



'แผ่นปิดกะโหลกไทเทเนียม' >9 เพื่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วย 'บัตรทอง'

'แผ่นปิดกะโหลกไทเทเนียม' เพื่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วย 'บัตรทอง'

หนึ่งในสาเหตุการเสียชีวิตอันดับต้นๆ ของประชากรโลกคือโรคหลอดเลือดสมองซึ่งจากการสำรวจปี 2562 พบว่าทั่วโลกมีผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดสมองมากกว่า 101 ล้านรายในจำนวนนี้เป็นผู้ป่วยรายใหม่ถึง 12.2 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิตราว 6.5 ล้านคน สำหรับประเทศไทย ข้อมูลจากรายงานสถิติสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ปี 2563 ระบุว่า มีผู้เสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดสมองทั้งหมด 34,545 คน และมากไปกว่านั้นคือ มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ

โดยจำแนกอาการโรคหลอดเลือดสมองออกเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ 1.หลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันเฉียบพลัน และ 2.หลอดเลือดสมองปริแตกหรือฉีกขาด 1 โดยทั้งสองประเภทสามารถรักษาได้ด้วยการใช้ยาละลายลิ่มเลือด หรือ "การผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ" ซึ่งเมื่ออาการดีขึ้นแล้วศัลยแพทย์จะปิดคินกะโหลกให้กับผู้ป่วย ทั้งนี้การปิดคินกะโหลกศีรษะนอกจากการใช้กระดูกกะโหลกเดิมแล้วยังมีสิ่งที่เรียกว่า Polymethylmethacrylate (PMMA) ซึ่งเป็นวัสดุพลาสติกที่ใช้กันแพร่หลายทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ และเป็นวิธีการรักษาที่บรรจุอยู่ในสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บัตรทอง)

หากแต่วัสดุ PMMA มีข้อจำกัด โดยเฉพาะเรื่องความแข็งแรงทนทาน ตลอดจน

รอยยุบและรอยต่อระหว่าง "กะโหลกจริง" และ "กะโหลกเทียม" ซึ่งนอกจากจะส่งผลต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วยแล้วยังมีผลต่อพัฒนา



การของผู้ป่วยหลังการผ่าตัด รวมถึงการไหลของของเหลวในสมองที่อาจทำให้ร่างกายเสียสมดุล และที่สำคัญมีความเสี่ยงติดเชื้อจาก

วัสดุอย่างมากอีกด้วย

ปัจจุบันจึงมีการสร้างแผ่นปิดกะโหลกศีรษะเทียมโดยใช้ไทเทเนียมหรือโลหะผสม

ไทเทเนียมอัลลอยด์ โดยข้อดีคือ มีอัตราการติดเชื้อที่มาจากผลิตภัณฑ์น้อยกว่าวัสดุประเภทอื่น มีความแข็งแรง และสามารถออกแบบให้มีรูปร่างที่เข้ากับกะโหลกศีรษะของผู้ป่วยเฉพาะบุคคลแต่ละราย จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่มีกำลังจ่ายหรือมีฐานะทางเศรษฐกิจดี ซึ่งได้รับการยอมรับและผ่านการพิสูจน์แล้วว่า ไม่มีผลกระทบต่อร่างกาย ลดการติดเชื้อระหว่างผ่าตัด และยังมีจุดเด่นอยู่ที่การออกแบบรูปทรงให้เข้ากับสรีระโครงกะโหลกของผู้ป่วยแต่ละรายที่มีเอกลักษณ์เฉพาะตัวอีกด้วย ส่วนข้อจำกัดที่ยังไม่สามารถใช้กันได้อย่างแพร่หลายคือ ต้นทุนการผลิตที่สูงและมีเพียงไม่กี่บริษัททั่วโลกที่ผลิตได้

ดังนั้น สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) จึงร่วมกับทีมวิจัยจากบริษัท เมดิคูลี จำกัด และคณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง “โครงการแผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมเฉพาะบุคคล ผลิตด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ สำหรับผู้ป่วยกะโหลกศีรษะยุบในการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบหลายสถาบัน” เพื่อศึกษาและทดสอบสมรรถนะของแผ่นปิดกะโหลกฯ ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีคุณภาพและสามารถแข่งขันกับผลิตภัณฑ์ในตลาดระดับสากล และเพื่อประเมินความปลอดภัยในการใช้งาน ต้นทุน คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปิดกะโหลกด้วยแผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมฯ ตลอดจนประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณและผลกระทบต่อสังคม ซึ่งเป้าหมายของการพัฒนานวัตกรรม

