

โครงการมะเร็งร้าย หายได้ ด้วย PSU CD19 CAR-T cell

ที่มาของโครงการ: ปัจจุบันการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดบีลิ้มโฟไซต์ โดยยังคงมีผู้ป่วยกลับมาเป็นซ้ำหรือดื้อยาหลังได้รับเคมีบำบัดมาตรฐาน ในต่างประเทศจึงได้มีการพัฒนาการรักษาด้วยเซลล์บำบัด CAR-T cell ซึ่งมีอัตราตอบสนองสูงและช่วยเพิ่มโอกาสรอดชีวิตในผู้ป่วยมะเร็งได้แต่มีราคาสูง จึงได้ริเริ่มโครงการ “PSU CD19 CAR-T cell” โดยวิจัยและพัฒนาการผลิต CAR-T cell ในประเทศไทย เพื่อลดค่าใช้จ่ายและเพิ่มโอกาสการเข้าถึงของผู้ป่วย ต่อยอดจากผลงานวิจัยในห้องปฏิบัติการสู่การรักษาจริงทำให้ผู้ป่วย 9 รายแรกที่ได้รับเซลล์นี้เข้าสู่ภาวะหายขาดและอีก 3 รายอยู่ระหว่างติดตาม ซึ่งสะท้อนประสิทธิภาพและศักยภาพเทียบเท่านานาชาติ

วัตถุประสงค์

1. เพิ่มอัตราการตอบสนองต่อการรักษาของผู้ป่วยมะเร็งดังกล่าว ด้วย PSU CD19 CAR-T Cell
2. ปรับปรุงคุณภาพการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับ PSU CD19 CAR-T cell ให้ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และลดความสูญเสียเปล่าตามหลัก Lean & Kaizen
3. ลดอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน (Infection, CRS, ICANS)
4. พัฒนาระบบประสานงานระหว่างทีมสหสาขาวิชาชีพให้ดียิ่งขึ้น

งบประมาณ อ่างอิงโครงการวิจัยการรักษาผู้ป่วยด้วย PSU CD19 CAR-T cell

รูปแบบการดำเนินงาน

ใช้กระบวนการ (PDCA) และหลักการ Lean&Kaizen

PDCA ครั้งที่ 1 Plan: พบปัญหาการคัดกรองผู้ป่วยและกระบวนการเก็บ/ผลิต/ใส่เซลล์ที่ยังไม่เป็นระบบ ใช้เวลานานในการเบิกยาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน Do: จัดทำ Protocol และ Checklist ครอบคลุมทุกขั้นตอน (Prescreen-Apheresis-Production-Infusion-Monitoring-Follow-up) เตรียมอุปกรณ์และยาล่วงหน้า Check: ประเมินอัตราการตอบสนอง ภาวะแทรกซ้อน และข้อพัฒนาในกระบวนการ Act: ปรับปรุงแนวปฏิบัติ และประสานงานให้ชัดเจน

PDCA ครั้งที่ 2 Plan: พบปัญหาเหตุการณ์คัดกรอง (เช่น ติดเชื้อบางชนิด) การประสานงานขนส่งเซลล์ บุคลากรขาดความรู้เรื่องภาวะแทรกซ้อน และผู้ป่วยขาดความเข้าใจการดูแลตนเอง Do: เพิ่ม Checklist Prescreening จัดตารางสื่อสารกับบริษัทขนส่ง อบรมบุคลากร วางระบบ Early Notify และทำสื่อวิดีโอทัศน์/Home Guide ให้ผู้ป่วย Check: ติดตามตัวชี้วัดด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความพึงพอใจ Act: เสริม Protocol ให้ครอบคลุม กระจายความรู้ผ่าน Telehealth และกำหนดการประสานงานภายใน-ภายนอกที่เป็นระบบ PDCA ครั้งที่ 3 Plan: พบข้อจำกัดด้านการเข้าถึงการรักษา (ยังไม่มีพื้นที่รู้จักกว้างขวาง) บุคลากรหมุนเวียนงาน และโรงงานผลิต GMP ส่วนกลางรองรับได้ไม่มาก Do: ประชาสัมพันธ์เพิ่ม ประกาศใช้แนวปฏิบัติระดับนโยบาย จัดอบรมบุคลากร สม่่าเสมอ เร่งแผนสร้าง GMP facility ในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ Check: ใช้เครื่องมือในการติดตามการผลิตและผลลัพธ์ผู้ป่วยเทียบเป้าหมาย Act: ปรับแนวปฏิบัติ/ระบบบริหารต่อเนื่อง (Kaizen) ให้รองรับผู้ป่วยได้มากขึ้น ยกย่องมาตรฐานการรักษาผู้ป่วยมะเร็งในประเทศไทยให้มีคุณภาพ ยั่งยืนทัดเทียมนานาชาติ

กลุ่มเป้าหมาย ผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองและมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดบีลิ้มโฟไซต์ที่มีโรคกลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐานของประเทศไทย

ผลการดำเนินงาน 1. อัตราการตอบสนองหายขาด 92 % ติดตามนาน 1 ปี 2. อัตราการเกิดอุบัติการณ์ติดเชื้อเป็น 0% และระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลลดลง 3. ปริมาณ CAR T cell dose เพียงพอ 4. การประเมินคุณภาพการผลิตเซลล์ได้มาตรฐาน 5. อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนส่วนใหญ่อยู่ในระดับความรุนแรงต่ำ (54.5%) และไม่จำเป็นต้องนอนหอผู้ป่วยวิกฤต (84.2%)

ประเด็นและจุดเด่นที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ

การผสานนวัตกรรมใหม่ในการรักษาผู้ป่วยด้วยผลลัพธ์อัตราหายขาด 92% ระยะเวลา 1 ปี เทียบการรักษาด้วย CAR T-cell ในต่างประเทศที่อัตราหายขาด 65%

แผนการดำเนินการต่อไป

1. ผสานหลัก Lean และ Kaizen กับกระบวนการ PDCA หลายรอบ เพื่อปรับปรุงระบบงาน ลดความสูญเสีย และสนับสนุนการทำงานที่ซับซ้อนอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด
2. ขยายทีมสหสาขาวิชาชีพ (Multidisciplinary Team) เพื่อบูรณาการข้อมูล พัฒนาการทำงานให้ยั่งยืน และรองรับผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น
3. จัดตั้งโรงงานผลิตเซลล์ตามมาตรฐาน GMP ในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ เพื่อเพิ่มโอกาสรอดชีวิตและยกระดับคุณภาพชีวิตผู้ป่วย

แบบฟอร์มการนำเสนอแนวปฏิบัติที่ดี ระดับมหาวิทยาลัย

1. แนวปฏิบัติที่ดีเรื่อง: มะเร็งร้ายหายได้ด้วย PSU CD19 CAR-T cell
2. โครงการ/กิจกรรมด้าน: ด้านนวัตกรรม และสิ่งประดิษฐ์
3. คณะ/หน่วยงาน: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและการรักษาด้วยเซลล์บำบัด
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตหาดใหญ่
4. ประเภทของโครงการ แนวปฏิบัติที่ดีผ่านการคัดเลือกโดยวิทยาเขต: Oral presentation
5. ผู้ร่วมโครงการ: อ.พญ. จักราวดี จุฬามณี พญ. วรพรรณ อุไรวรรณ นพ. ภณรัตน์ น้อยเพิ่ม พว. ฉวีวรรณ พูลสุข
พว. ทิพวรรณ เพ็ชรคงทอง นายจรเกียรติ มณีฉาย
6. ที่มาของโครงการ: การประเมินปัญหา/ความเสี่ยง

มะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองเป็นโรคมะเร็งที่พบได้บ่อยในประเทศไทย โดยมีรายงานว่าอยู่ในลำดับที่ 7 สำหรับเพศชาย และลำดับที่ 10 สำหรับเพศหญิง ทั้งนี้ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดลิมโฟยด์ (ALL) พบอุบัติการณ์ประมาณ 17 รายต่อประชากร 1 ล้านคนต่อปี ขณะที่มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดไม่ใช่ออดกิ้นส์ (NHL) พบอุบัติการณ์ประมาณ 76 รายต่อประชากร 1 ล้านคนต่อปี ถึงแม้จะมีแนวทางการรักษามาตรฐานด้วยเคมีบำบัด แต่ยังคงพบว่าผู้ป่วยโรค ALL ประมาณร้อยละ 40-80 และผู้ป่วยโรค NHL ประมาณร้อยละ 20-40 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือกลับมาเป็นซ้ำ การรักษาด้วยวิธีปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดแม้เป็นมาตรฐานในผู้ป่วยกลุ่มนี้ แต่มีข้อจำกัดหลายประการ เช่น การขาดผู้บริจาคที่เหมาะสม และภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ส่งผลให้อัตราการหายอยู่ในช่วงเพียงร้อยละ 10-30

การพัฒนา chimeric antigen receptor T-cell (CAR-T cell) โดยเฉพาะ anti-CD19 CAR-T cell ได้รับความสนใจอย่างมาก เนื่องจากให้ผลการตอบสนองแบบ complete remission สูงถึงร้อยละ 70-93 ในผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดบีลิ้มโฟไซต์ (B-ALL) และร้อยละ 20-70 ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดบีเซลล์ (B-NHL) โดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาได้ให้การรับรอง อย่างไรก็ตาม ค่าใช้จ่ายในการรักษาแต่ละรายยังคงสูงมาก (ประมาณ 400,000-500,000 เหรียญสหรัฐ) ทำให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถเข้าถึงเทคโนโลยีนี้ได้

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ในฐานะสถาบันการแพทย์ระดับตติยภูมิที่มีศักยภาพด้านการดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งครบวงจร ได้จัดทำโครงการวิจัยและพัฒนา PSU CD19 CAR-T cell เพื่อเสริมสร้างการเข้าถึงการรักษาที่มีมาตรฐานระดับสากล ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ได้ดำเนินการรักษาผู้ป่วยมะเร็งชนิดบีลิ้มโฟไซต์ จำนวน 12 ราย โดยผู้ป่วย 9 ราย อยู่ในภาวะหายขาดและอีก 3 ราย อยู่ระหว่างการติดตามผลการรักษา สะท้อนถึงความก้าวหน้าในการยกระดับคุณภาพการรักษาตามมาตรฐานระดับสากล อันนำไปสู่การพัฒนาแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศต่อไป

7. เป้าหมาย/วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพิ่มอัตราการตอบสนองต่อการรักษาด้วย PSU CD19 CAR-T Cell ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมน้ำเหลือง และมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดบีลิ้มโฟไซต์ที่กลับเป็นซ้ำหรือดื้อต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด
2. ปรับปรุงคุณภาพการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับ PSU CD19 CAR-T Cell ให้มีความปลอดภัย ลดอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน (Infection, CRS, ICANS) และลดความสูญเสียเปล่าตามหลักของ Lean & Kaizen
3. พัฒนาระบบการประสานงานที่มีประสิทธิภาพระหว่างทีมสหสาขาทั้งภายในและภายนอกองค์กร

8. ผลที่คาดว่าจะได้รับ:

1. ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดบีลิ้มโฟไซต์หรือมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่กลับเป็นซ้ำหรือดื้อต่อการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดได้รับการรักษาด้วย PSU CD19 CAR-T Cell มีอัตราการตอบสนองต่อการรักษาอย่างน้อยร้อยละ 50
2. ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย PSU CD19 CAR-T Cell อย่างปลอดภัย ด้วยอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ลดลง

9. การออกแบบกระบวนการ

วิเคราะห์กระบวนการทำงาน แบ่งเป็น 6 ขั้นตอน: การคัดกรองแรกเริ่ม (Prescreen), การเก็บเซลล์เพื่อนำไปผ่านกระบวนการผลิต (Apheresis), กระบวนการผลิต PSU CAR-T Cell (Production), การใส่เซลล์บำบัด PSU CAR-T Cell (Infusion), การติดตามอาการหลังการใส่เซลล์บำบัด (Monitoring) และ การติดตามผู้ป่วยในระยะยาว (Follow-up)

