

รายงานเรื่องการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าด้วยหุ่นยนต์ในประเทศไทย: การประเมินทางเศรษฐศาสตร์และความคุ้มค่า

บทนำ

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าด้วยหุ่นยนต์ (Robotic-Assisted Total Knee Arthroplasty: rTKA) เป็นเทคโนโลยีใหม่ที่มีศักยภาพในการเพิ่มความแม่นยำและประสิทธิภาพในการผ่าตัดข้อเข่า อย่างไรก็ตาม การนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ในประเทศไทยขึ้นอยู่กับความคุ้มค่า โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับ การผ่าตัดข้อเข่าแบบดั้งเดิม (Conventional Total Knee Arthroplasty: cTKA) รายงานนี้นำเสนอการประเมินความคุ้มค่าของ rTKA โดยพิจารณาผลวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis: CEA) อัตราส่วนระหว่างต้นทุนที่เพิ่มขึ้นกับประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น (Incremental Cost-Effectiveness Ratio: ICER) และการสอดคล้องกับเกณฑ์ความคุ้มค่าของระบบสุขภาพในประเทศไทย

ปัจจุบัน ในประเทศไทยยังไม่มีรายงาน การวิเคราะห์ต้นทุนและประสิทธิผล อรรถประโยชน์ (utility) ของการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าด้วยหุ่นยนต์ และยังไม่มีการรายงาน การวัดค่า utility และ ต้นทุนจริงของการผ่าตัดข้อเข่าเทียมของทั้งสองชนิดการผ่าตัด ดังนั้นจึงจำเป็นต้องใช้ใน ข้อมูลจากงานวิจัยอื่น H. Vermue, P. Tack, T. Grysona, J. Victora (<https://doi.org/10.1016/j.knee.2021.02.004>) และ ตั้งสมมติฐานของตัวแปรเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ในคนไข้ตัวอย่าง ดังนี้

1. ตัวอย่างผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ที่ต้องเปลี่ยนเข่า TKA อายุ 67 ปี
2. จำนวนคนไข้ผ่าตัดต่อปี 70 คน
3. Robot และ ข้อเทียมที่ใช้ในการศึกษาของ H. Vermue คณะถือว่าเป็นตัวแทนของ rTKA เพื่อใช้ในการแสดงผลการวิเคราะห์เท่านั้น
4. ระยะเวลาในการวิเคราะห์ 20 ปี ตาม long term evidence of implant survival following TKA
5. ไม่ได้คำนวณต้นทุนจริง (true Cost) ของเหตุการณ์ทั้งหมด ไม่ได้คำนึงถึงต้นทุนตรง ต้นทุนทางอ้อม และต้นทุนที่จับต้องไม่ได้ ไม่ได้กำหนดว่าต้นทุนและผลได้กำหนดมุมมองของว่าใครเป็นคนจ่ายเงิน ทั้งจากของผู้ป่วย ผู้ให้บริการ ผู้จ่ายเงิน และสังคม
6. คิดเฉพาะราคาเรียกเก็บ (charge price) จาก รพ ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งเป็นราคา **ส่วนเกินจากสิทธิ์ที่คนไข้ต้องจ่ายเพิ่ม ค่าข้อเทียม และค่าอุปกรณ์ร่วมในการใช้ หุ่นยนต์** ราคาการรักษาเลือกมาเฉพาะค่าบริการใช้ห้องผ่าตัด โดยคิดตามระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด ไม่รวมค่าดมยาและค่าเวชภัณฑ์และค่าบริการพยาบาลหลังผ่าตัด
7. ค่า utility score คิดจากรายงานของ H. Vermue และคณะ ในระยะเวลา 10 ปี คิดค่า utility score แต่ละปี โดยที่ ค่า Utility score ของคนปกติมีค่าเท่ากับ 1 ต่อปี และถ้าเสียชีวิตมีค่าเท่ากับ 0 ดังนั้น ใน 10 ปี คนที่ผ่าตัด TKA ได้ผลดีมากๆ ให้ค่า Utility score เท่ากับ 1 ต่อปี ระยะเวลา 10 ปี ค่า รวม Utility score จะเท่ากับ 10 Utility score.
8. เนื่องจากมีระยะเวลาเกี่ยวข้องกับทั้ง Cost และ outcome (Utility score) ในทางเศรษฐศาสตร์ จะต้องมีการปรับค่าที่เกิดขึ้นในอนาคต มาเป็นค่าปัจจุบัน (discounting) โดยมาตรฐานให้กำหนดด้วยไว้ 3%-5% ต่อปี หมายความว่า Cost และ utility ที่เกิดขึ้นใน 10 ปีข้างหน้าจะถูกลดมูลค่าลง 3%-5% เมื่อเปรียบเทียบกับ ปีแรกเช่น Cost แรก 100 บาทและ Utility 1 ในปีที 10 แม้ว่าจะลงทุน เท่าเดิม 100 บาทจะปรับลดลง (3%) เหลือ 93 บาทและ utility ที่วัดได้ 1 จะปรับลดเหลือเพียง 0.7 เท่านั้น