งานวิจัย มีทั้งเชิงพาณิชย์ โดยส่วนหนึ่งช่วยลดการพึ่งพานวัตกรรมจากต่างประเทศ และเป้าหมายเชิงนโยบายเพื่อการผลักดันไปสู่สิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติของคนไทย

รศ.ดร.บุญรัตน์ โล่ห์วงศ์วัฒน์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เครือข่ายนักวิจัย สวรส. กล่าวว่า แผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมเฉพาะบุคคลฯ นับเป็นความสำเร็จที่ทำให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับในวงการเทคโนโลยีการแพทย์ รวมถึงวงการวิศวกรรมระดับโลก เพราะบริษัท เมดิคูลี จำกัด กลายเป็น 1 ใน 4 บริษัทจากทั่วโลกที่สามารถผลิตนวัตกรรมทางการแพทย์แบบนี้ขึ้นมาได้ ซึ่งทีมวิจัยได้ออกแบบโดยใช้แผ่นไทเทเนียมเกรดดีที่สุดที่ใช้สำหรับการแพทย์พิสูจน์แล้วว่า เป็นโลหะที่เข้ากับร่างกายของมนุษย์ได้มีการพัฒนาการวิเคราะห์รูปทรงรอยปิดกะโหลกศีรษะที่ต้องการปิดผ่านระบบ CT-scan ร่วมกับการใช้ (AI) ออกแบบแผ่นปิดกะโหลกเทียมเฉพาะบุคคล นอกจากนี้ ในการผลิตต่อครั้ง ยังทำได้รวดเร็วและแม่นยำตรงกับความต้องการของศัลยแพทย์ โดยสามารถขึ้นรูปทรงผ่านระบบการออกแบบหลังจากได้รับผล CT-scan กะโหลกศีรษะของผู้ป่วยจากแพทย์ และส่งกลับไปยังห้องผ่าตัดได้ในระยะเวลา 2-7 วัน

“จึงมีการขับเคลื่อนสู่การใช้ประโยชน์ในระบบสุขภาพ จนคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เห็นชอบให้แผ่นปิดกะโหลกศีรษะเฉพาะบุคคลผลิตจากโลหะไทเทเนียมด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และขณะนี้อยู่ระหว่างการกำหนดราคาเพื่อให้ได้อัตราค่าบริการที่เหมาะสม โดยปัจจุบันยังมีผู้ป่วยที่ถูกผ่าตัดเปิด

กะโหลก อย่างน้อยสะสมถึงปีละ 7,000-20,000 คน ซึ่งการใช้ประโยชน์จากแผ่นปิดกะโหลกเทียมไทเทเนียมเฉพาะบุคคล จะทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับมาใช้ชีวิตที่ดีได้อีกครั้ง”

ด้าน **ผศ.ดร.จรรยาพร ศรีศศลักษณ์ รักษาการผู้อำนวยการ สวรส.** กล่าวว่า นอกจากงานวิจัยเชิงระบบแล้ว สวรส. ยังสนับสนุนงานวิจัยเชิงคลินิกที่เป็นเทคโนโลยีทางการแพทย์ และสามารถต่อยอดการใช้ประโยชน์ได้ทั้งในเชิงพาณิชย์และเชิงนโยบายซึ่งงานวิจัยแผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมเฉพาะบุคคลฯ นี้ นอกจากการวิจัยด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งพบว่ามีความมาตรฐาน และได้ผลลัพธ์ที่ดีแล้ว สวรส. ยังได้ดำเนินงานต่อในเชิงของการผลักดันสู่การใช้ประโยชน์ ผ่านการศึกษาวิจัยในระดับของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งทำให้เห็นความเป็นไปได้ในการนำนวัตกรรมเข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพ ทั้งในด้านการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่นำไปสู่ความยั่งยืนของระบบ ตลอดจนการมีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีของคนไทย