

การศึกษาศาสตร์ทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2559

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

สารนิพนธ์

เรื่อง

การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ได้รับการพิจารณาให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559



นางสาวนิศารัตน์ เลิศสมพร
ผู้วิจัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารธนา ปุณณกิติเกษม
Ph.D.
อาจารย์ที่ปรึกษา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์วรพรรณ เรืองผกา
Ph.D.
ประธานกรรมการสอบ

รองศาสตราจารย์อรณพ ต้นละมัย
Ph.D.
คณบดีวิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

ศิริสุข รักถื่น
Ph.D.
กรรมการสอบ

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์เรื่องการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่านี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความอนุเคราะห์ของบุคคลหลายท่าน

ขอขอบคุณ ผศ.ดร.ปรารธนา ปุณณกิติเกษม อาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัยที่ช่วยให้คำแนะนำ ให้ความรู้และคำปรึกษา ตรวจสอบข้อผิดพลาดจนสารนิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์

ขอขอบคุณ ดร.ศุภกฤษ์ บวรภิญโญ ที่แนะนำผู้ให้สัมภาษณ์ และขอขอบคุณผู้ให้สัมภาษณ์ทุกท่านที่เป็นส่วนสำคัญที่ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบคุณบิดา มารดา ที่คอยให้กำลังใจและสนับสนุนทางการศึกษามาโดยตลอด นอกจากนี้ขอขอบคุณผู้มีส่วนร่วมทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องในความสำเร็จนี้

นิตารัตน์ เลิศสมพร



การศึกษาศึกษาทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

THE STUDY OF RESEARCH AND DEVELOPMENT TREND IN REGENERATIVE MEDICINE INDURTRY FOR KNEE TREATMENT

นิสารัตน์ เลิศสมพร 5750004

กจ.ม.

คณะกรรมการที่ปรึกษาสารนิพนธ์: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปรารถนา ปุณณกิติเกษม, Ph.D., ศิริสุข รักถิ่น, Ph.D., ผู้ช่วยศาสตราจารย์วรรณ เรืองผกา, Ph.D.

บทคัดย่อ

งานวิจัยเรื่องการศึกษาศึกษาทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาศึกษาทางของงานวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู และเพื่อประเมินปัจจัยสนับสนุนที่ทำให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ อุปสรรค และการบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell)

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้ข้อมูลจาก 2 แหล่ง คือ แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ และแหล่งข้อมูลปฐมภูมิที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยใช้แบบสัมภาษณ์ กับกลุ่มตัวอย่าง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มแพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อหรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคข้อเข่า ศูนย์การแพทย์ที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคข้อเข่า และการสอบถามข้อมูลการรักษาเบื้องต้นกับพนักงานผู้ให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์ที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคข้อเข่า ซึ่งผลการวิจัยพบว่า ในปี.ศ.2558 การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคข้อเข่ายังอยู่ในระหว่างการวิจัยและทดลองเท่านั้นและยังไม่สามารถสรุปข้อมูลได้อย่างแน่ชัดว่าการใช้เซลล์ต้นกำเนิดมีความโดดเด่นมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐาน ส่วนศักยภาพในอุตสาหกรรมนี้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ขึ้นกับกฎหมายที่ร่างออกมา ส่วนปัจจัยที่สนับสนุนให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ คือ เงินทุนวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยี ความร่วมมือ ส่วนอุปสรรคที่สำคัญของงานวิจัย คือ เงินทุนวิจัย

คำสำคัญ: การวิจัยและพัฒนา/ เวชศาสตร์ฟื้นฟู/ เซลล์บำบัด/ Mesenchymal stem cell



สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
สารบัญรูปภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ	1
1.2 ภาพรวมและแนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรมให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู	2
1.3 เซลล์บำบัด	4
1.4 โครงสร้างธุรกิจของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู	6
1.5 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย	7
1.6 โรคข้อเข่าเสื่อม	9
1.7 คำถามงานวิจัย	14
1.8 วัตถุประสงค์	15
1.9 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	15
1.10 ขอบเขตงานวิจัย	15
1.11 ข้อยกเว้นงานวิจัย	16
1.12 นิยามศัพท์เฉพาะ	16
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	17
2.1 คำสำคัญ และความหมาย	18
2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการวางแผนกลยุทธ์	21
2.3 แนวคิดและทฤษฎีกลยุทธ์ทางการตลาด	33
2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับกระบวนการตัดสินใจ	35
2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	39
2.6 กรอบแนวคิดงานวิจัย	46

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	47
3.1 รูปแบบการวิจัย	47
3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย	47
3.3 พื้นที่ที่ใช้ในการวิจัย	50
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	50
3.5 ข้อมูลที่ใช้ในการวิจัย	51
3.6 ผู้ให้ข้อมูล	51
3.7 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา	51
บทที่ 4 ผลการวิจัย	53
4.1 ข้อมูลทฤษฎี	53
4.2 ข้อมูลปฐมภูมิ	61
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปราย และข้อเสนอแนะ	87
5.1 สรุปผลการวิจัย	88
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	90
5.3 ข้อเสนอแนะในการนำไปใช้	97
5.4 ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป	97
บรรณานุกรม	98
ภาคผนวก	106
ภาคผนวก ก รายชื่อศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิด ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า	107
ภาคผนวก ข แบบสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) ในการสัมภาษณ์ แพทย์เฉพาะทางทางด้านกระดูกและข้อและผู้เชี่ยวชาญ	111
ภาคผนวก ค แบบสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) ในการสัมภาษณ์ ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า	114
ภาคผนวก ง คำถามสำหรับการสอบถามพนักงานผู้ให้ข้อมูลของศูนย์การ การแพทย์หรือคลินิกที่มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า	118

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก จ ประเด็นกฎหมาย ข้อบังคับใช้ และจรรยาบรรณในการใช้เซลล์ ต้นกำเนิด	119
ประวัติผู้วิจัย	125



สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	การแบ่งกลุ่มเวชศาสตร์ฟื้นฟูตามเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษา	2
2	สัดส่วนการใช้เวชศาสตร์ฟื้นฟูตามเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษา	3
3	แนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับ เวชศาสตร์ฟื้นฟูระหว่างปี พ.ศ. 2557-2562	3
4	แนวโน้มของอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูประเภทการใช้เซลล์บำบัดระหว่างปี พ.ศ. 2557-2562	4
5	โครงสร้างธุรกิจ (Business Model) ของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่ เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู	6
6	ขั้นตอนการวิจัยและทดลองผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดก่อนนำไปใช้รักษาในรูปแบบ มาตรฐาน	8
7	แนวโน้มทิศทางอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม	14
8	กลไกของ MSC ในการเปลี่ยนเป็นเซลล์ที่มีหน้าที่	21
9	โมเดล Porter's five forces	24
10	Perceptual Map ในธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง กับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า	29
11	แผนภาพการวิเคราะห์ SWOT	30
12	กระบวนการตัดสินใจของผู้ป่วยในธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทาง การแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า	38
13	สถานการณ์งานวิจัยและทดลองทางคลินิก	54
14	การสร้างเซลล์ iPS จากเซลล์ร่างกาย	59
15	แนวโน้มการใช้เซลล์ iPS ในการทดลอง	60

บทที่ 1

บทนำ

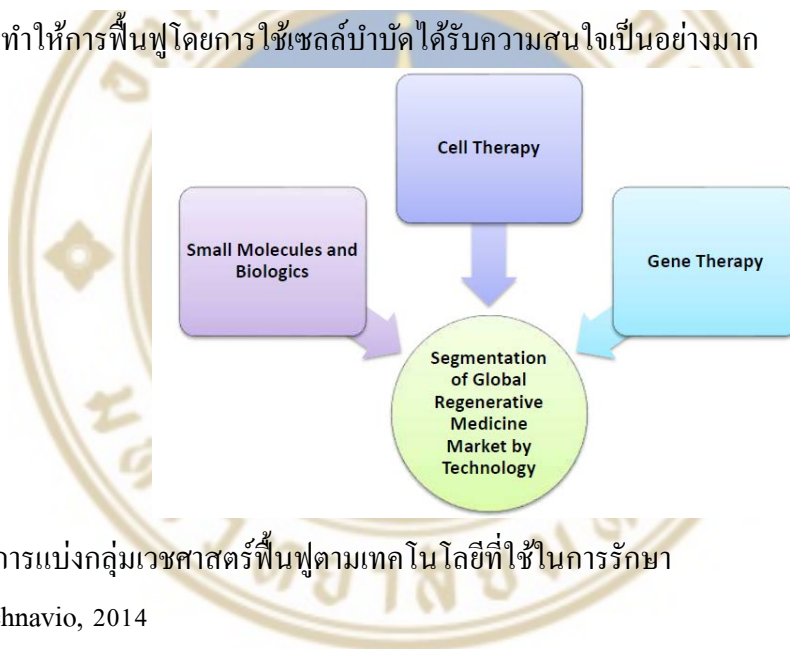
1.1 ที่มาและความสำคัญ

ในปัจจุบันประเทศไทยกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุและจะก้าวเป็นสังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์ในปี พ.ศ.2568 นั้นหมายความว่าในประเทศไทยจะมีผู้สูงอายุมากกว่าร้อยละ 20 ของประชากรในประเทศ (กลุ่มสื่อสารองค์กร กรมอนามัย, 2555) เมื่ออายุมากขึ้นแนวโน้มที่จะเกิดปัญหาทางสุขภาพ ภาวะเสื่อมและอาการเจ็บป่วยต่างๆก็มากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคทางกระดูกและข้อ โดยความเสื่อมทางด้านกระดูกและข้อที่พบมากที่สุดของคนไทย คือ ข้อเข่าเสื่อม ซึ่งหากปล่อยไว้นานอาจมีอาการรุนแรงจนทำให้ผู้ป่วยเกิดความทุกข์ทรมานจากความเจ็บปวดจนส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดทุพพลภาพซึ่งเป็นปัญหาในระดับประเทศได้ อย่างไรก็ตามผู้ป่วยหลายคนต่างมองหาวิธีการรักษาที่ทำให้ตนเองไม่เกิดความเจ็บปวด และไม่ต้องใช้ระยะเวลาในการพักฟื้นนาน จึงทำให้ธุรกิจการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์บำบัดเข้ามามีบทบาทในการรักษามากขึ้น ทำให้ธุรกิจประเภทนี้มีการเติบโต นอกจากนี้คนหันมาห่วงใยสุขภาพกันมากขึ้นและมีการใช้เซลล์บำบัดเป็นวิธีหนึ่งที่จะช่วยป้องกัน ฟันฟู และชะลอความเสื่อมของร่างกายเพื่อให้ร่างกายมีความแข็งแรงมากขึ้น

แม้จะมีศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่ใช้เซลล์บำบัดในการรักษาโรคข้อเข่าหลายแห่ง และมีความต้องการของตลาดมาก แต่การรักษาด้วยการใช้เซลล์ยังคงเสมือนแพทย์ทางเลือก เนื่องจากยังไม่มีมาตรฐานชัดเจนในแง่มาตรฐานผลการรักษา ความปลอดภัย กฎหมายที่ควบคุมทางการรักษาด้วยเซลล์บำบัด และยังไม่เป็นที่รับรองจากแพทยสภาในการนำมาใช้รักษาบริเวณข้อเข่า จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้จะศึกษาเกี่ยวกับทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา โอกาส อุปสรรค และความเป็นไปได้ในการนำเซลล์บำบัดมาใช้ในการรักษาข้อเข่าเพื่อให้การรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์บำบัดเป็นไปในรูปแบบมาตรฐานในอนาคต

1.2 ภาพรวมและแนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู

เวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) เป็นศาสตร์หนึ่งที่ต้องใช้ความรู้ในหลายๆ ด้านเช่น วิศวกรรมศาสตร์ ชีววิทยาและชีววัสดุ เพื่อประยุกต์ใช้ในการสร้างเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ รักษา ทดแทน ซ่อมแซม และฟื้นฟูเนื้อเยื่อเดิมที่เสื่อม หรือสูญเสียการทำงาน (กนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล, วิชชุดา จริยะพันธุ์, และธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์, 2556) นอกจากนี้เวชศาสตร์ฟื้นฟูจะครอบคลุมงานทั้งด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical devices) วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue engineering) การบำบัดด้วยยีน (Gene therapy) และการบำบัดด้วยเซลล์ (Cell therapy) ซึ่งแนวโน้มในอนาคตอันใกล้คาดว่าจะมีการพัฒนางานในสายนี้อย่างกว้างขวาง เนื่องจากมีการเติบโตในการทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) และมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วของเทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการรักษาทำให้การฟื้นฟูโดยการนำเซลล์มาใช้ได้รับความสนใจเป็นอย่างมาก



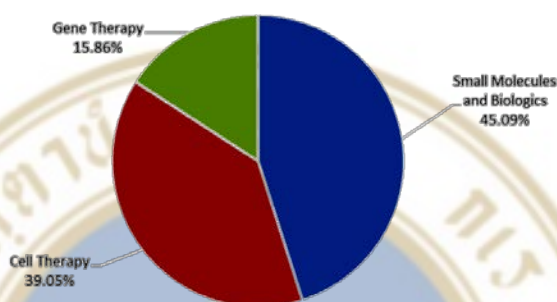
ภาพที่ 1 การแบ่งกลุ่มเวชศาสตร์ฟื้นฟูตามเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษา
ที่มา: Technavio, 2014

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสามารถแบ่งกลุ่มตามเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษา (ภาพที่ 1) ได้เป็น 3 แบบ คือ

1. ยา และชีวเวชภัณฑ์ (Small Molecules and Biologics) เป็นกลุ่มที่มีศักยภาพในการรักษา ฟื้นฟูการทำงาน และควบคุมปริมาณของเซลล์ ซึ่งสามารถออกฤทธิ์ได้อย่างเฉพาะเจาะจงในบริเวณที่เกิดโรค เช่น การรักษามะเร็ง ซึ่งจะทำลายเฉพาะเซลล์มะเร็งโดยไม่ทำลายเซลล์ดี
2. การบำบัดด้วยเซลล์ (Cell Therapy) จะช่วยในการรักษา และฟื้นฟูการทำงานของเซลล์ในร่างกาย เช่น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดช่วยในการสร้างเซลล์ใหม่ทดแทนเซลล์ที่เสื่อมสภาพ หรือถูกทำลายไป ซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดสามารถนำมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับกระดูก กระดูกอ่อน

หัวใจ ผิวหนัง ตา เลือด ระบบประสาทและสมอง ระบบย่อยอาหาร นอกจากนี้ยังใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเบาหวาน และมะเร็งได้อีกด้วย (Technavio, 2014)

3. การบำบัดด้วยยีน (Gene Therapy) เป็นการรักษายีนที่เกิดความผิดปกติ เพื่อใช้ในการรักษาโรคทางพันธุกรรม โดยการนำสารพันธุกรรมใส่ในเซลล์ของผู้ป่วยโดยใช้ไวรัสเป็นตัวพา โมเลกุลของสารพันธุกรรมเข้าไปในเซลล์ หรือใช้ตัวช่วยที่เป็น โมเลกุลขนาดเล็ก เช่น เซลล์ไขมัน หรือใช้การฉีดเข้าไปในเซลล์โดยตรงเพื่อทดแทน หรือซ่อมแซมยีนที่เกิดความผิดปกติ (Technavio, 2014)



ภาพที่ 2 สัดส่วนการใช้เวชศาสตร์ฟื้นฟูตามเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษา

ที่มา: Technavio, 2014

จากสัดส่วนการใช้เวชศาสตร์ฟื้นฟู (ภาพที่ 2) ในปี พ.ศ.2557 ทั้ง 3 กลุ่ม พบว่า ในกลุ่มยา และชีวเวชภัณฑ์ เป็นกลุ่มที่มีการใช้สูงสุด คิดเป็นร้อยละ 45.09 รองลงมาคือกลุ่มการบำบัดด้วยเซลล์ และการบำบัดด้วยยีน คิดเป็นร้อยละ 39.05 และร้อยละ 15.86 ตามลำดับ (Technavio, 2014)



ภาพที่ 3 แนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูระหว่างปี พ.ศ. 2557-2562

ที่มา: Technavio, 2014

จากการรายงานข้อมูลการวิจัยของบริษัท Technavio (Technavio, 2014) เมื่อปี พ.ศ. 2557 (ภาพที่ 3) พบว่าขนาดตลาด (Market Size) ของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) มีขนาด 19.63 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ การเติบโตของตลาดคิดเป็นร้อยละ 19.79 หากแบ่งตลาดตามภูมิภาค พบว่า เป็นตลาดในอเมริการ้อยละ 45.08 ตลาดในยุโรป ตะวันออกกลาง และแอฟริการวมกันเป็นร้อยละ 34.56 และตลาดในเอเชียแปซิฟิกร้อยละ 20.36 จากการวิจัยนี้ได้คาดการณ์ถึงแนวโน้มในอีก 5 ปี ข้างหน้า นั่นคือปี พ.ศ. 2562 ซึ่งได้มีการคาดการณ์ไว้ว่าขนาดตลาดจะเติบโตเป็น 20.39 พันล้านบาท การเติบโตของตลาดจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 20.39



ภาพที่ 4 แนวโน้มของอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟู ประเภทการใช้เซลล์บำบัด ระหว่างปี พ.ศ. 2557-2562

ที่มา: Technavio, 2014

อย่างไรก็ตาม ในการทำงานวิจัยนี้จะมุ่งเน้นศึกษาไปยังอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟู ประเภทการบำบัดด้วยเซลล์ (Cell Therapy) ซึ่งหากมองไปถึงแนวโน้ม พบว่า อุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟู ประเภทการบำบัดด้วยเซลล์ ยังคงมีแนวโน้มในการเติบโตอย่างต่อเนื่อง (ภาพที่ 4) ซึ่งจากการคาดการณ์แนวโน้ม (Technavio, 2014) ในอุตสาหกรรมนี้พบว่า ในปี พ.ศ. 2557 อัตราการเติบโตคิดเป็นร้อยละ 16.98 ซึ่งสามารถทำรายได้ 7.67 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ แต่เมื่อคาดการณ์ไปยังปี พ.ศ. 2562 พบว่า อาจมีการเติบโตเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 17.17 และอาจก่อให้เกิดรายได้สูงถึง 16.88 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ

1.3 เซลล์บำบัด (Cell Therapy)

เซลล์บำบัดเป็นการใช้เซลล์ที่มีหน้าที่เฉพาะเจาะจงในอวัยวะนั้นๆ หรือเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) ซึ่งเป็นเซลล์ที่ยังไม่มีหน้าที่เฉพาะเจาะจง ซึ่งสามารถแบ่งตัวขึ้นมาได้เองอย่างไม่จำกัด

และพร้อมที่จะเปลี่ยนแปลงตัวเองเพื่อทำหน้าที่อย่างใดอย่างหนึ่งได้ (Differentiation) โดยใช้เซลล์เหล่านี้เพื่อซ่อมแซม เสริมสร้าง หรือทดแทนเนื้อเยื่อ หรืออวัยวะที่ถูกทำลาย (National Institute of Health, 2016)

1.3.1 ประเภทของเซลล์ต้นกำเนิด แบ่งเป็น 2 ประเภทคือ

1) เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน (Embryonic stem cell) เป็นเซลล์ที่นำมาจากตัวอ่อนระยะแรกที่มีการพัฒนา (Blastocyst) มาเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ ซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดชนิดนี้สามารถพัฒนาไปเป็นเนื้อเยื่อได้ทุกชนิดในร่างกาย จึงเรียกเซลล์ต้นกำเนิดที่มีคุณสมบัตินี้ว่า Pluripotent stem cell (สุรพล, 2550)

2) เซลล์ต้นกำเนิดจากร่างกาย (Somatic stem cell หรือ Adult stem cell) เป็นเซลล์ที่นำมาจากเนื้อเยื่อของคนโตเต็มที่ เซลล์ที่ได้จะมีความจำเพาะต่ออวัยวะที่นำมาใช้รักษาหรือทดแทน (ศักดิ์, 2554)

1.3.2 แหล่งของเซลล์ต้นกำเนิด

เซลล์ต้นกำเนิดสามารถนำเอามาได้จากหลายส่วนของร่างกาย ซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดที่นำมาใช้ส่วนใหญ่จะเป็น Adult stem cell ที่นำมาจากไขกระดูก (Bone marrow) เลือดจากรก (Cord blood) เลือดจากหลอดเลือดดำ (Peripheral blood) เนื้อเยื่อไขมัน (Adipose tissue) ผิวหนัง ฟัน ตับ เส้นประสาท เป็นต้น

1.3.3 สถานการณ์การใช้เซลล์บำบัดในภูมิภาคตะวันออกเฉียงใต้

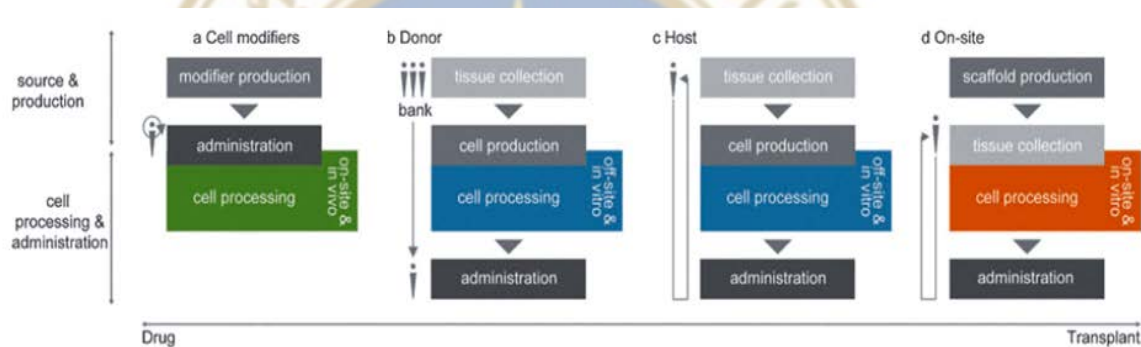
ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ประเทศที่มีการยินยอมให้ใช้เซลล์บำบัดอย่างเป็นทางการ คือ ประเทศมาเลเซีย เมื่อปี พ.ศ. 2548 (สมนึก, 2558) โดยการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาจะเน้นไปที่การรักษาข้อต่อ กระดูกอ่อน เอ็น เนื้อเยื่อ เส้นประสาทของกระดูกและข้อที่เกิดจากอาการบาดเจ็บจากการเล่นกีฬา ส่วนประเทศอื่นๆที่อยู่ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือแม้แต่ในประเทศไทยเอง การใช้เซลล์ต้นกำเนิดจัดว่าเป็นการอนุโลมให้มีการใช้เซลล์บำบัดตามพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 มาตรา 13(2) ที่ว่า การผลิตยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย

อย่างไรก็ตาม การรักษาด้วยเซลล์บำบัดมี 2 บทบาท คือ การรักษาโรคเรื้อรัง และการรักษาในศาสตร์แห่งการชะลอวัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอนาคตจะเป็นยุคของสังคมผู้สูงอายุ ซึ่งแต่ละ

คนต่างหวังว่าจะมีสุขภาพร่างกายที่แข็งแรง จึงทำให้การรักษาด้วยเซลล์บำบัดเริ่มเข้ามามีบทบาทสำคัญทางการแพทย์ในปัจจุบัน

1.4 โครงสร้างธุรกิจ (Business Model) ของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู

ในอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในงานวิจัยนี้จะเน้นไปยังเรื่องการรักษาโดยใช้เซลล์ (Cell-based therapies) ซึ่งในการแบ่งหมวดหมู่ของการรักษาด้วยเซลล์ จะแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มด้วยกันตามลักษณะของเซลล์ และแหล่งที่มาของเซลล์ (Couto, Perez-Breva, & Cooney, 2012) ทำให้จัดเป็นโครงสร้างของธุรกิจได้เป็น 4 แบบ (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5 โครงสร้างธุรกิจ (Business Model) ของอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (a) โครงสร้างธุรกิจแบบเซลล์ดัดแปลง (Cell modifier) (b) โครงสร้างธุรกิจแบบ Donor เป็นการผลิตเซลล์ที่มีผู้ให้กับผู้รับเป็นคนละคน (Allogenic) (c) โครงสร้างธุรกิจแบบ Host เป็นการผลิตเซลล์ที่มีผู้ให้กับผู้รับเป็นคนเดียวกัน (Autologous) (d) โครงสร้างธุรกิจแบบ On-site เป็นการผลิตเซลล์ที่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมเพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะของเซลล์ (Scaffold)

ที่มา: Couto, Perez-Breva, & Cooney, 2012

จาก (ภาพที่ 5a) สำหรับธุรกิจที่เกี่ยวกับการดัดแปลงเซลล์ (Cell modifier) คือ ยาที่เกิดจากการสังเคราะห์ทางเคมีที่มีโมเลกุลเล็ก (Small molecule drugs) สามารถละลายในทางเดินอาหาร และถูกดูดซึมผ่านกระแสโลหิตผ่านไปยังเซลล์เป้าหมายที่ต้องการรักษา ด้วยโครงสร้างขนาดเล็กของยาทำให้ยาสามารถซึมผ่านเยื่อหุ้มเซลล์ได้ นอกจากนี้ยังรวมไปถึงยาทางชีวภาพ หรือชีวเวชภัณฑ์ (biological drugs) เป็นยาที่ประกอบด้วยโมเลกุลขนาดใหญ่ ส่วนใหญ่จะใช้เป็นยา

สำหรับฉีด ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ของสิ่งมีชีวิตโดยจะนำไปใช้ในการรักษาโรคร้ายอย่างเฉพาะเจาะจงบนเซลล์ เช่น การใช้ชีวเวชภัณฑ์ในการทำลายเซลล์มะเร็งอย่างเฉพาะเจาะจงโดยไม่ทำลายเซลล์ที่ดี ทำให้มีผลข้างเคียงของการรักษาน้อยกว่าการรักษาแบบเคมีบำบัด (Chemotherapy) ซึ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้จะต้องคำนึงถึงกระบวนการในการผลิตเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด และจะต้องรักษาคุณภาพในการจัดส่งสินค้าเพื่อนำไปเก็บยังสถานพยาบาลก่อนที่จะให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์นำไปใช้รักษาเท่าที่จำเป็นเท่านั้น เนื่องจากจะต้องมีการควบคุมการเจริญของเซลล์ และการเปลี่ยนแปลงเพื่อไปทำหน้าที่ใหม่ของเซลล์ในร่างกายของผู้ป่วย

สำหรับในโครงสร้างธุรกิจแบบ Donor (ภาพที่ 5b) คือ การใช้เซลล์ที่มีผู้ให้กับผู้รับเป็นคนละคน (Allogenic) ในการรักษา โดยกระบวนการผลิต ควบคุม และการเพิ่มปริมาณเซลล์จะเกิดขึ้นในห้องทดลอง ซึ่งนำเซลล์ที่จะใช้มาจากธนาคารสเต็มเซลล์ (Stem cell bank) ก่อนที่จะจัดส่งออกไปยังสถานพยาบาลเพื่อนำไปให้ผู้เชี่ยวชาญทำการรักษา

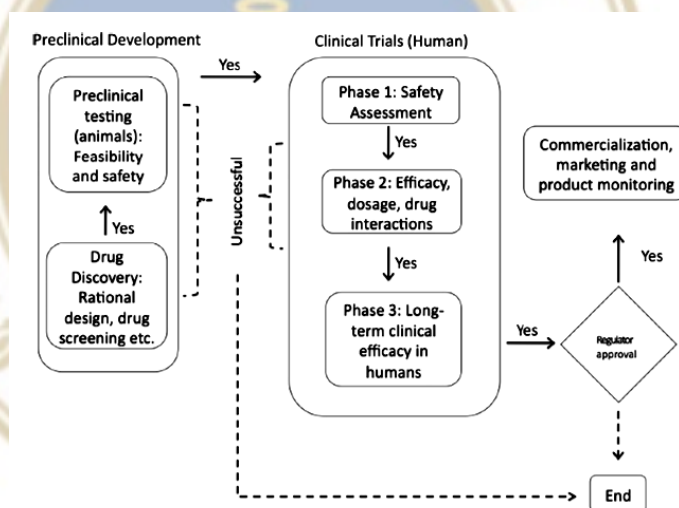
ส่วนในธุรกิจแบบ Host (ภาพที่ 5c) คือ การใช้เซลล์ที่มีผู้ให้กับผู้รับเป็นคนเดียวกัน (Autologous) กระบวนการในโครงสร้างธุรกิจจะคล้ายกับแบบ Donor ซึ่งสิ่งที่ท้าทายในโครงสร้างธุรกิจแบบ Host และ Donor คือการรักษาเซลล์ให้มีความสมบูรณ์ และปลอดภัย ตลอดห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain)

และธุรกิจแบบ On-site (ภาพที่ 5d) ตอนนี้อยู่ขั้นทดลองขั้น Clinical โดยเซลล์ของผู้ให้กับผู้รับจะมาจากคนเดียวกัน ซึ่งจะทำการสร้างพื้นที่ผิวหรือโครงร่างเพื่อให้เซลล์ยึดเกาะ (Scaffold) จากนั้นจะนำเซลล์จากผู้ป่วยมาเลี้ยงบน Scaffold ในห้องปฏิบัติการ แล้วจึงนำ Scaffold ที่มีเซลล์ของผู้ป่วยปลูกถ่ายกลับเข้าไปในร่างกายผู้ป่วยในอวัยวะที่ต้องการรักษาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในแต่ละโรค