การประเมินทางเศรษฐศาสตร์

จากการศึกษาของ H.Vermue และคณะ

Overview of the costs included in the Markov model.

	Discounted QALY	Discounted Costs	Cost/QALY [\$/QALY]
Conventional TKA	9.19	29035.70	3161.07
RA-TKA	9.22	40426.65	4386.72
ICER [\$/QALY]	376145.11		

ผลการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost Effectiveness Ratio, CER)

1. ต้นทุน-ประสิทธิผล (CER)

$$\begin{aligned}\text{CER ของ conventional TKA (cTKA)} &= \text{cost of cTKA/QALY} \\ &= 29,035.70/9.19 \\ &= 3,161/\text{QALY}\end{aligned}$$

สำหรับ *cTKA* ทุกๆ คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น 1 ปี ต้องลงทุน \$3,159

$$\begin{aligned}\text{CER ของ Robotic Assisted-TKA (rTKA)} &= \text{cost of rTKA/QALY} \\ &= 40,426/9.22 \\ &= 4,386/\text{QALY}\end{aligned}$$

สำหรับ *rTKA* คุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น 1 ปี ต้องลงทุน \$4,386

2. ความคุ้มค่าในการลงทุนที่เพิ่มขึ้นกับผลได้ที่เพิ่มขึ้น (Incremental cost effectiveness ratio, ICER) ในกรณีที่มีการใช้ *cTKA* อยู่แล้วถ้าจะเปลี่ยนมาใช้ *rTKA* ต้องลงทุนเพิ่มขึ้นเท่าไรกับการเพิ่ม 1QALY

$$\begin{aligned}\text{ICER} &= [(\text{Cost of rTKA}) - (\text{Cost of cTKA})]/(\text{QALY rTKA})-(\text{QALY cTKA}) \\ &= (40,426-29,035)/(9.22-9.19) \\ &= 376,145/\text{QALY}\end{aligned}$$

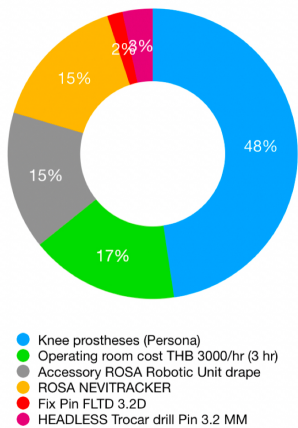
เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจาก *cTKA* 1 ปี ต้องลงทุนในค่าใช้จ่ายใน *rTKA* เพิ่มขึ้นถึง \$376,145

ตัวอย่างการคำนวณ ICER จากราคาเรียกเก็บ (charge price) ที่ผู้ป่วยจะต้องจ่ายเพิ่มเติมจากสิทธิ์ที่เบิกได้คือ ค่าซ่อมแซมและค่าอุปกรณ์เสริมของการผ่าตัด ใช้หุ่นยนต์ ข้อมูลจาก ห้องผ่าตัด รพ ศรินทรินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ปีงบประมาณ 2567 (รพ คิดเพิ่มขึ้น 10% ของราคาของบริษัทเสนอมา)