การประยุกต์ใช้แนวคิด Lean

1. **ลดความสูญเปล่า (Waste Elimination)** เช่น ลดขั้นตอนซ้ำซ้อน งานที่ไม่เกิดคุณค่า (Non-Value Added) การทำงานเกินจำเป็น (Over-processing) การรอคอย (Waiting Time) และการเดินทาง (Transportation)
2. **สร้างคุณค่า (Value Creation)** มุ่งเน้นให้ทุกขั้นตอนส่งเสริมคุณภาพและประสบการณ์ที่ดีของผู้ป่วย ทั้งด้านความเร็ว ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และค่าใช้จ่ายที่เหมาะสม
3. **การทำงานเป็นทีมสหสาขา (Cross-Functional Team)** เพื่อบูรณาการข้อมูลและกระบวนการอย่างราบรื่น ทั้งจากหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง

การประยุกต์ใช้แนวคิด Kaizen (Continuous Improvement)

1. **ปรับปรุงทีละเล็กทีละน้อย** โดยเก็บข้อมูลการข้างเคียง (เช่น CRS, ICANS) และผลลัพธ์การรักษา (Response Rate, Relapse Free Survival) เพื่อปรับปรุงแนวทางการดูแลอย่างสม่ำเสมอ
2. **ส่งเสริมวัฒนธรรมการมีส่วนร่วม** ให้บุคลากรทุกระดับสามารถระบุปัญหาและเสนอแนวทางแก้ไข
3. **ใช้การวัดผลและสรุปบทเรียน (Measure & Learn)** โดยกำหนดตัวชี้วัด (KPIs) และเก็บข้อมูลเปรียบเทียบก่อน-หลัง เพื่อวิเคราะห์ผลลัพธ์และเลือกแนวทางที่เหมาะสมที่สุด

9.1 วิธีการ/แนวทางการปฏิบัติจริง (PDCA) ในอดีต และที่ได้ปรับปรุงใหม่

Plan: ระบุปัญหา (ดำเนินการช่วงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2567)

- Prescreen: ผู้ป่วยหลายรายมีข้อจำกัดในการมาโรงพยาบาลหลายครั้งจากการรอตรวจสุขภาพหลายรายการ หรือมีปริมาณตัวโรคสูงจนไม่สามารถรอเข้าสู่กระบวนการรักษาได้
- Apheresis and production: ปริมาณเซลล์ที่เก็บได้ยังไม่เพียงพอ และขาดระบบประสานงานบริษัทขนส่ง
- Infusion: อุปกรณ์เตรียมไม่ครบ ห้องปฏิบัติการอยู่ไกล เกิดปัญหาอุณหภูมิระหว่างขนส่งไม่คงที่
- Monitoring and follow-up: เมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน (CRS, ICANS) ใช้เวลานานในการเบิกยา มีการส่งตรวจเกินจำเป็น บุคลากรบางส่วนขาดความเข้าใจในการดูแลผู้ป่วย และมีการขาดส่งตรวจเลือดตามระยะที่กำหนด

กำหนดเป้าหมาย (Objectives) และตัวชี้วัด (KPIs)

1. ลดระยะเวลาการรอคอยก่อนการทำ Apheresis
2. เพิ่มอัตราการเก็บเซลล์ให้ถึงเป้าหมาย (Yield) และรักษาระดับความมีชีวิตของเซลล์ (Viability) $\geq 70\%$
3. ลดความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อน (CRS, ICANS) และลดวันนอนโรงพยาบาลหลัง Infusion

