อเดือน)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |         |         |
| 3. ผู้ดูแลผู้ป่วยในข้อ 1 ผู้ป่วยหรือครอบครัวจ้างมาหรือไม่ (ใช่/ไม่ใช่)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |         |         |
| 4. หากผู้ดูแลไม่ได้จ้างมา เช่น เป็นญาติ คู่สมรส บุตร ให้ระบุเวลาที่ใช้ในการทำกิจกรรมต่อไปนี้ให้กับผู้ป่วย (ชม.ต่อวัน)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |         |         |
| 4.1 การดูแลสุขภาพและความเจ็บป่วย เช่น จัดยา ทำกายภาพ (ชม.ต่อวัน)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |         |         |         |
| 4.2 การดูแลกิจวัตรประจำวันของผู้ป่วย เช่น อาบน้ำ แต่งตัว เช็ดตัว ป้อนอาหาร พาเข้าห้องน้ำ (ชม.ต่อวัน)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |         |         |
| 4.3 ทำงานบ้านแทนผู้ป่วย (ชม.ต่อวัน) เช่น สามีทำความสะอาดบ้านแทนภรรยา                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |         |         |
| 4.4 ทำกิจธุระนอกบ้านแทนผู้ป่วย (ชม.ต่อวัน) เช่น ไปธนาคารแทนผู้ป่วย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |         |         |
| 2.ต้นทุนการปรับเปลี่ยนสภาพที่บ้าน หรือซื้อสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |         |         |
| <p>ในสามเดือนที่ผ่านมาหากมีการปรับเปลี่ยนสภาพบ้านหรือซื้อสิ่งอำนวยความสะดวกท่านได้ทำอะไรบ้าง</p> <p><input type="radio"/> ไม่มี</p> <p><input type="radio"/> ซื้อสิ่งอำนวยความสะดวก ได้แก่ เตียงนอน เก้าอี้อาบน้ำ<br/>รถเข็น ฯลฯ เป็นจำนวนเงินรวมประมาณ. บาท</p> <p><input type="radio"/> มีการปรับเปลี่ยนสภาพภายในบ้าน ได้แก่ การต่อเติมห้อง ติด<br/>เครื่องปรับอากาศ ฯลฯ เป็นจำนวนเงินรวม ประมาณ. บาท</p> <p><input type="radio"/> อื่นๆ(ระบุ) เป็นจำนวนเงิน บาท</p> |         |         |         |



ข้อใดอธิบายภาวะความปวดของท่านในปัจจุบัน

| คะแนน |                 |
|-------|-----------------|
| 1     | ดีขึ้นมากที่สุด |
| 2     | ดีขึ้นมาก       |
| 3     | ดีขึ้นเล็กน้อย  |
| 4     | ไม่เปลี่ยนแปลง  |
| 5     | แย่ลงเล็กน้อย   |
| 6     | แย่ลงมาก        |
| 7     | แย่ลงมากที่สุด  |

ภาคผนวก ง แบบสอบถามเรื่องสุขภาพ EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทยสำหรับใช้ในประเทศไทย



แบบสอบถามเรื่องสุขภาพ

ฉบับภาษาไทยสำหรับใช้ในประเทศไทย

*(Thai version for Thailand)*

ในแต่ละหัวข้อ กรุณาทำเครื่องหมาย ๐ ลงในช่องสี่เหลี่ยม **เพียงช่องเดียว** ที่ตรงกับสภาพของท่านในวันนี้ มากที่สุด.

#### การเคลื่อนไหว

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการเดิน      | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินเล็กน้อย | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินปานกลาง  | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการเดินอย่างมาก | q |
| ข้าพเจ้าเดินไม่ได้               | q |

#### การดูแลตนเอง

|                                                             |   |
|-------------------------------------------------------------|---|
| ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเอง      | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองเล็กน้อย | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองปานกลาง  | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองอย่างมาก | q |
| ข้าพเจ้าอาบน้ำ หรือใส่เสื้อผ้าด้วยตนเองไม่ได้               | q |

#### กิจกรรมที่ทำเป็นประจำ (เช่น ทำงาน, เรียนหนังสือ, ทำงานบ้าน, กิจกรรมในครอบครัว หรือกิจกรรมยามว่าง)

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| ข้าพเจ้าไม่มีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำ      | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำเล็กน้อย | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำปานกลาง  | q |
| ข้าพเจ้ามีปัญหาในการทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำอย่างมาก | q |
| ข้าพเจ้าทำกิจกรรมที่ทำเป็นประจำไม่ได้               | q |

#### อาการเจ็บปวด / อาการไม่สบายตัว

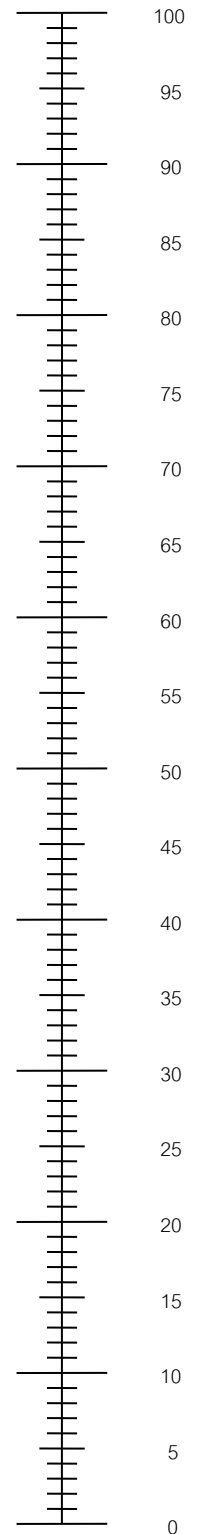
|                                                         |   |
|---------------------------------------------------------|---|
| ข้าพเจ้าไม่มีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว            | q |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวเล็กน้อย       | q |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวปานกลาง        | q |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมาก       | q |
| ข้าพเจ้ามีอาการเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัวอย่างมากที่สุด | q |

#### ความวิตกกังวล / ความซึมเศร้า

|                                                   |   |
|---------------------------------------------------|---|
| ข้าพเจ้าไม่รู้สึกรู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้า      | q |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าเล็กน้อย       | q |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าปานกลาง        | q |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมาก       | q |
| ข้าพเจ้ารู้สึกวิตกกังวลหรือซึมเศร้าอย่างมากที่สุด | q |

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

สุขภาพของท่านในวันนี้ =



ภาคผนวก จ เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



Office of The Committee for Research, 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](mailto:raec.mahidol@gmail.com)

**Certificate of Approval for Multicenter Research**  
**Mahidol University**

COA. MURA2022/240

Title of Project (English) Economic evaluation of Percutaneous epidural adhesiolysis catheter in post lumbar surgery syndrome and lumbar spinal stenosis patients

Title of Project (Thai) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคของประสาทไขสันหลังทับแคบ

Type of Review Expedited

Principal Investigator Nattiya Kapol

Co-investigator (s)  
1. Nuj Tontisirin/ Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University  
2. Pramote Euasobhon/ Faculty of Medicine Siriraj Hospital Mahidol University  
3. Yot Teerawattananon/Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)  
4. Suttinee Chaikaew/Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)  
5. Kanchanok Sirison/Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

Research site (s)  
1. Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University  
2. Faculty of Medicine Siriraj Hospital Mahidol University

Approval includes  
1. Submission form protocol version 2 date 25/4/2022  
2. Information sheet and consent form version 2 date 25/4/2022  
3. Case record form version 2 date 25/4/2022  
4. Interview version 2 date 25/4/2022  
5. Questionnaire  
6. Data sharing agreement  
7. 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)

Date of Approval May 2, 2022

Date of Expiration May 1, 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

## ภาคผนวก ฉ แบบสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์ที่ใช้ในหัตถการ Percutaneous epidural adhesiolysis ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย

แบบสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์ที่ใช้ในหัตถการ Percutaneous epidural adhesiolysis ที่มีการขึ้นทะเบียนและ  
จำหน่ายในประเทศไทย

ดำเนินการโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

ภายใต้การพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์การรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (Chronic low back pain) โดยหัตถการ  
Percutaneous epidural adhesiolysis

**ที่มาและวัตถุประสงค์:** เพื่อสำรวจราคาและรายการอุปกรณ์ของสายสวน epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ทั้ง non-steerable และ flexible catheter สำหรับใช้ในหัตถการ Percutaneous epidural adhesiolysis ผลการสำรวจนี้จะใช้สำหรับการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ Percutaneous epidural adhesiolysis catheter ในประชากรไทย รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ซึ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพภายใต้หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยคณะผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยข้อมูลราคาต่อสาธารณะในลักษณะที่สามารถเชื่อมโยงให้ทราบได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ใดของบริษัทใด

แบบสำรวจชุดนี้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท

ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของอุปกรณ์ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter

ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย

**คำชี้แจง:** ขอให้บริษัทผู้จัดจำหน่ายเวชภัณฑ์และอุปกรณ์ดังกล่าวกรอกข้อมูลและส่งแบบสำรวจภายในวันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565 โดยให้ส่งแบบสำรวจกลับมายังนักวิจัยโดยตรงที่อีเมล [stp\\_cm@hotmail.com](mailto:stp_cm@hotmail.com)

**บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีข้อสงสัย**

ภญ. ศุทธิณี ไชยแก้ว

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

โทรศัพท์ 084-6139535

วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่ตอบแบบสำรวจ 22/11/2565

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณท่านที่กรุณาสละเวลาในการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษามา  
ณ โอกาสนี้

