

# 'โรคหลอดเลือดสมอง' ตัวเสริมรักษาพัฒนา 'แผ่นปิดกะโหลกไทเทเนียม'



เรื่องเชิงสุขภาพที่ “ทีมสตูปเดลินิวส์” จะสะท้อนต่อข้อมูลในวันนี้อาจดู “น่าเสียวไส้” สักหน่อย...โดยเกี่ยวกับ “กะโหลกศีรษะ” แต่ที่ถือือเป็น “ความก้าวหน้าทางการแพทย์ไทยอีกรูปแบบหนึ่ง” ที่น่าสนใจ... ซึ่งวันนี้มาดูกรณี “แผ่นปิดกะโหลกศีรษะ” มาดูข้อมูลการศึกษาวิจัย “โครงการแผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมเฉพาะบุคคล ผลิตด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ สำหรับผู้ป่วยกะโหลกศีรษะยุบในการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบหลายสถาบัน”...

## อุปกรณ์ใช้หลังผ่าตัด ลบข้อจำกัดด้วยงานวิจัยไทย

การแพทย์ไทยที่ก้าวหน้าในกรณีนี้...มีชุดข้อมูลที่เผยแพร่ไว้โดย สวรส. หรือสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ซึ่งเป็นเรื่องที่ยืดโยงจากกรณี “การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง” โดยโรคนี้จำแนกอาการได้เป็น 2 ประเภทใหญ่ ๆ คือ... หลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันเฉียบพลัน และ หลอดเลือดสมองปริแตกหรือฉีกขาด ทั้งนี้ ทั้ง 2 ประเภทสามารถรักษาได้ด้วยการใช้ยาละลายลิ่มเลือด หรือการ “ผ่าตัดเปิดกะโหลกศีรษะ” ซึ่งอย่างหลังนี้เมื่ออาการดีขึ้นแล้วศัลยแพทย์ก็จะ “ปิดคั้นกะโหลก” ให้ผู้ป่วยโดยการปิดคั้นกะโหลกศีรษะนั้น นอกจากการใช้กระดูกกะโหลกเดิมแล้ว ก็ยังมีสิ่งที่เรียกว่า Polymethylmethacrylate (PMMA) ซึ่งเป็นวัสดุพลาสติกที่ใช้กันก่อนข้างแพร่หลายทั้งในต่างประเทศ และในประเทศไทย...ที่กั เป็นวิธีรักษาที่บรรจุกอยู่ในสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติด้วย



รศ.ดร.นุชรันนี สิทธิวงศ์วงศ์



พ.ศ.ดร.จวิฑรพร ศรีศัลักษณ์

อย่างไรก็ตาม ในชุดข้อมูลระบุไว้ว่า... วัสดุ PMMA มี “ข้อจำกัด” โดยเฉพาะเรื่องความแข็งแรงทนทาน ตลอดจนรอยยุบและรอยต่อระหว่างกะโหลกจริงกับ “กะโหลกเทียม” ซึ่งข้อจำกัดนั้นนอกจากส่งผลต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วยแล้ว ยังมีผลต่อพัฒนาการผู้ป่วยหลังการผ่าตัด รวมถึงการไหลของของเหลวในสมอง ที่อาจทำให้ร่างกายเสียสมดุล และที่สำคัญมีความเสี่ยงติดเชื้อจากวัสดุอย่างมากด้วย ปัจจุบันจึงมีการสร้าง “แผ่นปิดกะโหลกศีรษะเทียมโดยใช้ไทเทเนียมหรือโลหะผสมไทเทเนียมอัลลอย” โดยมีข้อดีคือมีอัตราการติดเชื้อที่มาจากผลิตภัณฑ์น้อยกว่าวัสดุประเภทอื่น มีความแข็งแรง สามารถออกแบบให้มีรูปร่างที่เข้ากับกะโหลกศีรษะของผู้ป่วยเฉพาะบุคคลแต่ละราย ทำให้การใช้แผ่นปิดกะโหลกศีรษะเทียมโดยใช้ไทเทเนียมฯ ได้รับการยอมรับ ซึ่งก็ได้ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าไม่มีผลกระทบต่อร่างกาย ลดการติดเชื้อระหว่างผ่าตัด แต่ที่ผ่านมาก็ยังมี “ข้อจำกัด” ที่ทำให้อย่างไม่สามารถใช้กันได้แพร่หลาย คือ... ต้นทุนการผลิต

สูง มีเพียงไม่กี่บริษัททั่วโลกที่ผลิตได้ ดังนั้นจึงเป็นคู่แข่งเลือกหนึ่งในการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่มีกำลังจ่ายหรือมีฐานะทางเศรษฐกิจดี

จากข้อจำกัดข้างต้น...ก็นับเป็นเรื่องที่น่าสนใจที่ทาง สวรส. ได้ศึกษาวิจัย “โครงการแผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียม

เฉพาะบุคคล ผลิตด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ สำหรับผู้ป่วยกะโหลกศีรษะยุบในการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบหลายสถาบัน” โดยร่วมกับทีมวิจัยบริษัท เมดิคูดี และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ศึกษาวิจัยพัฒนาและทดสอบสมรรถนะแผ่นปิดกะโหลกฯ ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีคุณภาพสามารถแข่งขันกับผลิตภัณฑ์ในตลาดระดับสากล รวมทั้งเพื่อประเมินความปลอดภัยในการใช้งาน ต้นทุน คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปิดกะโหลกด้วยแผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมฯ ตลอดจนเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ผลกระทบด้านงบประมาณ ผลกระทบด้านสังคม ซึ่งเป้าหมายการพัฒนานี้ส่วนหนึ่งเพื่อช่วยลดการพึ่งพานวัตกรรมจากต่างประเทศ และยังมีเป้าหมายเชิงนโยบาย **ผลักดันไปสู่สิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ** ด้วย...