1.5 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) ในประเทศไทย

เนื่องจากการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเป็นหนึ่งในการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่อยู่ในกลุ่มการบำบัดด้วยเซลล์ โดยการใช้เซลล์ต้นกำเนิดจะมีวัตถุประสงค์เพื่อการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ฉะนั้นผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้จึงนับเป็นผลิตภัณฑ์ในกลุ่มยา ดังนั้นการวิจัย การผลิต การนำเข้า การเก็บรักษา การโฆษณา และการขายผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดจึงอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550)

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดเป็นการรักษาตามมาตรฐานสากลได้ แต่จะต้องผ่านการพิสูจน์ว่าเซลล์ต้นกำเนิดนั้นจะต้องมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการรักษาโรคได้จริง และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งการพิสูจน์เซลล์ต้นกำเนิดก็ต้องผ่านขั้นตอนต่างๆและเป็นที่ยอมรับจากองค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุม ดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ (ทวีป กิตยาภรณ์, 2550) รวมทั้งต้องผ่านขั้นตอนการผลิตตามมาตรฐานที่ดี (Good manufacturing practice; GMP) ขั้นตอนการปฏิบัติการในห้องทดลองและสัตว์ทดลอง (Pre-clinical phase) ภายใต้ห้องปฏิบัติการที่ดี ขั้นตอนการทดสอบในร่างกายมนุษย์ (Clinical practice) 3 ขั้นตอน ที่ประกอบไปด้วย ขั้นตอนที่ 1 (Phase 1) ทดลองกับผู้ป่วยกลุ่มเล็ก (น้อยกว่า 100 คน) ขั้นตอนที่ 2 (Phase 2) ทดลองกับผู้ป่วยขนาดใหญ่ขึ้น (100-300 คน) และขั้นตอนที่ 3 (Phase 3) ทดสอบกับผู้ป่วยกลุ่มใหญ่ (มากกว่า 1,000 คน) จากทดสอบทั้ง 3 ขั้นตอนนี้ (ภาพที่ 6) ทำเพื่อทดสอบผลข้างเคียงของยา และเปรียบเทียบกับการรักษาแบบทั่วไป (Chih, Lucy, Peter, & Chris, 2014)



ภาพที่ 6 ขั้นตอนการวิจัยและทดลองผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดก่อนนำไปใช้รักษาในรูปแบบมาตรฐาน
ที่มา: Chih, Lucy, Peter, & Chris, 2014

ปัจจุบันในประเทศไทยมีการยอมรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อรักษาโรคทางโลหิตวิทยาเท่านั้น โดยนำเซลล์ต้นกำเนิดมาจากเลือด ส่วนการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคอื่น ๆ นั้นยังอยู่ในขั้นการทดลองและวิจัยเท่านั้น (สมศักดิ์ โล่เลขา, 2550) ซึ่งมีรายงานเบื้องต้นว่ามีการนำเซลล์ต้นกำเนิดอื่นๆ เช่น ไขกระดูก หรือเลือดสายสะดือ มาใช้ในการรักษาโรคหัวใจขาด

เลือด โรคกระดูก โรคระบบประสาท และโรคเบาหวาน แต่ยังอยู่ในการทดลองขั้นคลินิก (Clinical trial) (สุรพล อิศรไกรศิลป์, 2550)

อย่างไรก็ตาม ในงานวิจัยนี้จะเน้น ไปการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดบริเวณข้อเข่า เนื่องจากโรคข้อเข่าเป็นปัญหาสำคัญระดับประเทศที่ต้องให้ความสำคัญ และคนที่เป็นโรคนี้อาจมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง (วิโรจน์ กวินวงศ์โกวิท, 2558) หากไม่ได้รับการรักษาก็จะส่งผลให้เกิดอาการปวด ข้อบดงอจนกระทั่งเดินไม่ได้ในที่สุด ซึ่งโรคเกี่ยวกับข้อเข่าที่ผู้ป่วยเป็นมากที่สุด คือ โรคข้อเข่าเสื่อม

1.6 โรคข้อเข่าเสื่อม

โรคข้อเข่าเสื่อม (Knee osteoarthritis) คือโรคที่เกิดจากการเสื่อมของกระดูกอ่อนผิวข้อ (Articular cartilage) และเกิดการเปลี่ยนแปลงของกระดูกบริเวณใกล้เคียง เช่น ขอบกระดูกในข้อ (Subchondral bone) ที่หนาตัวขึ้น และมีการเปลี่ยนแปลงของน้ำไขข้อ (Synovial fluid) ที่เกิดการหล่อลื่นลดลง (สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย, 2553)

1.6.1 อาการทางคลินิกของโรคข้อเข่าเสื่อม

- อาการปวด (Pain) บริเวณข้อ ช่วงแรกๆจะปวดมากเมื่อมีการใช้งานหรือลงน้ำหนักบริเวณข้อ และจะหายเมื่อหยุดใช้งานหรือลดทำกิจกรรมที่ลงน้ำหนักบริเวณข้อเข่า แต่หากเป็นรุนแรงอาการปวดอาจเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาทั้งขณะใช้งานและพัก
- ข้อฝืด (Stiffness) มักเกิดขึ้นเมื่อไม่ได้มีการเคลื่อนไหวเป็นเวลานาน เช่น หลังตื่นนอนตอนเช้า
- ข้อบวมและผิดรูป (Swelling and deformity) อาจทำให้เกิดขาโก่ง (Bow legs) และมีกระดูกงอกบริเวณข้อ
- สูญเสียการเคลื่อนไหวและการทำงาน
- มีเสียงดังกรอบแกรบ (Crepitus) บริเวณข้อเข่าขณะเคลื่อนไหว

1.6.2 สาเหตุความเสื่อมของข้อเข่า

1) ความเสื่อมแบบปฐมภูมิ หรือแบบไม่ทราบสาเหตุ เป็นภาวะที่เกิดจากความเสื่อมของผิวกระดูกอ่อนตามวัย ซึ่งปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดความเสื่อมแบบปฐมภูมิ (วิโรจน์ กวินวงศ์โกวิท, 2558) มีดังนี้

- อายุและเพศ พบว่า เพศหญิงจะมีโอกาสเกิดโรคข้อเข่าเสื่อมสูงกว่าเพศชาย 2-3 เท่า ข้อเข่าจะเริ่มเสื่อมเมื่ออายุ 40 ปีขึ้นไป และอาการก็จะแสดงมากขึ้นเมื่ออายุมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่ออายุ 60 ปีจะมีโอกาสเป็นข้อเข่าเสื่อมได้ถึงร้อยละ 40

- น้ำหนักตัว น้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้น ข้อเข่าจะรับน้ำหนักมากขึ้น ทำให้เกิดการเสื่อมของข้อได้เร็ว

- ท่าทาง การใช้งาน กิจกรรมในชีวิตประจำวัน เช่น การนั่งพับเพียบ นั่งขัดสมาธิ นั่งคุกเข่า นั่งยอง ขึ้นลงบันได กระโดด จะทำให้เกิดแรงกดที่เข่าเพิ่มมากขึ้น ทำให้ข้อเข่าเสื่อมสภาพได้เร็วขึ้น

- ความผิดปกติในองค์ประกอบของข้อ เช่น ข้อเข่าหลวม กล้ามเนื้อต้นขาอ่อนแรง

- กรรมพันธุ์ พบว่า โรคข้อเข่ามีโอกาสถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้ แต่เกิดขึ้นได้น้อยกว่าข้อนิ้วมือเสื่อม

2) ความเสื่อมแบบทุติยภูมิ หรือแบบทราบสาเหตุ เช่น มีประวัติเป็นโรคเก๊าท์ โรคอ้วน โรคเอ็นภายในข้อเข่าฉีกขาด หมอนรองกระดูกเข่าแตก กระดูกสะบ้าหลุด มีการติดเชื้อภายในข้อเข่า อุบัติเหตุ หรือการบาดเจ็บเรื้อรังจากการเล่นกีฬา (วิลโล คูปตัน นิติตยกุล, 2553)

1.6.3 แนวทางการป้องกันโรคข้อเข่าเสื่อม

ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม หรืออิริยาบถในชีวิตประจำวัน (วิโรจน์ กวินวงศ์โกวิท, 2558)

เช่น

- ควบคุมและลดน้ำหนักตัว หลีกเลี่ยงอาหารหวานมัน

- หลีกเลี่ยงอิริยาบถที่มีการงอเข่า เช่น การนั่งพับเพียบ ขัดสมาธิ คุกเข่า

นั่งยอง

- หลีกเลี่ยงการขึ้นลงบันไดหากไม่จำเป็น

- ควรบริหารกล้ามเนื้อรอบเข่า และออกกำลังกายที่ลดแรงกระแทกกับ

ข้อเข่า เช่น การเดินช้าๆ ปั่นจักรยาน ออกกำลังกายในน้ำ เป็นต้น

- หลีกเลี่ยงการใช้ส้อมแบบนั่งยอง ให้เปลี่ยนมาใช้ส้อมแบบห้อยขาหรือ

ชักโครกแทน (กลุ่มสื่อสารองค์การกรมอนามัย, 2555)

1.6.4 การรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม

การรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม สามารถแบ่งได้ดังนี้

1) การรักษาโดยการไม่ใช้ยา (กรมการแพทย์, 2558) ได้แก่

- การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการปฏิบัติตัวในชีวิตประจำวัน เพื่อลดปัจจัยเสี่ยง และลดอาการเจ็บปวด เช่น ไม่นั่งขัดสมาธิ ไม่นั่งพับเพียบ ไม่นั่งคุกเข่า ลดการเดินขึ้นลงบันได ควรพักการใช้งานหากเกิดอาการปวด จากนั้นลดอาการปวดด้วยการประคบร้อน หรือประคบเย็น เป็นต้น

- ออกกำลังกายบริหารกล้ามเนื้อรอบเข่า เพื่อเพิ่มความแข็งแรง และความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ และเนื้อเยื่อรอบข้อ ป้องกันข้อติด ควรเป็นการออกกำลังกายแบบไม่ให้ข้อเข่าได้รับแรงกระแทกมาก เช่น เดินช้า ปั่นจักรยาน ยิงการออกกำลังกายในน้ำจะยิ่งส่งผลดีต่อผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม แต่ควรหลีกเลี่ยงการออกกำลังกายที่เป็นอันตรายต่อข้อเข่า เช่น การวิ่ง การกระโดดเชือก เป็นต้น

- การใช้อุปกรณ์เสริมช่วยพยุง หรือลดแรงกระแทกบริเวณข้อเข่า เช่น กรณีเกิดอาการปวดเข่าควรใช้ไม้เท้าเพื่อช่วยรับแรงกระทำจากข้อเข่า ใช้อุปกรณ์รัดข้อหรือสนับเข่าเพื่อเสริมความกระชับให้ข้อเข่า ซึ่งจะช่วยให้ข้อเข่าไม่เกิดการงอผิดรูป

- การลดน้ำหนัก เพื่อลดการรับน้ำหนักของข้อเข่า น้ำหนักที่เกินจะมีโอกาสทำให้ข้อเข่าเสื่อมเร็วขึ้น ซึ่งการตรวจสอบน้ำหนักตัวว่าอยู่ในเกณฑ์ตามอายุหรือไม่จะใช้ดัชนีมวลกาย (Body mass index, BMI) โดยการคำนวณจากน้ำหนักตัวในหน่วยกิโลกรัมหารส่วนสูง (เมตร) ยกกำลังสอง นอกจากนี้ควรควบคุมอาหาร โดยการรับประทานแคลอรี่ งดอาหารหวาน มัน

- การรักษาด้วยวิธีอื่นๆ เช่น การทำกายภาพบำบัด การฝังเข็ม การบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าความถี่ต่ำ และการใช้สนามแม่เหล็ก เพื่อบรรเทาอาการอักเสบและปวดข้อ รวมถึงคำแนะนำ และการออกกำลังกายเฉพาะผู้ที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม เพื่อป้องกันความรุนแรงที่อาจก่อให้เกิดความพิการได้ในอนาคต

ข้อดีของการรักษาโดยการไม่ใช้ยา คือ ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติได้เอง ใช้ค่าใช้จ่ายในการรักษาน้อย

ข้อเสียของการรักษาโดยการไม่ใช้ยา คือ ผู้ป่วยจะต้องมีวินัยในตัวเองในการปฏิบัติ เพื่อป้องกันการลุกลามของโรคต้องทำอย่างต่อเนื่อง และใช้ระยะเวลาที่นานกว่าจะเห็นผล

2) การรักษาโดยการไช้ยา ซึ่งแพทย์จะพิจารณาตามอาการปวด เช่น

- การใช้ยาประเภท NSAIDs (Non-steroidal anti-inflammatory drug) เช่น diclofenac, ketoprofen, piroxicam แต่ยาในกลุ่มนี้จะมีผลข้างเคียงต่อกระเพาะอาหาร (สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์, 2548)

- การใช้ยาในกลุ่ม SYSADOA (symptomatic slow acting drugs for OA) เช่น glucosamine sulfate, diaceretin, hyaluronic acid (HA) ยากลุ่มนี้จะเป็นกลุ่มที่ออกฤทธิ์ช้า (สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์, 2548) แต่จะช่วยกระตุ้นการสังเคราะห์โปรติโอไกลแคน (Proteoglycans) ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของกระดูกอ่อน ช่วยให้ชะลอการเสื่อมของข้อได้ (วารสาร จริ่งจิตร, ม.ป.ป.)

- การฉีด Steroid เข้าข้อ จะทำการฉีดในกรณีที่มีการปวดกำเริบ ซึ่งการฉีด steroid นี้ไม่ควรฉีดเกิน 3 ครั้งต่อปีเพราะจะมีผลในการทำลายกระดูกอ่อน แต่หากใช้การฉีด Steroid แล้วอาการยังไม่ดีขึ้นควรรักษาด้วยการผ่าตัด (สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์, 2548)

ข้อดีของการรักษาโดยการไช้ยา คือ ช่วยระงับการปวด ป้องกันการลุกลามของอาการปวด

ข้อเสียของการรักษาโดยการไช้ยา คือ ต้องไช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน ทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงในการรักษา นอกจากนี้ผู้ป่วยอาจได้รับผลข้างเคียงหรือแพ้ยา ผู้ที่มีโรคประจำตัว เช่น เบาหวาน ควรมีการพิจารณาก่อนการไช้ยา

3) การรักษาโดยการผ่าตัดและใส่ข้อเทียม

การผ่าตัด จะทำในกรณีที่รักษาด้วยยาแล้วไม่ได้ผล ผู้ป่วยยังคงมีอาการปวดรุนแรง ข้อเกิดการผิดรูป หรือถูกทำลาย กระดูกเกิดการทรุดตัว เป็นต้น ซึ่งการผ่าตัดสามารถทำได้ทั้งการส่องกล้องเข้าไปในข้อเข่า เพื่อตัดแต่ง และจัดกระดูกที่โก่งให้ตรง (อภิวรรณ ฌัฐมนนารกุล, จันทนงค์ อินทร์สุข, จิรนนท์ ทองสัมฤทธิ์, และคลินพร สนธิรักษ์, 2554) หรือเอาผิวข้อเข่าเดิมที่มีการเสื่อมสภาพออกแล้วทดแทนด้วยข้อเทียม (วารสาร จริ่งจิตร, 2558)

ข้อดีของการรักษาโดยการผ่าตัด คือ ผู้ป่วยจะหายจากอาการปวด สามารถเดินได้ หรือทำกิจกรรมต่างๆได้ตามปกติโดยไม่ต้องไช้ยา หรืออุปกรณ์ช่วยพยุง

ข้อเสียของการรักษาโดยการผ่าตัด คือ ข้อเทียมมีอายุการใช้งานที่จำกัด ซึ่งมีอายุเฉลี่ยประมาณ 10-25 ปี ขึ้นกับการปฏิบัติตัวหลังการผ่าตัด และใช้ระยะเวลาพักฟื้นนาน

1.6.5 สถานการณ์โรคข้อเข่าเสื่อมในประเทศไทย

จากสถิติปีพ.ศ. 2553 พบว่า ผู้ป่วยโรคกระดูกและข้อในประเทศไทยมีมากกว่า 6 ล้านคน และส่วนของข้อที่พบการเสื่อมมากที่สุด คือ ข้อเข่า (นงพิมล นิมิตรอนันท์, 2557) ซึ่งจากรายงานการสำรวจสุขภาพของผู้สูงอายุไทย ปีพ.ศ. 2556 (สุรเดช ดวงทิพย์สิริกุล, ชีระ ศิริสมุด, แก้วกุล ตันติพิสิฐกุล, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และลีลี อิงศรีสว่าง, 2557, น.18) ซึ่งได้ทำการสุ่มสำรวจผู้สูงอายุจำนวน 14,000 คน ใน 28 จังหวัด พบว่า มีผู้สูงอายุร้อยละ 72.9 ที่ไม่เคยตรวจโรคข้อเข่าเสื่อม แต่มีผู้สูงอายุร้อยละ 10.6 ที่เข้ารับการตรวจโรคดังกล่าว ซึ่งการรับการรักษาของผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม มีหลากหลายรูปแบบ เช่น การรักษาด้วยยาจากสถานพยาบาล ซึ่อาศัยสมุนไพรมาปรุงเอง ทำกายภาพบำบัด และปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ชีวิตประจำวัน เป็นต้น

จากสถิติผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมส่วนใหญ่พบมากในผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไป ซึ่งสัดส่วนผู้มีอายุ 60 ปีขึ้นไปมีประมาณร้อยละ 10 ของประชากรทั้งประเทศ (อนุสรา อนุวงศ์, 2558) แต่ในปัจจุบันผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมมีอายุน้อยลง คือประมาณ 45-50 ปี นั่นอาจเป็นเพราะพฤติกรรมการใช้ชีวิตในแต่ละวัน เช่น อิริยาบถในการนั่ง การออกกำลังกายที่ก่อให้เกิดอันตรายกับข้อเข่า หรือพฤติกรรมการรับประทานอาหารเป็นก่อให้เกิดน้ำหนักร่างกายมากเกินไป สิ่งเหล่านี้จึงเป็นสาเหตุให้มีผู้ป่วยเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมเพิ่มมากขึ้น ซึ่งคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 14.5 ล้านคน หรือร้อยละ 20 ในปี พ.ศ.2568 (กลุ่มสื่อสารองค์กร กรมอนามัย, 2555) อย่างไรก็ตามโรคข้อเข่าเสื่อมก็ยังคงเป็นปัญหาระดับประเทศที่ทั้งภาครัฐและเอกชนจะต้องยื่นมือเข้ามาช่วยเหลือ โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีฐานะยากจน แต่มีอาการของโรครุนแรง ซึ่งในขณะนี้มิมีมูลนิธิที่ออกมาพัฒนาได้จัดโครงการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อเป็นการช่วยเหลือผู้ป่วยที่มีความทุกข์ทรมานจากโรคดังกล่าวโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ในกลุ่มผู้ป่วยระหว่างอายุ 50-75 ปี ที่มีฐานะยากจน และผ่านการวินิจฉัยจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญว่าควรได้รับการผ่าตัด โดยมีระยะเวลาในการดำเนินโครงการ 5 ปี คือตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ.2557 ถึงวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ.2562

1.6.6 การใช้การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษา และฟื้นฟูโรคข้อเข่าเสื่อม

จากการรายงานการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาและฟื้นฟูโรคข้อเข่าเสื่อมในประเทศไทยน่าจะยังคงอยู่ในขั้นการวิจัย และทดลอง เนื่องจากยังไม่มีรายงานข้อมูลในขั้น

Clinical trial (สุรพล อิศรไกรศีล, 2550) ซึ่งหากจะนำมาใช้ในการทดลองรักษาในผู้ป่วยจะต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการวิจัยในคนก่อนถึงจะเริ่มทำการทดลองได้

1.6.7 แนวโน้มตลาด Regenerative Medicine ในการรักษาโรคข้อเสื่อม



ภาพที่ 7 แนวโน้มทิศทางอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม
ที่มา: Technavio, 2014

แนวโน้มตลาดเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม พบว่ามีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง (Technavio, 2014) จากปีค.ศ. 2014 ที่มีอัตราการเจริญเติบโตเป็นร้อยละ 18.02 คิดเป็นรายได้ 1.32 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ (ภาพที่ 7) เมื่อคาดการณ์ตลาดไปถึงปีค.ศ. 2019 พบว่าการเติบโตของตลาดมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นไปถึงร้อยละ 18.37 คาดการณ์รายได้ในตลาดประมาณ 3.05 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ

1.7 คำถามงานวิจัย

1. ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าเป็นอย่างไร
2. มีโอกาสและความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใดที่จะผลักดันให้มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าให้เป็นไปในรูปแบบมาตรฐาน
3. อะไรคือปัจจัยสนับสนุนที่ทำให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ และอะไรคืออุปสรรคของการทำงานวิจัยในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

1.8 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine)
2. เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรม และบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู
3. เพื่อประเมินปัจจัยสนับสนุนที่ทำให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ อุปสรรคและการบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell)

1.9 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มองเห็นภาพรวม และทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า
2. ประเมินโอกาสและความเป็นไปได้ในการนำผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดไปใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าในเชิงธุรกิจ
3. สามารถประเมินสถานการณ์ และคาดการณ์แนวโน้มการเติบโตของธุรกิจและอุตสาหกรรมในอนาคตได้

1.10 ขอบเขตงานวิจัย

ขอบเขตด้านเนื้อหา: ศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา ปัจจัยสนับสนุนและอุปสรรคของงานวิจัย โอกาสและความเป็นไปได้ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า โดยประชากรที่ใช้ศึกษา มีดังนี้

- 1) แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัย และมีผลงานตีพิมพ์เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าจำนวน 4 ราย
- 2) ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการให้บริการทางด้านการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด
- 3) พนักงานผู้ให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า เพื่อสอบถามข้อมูลเบื้องต้น ในแง่มุมมองผู้ป่วยที่เข้าใช้บริการ โดยใช้วิธีศึกษาภายใต้สถานการณ์จริงโดยผู้ให้ข้อมูลไม่รู้ตัว (Ethnography) จำนวน 4 ราย

ขอบเขตด้านพื้นที่ศึกษา: มหาวิทยาลัย โรงพยาบาล องค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ในเขตกรุงเทพมหานคร

ขอบเขตด้านระยะเวลาในการศึกษา: เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2558 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559

1.11 ข้อจำกัดงานวิจัย

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้คือไม่ค่อยได้รับการตอบรับจากผู้ให้ข้อมูลทั้งแพทย์และองค์กรเอกชน ทำให้ได้จำนวนผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์ไม่เป็นไปตามที่ผู้วิจัยคาดหวัง

1.12 นิยามศัพท์เฉพาะ

1. Autologous cell therapy เป็นการนำเซลล์ในการรักษาโดยนำเซลล์มาจากตัวผู้ป่วยเองแล้วนำมาเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการก่อนนำเซลล์กลับเข้าไปในร่างกายผู้ป่วยคนเดิม
2. Allogenic cell therapy เป็นการนำเอาเซลล์ของผู้อื่นมาเพื่อให้เซลล์ผลิตสารชีวโมเลกุล (Biochemical) ชั่วคราวเพื่อฟื้นฟูเนื้อเยื่อ



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

1. คำสำคัญ และความหมาย

- 1.1 การวิจัยและพัฒนา (Research and Development)
- 1.2 เวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine)
- 1.3 เซลล์บำบัด (Cell Therapy)
- 1.4 Mesenchymal stem cells

2. แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการวางแผนกลยุทธ์

- 2.1 การวิเคราะห์สิ่งแวดล้อมภายนอกองค์กร (PESTEL Analysis)
- 2.2 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์แรงกระทำต่ออุตสาหกรรม 5 ประการ (Porter's 5 forces)
- 2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์คู่แข่ง (Competitor Analysis)
- 2.4 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผู้บริโภค (Consumer Analysis)
- 2.5 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ SWOT (SWOT Analysis)

3. แนวคิดและทฤษฎีกลยุทธ์ทางการตลาด

- 3.1 ทฤษฎีสี่ส่วนประสมทางการตลาด (4P's)

4. แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับกระบวนการตัดสินใจ (Decision Making)

5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

6. กรอบแนวคิดงานวิจัย

การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ผู้ทำวิจัยได้กำหนดประเด็นในการศึกษาออกเป็นส่วนๆ ดังนี้

1. คำสำคัญ และความหมาย

1.1 การวิจัยและพัฒนา (Research and Development)

กฤษฎีการ เตชะปิยะพร อังสุพัทธ์ พิบูลย์, 2552 กล่าวว่า การวิจัยและพัฒนา คือการวิจัยลักษณะหนึ่งซึ่งเป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการที่มีการคิดค้นและพัฒนานวัตกรรมหรือวิธีการใหม่ๆ เพื่อจะนำไปใช้ยกระดับคุณภาพงานให้ดียิ่งขึ้น

ชุมพล เสมอจันทร์, 2552 กล่าวว่า การวิจัยและพัฒนา คือการสร้างผลิตภัณฑ์ภายใต้กระบวนการวิจัย ซึ่งจะต้องมีการประเมินผลของการใช้ผลิตภัณฑ์ก่อนนำไปเผยแพร่

วิโรจน์ สารรัตนะ, 2556 กล่าวว่า การวิจัยและพัฒนา คือการวิจัยที่สร้างขึ้นเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในทางธุรกิจ ซึ่งการพัฒนานี้อาจเป็นไปในรูปแบบของหลักการ แนวคิด ทฤษฎีอันก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ขึ้นที่เรียกว่า ‘นวัตกรรม’

ดังนั้นเมื่อสรุปความหมายของการวิจัยและพัฒนา คือ การวิจัยโดยคิดค้นจากอาศัยหลักการ แนวคิด เพื่อก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือนวัตกรรมเพื่อนำไปใช้ในทางการค้า

1.1.1 ประเภทของการวิจัยและพัฒนา

ชุมพล เสมอจันทร์, 2552 ได้สรุปประเภทของการวิจัยและพัฒนาว่า การวิจัยและพัฒนา มี 3 ประเภท ดังนี้

1. การวิจัยเชิงสำรวจ เป็นการศึกษาศึกษาโดยการสำรวจความคิดเห็น ทศนคติ หรือพฤติกรรมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สินค้าและบริการนั้นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ออกสู่ตลาดสามารถตอบสนองความต้องการกับผู้ใช้สินค้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. การวิจัยเชิงสังเคราะห์ เป็นการศึกษาศึกษาโดยใช้ข้อมูลทฤษฎีจากผู้ที่เคยทำงานวิจัยในเรื่องที่เกี่ยวข้องหรือใกล้เคียงกันมาศึกษา โดยใช้เทคนิคการวิเคราะห์อภิมาณ หรือ Meta-analysis ในการวิเคราะห์

3. การวิจัยเชิงคุณภาพ เป็นการศึกษาสภาพจริงของกลุ่มเป้าหมาย สามารถทำได้โดยการสัมภาษณ์กลุ่ม สัมภาษณ์รายบุคคล การสังเกต เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์เชื่อมโยง และสรุปข้อมูล

1.1.2 กระบวนการวิจัยและพัฒนา

ชุมพล เสมอจันทร์, 2552 ได้สรุปกระบวนการวิจัยและพัฒนาว่า กระบวนการวิจัยและพัฒนา มี 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. สำรวจสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น หาจุดมุ่งหมายและขอบเขตของงานวิจัย

2. วิเคราะห์ปัญหาและดูความจำเป็นของปัญหาว่าควรแก้ไขทันทีได้หรือไม่ และวิเคราะห์แนวทางการแก้ไขปัญหา
3. ศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งในอดีต ปัจจุบัน และแนวโน้มในอนาคต
4. ตรวจสอบความพร้อมในการทำงานวิจัยในด้านต่างๆ เช่น ด้านบุคลากร เงินทุน เทคโนโลยี ความเสี่ยง เป็นต้น

1.2 เวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine)

กนิษฐา ภูวนาถนรานุกูล, วิชชุดา จริยะพันธุ์, และธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์, 2556 กล่าวว่า เวชศาสตร์ฟื้นฟู คือ การใช้เซลล์เพื่อรักษาโรค โดยมีเป้าหมายในการซ่อมแซม ทดแทน ฟันฟูเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะที่สูญเสียการทำงานไป

French และคณะ, 2014 กล่าวว่า เวชศาสตร์ฟื้นฟู คือ การซ่อมแซม แทนที่ หรือฟันฟูเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่เกิดความเสียหาย

Chih, 2014 กล่าวว่า เวชศาสตร์ฟื้นฟู คือ สาขาหนึ่งที่ศึกษาเกี่ยวกับการรักษาทางชีวภาพเพื่อฟันฟูการทำงานโดยการใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อเพื่อมาทดแทนเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่เกิดความเสียหาย