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท

1. ชื่อบริษัท ...ซิมเจนส์ จำกัด.....
2. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มจดทะเบียนธุรกิจนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย 9 ปี
3. ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มนำเข้าอุปกรณ์ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ในประเทศไทย 9 ปี
4. ระบุชื่ออุปกรณ์ที่**ใช้ร่วมกับ** epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ทั้งหมด ที่บริษัทนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย พร้อมทั้งระบุว่าอุปกรณ์นั้นใช้เพียงครั้งเดียวหรือสามารถใช้อีกซ้ำได้
  - 4.1. ไม่มี.....
  - 4.2. ....
  - 4.3. ....
5. จำนวนโรงพยาบาลที่จัดซื้อ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter จากบริษัทในปัจจุบัน โปรดระบุ
  1. โรงพยาบาลรัฐ ☐☐ แห่ง  
ได้แก่ ศิริราช พระมงกุฎเกล้า  
.....  
.....  
.....
  - โรงพยาบาลเอกชน ☐☐ แห่ง  
ได้แก่ ศิริรินทร์ บำรุงราษฎร์ กรุงเทพดุสิตเวชการ สุขุมวิท  
.....  
.....  
.....  
.....

| ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย                                                          |                                                                 |       |       |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|
| โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร) |                                                                 |       |       |       |
|                                                                                                                                                                                   | ชื่อรุ่นของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter |       |       |       |
|                                                                                                                                                                                   | St reed plus.                                                   | ..... | ..... | ..... |
| ภาพประกอบ<br>(โปรดแนบไฟล์ jpeg)                                                                                                                                                   |                                                                 |       |       |       |
| คุณลักษณะจาก<br>บริษัทผู้ผลิต<br>(specification) <sup>1</sup><br>(โปรดแนบไฟล์ pdf)                                                                                                |                                                                 |       |       |       |
| 1.1 ปี พ.ศ. ที่ขึ้น<br>ทะเบียนใน<br>ประเทศไทย                                                                                                                                     | 2514                                                            |       |       |       |
| 1.2 ราคาขายปัจจุบัน (หากขายในราคาต่างกัน โปรดระบุค่ามีฐาน ที่ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7% , ข้อมูล ณ ตุลาคม 2565)                                                                     |                                                                 |       |       |       |
| - ราคา epidural<br>adhesiolysis<br>catheter/<br>Neurolysis<br>Catheter                                                                                                            | 26,168                                                          |       |       |       |
| - ราคา...(ระบุชื่อ<br>อุปกรณ์ที่ใช้<br>ร่วมกับ<br>epidural<br>adhesiolysis<br>catheter/<br>Neurolysis<br>Catheter)<br>.....<br>.....                                              | ไม่มี                                                           |       |       |       |

<sup>1</sup> คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น วัสดุประกอบ (implant casting), ขนาด และ น้ำหนัก เป็นต้น



| ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย                                                            |                                                                 |       |       |       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|--|
| โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)   |                                                                 |       |       |       |  |
|                                                                                                                                                                                     | ชื่อรุ่นของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter |       |       |       |  |
|                                                                                                                                                                                     | St reed plus.                                                   | ..... | ..... | ..... |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                                       |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                                       |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                                       |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                                       |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                                       |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคารวมทั้งชุด<br>(กรณีไม่เท่ากับ<br>ราคารวมของ<br>ราคาแยก<br>ผลิตภัณฑ์)<br>.....                                                                                                 |                                                                 |       |       |       |  |
| 1.3 ราคายาที่เสนอเพื่อบรรจุ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สปสช. สำหรับผู้ป่วยจำนวน 400-600 รายต่อปี |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา<br>epidural<br>adhesiolysis<br>catheter/                                                                                                                                     | 23,000                                                          |       |       |       |  |

| ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย                                                 |                                                                 |       |       |       |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|--|
| โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร) |                                                                 |       |       |       |  |
|                                                                                                                                                                          | ชื่อรุ่นของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter |       |       |       |  |
|                                                                                                                                                                          | St reed plus.                                                   | ..... | ..... | ..... |  |
| Neurolysis Catheter                                                                                                                                                      |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....(ระบุ<br>ชื่ออุปกรณ์ที่ใช้<br>ร่วมกับ<br>epidural<br>adhesiolysis<br>catheter/<br>Neurolysis<br>Catheter)<br>.....                                            |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                            |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                            |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                            |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคา.....<br>.....<br>.....                                                                                                                                            |                                                                 |       |       |       |  |
| - ราคารวมทั้งชุด<br>(กรณีไม่เท่ากับ<br>ราคารวมของ<br>ราคาแยก<br>ผลิตภัณฑ์)                                                                                               |                                                                 |       |       |       |  |

|                                                                                                                                                                          |                                                                 |       |       |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|
| ส่วนที่ 2 คุณลักษณะและราคาของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter ที่ขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย                                                 |                                                                 |       |       |       |
| โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร) |                                                                 |       |       |       |
|                                                                                                                                                                          | ชื่อรุ่นของ epidural adhesiolysis catheter/ Neurolysis Catheter |       |       |       |
|                                                                                                                                                                          | St reed plus.                                                   | ..... | ..... | ..... |
| .....                                                                                                                                                                    |                                                                 |       |       |       |
| .....                                                                                                                                                                    |                                                                 |       |       |       |
| .....                                                                                                                                                                    |                                                                 |       |       |       |

ร่างรายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็น  
ต่อโครงงานวิจัย “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ Percutaneous epidural  
adhesiolysis catheter”

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

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

Meeting ID: 931 5757 8071

---

ผู้เข้าร่วมประชุม

- |                                |                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. รศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ    | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล                                        |
| 2. รศ.พญ.นุช ตันติศิริพันธ์    | สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย                                             |
| 3. ดร.นพ.ภูพิงค์ เอกะวิภาต     | ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย                                                |
| 4. นพ.ธรรมบุญ ศรีสอ้าน         | ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย                                          |
| 5. ผศ.พญ.ชื่นชม ชื้อลือชา      | ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย                                        |
| 6. นางจรรุวรรณ หันตา           | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์                                                            |
| 7. ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร | สถาบันวิจัยจัดการความรู้และมาตรฐานการควบคุมโรค กรมควบคุมโรค                         |
| 8. คุณนริศ มั่นทางกูร          | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                                                    |
| 9. ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว          | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรและโครงการประเมินเทคโนโลยี<br>และนโยบายด้านสุขภาพ  |
| 10. ผศ.ดร.ภญ.ณัฐธิดา คำผล      | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และโครงการประเมินเทคโนโลยี<br>และนโยบายด้านสุขภาพ |
| 11. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์     | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ                                          |
| 12. นางสาวกুমารี พันธ์         | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ                                          |
| 13. นางสาวภาสินี ศรีสุข        | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ                                          |
| 14. นายมานิต สิทธิมาตร         | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ                                          |
| 15. นางสาวพรพิมล นวนกุล        | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ                                          |

รายชื่อผู้ไม่เข้าร่วมประชุม

- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. ทพ.จเร วิชาติไทย      | สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| 2. นายธนศ วิริยะเมธานนท์ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |

เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม จากนั้น รศ.ดร.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ นำเสนอที่มาและวัตถุประสงค์ การเสนอหัวข้อปัญหาและ/หรือเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เรื่อง Percutaneous epidural adhesiolysis catheter เพื่อเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปี 2562 ตามด้วย ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว นำเสนอโครงร่างงานวิจัย ซึ่งที่ประชุมมี ข้ออภิปรายร่วมกัน ดังนี้

## ประเด็นที่ 1 : Background and Objectives

Percutaneous epidural adhesiolysis catheter (PEA) เป็นเครื่องมือหนึ่งที่ใช้หัตถการการรักษา อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังโดยให้ร่วมกับยาหรือสารน้ำอื่นๆซึ่งจะสลายผังผืดที่อาจเป็นหนึ่งสาเหตุที่ส่งผลให้ เกิดอาการปวดเกิดขึ้น ซึ่งเป็นการให้รักษาอาการปวดอีกหนึ่งทางเลือกนอกเหนือจากการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรง กระดูกสันหลัง (Epidural Steroid Injection: ESI) ปัจจุบันหัตถการ PEA นี้ยังไม่รวมอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ มี หลักฐานทางวิชาการสนับสนุนการรักษาด้วยวิธี Percutaneous epidural adhesiolysis เมื่อเปรียบเทียบกับ การ ฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเหนือไขสันหลัง (Epidural Steroid Injection : ESI) หรือเปรียบเทียบกับ การรักษาแบบ อนุรักษ์นิยมให้ประสิทธิผล (effectiveness) ในลดอาการปวดได้มากกว่าร้อยละ 50 และลด Oswestry Disability Index (ODI) ได้มากกว่าร้อยละ 40 ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สายสวน (catheter) ที่ใช้ในการทำหัตถการนี้เพื่อรักษาอาการปวด แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ สาย สวนแบบปรับได้ (steerable catheter) และสายสวนแบบปรับไม่ได้ (non-steerable catheter) ซึ่งเป็นสายสวน ที่ใช้ในปัจจุบัน (traditional) ซึ่งค่าใช้จ่ายในการใช้ steerable catheter ในการทำหัตถการจะสูงกว่าอัน เนื่องมาจากอุปกรณ์มีราคาที่สูง แต่สายสวนแบบ non-steerable catheter มีข้อจำกัดในการใช้ คือ แพทย์ผู้ทำ หัตถการต้องมีทักษะและความชำนาญสูงและสามารถใช้ในผู้ป่วยที่มีสาเหตุการปวดแบบ single level ทำให้ steerable catheter มีโอกาสที่จะทำหัตถการแล้วสำเร็จมีมากกว่าและสามารถใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลายจุด

### มติที่ประชุม

เห็นด้วยกับที่ทีมวิจัยนำเสนอ

## ประเด็นที่ 2 : Scope and Research plan

### มติที่ประชุม

### (1) Indications

ที่ประชุมมีมติให้ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดร้าวตามเส้นประสาท (radicular pain) และ ตอบสนองต่อการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงประสาทมาก่อน อาการปวดต่อเนื่องจาก

1. ผังผืดจากการผ่าตัดกระดูกสันหลัง (Post Lumbar Surgery Syndrome or Failed Back Surgery syndrome) โดยที่ไม่มีพยาธิสภาพอื่นที่จำเป็นต้องผ่าตัดอีก (no indication for

surgery) โดยผู้ป่วยกลุ่มนี้อาจมีอาการปวดหลังอย่างเดียวหรือปวดหลังร่วมกับอาการปวดร้าวตามเส้นประสาท

2. ช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Spinal Stenosis) ที่ยังไม่มีการทำงานผิดปกติของระบบประสาท (no neurological deficit) หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะเข้ารับการผ่าตัด เช่น ผู้ป่วยสูงอายุที่มีโรคประจำตัวหลายโรค

## (2) Comparator

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

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

เปรียบเทียบ 4 ทางเลือก ดังต่อไปนี้ ในกลุ่ม Spinal stenosis

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

## (3) Markov Model

ตัวแทนจากสถาบันวิจัยจัดการความรู้และมาตรฐานการควบคุมโรค กรมควบคุมโรค เสนอให้ตรวจสอบทิศทางของลูกศรในแผนภาพ เนื่องจากผู้ป่วยในกลุ่ม cLBP non-improved post tx สามารถเปลี่ยน Health state ไปอยู่ในกลุ่ม cLBP improved post tx ได้ ดังนั้นหากทิศทางลูกศรย้อนไปกลับระหว่าง Health state ทั้งสองจะชัดเจนยิ่งขึ้น และมีการปรับชื่อ health state ให้ตรงตามกลุ่มผู้ป่วย Post lumbar surgery syndrome, Spinal stenosis

## (4) Economic evaluation

### a. Population

ที่ประชุมมีมติให้ปรับเกณฑ์อายุของประชากรให้ตรงกับข้อบ่งใช้ (Indication) นอกเหนือจากนี้ตัวแทนจากมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีแห่งประเทศไทย เสนอว่าควรกำหนดอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป เนื่องจากหากกำหนดอายุที่ 18 ปีจะมีกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องไขสันหลังตีบแคบแต่กำเนิด (congenital Spinal stenosis) รวมอยู่ด้วย ซึ่งการรักษาด้วยการผ่าตัดจะให้ผลดีกว่า ดังนั้น จึงควรกำหนดอายุให้สูงขึ้นจากที่กำหนดเดิม ส่วนในกลุ่มของข้อบ่งใช้ Persistent axial and radicular pain and radiculopathy โดยโรคทำให้เกิดอาการปวด มักเกิดจาก disc herniation

ซึ่งมีการทำ ESI น้อย ยกเว้นในผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมผ่าตัด หรือมีเงื่อนไขบางประการที่ทำให้ไม่สามารถผ่าตัดได้ จึงเห็นควรให้ทำการศึกษาใน 2 ข้อบ่งใช้ นั่นคือ 1. Post lumbar surgery syndrome, 2. Spinal stenosis ที่มีอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป

**b. Cycle length**

ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ให้ข้อมูลว่า Health state ในแต่ละบุคคลไม่มีระยะเวลาที่แน่นอน อาจต้องพิจารณาระยะเวลาอีกครั้ง

**(5) Model parameter**

มติที่ประชุม เสนอแนะว่าการเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อทำศึกษานั้น อาจจะใช้ทั้งการทบทวนวรรณกรรม (literature review) และในข้อมูลบางส่วนอาจมีการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยจริง โดยจะพิจารณาวิธีการศึกษาอีกครั้งหลังเสร็จสิ้นขั้นตอนการทบทวนวรรณกรรม นอกเหนือจากนั้นตัวแทนจากสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย ได้ให้ข้อมูลว่า การวัดประสิทธิผลการรักษาอาการปวดซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มโรคที่เป็น (Non-cancer) จะพิจารณาเรื่องผลลัพธ์การรักษาจาก pain score, functional outcome เช่น Oswestry Disability Index (ODI) และ Quality of life

**ประเด็นที่ 3 : ประเด็นอื่นๆ**

(1) ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ให้ข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่

- a. การเกิดภาวะแทรกซ้อน (complication) จากการทำหัตถการโดยใช้สายสวน (catheter) มีโอกาสทางทะเลเยื่อหุ้มไขสันหลัง (dural puncture), การติดเชื้อ (infection), ภาวะเลือดออก (bleeding) ในช่องเยื่อหุ้มไขสันหลัง ได้มากกว่าการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลัง (ESI) ทั้งนี้ สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก clinical study
- b. ในกรณีผู้ป่วยต้องกลับมาทำหัตถการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลัง (ESI) ซ้ำ พบว่ายังไม่มีการกำหนดจำนวนครั้งการฉีดต่อปี โดยทั่วไปกำหนดปริมาณ methylprednisolone หรือ triamcinolone ไม่เกิน 160 มก.ต่อปี และพิจารณาร่วมกับผลการระงับปวดและจากอาการข้างเคียง (side effects) เป็นหลัก
- c. ปัจจุบันแพทย์ที่สามารถดำเนินการทำหัตถการ PEA ได้มีดังนี้ 1. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิสัญญีวิทยา 2. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ) และ 3. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ระบบประสาท (Neurosurgeon) 4. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู (PM&R) ทั้งนี้ ต้องได้รับการฝึกอบรมในการทำหัตถการนี้
- d. การจัดซื้อสายสวนนั้น ยอดขายส่วนใหญ่มาจากโรงพยาบาลเอกชนมากกว่าโรงพยาบาลของรัฐ โดยคาดคะเนความต้องการใช้สายสวน PEA อยู่ในช่วง 200-400 ชิ้นต่อปี

(2) ตัวแทนจากสมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย เสนอว่า หากผลการศึกษาสามารถยืนยันว่าการทำหัตถการด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าโพรงกระดูกสันหลัง (ESI) มีประสิทธิผลไม่แตกต่างจากการรักษาด้วย

สายสวนสลายผังผืด (catheter) สามารถพิจารณาบรรจุหัตถการ ESI เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ได้หรือไม่ เนื่องจากการทำ ESI นั้นเป็นที่แพร่หลายในประเทศไทยและเป็นวิธีการรักษาแบบเดิมที่มีมานาน มีต้นทุนในการรักษาถูกกว่า PEA แต่ปัจจุบันยังไม่มีมีการพิจารณาหัตถการดังกล่าวเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

#### มติที่ประชุม

ให้ทีมวิจัยดำเนินการหาข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

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

ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

นางสาวภาสินี ศรีสุข

นายมานิต สิทธิมาตร

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ผศ.ดร.ณัฐธิญา คำผล

ผู้ตรวจรายงานการประชุม



## ภาคผนวก ข รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญ ครั้งที่ 2

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นต่อผลการวิจัย เรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว

(Economic evaluation of percutaneous epidural adhesiolysis)

วันพฤหัสบดีที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2566 เวลา 13:00 – 15.00 น.

โดยประชุมทางไกลผ่านโปรแกรม Zoom meeting ID: 882 4601 8895 Passcode: 123456

### ผู้เข้าร่วมประชุม

- |                              |                                                                                 |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1. พญ.ผกาพร ชมภูไพบ          | โรงพยาบาลลำปาง                                                                  |
| 2. พญ.ขวัญชนก ธัญญาวิรัชกุล  | โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี                                                          |
| 3. พญ.อรุณี แสงसानนท์        | โรงพยาบาลนครพิงค์เชียงใหม่                                                      |
| 4. นายพรเทพ จันทร์คุณาภาส    | สำนักงั่งสืและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                            |
| 5. นางวรรณณา เอียดประพาล     | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                                                |
| 6. รศ.พญ.นุช ตันติศิริรินทร์ | สมาคมศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย                                            |
| 7. ผศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ  | ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย                                            |
| 8. ผศ.ดร.ภญ.ณัฏฐิญา ค้ำผล    | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 9. ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว        | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 10. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์   | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ                                      |
| 11. นางสาวกานต์ชนก ศิริสอน   | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ                                      |

### รายชื่อผู้ไม่เข้าร่วมประชุม

- |                                  |                                                      |
|----------------------------------|------------------------------------------------------|
| 12. ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช         | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีและเครื่องมือแพทย์ (Thaimed) |
| 13. นางสาวศศิมนวรรณ ชาญชุติวานิช | สำนักจัดระบบการบริการทางการแพทย์ สำนักงานประกันสังคม |

### เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.

ผศ.ดร.ภญ.ณัฏฐิญา ค้ำผล กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม จากนั้น คณะผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกล่าวแนะนำตัวและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนต่อโครงการวิจัย

คณะที่มวิจัยเริ่มนำเสนอที่มาและวัตถุประสงค์ กรอบแนวคิดและระเบียบวิธีวิจัย ตัวแปรต่าง ๆ ที่ใช้ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ผลการศึกษาความคุ้มค่า ผลกระทบด้านงบประมาณ ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และสรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย โดยสรุปสาระสำคัญ ได้ดังต่อไปนี้

## 1. ที่มาและความสำคัญ

ปัญหาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังส่งผลกระทบต่อวิถีชีวิต การปฏิบัติกิจวัตรประจำวัน คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย รวมถึงการใช้ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ และสถานะทางเศรษฐกิจและสังคม เช่น การจ้างงาน หรือ สถานการณ์ทำงาน ซึ่งสาเหตุที่ทำให้เกิดอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ แต่ในโครงการนี้จะศึกษาโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis) และภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post lumbar surgery syndrome) มีงานวิจัยที่แสดงให้เห็นว่าอาการปวดดังกล่าวเกิดจากการมีพังผืด (Epidermal fibrosis) ซึ่งทำให้เกิดการระคายเคือง (irritate) เส้นประสาทหรือเป็นสาเหตุของการรบกวนการทำงานของเส้นประสาท ได้แก่ การทำให้เส้นประสาทเกิดการเคลื่อนไหวที่จำกัด และขัดขวางการลำเลียงเลือดออกซิเจนไปยังเส้นประสาท จึงทำให้เกิดอาการปวด

แนวทางการรักษาโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis - LSS) และภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post lumbar surgery syndrome - PLSS) ในปัจจุบัน มีด้วยกัน 2 แนวทาง คือ แนวทางแรกการรักษาแบบไม่ผ่าตัด จะมีวิธีการตั้งแต่การกายภาพบำบัด การรักษาแบบใช้ยา และการรักษาโดยการฉีดยา ซึ่งหัตถการที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน คือ Epidural steroid injection, Selective nerve root block และ Percutaneous Epidural Adhesiolysis และแนวทางที่สองการรักษาแบบผ่าตัด

หัตถการสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (Percutaneous Epidural Adhesiolysis – PEA) ใช้ในการรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง ในผู้ป่วยที่มีอาการเกิดจาก Lumbar spinal stenosis (LSS) และ Post lumbar surgery syndrome (PLSS) โดยวิธีการจะประกอบไปด้วยการให้ยา สารน้ำ โดยมีอุปกรณ์ Catheter เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำหัตถการ ซึ่งมีระยะเวลาในการทำหัตถการประมาณ 1-3 วัน โดยสามารถทำได้ทั้งในส่วน caudal, transforaminal และ interlaminar

หัตถการที่ใช้อย่างแพร่หลายสำหรับผู้ป่วย LSS และ PLSS ในปัจจุบัน คือ การฉีด Epidural steroid injection – ESI ซึ่งยังมีความแตกต่างในการเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพ ส่วนวิธีการ Percutaneous Epidural Adhesiolysis – PEA ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ในระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน

ในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาความคุ้มค่า ของหัตถการทั้งแบบ ESI และ PEA สำหรับผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มในประเทศไทย ดังนั้น การศึกษาความคุ้มค่า ของหัตถการ ESI และ PEA ในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม จะใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาหัตถการเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาภายใต้ระบบประกันสุขภาพต่อไป

## 2. วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อประเมินความคุ้มค่า (economic evaluation) ของหัตถการ Percutaneous epidural adhesiolysis ในกลุ่มผู้ป่วย Post lumbar surgery syndrome และ Spinal stenosis ในบริบทประเทศไทยในมุมมองสังคม
2. เพื่อประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis) ของหัตถการ Percutaneous epidural adhesiolysis ในกลุ่มผู้ป่วย Post lumbar surgery syndrome และ Spinal stenosis ที่มีต่อระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

3. เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ (Feasibility analysis) ของหัตถการ Percutaneous epidural adhesiolysis ในกลุ่มผู้ป่วย Post lumbar surgery syndrome และ Spinal stenosis ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า

### 3. กรอบแนวคิดของการประเมิน

การศึกษานี้แบ่งวิธีการรักษาเป็น 2 แนวทางในการเปรียบเทียบ คือ วิธีการ PEA เป็นเทคโนโลยีที่โครงการสนใจ และวิธีการรักษาตามมาตรฐาน (Standard treatment) และ ESI เป็นเทคโนโลยีเปรียบเทียบ โดยการศึกษาจะศึกษาในด้านต้นทุนในมุมมองทางสังคม และผลลัพธ์ทางสุขภาพ (ปีสุขภาพ) ของทั้งสองวิธีการ

การศึกษานี้จะแบ่งออกเป็น 2 ข้อบ่งใช้ คือ สำหรับผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (PLSS) และผู้ป่วยที่เป็นโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (LSS)

### 4. ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ Markov ในการจำลองการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ ซึ่งแต่ละข้อบ่งใช้จะมี Markov ที่ต่างกัน

### 5. ขอบเขตและกรอบการวิจัย

#### 5.1 ประชากรและกลุ่มเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่เป็นโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (LSS)

- ผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบที่อายุ 50 ปี ขึ้นไป

ผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (PLSS)

- ผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวที่อายุ 18 ปีขึ้นไป

#### 5.2 เทคโนโลยีที่สนใจ

ผู้ป่วยที่เป็นโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (LSS)

- นโยบายที่มีการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง หรือ Percutaneous epidural adhesiolysis catheter; PEA (โดยต้องได้รับ Epidural Steroid Injection; ESI 1 ครั้ง ก่อน)

ผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (PLSS)

- นโยบายที่มีการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังหรือ Percutaneous epidural adhesiolysis catheter; PEA

- นโยบายที่มีการทำหัตถการ Epidural Steroid Injection (ESI) 1 ครั้ง และ PEA 1 ครั้ง

#### 5.3 เทคโนโลยีเปรียบเทียบ

ผู้ป่วยที่เป็นโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (LSS)

- นโยบายที่มีการรักษาตามมาตรฐาน (Standard treatment)

- นโยบายที่มีการทำหัตถการ Epidural Steroid Injection (ESI) 2 ครั้ง

ผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (PLSS)

- นโยบายที่มีการรักษาตามมาตรฐาน (Standard treatment)

- นโยบายที่มีการทำหัตถการ Epidural Steroid Injection (ESI) 1 ครั้ง

#### 5.4 ผลลัพธ์ พิจารณาจากปีสุขภาพ (QALYs)

#### 5.5 ระยะเวลา 2 ปี

## 5.6 การเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้ป่วยที่เป็นโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (LSS)

- การทบทวนวรรณกรรม การสัมภาษณ์และเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 51 รายในโรงพยาบาลรามธิบดีและโรงพยาบาลศิริราช

ผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (PLSS)

- การทบทวนวรรณกรรม การสัมภาษณ์และเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 18 รายในโรงพยาบาลรามธิบดีและโรงพยาบาลศิริราช

## 6. การวิเคราะห์ผลการศึกษา

### 6.1 การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (Cost-Utility Analysis, CUA)

การศึกษาจะหาอัตราส่วนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) โดยนโยบายที่มีการทำหัตถการจะมีความคุ้มค่าเมื่อ ICER มีค่าต่ำกว่าความเต็มใจที่จะจ่าย (Willingness to pay, WTP) ของประเทศไทยที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

### 6.2 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปร

- การวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (One-way sensitivity analysis)
- การวิเคราะห์ความไวแบบอาศัยความน่าจะเป็น (Probabilistic sensitivity Analysis)

### 6.3 การวิเคราะห์ผลกระทบทางด้านงบประมาณ

- ภาระงบประมาณในอีก 5 ปีข้างหน้าในมุมมองรัฐบาล
- ภาระงบประมาณเฉพาะค่าหัตถการ

### 6.4 การประเมินความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ (Feasibility Analysis)

## 7. ตัวแปรต่าง ๆ ที่ใช้ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

### 7.1 ตัวแปรด้านต้นทุน (มุมมองของสังคม)

ต้นทุนที่พิจารณา คือ ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์ ประกอบไปด้วย ค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยหัตถการ PEA, ESI และการรักษาตามมาตรฐาน (กรณีผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน) และค่าใช้จ่ายในการตรวจรักษาและติดตามอาการของผู้ป่วย (กรณีผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน) และต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่พัก หรือค่าเสียรายได้จากการทำงาน

ต้นทุนทางตรงที่เกี่ยวกับการแพทย์สามารถแจกแจงเป็นจำนวนเงิน ได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการทำหัตถการ PEA 33,000 บาท ค่าอุปกรณ์ในการทำหัตถการ PEA 26,168 บาท ค่าใช้จ่ายในการทำหัตถการ ESI 12,947 บาท และ ค่าใช้จ่ายในการรักษาตามมาตรฐาน (Standard treatment) 18,150 บาท

### 7.2 ตัวแปรด้านคุณภาพชีวิต

ในกลุ่มผู้ป่วย Lumbar spinal stenosis (LSS)

จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วย Lumbar spinal stenosis โดยใช้แบบประเมินค่าอรรถประโยชน์ Thai EQ-5D-5L พบว่า สถานะสุขภาพในกลุ่ม Baseline จะมีค่าอรรถประโยชน์ 0.3 ในกลุ่มที่มีอาการปวด (non-Improved) มีค่าอรรถประโยชน์ 0.4242 ในกลุ่มที่หายปวด (Improved) มีค่าอรรถประโยชน์ 0.6927 และในกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัด จะมีค่าอรรถประโยชน์ 0.6859

โดยค่าอรรถประโยชน์หากมีค่าเข้าใกล้ 0 แสดงว่า จะมีสถานะทางสุขภาพที่แย่ที่สุด ซึ่งเทียบเท่ากับ เสียชีวิต และหากมีค่าเข้าใกล้ 1 แสดงว่า จะมีสถานะทางสุขภาพที่ดีที่สุด

ในกลุ่มผู้ป่วย *Post-lumbar surgery syndrome (PLSS)*

จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วย *Post-lumbar surgery syndrome* โดยใช้แบบประเมิน ค่าอรรถประโยชน์ Thai EQ-5D-5L พบว่า สถานะสุขภาพในกลุ่ม Baseline จะมีค่าอรรถประโยชน์ 0.421 ในกลุ่มที่หายปวด (Improved) มีค่าอรรถประโยชน์ 0.6356 และ ในกลุ่มที่มีอาการปวด (non-Improved) มีค่าอรรถประโยชน์ 0.5785

## 8. ผลการศึกษา

8.1 แบบจำลอง Markov ของการประเมินความคุ้มค่า สำหรับผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis)