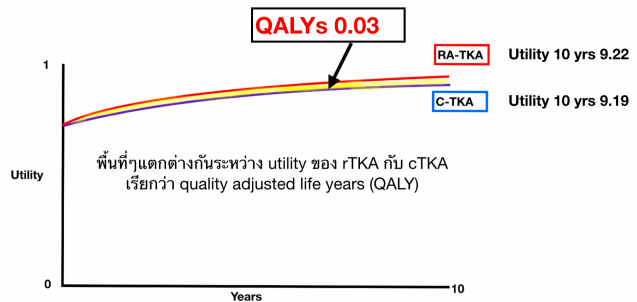
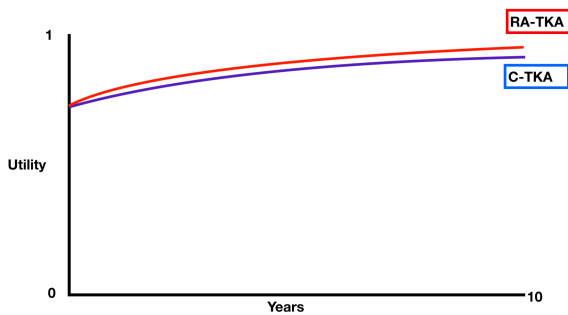
Price analysis Comparing between Conventional TKA VS Robot assisted TKA

Conventional TKA Cost	
Knee prostheses (Persona)	THB 25,798
Operating room cost THB 3000/ hr (1.5 hr)	THB 4,500
Total Price	THB 30,298

Robot TKA	
Knee prostheses (Persona)	THB 25,798
Operating room cost THB 3000/hr (3 hr)	THB 9,000
Accessory ROSA Robotic Unit drape	THB 8,311
ROSA NEVITRACKER	THB 8,311
Fix Pin FLTD 3.2D	THB 931
HEADLESS Trocar drill Pin 3.2 MM	THB 1,821
Total Price	THB 54,172



Price different	
Conventional TKA price	-THB 23,874



Incremental Cost Effectiveness Ratio

ICER

	rTKA	cTKA	Incremental cost, effect
Cost	54,172	30,298	23,874
QALYs	9.22	9.19	0.03

ICER = Incremental Cost / Incremental Effectiveness : ICER = THB 23,874/ 0.03 QALYs = THB795,800 per QALY.

This ICER of THB 795,800 per QALY means that using robotic-assisted TKA costs an additional THB795,800 for each additional quality-adjusted life year gained compared to conventional TKA.

ในการวิเคราะห์ครั้งนี้ให้สมมติฐานว่า 10 ปี Utility ตามที่รายงานไว้ใน งานวิจัยของ H.Vermue และคณะ โดยมีค่า utility รวม 10ปี ใน rTKAและcTKA เท่ากับ 9.22 และ 9.19 ตามลำดับ และมีค่า QALY (9.22-9.19)=0.03

เกณฑ์การพิจารณาความคุ้มค่าของการลงทุนใช้จ่ายทางการแพทย์

เกณฑ์ให้พิจารณาจากจำนวนเงิน (ICER) เป็น 2–3 เท่าของ GDP ต่อหัวประชากร ของแต่ละประเทศ ของประเทศไทย มีการปรับค่าความคุ้มค่า 3 ครั้งๆสุดท้ายตั้งค่า ICERไว้ที่ 160,000 บาทต่อ QALY

Ceiling ratio

Thailand has revised their Ceiling ratio three times in the past.