Do: ดำเนินการปรับปรุง

- Prescreen: ประชุมทีมแพทย์เพื่อพิจารณาข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วย CAR-T cell และความเร่งด่วน เตรียมความพร้อมผู้ป่วยล่วงหน้าที่โรงพยาบาลใกล้บ้านและใช้คลินิกเฉพาะทางเพื่อการดูแลเป็นระบบลดความแออัด
- Apheresis Production: จัดทำ Protocol มาตรฐานเพื่อการประสานงานและเตรียมอุปกรณ์ล่วงหน้า ควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ตรวจสอบอัตราการอยู่รอดของเซลล์ (Viability) ก่อนส่งผลิต ขยายระยะเวลาการเก็บเซลล์ และลดปริมาณยาเคมีบำบัด เพื่อให้ไขกระดูกฟื้นตัวก่อนเก็บเซลล์
- Infusion: ตรวจวัดอัตราการอยู่รอดของเซลล์ (Viability) ก่อนใส่เซลล์ (infusion) จัดทำตารางนอน โรงพยาบาลเฉพาะผู้ป่วยแต่ละราย และใช้ Checklist เตรียมอุปกรณ์และยาล่วงหน้า ย้ายอุปกรณ์ที่จำเป็นมาประจำที่หอผู้ป่วย จัดหาอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม (เช่น ถังไนโตรเจน) ปรับลดเคมีบำบัดก่อน Infusion เพื่อป้องกันเม็ดเลือดขาวต่ำรุนแรง และให้ยาป้องกันติดเชื้อตามแนวปฏิบัติ
- Monitoring and follow-up: จัดทำ Protocol กำหนดวัน-เวลาและรายการเจาะเลือดอย่างชัดเจน เก็บข้อมูลภาวะแทรกซ้อน (CRS, ICANS) ตรวจวัดระดับ CAR-T cell และกำหนดตารางวัคซีน

Check: ตรวจสอบ วิเคราะห์ผลลัพธ์เทียบเป้าหมาย (Actual vs. Target) ด้านอัตราการตอบสนองการรักษา (Response Rate) การติดเชื้อระหว่างนอนโรงพยาบาล ความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อน (CRS, ICANS) และประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร (เช่น การเผื่อไว้ใน ICU) ใช้ Run Chart และ Control Chart เพื่อติดตามแนวโน้มและวิเคราะห์ข้อมูล เก็บข้อมูลความพึงพอใจของผู้ป่วยและบุคลากรเพื่อนำมาใช้ปรับปรุงต่อเนื่อง

Act: ปรับปรุง/ทบทวน สรุปและปรับเปลี่ยนแนวปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยด้วย PSU CAR-T cell ให้เป็นระบบ ใช้หลัก Kaizen เพื่อปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง เน้นป้องกันปัญหาที่ต้นเหตุและวัดผลลัพธ์เป็นระยะ การทบทวนและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามหลัก Kaizen (ครั้งที่2)

Plan: ระบุปัญหาครั้งที่ 2 (ช่วงเดือนกันยายน พ.ศ.2567) โดยวิเคราะห์ปัญหาหลังการปรับปรุงครั้งแรก

- Prescreen: ขาดการคัดกรองการติดเชื้อ CMV/EBV serology ก่อนเข้ารับการรักษา
- Apheresis, Production: ขาดการประสานงานระหว่างแผนกในการเก็บเซลล์และบริษัทขนส่ง
- Infusion, Monitoring: อุปกรณ์บางรายการไม่ครบถ้วน บุคลากรบางส่วนขาดความรู้ความเข้าใจในการดูแล
- Follow-up: ผู้ป่วยขาดความเข้าใจกระบวนการรักษาทำให้ขาดการติดตาม