Ratcliffe, Glen, Naing, & Williams, 2014 กล่าวว่า เวชศาสตร์ฟื้นฟู คือ นวัตกรรมที่เข้ามามีบทบาทอย่างมากในการดูแลสุขภาพโดยการซ่อมแซมหรือทดแทนเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะของมนุษย์ที่สูญเสียหรือถูกทำลายไปให้กลับมาใช้งานได้ตามปกติ

ดังนั้น เมื่อสรุปความหมายของเวชศาสตร์ฟื้นฟู คือ แนวทางการรักษาโรคโดยใช้กลไกทางชีวภาพเข้ามามีบทบาทในการรักษาภาวะเสื่อม ความผิดปกติของเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อฟันฟู ทดแทน ซ่อมแซมเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะที่เกิดความเสียหายให้กลับมาใช้งานได้ตามปกติ ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูได้กล่าวไว้ดังบทที่ 1

1.3 เซลล์บำบัด (Cell Therapy)

กนิษฐา ภูวนาถนรานุกูล, วิชชุดา จริยะพันธุ์, และธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์, 2556 กล่าวว่า เซลล์บำบัด เป็นส่วนหนึ่งของเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่ช่วยในการซ่อมแซมเซลล์ที่มีความเสียหายให้กลับมาใช้งานได้ตามปกติ

พัฒนา เต็งอำนาจ, 2555 กล่าวว่า เซลล์บำบัดคือ การรักษาโรค และฟันฟูเซลล์ในร่างกายที่เริ่มมีการเสื่อมสภาพ การใช้เซลล์บำบัดอาจเรียกได้อีกอย่างหนึ่งว่า ‘Live cell therapy’

Barrett, 2003 กล่าวว่า เซลล์บำบัดคือ การรักษาโดยใช้เซลล์ที่มาจากหลายแหล่ง เช่น จากตัวอ่อนมนุษย์ จากร่างกายมนุษย์ หรือจากสัตว์มาใช้ในการซ่อมแซม ฟันฟูเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่เกิดความเสียหาย

ดังนั้นความหมายของเซลล์บำบัด คือการใช้เซลล์เพื่อรักษา ซ่อมแซม ฟันฟูเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่เกิดความเสียหายให้กลับมาทำงานได้ตามปกติ ซึ่งการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเป็นหนึ่งในการรักษาที่เรียกว่า เซลล์บำบัด

ชนิดเซลล์บำบัด

กนิษฐา และคณะ, 2556 กล่าวว่า เซลล์บำบัด แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ

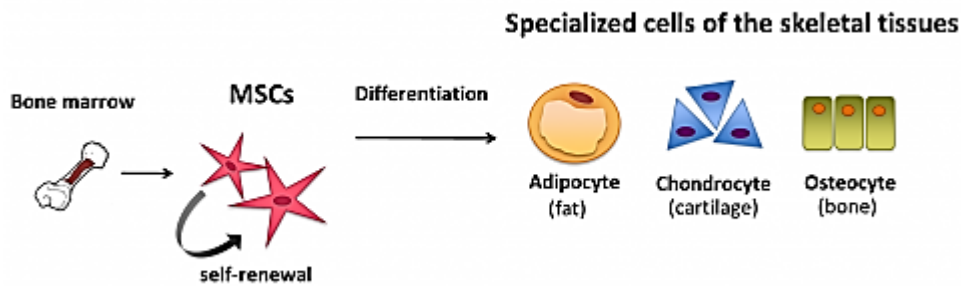
1. Autologous cell therapy เป็นการนำเซลล์จากร่างกายของผู้ป่วยมาเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มปริมาณเซลล์ก่อนนำกลับเข้าไปในร่างกายผู้ป่วยคนเดิม เพื่อให้ในการฟันฟูซ่อมแซมเซลล์ที่เกิดความเสียหาย การใช้เซลล์บำบัดประเภทนี้จะมีความเสี่ยงน้อย เนื่องจากเป็นเซลล์ของผู้ป่วยเองจึงช่วยลดปัญหาทางด้านการต่อต้านภูมิคุ้มกันจากร่างกายผู้ป่วย และไม่เสี่ยงต่อการติดโรคติดต่อ และโรคทางพันธุกรรมอีกด้วย

2. Allogenic cell therapy เป็นการนำเซลล์จากคนอื่นมาเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มปริมาณในห้องปฏิบัติการแล้วนำกลับเข้าไปยังร่างกายผู้ป่วยรายอื่น การใช้เซลล์ประเภทนี้จะมีข้อจำกัด คือร่างกายผู้ที่ได้รับเซลล์อาจเกิดการต่อต้าน และติดโรคจากเจ้าของเซลล์ ดังนั้นก่อนเก็บเซลล์ประเภทนี้มาเพาะเลี้ยงจะต้องมีการตรวจโรคจากเจ้าของเซลล์อย่างละเอียด

1.4 Mesenchymal stem cell

Kristjansson, Mabey, Yuktanandana, Parkpian, & Honsawek, 2013 ได้ให้ความหมายมีเซนไคมอลสเต็มเซลล์ (Mesenchymal stem cell; MSC) คือ เซลล์ต้นกำเนิดชนิดหนึ่งที่มีความสามารถในการเปลี่ยนแปลงตัวเอง (Differentiation) ไปทำหน้าที่ได้หลายอย่าง เช่น เซลล์กระดูก เซลล์กระดูกอ่อน เซลล์ไขมัน เซลล์กล้ามเนื้อ เซลล์ประสาท เซลล์ตับ เป็นต้น(ภาพที่8)MSC มีคุณสมบัติช่วยฟันฟูเนื้อเยื่อที่เกิดการบาดเจ็บ เสริมสร้างภูมิคุ้มกัน สร้างสารคัดหลั่งต่างๆ ในร่างกาย

MSC พบมากในไขกระดูก (Bone marrow) แต่ก็สามารถพบได้ในเนื้อเยื่อไขมัน (Adipose tissue) กล้ามเนื้อลาย (Skeleton muscles) และเลือดจากสายสะดือ (Umbilical cord blood) อีกด้วย



ภาพที่ 8 กลไกของ MSC ในการเปลี่ยนเป็นเซลล์ที่มีหน้าที่ได้หลายชนิด

ที่มา: เว็บไซต์ Eurostemcell <http://www.eurostemcell.org/factsheet/mesenchymal-stem-cells-other-bone-marrow-stem-cells>

ข้อดีของ MSC คือ การใช้ MSC จะเป็นการนำเอาเซลล์จากตัวผู้ป่วย (Autologous) ทำให้ผู้ป่วยไม่เกิดการต่อต้านเซลล์ตัวเอง ลดความเสี่ยงในการแพร่กระจายของโรค และไม่มีข้อโต้แย้งทางจริยธรรม ทำให้ MSC นิยมใช้ศึกษากันอย่างแพร่หลาย

ข้อเสียของ MSC คือ ไม่ควรเพาะเลี้ยงเซลล์ (Sub-culture) เกิน 10 ครั้ง เพราะจะทำให้เซลล์เกิดเจริญกลายเป็นเนื้องอกได้

การนำ MSC ไปใช้

MSC ได้นำไปใช้ในการรักษาโรคมามากมาย (พัฒนาตั้งอานวย, 2555) เช่น โรคเกี่ยวกับสมอง โรคหัวใจขาดเลือด โรคมะเร็ง โรคเบาหวาน และโรคข้อเสื่อม เป็นต้น

2.แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการวางแผนกลยุทธ์

2.1 การวิเคราะห์สิ่งแวดล้อมภายนอกองค์กร (PESTEL Analysis)

เอกกมล เอี่ยมศรี, 2555 ได้ให้ความหมาย PESTEL Analysis คือ เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ และเข้าใจภาพรวมของธุรกิจ เพื่อหาโอกาสและขจัดอุปสรรคที่เกิดขึ้นภายนอกแต่อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจ PESTEL Analysis จะช่วยในการวิเคราะห์ด้านการเมือง เศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยี สิ่งแวดล้อม และกฎหมาย โดยจะนำข้อมูลเหล่านี้มาวิเคราะห์เพื่อเปลี่ยนแปลงการดำเนินการภายในองค์กรให้สอดคล้องกับสถานการณ์ภายนอกที่เกิดขึ้น PESTEL Analysis จะเหมาะกับธุรกิจที่เปิดตลาดใหม่ หรือธุรกิจที่ยังไม่เคยทำมาก่อน

PESTEL Analysis แบ่งออกได้ดังนี้

P – Political ปัจจัยทางการเมือง เช่น การสนับสนุนเงินทุนจากภาครัฐ ความมั่นคงของรัฐบาล สถานภาพและสถานการณ์ทางการเมือง ระบบการดำเนินงานของรัฐบาล เป็นต้น

E – Economical ปัจจัยทางด้านเศรษฐกิจ เช่น อัตราการขยายตัวของเศรษฐกิจ อัตราเงินคดกเบี้ย อัตราเงินเฟ้อ อัตราการว่างงาน ต้นทุนค่าแรงขั้นต่ำ ระดับรายได้และการใช้จ่าย เป็นต้น

S – Social ปัจจัยทางด้านสังคม เช่น อัตราการเติบโตของจำนวนประชากร อายุเฉลี่ยของประชากร สุขภาพของประชากร วัฒนธรรม ความเชื่อ และวิถีชีวิต ทศนคติ ระดับการศึกษา การเปลี่ยนแปลงทางด้านสังคมและวัฒนธรรมที่อาจเกิดขึ้น เป็นต้น

T – Technological ปัจจัยทางด้านเทคโนโลยี เช่น ผลกระทบของเทคโนโลยีและนวัตกรรม ระบบอินเทอร์เน็ตและการติดต่อสื่อสารแบบไร้สาย และการติดต่อในระยะทางไกล ผลกระทบจากการถ่ายทอดเทคโนโลยี การคิดค้นการวิจัยและพัฒนา

E – Environmental ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อม เช่น ปัญหาของเสีย ขยะ และมลพิษภาวะโลกร้อน ภัยคุกคามจากภัยธรรมชาติ ปัญหาทางการใช้และการจัดการกับพลังงาน

L – Legal ปัจจัยทางด้านกฎหมาย เช่น กฎระเบียบข้อบังคับ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม การร่างกฎหมายใหม่ เป็นต้น

การวิเคราะห์สิ่งแวดล้อมภายนอกองค์กร (PESTEL Analysis) ของธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีดังนี้

ปัจจัยด้านการเมือง (Political)

ปัจจัยสำคัญทางการเมืองที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูคือ การให้เงินทุน และการสนับสนุนจากรัฐบาลในการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่องนอกจากนี้ ควรมีหน่วยงานของภาครัฐที่คอยควบคุม ดูแลการทดลองและวิจัยให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ถูกต้องตามหลักการและเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ (Economical)

อุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ฉะนั้นไม่ว่าเศรษฐกิจจะขยายตัวหรือหดตัวผู้ป่วยก็ยังคงให้ความสำคัญกับอุตสาหกรรมนี้ และพร้อมที่จะจ่ายและเข้ารับการรักษาเพื่อให้ตัวเองและครอบครัวมีความสุขที่ดีขึ้น อย่างไรก็ตามในขณะนี้ประเทศไทยยังไม่มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าอย่างแพร่หลายนัก ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยออกไปรับการรักษายังต่างประเทศที่เปิดกว้างและยอมรับในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ปัจจัยด้านสังคม (Social)

ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อทางด้านสังคมของธุรกิจและอุตสาหกรรมนี้คือ มีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาโรคด้วยเซลล์ต้นกำเนิดที่บิดเบือนและเกินความจริง ทำให้ผู้ป่วยเกิดความเข้าใจผิดว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาโรคได้ทุกโรค อาจส่งผลให้คนให้ความสำคัญกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมากกว่าการรักษาที่เป็นมาตรฐาน ในขณะที่บางคนอาจเข้าใจว่าเซลล์ต้นกำเนิดเป็นการรักษาโรคสำหรับคนรวย เนื่องจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดมีค่าใช้จ่ายสูงมากในการรักษา อย่างไรก็ตามผู้ป่วยมีความรู้มากขึ้นเกี่ยวกับโรค และแนวทางการรักษา นอกจากนี้ยังมีทางเลือกในการรักษาอีกมากมายทำให้ผู้ป่วยมีอำนาจในการตัดสินใจในการเลือกเข้ารับการรักษาเพิ่มมากขึ้น

ปัจจัยด้านเทคโนโลยี (Technological)

ปัจจัยทางเทคโนโลยีที่อาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมนี้คือ ทรัพย์สินทางปัญญาในการคิดค้นเทคโนโลยี และวิธีการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า รวมทั้งเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดก็อาจส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมนี้ได้ เช่น หากเป็นวิธีที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสียหายในการรักษาก็อาจทำให้ผู้ป่วยไม่เลือกที่จะรับการรักษาด้วยวิธีนี้ นอกจากนี้ ในปัจจุบันเป็นยุคของเทคโนโลยีและสื่อทางสังคม (Social media) ดังนั้นการรีวิว (Review) ทางสื่อสังคมออนไลน์ หรือการสืบค้นข้อมูลในเว็บไซต์ก่อนการเข้ารับการรักษาก็เป็นอีกหนึ่งสาเหตุที่ทำให้เกิดผลกระทบต่ออุตสาหกรรมนี้ได้ อย่างไรก็ตาม สื่อหรือข้อมูลออนไลน์เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาอาจมีข้อมูลที่บิดเบือนไปจากความจริง ส่งผลให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดได้

ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental)

ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อมที่อาจกระทบต่ออุตสาหกรรมนี้คือ ภัยธรรมชาติ หากเกิดภัยธรรมชาติจะส่งผลให้การขนส่งเซลล์ สารเคมี หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเกิดความล่าช้าไม่ทันการต่อการวิจัย การเลี้ยงและการเก็บเซลล์

ปัจจัยทางด้านกฎหมาย (Legal)

ปัจจัยทางด้านกฎหมาย เช่น การมีพระราชบัญญัติ และประมวลกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งมีประเด็นในเรื่องของจริยธรรม และการใช้สัตว์ทดลอง ดังนั้นผู้ที่ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องทำการขออนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์ก่อนและขณะนี้แพทยสภามีการร่างกฎหมายสำหรับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด

2.2 Porter's five forces

The Five Forces That Shape Industry Competition



ภาพที่ 9 โมเดล Porter's five force ที่ประกอบด้วยแรงกระทำ 5 ปัจจัย

ที่มา: “The five competitive forces that shape strategy” โดย Michael E. Porter, 2008

Rajesekar & Raee, 2013 กล่าวว่า โมเดล Porter's five forces เป็นเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์การแข่งขันในอุตสาหกรรม (Competitive industry analysis) เพื่อดูผลกระทบที่เกิดจากแรงกระทำต่างๆที่ส่งผลต่ออุตสาหกรรม สิ่งที่สำคัญในการวิเคราะห์การแข่งขันของอุตสาหกรรมจะต้องรู้ขอบเขต (Scope) ของอุตสาหกรรมอย่างถูกต้อง และการรู้ขอบเขตของผลิตภัณฑ์และบริการ หากแบ่งขอบเขตไม่ถูกต้องจะส่งผลกระทบต่อการใช้โครงสร้างของธุรกิจโดยตรง ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อกลยุทธ์ของธุรกิจ (Business Strategy) ด้วย

Porter, 2008 ได้กล่าวว่า การวิเคราะห์โมเดล Porter's five forces มี 5 ปัจจัย (ภาพที่ 9) ดังนี้

1. ความรุนแรงของการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม (Rivalry among Existing Competitive)

การแข่งขันภายในอุตสาหกรรม ส่วนใหญ่จะเกิดจากการแข่งขันทางด้านราคา การออกสินค้าใหม่ การออกโฆษณาและแคมเปญ รวมถึงการปรับปรุงสินค้าและบริการ ปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดการแข่งขันในอุตสาหกรรม เช่น จำนวนคู่แข่งมาก อำนาจและศักยภาพในการแข่งขันที่แตกต่างกัน (Numerous and power of competitors) อัตราการเจริญเติบโตของอุตสาหกรรมเป็นไป

อย่างช้าๆ (Slow industry growth) ส่งผลให้เกิดการแข่งขันอย่างดุเดือด และส่วนแบ่งทางการตลาด อุปสรรคในการออกสู่ธุรกิจอื่นมีสูง (High exit barrier) การเพิ่มกำลังการผลิต (Expanded capacity) เช่น การสร้างฐานการผลิตใหม่ ซื้อเครื่องจักรใหม่เพื่อให้ผลิตได้มากขึ้นและมีต้นทุนต่ำลง ปริมาณ ต้นทุนคงที่ที่สูง (High fixed costs) สินค้าและบริการในตลาดไม่มีความแตกต่างกัน (Identical products and services) เป็นต้น

2. อุปสรรคการเข้ามาของผู้เล่นรายใหม่ที่กำลังจะเข้ามาสู่ อุตสาหกรรม (Threat of New Entrants)

ผู้เล่นรายใหม่ที่เข้ามาในอุตสาหกรรมมักต้องการบทบาทและส่วนแบ่ง ทางการตลาดของอุตสาหกรรมนั้นๆ การเข้ามาของผู้เล่นรายใหม่ที่เข้ามาในอุตสาหกรรมขึ้นอยู่กับ สิ่งกีดกัน ถ้าผู้เล่นรายใหม่เข้ามาน้อยแสดงว่ามีสิ่งกีดกันในการเข้ามาในอุตสาหกรรมมาก ถ้าผู้เล่น รายใหม่เข้ามาในตลาดมากแสดงว่ามีสิ่งกีดกันในการเข้ามาในอุตสาหกรรมน้อยและเป็นธุรกิจที่ให้ กำไรสูงปัญหาและอุปสรรคในการเข้าสู่อุตสาหกรรมจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ครอบครองตลาดเพราะ จะช่วยคัดกรองผู้ที่เข้ามา ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของผู้เล่นรายใหม่ เช่น การผลิตสินค้าแบบประหยัด โดยขนาด (Economy of scale) คือ เมื่อผลิตมากขึ้นต้นทุนการผลิตจะลดลง ทำให้อุตสาหกรรมขนาด ใหญ่มีต้นทุนเฉลี่ยต่ำกว่าอุตสาหกรรมขนาดเล็กความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ (Product differentiation) ต้นทุนการเปลี่ยนผู้ขาย (Switch cost) แหล่งเงินทุน (Capital Requirement) และ ผู้สนับสนุนในการดำเนินธุรกิจกระบวนการ วัตถุดิบ และเทคโนโลยีที่ใช้ในการดำเนินธุรกิจ การเข้า สู่ช่องทางการจัดจำหน่าย (Unequal access to distribution channels) กฎหมาย ข้อกำหนด จริยธรรม และนโยบายของรัฐ (Government policy)

3. อำนาจการต่อรองของผู้ขายปัจจัยการผลิต (Bargaining Power of Supplier)

อำนาจการต่อรองของผู้ขายปัจจัยการผลิตขึ้นกับหลายๆปัจจัย เช่น การ รวมกลุ่มกันของซัพพลายเออร์ (Supplier group) เพื่อผูกขาดตลาด (Monopoly) แนวโน้มของผู้ขาย ปัจจัยการผลิตที่จะขยายธุรกิจไปผลิตเอง (Forward integration) วัตถุดิบที่ใช้ทดแทน และความ แตกต่างของวัตถุดิบของผู้ขายในแต่ละราย (Product differentiation) ต้นทุนการเปลี่ยนผู้ขายปัจจัย การผลิต (Switching costs) เป็นต้น

4. อำนาจการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Buyer)

ปัจจัยที่ทำให้เกิดอำนาจการต่อรองของผู้ซื้อเช่น เมื่อธุรกิจมีผู้ซื้อน้อยราย (Few buyers) หรือผู้ซื้อที่มีปริมาณการซื้อต่อครั้งเป็นจำนวนมาก (Purchase in large volume) สินค้า และบริการไม่มีความแตกต่างกัน (Product undifferentiating) ผู้ซื้อที่มีโอกาสเปลี่ยนไปซื้อสินค้า

และบริการ (Changing vendors) จากคู่แข่งได้สูง ผู้ซื้อที่มีแนวโน้มที่จะขยายธุรกิจไปจัดจำหน่าย วัตถุดิบเอง (Backward integration) ธุรกิจที่มีผู้ขายจำนวนมาก (More seller) ทำให้ผู้ซื้อเลือกซื้อ สินค้าและบริการได้อย่างหลากหลาย เป็นต้น

5. ภัยคุกคามจากสินค้าทดแทน (Threat of Substitute Products or Services)

สินค้าทดแทน คือสินค้าที่มีหน้าที่ทดแทนสินค้าในอุตสาหกรรมได้ซึ่ง มักจะส่งผลกระทบต่อธุรกิจ และอาจส่งผลกระทบต่อเพียงชั่วคราวหรือถาวร หากสินค้า ทดแทนมีราคาที่ถูกกว่า มีความทันสมัยมากกว่าดังนั้นหากเกิดภัยคุกคามจากสินค้าทดแทนสูง อุตสาหกรรมก็จะสามารถทำอะไรได้ลดลง ภัยคุกคามจากสินค้าทดแทนจะมีมากหากสินค้าและ บริการมีความคล้ายกันซึ่งทำให้ผู้บริโภคสามารถเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมกรซื้อได้ง่าย

Grundy, 2006 ได้กล่าวถึง ข้อดีและข้อจำกัดของ โมเดล Porter's five forces

ข้อดีของ โมเดล Porter's five forces

1. เป็นทฤษฎีที่ง่ายสำหรับการวิเคราะห์ในระดับเศรษฐศาสตร์จุลภาค (Micro Economic) โดยใช้เพียง 5 อิทธิพลหลัก
2. ช่วยในการทำนายผลตอบแทนในระยะยาวของอุตสาหกรรมนั้นๆ
3. แสดงให้เห็นถึงความรุนแรงในการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม
4. สามารถกำหนดเป้าหมายได้ไกลขึ้นโดยการคาดการณ์จากอัตราการเติบโตของ ตลาด (Market growth rate)
5. ช่วยวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ และผลผลิตที่ได้ในอุตสาหกรรมผ่านปัจจัยที่มีอิทธิพลใน ด้านสินค้าทดแทน (Substitution) และปัจจัยกีดกันในการเข้ามาในธุรกิจ (Entry barrier)
6. ทำให้มองเห็นจุดอ่อนของตลาด และมองหาโอกาสที่จะกำจัดจุดอ่อนได้
7. ช่วยให้มีอำนาจในการต่อรอง
8. สามารถวิเคราะห์เพื่อจัดการกับปัจจัยแวดล้อมภายนอก (External environment) ได้ ดีกว่าการวิเคราะห์ SWOT (SWOT Analysis)

ข้อจำกัดของ Porter's five forces

1. ทำให้ Value chain ของอุตสาหกรรมเกิดความผิดพลาดได้ง่าย เนื่องจากผู้ซื้อที่มีความ แตกต่างกันระหว่างพ่อค้าคนกลาง (Intermediate buyer) กับผู้ใช้สินค้า (End user)

2. แม้ว่าผลจากการวิเคราะห์จะพบว่าอุตสาหกรรมมีอำนาจในการต่อรองต่อซัพพลายเออร์ (Supplier) ที่สูง แต่อำนาจการต่อรองของบริษัทเล็กในอุตสาหกรรมลดน้อยลงไปเมื่อเทียบกับบริษัทใหญ่ๆ ในอุตสาหกรรมเดียวกัน ทำให้ไม่เป็นไปตามการวิเคราะห์ Porter's five force

การวิเคราะห์จากแรงกระทบทั้ง 5 ในการทำธุรกิจ (Porter's five forces) ของธุรกิจและอุตสาหกรรมทำให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีดังนี้

1. ความรุนแรงในการแข่งขันภายในอุตสาหกรรม (Rivalry among Existing Competitors)

ความรุนแรงในการแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีสูงแม้ว่าในขณะที่การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ายังอยู่ในขั้นการวิจัยซึ่งยังไม่ได้นำออกมาใช้อย่างแพร่หลาย นอกจากนี้องค์กรที่ทำการวิจัยส่วนใหญ่ก็เกิดจากการร่วมมือกันของสถาบันการศึกษาอย่างมหาวิทยาลัยแพทยชั้นนำของประเทศ รวมทั้งยังมีความคลุมเครือทางด้านกฎหมายที่ยังไม่ชัดเจน แต่ยังมีคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาหลายราย และมีผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศเดินทางมารักษาเป็นจำนวนมากแม้ว่าจะไม่มีการประชาสัมพันธ์ก็ตาม

2. ภัยคุกคามจากผู้เล่นหน้าใหม่ที่กำลังจะเข้ามาในอุตสาหกรรม (Threat of New Entrants)

ภัยคุกคามจากผู้เล่นหน้าใหม่ที่กำลังจะเข้ามาในอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีต่ำเนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องของเงินลงทุน และค่าใช้จ่ายในการวิจัยทดลองค่อนข้างสูง และต้องมีกระบวนการควบคุมมาตรฐานห้องปฏิบัติการและการผลิตที่เข้มงวด ซับซ้อน รวมไปถึงข้อจำกัดในเรื่องของกฎหมาย ข้อบังคับ และจริยธรรม นอกจากนี้ยังต้องใช้บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางอีกด้วย

3. อำนาจการต่อรองของลูกค้า (Bargaining Power of Buyer)

อำนาจการต่อรองของลูกค้าต่ำ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ หรือการบริการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ซึ่งผู้ป่วยทุกคนต้องการจะมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรือหายจากอาการที่เป็นอยู่ ผู้ป่วยจึงต้องยอมจ่าย และเสียเวลาในการรอเข้ารับการรักษา เพื่อให้ได้รับการรักษาในสิ่งที่ผู้ป่วยคิดว่าดีต่อสุขภาพ

4. อำนาจการต่อรองของซัพพลายเออร์ (Bargaining Power of Supplier)

อำนาจการต่อรองของซัพพลายเออร์จึงอยู่ในระดับปานกลาง เนื่องจากซัพพลายเออร์ของอุตสาหกรรมนี้จะเป็นบริษัทสารเคมี หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ การสั่งซื้ออาจต้องดูจากใบเสนอราคาจากซัพพลายเออร์แต่ละรายให้มา แต่หากสั่งในปริมาณมากก็ไม่ได้หมายความว่า จะได้ส่วนลด แต่อาจได้เป็นของสมนาคุณอื่นๆ ที่สามารถใช้ใน

การทดลองได้ เป็นต้น อย่างไรก็ตามซัพพลายเออร์ที่ขายสินค้าเหล่านี้ก็มีหลายราย ทำให้บริษัทสามารถเลือกซัพพลายเออร์ได้ที่เราสามารถต่อรองได้

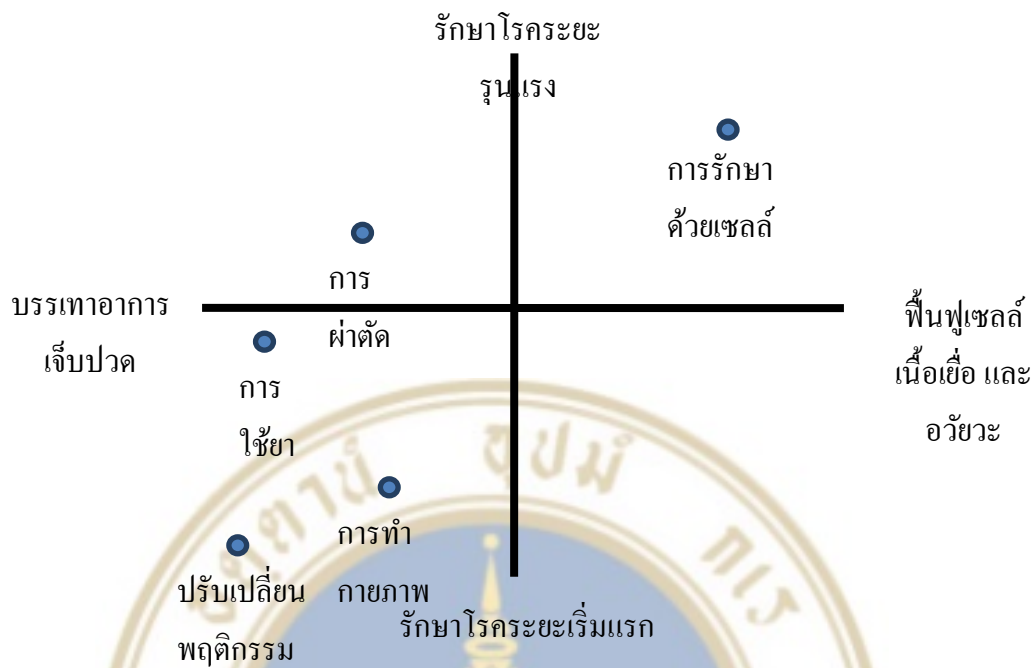
5. ภัยคุกคามจากสินค้าทดแทน (Threat of Substitute Products or Service)

ภัยคุกคามจากสินค้าทดแทนปานกลาง เนื่องจากการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ามีการรักษาได้หลายรูปแบบ เช่นการรักษาด้วยการไม่ใช้ยา การรักษาด้วยการใช้ยา การผ่าตัด และการแพทย์ทางเลือก เช่นการฝังเข็ม แต่การรักษาในแต่ละแบบก็มีข้อดี ข้อเสียต่างกัน ซึ่งการเลือกการรักษาที่ขึ้นกับการวินิจฉัยของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และการยินยอมในการรับการรักษาของผู้ป่วยเอง

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์คู่แข่ง (Competitor Analysis)

Czepiel & Kerin, n.d. ได้กล่าวว่า การวิเคราะห์คู่แข่งเป็นกลยุทธ์ทางการตลาดอย่างหนึ่งที่จะใช้ในการตั้งจุดแข็งของธุรกิจเทียบกับจุดอ่อนของคู่แข่ง ซึ่งจะต้องอาศัยการรวบรวมข้อมูลของคู่แข่ง และตีความ เพื่อนำมาวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนของคู่แข่งในธุรกิจได้ จุดประสงค์ของการวิเคราะห์คู่แข่ง คือ เพื่อให้รู้จักคู่แข่งได้มากขึ้น รู้ถึงแนวโน้มของธุรกิจของคู่แข่ง รู้ถึงการตอบสนองและรับมือกับผู้บริหาร โภคหรือสถานการณ์ที่ไม่คาดคิด รวมไปถึงกลยุทธ์ที่คู่แข่งใช้ในการทำธุรกิจ

การวิเคราะห์คู่แข่งสามารถทำได้หลายรูปแบบ ทั้งการวิเคราะห์คู่แข่งทางตรง คือการวิเคราะห์คู่แข่งที่ทำธุรกิจกลุ่มเดียวกัน และการวิเคราะห์คู่แข่งทางอ้อม คือการวิเคราะห์คู่แข่งที่มีสินค้าและบริการต่างจากธุรกิจเรา แต่มีลูกค้าเป็นกลุ่มเดียวกัน อย่างไรก็ตามสำหรับธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า คู่แข่งของการรักษาเซลล์ต้นกำเนิดคือ การรักษาในรูปแบบมาตรฐานอื่นๆ เช่น การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การทำกายภาพ การรักษาด้วยการใช้ยา การผ่าตัด เป็นต้น ซึ่งเป็นคู่แข่งทางอ้อม ดังนั้นในการวิเคราะห์คู่แข่งที่จะช่วยจุดแข็งของธุรกิจ สามารถทำออกมาเป็น Perceptual Map ซึ่งเป็นการวางตำแหน่งในใจลูกค้าระหว่างธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดกับธุรกิจของคู่แข่ง (ภาพที่ 10) ซึ่งแกนที่อยู่ใน Perceptual Map มาจากความรุนแรงของโรคที่รักษา และเป้าหมายของการรักษาในแต่ละแบบ



ภาพที่ 10 Perceptual Map ในธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

2.4 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผู้บริโภค (Consumer Analysis)

Lynn, 2011 กล่าวว่า การแบ่งกลุ่มลูกค้า (Customer Segmentation) คือ การแบ่งผู้บริโภคออกเป็นกลุ่ม ซึ่งสามารถแบ่งได้หลายรูปแบบ ทั้งการแบ่งตามลักษณะประชากรศาสตร์ เช่น เพศ อายุ การศึกษา รายได้แบ่งตามภูมิศาสตร์ เช่น เชื้อชาติ ศาสนาแบ่งตามปัจจัยทางจิตวิทยา เช่น ทัศนคติ แรงจูงใจ ความสนใจ ความชอบแบ่งตามพฤติกรรม เช่น การถี่ในการซื้อสินค้าและบริการ ความภักดีต่อตราสินค้า (Brand loyalty) เป็นต้น

ซึ่งในธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า สามารถแบ่งกลุ่มลูกค้าตามอายุ เนื่องจากอายุสามารถส่งผลกระทบต่อ การเกิดโรคข้อเข่าเสื่อมได้ ซึ่งกลุ่มผู้บริโภคจะแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1. ผู้บริโภคที่มีอายุระหว่าง 0-20 ปี
2. ผู้บริโภคที่มีอายุระหว่าง 21-40 ปี
3. ผู้บริโภคที่มีอายุระหว่าง 41-60 ปี
4. ผู้บริโภคที่มีอายุระหว่าง 60 ปีขึ้นไป

การเลือกกลุ่มลูกค้าเป้าหมาย (Target Market) เนื่องจากหลายๆธุรกิจ ผลิตภัณฑ์และการบริการอาจไม่ได้ตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคได้ทั้งหมด จึงต้องมีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายเพื่อจะช่วยให้สามารถตอบสนองความต้องการของกลุ่มเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ในธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า จะแบ่งกลุ่มเป้าหมายออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มเป้าหมายหลัก (Primary target) คือ ผู้บริโภคที่มีอายุระหว่าง 41-60 ปี ทั้งเพศชายและหญิง ที่มีรายได้ระดับ B+ ถึง A

กลุ่มเป้าหมายรอง (Secondary target) คือ ผู้บริโภคที่มีอายุระหว่าง 21-40 ปี ทั้งเพศชายและหญิง ที่มีรายได้ระดับ B+ ถึง A เป็นนักกีฬาโดยเฉพาะนักกีฬาอาชีพที่เล่นกีฬาที่มีโอกาสทำให้เกิดการบาดเจ็บบริเวณเอ็น และกระดูกอ่อนของข้อเข่า เช่น วิ่ง ฟุตบอล ยกน้ำหนัก เป็นต้น

2.5 แนวคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ SWOT (SWOT Analysis)



ภาพที่ 11 แผนภาพการวิเคราะห์ SWOT ซึ่งประกอบไปด้วย 4 อย่าง คือ จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค

ที่มา: <http://www.conceptdraw.com/solution-park/business-swot>

Dyson, 2002 กล่าวว่า SWOT มาจาก 4 คำ คือ Strength Weakness Opportunity และ Threat เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ภายในและภายนอกองค์กร เพื่อช่วยในการกำหนดกลยุทธ์ โดยการวิเคราะห์จุดแข็งกับจุดอ่อนเป็นการวิเคราะห์ภายในองค์กร ส่วนการวิเคราะห์โอกาสและภัยคุกคามเป็นการวิเคราะห์ภายนอกองค์กร

Helm & Nixon, 2010 กล่าวว่า การวิเคราะห์ SWOT (ภาพที่ 11) จะสามารถนำจุดแข็งขององค์กรมาวิเคราะห์หาโอกาสใหม่ๆ นอกจากนี้ยังวิเคราะห์เพื่อให้เห็นจุดอ่อน และป้องกันภัยคุกคามที่เกิดขึ้นเพื่อใช้ในการวางแผนรับมือ และตัดสินใจต่อสถานการณ์ต่างๆที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต เพื่อกำจัดจุดอ่อน และเอาชนะภัยคุกคาม นอกจากนี้ ในการวิเคราะห์ SWOT ยังสามารถวิเคราะห์ได้หลายระดับตั้งแต่ระดับบุคคล ระดับองค์กร ระดับอุตสาหกรรม ไปจนถึงระดับประเทศ

การวิเคราะห์ SWOT ประกอบด้วย 2 ปัจจัย ดังนี้

1. ปัจจัยภายใน: จุดแข็ง (Strength) และจุดอ่อน (Weakness) จะเป็นมุมมองภายในองค์กรเมื่อเกิดผลกระทบที่จะส่งผลกระทบต่อองค์กรใดองค์กรหนึ่ง ปัจจัยภายในจะประกอบไปด้วยทรัพยากรและประสบการณ์ภายในองค์กร ได้แก่

1.1 ทรัพยากรบุคคล (Human Resources) เช่น ทีมงานผู้บริหาร หรือบุคลากรภายในองค์กร

1.2 ทรัพยากรทางกายภาพ (Physical Resources) เช่น สถานที่ตั้ง ตึก อาคาร อุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องใช้ เทคโนโลยีที่ใช้ในองค์กร สิ่งอำนวยความสะดวก

1.3 รูปแบบผลิตภัณฑ์และการบริการ (Product and Service)

1.4 การเงิน (Finance) แหล่งเงินทุนภายใน

1.5 ประสบการณ์ในอดีต (Experience)

2. ปัจจัยภายนอก: โอกาส (Opportunity) และภัยคุกคาม (Threat) เป็นมุมมองภายนอกองค์กรเมื่อเกิดผลกระทบจะส่งผลกระทบต่อทุกองค์กรหรืออุตสาหกรรม เช่น

2.1 แนวโน้มอุตสาหกรรมที่จะเกิดขึ้นในอนาคต (Future trend)

2.2 เศรษฐกิจภายในประเทศ (National Economy) และเศรษฐกิจโลก (International Economy)

2.3 แหล่งเงินทุน (Funding Sources) เช่น ผู้บริจาค หรือผู้ให้เงินสนับสนุน

2.4 การเปลี่ยนแปลงทางด้านประชากรศาสตร์ (Demographics) เช่น เพศหญิงมากกว่าเพศชาย ประชากรผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้น วัฒนธรรม วิถีชีวิต ความเป็นอยู่

2.5 สิ่งแวดล้อม (Physical Environment) ระบบคมนาคม สิ่งอำนวยความสะดวก

2.6 กฎหมาย (legal)

2.7 สถานการณ์ทางการเมืองทั้งในประเทศและต่างประเทศ (National and international events)

2.8 สภาวะทางสังคม (Social) และเทคโนโลยี (Technology)

2.9 สภาวะการแข่งขัน (Competitive environment)

เป้าหมายของ SWOT คือช่วยระบุจุดแข็ง จุดอ่อนขององค์กรและระบุโอกาสและภัยคุกคามที่องค์กรเผชิญอยู่ เครื่องมือนี้ถูกจัดทำขึ้นเพื่อสร้างจุดแข็ง กำจัดจุดอ่อน มองหาโอกาส และหลีกเลี่ยงภัยคุกคาม (Dyson, 2002)

การวิเคราะห์ SWOT ของธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีดังนี้

จุดแข็ง

1. มีทีมนักวิจัยที่มีความรู้ ความสามารถ
2. มีเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยที่ก้าวหน้าเทียบเท่ากับต่างประเทศ
3. ได้รับความร่วมมือกันระหว่างองค์กรในการทำวิจัยทั้งจากภาครัฐและเอกชนในด้านการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ บุคลากร และเทคโนโลยี

จุดอ่อน

1. ในปัจจุบัน เซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยและทดลอง ยังไม่ได้นำออกไปใช้ในการรักษาอย่างแพร่หลาย
2. ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางทั้งสาขาทางเวชกรรม และได้รับใบอนุญาต หรือผ่านการอบรมเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิด
3. มีการใช้ค่าใช้จ่ายสูงในการวิจัยและพัฒนา และได้รับความช่วยเหลือจากภาครัฐทางด้านเงินทุนสนับสนุนงานวิจัยไม่เพียงพอ
4. หากนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาอย่างแพร่หลาย จะต้องมีการเก็บรักษา และควบคุมเซลล์ให้มีคุณภาพคงเดิม
5. การผลิตค่อนข้างจำกัด เนื่องจากต้องมีการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
6. มีราคาแพง และไม่ได้รับรองว่าจะได้ผลดีในการรักษา

โอกาส

1. ผู้ป่วยที่เป็นโรคเกี่ยวกับข้อเข่ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น และอายุเฉลี่ยของคนเริ่มเป็นโรคที่บริเวณข้อเข่าลดลง

2. นักกีฬาหรือผู้เล่นกีฬาที่ทำให้เกิดแรงกระแทกที่เข่า เช่น วิ่ง ฟุตบอล ยกน้ำหนัก ฯลฯ จะทำให้มีโอกาสเกิดความเจ็บปวดบริเวณข้อเข่าได้มากกว่าคนในวัยเดียวกัน

3. พฤติกรรมในการดำเนินชีวิตส่งผลให้เกิดโรคเกี่ยวกับข้อเข่าได้มากขึ้น

ภัยคุกคาม

1. ประเด็นเรื่องของกฎหมาย กฎระเบียบ การควบคุม ข้อบังคับ มาตรฐานในการรักษาที่ยังไม่มีความชัดเจนในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

2. สิทธิบัตรจากการวิจัยและทดลอง และสิทธิบัตรจากวิธีการรักษา

3. มีแนวทางการรักษาอื่นๆที่เป็นทางเลือกให้ผู้ป่วยเลือกรักษา เช่น การฝังเข็ม การทำกายภาพ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การใช้ยา หรือการผ่าตัด

4. ผู้ป่วยมีความรู้มากขึ้นในการหาความรู้เกี่ยวกับโรคที่ตัวเองเป็น และเสาะหาแนวทางในการรักษา นอกจากนี้ผู้ป่วยยังมีอำนาจในการตัดสินใจในการเลือกรับการรักษาอีกด้วย

5. การแอบอ้างในการโฆษณาสรรพคุณของเซลล์ต้นกำเนิดที่เกินจริง ทำให้ผู้ป่วยเข้าใจผิดว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาให้หายได้ทุกโรค

6. ผู้ป่วยสามารถเดินทางออกไปรับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในต่างประเทศที่เปิดกว้างและยอมรับในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

3. แนวคิดและทฤษฎีกลยุทธ์ทางการตลาด

3.1 ทฤษฎีสี่ส่วนประสมทางการตลาด (4P's)

Kotler & Armstrong, 2000 กล่าวว่าส่วนประสมทางการตลาดเป็นเครื่องมือที่ธุรกิจจะต้องนำมาใช้ร่วมกันเพื่อตอบสนองความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย ประกอบด้วย ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ด้านราคา (Price) ด้านสถานที่ (Place) ด้านการส่งเสริมทางการตลาด (Promotion)

Kotler & Keller, 2011 กล่าวว่า ส่วนประสมทางการตลาด (Marketing Mix) หรือ 4P's ซึ่งเป็นการมองธุรกิจในมุมมองของผู้ขาย ประกอบด้วยองค์ประกอบ 4 ชนิด คือ

1. ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) คือ สินค้าหรือบริการที่จะให้กับลูกค้า กลุ่มเป้าหมาย ประกอบไปด้วย ความหลากหลาย และรูปแบบของสินค้า คุณภาพสินค้า บรรจุภัณฑ์ (Packaging) การรับประกัน การเปลี่ยนหรือคืนสินค้า ตราสินค้า เป็นต้น
2. ด้านราคา (Price) คือ จำนวนเงินที่ลูกค้ายอมจ่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งสินค้า หรือบริการ ประกอบไปด้วยการตั้งราคา การให้เครดิต การลดราคา ระยะเวลาในการชำระเงิน เป็นต้น
3. ด้านสถานที่ (Place) ประกอบไปด้วยทำเลที่ตั้งของธุรกิจ การจัดการสินค้าคงคลัง ช่องทางการขาย การขนส่ง และการจัดส่งสินค้า เป็นต้น
4. ด้านการส่งเสริมทางการตลาด (Promotion) คือ กิจกรรมทางการตลาดที่มีส่วนในการชักจูงลูกค้าเข้ามาซื้อสินค้าหรือบริการ ในด้านนี้ ประกอบไปด้วยการโฆษณา การขายผ่านบุคคล การขายตรง การประชาสัมพันธ์ การส่งเสริมการขาย เป็นต้น

Kotler & Armstrong, 2011 กล่าวว่า แนวคิดการตลาดปฏิบัติ 4C's หมายถึง ส่วนประสมทางการตลาดในมุมมองของผู้บริโภคที่ประกอบไปด้วย 4 องค์ประกอบ คือความต้องการของผู้บริโภค (Consumer need) ต้นทุนของผู้บริโภค (Consumer cost) ความสะดวกในการซื้อ (Convenience) และการสื่อสาร (Communication)

ศักดิ์พัฒน์ วงศ์ไกรศรี, 2556 ได้ให้ความหมายขององค์ประกอบในแต่ละส่วนของแนวคิดการตลาดปฏิบัติ หรือส่วนประสมทางการตลาดในมุมมองของผู้บริโภค ดังนี้

ความต้องการของผู้บริโภค (Consumer need) หมายถึง ความต้องการหรืออยากได้มาซึ่งสินค้าหรือบริการที่ผู้บริโภคพึงพอใจ

ต้นทุนของผู้บริโภค (Consumer cost) หมายถึง สิ่งที่ผู้บริโภคเสียไปเพื่อให้ได้สินค้า และบริการที่ผู้บริโภคต้องการ เช่น เงิน เวลา เป็นต้น

ความสะดวกในการซื้อ (Convenience) หมายถึง การทำให้ผู้บริโภคมีความสะดวกสบายในการมาซื้อสินค้า หรือบริการ

การสื่อสาร (Communication) หมายถึง ถ้อยคำ ข้อความ หรือสัญลักษณ์ ทั้งจากการพูด เขียนที่กระทำเพื่อให้เกิดการขายสินค้าหรือบริการ

การวิเคราะห์ส่วนประสมทางการตลาด (4P's) ของธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีดังนี้

1. ด้านผลิตภัณฑ์ (Product)
ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าส่วนใหญ่จะเป็นไปในลักษณะของการฉีดเข้าข้อ หรือบริเวณรอยโรค และการปลูกถ่ายเซลล์ด้วย Scaffold ส่วน

เซลล์ที่ใช้หากจะให้เกิดความปลอดภัยมากที่สุดควรจะเป็นเซลล์ที่มาจากร่างกายผู้ป่วยเอง แต่การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดก็ยังไม่ถือว่าเป็นการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2. ด้านราคา (Price)

ราคาของผลิตภัณฑ์และการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดไม่สามารถบอกได้อย่างแน่ชัด เนื่องจากราคาขึ้นอยู่กับโรค ระยะหรือความรุนแรงของโรค จำนวนเซลล์ การเปลี่ยนแปลงเซลล์ (Differentiate) เป็นต้น

3. ด้านสถานที่ (Place)

สถานที่ที่ควรจะมีผลิตภัณฑ์และการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดคือ โรงพยาบาล ศูนย์การแพทย์ หรือคลินิกที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อและแพทย์จะต้องมีความเชี่ยวชาญในเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดด้วย

4. ด้านการส่งเสริมทางการตลาด (Promotion)

เนื่องจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่เป็นการรักษาที่ได้มาตรฐาน ดังนั้นการโฆษณา ประชาสัมพันธ์จึงทำได้ยาก ซึ่งสิ่งที่ทำได้คือการให้ความรู้บนเว็บไซต์ หากสนใจผู้ป่วยจะต้องเข้ามาปรึกษากับแพทย์ก่อนการรับการรักษา ส่วนการส่งเสริมการขายในธุรกิจนี้ เช่น การลดราคาเมื่อเข้ารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง มีส่วนลดในการซื้อวิตามิน อาหารเสริม หรือการบำบัดอื่นๆ เป็นต้น

4. แนวคิดและทฤษฎีกระบวนการตัดสินใจ (Decision Making)

การตัดสินใจ หมายถึง การพิจารณาเพื่อเลือกทางเลือกที่มีมากกว่า 1 ทางเลือกให้เหลือทางเลือกเดียวที่คิดว่าเป็นทางเลือกที่จะได้รับโอกาสหรือประโยชน์ที่ดีที่สุด มีความเสี่ยงน้อยที่สุด (ระพีพรรณ พิริยะกุล, 2550)

4.1 ประเภทของการตัดสินใจ

ในการตัดสินใจ ผู้ตัดสินใจจะต้องทำการวิเคราะห์ประเด็น และสถานการณ์ที่เกิดขึ้นก่อนการตัดสินใจ เพื่อให้ได้รับโอกาสหรือประโยชน์ และให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุด หากเป็นการตัดสินใจที่มีความเสี่ยงน้อย หรือไม่มีความเสี่ยง การตัดสินใจก็จะทำได้ง่าย แต่หากเป็นการตัดสินใจที่มีความเสี่ยงมาก การตัดสินใจนั้นก็จะเป็นไปได้ยาก ซึ่งประเภทของการตัดสินใจ แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ

- 1) การตัดสินใจภายใต้ความแน่นอน (Decision Making Under Certainty) เป็นการตัดสินใจที่ผู้ตัดสินใจทราบเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นอย่างแน่นอนหลังการตัดสินใจ ทำให้การตัดสินใจประเภทนี้เป็นไปค่อนข้างง่าย ไม่ต้องมีข้อมูลประกอบในการตัดสินใจมาก
- 2) การตัดสินใจภายใต้ความไม่แน่นอน (Decision Making Under Uncertainty) เป็นการตัดสินใจที่ผู้ตัดสินใจไม่ทราบเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นหลังจากการตัดสินใจ ทำให้การตัดสินใจประเภทนี้เป็นไปค่อนข้างยาก อาจต้องใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจเพื่อเลือกทางเลือกที่ลดความเสี่ยงและสร้างโอกาสและประโยชน์ได้สูงสุด
- 3) การตัดสินใจภายใต้ความเสี่ยง (Decision Making Under Risk) เป็นการตัดสินใจที่ผู้ตัดสินใจไม่ทราบเหตุการณ์ที่จะเกิดขึ้นหลังการตัดสินใจ แต่ผู้ตัดสินใจสามารถคาดเดาเหตุการณ์ หรือวิเคราะห์ความน่าจะเป็นที่จะเกิดขึ้นได้ ซึ่งการตัดสินใจประเภทนี้ผู้ตัดสินใจจะต้องใช้ข้อมูลมาใช้เป็นเหตุผลประกอบการตัดสินใจอย่างละเอียดรอบคอบ

4.2 กระบวนการตัดสินใจ

กระบวนการตัดสินใจ เป็นกระบวนการที่มีการทำอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการตัดสินใจของแต่ละบุคคลอาจมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับประเด็นในการตัดสินใจ สถานการณ์ ประสบการณ์ สภาพแวดล้อม เป็นต้น ซึ่งขั้นตอนของกระบวนการตัดสินใจแบ่งเป็น 5 ขั้นตอน (วจนะ ภูพานิ, 2555) ดังนี้

- 1) การตระหนักถึงปัญหา (Problem Recognition) สาเหตุของปัญหาที่รับรู้สามารถมีได้ตั้งแต่ระดับที่ไม่มีความซับซ้อน ไปจนถึงมีความซับซ้อนมาก ซึ่งอาจเกิดได้หลายสาเหตุ เช่น เกิดความต้องการสินค้าหรือบริการ เกิดความไม่พึงพอใจในสินค้าหรือบริการ เกิดความเจ็บป่วย ฯลฯ

- 2) ค้นหาข้อมูล (Information Search) เมื่อรับรู้ถึงปัญหาที่เกิดขึ้น ผู้บริโภคจะมีการซื้อสินค้า หรือบริการเพื่อมาตอบสนอง และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ถ้าปัญหานั้นเป็นปัญหาที่ง่าย ก็จะใช้กระบวนการในการตัดสินใจไม่ยาก แต่ถ้าปัญหานั้นเป็นปัญหาที่ซับซ้อน ก็จะทำให้กระบวนการตัดสินใจเป็นไปได้ยาก ดังนั้นผู้บริโภคจึงมีการค้นหาข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจ เพื่อลดความเสี่ยงหลังการตัดสินใจ ซึ่งการค้นหาข้อมูลจะแบ่งเป็น 2 แบบ คือ

- 2.1) การค้นหาข้อมูลภายใน (Internal Search) เช่น เกิดจากประสบการณ์ที่เคยได้รับมาจากการใช้สินค้าหรือบริการ หรือเกิดจากการซื้อหรือใช้บริการซ้ำ

2.2) การค้นหาข้อมูลภายนอก (External Search) คือ แหล่งของข้อมูลจากภายนอกตัวผู้บริโภค เช่น การบอกต่อ คำแนะนำการคนรู้จัก การโฆษณา ประชาสัมพันธ์ การทดลองใช้สินค้า เป็นต้น

3) ประเมินทางเลือก (Alternative Evaluation) เมื่อผู้บริโภคได้มีการสืบค้นข้อมูล ผู้บริโภคจะมีการนำข้อมูลจากแต่ละแหล่งมาใช้เปรียบเทียบกัน เช่น การเปรียบเทียบ คุณสมบัติ ข้อดี ข้อเสีย ราคา สิทธิประโยชน์ต่างๆ ซึ่งผู้บริโภคมักจะประเมินทางเลือกเพื่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยสุด และได้ประโยชน์มากที่สุดในการแก้ปัญหาที่มีอยู่ การประเมินทางเลือกของผู้บริโภคสามารถอ้างอิงได้ 3 แบบ คือ

3.1) การประเมินทางเลือกโดยใช้ความรู้สึก เช่น เลือก จากรสนิยม หรือความชอบส่วนบุคคล

3.2) การประเมินทางเลือกด้วยการใช้ทัศนคติ เช่น เลือก จากความประทับใจ หรือความรู้

3.3) การประเมินทางเลือกจากประโยชน์ เช่น เลือกจากการเปรียบเทียบสินค้าหรือบริการในแต่ย์ห้อ

4) ตัดสินใจซื้อ (Purchase Decision) เมื่อผู้บริโภคผ่านกระบวนการประเมินทางเลือกแล้ว ผู้บริโภคจะทำการตัดสินใจซื้อสินค้าหรือบริการที่ได้ประเมินทางเลือกเป็นสิ่งที่ดีที่สุดแล้ว ซึ่งกระบวนการในการตัดสินใจซื้อ แบ่งเป็น 5 กระบวนการ ดังนี้

4.1) การตัดสินใจอย่างมีเหตุผล เป็นการตัดสินใจที่ต้องคำนึงถึงประโยชน์มากที่สุด

4.2) การตัดสินใจจากความพึงพอใจ เป็นการตัดสินใจจากความพอใจของตัวเองในระดับหนึ่ง และเป็นความพึงพอใจที่ผู้บริโภคยอมรับได้

4.3) การตัดสินใจแบบมีนัยยะแอบแฝงเป็นการตัดสินใจโดยใช้สิ่งที่คิดไว้ในใจอยู่แล้ว

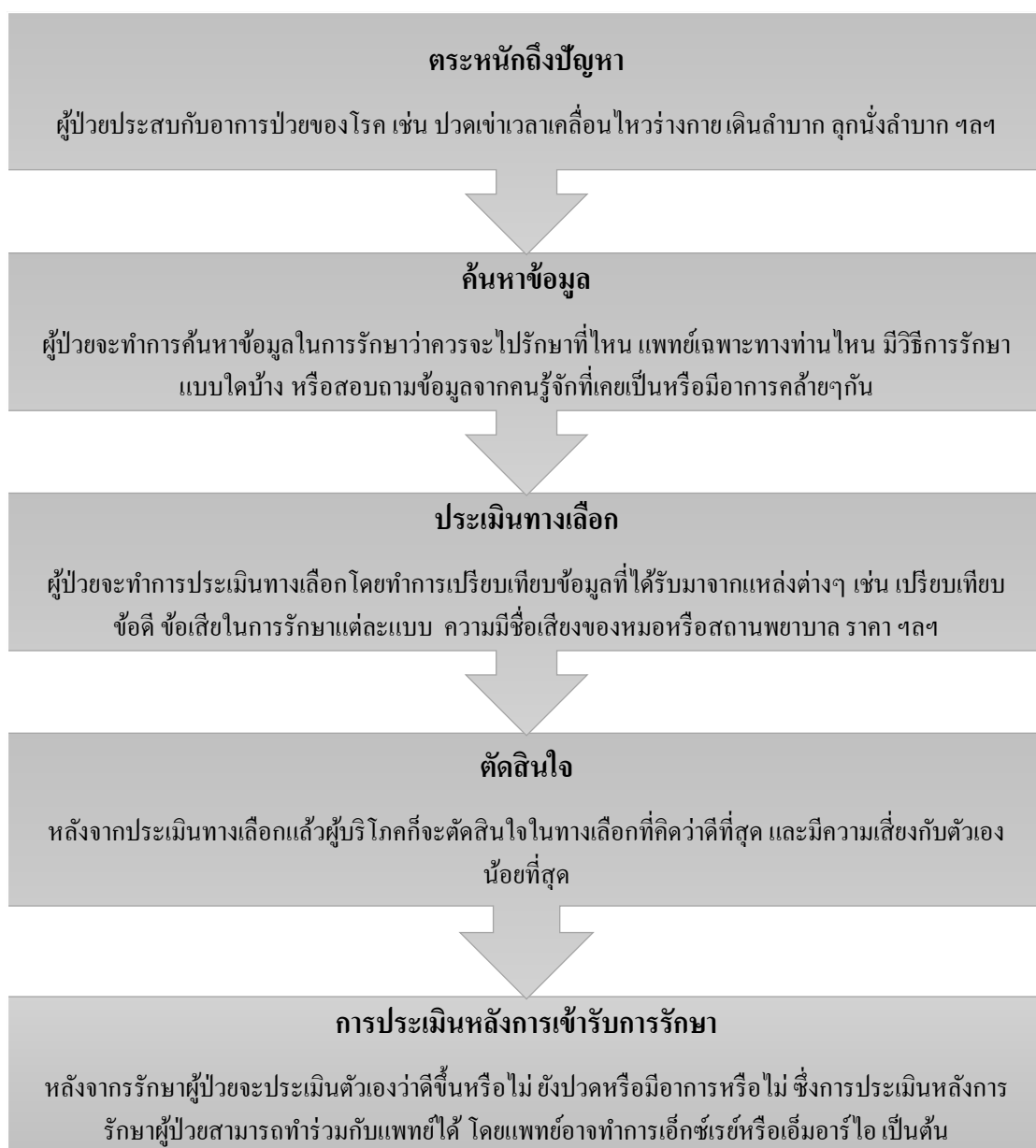
4.4) การตัดสินใจแบบไม่มีเหตุผล เป็นการตัดสินใจจากความรู้สึกส่วนบุคคล