## มาตรฐานระดับสากล

## สู่ระบบหลักประกันสุขภาพฯ

“ นับเป็นความสำเร็จที่ทำให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับในวงการเทคโนโลยีการแพทย์ รวมถึงวงการวิศวกรรมระดับโลก... ทีมวิจัยได้ออกแบบโดยใช้แผ่นไทเทเนียมเกรดดีที่สุดที่ใช้สำหรับการแพทย์ และมีข้อพิสูจน์แล้วว่า เป็นโลหะที่เข้ากับร่างกายของมนุษย์ได้ รวมถึงมีการพัฒนาการวิเคราะห์รูปทรงรอยเปิดกะโหลกศีรษะที่ต้องการปิด ผ่านระบบ CT-scan ร่วมกับการใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) ออกแบบแผ่นปิดกะโหลกเทียมเฉพาะบุคคล นอกจากนี้ ในการผลิตต่อครั้งยังทำได้รวดเร็วและแม่นยำตรงกับความต้องการของศัลยแพทย์ โดยสามารถขึ้นรูปทรงผ่านระบบการออกแบบ หลังจากได้รับผล CT-scan กะโหลกศีรษะของผู้ป่วยจากแพทย์ และส่งกลับไปยังห้องผ่าตัดได้ในระยะเวลา 2-7 วัน **นวัตกรรมดังกล่าวมีความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล** โดยปัจจุบันได้รับการรับรองมาตรฐานอุปกรณ์ด้านการแพทย์ระดับสากลจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration : USFDA) ให้สามารถจำหน่ายแผ่นปิดกะโหลกเทียมไทเทเนียมนี้ในสหรัฐได้” ...นี่เป็นหลักใหญ่ใจความสำคัญจากการระบุไว้โดย รศ.ดร.บุญรัตน์ โฉ่ห้วงศ์วัฒน์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เครือข่ายนักวิจัย สวรส. เกี่ยวกับนวัตกรรมงานวิจัยไทย “**แผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมเฉพาะบุคคล**”

และทาง รศ.ดร.บุญรัตน์ ก็ยังได้ระบุไว้อีกว่า... จุดเด่นสำคัญที่จะนำไปสู่การใช้ประโยชน์ของนวัตกรรมงานวิจัยนั้น

เช่น... ผลการวิจัยทางคลินิก ที่พบว่าเมื่ออัตราการติดเชื้อต่ำกว่าการรักษาแบบปกติ ลดการผ่าตัดซ้ำ และมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เพราะมีต้นทุนการผ่าตัดโดยรวมลดลง แต่ได้ปีสุขภาวะเพิ่มขึ้น (มีค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม หรือ ICER ต่ำกว่าเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศ) ผู้ป่วยมีความพึงพอใจ และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น แพทย์มีความพึงพอใจ เนื่องจากช่วยลดระยะเวลาในการผ่าตัดให้สั้นลง และการใช้งานไม่ยุ่งยาก ซึ่งจากจุดเด่นดังกล่าวจึงมีการขับเคลื่อนสู่การใช้ประโยชน์ในระบบสุขภาพ จนทาง คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เห็นชอบให้ “**แผ่นปิดกะโหลกศีรษะเฉพาะบุคคลผลิตจากโลหะไทเทเนียมด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ**” เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และขณะนี้อยู่ระหว่างการกำหนดราคา เพื่อให้ได้อัตราค่าบริการที่เหมาะสม โดยปัจจุบันนี้มีผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปิดกะโหลกสะสมอย่างน้อยถึงปีละ 7,000-20,000 คน ซึ่งการได้ใช้ประโยชน์จากแผ่นปิดกะโหลกเทียมไทเทเนียมเฉพาะบุคคลนี้ จะช่วยทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับมาใช้ชีวิตที่ดีได้อีกครั้ง

ทั้งนี้ ในงานมหกรรมส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากงานวิจัยและนวัตกรรม ประจำปี 2566 (TRIUP Fair 2023) ที่จัดขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เมื่อวันที่ 18-19 ก.ค. 2566 ที่ผ่านมา งานวิจัยพัฒนา “**แผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมเฉพาะบุคคล**” นี้ก็ได้รับการคัดเลือกเข้าจัดแสดง รวมถึงถูกยกให้เป็นงานวิจัยและนวัตกรรมที่สร้างผลกระทบสูง (Success Cases) ซึ่งนี่ก็เป็นอีกส่วนในการฉายภาพผลลัพธ์ที่ดีของงานวิจัยดังกล่าว ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะในการเป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของ “**ตัวเสริมการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองหลังการผ่าตัดเปิดกะโหลก**”

ทางด้าน ผศ.ดร.จรรยาพร ศรีศลักษณ์ รักษาการผู้อำนวยการ สวรส. ระบุถึงกรณี “**แผ่นปิดกะโหลกศีรษะไทเทเนียมเฉพาะบุคคล**” ดังกล่าวนี้อีกว่า... งานวิจัยนวัตกรรมนี้ นอกจากการวิจัยด้านประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ ซึ่งพบว่า มีมาตรฐานและได้ผลลัพธ์ที่ดีแล้ว ทาง สวรส. ยังได้ดำเนินงานต่อในเชิงของการผลักดันสู่การใช้ประโยชน์ ผ่านการศึกษาวิจัยในระดับของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์... “**ทำให้เห็นความเป็นไปได้ในการนำนวัตกรรมนี้เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพ ทั้งในด้านการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่นำไปสู่ความยั่งยืนของระบบ ตลอดจนการมีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีของคนไทย**”.

ทีมสเกิปเดลินิวส์