การศึกษาแบ่งออกเป็น 3 นโยบาย ได้แก่ นโยบายแรกการรักษาด้วยยา การทำกายภาพบำบัด (Standard treatment) นโยบายที่สอง การฉีดยา Epidural steroid injection (ESI) จำนวน 2 ครั้ง และนโยบายที่สามการฉีดยา PEA โดยการฉีดยา ESI จำนวน 1 ครั้ง ก่อนแล้วฉีดยา PEA จำนวน 1 ครั้ง มีรายละเอียด ดังนี้

นโยบายแรกการรักษาด้วยยา การทำกายภาพบำบัด (Standard treatment) พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ด้วยนโยบายดังกล่าวจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวด ร้อยละ 30 และจะมีโอกาสที่จะกลับไปปวดอีกครั้ง ร้อยละ 70 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 50 โดยในกลุ่มที่ยังคงมีอาการปวดอยู่นั้นมีโอกาสประมาณ ร้อยละ 22 ที่จะต้องได้รับการผ่าตัดต่อไป

นโยบายที่สอง การฉีดยา Epidural steroid injection (ESI) จำนวน 2 ครั้ง พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย นโยบายดังกล่าวจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวด 40% และจะมีโอกาสที่จะกลับไปปวดอีกครั้งในเวลา 3 เดือนคิด เป็น ร้อยละ 60 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 75 โดยในกลุ่มที่ยังคงมีอาการปวดอยู่นั้นจะมีโอกาสที่ได้รับ ESI ครั้งที่ 2 โดยในการฉีดยาครั้งที่ 2 ผู้ป่วยจะมี โอกาสสำเร็จที่จะหายปวดประมาณ ร้อยละ 50 และยังคงกลับมาปวดเหมือนเดิมคิดเป็น ร้อยละ 50 และในกลุ่ม ผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 75 โดยในกลุ่มที่ ยังคงมีอาการปวดอยู่นั้นมีโอกาสประมาณ ร้อยละ 22 ที่จะต้องได้รับการผ่าตัดต่อไป

นโยบายที่สาม การฉีดยา PEA พบว่า ในการฉีดยา ESI ครั้งแรกมีโอกาสสำเร็จเหมือนกับนโยบายที่สอง กล่าวคือ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวด ร้อยละ 40 และจะมีโอกาสที่จะกลับไปปวดอีกครั้งใน เวลา 3 เดือนคิดเป็น ร้อยละ 60 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีก ครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 75 โดยในกลุ่มที่ยังคงมีอาการปวดอยู่นั้นจะมีโอกาสที่ได้รับ PEA โดยในการฉีดยาครั้งที่ 2 ผู้ป่วยจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวดประมาณ ร้อยละ 60 และยังคงกลับมาปวดเหมือนเดิมคิดเป็น ร้อยละ 40 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 60 โดย ในกลุ่มที่ยังคงมีอาการปวดอยู่นั้นมีโอกาสประมาณ ร้อยละ 22 ที่จะต้องได้รับการผ่าตัดต่อไป

8.2 ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สำหรับผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis)

นโยบายการรักษาด้วยยาการกายภาพบำบัด (Standard treatment) มีต้นทุนรวม 242,101 บาท และมีปีสุขภาวะที่ 0.8372 ปี นโยบายที่มีการทำหัตถการ ESI มีต้นทุนรวม 256,532 บาท มีปีสุขภาวะที่ เพิ่มขึ้น

ไปอยู่ที่ 0.8517 ปี มีผลต่างของต้นทุนระหว่างนโยบายการทำหัตถการ ESI กับนโยบายการรักษาด้วยยาและการทำกายภาพบำบัด (Standard treatment) ที่ 14,432 บาท มีผลต่างของปีสุขภาวะที่ 0.014 ปี และมีค่า ICER ที่ 996,090 บาทต่อปีสุขภาวะ นโยบายที่มีการทำหัตถการ PEA มีต้นทุนรวม 274,250 บาท มีปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นไปอยู่ที่ 0.8542 ปี มีผลต่างของต้นทุนระหว่างนโยบายการทำหัตถการ ESI และ การทำหัตถการ PEA ที่ 15,566 บาท มีผลต่างของปีสุขภาวะที่ 0.002 ปี และมีค่า ICER ที่ 6,347,588 บาทต่อปีสุขภาวะ

ผลการศึกษา พบว่า การสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ และมีประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 6,347,588 บาทต่อปีสุขภาวะ เมื่อเทียบกับหัตถการ Epidural steroid injection (2 ครั้ง/ปี)

จากการวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (One-way sensitivity analysis) โดยการใช้การเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรที่ค่าต่ำสุดและสูงสุด พบว่า ตัวแปรที่ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์มากที่สุด คือ สัดส่วนของคนไข้หลังจากหายปวดแล้วกลับมาปวดอีกครั้งหลังจากได้รับการรักษาแบบ PEA และสัดส่วนของกลุ่มผู้ป่วยที่จะมีโอกาสเข้ารับการผ่าตัด รวมถึง Utility ของกลุ่ม non-improved

8.3 แบบจำลอง Markov ของการประเมินความคุ้มค่า สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post-lumbar surgery syndrome)

การศึกษาแบ่งออกเป็น 4 นโยบาย ได้แก่ นโยบายแรกการรักษาด้วยยาและการทำกายภาพบำบัด (Standard treatment) นโยบายที่สอง การฉีด Epidural steroid injection (ESI) จำนวน 1 ครั้ง นโยบายที่สาม การฉีด PEA จำนวน 1 ครั้ง และนโยบายที่สี่การฉีด ESI จำนวน 1 ครั้ง และ PEA จำนวน 1 ครั้ง มีรายละเอียด ดังนี้

นโยบายแรกการรักษาด้วยยาและการทำกายภาพบำบัด (Standard treatment) พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยนโยบายดังกล่าวจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวด 16.7% และจะมีโอกาสที่จะไม่หายปวด ร้อยละ 83.3 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 42.8

นโยบายที่สอง การฉีด Epidural steroid injection (ESI) จำนวน 1 ครั้ง พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยนโยบายดังกล่าวจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวด ร้อยละ 30 และจะมีโอกาสที่จะไม่หายปวด ร้อยละ 70 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 46.6

นโยบายที่สามการฉีด PEA จำนวน 1 ครั้ง พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยนโยบายดังกล่าวจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวด ร้อยละ 77.3 และจะมีโอกาสที่จะไม่หายปวด ร้อยละ 22.7 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 50

นโยบายที่สี่การฉีด ESI จำนวน 1 ครั้ง และ PEA จำนวน 1 ครั้ง พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยนโยบายดังกล่าวจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวด ร้อยละ 30 และจะมีโอกาสที่จะไม่หายปวด ร้อยละ 70 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 46.6 โดยในกลุ่มที่ยังคงมีอาการปวดอยู่นั้นจะมีโอกาสที่ได้รับ PEA โดยในการฉีดครั้งที่ 2 ผู้ป่วยจะมีโอกาสสำเร็จที่จะหายปวดประมาณ ร้อยละ 77.3 และยังคงกลับมาปวดเหมือนเดิมคิดเป็น ร้อยละ 22.7 และในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการที่หายปวดแล้วยังสามารถกลับมามีอาการปวดได้อีกครั้งคิดเป็นจำนวน ร้อยละ 50

8.4 ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post-lumbar surgery syndrome)

นโยบายการรักษาด้วยยาและการทำกายภาพบำบัด (Standard treatment) มีต้นทุนรวม 184,949 บาท และมีปีสุขภาวะที่ 0.85 ปี นโยบายที่มีการทำหัตถการ ESI มีต้นทุนรวม 455,848 บาท มีปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นไปอยู่ที่ 0.86 ปี มีผลต่างของต้นทุนที่ 270,899 บาท มีผลต่างของปีสุขภาวะที่ 0.012 ปี และมีค่า ICER ที่ 22,271,899 บาทต่อปีสุขภาวะ นโยบายที่มีการทำหัตถการ PEA มีต้นทุนรวม 683,697 บาท มีปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นไปอยู่ที่ 0.89 ปี มีผลต่างของต้นทุนที่ 227,849 บาท มีผลต่างของปีสุขภาวะที่ 0.026 ปี และมีค่า ICER ที่ 8,744,720 บาทต่อปีสุขภาวะ และนโยบายที่มีการทำหัตถการ ESI 1 ครั้ง และ PEA 1 ครั้ง มีต้นทุนรวม 644,834 บาท มีปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นไปอยู่ที่ 0.88 ปี มีผลต่างของต้นทุนที่ 188,986 บาท มีผลต่างของปีสุขภาวะที่ 0.030 ปี และมีค่า ICER ที่ 10,732,788 บาทต่อปีสุขภาวะ

ผลการศึกษา พบว่า การสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลังในผู้ป่วยภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว ไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ และมีประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 8,744,720 บาทต่อปีสุขภาวะ เมื่อเทียบกับหัตถการ Epidural steroid injection (1 ครั้ง/ปี)

จากการวิเคราะห์ความไวแบบทางเดียว (One-way sensitivity analysis) โดยการใช้การเปลี่ยนแปลงค่าของตัวแปรที่ค่าต่ำสุดและสูงสุด พบว่า ตัวแปรที่ส่งผลต่อตัวโมเดลมากที่สุด คือ ค่าอรรถประโยชน์ในสถานะที่อาการไม่หายปวด และค่าอรรถประโยชน์ในสถานะที่อาการหายปวด

8.5 ผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจากมาตรการ (Budget impact analysis: BIA)

*ผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis)*

ผลการศึกษา พบว่า การทำหัตถการ ESI ในปีแรก หากมีการฉีด 2 ครั้ง จะมียงบประมาณ 2,196 ล้านบาท หากฉีด 1 ครั้ง จะมียงบประมาณ 1,098 ล้านบาท และในปีถัดไป หากฉีด 2 ครั้ง จะมียงบประมาณ 45 ล้านบาท หากฉีด 1 ครั้ง จะมียงบประมาณ 23 ล้านบาท และในการทำหัตถการ ESI 1 ครั้ง และ PEA 1 ครั้ง ในปีแรกจะมียงบประมาณ 3,755 ล้านบาท และในปีถัดไป 75 ล้านบาท

*ผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post-lumbar surgery syndrome)*

ผลการศึกษา พบว่า การทำหัตถการ ESI ในปีแรกจะมียงบประมาณ 46 ล้านบาท และในปีถัดไป จะมียงบประมาณ 5 ล้านบาท ในการทำหัตถการ PEA ในปีแรกจะมียงบประมาณ 118 ล้านบาท และในปีถัดไป จะมียงบประมาณ 12 ล้านบาท และในการทำหัตถการ ESI 1 ครั้ง และ PEA 1 ครั้ง ในปีแรกจะมียงบประมาณ 165 ล้านบาท และในปีถัดไป 17 ล้านบาท

8.6 ผลการประเมินความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ (Feasibility Analysis)

จากการสำรวจข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา ปี 2507-2564 พบว่า มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิสัญญีวิทยา (อนุสาหาระงับปวด/อนุสาขาเวชศาสตร์ความปวด) จำนวน 112 คน แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ) จำนวน 2,869 คน และ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทศัลยแพทย์ (Neurosurgeon) จำนวน 609 คน

จากการศึกษา พบว่า มีสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการให้บริการฉีดยาสเตรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) ทั้งสิ้น 242 แห่ง แบ่งเป็น สถานบริการระดับตติยภูมิ

คือ โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ (ระดับ F1) จำนวน 91 แห่ง โรงพยาบาลชุมชนเพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย (ระดับ M2) จำนวน 35 แห่ง และสถานบริการระดับตติยภูมิ คือ โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก (ระดับ M) จำนวน 35 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (ระดับ S) จำนวน 48 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์ (ระดับ A) จำนวน 33 แห่ง

จากการสำรวจของสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย พบว่า มีสถานพยาบาลที่มีความพร้อมของการให้บริการสายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (Percutaneous epidural adhesiolysis: PEA) จำนวน 5 แห่ง แบ่งเป็น โรงพยาบาลรัฐ 2 แห่ง คือ โรงพยาบาลศิริราช และ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และโรงพยาบาลเอกชน 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลศิรินครินทร์ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ และโรงพยาบาลกรุงเทพดุสิตเวชการสุขุมวิท

## 9. สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาพบว่า การรักษาผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis: LSS) และผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post-lumbar surgery syndrome: PLSS) ด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) มีต้นทุนในการรักษาต่ำที่สุด โดยการรักษาด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) และการใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (Percutaneous epidural adhesiolysis: PEA) จะให้ประสิทธิภาพที่เพิ่มขึ้น ซึ่งการรักษาด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) ในผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis: LSS) จะสามารถเพิ่มประสิทธิภาพได้สูงสุดเท่ากับ 0.8542 ปีสุขภาพะ โดยมาตรการที่ได้ศึกษายังไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในปัจจุบันเมื่อเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน หากพิจารณาการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) เพียงอย่างเดียวในกลุ่มผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Lumbar spinal stenosis: LSS) ที่คาดว่าจะได้รับหัตถการ คิดเป็นงบประมาณ ปีแรก 1,098 ล้านบาท และปีถัดไป 22 งบประมาณ ล้านบาท และหากพิจารณาการรักษาด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) เพียงอย่างเดียวในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (Post-lumbar surgery syndrome : PLSS) ที่คาดว่าจะได้รับหัตถการ คิดเป็นงบประมาณ ปีแรก 46 ล้านบาท และปีถัดไปประมาณ 5 ล้านบาท และหากพิจารณาในประเด็นความเสมอภาคกับความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ พบว่า ทั้งการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) จะมีความเสมอภาคที่มากกว่า เพราะว่า การทำหัตถการดังกล่าวมีการให้บริการที่แพร่หลายมากกว่า ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงได้มากกว่า การใช้สายสวนสลายพังผืดในช่องเหนือไขสันหลัง (Percutaneous epidural adhesiolysis: PEA)

## 10. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

หากพิจารณาเรื่อง ความเสมอภาคและความเป็นไปได้ การบรรจุหัตถการการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection : ESI) ในชุดสิทธิประโยชน์สำหรับผู้ป่วย ทั้งสองกลุ่ม จะส่งผล ดังนี้

1. ลดความแตกต่างของสิทธิประโยชน์ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการฯ กับผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า



2. ลดความแตกต่างในการเรียกเก็บค่าหัตถการการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องประสาทเหนือไขสันหลัง (Epidural steroid injection: ESI) สำหรับผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในโรงพยาบาลต่างๆ
3. กระตุ้นให้สถานพยาบาลพัฒนาขีดความสามารถในการดูแลผู้ป่วย
4. ชะลอการผ่าตัด (Delay surgery) และเป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่ไม่พร้อมผ่าตัดหรือในผู้สูงอายุ
5. เพิ่มภาระงบประมาณให้กับระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในปีแรกประมาณ 1,146 ล้านบาท (ESI 1 ครั้ง) และ ในปีต่อไป ประมาณ 27 ล้านบาท

## ที่ประชุมอภิปราย ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สรุปได้ดังนี้

### 1. ค่าใช้จ่ายในส่วนของอุปกรณ์ในการทำหัตถการ

พญ. ผกาพร ชมภูใบ สอบถามถึงค่าใช้จ่ายในการทำหัตถการ ESI และ PEA ว่าในส่วนของอุปกรณ์ในการทำหัตถการผู้ป่วย เช่น ค่าเข็มฉีดยา ผู้ป่วยในทุกสิทธิการรักษาจะต้องชำระเงินเองหรือไม่ โดยได้ให้ความคิดเห็นเสริมว่า ทางโรงพยาบาลลำปางค่าใช้จ่ายในส่วนของอุปกรณ์ในการทำหัตถการผู้ป่วยไม่ต้องจ่ายด้วยตนเอง แต่ทางโรงพยาบาลจะสนับสนุนค่าใช้จ่ายให้

รศ.พญ.นุช ดันติศิริพันธ์ ได้ให้ความเห็นว่า ในส่วนของโรงพยาบาลรามารามาศีติ จะมีเฉพาะในการทำหัตถการ PEA ผู้ป่วยในทุกสิทธิการรักษาจะต้องชำระเงินในส่วนอุปกรณ์ในการทำหัตถการ คือ สายสวน ด้วยตนเอง

ผศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ ได้ให้ความเห็นว่า เนื่องจากข้อจำกัดในการเบิกจ่ายทำให้ผู้ป่วยที่อยู่ในสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าจะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ทางโรงพยาบาลอาจจะต้องช่วยสนับสนุนค่าใช้จ่ายไปก่อน ส่วนสิทธิข้าราชการจะสามารถเบิกจ่ายได้ตามส่วนที่ใช้ไปจริง

### 2. ปัญหาในการเบิกจ่ายในการทำ ESI

ผศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ สอบถามถึงปัญหาในการเบิกจ่ายในการทำหัตถการ ESI ว่ามีปัญหาในการเบิกจ่ายอย่างไรบ้าง

พญ.ขวัญชนก ธัญญาวิรัชกุล ได้ให้ความเห็นว่า โรงพยาบาลนพรัตนราชธานีส่วนใหญ่จะเป็นเคสหัตถการ ESI ซึ่งมีค่าใช้จ่ายจะอยู่ที่ประมาณ 5,000 บาทต่อราย โดยในการรักษาทางโรงพยาบาลไม่มีการเก็บค่าใช้จ่ายกับผู้ป่วยในทุกสิทธิ ซึ่งทางโรงพยาบาลจะรับผิดชอบในเรื่องของค่าใช้จ่าย โดยไม่ได้ไปมีการเบิกกับทาง สปสช. เพราะไม่มี Code ให้มีการเบิกจ่ายได้จากทาง สปสช. หาก สปสช. ทำ Code มา ทางโรงพยาบาลก็จะสามารถทำเรื่องเบิกได้โดยที่ผ่านมาจำนวนผู้ป่วยอาจจะไม่ได้เยอะมาก จึงทำให้ทางโรงพยาบาลยังสามารถแบกรับค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ต่อไปได้ จึงทำให้ไม่ได้มีการรายงานไปที่แพทย์หรือผู้ปฏิบัติงานให้ลดเคสในการทำลง

พญ.ผกาพร ชมภูใบ ได้ให้ความเห็นว่า โรงพยาบาลลำปาง โดยเฉลี่ยในหนึ่งเดือนมีคนไข้อยู่ที่ประมาณ 6-8 ราย ซึ่งค่าใช้จ่ายจะอยู่ที่ประมาณ 5,000 บาทคล้ายกับทางโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี โดยทางโรงพยาบาลไม่มีการเก็บค่าใช้จ่ายกับผู้ป่วยในทุกสิทธิ ซึ่งทางโรงพยาบาลจะรับผิดชอบในเรื่องของค่าใช้จ่ายด้วยตนเอง

### 3. ข้อคิดเห็นต่อนโยบายที่ว่า “แม้ว่าทางโรงพยาบาลไม่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ แต่ทำไมทางโรงพยาบาลถึงตัดสินใจทำ ESI ให้กับคนไข้ต่อไป”

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ สอบถามในประเด็นที่ว่า แม้ทางโรงพยาบาลไม่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ แต่ทำไมทางโรงพยาบาลถึงตัดสินใจทำ ESI ให้กับคนไข้ต่อไป

พญ.อรุณี แสงसानนท์ ได้ให้ความเห็นว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ผ่านการทำ conservative treatment มาแล้ว แต่ผู้ป่วยก็ยังไม่ได้ดีขึ้น จึงต้องทำ ESI เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิต และลดอาการปวดให้น้อยลง โดยผลที่ผ่านมามีการทำให้ ESI ได้รับผลที่ดีกว่า conservative

พญ.ผกาพร ชมภูใบ ได้ให้ความเห็นว่า เคสของทางโรงพยาบาลลำปาง ผู้ป่วยที่เคยผ่าตัดหลังแล้วมีอาการปวดจะมีมากกว่าผู้ป่วยที่ยังไม่เคยผ่าตัดหลัง ซึ่งเคสเหล่านี้ศัลยแพทย์จะมีการรักษาด้วยหลากหลายวิธีแต่ก็ยังไม่มีอาการที่ดีขึ้น จึงถูกส่งมาปรึกษากับทางเรา ซึ่งหลังจากทำหัตถการ ESI แล้ว ผู้ป่วยจะมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และผู้ป่วยส่วนใหญ่มักจะมาขอทำซ้ำ แม้ว่าจะระยะเวลาในการระงับปวดจะมีไม่มากเท่าไร แต่กลับทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น

### 4. ข้อคิดเห็นต่อนโยบายที่ว่า “ถ้ามีนโยบายในการเบิกจ่ายจากทาง สปสช. จะเกิดผลอย่างไรต่อทางโรงพยาบาล”

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ สอบถามในประเด็นที่ว่า ถ้ามีนโยบายในการเบิกจ่ายจากทาง สปสช. จะเกิดผลอย่างไรต่อทางโรงพยาบาล

พญ.อรุณี แสงसानนท์ ได้ให้ความเห็นว่า การที่ ESI สามารถเบิกค่าใช้จ่ายจากทาง สปสช.ได้ จะทำให้โรงพยาบาลลดภาระค่าใช้จ่ายไปได้ ไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ ถ้าเบิกจ่ายโดยเป็นเคส IPD จะค่อนข้างยาก เพราะมีผลต่อจำนวนเตียงที่อาจไม่เพียงพอต่อคนไข้ ถ้าเป็น OPD จะสะดวกมากกว่า

พญ.ผกาพร ชมภูใบ ได้ให้ความเห็นเช่นเดียวกับ พญ.อรุณี แสงसानนท์ โดยเสนอเพิ่มเติมว่า จะทำให้สามารถประชาสัมพันธ์ให้คนไข้ได้เข้าถึงการรักษาด้วยวิธีนี้ได้มากขึ้น โดยในเวลานี้ทางโรงพยาบาลลำปางยังไม่พร้อมประชาสัมพันธ์ เพราะเกรงว่าจะแบกรับค่าใช้จ่ายไม่ไหว

### 5. ในต่างจังหวัดมีคนไข้ที่ต้องไปทำ ESI ในโรงพยาบาลเอกชนมากกว่าโรงพยาบาลรัฐหรือไม่

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ สอบถามในประเด็นที่ว่า ในต่างจังหวัดมีคนไข้ที่ต้องไปทำ ESI ในโรงพยาบาลเอกชนมากกว่าโรงพยาบาลรัฐหรือไม่

พญ.ผกาพร ชมภูใบ ได้ให้ความเห็นว่า จังหวัดลำปางยังไม่มีการทำ ESI ในโรงพยาบาลเอกชน

พญ.ขวัญชนก ธัญญาวิรัชกุล ได้ให้ความเห็นว่า จังหวัดเชียงใหม่มีโรงพยาบาลเอกชนหลายแห่ง ทำให้ไม่ทราบข้อมูลในส่วนนี้

### 6. ข้อคิดเห็นต่อนโยบายที่ว่า “หากมีนโยบายที่สามารถเบิกจ่ายได้ โดยคนไข้ 1 คน สามารถเบิกจ่ายได้ไม่เกิน 1 ครั้ง/ปี ในฐานะแพทย์มีความคิดเห็นอย่างไรต่อนโยบายนี้”

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ สอบถามในประเด็นที่ว่า หากมีนโยบายที่สามารถเบิกจ่ายได้ โดยคนไข้ 1 คน สามารถเบิกจ่ายได้ไม่เกิน 1 ครั้ง/ปี ในฐานะแพทย์มีความคิดเห็นอย่างไรต่อนโยบายนี้

พญ.ขวัญชนก ธัญญาวิรัชกุล ให้ความคิดเห็นว่า คนไข้ส่วนใหญ่ในโรงพยาบาลรัฐฯ มักเป็นผู้ป่วยที่ใช้สิทธิจากประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือประกันสังคม ซึ่งไม่มีความสามารถในการจ่ายค่ารักษาที่สูง ถ้าในอนาคตผู้ป่วยจำเป็นต้องจ่ายค่ารักษาเอง ผู้ป่วยคงไม่มีความสามารถที่จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา โดยอาจจะทำการรักษาแค่ครั้งหนึ่งในส่วนที่โรงพยาบาลสามารถเบิกได้ โดยที่ผู้ป่วยไม่ต้องจ่าย แล้วหลังจากนั้นอาจจะไม่ได้ทำอีกเลย หากทางโรงพยาบาลไม่ได้ช่วยเรื่องค่าใช้จ่าย

รศ.พญ.นุช ตันติศิริรินทร์ ให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมว่า การรักษาด้วย ESI 1 ครั้ง นั้นไม่เพียงพอ โดยส่วนใหญ่จะต้องกลับมารักษาซ้ำ โดยเฉลี่ยอยู่ที่ประมาณ 2 ครั้งต่อปี

คุณวรรณณา ให้ข้อมูลว่า สปสช.มีช่องทางเบิกจ่ายพิเศษในกรณีผู้ป่วยนอกได้ เช่น one day surgery

## 7. ข้อคิดเห็นต่อนโยบายที่ว่า “หากมีนโยบายที่กำหนดเกณฑ์ โดยให้เลือกผู้ป่วยเฉพาะกลุ่มที่จะสามารถเบิกค่ารักษาในการทำ ESI ได้ ทางแพทย์มีความคิดเห็นอย่างไร”

ดร.นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์ สอบถามในประเด็นที่ว่า หากมีนโยบายที่กำหนดเกณฑ์ โดยให้เลือกผู้ป่วยเฉพาะกลุ่มที่จะสามารถเบิกค่ารักษาในการทำ ESI ได้ ทางแพทย์มีความคิดเห็นอย่างไร และคุณวรรณณาสอบถามถึงมีเกณฑ์ใดหรือไม่ที่ผู้ป่วยไม่ต้องผ่าตัดแต่ใช้ ESI แล้วให้ผลดีกว่า

ผศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ ได้ให้ความเห็นว่า หากจะจำกัดการเบิกจ่ายเฉพาะกลุ่มคนไข้ มันไม่ใช่ว่าทุกคนที่ฉีดจะเป็นกลุ่มดังกล่าว บางทีที่คนไข้ที่ไม่เหมาะที่จะผ่าตัด อาจจะมีอาการปวดเยาะ รบกวนคุณภาพชีวิตสิ่งนี้เลยเป็นสิ่งที่ไม่สามารถระบุกลุ่มหรือเงื่อนไขได้ชัดเจนว่าผ่าไม่ได้หรือไม่เหมาะที่จะไปผ่า ซึ่งเกณฑ์เหล่านี้จะนำไปสู่การเบิกจ่ายต่อไป

รศ.พญ.นุช ตันติศิริรินทร์ ให้ความเห็นเห็นว่า บางโรคอาจทดแทนการผ่าตัดไม่ได้ แต่ปลอดภัยกว่า เช่น คนไข้สูงอายุ และมีโรคร่วมเยาะ ใช้ ESI ในการลดปวด และประคับประคองอาการได้

พญ.อรุณี แสงसानนท์ ได้ให้ความเห็นว่า หากมีการสร้างเงื่อนไข อาจทำให้ผู้บริหารจำกัดเคสที่จะทำการรักษา และทำให้คนไข้ไม่ได้รับการรักษาทุกสิทธิเหมือนในตอนนี อีกทั้งยังเกิดความกดดันและความกังวลต่อแพทย์ที่ทำการรักษาหน้างานอีกด้วย เช่นเดียวกับ พญ.ขวัญชนก ธัญญาวิรัชกุล ซึ่งมีความเห็นไปในทางเดียวกัน

## 8. ประเด็นอื่น ๆ

อาจารย์ผกาพร เสนอว่า หากเราให้คำจำกัดความของ One Day Surgery ว่าเป็นการระงับความรู้สึกแบบไม่ต้อง Admit จะสามารถทำได้หรือไม่ ซึ่งในส่วนนี้จะมีผลต่อการเบิกจ่ายต่อทาง สปสช.

ปิดประชุมเวลา 15.00 น.