4.5) การตัดสินใจแบบจำใจ เป็นการตัดสินใจแบบจำเป็น หรือได้สินค้าหรือบริการนั้นมาจากความไม่ตั้งใจ หรือไม่ได้เกิดจากความชอบจริงๆ

5) ประเมินหลังการซื้อ (After Purchase Evaluation) กระบวนการนี้เป็นกระบวนการสุดท้ายในการตัดสินใจของผู้บริโภค หลังจากที่ผู้บริโภคซื้อสินค้า หรือบริการแล้ว ผู้บริโภคจะมีการประเมินความพึงพอใจที่ได้รับจากการใช้สินค้า หรือบริการ ซึ่งผู้บริโภคแต่ละรายก็

จะมีความพึงพอใจในสินค้าและบริการที่แตกต่างกัน หากผู้บริโภคมีความพึงพอใจผู้บริโภคจะเกิดการซื้อซ้ำ เกิดความผูกพันกับตราสินค้าไปจนถึงการเกิดความภักดีกับตราสินค้าในที่สุด อย่างไรก็ตาม หากผู้บริโภคไม่พอใจในสินค้าและบริการ จะทำให้เกิดการเลิกใช้สินค้าและบริการ เปลี่ยนยี่ห้อ หรือใช้สินค้าหรือบริการทดแทน หากรุนแรงอาจนำไปสู่การร้องเรียนได้

กระบวนการตัดสินใจของผู้บริโภคในธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ามีดังนี้



ภาพที่ 12 กระบวนการการตัดสินใจของผู้ป่วยในธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Anderson, Little, Toth, Moorman, Tucker, Ciccotti, et al., 2013 ได้ทำการศึกษาเรื่อง Stem Cell Therapies for Knee Cartilage Repair: The Current Status of Preclinical and Clinical Studies เพื่อศึกษาบทบาทของเซลล์ต้นกำเนิดในการฟื้นฟูความผิดปกติของข้อเข่าในขั้นสัตว์ทดลอง และขั้นคลินิก งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาและรวบรวมงานวิจัยในขั้นสัตว์ทดลอง และขั้นคลินิก จากการค้นหาจากฐานข้อมูล clinicaltrials.gov พบว่าเซลล์ต้นกำเนิดได้นำมาใช้ในการทดลองในขั้น สัตว์ทดลองในการฟื้นฟูกระดูกอ่อนเป็นจำนวนมาก และกำลังจะมีการทดลองในขั้นคลินิกต่อไป ซึ่งรูปแบบการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษากระดูกอ่อนของข้อเข่ามีทั้งการฉีดเข้าบริเวณข้อเข่า โดยตรง และการปลูกถ่ายโดยใช้ Scaffold อย่างไรก็ตามการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการฟื้นฟูกระดูก อ่อนข้อเข่ายังไม่มียุทธศาสตร์และข้อมูลสนับสนุนที่เพียงพอที่จะยืนยันผลการรักษาในทางคลินิก ซึ่ง จะต้องมีงานวิจัยกันต่อไปเพื่อให้เกิดความแน่ใจว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถใช้ในการฟื้นฟูกระดูก อ่อนข้อเข่าได้

Chih-Chang, Andrew, & Shih-Chieh, 2013 ได้ทำการศึกษาเรื่อง Mesenchymal Stem Cells in Regenerative Medicine for Musculoskeletal Diseases: Bench, Bedside, and Industry โดยมี วัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและแนวโน้มการใช้ MSCs ในอนาคต จากการศึกษาในงานวิจัยนี้มีการ นำ MSCs จากไขกระดูกมาศึกษาเนื่องจาก MSCs เป็นเซลล์ที่สามารถเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์ กระดูกได้ ซึ่งนำมาใช้ในการรักษาทางกระดูกได้หลากหลาย เช่น รักษาความผิดปกติของกระดูก ข้อ เสื่อม การบาดเจ็บของกระดูกสันหลังและเอ็น เป็นต้น ซึ่ง MSCs เป็นเซลล์ที่นำมาใช้ในการศึกษา อย่างแพร่หลายในทางคลินิก และเป็นเซลล์ที่ออกสู่ตลาดการค้ามากที่สุด ดังนั้น MSCs จึงเป็นเซลล์ ต้นกำเนิดที่เหมาะสมสำหรับการผลิตในระดับอุตสาหกรรม เนื่องจาก MSCs เป็นเซลล์ที่สามารถคัด แยกจากร่างกายผู้ป่วยได้ง่าย มีการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ของเซลล์ได้ดี ไม่เกิดเป็นเนื้องอกเมื่อเซลล์ มีการเจริญเติบโต จากการนำ MSCs มารักษาโดยเฉพาะโรคข้อเสื่อม พบว่าร้อยละ 63.2 ของผู้ป่วยข้อ เสื่อมที่ได้รับการฉีด MSCs จากไขกระดูกมีอาการดีขึ้นในระยะเวลา 11.3 เดือน ในระหว่างการ ทดลองขั้นคลินิก อย่างไรก็ตาม การใช้ MSCs ก็ยังพบปัญหาบางอย่าง เช่น ในการรักษาในแต่ละโรค จะใช้ความเข้มข้นของเซลล์ที่แตกต่างกันทำให้ไม่มีมาตรฐานเดียวกันในกระบวนการเลี้ยงเซลล์ นอกจากนี้หากเลี้ยงเซลล์เป็นระยะเวลานานอาจทำให้เกิดความผิดปกติของเซลล์และทำให้สูญเสีย คุณสมบัติของเซลล์ได้ ส่วนผลิตภัณฑ์ MSCs ในอุตสาหกรรมเซลล์ต้นกำเนิด พบว่า ในปี ค.ศ.2011 ตลาดการค้ารักษาด้วยเซลล์ (Stem cell therapy) มีการเติบโตอยู่ที่ 2.7 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ และมีการ คาดการณ์ว่าในปี 2016 มูลค่าตลาดในอุตสาหกรรมเซลล์ต้นกำเนิดจะเพิ่มขึ้นเป็น 4.65 พันล้าน

สหรัฐอเมริกา โดยเซลล์ต้นกำเนิดชนิด MSCs ยังคงเป็นผลิตภัณฑ์หลักในตลาด เมื่อมองในตลาดการรักษาโรคทางกระดูกโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิด พบว่ามูลค่าตลาดคิดเป็น 59 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และผู้วิจัยได้คาดการณ์มูลค่าตลาดทั้งตลาดในปี ค.ศ.2015 ว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 600 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ

French, Suh, J., Suh, C., Rubin, Barker, Bure, et al., 2014 ได้เขียนบทความเรื่อง Global strategic partnership in regenerative medicine ซึ่งบทความนี้เป็นการให้ความคิดเห็นของนักวิจัยในมุมมองของการสร้างความร่วมมือกันในอนาคตในอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยทีมนักวิจัยได้กล่าวถึงวิธีการในการวิจัยและพัฒนาในด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพได้มีการเปลี่ยนแปลงมากขึ้น โดยเกิดการสร้างความร่วมมือกันระหว่างองค์กรให้เกิดการศึกษาวิจัยและพัฒนา การดำเนินงานร่วมกัน การแบ่งปันทรัพยากร และความเชี่ยวชาญกันในแต่ละองค์กรเพื่อให้เกิดการขยายตัวและเติบโตในอนาคต โดยความร่วมมือมีองค์ประกอบด้วยกัน 3 อย่าง คือ ความร่วมมือทางด้านเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต และความเชี่ยวชาญทางด้านเทคโนโลยี ความร่วมมือทางการค้า และแหล่งเงินทุน และความร่วมมือทางการทดลองขั้นคลินิก (Clinical trial) นอกจากนี้ในอนาคตในอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูยังเกิดความร่วมมือกันในส่วนของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีให้ก้าวสู่การค้า และเติมเต็มศักยภาพในการผลิต และแหล่งเงินทุน ซึ่งจะนำไปสู่ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพที่มีความแปลกใหม่ในการรักษาโรคที่หลากหลายมากขึ้น

Jaklenec และคณะ, 2012 เรื่อง Progress in the tissue engineering and stem cell industry “Are we there yet?” เพื่อติดตามความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดระหว่างปี ค.ศ. 2007-2011 และเพื่อประเมินทิศทางของอุตสาหกรรมเมื่อเทียบกับปี ค.ศ. 2007 กลุ่มประชากรที่ใช้คือบริษัทที่ผลิตและให้บริการทางด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดจำนวน 202 บริษัท โดยใช้เว็บไซต์ของบริษัทในการเก็บรวบรวมข้อมูล ซึ่งข้อมูลที่ทำกรรวบรวมคือ ปีที่ก่อตั้งบริษัท สถานที่ตั้งบริษัท เทคโนโลยีที่ใช้ ประเภทของบริษัทในการผลิต (Biomaterial, Cells และ Biomaterial, Stem cells) รูปแบบของเซลล์ที่ใช้ (เซลล์จากตัวผู้ป่วยเอง, เซลล์จากผู้อื่น, เซลล์จากสัตว์) ขั้นตอนในการวิจัยและพัฒนา (ขั้น Pre-clinical, ขั้น Clinical Phase I,II,III, ขั้นนำผลิตภัณฑ์และการบริการออกสู่ตลาด) เป้าหมายในการรักษา (เช่น ใช้รักษาโรคกระดูกและข้อ, ใช้รักษาบาดแผล ฯลฯ) นอกจากนี้ยังมีการวัดการเติบโตของอุตสาหกรรมจากจำนวนบริษัทที่เกิดขึ้น จำนวนพนักงาน (Full-time employees) ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา ค่าใช้จ่ายในการนำสินค้าออกสู่ตลาด และยอดขาย ผลการศึกษาเมื่อเปรียบเทียบระหว่างปี ค.ศ. 2007- 2011 พบว่า

บริษัทที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพิ่มขึ้นจาก 171 บริษัท เป็น 202 บริษัท ซึ่งมีร้อยละ 62 ของบริษัททั้งหมดอยู่ในสหรัฐอเมริกา มี 122 บริษัท ที่อยู่ในชั้นนำผลิตภัณฑ์ ออกสู่ตลาด และขั้นทดลองทาง Clinical และมี 44 บริษัทที่ยังคงอยู่ในการวิจัยและทดลองในขั้น Pre-clinical ส่วนค่าใช้จ่ายในขั้นตอนการนำสินค้าออกสู่ตลาด ยอดขาย และจำนวนพนักงานเพิ่มสูงขึ้น 1.8 เท่า 2.7 เท่าและ 2.3 เท่า ตามลำดับ แต่ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ลดลง 0.9 เท่า ส่วนยอดขายที่มากที่สุดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดคือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรคกระดูกและข้อ รองลงมาคือการรักษาบาดแผลและธนาคารเก็บเซลล์ต้นกำเนิด ตามลำดับ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่ใช้ในแต่ละขั้นของผลิตภัณฑ์และบริการในขั้น Pre-clinical และ clinical ส่วนใหญ่ใช้กับการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด ส่วนขั้นการนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดมีการใช้จ่ายในผลิตภัณฑ์ด้าน Biomaterial มากที่สุด และค่าใช้จ่ายขั้นการบริการการรักษามากที่สุด คือ การเก็บเซลล์ต้นกำเนิดในธนาคารเก็บสเต็มเซลล์ นอกจากนี้ประเทศที่มีการใช้จ่ายในการกระจายสินค้าออกสู่ตลาดมากที่สุดคือ สหรัฐอเมริกา ถึงร้อยละ 81 รองลงมาคือยุโรป และอื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 11 และร้อยละ 8 ตามลำดับ

Kasemkijwattana, Kesprayura, Chaipinyo, & Chansiri, 2009 ได้ทำวิจัยเรื่อง Autologous Chondrocytes Implantation for Traumatic Cartilage Defects of the Knee เพื่อประเมินผลการรักษาจากการปลูกถ่ายเซลล์กระดูก (Autologous Chondrocytes Implantation ; ACI) ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บของกระดูกอ่อนของข้อเข่าเป็นบริเวณกว้าง โดยใช้ผู้ป่วย 6 รายที่มีอาการรุนแรงในการศึกษาวิธีการรักษาแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ ผ่าตัดเพื่อเก็บเซลล์กระดูกอ่อนบริเวณข้อเข่าไปเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการ และขั้นตอนผ่าตัดเพื่อนำเซลล์ที่ผ่านการเพาะเลี้ยงกลับมาปลูกถ่ายในร่างกายของผู้ป่วยบริเวณกระดูกอ่อนที่มีอาการบาดเจ็บ ซึ่งจะมีการประเมินก่อนและหลังการรักษาเป็นระยะเวลา 16-27 เดือน ด้วยแบบสอบถามมาตรฐานที่ใช้เป็นเครื่องมือประเมินความรุนแรงของอาการและการติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยภาวะข้อเข่าเสื่อม (Knee and Osteoarthritis Outcome Score ; KOOS), MRI และส่องกล้องซึ่งผลการศึกษาที่ดีพบว่าค่า KOOS เป็นไปในทางที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อตรวจสอบด้วยวิธี MRI และส่องกล้องพบว่าเนื้อเยื่อของกระดูกในบริเวณที่เสียหายถูกสร้างขึ้นใหม่ นอกจากนี้ผู้ป่วยยังสามารถกลับมาเล่นกีฬา และดำเนินชีวิตได้อย่างปกติ โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน

Kasemkijwattana, Hongeng, Kesprayura, Rungsinapom, Chaipinyo, & Chansiri, 2011 ได้ทำวิจัยเรื่อง Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cells Implantation for

Cartilage Defects: Two Cases Report เพื่อรายงานผลการรักษาการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกเพื่อรักษาการบาดเจ็บของกระดูกอ่อนข้อเข่าในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บของกระดูกอ่อนของข้อเข่าเป็นบริเวณกว้าง โดยใช้ผู้ป่วย 2 รายที่มีอาการรุนแรงในการศึกษา วิธีการรักษาแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ การเจาะเพื่อนำเซลล์ไขกระดูกออกมาเพาะเลี้ยงบน โครงร่างเพื่อการเจริญเติบโต (Scaffold) จากนั้นจึงนำเอา Scaffold ปลูกถ่ายกลับเข้าไปยังรอยแผลของผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บ จากนั้นติดตามการรักษาก่อนและหลังการรักษาเป็นระยะเวลา 30-31 เดือนด้วยแบบสอบถามมาตรฐานที่ใช้เป็นเครื่องมือประเมินความรุนแรงของอาการและการติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยภาวะข้อเข่าเสื่อม (KOOS) ร่วมกับการส่องกล้อง พบว่า ผลเป็นที่น่าพอใจ โดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน อย่างไรก็ตามจะต้องมีการติดตามผลในระยะยาวต่อไป

Kristjansson, Mabey, Yuktanandana, Parkpian, & Honsawek, 2013 ได้ศึกษาวิจัยเรื่อง Mesenchymal stem cells for regeneration of cartilage lesions: Focus on knee osteoarthritis ซึ่งเป็นงานวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอล (MSC) สำหรับการรักษาโรคกระดูกอ่อนในโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่งได้กล่าวว่า ในปัจจุบันมีการศึกษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมมากขึ้น เนื่องจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดสามารถทำได้ง่ายและมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคกระดูกอ่อนและโรคข้อเสื่อม นอกจากนี้การใช้เซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอล ยังเป็นเซลล์ต้นกำเนิดแบบ Autologous ทำให้ผู้ป่วยไม่เกิดการต่อต้านเซลล์ตัวเอง และไม่มีข้อขัดแย้งทางจริยธรรมในการรักษา ดังนั้นการใช้เซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลจึงนิยมใช้อย่างแพร่หลาย โดยเฉพาะการใช้เซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลที่มาจากน้ำไขข้อและกระดูกอ่อนเพราะข้อดีของเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลที่มาจากน้ำไขข้อ คือ สามารถเปลี่ยนแปลงหน้าที่และมีความสามารถในการฟื้นฟูได้ดีกว่าเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลที่มาจากไขกระดูก ส่วนเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลที่มาจากกระดูกอ่อนจะช่วยเพิ่มโปรตีโอไกลแคน (Proteoglycans) ช่วยให้การสร้างสารหล่อลื่นและลดการฝืดของข้อได้ อย่างไรก็ตามเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลมีข้อเสีย คือ เซลล์อาจเกิดการกลายพันธุ์ และเกิดเนื้องอกได้

Madry, Alini, Stoddart, Evans, Miclau, & Steiner, 2014 ได้เขียนบทความวิจัยเรื่อง Barriers and strategies for the clinical translation of advanced orthopedic tissue engineering protocols เพื่อนำงานวิจัยทางด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อออกไปใช้รักษาผู้ป่วยในการรักษาโรคข้อเสื่อม ซึ่งในบทความนี้ได้มีการพูดถึงอุปสรรคของการเอางานวิจัยออกไปใช้ และกลยุทธ์ที่จะเอาชนะอุปสรรค โดยเป็นการรวบรวมข้อมูลจากการเข้าฟังการบรรยายในมุมมองของบุคคลที่

เกี่ยวข้องกับงานวิจัย 4 คนคือ นักวิทยาศาสตร์ แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านอุตสาหกรรมทางการแพทย์ และตัวแทนองค์กรของภาครัฐที่มีความเชี่ยวชาญทางด้านกฎหมาย โดยสาเหตุที่มีการระบุปัญหาที่ คือ ปัญหาที่เกิดจากการไม่ประสานงานกันแต่แต่ละภาคส่วน ขาดการวางแผนและเงินทุนสนับสนุนในการนำงานวิจัยออกไปใช้จริง ส่วนกลยุทธ์ในการสนับสนุนงานวิจัยคือ นักลงทุนกับภาครัฐจะต้องให้การสนับสนุนเงินลงทุนทางด้านเทคโนโลยีในการรักษา และภาครัฐจะต้องให้การอนุมัติการรักษาให้ถูกต้องตามกฎหมาย นอกจากนี้ยังต้องการให้เกิดการประสานงานและความร่วมมือกันในทุกภาคส่วนอีกด้วย

Matthew, Atkins, & Bubela, 2014 ได้ทำการศึกษาเรื่อง The global landscape of stem cell clinical trials โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การทดลองขั้นคลินิกที่มีการลงทะเบียนผ่านฐานข้อมูลวิจัยจากทั่วโลก โดยสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล ClinicalTrial.gov ซึ่งผลการศึกษา การทดลองในปี ค.ศ. 2013 มีงานวิจัยส่วนใหญ่มาจากการทดลองในแถบเอเชียมากที่สุด โดยเฉพาะประเทศจีนและเกาหลี รองลงมาคือแถบอเมริกา ส่วนการทดลองทางคลินิกโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดส่วนใหญ่เป็นเซลล์ประเภท Autologous ที่นำจากไขกระดูก และเลือด (Peripheral blood) นำมาเพาะเลี้ยงในรูปแบบเซลล์ชนิดมีเซนไคมอลเพื่อใช้ในการฟื้นฟูเซลล์ หรือเนื้อเยื่อที่ได้รับการบาดเจ็บหรือเสียหาย ซึ่งโรคที่มีการศึกษามากที่สุดคือโรคหัวใจ 278 เรื่อง ส่วนโรคที่เกี่ยวข้องกับกระดูกอ่อนมีจำนวน 45 เรื่อง ในขณะที่ผลของงานวิจัยทางการรักษาจะยังไม่ชัดเจนในหลายๆ โรค อย่างไรก็ตามงานวิจัยจะต้องดำเนินการต่อไปเพื่อให้เกิดประโยชน์มากขึ้นในภาคอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

Osch, 2014 ได้ทำการศึกษาเรื่อง Osteoarthritis Year in Review 2014: highlighting innovations in basic research and clinical applications in regenerative medicine พบว่าเวชศาสตร์ฟื้นฟู หรือ Regenerative medicine ได้เข้ามามีบทบาทในการนำมารักษาโรคข้อ ซึ่งการศึกษานี้จะทำให้เห็นความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทางการใช้เซลล์ต้นกำเนิดซึ่งเป็นหนึ่งในการรักษาทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยงานวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยที่มีการตีพิมพ์ในระยะเวลา 1 ปี คือระหว่างปี ค.ศ. 2013 ถึง ค.ศ.2014 เทคโนโลยีทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่นำมาศึกษาส่วนใหญ่จะใช้เซลล์ในรูปแบบของมีเซนไคมอลสเต็มเซลล์ (Mesenchymal Stem Cells; MSCs) ที่นำมาจากไขกระดูก เนื้อเยื่อไขมัน และสายสะดือ เนื่องจาก MSCs เป็นเซลล์ต้นกำเนิดที่สามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ที่มีหน้าที่ได้หลายชนิด นอกจากนี้เทคโนโลยีที่น่าสนใจอีกอย่างหนึ่งทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดคือการใช้ Pluripotent stem cell ซึ่งเป็นการนำ somatic cell มาเปลี่ยนแปลงให้เป็นเซลล์ที่มีคุณสมบัติที่พร้อม

จะเปลี่ยนไปเซลล์ได้ทุกชนิดในร่างกายหรือเรียกว่าเซลล์ที่มีคุณสมบัติเป็น Pluripotent แต่การใช้ Pluripotent stem cell มีข้อจำกัดอยู่บ้างในการเพิ่มจำนวนเซลล์ และการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ของเซลล์ เพื่อไม่ให้เปลี่ยนไปเป็นเซลล์ที่ไม่ต้องการ เช่นเซลล์เนื้องอก อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยในเรื่อง การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดจะต้องมีการวิจัยต่อไปเพื่อหาแหล่งเซลล์ที่ดี มีความปลอดภัย มีลักษณะและคุณสมบัติของเซลล์ที่ดี เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดมีความเป็นไปได้ที่จะนำมาใช้ในการรักษาและฟื้นฟูอาการข้อเสื่อมได้

Turajane, Chaweewannakorn, Larbpaiboonpong, Aojanepong, Thitiset, Honsawek, et al., 2013 ได้ทำวิจัยเรื่อง Combination of Intra-Articular Autologous Activated Peripheral Blood Stem Cells with Growth Factor Addition/Preservation and Hyaluronic Acid in Conjunction with Arthroscopic Microdrilling Mesenchymal Cell Stimulation Improves Quality of Life and Regenerates Articular Cartilage in Early Osteoarthritic Knee Disease ซึ่งเป็นการศึกษาเกี่ยวกับการรักษาโรคกระดูกอ่อนที่ทำให้เกิดข้อเข่าเสื่อมในระยะต้น โดยการใช้เซลล์ต้นกำเนิดของตนเองจากเลือดร่วมกับการใช้สารที่จำเป็นต่อการเจริญเติบโตจากเกล็ดเลือดร่วมกับการรักษาโดยการส่องกล้อง ซึ่งมีการทดลองกับผู้ป่วยกลุ่มเล็ก จำนวน 5 คน ที่มีอายุระหว่าง 52-59 ปี ซึ่งทำการรักษาด้วยวิธีการดังกล่าวด้วยการฉีดเข้าไปที่กระดูกอ่อนบริเวณเข่าจำนวน 3 ครั้ง คือวันที่ 0 7 และ 14 จากนั้นได้ติดตามผลการรักษาเป็นระยะเวลา 6 เดือน โดยเก็บข้อมูลในเดือนที่ 0 1 และ 6 ซึ่งจะใช้ค่า WOMAC และ KOOS เป็นแบบสอบถามมาตรฐานที่ใช้เป็นเครื่องมือประเมินความรุนแรงของอาการและการติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยภาวะข้อเข่าเสื่อม พบว่า 1 เดือนผ่านไปความเจ็บปวดของผู้ป่วยทุเลาลง และได้ผลการรักษาที่ดีขึ้นตามลำดับ นอกจากนี้ เมื่อดูจากการส่องกล้อง พบว่ามีการเพิ่มปริมาณเซลล์ และมีการยึดเกาะของเซลล์ได้มากขึ้น นอกจากนี้ยังพบการเพิ่มขึ้นของโปรตีโอไกลแคน (Proteoglycan) และไกลโคซามิโนไกลแคน (Glycosaminoglycan) ซึ่งเป็นส่วนประกอบสำคัญในการสร้างกระดูกอ่อนอีกด้วย

Turajane, Thitiset, Honsawek, Chaweewannakorn, Aojanepong, & Papadopoulos, 2013 ได้ทำวิจัยเรื่อง Assessment of Chondrogenic Differentiation Potential at Autologous Activated Peripheral Blood Stem Cells on Human Early Osteoarthritic Cancellous Tibial Bone Scaffold เป็นการศึกษาเกี่ยวกับการประเมินผลการเพาะเลี้ยงเซลล์โดยใช้เซลล์จากเลือดของผู้ป่วยมาเพื่อเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์กระดูกในการรักษาข้อเข่า ซึ่งเลือดจะเก็บมาจากผู้ป่วยที่มีอายุเฉลี่ย 58 ปี จำนวน 10 คน โดยการเพาะเลี้ยงเซลล์จะแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่ม 1 เป็นการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้น

กำเนิดจากเลือดเพียงอย่างเดียวบนโครงร่างที่มีรูพรุน (Scaffold) กลุ่มที่ 2 เป็นการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดบน Scaffold ร่วมกับสารไฮยาลูโรนิก (Hyaluronic acid) และกลุ่มที่ 3 เป็นการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดบน Scaffold ร่วมกับสารไฮยาลูโรนิกสารกระตุ้นการสร้างเซลล์ต้นกำเนิดของเม็ดเลือดขาวและเกล็ดเลือด ซึ่งผลการทดลองพบว่า เมื่อทำการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดเป็นระยะเวลา 7 วัน ผลที่ได้มีความแตกต่างกันในแต่ละกลุ่ม ซึ่งกลุ่มที่ได้ผลดีที่สุดคือกลุ่มที่ 3 ซึ่งมีเซลล์เพิ่มขึ้นในปริมาณมากและเกิดการยึดเกาะกันของเซลล์เป็นร่างแหมากกว่ากลุ่มที่ 2 และ 1 ตามลำดับ นั้นแสดงว่าสารกระตุ้นการแบ่งเซลล์และเกล็ดเลือดสามารถช่วยในการเพิ่มปริมาณเซลล์ได้ นอกจากนี้ ยังช่วยเพิ่มปริมาณ โปรตีโอไกลแคน (Proteoglycan) และ ไกลโคมิโนไกลแคน (Glycoaminoglycan) ซึ่งเป็นส่วนประกอบสำคัญในการสร้างกระดูกอ่อนอีกด้วย

สรุปงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เรื่องการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจ อุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า พบว่า การศึกษาวิจัยและอุตสาหกรรมเซลล์ต้นกำเนิดส่วนใหญ่มีแนวโน้มในการนำเซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลมาใช้มากขึ้นในอนาคต เนื่องจากเป็นเซลล์ที่สามารถเปลี่ยนแปลงหน้าที่ (Differentiate) ไปเป็นเซลล์ได้หลายชนิดรวมทั้งเซลล์กระดูก ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการรักษาความผิดปกติของกระดูก ข้อ และเอ็นได้ นอกจากนี้เซลล์ต้นกำเนิดชนิดมีเซนไคมอลยังเป็นเซลล์ที่เหมาะสมกับการผลิตในระดับอุตสาหกรรมเนื่องจากสามารถคัดแยกจากร่างกายได้หลายแหล่ง ทั้งไขกระดูก เลือด กล้ามเนื้อ เนื้อเยื่อไขมัน เป็นต้น ซึ่งในอนาคต อุตสาหกรรมการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดนี้จะมีแนวโน้มการเติบโตเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตามปัจจัยที่จะทำให้อุตสาหกรรมทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูเกิดความก้าวหน้าไปได้จะต้องทำให้เกิดการสร้างความร่วมมือระหว่างองค์กรในการศึกษาวิจัยและพัฒนา การทำงานร่วมกัน การแบ่งปันทรัพยากรระหว่างองค์กรทั้งทางด้านบุคลากร ความรู้ เทคโนโลยี รวมทั้งความร่วมมือในด้านการค้าและการลงทุน

6. แนวคิดงานวิจัย

ปัจจัยภายในที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัย ธุรกิจและอุตสาหกรรมการ

รักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

- บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือธุรกิจ
- องค์ความรู้ และความร่วมมือ
- งบประมาณ
- เทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยและเทคโนโลยีที่ใช้ในการรักษา
- กลยุทธ์ทางการตลาด

ปัจจัยภายนอกที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัย ธุรกิจและอุตสาหกรรม

การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

- การเมือง
- เศรษฐกิจ
- สังคม
- เทคโนโลยี
- สิ่งแวดล้อม
- กฎหมาย
- คู่แข่งของงานวิจัยและธุรกิจ
- องค์ความรู้ การยอมรับ และตัดสินใจของผู้ป่วยเกี่ยวกับการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

- ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า
- ทิศทางของธุรกิจและอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า
- โอกาส อุปสรรค และความเสี่ยงในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาในวิธีมาตรฐาน

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

งานวิจัยเรื่อง “การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูและเพื่อประเมินปัจจัยสนับสนุนที่ทำให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ อุปสรรคและการบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) โดยจะทำการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ซึ่งการใช้การวิจัยเชิงคุณภาพในงานวิจัยนี้จะช่วยให้ทราบข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญในเชิงลึกจากมุมมองต่างๆ ได้มากกว่างานวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ดังนั้นจึงทำการเลือกเชิงคุณภาพมาใช้ในการวิจัยนี้และจะใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) ในการเก็บข้อมูล