- Starting with THB100,000 per QALY in 2008,
- Then increased to THB120,000 per QALY in 2010,
- Then increased to THB160,000 (approximately USD5,000) per QALY in 2013

PLOS ONE | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274944> October 3, 2022

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ค่า ICER จากการวิเคราะห์นี้ได้ค่าเท่ากับ 798,500 บาทต่อQALYs ซึ่งสูงมากกว่าเกณฑ์ความคุ้มค่าของการลงทุนที่ 160,000 บาท จึงพิจารณาว่าการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม ยังไม่คุ้มค่าในขณะนี้

ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณา

- หลักฐานระยะสั้น:
ข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์ของ rTKA ในปัจจุบันยังมีจำกัด โดยเฉพาะผลในระยะยาว หลักฐานปัจจุบันยังไม่แสดงให้เห็นถึงข้อได้เปรียบที่ชัดเจนเมื่อเทียบกับ cTKA
- ผลกระทบด้านต้นทุน:
การใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดเพิ่มต้นทุนอย่างมีนัยสำคัญโดยไม่ได้เพิ่ม QALY อย่างชัดเจน
- มุมมองของสังคม:
การใช้เทคโนโลยีใหม่ควรให้ประโยชน์ที่มากกว่าต้นทุนทั้งต่อผู้ป่วยและสังคม ดังนั้นการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดTKA ในปัจจุบันยังไม่ผ่านเกณฑ์นี้

ข้อเสนอแนะ

1. การวิจัยเพิ่มเติม:

ควรศึกษาผลในระยะยาวของ rTKA โดยเฉพาะในด้านการลดอัตราการผ่าตัดซ้ำ มีระยะเวลาในการใช้งานนานมากขึ้น และการเพิ่มความพึงพอใจของผู้ป่วยและ Utility scoreและ QALYที่เพิ่มขึ้น

2.การใช้งานอย่างเจาะจง:

ควรพิจารณาใช้ rTKA ในกรณีที่ซับซ้อนหรือมีข้อบ่งชี้เฉพาะที่อาจได้ประโยชน์จากความแม่นยำของเทคโนโลยี

3.กลยุทธ์ลดต้นทุน:

สำรวจวิธีลดต้นทุน เช่น การใช้ระบบหุ่นยนต์ร่วมกันระหว่างโรงพยาบาลหรือการสนับสนุนจากภาครัฐ

4.ความสอดคล้องกับนโยบาย:

ควรทบทวนเกณฑ์การตั้งค่าความคุ้มค่าใหม่ อย่างต่อเนื่องเพื่อสะท้อนการเปลี่ยนแปลงของ GDP ในแต่ละปี

สรุป

ข้อเสนอแนะนี้เป็นเพียงการแสดงกรอบแนวคิดและตัวอย่างการวิเคราะห์ทางเศรษฐศาสตร์คลินิก ที่ยังไม่มีการวิเคราะห์ต้นทุนจริง ไม่มีค่า utility score จริงของคนไทยที่ได้รับการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ต้องมีการวิเคราะห์ความไว (sensitivity analysis) ของตัวแปรอื่นๆ เช่น ราคาต้นทุนที่แตกต่างของแต่ละบริษัทที่จำหน่ายหุ่นยนต์, ผลได้ทางคุณภาพชีวิตที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน, ระยะเวลาในการติดตามผล และอายุการใช้งานนานขึ้นอย่างชัดเจน, ลดโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนในแต่ละชนิดของการผ่าตัด เป็นต้น

แม้ว่าการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าด้วยหุ่นยนต์จะมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี แต่ความคุ้มค่าของการลงทุนในประเทศไทยยังมีข้อจำกัด โดยเฉพาะจากค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเพิ่มเติม สูงมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับ

การนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ควรพิจารณาอย่างรอบครอบ โดยสนับสนุนให้มีการการวิจัยวิเคราะห์ทางด้านเศรษฐศาสตร์เพิ่มเติมมากขึ้น และสร้างกลยุทธ์การจัดการต้นทุนที่เหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับเป้าหมายของระบบสุขภาพ งบประมาณที่จำกัด และความต้องการจริงของสังคมโดยรวม