Do: ดำเนินการปรับปรุงครั้งที่ 2

- Prescreen: จัดทำ Protocol สำหรับการ Prescreening เป็น Checklist รายการตรวจที่สำคัญ
- Apheresis, production and infusion ประกาศใช้ตารางนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยเพื่อประสานงานล่วงหน้า และนำ Checklist ไปใช้สำหรับเตรียมอุปกรณ์และยาสำรอง
- Monitoring: จัดอบรมบุคลากรทั้งแพทย์และพยาบาลเพื่อความเข้าใจเป้าหมายร่วมกัน จัดระบบ Early Notify สำหรับภาวะ CRS/ICANS พร้อมเตรียมยา (Tocilizumab, Steroid, Anakinra) ล่วงหน้า เก็บข้อมูลภาวะแทรกซ้อนและปริมาณ CAR T activity ปรับลดการเจาะเลือดที่ไม่จำเป็นตามข้อมูลที่วิเคราะห์ได้ ปรับลดการนอนโรงพยาบาลตามสถิติที่เก็บข้อมูลและแนวโน้มความปลอดภัยของผู้ป่วย
- Follow-up: ปรับวิธีอธิบายกระบวนการรักษาด้วยสื่อวิถีทัศน์ที่เข้าใจง่าย จัดทำ Home Guide ร่วมกับ Telehealth เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถสังเกตอาการตนเอง และประเมินสภาพแวดล้อมที่บ้านได้อย่างเหมาะสม

Check: ตรวจสอบครั้งที่ 2 วิเคราะห์ผลลัพธ์เทียบเป้าหมาย ใช้เครื่องมือ Run Chart, Control Chart เพื่อติดตามปัญหาอย่างเป็นระบบ พบว่าบุคลากรและผู้ป่วยมีความเข้าใจในกระบวนการรักษาและติดตามมากขึ้น

Act: ทบทวนครั้งที่ 2 ปรับเปลี่ยนแนวปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยด้วย PSU CAR-T cell ตามการวิเคราะห์การทบทวนและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามหลัก Kaizen (ครั้งที่3)

Plan: ระบุปัญหาครั้งที่ 3 (ช่วงเดือนธันวาคม พ.ศ.2567) โดยวิเคราะห์ปัญหาหลังการปรับปรุงครั้งที่ 2

- Prescreen: ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาได้จำกัด เนื่องจากเป็นการรักษารูปแบบใหม่
- Apheresis และ Production: พยาบาลและเจ้าหน้าที่มีการหมุนเวียนส่งผลให้บางขั้นตอนตกหล่น ขั้นตอนผลิต GMP facility อยู่ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ทำให้ผลิตได้ปริมาณจำกัด ควบคุมต้นทุนไม่ได้ และมีค่าขนส่ง
- Follow-up: มีปัญหาการประสานงานล่าช้าในการส่งตรวจ

Do: ดำเนินการปรับปรุงครั้งที่ 3

- Prescreen: เพิ่มการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับ PSU CAR-T cell ในหลายรูปแบบ (จัดเวทีสุขภาพประชาสัมพันธ์ออนไลน์ ฯลฯ) และประกาศแนวปฏิบัติในเชิงนโยบาย สนับสนุนให้หน่วยงานส่งตัวผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษาเข้ากระบวนการคัดกรองที่คลินิกปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดและเซลล์บำบัด PSU CAR-T cell
- Apheresis and production: จัดอบรมบุคลากรรายไตรมาสเพื่อสร้างความเข้าใจตรงกัน สร้างโรงงานผลิต GMP facility ที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์เพื่อควบคุมต้นทุนและรองรับผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นในอนาคต
- Infusion, Monitoring: บุคลากรและผู้ป่วยมีความเข้าใจดีขึ้น เก็บข้อมูลและปัญหาเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- Follow-up: ปรับปรุงระบบประสานงานให้ทั่วถึง ดำเนินการผ่านคลินิกเฉพาะทางเพื่อการดูแลที่เป็นระบบ

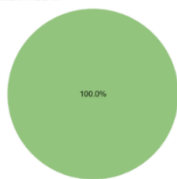
Check: ตรวจสอบครั้งที่ 3 วิเคราะห์ผลลัพธ์เทียบเป้าหมาย บุคลากรและผู้ป่วยมีความเข้าใจที่ดีขึ้นในการรักษาและติดตามผล ปัญหาการประสานงานระหว่างแผนกภายในและภายนอกโรงพยาบาลลดลงอย่างชัดเจน

Act: ปรับปรุง/ทบทวนครั้งที่ 3 ใช้หลัก Kaizen เน้นการมีส่วนร่วมของสหสาขาวิชาชีพให้เกิดความยั่งยืน