3.2 วิธีการดำเนินการวิจัย

ในการวิจัยนี้ ผู้วิจัยใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานเป็นระยะเวลา 7 เดือนตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2558 ถึง เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 ซึ่งมีขั้นตอนการวิจัยดังนี้

3.2.1 การทบทวนวรรณกรรม การศึกษา ค้นคว้าข้อมูลทั้งทางทฤษฎี งานวิจัยทั้งในและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า รวมทั้งประเด็นทางกฎหมาย ข้อบังคับ และจริยธรรมในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย

3.2.2 พัฒนารอบแนวคิด (Conceptual model)

3.2.3 การออกแบบและพัฒนาข้อคำถามเบื้องต้นเพื่อนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลผ่านการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลทั้ง 3 กลุ่ม เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์งานวิจัย และตอบคำถามงานวิจัยได้ซึ่งแนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์แบ่งออกเป็น 3 ชุดตามกลุ่มผู้ให้ข้อมูล ดังนี้

1) คำถามสำหรับการสัมภาษณ์ผู้ให้สัมภาษณ์กลุ่มที่ 1: แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อหรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยและมีผลงานตีพิมพ์เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ซึ่งคำถามจะแบ่งออกเป็น 10 ประเด็น ดังนี้

ประเด็นที่ 1 สถานการณ์ โอกาสและความเป็นไปได้ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ประเด็นที่ 2 การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 3 ความเสี่ยงหรืออันตรายจากการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 4 ความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อเซลล์ต้นกำเนิดในมุมมองของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญ

ประเด็นที่ 5 กลยุทธ์ทางการตลาดเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ประเด็นที่ 6 ประเด็นเกี่ยวกับองค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง (4C)

ประเด็นที่ 7 แผนการบริหารจัดการในองค์กร

ประเด็นที่ 8 ปัจจัยสนับสนุน และอุปสรรคของงานวิจัย

ประเด็นที่ 9 ทิศทาง และแนวโน้มของงานวิจัย

ประเด็นที่ 10 คำแนะนำเพิ่มเติม

2) คำถามสำหรับการสัมภาษณ์ผู้ให้สัมภาษณ์กลุ่มที่ 2: ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการให้บริการทางด้านการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งคำถามจะแบ่งออกเป็น 12 ประเด็น ดังนี้

ประเด็นที่ 1 โอกาสและความต้องการของผู้ป่วยในการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 2 การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 3 ความเสี่ยงหรืออันตรายจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 4 ความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อเซลล์ต้นกำเนิดในมุมมองของผู้ทำธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 5 กลยุทธ์ทางการตลาดเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ประเด็นที่ 6 ประเด็นเกี่ยวกับองค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง

ประเด็นที่ 7 ภาพรวม แนวโน้ม และการเติบโตของธุรกิจการรักษาด้วย
เซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 8 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาของเซลล์ต้นกำเนิดใน
มุมมองของธุรกิจ

ประเด็นที่ 9 ศักยภาพทางการตลาดของธุรกิจการรักษาด้วยเซลล์ต้น
กำเนิด

ประเด็นที่ 10 การบริหารจัดการในองค์กร

ประเด็นที่ 11 ปัจจัยสนับสนุนให้ธุรกิจประสบความสำเร็จ

ประเด็นที่ 12 อุปสรรคและความเสี่ยงในการทำธุรกิจ

3) คำถามสำหรับการสัมภาษณ์กลุ่มที่ 3: การสอบถามพนักงานผู้ให้
ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่เป็นผู้ให้ความรู้และคำแนะนำก่อนที่ผู้ป่วยจะตัดสินใจเข้ารับ
การรักษาที่ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกผ่านทางโทรศัพท์โดยใช้วิธีศึกษาภายใต้สถานการณ์จริงโดย
ผู้ให้ข้อมูลไม่รู้ตัว (Ethnography) ในแง่มุมผู้ป่วยที่เข้ารับบริการซึ่งผู้ทำวิจัยใช้วิธีการสอบถามข้อมูล
โดยสมมติว่าจะเข้าทำการรักษา โดยคำถามจะแบ่งเป็น 3 ประเด็น ดังนี้

ประเด็นที่ 1 คำถามทั่วไปเกี่ยวกับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการ
รักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ประเด็นที่ 2 คำถามเกี่ยวกับกลยุทธ์การตลาด

ประเด็นที่ 3 คำถามเกี่ยวกับความเสี่ยงของการรักษาโรค และการให้
ความรู้เกี่ยวกับการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

3.2.4 การทำเรื่องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)
ของมหาวิทยาลัยมหิดล

3.2.5 การขอหนังสือขออนุญาตสัมภาษณ์จากมหาวิทยาลัย และติดต่อผู้ให้การ
สัมภาษณ์ผู้วิจัยจะทำการติดต่อผู้ให้การสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์ และ E-mail ซึ่งจะมีการบอก
วัตถุประสงค์และรายละเอียดในการสัมภาษณ์พร้อมทั้งนัดวัน เวลา และสถานที่ในการสัมภาษณ์

3.2.6 การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์โดยเก็บข้อมูลเบื้องต้นจากแพทย์เฉพาะ
ทางด้านกระดูกและข้อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยและมีผลงานตีพิมพ์เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้น
กำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรค

เกี่ยวกับข้อเช่า ซึ่งผู้สัมภาษณ์จะมีการแนะนำตัว บันทึกเสียงและจดบันทึก โดยผู้สัมภาษณ์จะทำการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลประมาณคนละ 20-30 นาที

3.2.7 การเก็บข้อมูลผู้ให้ข้อมูลกลุ่มที่ 3 ด้วยวิธีศึกษาภายใต้สถานการณ์จริงโดยผู้ให้ข้อมูลไม่รู้ตัว (Ethnography) ในแง่ของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการผ่านทางโทรศัพท์

3.2.8 การถอดบทสัมภาษณ์ เพื่อตีความจากการสัมภาษณ์ หาประเด็นที่สำคัญ

3.2.9 การวิเคราะห์กลยุทธ์ทางการตลาด วิเคราะห์ SWOT (SWOT Analysis) วิเคราะห์สิ่งแวดล้อมภายนอก (Community Analysis) ของอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเช่า

3.2.10 การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์

3.2.11 การเขียนรายงานเพื่อสรุปผล

3.3 พื้นที่ที่ใช้ในการวิจัย

พื้นที่ที่ใช้ในการศึกษาคือพื้นที่ในเขตกรุงเทพมหานครเนื่องจากมีทั้งมหาวิทยาลัย โรงพยาบาล หน่วยงานรัฐและเอกชนที่มีการวิจัย และการใช้เวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเช่าเป็นจำนวนมาก จึงเป็นพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับการทำวิจัยในครั้งนี้

กลุ่มตัวอย่าง คือ แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยและมีผลงานตีพิมพ์เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเช่า ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเช่าและพนักงานผู้ให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิก

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการทำวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยนี้ คือ แบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะคำถามปลายเปิดและมีความยืดหยุ่นเพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลสามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเปิดกว้าง และให้ข้อมูลได้อย่างละเอียด โดยที่แบบสัมภาษณ์แสดงอยู่ในภาคผนวก ข ภาคผนวก ค และภาคผนวก ง แบบสัมภาษณ์นั้นถูกพัฒนามาจากกรอบแนวคิดและการวิเคราะห์แนวคิดและทฤษฎี โดยแบบสัมภาษณ์สำหรับการสัมภาษณ์แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อหรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเช่า ประกอบด้วยคำถาม 10 ประเด็นคำถามสำหรับศูนย์การแพทย์

หรือคลินิกที่มีการให้บริการทางการแพทย์ด้วยเซลล์ต้นกำเนิดประกอบด้วยคำถาม 12 ประเด็น และคำถามสำหรับพนักงานผู้ให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกประกอบด้วยคำถาม 3 ประเด็น ส่วนอุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยนี้คือ เครื่องบันทึกเสียง อุปกรณ์สำหรับจดบันทึก

3.5 ข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย

งานวิจัยนี้จะใช้ข้อมูลในการนำมาศึกษาและวิเคราะห์จากแหล่งข้อมูล 2 แหล่ง คือ

3.5.1 แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) จากแพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อหรือผู้เชี่ยวชาญที่มีผลงานวิจัยทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า จากการสัมภาษณ์องค์กรเอกชนที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า และจากการพูดคุยทางโทรศัพท์กับพนักงานผู้ให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

3.5.2 แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจากหนังสือวารสาร เอกสาร สิ่งพิมพ์ งานวิจัยทางวิชาการ และข้อมูลจากสื่อออนไลน์ (Website) ที่เกี่ยวข้อง

3.6 ผู้ให้ข้อมูล (Key Information)

บุคคลที่เกี่ยวข้องในการสัมภาษณ์แบ่งออกได้ 3 กลุ่ม ดังนี้

3.6.1 แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อหรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยและมีผลงานตีพิมพ์เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าจำนวน 4 ราย

3.6.2 ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

3.6.3 พนักงานผู้ให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าโดยการสอบถามเบื้องต้น โดยใช้วิธีศึกษาภายใต้สถานการณ์จริง โดยผู้ให้ข้อมูลไม่รู้ตัว (Ethnography) ในแ่งมุมผู้ป่วยที่เข้าใช้บริการ จำนวน 4 ราย

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา

เนื่องจากในงานวิจัยมีการเก็บรวบรวมข้อมูลมาจาก 2 แหล่ง ดังนั้นในการวิเคราะห์ข้อมูลจึงต้องอาศัยหลักการต่อไปนี้

3.7.1 การวิเคราะห์ข้อมูล โดยการสรุปแต่ละประเด็นย่อยที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบความเหมือนและความต่างของข้อมูลที่ได้จากผู้ให้ข้อมูลในแต่ละราย จากนั้นจะนำข้อมูลที่สรุปได้ในแต่ละประเด็นย่อยมาเชื่อมโยงเพื่อหาข้อสรุป

3.7.2 การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ซึ่งจะนำข้อมูลที่ได้แหล่งทุติยภูมิ มาวิเคราะห์ตามที่ได้รวบรวมมาจากแหล่งต่างๆ โดยจะไม่มีวิธีการสอดแทรกความคิดเห็นส่วนตัวเข้าไป



บทที่ 4

ผลการวิจัย

งานวิจัยเรื่อง “การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรม การให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า” มีการนำข้อมูลมาใช้ในการศึกษาจากแหล่งข้อมูล 2 แหล่ง คือ แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจากหนังสือ วารสาร เอกสาร สิ่งพิมพ์ งานวิจัยทางวิชาการ และข้อมูลจากสื่อออนไลน์ที่เกี่ยวข้อง และแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) คือ ข้อมูลที่ได้มาจากการสัมภาษณ์แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้รักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า และจากการสอบถามเบื้องต้นจากพนักงานให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ซึ่งผลการวิจัยที่ได้แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

4.1 ข้อมูลทุติยภูมิ

4.2 ข้อมูลปฐมภูมิ

4.2.1 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกจากแพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อ หรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

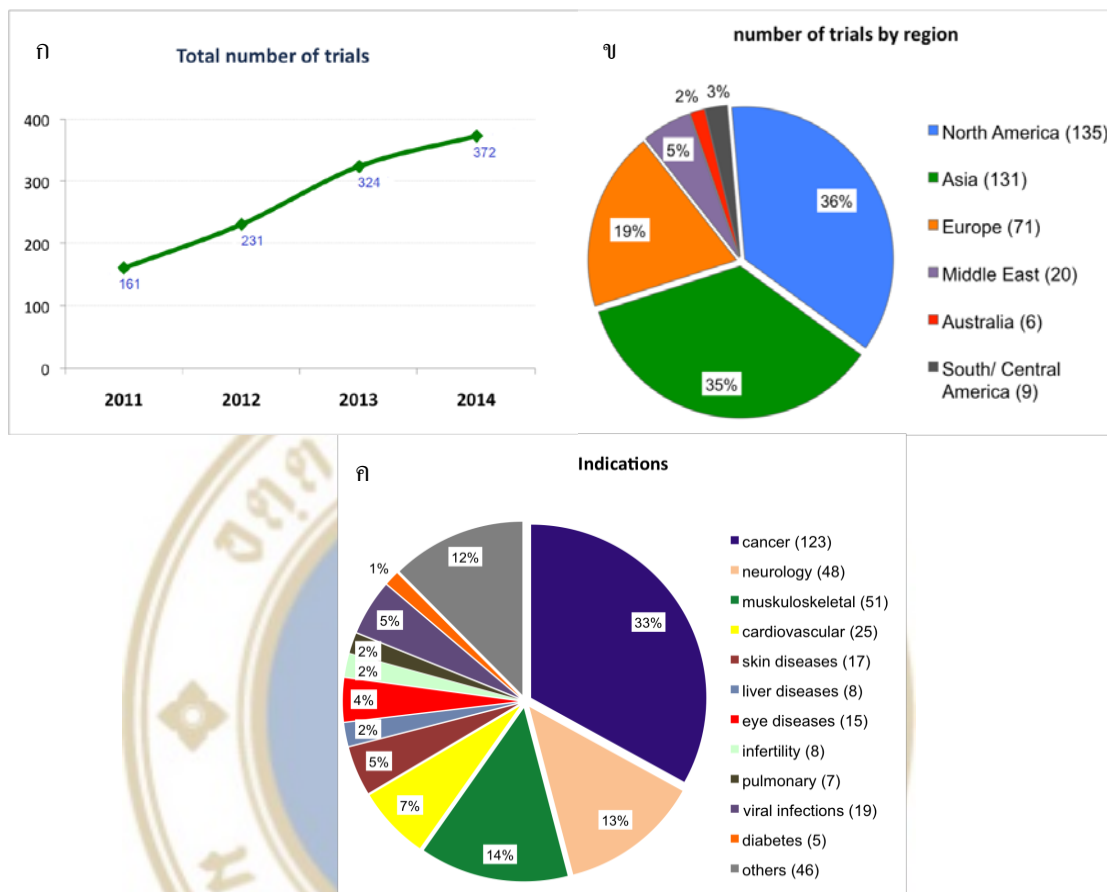
4.2.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกจากศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

4.2.3 ผลการสอบถามเบื้องต้นจากพนักงานให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า โดยใช้วิธีศึกษาภายใต้สถานการณ์จริงโดยผู้ให้ข้อมูลไม่รู้ตัว (Ethnography) ในแง่มุมมองผู้ป่วยที่เข้าใช้บริการ

4.1 ข้อมูลทุติยภูมิ

จากการศึกษา ค้นคว้าข้อมูลได้จากหนังสือ วารสาร เอกสาร สิ่งพิมพ์ งานวิจัยทางวิชาการ และข้อมูลจากสื่อออนไลน์ที่เกี่ยวข้อง

4.1.1 สถานการณ์งานวิจัยและทดลองทางคลินิกในปัจจุบัน



ภาพที่ 13 สถานการณ์งานวิจัยและทดลองทางคลินิก (ก) จำนวนงานวิจัยของการใช้เซลล์บำบัดที่มีอยู่ระหว่างการทดลอง ในระหว่างปี ค.ศ.2011-2014, (ข) จำนวนงานวิจัยเกี่ยวกับเซลล์บำบัดตามพื้นที่การทำวิจัยในปี ค.ศ.2014, (ค) โรคที่มีการศึกษาด้วยการใช้เซลล์บำบัดที่มีการตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 2014

ที่มา: คัดแปลงจากหนังสือกฎหมายและเทคโนโลยีทางการแพทย์เสริมเซลล์และเซลล์ในการประชุมวิชาการกฎหมายการแพทย์แห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2558

จากภาพแสดงสถานการณ์งานวิจัยทางคลินิกของทั่วโลกซึ่งพบว่าในระยะเวลา 3 ปี มีงานวิจัยเพิ่มขึ้นกว่า 2 เท่าจากปี ค.ศ. 2011 ซึ่งพื้นที่ที่มีการทดลองทางคลินิกมากที่สุด คือ ทวีปอเมริกาเหนือ รองลงมาคือเอเชีย และยุโรปตามลำดับโรคที่มีการใช้เซลล์บำบัดในการศึกษาในชั้นคลินิกมากที่สุด คือ โรคมะเร็ง คิดเป็นร้อยละ 33 รองลงมาคือ โรคเกี่ยวกับกระดูกร้อยละ 14

4.1.2 บทความเรื่อง การหลอกลวงของการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคของ กฤษณพงศ์ มโนธรรม จากหนังสือกฎหมายและเทคโนโลยีทางการแพทย์สเต็มเซลล์และเซลล์ในการประชุมวิชาการกฎหมายการแพทย์แห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2558

ความคาดหวังของการใช้สเต็มเซลล์คือการนำมาใช้ในการรักษาโรคที่ยังไม่มีการรักษาได้ในปัจจุบัน จึงทำให้เซลล์ต้นกำเนิดเป็นการรักษาที่ค่อนข้างเข้ามามีบทบาทมากในปัจจุบันจนทำให้หลายๆ ธุรกิจมีการใช้สรรพคุณของเซลล์ต้นกำเนิดในการโฆษณาที่เกินจริงและนำเอาประโยชน์ของเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งๆ ที่การใช้เซลล์ต้นกำเนิดยังคงอยู่ในขั้นตอนของการทดลองและวิจัย นอกจากนี้ในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดยังคงมีผลเสีย เช่น การเกิดเนื้องอก หรือการที่เซลล์ต้นกำเนิดเข้าไปทำงานไม่ตรงกับอวัยวะเป้าหมาย ซึ่งการรักษาโรคด้วยเซลล์ต้นกำเนิดก็ยังคงไม่มีข้อมูลที่เพียงพอมารองรับว่าจะเป็นการรักษาที่ได้ผล

4.1.3 บทความเรื่องแนวคิดใหม่เกี่ยวกับเซลล์บำบัด ของ ดร.นพ.พัฒนา เต็งอำนวย จากหนังสือกฎหมายและเทคโนโลยีทางการแพทย์สเต็มเซลล์และเซลล์ ในการประชุมวิชาการกฎหมายการแพทย์แห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2558

1) สเต็มเซลล์ไม่ใช่ยา
การใช้เซลล์บำบัดเป็นการนำเซลล์ต้นกำเนิดเข้าไปซ่อมแซมเซลล์ที่เสื่อมสภาพ แต่เซลล์ต้นกำเนิดไม่ว่าจะเป็นเซลล์ชนิดใดก็ตามจะอยู่ในร่างกายได้ไม่นาน เซลล์จะถูกทำลายโดยกลไกของร่างกายและสลายไปในที่สุด

ซึ่ง ดร.นพ.พัฒนา กล่าวว่า ยังมีหลายคนที่มีมองการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเสมือนยา ความจริงแล้วเซลล์ต้นกำเนิดไม่ใช่ยาซึ่งมีข้อแตกต่างกันอยู่บางประการ คือ ยาจะใช้ก็ต่อเมื่อผู้ป่วยเป็นโรค หรือเกิดอาการของโรคก่อน โดยยาจะออกฤทธิ์เพียงการรักษาเพียงโรคใดโรคหนึ่งในร่างกาย แต่เซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาได้โดยที่ผู้ป่วยยังไม่เกิดโรค การรักษาก็จะแตกต่างกันไปตามระยะของอาการ และสภาพร่างกายของผู้ป่วยขณะเข้ารับการรักษา ถ้าผู้ป่วยเป็นในระยะรุนแรงการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดก็จะได้ผลดี อย่างไรก็ตามสิ่งที่เหมือนกันระหว่างยากับเซลล์ต้นกำเนิด คือ ในทางการรักษาอาจจะมีผู้ป่วยที่มีอาการดีขึ้น และผู้ป่วยที่มีอาการแทรกซ้อนเนื่องจากผลข้างเคียงของการรักษา

2) เซลล์บำบัดในไทยควรได้รับการสนับสนุน
เนื่องจากในขณะนี้ยังมีคนมองเซลล์ต้นกำเนิดเป็นยา จึงใช้กฎหมายในการควบคุมเช่นเดียวกับยา ทำให้กฎหมายที่จะช่วยสนับสนุนทางด้านการใช้เซลล์ต้นกำเนิดโดยตรงยังไม่มี หากใช้กฎหมายเหมือนยานั้นหมายความว่าเราจะไม่สามารถผลิตยาเองได้ ต้องเสียเงินในการ

นำเข้ายามากมายเช่นเดียวกับเซลล์ต้นกำเนิดที่ยังไม่มีการควบคุมที่ชัดเจน ทั้งๆที่ในประเทศไทยมีความพร้อมทั้งทางด้านความรู้ บุคลากร เทคโนโลยี แต่ขาดการสนับสนุนทางด้านงบประมาณทำให้งานวิจัยของเราไม่ก้าวทันต่างประเทศได้ ซึ่ง ดร.นพ.พัฒนา ได้กล่าวว่า หวังว่าบทความนี้จะช่วยให้เกิดแรงจูงใจเชิงบวก เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาทางการแพทย์ สาธารณสุข และเศรษฐกิจของประเทศไทยในอนาคต

4.1.4 การประมาณค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมในศูนย์การแพทย์หรือคลินิกแห่งหนึ่งที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ตัวอย่างโปรแกรมการรักษานี้ เป็นโปรแกรมการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมและความผิดปกติข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดของศูนย์การแพทย์แห่งหนึ่งโดยใช้เซลล์เนื้อเยื่อไขมันจากตัวผู้ป่วย (Adipose-derived autologous stem cell) ซึ่งวิธีการรักษาแบบฉีดข้อบริเวณข้อเข่าโดยตรงและมีการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ มีรูปแบบการรักษาให้ผู้ป่วยเลือก 2 แบบ ดังนี้

แบบที่ 1 โปรแกรมการรักษาและติดตามอาการอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 1 ปีแบ่งการรักษาออกเป็น 4 ครั้ง โดยการรักษาในครั้งแรกผู้ป่วยจะต้องจ่ายในราคา 15,000 เหรียญสหรัฐฯ ส่วนอีก 3 ครั้งจะจ่ายค่ารักษาครั้งละ 5,000 เหรียญสหรัฐฯ รวม 30,000 เหรียญสหรัฐฯ หรือประมาณ 900,000 บาทต่อปี แต่ถ้าซื้อโปรแกรมเหมาจ่ายแบบทั้งปี จะจ่ายในราคา 25,000 เหรียญสหรัฐฯ หรือประมาณ 750,000 บาทต่อปี

แบบที่ 2 การรักษาแบบมาฉีดเป็นครั้งคราว ในราคา 5,950 เหรียญสหรัฐฯ หรือประมาณ 178,500 บาท ต่อเข็มต่อข้าง ซึ่งราคานี้จะรวมค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบภาพเบื้องต้น การคัดแยกและเลี้ยงเซลล์การรักษาโรคข้อเข่าวิตามิน อาหารเสริม และการบำบัดอื่นๆ รวมอยู่ด้วย

ตัวอย่างการรักษาในรูปแบบที่ 1

Adipose Stem Cell Therapy

Treatment 1: 7-10 days (2 batches of cells given)

\$15,000 USD*

- Comprehensive blood test + Nutritional and hormonal profiling
- Mini-lipo and cell processing for 5 batches of cells (more batches will be offered if cell number is high enough from process)
- 2 IV infusion sessions of cells (average 2-350,000,000 Cells)
- Local injection of cells to target areas
- Daily medical IV laser + Oxygen therapy
- Daily tissue medical laser
- 4 Peptide / Growth factor injections
- 3 months condition specific cell nutrition
- 2 months therapeutic human Enzyme injectable (daily)
- Stem Cell Banking of 3+ Batches of Cells

Follow up Adipose Treatments Duration: 3-5 days (1 batch of cells given)

\$5,000 USD

- Comprehensive blood test + Nutritional and hormonal profiling
- 1 IV infusion sessions of cells (average 2-350,000,000 Cells)
- Local injection of cells to target areas
- Daily medical IV laser + Oxygen therapy
- Daily tissue medical laser
- 2 Peptide / Growth factor injections
- 1 month condition specific cell nutrition
- 1 month therapeutic human Enzyme injectable (daily)
- Comprehensive blood test + Nutritional and hormonal profiling

ตัวอย่างการรักษาในรูปแบบที่ 2

Single Joint Program \$5,950 USD

- Basic health check-up
- Mini-Lipo suction (50 cc)
- Adipose tissue lab process to create 1 batch of cell
- 1 sessions of cell administration-Target area (Additional Joint \$1,500 USD)
- 1 sessions of PRP (Platelet rich plasma)
- 3 IV laser biophoton therapy & 3 joint or tissue laser shower
- 3 IV blood oxidation
- 1 month nutrition set

4.1.5 สถานการณ์การวิจัยการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์บำบัดในประเทศไทย

การวิจัยและทดลองในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าในประเทศที่มีผลการวิจัยที่น่าสนใจ คือ การปลูกถ่ายเซลล์กระดูก (Autologous Chondrocytes Implantation; ACI) โดยการนำเซลล์มาจากเซลล์กระดูกอ่อนหรือเซลล์จากไขกระดูกมาเพาะเลี้ยงบนโครงร่างเลี้ยงเซลล์ (Scaffold) ในห้องปฏิบัติการก่อนที่จะนำกลับไปปลูกถ่ายเข้าร่างกายผู้ป่วยบริเวณข้อเข่าที่เกิดการบาดเจ็บ เพื่อให้เซลล์ไปซ่อมแซมเนื้อเยื่อบริเวณข้อเข่าที่เกิดการบาดเจ็บ ซึ่งวิธีการนี้จะใช้ในการรักษาอาการบาดเจ็บเป็นบริเวณกว้างของกระดูกอ่อนของข้อเข่า ซึ่งผลการรักษา พบว่า เนื้อเยื่อของกระดูกในบริเวณที่เกิดความเสียหายถูกสร้างขึ้นใหม่ และผู้ป่วยสามารถกลับมาดำเนินชีวิตได้ตามปกติโดยไม่มีภาวะแทรกซ้อน (Kasemkijwattana, Kesprayura, Chaipinyo, & Chansiri, 2009) อย่างไรก็ตามการรักษาด้วยวิธี ACI ยังมีข้อจำกัดคือเป็นวิธีการรักษาที่มีความซับซ้อน และทำให้ผู้ป่วยเกิดความทรมานเนื่องจากต้องมีการผ่าตัดถึง 2 ครั้ง คือผ่าตัดครั้งแรกเพื่อนำเซลล์ออกมาเพาะเลี้ยง และการผ่าตัดครั้งที่สองเพื่อนำเซลล์ที่ผ่านการเพาะเลี้ยงปลูกถ่ายกลับเข้าไปยังบริเวณข้อเข่าที่เกิดการบาดเจ็บ

นอกจากนี้งานวิจัยในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าในประเทศไทยที่มีผลการวิจัยที่น่าสนใจอีกงานหนึ่ง คือการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมในระยะเริ่มต้นและผู้ป่วยมีอายุไม่เกิน 60 ปี (Turajane, Chawewannakorn, Larbpaiboonpong, Aojanepong, Thitiset, Honsawek, et al., 2013) ซึ่งเป็นการนำเซลล์จากเลือดของตัวผู้ป่วยมาเพาะเลี้ยงบนโครงร่างเลี้ยงเซลล์ (Scaffold) ร่วมกับการฉีดสารไฮยาลูโรนิกสารกระตุ้นการสร้างเซลล์ต้นกำเนิดของเม็ดเลือดขาวและเกล็ดเลือด ซึ่งผลการรักษาพบว่าการใช้สารกระตุ้นการสร้างเซลล์และเกล็ดเลือดสามารถช่วยในการเพิ่มปริมาณ

เซลล์ได้ นอกจากนี้ยังช่วยเพิ่มปริมาณ โปรทีโอไกลแคน (Proteoglycan) และไกลโคอะมิโนไกลแคน (Glycoaminoglycan) ซึ่งเป็นส่วนประกอบสำคัญในการสร้างกระดูกอ่อนอีกด้วย

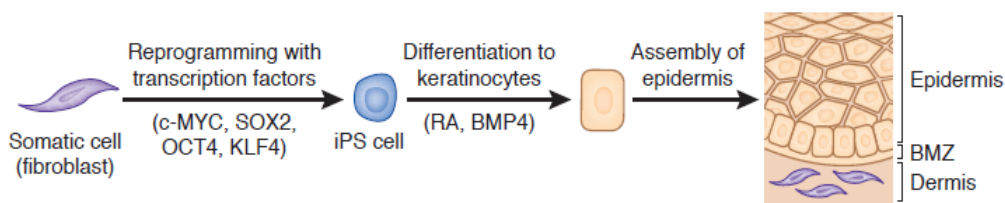
4.1.6 แนวโน้มการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าในอนาคต

แนวโน้มในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในอนาคตที่สำคัญคือการนำเซลล์ iPS หรือ Induced-Pluripotent stem cell เพื่อให้เกิดเซลล์ที่มีคุณสมบัติ Pluripotent นั่นคือเซลล์ที่สามารถเปลี่ยนแปลงหน้าที่ไปเป็นเซลล์ได้ทุกชนิดในร่างกาย เพื่อนำมาใช้ทดแทน Embryonic stem cell

การใช้เซลล์ iPS จะต้องมีการเก็บเซลล์ร่างกายจากผู้ป่วย จากนั้นจะผ่านขั้นตอนการแปลงสภาพเซลล์ และเพิ่มปริมาณเซลล์ให้มีคุณสมบัติแบบ Pluripotent จากนั้นจะทำการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ของเซลล์ Pluripotent ให้เป็นเซลล์ที่มีหน้าที่เฉพาะเจาะจง แล้วจึงฉีดหรือปลูกถ่ายเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย

เซลล์ iPS สามารถใช้รักษาโรคทางพันธุกรรมและภาวะเสื่อมได้ค่อนข้างหลากหลาย เช่น โรคฮันติงตัน (Huntington's disease) โรคเบาหวาน (Diabetes mellitus) อาการดาวน์ซินโดรม (Down syndrome) โรคกล้ามเนื้อลีบ (muscular dystrophy) กลุ่มอาการผิดปกติของเม็ดเลือดแดง เช่น sickle cell anemia โรคพากินสัน เป็นต้น (Lengner, 2010) อย่างไรก็ตามเซลล์ iPS ยังสามารถรักษาและฟื้นฟูโรคเกี่ยวกับผิวหนังทางพันธุกรรม เช่น โรคตุ่มน้ำพองใสในชั้นหนังกำพร้า หรือ โรคเด็กผีเสื้อ (epidermolysis bullosa) การฟื้นฟูกระดูกอ่อนในผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเสื่อม (Tsumaki, Okada, & Yamashira, 2015) อัลไซเมอร์ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีการใช้เซลล์ iPS เพื่อศึกษากลไกของการเกิดโรค ค้นหายาใหม่ (drug discovery) และทดสอบการออกฤทธิ์ของยาในการรักษาโรค (Uitto, 2011) อีกด้วย

4.1.6.1 กลไกการสร้างเซลล์ iPS

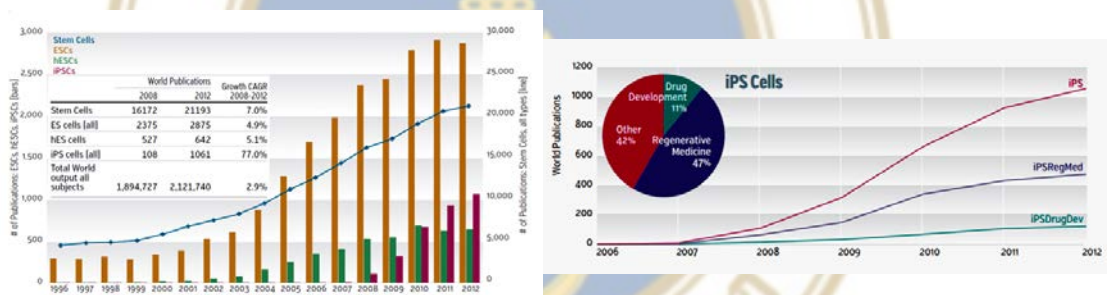


ภาพที่ 14 การสร้างเซลล์ iPS จากเซลล์ร่างกาย (Somatic cell) เพื่อเปลี่ยนแปลงเซลล์ให้มีคุณสมบัติที่พร้อมจะเปลี่ยนแปลงหน้าที่อื่นๆที่เฉพาะเจาะจง

ที่มา: Jouni Uitto, (2011). *Journal of Investigative Dermatology* 131, 812–814.