นางสาวกานต์ชนก ศิริสอน

ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

ผศ.ดร.ณัฐฐิยา คำผล

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

## Policy Brief



Volume 11

Issue 160 • SEP 2023

# หัตถการสำหรับผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบและภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัด ช่วยลดปวดแต่อาจไม่คุ้มค่า

## Highlight

- พบอุบัติการณ์กว่าร้อยละ 30 ของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรัง (chronic low back pain) ในช่วงวัยผู้ใหญ่ของประเทศไทย ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ในขณะที่ความชุกของอาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังในกลุ่มผู้สูงอายุสูงถึงร้อยละ 66
- อาการปวดหลังส่วนล่างเรื้อรังมีหลายสาเหตุและหนึ่งในนั้นคือ โรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (lumbar spinal stenosis; LSS) ซึ่งมักเริ่มด้วยการรักษาแบบไม่ผ่าตัด เช่น การใช้ยาแก้ปวด การทำกายภาพบำบัด การฝังเข็ม รวมไปถึงการรักษาด้วยการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเยื่อไขสันหลัง (epidural steroid injection; ESI) หากไม่ตอบสนองต่อการรักษามักนำไปสู่การรักษาด้วยการผ่าตัด
- ในผู้ป่วยบางกลุ่มแม้จะได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแล้วก็สามารถเกิดปัญหาหลังการผ่าตัดตามมาได้ โดยที่ผู้ป่วยยังคงมีอาการปวดอย่างต่อเนื่องหรือปวดมากขึ้นกว่าเดิม เรียกว่าภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอว (post lumbar surgery syndrome; PLSS หรือ failed back surgery syndrome; FBSS) ซึ่งสามารถรักษาด้วยการใช้ยาแก้ปวด การทำกายภาพบำบัด การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าช่องเยื่อไขสันหลัง รวมไปถึงการรักษาด้วยการใส่สายสวนสลายผังผืดในช่องเยื่อไขสันหลัง (percutaneous epidural adhesiolysis; PEA)



## หัตถการ ESI คือ

การฉีดยาสเตียรอยด์และ/หรือยาชาเฉพาะที่เข้าไปยังช่องเยื่อไขสันหลังบริเวณกระดูกสันหลังส่วนเอวหรือระดับอื่นที่ต้องการ

## หัตถการ PEA คือ

การแทงเข็มไปยังช่องเยื่อไขสันหลัง ร่วมกับการใส่สายสวน (catheter) ไปยังตำแหน่งที่ต้องการแล้วฉีดสารที่ละลายแบบไม่ประจุตามด้วย hyaluronidase และสารนำผสมระหว่างยาชาเฉพาะที่ร่วมกับสเตียรอยด์และน้ำเกลือเพื่อระงับความปวด

## ผลการวิจัย

- หัตถการ ESI และ PEA ยังไม่คุ้มค่าตามเกณฑ์ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวตั้งแต่อายุ 18 ปีขึ้นไปที่เคยผ่านการผ่าตัดหลังส่วนล่างมาแล้ว และสำหรับผู้ป่วยโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ที่อายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป
- จากการประเมินความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ การรักษาด้วยหัตถการ ESI มีการให้บริการที่แพร่หลายมากกว่า และราคาถูกกว่าเมื่อเทียบกับ PEA ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงได้มากกว่า
- ปัจจุบัน หัตถการ ESI สามารถเบิกจ่ายค่าหัตถการได้แตกต่างกันในแต่ละโรงพยาบาลตามสิทธิประโยชน์ของผู้ป่วย ในขณะที่หัตถการ PEA ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ในทุกสิทธิประโยชน์

## ประมาณการของค่าหัตถการ ESI และ PEA สำหรับผู้ป่วย LSS และ PLSS ในประเทศไทย

| Options     | LSS* (ล้านบาท)            |                        | PLSS** (ล้านบาท)       |                       |
|-------------|---------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
|             | เป็นศก                    | เป็นตใบ                | เป็นศก                 | เป็นตใบ               |
| ESI         | 2,198<br>(ESI 2 ครั้ง/ปี) | 44<br>(ESI 2 ครั้ง/ปี) | 47<br>(ESI 1 ครั้ง/ปี) | 5<br>(ESI 1 ครั้ง/ปี) |
|             | 1,099<br>(ESI 1 ครั้ง/ปี) | 22<br>(ESI 1 ครั้ง/ปี) |                        |                       |
| PEA         | -                         | -                      | 118                    | 12                    |
| ESI and PEA | 3,755                     | 75                     | 165                    | 17                    |

\*Eligible patient of LSS: 91,928 คน

\*\*Eligible patient of PLSS: 3,606 คน

## ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

**1** จากการวิเคราะห์ต้นทุนของทรัพยากรของหัตถการ ESI และ PEA ยังไม่คุ้มค่าสำหรับผู้ที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบตามบริบทของประเทศไทย

อย่างไรก็ตาม หัตถการ ESI และ PEA สามารถช่วยลดความปวดและเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบได้ หากพิจารณาเรื่อง ความเสมอภาคและความเป็นไปได้ การบรรจุหัตถการ ESI ในชุดสิทธิประโยชน์ สำหรับผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม จะส่งผลให้ลดความแตกต่างของสิทธิประโยชน์ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการฯ กับผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า



**2** หาก สปสช. พิจารณาบรรจุการหัตถการ ESI 1 ครั้ง เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ สำหรับผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม จะเพิ่มภาระงบประมาณให้กับระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในปีแรกประมาณ 1,146 ล้านบาท และในปีต่อไปประมาณ 27 ล้านบาท

## เกี่ยวกับการศึกษา

การศึกษานี้ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนของทรัพยากรของหัตถการใส่สายสวนสลายพังผืดที่ไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ ในกลุ่มประชาชนอายุ 18 และ 50 ปีขึ้นไป ตามลำดับ เปรียบเทียบกับการรักษาแบบมาตรฐานในกรอบเวลาการศึกษา 24 เดือน โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ ตัวแปรด้านประสิทธิผลของหัตถการได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และการวิเคราะห์หัตถการหัตถการข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ข้อมูลทางตรงที่ไม่ใช่การแพทย์ และข้อมูลของทรัพยากรไม่ได้มาจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยจากโรงพยาบาลรามาธิบดีและโรงพยาบาลศิริราช มูลค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตจะถูกปรับให้เป็นค่าปัจจุบัน โดยใช้อัตราลดร้อยละ 3 รวมถึงวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรด้วยวิธี one-way sensitivity analysis, probabilistic sensitivity analysis (PSA) การวิเคราะห์ภาระงบประมาณ (budget impact analysis) และการศึกษาความเป็นไปได้ในการปฏิบัติการ (feasibility analysis) เพื่อเสนอเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเข้าสู่กระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

## สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย



เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยเรื่อง "การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของสายสวนสลายพังผืดที่ไขสันหลังในผู้ป่วยที่มีภาวะปวดไม่หายขาดหลังผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนเอวและโรคช่องประสาทไขสันหลังตีบแคบ (Economic evaluation of Percutaneous epidural adhesiolysis catheter in post lumbar surgery syndrome and lumbar spinal stenosis patients)"

โดย ผศ.ดร.ภญ.ณัฏฐิญา คำผล, ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว, ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์, กานต์ชนก ศิริสอน, รศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ และ รศ.พญ.นุช ดันดีศิริรินทร์

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

## ผู้เขียน



กานต์ชนก ศิริสอน



ภญ.ศุทธิณี ไชยแก้ว



ผศ.ดร.ภญ.ณัฏฐิญา คำผล



รศ.นพ.ปราโมทย์ เอื้อโสภณ



รศ.พญ.นุช ดันดีศิริรินทร์



ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์



หน่วยงานที่สนใจรับ Policy brief ฉบับพิมพ์  
สมัครได้ที่ [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net) โดยระบุชื่อ-ที่อยู่ เพื่อจัดส่ง



ท่านที่สนใจรับ Policy brief ฉบับ PDF  
สมัครได้ที่ [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net) โดยระบุชื่อ-อีเมล เพื่อจัดส่ง  
หรือดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ ได้ที่  
<https://www.hitap.net/resources/downloads>

### ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 0-2590-4549, 0-2590-4374-5

โทรสาร: 0-2590-4369

อีเมล: [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net)

เว็บไซต์: [www.hitap.net](http://www.hitap.net)



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้  
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา  
ไม่ใช้เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



HITAP-THAILAND



HITAP\_THAI



HITAP-THAI



HITAP-NET



Health Intervention and Technology Assessment Program



บทสรุปเชิงนโยบายได้มีการเผยแพร่แล้วตั้งแต่วันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ. 2566 สำหรับนักวิจัย นักวิชาการและประชาชนทั่วไปสามารถดาวน์โหลดได้ที่ลิงก์นี้ <https://www.hitap.net/documents/187717> สำหรับบทสรุปเชิงนโยบาย หรือ policy brief จำนวน 200 ฉบับ จะมีการเผยแพร่ในการประชุมดังนี้

- 1) การจัดอบรมการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ครั้งที่ 18 ระหว่างวันที่ 30 ตุลาคม ถึง 7 พฤศจิกายน 2566 ณ โรงแรมแกรนด์ฟอร์จูน กรุงเทพฯ กลุ่มเป้าหมายคือ นักวิจัย นักวิชาการ อาจารย์มหาวิทยาลัย บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่สนใจจากภาคเอกชน เช่น บริษัทยาและเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีผู้เข้าร่วมงานจำนวนมากกว่า 200 คน
- 2) มหกรรมงานวิจัยแห่งชาติ 2567 (Thailand Research Expo 2024) โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งจะจัดในทุกปี ณ เซ็นทาราแกรนด์และบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลเวิลด์ ช่วงประมาณเดือนสิงหาคม 2567 กลุ่มเป้าหมายคือ นักวิจัย นักวิชาการ นักเรียน นักศึกษาและประชาชนทั่วไปที่สนใจในงานวิจัยและนวัตกรรม ซึ่งมีผู้เข้าร่วมงานจำนวนมากกว่า 1,000 คน และมีการนำเสนอผลงานวิจัยจากเครือข่ายในระบบวิจัยทั่วประเทศกว่า 1,000 ผลงาน

นอกจากนี้นักวิจัยได้นำเสนองานวิจัยนี้แก่นักวิชาการ นักวิจัยจากต่างประเทศ ในงานประชุมวิชาการนานาชาติ HTAsiaLink ประจำปี 2566 ในระหว่างวันที่ 5-7 กันยายน พ.ศ. 2566 ณ เมืองปูตราจายา ประเทศมาเลเซีย และได้รับรางวัลรางวัลรองชนะเลิศ (Second prize award) ในสาขาการประเมินความคุ้มค่า (Economic Evaluation Track) ซึ่งสามารถติดตามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.hitap.net/news/187512>

### **ด้านการประเมินความคุ้มค่า (Economic Evaluation Track)**

รางวัลที่ 2: ญญ.กานต์ชนก ศิริสอน ในหัวข้อ Economic Evaluation of Percutaneous Epidural Adhesiolysis Catheter in Post Lumbar Surgery Syndrome in Thailand