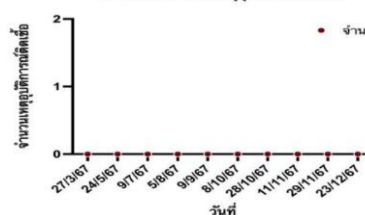
9.2 งบประมาณที่ใช้ในการจัดทำโครงการ งบโครงการวิจัยการรักษาผู้ป่วยด้วย PSU CAR T cell: 20,000,000 บาท

10. ผลลัพธ์ย้อนหลัง ด้านคุณภาพที่ดีที่สุด (Quality) และ ด้านความปลอดภัย (Safety)

อัตราการตอบสนองหายขาด



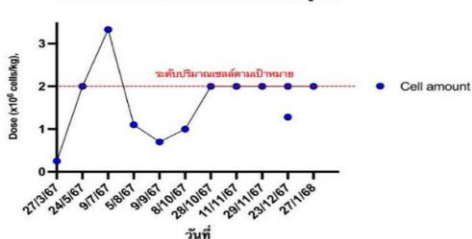
กราฟแสดงจำนวนเหตุการณ์การติดเชื้อ



อัตราการตอบสนองหายขาด 92 % ใน 1 ปี

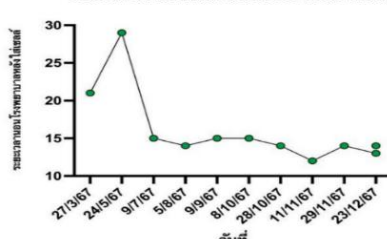
อัตราการเกิดอุบัติการณ์ติดเชื้อเป็น 0% ระหว่างพักรักษาในโรงพยาบาล

กราฟแสดงปริมาณ CAR-T cell ที่ใช้รักษาผู้ป่วย



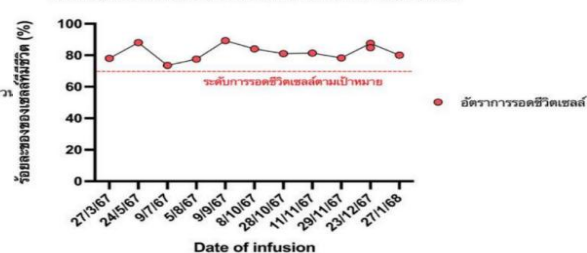
ปริมาณ CAR T cell dose เพียงพอ

กราฟแสดงจำนวนวันนอนโรงพยาบาลหลังได้เซลล์



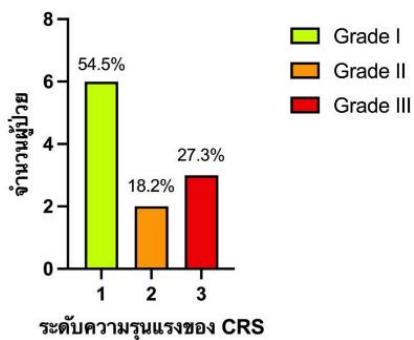
ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลลดลง

กราฟแสดงค่าร้อยละของเซลล์ที่มีชีวิตหลังกระบวนการผลิต

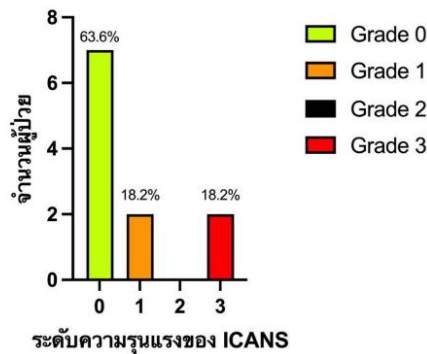


คุณภาพการผลิตเซลล์มีค่า Viability เกิน 70%

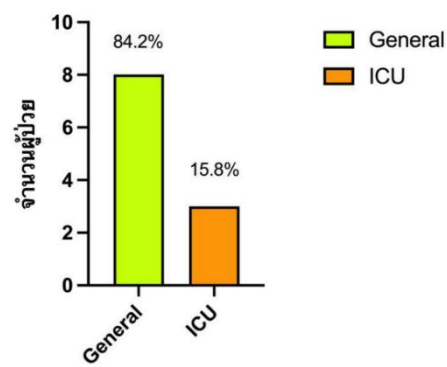
กราฟแสดงระดับความรุนแรงของ CRS
ตามจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด



กราฟแสดงระดับความรุนแรงของ ICANS



กราฟแสดงจำนวนผู้ป่วยที่ต้องอาศัย ICU



อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนส่วนใหญ่อยู่ในระดับความรุนแรงต่ำ (54.5%) และไม่จำเป็นต้องนอนหอผู้ป่วยวิกฤต (84.2%)

11. การเรียนรู้ (Study/Learning)

11.1 แผนงานและแนวทางการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องในอนาคต

1. ผสานแนวคิด Lean & Kaizen เข้ากับ PDCA หลายรอบ เพื่อปรับปรุงระบบ ลดความสูญเปล่า และสนับสนุนการทำงานคลายความซับซ้อนเพื่อประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย บุคลากร และระบบบริการ
2. พัฒนาและจัดตั้งโรงงานผลิตเซลล์ตามมาตรฐาน GMP (GMP facility) ที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ เพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงการรักษา เพิ่มโอกาสรอดชีวิตของผู้ป่วยและยกระดับคุณภาพชีวิตอย่างมีนัยสำคัญ

11.2 จุดเด่น (Strength): การผสานนวัตกรรมใหม่ในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งส่งผลให้เห็นอัตราหายขาด 92% ใน 1 ปี เทียบการรักษาด้วย CAR-T cell ในต่างประเทศที่มีอัตราหายขาด 65%

11.3 ปัจจัยที่นำไปสู่ความสำเร็จ: อ้างอิงพระราชดำรัสสมเด็จพระบรมราชชนก: “True Success is not in the learning, but in its application to the benefit of mankind.” กล่าวคือ ความสำเร็จที่แท้จริงอยู่ที่การนำความรู้ไปประยุกต์ใช้เพื่อประโยชน์สุขของมนุษยชาติ

11.4 ปัญหา อุปสรรค และการแก้ไข: ภาวะความเครียดและความกดดัน จึงแก้ไขให้มองที่เป้าหมายรักษาชีวิต

12. ประเด็นจุดเด่นที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ การเผยแพร่แนวปฏิบัติสู่ภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย:

แนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ เรื่อง มะเร็งร้าย หายได้ ด้วย PSU CD19 CAR-T cell เป็นโครงการที่บูรณาการองค์ความรู้ ร่วมกับการบริหารจัดการดูแลผู้ป่วยอย่างเป็นระบบ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เป้าหมายเพื่อพัฒนาการรักษาผู้ป่วย มะเร็งให้มีประสิทธิภาพและยกระดับการรักษาทัดเทียมนานาชาติ โดยได้ร่วมแสดงงานนิทรรศการรับเสด็จ พระบาทสมเด็จพระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว และสมเด็จพระบรมราชินีในวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568 งานเปิดตึก นวัตกรรมคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และนำเสนอผ่านโทรทัศน์ข่าวพระราชสำนักและ สถานีโทรทัศน์ NBT ผลงานนวัตกรรมได้รับรางวัลเหรียญทองในงาน International Exhibition of Inventions Geneva, Switzerland. April 26–30, 2023. ASH Abstract Achievement Award in the 64 th Annual Meeting of the American Society of Hematology, USA. December 2022. ปัจจุบัน PSU CD19 CAR-T cell ได้ใช้รักษาผู้ป่วยภาคใต้และต่างภูมิภาค

เอกสารอ้างอิง

1. Khopanlert W, et al. Co-stimulation of CD28/CD40 signaling molecule potentiates CAR-T cell efficacy and stemness. Mol Ther Oncol. 2024;32(3):200837.
2. เอกสารมาตรฐานเฉพาะโรค/เฉพาะระบบ (Program and Disease Specific Standards: PDSS) ฉบับ มิถุนายน 2563 จัดพิมพ์โดย สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)