เซลล์ iPS เกิดจากการนำเซลล์ร่างกาย (Somatic cell) ซึ่งสามารถนำมาจากตัวผู้ป่วยเอง มาเปลี่ยนสภาพเซลล์ให้กลายเป็นเซลล์ที่ไม่มีหน้าที่ (Reprogramming) ที่มีคุณสมบัติเป็นเซลล์ที่พร้อมจะเปลี่ยนแปลงไปทำหน้าที่ (Pluripotent cell) จากนั้นเซลล์ iPS จะถูกเปลี่ยนแปลงหน้าที่ (Differentiate) ให้มีหน้าที่ที่เฉพาะเจาะจงแต่เดิมการเปลี่ยนสภาพเซลล์ให้กลายเป็นเซลล์ที่ไม่มีหน้าที่ หรือ Reprogramming จะให้ไวรัสเป็นตัวพาอินที่เป็นตัวกระตุ้นในการเปลี่ยนสภาพของเซลล์ (ภาพที่ 14) แต่วิธีนี้มีข้อเสียคือเมื่อยีนจากไวรัสรวมเข้ากับยีนในเซลล์ อาจทำให้เซลล์เจริญเป็นเนื้องอกได้ ดังนั้นจึงมีการคิดค้นเทคโนโลยีใหม่โดยใช้โปรตีนที่มีคุณสมบัติคล้ายกับยีนจากไวรัส ในการปรับปรุงวิธีการเปลี่ยนสภาพของเซลล์เพื่อชักนำให้เกิดเซลล์ iPS ซึ่งโปรตีนที่ใช้จะต้องมีคุณสมบัติที่สนับสนุนกลไกการทำงานของเซลล์ เช่น การผลิตสารที่จำเป็นต่อเซลล์ในการเจริญเติบโต การสร้างสารพันธุกรรม เป็นต้น ซึ่งผลที่ได้มีความคล้ายคลึงกับการใช้ไวรัสไปตัวพาอินเข้าไปเปลี่ยนสภาพเซลล์ และยังไม่มียารักษาการเกิดเนื้องอกอีกด้วย

4.1.6.2 การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ iPS



ภาพที่ 15 แนวโน้มการใช้เซลล์ iPS ในการทดลอง

ที่มา: Euro Stem cell (http://www.eurostemcell.org/files/Stem-Cell-Report-Trends-andPerspectives-on-the-Evolving-International-Landscape_Dec2013.pdf)

แม้การใช้เซลล์ iPS ยังอยู่ในการวิจัยขั้นคลินิก (Clinical trial) แต่ก็มียานวิจัยที่ตีพิมพ์เพิ่มเป็นจำนวนมากในการศึกษาเกี่ยวกับเซลล์ iPS ซึ่งจากในปี ค.ศ.2008-2012 (ภาพที่ 15) การตีพิมพ์ผลงานวิจัยในการศึกษาเซลล์ iPS เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 77 (Euro Stem Cell, 2013) นั่นแสดงว่ายังมีอัตราการเติบโตในงานวิจัยมากเท่าไร โอกาสประสบความสำเร็จในการนำงานวิจัยออกมาใช้ก็จะยิ่งมากขึ้นเท่านั้น โดยงานวิจัยทางสายเซลล์ iPS เริ่มเข้ามามีบทบาทต่อวงการแพทย์เมื่อปี ค.ศ. 2008 ซึ่งในงานวิจัยทางด้านเซลล์ iPS พบว่า นักวิจัยใช้เซลล์ iPS ในการศึกษาในเรื่องเวชศาสตร์ฟื้นฟูมาก ถึงร้อยละ 47 (Servellen & Oba, 2014)

4.2 ข้อมูลปฐมภูมิ

4.2.1 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกแพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อหรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ข้อมูลในส่วนนี้ได้จากการสัมภาษณ์แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อหรือผู้เชี่ยวชาญที่ทำการวิจัย และมีผลงานตีพิมพ์เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า จำนวน 4 ราย เพื่อให้เห็นทิศทางงานวิจัยการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าในประเทศ และทัศนคติของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญที่มีต่อการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า โดยข้อมูลที่ได้จะแบ่งเป็น 10 ประเด็น ดังนี้

ประเด็นที่ 1 สถานการณ์ โอกาสและความเป็นไปได้ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ประเด็นที่ 2 การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 3 ความเสี่ยงหรืออันตรายจากการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ประเด็นที่ 4 ความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อเซลล์ต้นกำเนิดในมุมมองของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญ

ประเด็นที่ 5 กลยุทธ์ทางการตลาดเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ประเด็นที่ 6 ประเด็นเกี่ยวกับองค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง (4C)

ประเด็นที่ 7 แผนการบริหารจัดการในองค์กร

ประเด็นที่ 8 ปัจจัยสนับสนุน และอุปสรรคของงานวิจัย

ประเด็นที่ 9 ทิศทาง และแนวโน้มของงานวิจัย

ประเด็นที่ 10 คำแนะนำเพิ่มเติม

ซึ่งได้มีการรวบรวมและสรุปข้อมูลจากการสอบถามตามประเด็นต่างๆ ดังนี้

4.2.1.1 ประเด็นที่ 1 สถานการณ์ โอกาสและความเป็นไปได้ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ในปีพ.ศ.2558 การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ายังอยู่ในระหว่างการทดลองทางคลินิกเท่านั้น เนื่องจากแพทย์สภายังไม่อนุญาตให้มีการนำมาใช้กับการรักษาในรูปแบบมาตรฐาน อาจเป็นเพราะหลักฐาน หรือข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์ยังไม่ได้มีการยืนยันให้เป็นที่ไปในทิศทางเดียวกันในด้านผลของการรักษา

นอกจากนี้ หากมองในมุมมองของตลาด พบว่า ปัจจุบันตลาดเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทยเป็นตลาดที่ยังไม่มีความชัดเจน (Grey Market) คือมีการนำเข้าเซลล์จากต่างประเทศเพื่อมารักษาโรคร้ายอย่างผิดกฎหมายเป็นจำนวนมาก ในขณะที่การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดที่แพทยสภารับรองสามารถรักษาได้แก่โรคทางโลหิตวิทยาเท่านั้น

ส่วน โอกาสและความเป็นไปได้ที่จะนำมาใช้รักษาในรูปแบบมาตรฐานนั้นคงต้องใช้ระยะเวลาอีกนานพอสมควร ทั้งนี้ก็ต้องขึ้นอยู่กับการพิจารณาและการอนุญาตของแพทยสภาในการนำมาใช้ด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากจะทำการรักษาให้เป็นวิธีมาตรฐานจะต้องผ่านกระบวนการทดลองทางด้านวิทยาศาสตร์พื้นฐาน กระบวนการทดลองกับสัตว์ทดลอง และกระบวนการทดลองทางคลินิก และมีการยืนยันผลการรักษาที่เป็นไปทิศทางเดียวกัน

4.2.1.2 ประเด็นที่ 2 การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

จากการสัมภาษณ์ในเรื่องของการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ได้ข้อมูลที่มีความแตกต่างกันในมุมมองของแพทย์แต่ละคน คือ แพทย์บางคนให้ความเห็นว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมได้ ซึ่งระยะที่เหมาะสม คือระยะแรกๆ เพื่อป้องกันและฟื้นฟูการเสื่อมสภาพ ในขณะที่บางท่านบอกว่าไม่สามารถรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมได้ การรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีเพียงข้อบ่งชี้เดียว คือ การรักษาการบาดเจ็บของกระดูกอ่อนของข้อเข่าที่เสียหายไปจากการเล่นกีฬาเท่านั้น ซึ่งแพทย์ท่านนี้ได้ให้เหตุผลว่า

“...ข้อเข่าเสื่อมเป็นกระบวนการเสื่อมทั้งกระดูกอ่อน กระดูกที่อยู่ใต้กระดูกอ่อน เอ็น เยื่อหุ้มข้อ เยื่อข้อ และเซลล์ต้นกำเนิดที่อยู่ในข้อเข่าเองก็เสื่อมสภาพไปตามกาล...”

อย่างไรก็ตาม การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาในปัจจุบันสามารถใช้ได้แก่โรคทางโลหิตวิทยา 5 โรคเท่านั้น ได้แก่ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย (Thalassemia) โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) โรคไขกระดูกฝ่อ (Aplastic anemia) และโรคมะเร็งเม็ดเลือดมัลติเพิล มัยอิโลมา (Multiple Myeloma) ส่วนในโรคเกี่ยวกับข้อเข่า นั้นยังไม่ได้เป็นการรักษาที่แพทยสภารับรอง

4.2.1.3 ประเด็นที่ 3 ความเสี่ยงหรืออันตรายจากการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ในเรื่องของความเสี่ยงในการใช้เซลล์ต้นกำเนิด พบว่า การใช้เซลล์ต้นกำเนิดอาจเกิดความเสี่ยงในบางประการ ดังนี้

1. เซลล์ต้นกำเนิด ถึงแม้ว่าจะเป็นเซลล์ที่นำมาจากตัวผู้ป่วยเอง เมื่อนำมาเพาะเลี้ยงนอกร่างกายเกิน 6 สัปดาห์โดยเฉพาอย่างยิ่งเกิน 12 สัปดาห์ โอกาสที่จะเป็นเซลล์เนื้องอกมีได้สูง

2. เซลล์ต้องอยู่ในสารน้ำสำหรับเลี้ยงเซลล์ ซึ่งมีสารกระตุ้นการเจริญเติบโตของเซลล์ ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยทั้งในระยะสั้นและในระยะยาวได้

3. การใช้เซลล์ต้นกำเนิดมีความจำเป็นต้องใช้สารกระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์ต้นกำเนิดที่จะเป็นเซลล์กระดูกอ่อน สารที่กระตุ้นการแบ่งตัวนี้อาจจะทำให้เกิดมะเร็งหรืออาการแพ้ในผู้ป่วยได้

ดังนั้นการจะนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ การเตรียมเซลล์จะต้องมีวิธีที่ได้มาตรฐาน GMP แต่ในปัจจุบัน ในประเทศไทยยังไม่มีวิธีการเตรียมเซลล์ที่เป็นมาตรฐาน ทำให้คุณภาพของเซลล์อาจแตกต่างกันไปในแต่ละห้องปฏิบัติการ

นอกจากนี้ยังมีผู้ให้ข้อมูลอีกท่านหนึ่งได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของการนำเซลล์สัตว์มาใช้ในการรักษาโรคข้อเข่าว่า

“...พวกฉีดเซลล์แกะ ซึ่งแพทย์สภาพไม่ค่อยพอใจ เพราะมันมีโอกาสเป็นเนื้องอกได้ ฉะนั้นสภาพแพทย์ก็กังวลเรื่องนี้ เพราะคนที่ฉีด 5-10 ปี จะเป็น *Undifferentiated tumor* มันจะแข็งแรง 2-3 ปี หลังจากนั้นก็จะทำให้เกิด *tumor*...”

4.2.1.4 ประเด็นที่ 4 ความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อเซลล์ต้นกำเนิด ในมุมมองแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญ

ในมุมมองของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญได้ให้ความเห็นว่า บุคคลทั่วไปมีความเชื่อว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าได้ แต่การรักษาดังกล่าวเป็นการรักษาที่มีราคาค่อนข้างสูง อย่างไรก็ตาม บุคคลทั่วไปยังมีความรู้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดน้อยมาก แม้จะมีการศึกษาจากแหล่งข้อมูลต่างๆ มาบ้างก็ตาม เนื่องจากแหล่งข้อมูลบางแหล่งอาจจะไม่ได้ให้ข้อมูลที่ เป็นข้อเท็จจริงทั้งหมด ทำให้บุคคลทั่วไปเกิดความหลงเชื่อในข้อมูลผิดๆนั้นมา ส่งผลให้บุคคลทั่วไปเกิดความเข้าใจผิด อย่างไรก็ตามมีแพทย์ท่านหนึ่งได้ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับประเด็นนี้ว่า

“...ควรจะมีการเผยแพร่ให้รู้ความจริงว่าทุกอย่างยังอยู่ในภาวะทดลอง...”

นอกจากนี้ แพทย์และผู้เชี่ยวชาญมีความเชื่อว่า บุคคลทั่วไปไม่มีการยอมรับการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดได้ แต่อาจจะไม่ได้ยอมรับทั้งหมด เนื่องจากการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่ใช่วิธีมาตรฐาน ซึ่งผลที่ได้อาจจะไม่ได้เป็นไปตามที่ผู้เข้ารับการรักษาคาดหวัง

4.2.1.5 ประเด็นที่ 5 กลยุทธ์ทางการตลาดเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

1) ด้านผลิตภัณฑ์

รูปแบบของการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าผู้ให้ข้อมูลได้ให้ข้อมูลว่า สามารถใช้ได้ทั้งแบบฉีด และเป็น โครงร่าง (Scaffold) ปลุกถ่ายบริเวณข้อเข่า ถ้าใช้แบบฉีดจะเป็นวิธีที่สะดวก และไม่ต้องผ่าตัด ซึ่งเหมาะกับการรักษารอยโรคบริเวณเล็กๆ ส่วนการใช้ Scaffold จะเหมาะกับการใช้รักษาอาการบาดเจ็บของข้อเข่าเป็นบริเวณกว้าง โดยจะช่วยให้เซลล์ทำงานอยู่บริเวณอวัยวะเป้าหมายได้ตรงตำแหน่งในขณะที่มีผู้ให้ข้อมูลบางคนให้ข้อมูลว่า

“...ไม่ว่าจะเป็นการทำอะไรก็ตาม สามารถทำได้หลายรูปแบบแต่ควรจะเป็นแค่งานทดลอง ไม่ควรมีการออกตลาด เพราะยังไม่ใช้วิธีมาตรฐาน...”

เมื่อถามถึงประเด็นเกี่ยวกับความโดดเด่นในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดกับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ผู้ให้ข้อมูลให้ความเห็นว่า ความโดดเด่นของการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดคือการที่คนไม่รู้จักเซลล์ต้นกำเนิดอย่างถ่องแท้ มีคนบอกว่าดีก็ว่าดี ซึ่งได้มีผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่งแนะนำว่า

“...สำหรับ โรคข้อเข่า ควรจะได้รับ *Standard treatment* คือการกายภาพก่อน...”

“...คนจะเชื่อว่าเซลล์ต้นกำเนิดจะช่วย *Re-new* ช่วยยืดอายุจริงๆ แล้วมันไม่ใช่อย่างนั้น มันไม่สามารถให้กลับมาได้...”

นอกจากนี้ผู้ให้ข้อมูลได้มีการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างการรักษาด้วยยากับเซลล์ต้นกำเนิด ไว้ว่า

“...การรักษาด้วยการใช้ยาเป็นแค่การบำบัด บรรเทา แต่โรคอะไรก็แล้วแต่ที่มันเกิดความเสียหายของเซลล์จนเซลล์เสียไปแล้วการรักษาพวกนี้มันไม่ได้ทำให้เซลล์นั้นดีขึ้นมา มันแค่บรรเทาคนไข้ไปเรื่อยๆ แต่การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมันคือการที่เปลี่ยนของเก่าด้วยของใหม่ มันก็เลยไม่เหมือนกัน อย่างกายภาพหลักๆมันก็คือการฟื้นฟูมันก็ไม่เหมือนกับแบบนี้...”

ในขณะที่ผู้ให้ข้อมูลบางท่านได้ระบุว่าปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจน เนื่องจากการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ายังอยู่ในขั้นตอนของการวิจัย จึงยังไม่สามารถสรุปข้อมูลได้อย่างแน่ชัดว่าการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ามีความโดดเด่นมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐาน

2) ด้านราคา

ทางด้านราคาของการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ผู้ให้ข้อมูลได้ให้ความเห็นว่ายังไม่สามารถระบุราคาเป็นตัวเลขที่แน่นอนได้ แต่ราคาในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดค่อนข้างพอสมควรดังนั้น ในมุมมองของผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่ มีการให้ความเห็นว่า การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่คุ้มค่าต่อการรักษาเมื่อเทียบกับวิธีมาตรฐาน อย่างไรก็ตามมีผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่งได้แสดงความคิดเห็นว่า หากสามารถนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาแล้วได้ผลจริงน่าจะมี ความคุ้มค่าหากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา

3) ด้านช่องทางการให้บริการ

ในขณะนี้การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ยังไม่เป็นวิธีที่มาตรฐาน และยังอยู่ในขั้นงานวิจัย ผู้ให้ข้อมูลจึงไม่สามารถระบุช่องทางการรักษาได้ อย่างชัดเจน นอกจากจะเป็นช่องทางที่ให้ผู้ป่วยเข้ามาเป็นอาสาสมัครผู้ร่วมทดลองในงานวิจัยของ แพทย์ที่ทำวิจัยใน โรงพยาบาลเท่านั้น

4) ด้านการประชาสัมพันธ์

จากการสัมภาษณ์ ในมุมมองทางด้านช่องทางการ ประชาสัมพันธ์ และการบอกกล่าวให้ผู้ป่วยได้ทราบถึงการมีอยู่ของผลิตภัณฑ์พบว่า ผู้ให้ข้อมูลจะ ทำการแนะนำการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดให้กับผู้ป่วย ก็ต่อเมื่อผู้ให้ข้อมูลเองมีความแน่ใจว่ามี หลักฐานทางการแพทย์มายืนยันว่าวิธีดังกล่าวจะได้ผลที่ดีต่อการรักษาและผ่านการรับรองจากแพทย สภา

“...ถ้ามีการออกประกาศจากแพทยสภาว่าสามารถรักษาได้ด้วยวิธีทั่วไป
ถ้ามันถึงจุดนี้ก็ต้องบอกคนไข้ แล้วก็ต้องมีข้อบ่งชี้ให้ชัดเจนว่าควรจะให้
เซลล์ต้นกำเนิดในกรณีไหน แต่ตอนนี้เรามาไม่ถึงนะ...”

แต่ในขณะนี้การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับ ข้อเข่ายังอยู่ในขั้นทดลอง สิ่งที่แพทย์สามารถทำได้ในตอนนี้คือการให้ความรู้ และคำแนะนำ เกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด หรืออาจจะเป็นการแนะนำให้ผู้ป่วยเข้ามาเป็นอาสาสมัครผู้ ร่วมทดลองในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

อย่างไรก็ตามหากมีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาโรค เกี่ยวกับข้อเข่าจริง ผู้ที่จะเป็นคนที่คำแนะนำสำหรับการรักษาควรจะเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ทางที่มีความรู้ทั้งทางด้านกระดูกและข้อ และเซลล์ต้นกำเนิดเท่านั้น ซึ่งแพทย์กลุ่มนี้ควรให้ความรู้ กับผู้ป่วยทั้งในเรื่องข้อดี ข้อเสีย ผลที่ตามมาเมื่อเข้ารับการรักษา

4.2.1.6 ประเด็นที่ 6 ประเด็นเกี่ยวกับองค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง

1) ด้านองค์กร

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูล พบว่า ข้อมูลที่ได้ค่อนข้างเป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือ จุดแข็งขององค์กรหรือศูนย์วิจัย คือ บุคลากรและทีมงานที่มีความรู้ความสามารถ มีการแลกเปลี่ยนความรู้ระหว่างองค์กรและต่างประเทศ รวมถึงความพร้อมของอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย ส่วนจุดอ่อนขององค์กร หรือศูนย์วิจัย คือ งบประมาณหรือเงินทุนในการทำวิจัยทำให้งานวิจัยไม่สามารถขยายผลออกไปได้อย่างต่อเนื่อง ในขณะที่มีผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่งระบุว่า จุดอ่อนขององค์กรอีกอย่างหนึ่งคือ ขาดแคลนผู้บริหารจากเซลล์ต้นกำเนิดที่จะให้มาทำการศึกษา

2) ด้านกลุ่มลูกค้า

จากการสัมภาษณ์ในมุมมองของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นว่า ไม่ควรจะใช้คำว่า ‘ลูกค้า’ ‘การบริการ’ และ ‘ตลาด’ แต่ควรจะใช้คำว่า ‘ผู้ป่วย’ และ ‘การบริหาร’ สำหรับทางการแพทย์ ซึ่งผู้ให้ข้อมูลได้ให้ข้อมูลดังนี้

“...หมอไม่ใช่พ่อค้า ทั้งแพทย์สภาและแพทยสมาคมต่อต้านคำเหล่านี้...”

อย่างไรก็ตาม สิ่งที่สอดคล้องกันของข้อมูลคือ ในขณะนี้การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในระบบกระดูกและข้อ ยังอยู่ในขั้นตอนของการวิจัย หากมีการรักษาควรจะทำการศึกษาให้ผู้ป่วยโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย เพราะการรักษาแบบนี้ยังไม่ใช่วิธีมาตรฐาน

เมื่อสอบถามไปถึงความต้องการของผู้ป่วย ผู้ให้ข้อมูลได้ให้ข้อมูลว่า ผู้ป่วยมีความต้องการมากมาย ไม่ว่าจะเป็นการหายจากโรค โดยหลีกเลี่ยงการผ่าตัด อยากกลับมามีความแข็งแรงเหมือนวัยหนุ่มสาว เป็นต้น

3) ด้านชุมชน ในแง่มุมมองของการสนับสนุนในภาครัฐ

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลในประเด็นย่อยเกี่ยวกับการสนับสนุนของภาครัฐ พบว่า ภาครัฐมีการสนับสนุนเงินทุนในการทำวิจัย แม้ว่าภาครัฐจะมีเงินสนับสนุนบ้างแต่ปัญหาทางเศรษฐกิจส่งผลกระทบต่องานวิจัยอย่างแน่นอน เนื่องจากภาครัฐต้องนำเงินไปหมุนเวียนในระบบเศรษฐกิจหรือแก้ปัญหาในระดับประเทศก่อนจึงทำให้เงินทุนวิจัยมีน้อยลง

4) ด้านคู่แข่งในแง่มุมมองของงานวิจัยและพัฒนา

ในประเด็นของคู่แข่งสำหรับงานวิจัยไม่ควรจะมองว่ามีคู่แข่งแต่ควรมองว่าเป็นความร่วมมือ เนื่องจากงานวิจัยไม่สามารถทำโดยองค์กรใดองค์กรหนึ่งได้ จึงต้องอาศัยความร่วมมือทั้งทางด้านองค์ความรู้ บุคลากร จากหลายๆองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศเข้าด้วยกัน อย่างไรก็ตามมีผู้ให้ข้อมูลบางท่านได้ให้ข้อมูลที่น่าสนใจ คือ

“...คู่แข่งมีทั้งในประเทศและต่างประเทศ เนื่องจากงานวิจัยบางเรื่องเป็นเรื่องที่กำลังได้รับความนิยม เราก็ต้องรีบแต่เงินเราสู้เขาไม่ได้ น่ายาก็ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ทำไม่ทันเขาหรอก แต่ก็ไม่ค่อยคิดอะไร พี่ว่ามุมมองของ Academic ถึงมันจะช้า เราก็ทำไปพร้อมๆ กันก็ถือว่าเป็นความร่วมมือด้วย ความรู้ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดก็จะดีขึ้น...”

4.2.1.7 ประเด็นที่ 7 แผนการบริหารจัดการในองค์กร

1) ด้านบุคลากร

จากการสัมภาษณ์พบว่า บุคลากรที่ใช้ในงานวิจัยควรจะมาจกหลายๆ แขนงด้วยกัน เช่น แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ซึ่งบุคลากรเหล่านี้จะต้องมีความรู้ทางด้านเซลล์เป็นอย่างดี โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาด้วยแล้ว คุณสมบัติของแพทย์ที่จะต้อง มีคือ แพทย์ผู้นั้นจะต้องมีความเชี่ยวชาญทั้งทางด้านกระดูกและข้อ และมีความรู้ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดควบคู่กันไป ซึ่งมีแพทย์ท่านหนึ่งได้กล่าวว่า

“...หมอที่นำสเต็มเซลล์มาใช้ก็ต้องรู้จักสเต็มเซลล์เป็นอย่างดีว่ามันคืออะไร ต้องเข้าใจข้อดีข้อเสีย ได้กระบวนการการผลิตมาอย่างไร อันนี้ต้องรู้...”

ซึ่งแพทย์ที่จะทำการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดควรจะเป็นแพทย์ที่ผ่านการรับรองจากแพทยสภาว่าสามารถทำการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดได้ หรือเป็นแพทย์ที่ผ่านการอบรมในการฉีดเซลล์ต้นกำเนิดเข้าข้อเข่า แต่ในปัจจุบันในประเทศไทยยังไม่มี การรับรองการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าจากแพทยสภา และยังไม่มีการออกใบรับรองให้กับแพทย์ในการรักษาเซลล์ต้นกำเนิด เนื่องจากการรักษาเนี่ยยังไม่เป็นวิธีมาตรฐาน

2) ด้านอุปกรณ์ และเทคโนโลยีที่ใช้ในงานวิจัย

อุปกรณ์ที่ใช้ในงานวิจัยหลักๆ คือ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์พื้นฐาน กล้องจุลทรรศน์ ตู้เลี้ยงเซลล์ อุปกรณ์สำหรับวิเคราะห์ทางด้านเซลล์ สารเคมีและน้ำยาเลี้ยงเซลล์ เป็นต้น ซึ่งอุปกรณ์และเทคโนโลยีที่ใช้เลี้ยงและผลิตเซลล์ในประเทศไทยถือว่ามีความทันสมัยทัดเทียมได้กับต่างประเทศ เนื่องจากอุปกรณ์ส่วนใหญ่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ อย่างไรก็ตามในประเทศไทยยังไม่มี การกำหนดมาตรฐานในเรื่องของการเลี้ยงเซลล์ให้ไปเป็นในรูปแบบเดียวกัน ทำให้เซลล์ที่ได้จากห้องปฏิบัติการแต่ละที่มีความแตกต่างกันออกไป

แม้ว่าจะมีบุคลากร อุปกรณ์และเทคโนโลยีที่มีความพร้อม แต่สิ่งที่ขาดไม่ได้คือความร่วมมือระหว่างองค์กรและความร่วมมือระหว่างประเทศในงานวิจัย เพื่อให้การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเป็นวิธีที่ได้มาตรฐาน

4.2.1.8 ประเด็นที่ 8 ปัจจัยสนับสนุนและอุปสรรคของงานวิจัย

1) ปัจจัยสนับสนุนให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ

สิ่งที่ช่วยผลักดันให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ คือเงินทุนวิจัยองค์ความรู้ของบุคลากรและนักวิจัย อุปกรณ์และเทคโนโลยีที่ทันสมัยในการทำวิจัย รวมทั้งการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ระหว่างองค์กรและระหว่างประเทศนอกจากนี้ยังมีผู้ให้ข้อมูลแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมว่า

“...แพทย์สภาน่าจะมีคณะทำงาน ที่มาประสานกับคนที่ทำวิจัยจริงๆ
ก็น่าจะช่วยให้งานวิจัยสำเร็จได้...”

เนื่องจากองค์กรวิจัยเหล่านี้เป็นมหาวิทยาลัย โรงเรียน แพทย์ และโรงพยาบาล ทำให้มีบุคลากร อุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องใช้ในการทดลองที่ค่อนข้างพร้อม แต่ขาดอยู่อย่างที่สำคัญต่องานวิจัยเป็นอย่างมากคือ ‘เงินทุน’

2) อุปสรรคของงานวิจัย

ในงานวิจัยทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดยังมีอุปสรรคอยู่มาก เช่น เงินทุนวิจัย กฎหมายเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดที่ยังไม่มีความชัดเจน การนำเข้าสารเคมีที่ใช้ในการทดลองจากต่างประเทศ ความไม่เป็นมาตรฐานในการเตรียมเซลล์ทำให้เซลล์ที่ได้จากแต่ละองค์กรมีความแตกต่างกัน นอกจากนี้คือความเข้าใจคลาดเคลื่อนของผู้ป่วยโดยที่ยังไม่เข้าใจคำว่า ‘เซลล์ต้นกำเนิด’ อย่างแท้จริง ทำให้ผู้ป่วยมีความคิดต่าง ๆ นานาว่าสามารถรักษาโรคได้จริง ซึ่งมีผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่งกล่าวว่า

“...เรารีบใช้กันเกินไป คือเราเข้าใจเทคโนโลยี แต่ยังไม่รู้ข้อบ่งชี้ที่ใช้จริงๆ
ทำให้ความเข้าใจคลาดเคลื่อนได้ในคนไข้ แล้วก็ทำให้เกิดปัญหาได้...”

3) สถานการณ์ที่ไม่คาดคิดที่อาจเกิดขึ้นในการวิจัย

สิ่งที่ไม่คาดคิดในการทำงานวิจัยที่ผู้ให้ข้อมูลแสดงความคิดเห็นมา พบว่า ในการทดลองทางคลินิก การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดมะเร็ง เนื่องจาก ผู้ป่วยเสียชีวิตจากการแพ้สารเคมีที่มาจากกระบวนการเลี้ยง และเก็บเซลล์

แต่ทั้งนี้ทั้งนั้น เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดเหล่านี้ก็อาจเกิดขึ้นได้ เนื่องจากยังไม่มีรายงานที่ระบุอย่างชัดเจนและเป็นไปในทิศทางเดียวกันในแง่ของผลการรักษา

4.2.1.9 ประเด็นที่ 9 ทิศทาง และแนวโน้มของงานวิจัย

แนวโน้มงานวิจัยของการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับมีการเพิ่มขึ้นอย่างแน่นอนในอนาคต แต่การทำงานวิจัยจะเป็นไปอย่างค่อยเป็นค่อยไปเนื่องจากมี

อุปสรรคทางด้านเงินทุนวิจัย ทำให้ผลงานวิจัยในประเทศไทยเป็นไปได้ช้ากว่าต่างประเทศ ซึ่งมีผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่งกล่าวว่า

“... ในอเมริกา Project ใดที่ไม่มีตั้ง รัฐบาลก็ endorse...”

นั่นแสดงให้เห็นว่าในต่างประเทศรัฐบาลได้ให้ความสำคัญกับงานวิจัยเป็นอย่างมาก ในขณะที่ในประเทศไทยรัฐบาลไม่ค่อยให้ความสำคัญกับงานวิจัยมากนัก จนในบางครั้งทีมแพทย์และนักวิจัยต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในงานวิจัยเอง จึงทำให้งานวิจัยในประเทศไทยไม่ค่อยต่อเนื่องนัก

นอกจากนี้ แนวโน้มงานวิจัยในอนาคตจะใช้ Cell based น้อยลง และอาจมีงานวิจัยเกี่ยวกับการสร้างสภาวะการทำงานให้เหมาะต่อการพาเซลล์ไปยังเป้าหมาย (Microenvironment niche) มากขึ้น ซึ่ง Microenvironment niche หรือ Stem cell niche เป็นบริเวณที่พบเซลล์ต้นกำเนิดภายในร่างกาย ซึ่ง Microenvironment niche จะควบคุมการทำงานของ Adult stem cell เมื่อมีการบาดเจ็บหรือเสียหายของเนื้อเยื่อและเซลล์ Microenvironment Niche จะส่งสัญญาณให้เซลล์ต้นกำเนิดเพิ่มจำนวนและเปลี่ยนแปลงตัวเองไปทำหน้าที่บริเวณเนื้อเยื่อและเซลล์ที่เกิดความบาดเจ็บหรือเสียหายเพื่อซ่อมแซมเนื้อเยื่อและเซลล์ (Li & Xie, 2005) ซึ่งปัจจัยที่สำคัญในการควบคุมเซลล์ต้นกำเนิดใน Microenvironment niche ได้แก่ การสื่อสารกันระหว่างเซลล์ ปัจจัยที่เอื้อต่อการเจริญของเซลล์ และสภาวะทางเคมีภายในร่างกาย เช่น pH ความเข้มข้นของปริมาณออกซิเจน และคาร์บอนไดออกไซด์ กลไกการเกิดปฏิกิริยาเคมีภายในเซลล์ (Metabolism) เป็นต้น โดยผู้ให้ข้อมูลได้แสดงความคิดเห็นว่า

“...การใช้เซลล์ต้นกำเนิดมันไม่ได้ผล เพราะมันมีการใช้มา 20 ปีแล้ว แต่กว่าเราขายได้โลกก็ Spin ไปอีกทาง...”

นั่นแสดงให้เห็นว่า ในอนาคตหากมีการนำเซลล์ต้นกำเนิดใช้จริงก็อาจจะ มีเทคโนโลยีอื่น ๆ มาแทน ซึ่งอาจจะทำให้เซลล์ต้นกำเนิดไม่ได้รับความนิยมในการรักษาอีกต่อไป

อย่างไรก็ตามงานวิจัยทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าจะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น แม้จะยังไม่ได้ออกสู่ตลาดในระยะเวลาอันใกล้นี้ แต่งานวิจัยทุกงานจะมีประโยชน์แห่งของทางวิชาการ

4.2.1.10 ประเด็นที่ 10 คำแนะนำเพิ่มเติม

ในประเด็นนี้เป็นการนำข้อมูลที่ได้จากการแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมของผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า เมื่อสรุปจากความคิดเห็นเพิ่มเติมแล้ว พบว่า ผู้ให้ข้อมูลเชื่อว่าจะมีการนำเซลล์กำเนิดมาใช้ในอนาคตได้แม้จะไม่ใช่ออนาคตอันใกล้นี้ อย่างไรก็ตามทุกอย่างจะต้องอยู่บนพื้นฐานของการทดลองและวิจัยก่อนจะ

4.2.2.1 ประเด็นที่ 1 โอกาสและความต้องการของผู้ป่วยในการรักษาข้อ
เข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

โอกาสที่ทำให้ผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาโรคด้วยเซลล์ต้นกำเนิด คือผู้ป่วย
ที่เป็น โรคร้ายแรงที่รักษาไม่ได้ หรือเป็น โรคในระยะที่มีความรุนแรง หากเข้าไปรักษาตาม
โรงพยาบาล แพทย์อาจจะแนะนำให้ผ่าตัด ซึ่งผู้ป่วยบางคนมักหลีกเลี่ยงการรักษาด้วยการผ่าตัด
เนื่องจากทำให้เกิดอาการเจ็บปวด มีการพักฟื้นนาน และต้องมีข้อปฏิบัติตามมาหลายหลังการผ่าตัด
ผู้ป่วยจึงมองหาวิธีการรักษาโรคแบบอื่นๆ ที่สามารถช่วยรักษา บรรเทาอาการแทนการผ่าตัด ทำให้
โอกาสที่ผู้ป่วยจะเข้ามารับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีมาก

ส่วนความต้องการของผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด
ผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“...คิดว่ามีมาก สำหรับพี่น้อง คนที่เราทำงานตรงนี้ เราคิดว่าพอเรารู้ประโยชน์
ของมัน มันเป็นประโยชน์มาก ถ้าคนรู้เท่าที่เรารู้ ก็จะมีความต้องการมาก
แต่ผู้ที่ใช้บริการอาจจะน้อยเพราะค่าใช้จ่ายสูง...”

นั่นแสดงให้เห็นว่าความต้องการของผู้ป่วยในการเข้ารับการรักษาด้วย
เซลล์ต้นกำเนิดมีมาก ซึ่งผู้ป่วยต่างมีความคาดหวังกับการรักษาแบบนี้ อย่างไรก็ตามในทาง
การแพทย์ก็ยังไม่ได้มีการยืนยันผลของการรักษาที่ชัดเจน นอกจากนี้การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังมี
ค่าใช้จ่ายที่สูงมาก ผู้ป่วยจึงต้องมีการสอบถามและสืบค้นข้อมูลก่อนการเข้ารับการรักษาเพื่อเป็น
แนวทางในการตัดสินใจ

4.2.2.2 ประเด็นที่ 2 การรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด
ผู้ที่สนใจรักษาโรคข้อเข่าส่วนใหญ่จะเข้ามาปรึกษาโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่ง
ระยะที่เหมาะสมสำหรับการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม ผู้ให้ข้อมูลระบุว่า

“...เร็วทำไ้หรือยังดี ถ้ามาแบบเริ่มๆ แบบไม่หนัก มันจะหายง่ายกว่า แต่ส่วนใหญ่
เราไม่ค่อยเจอแบบนั้น เจอแต่ที่เขาเป็นหนักๆ แล้วแบบหาทางออกไม่ได้...”

นั่นแสดงให้เห็นว่า หากเข้ามารับการรักษาแต่เนิ่นๆจะทำให้โอกาสที่จะ
หายจากโรคมีสูงกว่าในระยะอาการที่รุนแรง ซึ่งในการฉีดเซลล์ต้นกำเนิด ไม่เพียงแค่ว่าจะฉีดเซลล์
ให้ผู้ป่วยคนใดก็ได้ในปริมาณที่เท่ากัน แต่ต้องคำนึงถึงปริมาณเซลล์ที่จะใช้ฉีดเข้าร่างกายผู้ป่วยด้วย
เพราะแม้ว่าผู้ป่วยจะเป็นโรคเดียวกันก็ไม่ได้หมายความว่าเซลล์เข้มนั้นจะรักษาใครก็ได้ เนื่องจก
การรักษาด้วยเซลล์จะต้องคำนึงถึงน้ำหนักตัวของผู้ป่วย ตำแหน่งที่เหมาะสมสำหรับการฉีดว่าควร
จะฉีดเข้าบริเวณรอบโรค ฉีดเข้าเส้น หรือฉีดที่แปลต ต้องใช้ก๊กล้านเซลล์ ซึ่งสิ่งเหล่านี้ผู้ให้ข้อมูลได้
เปิดเผยว่ามีระบุบอกในหนังสือ AABB (American Association of Blood Bank) แต่สำหรับข้อเข่า

เป็นบริเวณจำเพาะสามารถฉีดเข้าบริเวณข้อเข้าได้โดยตรง ซึ่งหลังจากการฉีดประมาณ 1 เดือนจะต้องมีการ X-ray และ MRI เพื่อดูข้อต่อว่ามีความผิดปกติหรือไม่ ซึ่งการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดจะต้องให้ระยะเวลาที่นานและต่อเนื่องเพื่อเป็นการตรวจสอบอย่างแน่ชัดว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถทำงานได้จริง

4.2.2.3 ประเด็นที่ 3 ความเสี่ยงหรืออันตรายจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ความเสี่ยงหรืออันตรายจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดขึ้นกับวิธีการเก็บเซลล์ เตรียมเซลล์ และการนำเซลล์มาใช้ ถ้าทำกระบวนการเหล่านี้ได้อย่างถูกวิธีตามหลัก GMP ก็จะไม่เกิดอันตราย นอกจากนี้เซลล์ที่เอามาจะต้องเป็นเซลล์ที่มีความปลอดภัย ถ้าจะให้ดีเซลล์นั้นควรเป็นเซลล์ที่มาจากตัวของผู้ป่วยเอง แต่หากเป็นเซลล์จากสัตว์ หรือไม่ใช่เซลล์ต้นกำเนิดแต่อ้างว่าเป็นเซลล์ต้นกำเนิดก็อาจจะทำให้เกิดอันตรายได้ ซึ่งผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“...ถ้าใช้ผิดวิธี เอาเซลล์จากไหนมาไม่รู้ สเต็มเซลล์จริงหรือเปล่าไม่รู้ อันนี้ก็อันตราย เพราะเราไม่รู้ว่าจะเอาเซลล์สัตว์มาฉีดให้เราหรือเปล่า เพราะสิ่งที่ฉีดเข้าตัวคนใช้ คนใช้ก็ไม่วัดคิดว่าได้รับสเต็มเซลล์แล้ว ไม่รู้ว่าตัวหมอหรือคนที่ฉีดให้เอาสเต็มเซลล์มาฉีดจริงหรือเปล่า...”

นอกจากนี้ผู้ให้ข้อมูลยังชี้ให้เห็นถึงอันตรายจากการนำเซลล์จากสัตว์มาใช้ในการรักษาว่า

“...ก็ลองคิดดูแล้วกันว่าเวลาน้องจะไปเอาเลือดใครมาก็ต้องเช็คว่าเป็น โรคอะไรหรือเปล่า ก็รู้ๆเดียวกับเราหรือไม่ นี่ขนาดเป็นคนเหมือนกันนะ แล้วลองนึกภาพว่าถ้าเอามาจากสัตว์จะเป็นอย่างไร แต่ที่เอามาใช้กัน อย่างเซลล์รกแกะมันเป็นผลิตภัณฑ์ มันเป็นสารที่หลั่งออกมาจากเซลล์มัน ไม่ใช่เซลล์ ถ้าเอาเซลล์สัตว์มาใช้กับเซลล์คน หนึ่งร่างกายแอนตี้ สองมันอยู่ไม่ได้หรือก็คือการสื่อสารระหว่างเซลล์มันคุยกันไม่รู้เรื่อง ยกเว้นว่าเป็นสารสกัดจากเซลล์แล้วเอามาฉีดให้...”

ในประเด็นนี้ผู้วิจัยมีความเห็นด้วยกับผู้ให้ข้อมูลในเรื่องของการต่อต้านของร่างกายผู้ป่วย หากมีการนำเซลล์จากสัตว์มาใช้ในการรักษา และคิดว่าสิ่งที่กล่าวอ้างว่าเป็นเซลล์จากสัตว์อาจจะเป็นเพียงแค่สารสกัดจากเซลล์ อย่างไรก็ตามผู้ให้ข้อมูลยังให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าคลินิกแต่ละที่มีการรับเซลล์มาจากต่างประเทศไม่ได้มีการเตรียมเซลล์เอง ซึ่งผู้ให้ข้อมูลได้ให้ข้อมูลที่น่าสนใจ ดังนี้

“...คือที่ไม่สามารถบอกได้ว่ามันคือเซลล์จริงหรือไม่ แต่ละที่รับเซลล์มาจากไหน เพราะเขานำเข้าเข้ามา มีอยู่ทางเดียวคือเอามาจากตัวเขา เอา Specimen

ตรวจดูกล้องจุลทรรศน์ หรือส่งไปตรวจคุณสมบัติของเซลล์ ถ้ามีคุณสมบัติตามนั้นก็แสดงว่าเป็นสเต็มเซลล์ ถ้ามันไม่มีอะไร เป็นน้ำเป็นสารก็คือมันไม่ใช่เซลล์ เป็นสารสกัดจากเซลล์ จริงๆวิธีทดสอบมันไม่ยาก เซลล์ส่งเข้าไปแล้วมันก็ต้องเป็นเซลล์ ถ้าส่งไม่เจอมันอาจจะเป็น โปรตีน เปปไทด์ แล้วแต่ที่เขาสกัดมาผสม เคยส่งเข้ามาส่งก็ไม่เห็นเป็นตัวเซลล์ก็จะเห็นเป็นซากอะไรก็ไม่รู้...”

หากมาวิเคราะห์ดูแล้วถ้าศูนย์การแพทย์หรือคลินิกบางแห่งที่มีการนำสารสกัดจากเซลล์มาใช้โดยไม่ได้มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดจริงๆ แสดงว่าบริษัทหรือคลินิกนั้น ใช้คำว่า “สเต็มเซลล์” เพื่อเพิ่มมูลค่าในธุรกิจ

4.2.2.4 ประเด็นที่ 4 ความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อเซลล์ต้นกำเนิด ในมุมมองของผู้ทำธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด

ขณะนี้บุคคลทั่วไปมีความรู้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดน้อย นอกจากจะเป็นผู้ที่สนใจและศึกษาอย่างจริงจัง เช่น บุคลากรทางการแพทย์ นักวิจัยหรือนักวิทยาศาสตร์บางสาขาที่จะมีความรู้ในเรื่องนี้เป็นอย่างดี ส่วนบุคคลทั่วไปจะมีเพียงบางส่วนที่เข้าไปหาข้อมูลตามสื่อออนไลน์ซึ่งการหาข้อมูลในแหล่งข้อมูลเหล่านี้ อาจจะได้รับข้อมูลผิดๆมา จนทำให้เกิดความเข้าใจผิดได้ โดยผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่

“...แต่ที่ว่าส่วนใหญ่คนที่รู้น้อยกว่าคนที่ไม่รู้แน่นอน เพราะว่าความรู้เรื่องสเต็มเซลล์มันยังไม่เต็มที่ ไม่เป็นมาตรฐานหรืออะไรที่ออกมาในมุมมองกว้าง...”

ซึ่งผู้วิจัยเองก็ยังคงเชื่อว่าผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดหลายคนยังไม่รู้จักและมีความรู้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดไม่มากนัก แต่จากการได้รับรู้มาจากคนรอบข้าง หรือสื่อออนไลน์ว่าการรักษาแบบนี้ดีก็เข้ารับการรักษาตาม อย่างไรก็ตามหากบุคคลทั่วไปได้รับรู้ข้อมูลที่ถูกต้อง ไม่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริง หรือการกล่าวอ้างเพื่อหวังผลประโยชน์ในเชิงธุรกิจ ก็จะส่งผลดีต่อบุคคลทั่วไปในการเข้าถึงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดได้

4.2.2.5 ประเด็นที่ 5 กลยุทธ์ทางการตลาดเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

1) ด้านผลิตภัณฑ์และบริการ

ขณะนี้มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าโดยเฉพาะโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่งที่คลินิกแห่งนี้จะมีการเก็บเซลล์จากร่างกายผู้ป่วยมาเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการของคลินิกเองเพื่อเพิ่มจำนวนเซลล์ให้เหมาะสมกับน้ำหนัก โรค และ

ความรุนแรงของผู้ป่วย ซึ่งผู้ให้ข้อมูลระบุว่าสำหรับการฉีดเข้านั้นจะใช้เซลล์ประมาณ 5 ล้านเซลล์ ต่อข้างต่อน้ำหนักผู้ป่วย 1 กิโลกรัม แต่ไม่ได้ให้ข้อมูลว่าเซลล์ที่เก็บมาจากร่างกายมาจากส่วนใดของร่างกายผู้ป่วยทั้งนี้ปริมาณเซลล์ที่ใช้อาจขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการ และตามคำวินิจฉัยของแพทย์ จากนั้นจะทำการฉีดกลับเข้าไปในร่างกายผู้ป่วยบริเวณข้อเข่าเพื่อให้เซลล์ไปซ่อมแซมเนื้อเยื่อบริเวณข้อเข่าที่เกิดความเสียหาย นอกจากนี้ทางคลินิกยังมีการบริการ คัดแยกและเก็บเซลล์อีกด้วย ซึ่งผู้ให้ข้อมูลได้อ้างว่าความโดดเด่นของการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด คือ สามารถใช้รักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาด้วยวิธีมาตรฐานได้ นอกจากนี้การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดไม่สามารถมีการรักษาแบบอื่นที่จะมาทดแทนได้ โดยผู้ให้ข้อมูลอ้างเหตุผลว่า

“...ยากี่คือยา แต่เซลล์เป็นสิ่งมีชีวิต ยาเป็นเคมีที่เขาผลิตขึ้น แต่เซลล์เป็นสิ่งมีชีวิต ที่มีการทำงาน โดยอัตโนมัติของมันเอง ร่างกายคนเราซ่อมแซมตัวเองได้ พี่ว่ามันไม่น่ามีการทดแทนได้...”

2) ด้านราคา

ทางด้านราคาผู้ให้ข้อมูลไม่สามารถบอกเป็นตัวเลขได้อย่างชัดเจน เนื่องจากอาการของผู้ป่วยแต่ละรายที่เข้ามารับการรักษามีความแตกต่างกัน ซึ่งระดับของค่าใช้จ่ายในการรักษาจะแปรผันกับโรค ระยะและความรุนแรงของโรค อายุ ความเสี่ยงที่เกิดจากปัจจัยภายในตัวผู้ป่วยเอง ชนิดและรูปแบบของเซลล์ ซึ่งปัจจัยเหล่านั้นทำให้เกิดการแปรผันทางด้านราคา ซึ่งผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“... ถ้าเปรียบเทียบง่าย ๆ ก็เหมือนการรักษาปัจจุบัน ถามว่ามีราคาที่แน่นอนหรือไม่ การที่คุณเป็นโรคไม่ได้บอกว่าคุณเป็นโรคเดียวกันทุกคน คือไม่ได้มีมาตรฐานตรงนั้น เช่นเป็นเบาหวาน เอาเบาหวาน โรคเดียว บางคนเป็นเบาหวานระยะต้น คุณไปเปลี่ยนวิธีการกิน ระยะกลาง เริ่มควบคุมไม่ได้ก็เริ่มใช้ยาที่ยังไม่พอ บางคนเป็นถึงขั้นฉีดยา บางคนเป็นถึงขั้นตัดขา อันนี้ก็คือการเปลี่ยนไปเรื่อยๆ ดังนั้นระดับการรักษาที่ต้องเปลี่ยนไป สเต็มเซลล์ก็เหมือนกัน...”

อย่างไรก็ตามการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเป็นการรักษาที่มีค่าใช้จ่ายที่สูงพอสมควร เนื่องจากค่าอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ค่อนข้างแพงและมีความซับซ้อน ดังนั้นผู้ป่วยที่เข้ามารักษาจะต้องเป็นผู้ตัดสินใจ ซึ่งผู้ป่วยที่เลือกเข้ารับการรักษาในลักษณะนี้จะต้องตัดสินใจว่าเป็นสิ่งที่คุ้มค่าพอที่จะยอมจ่ายเพื่อสุขภาพที่ดี

3) ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ

การให้บริการด้านเซลล์ต้นกำเนิดเป็นหนึ่งในการให้บริการทางการแพทย์ ดังนั้นช่องทางการให้บริการในการรักษาจึงมีเพียงช่องทางเดียว คือ การเข้ารับ

บริการที่คลินิก หรือศูนย์การแพทย์โดยตรง ส่วนช่องทางการให้ความรู้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“...เว็บไซต์จะเป็นช่องทางเดียวที่เราให้คนเข้าไปศึกษา เพียงแต่เราไม่ได้ทำ PR โฆษณาว่าที่นี่ทำสเต็มเซลล์ เหมือนเป็นการให้ความรู้เบื้องต้นให้กับคนที่สนใจหรือคนไข้ที่สนใจ ถ้าเขาสนใจเขาก็ต้องเข้ามาคุยกับหมอก่อนเบื้องต้นก่อน ไม่ได้มีการโฆษณาประชาสัมพันธ์อะไรเลย คือนั่นกลุ่มคนที่สนใจในการรักษาด้วยสเต็มเซลล์เท่านั้น...”

การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในขณะนี้ น่าจะเป็นทางเลือกของผู้ป่วยหลายๆคนที่รักษาด้วยวิธีมาตรฐานไม่หาย หรือเป็นในระยะรุนแรง จึงมองหาการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ ซึ่งผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวเพิ่มเติมว่า

“...พวกนี้เขาก็จะเข้าใจว่าเป็นแบบขั้นวิกฤตแล้วหรือไม่มีทางเลือกแล้วเขาถึงจะเป็น Choice มาที่เรา แต่จริงๆมันไม่ควรที่จะเป็นอย่างนั้น ต้องมาตั้งแต่เริ่มแรกจะดีกว่า...”

4) ด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ

ในส่วนนี้จะมุ่งเน้น ไปถึงการสอบถามในเรื่องของการสื่อสารไปยังกลุ่มลูกค้า และการทำการส่งเสริมการขายในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด พบว่า ขณะนี้ในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดมีการสื่อสารไปยังกลุ่มลูกค้าผ่านทางเว็บไซต์ของบริษัท ซึ่งบนเว็บไซต์จะมีการให้ความรู้ การรักษา และการบริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ผู้ให้ข้อมูลมีความเชื่อว่า หากผู้ป่วยสนใจที่จะเข้ารับการรักษา ผู้ป่วยก็จะค้นหาข้อมูลในสื่อออนไลน์ไปเรื่อยๆ จนมาเจอเราในที่สุดแล้วถ้าผู้ป่วยเกิดความสนใจจะต้องเข้ามาคุยและขอคำปรึกษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนเข้ารับการรักษาเพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจ ดังที่ผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวไว้ว่า

“...เวลาจะรักษาจริงๆก็ต้องเข้ามาคุยกับหมอ หรือเจ้าหน้าที่ที่นี่ คือพูดกันให้เคลียร์ก่อนว่าเราจะทำอะไรบ้าง แล้วก็ให้เขาตัดสินใจเอา เราจะไม่มีการเหนี่ยวนำ ไม่มีการพูดชักจูงให้เขา แต่ถ้าหมอรักษาไม่ได้ก็จะปฏิเสธ ก็คือเราจะให้ข้อมูลแบบกลางๆไปเลยแล้วให้คนไข้ตัดสินใจเอาเอง ว่าข้อมูลที่เรานำไปให้คุณเชื่อมั่นแค่ไหนว่ามันจะดีขึ้นซึ่งคนที่ตัดสินใจทำคือเขาเชื่อมั่นอยู่แล้วว่ามันน่าจะทำให้เขาดีขึ้น หรือหาย เขาก็จะทำ...”

4.2.2.6 ประเด็นที่ 6 ประเด็นเกี่ยวกับองค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง

1) ด้านองค์กร

หลายๆองค์กรที่ทำธุรกิจด้านเซลล์ต้นกำเนิดต่างก็มีการดึงจุดแข็งของแต่ละองค์กรที่แตกต่างกันไป บางองค์กรอาจจะเน้นจุดแข็งไปที่การรักษาแบบองค์รวม มีเทคโนโลยีที่ทันสมัยในการรักษา มีแพทย์เฉพาะทางที่เก่ง น่าเชื่อถือ มีบริษัทแม่อยู่ในต่างประเทศบ้าง แต่ในบริษัทนี้ผู้ให้ข้อมูลได้บอกจุดแข็งขององค์กรว่า

“...จุดแข็ง คือ เราให้ข้อมูลที่เป็นจริงกับคนไข้เลย อีกอย่างเราจะไม่มีการเหนียวนำชกจูง ให้คนไข้มาเสียเงินอะไรมากมายกับเรา เราจะไม่ทำเหมือนคนอื่น เราไม่ได้เน้นธุรกิจ ไม่ได้เน้นความสวยความงาม เราจะเน้นให้สุขภาพคนไข้ หรือโรคที่เขาเป็นอยู่ให้มันทุเลาลง หรือว่าให้มันหาย อีกอันคือ ความปลอดภัยแน่นอนเราจะใช้เซลล์จากตัวคนไข้เอง ไม่เอาเซลล์มาจากแหล่งอื่น คนอื่น หรือสิ่งมีชีวิตอื่นเค็ดขาด เราจะใช้เซลล์ของคนไข้เองเท่านั้น แล้วเราจะมีการแจ้งผลดีผลเสียก่อนการตัดสินใจทำ...”

นอกจากนี้จุดเด่นขององค์กรนี้ที่น่าสนใจคือ ก่อนการฉีดเซลล์เข้าร่างกายของผู้ป่วย จะมีรายงานผลของการตรวจสอบเซลล์ นับจำนวนเซลล์ ออกมาให้ผู้ป่วยทราบ รวมทั้งมีลายเซ็นของแพทย์รับรอง เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือและให้ผู้ป่วยแน่ใจว่าการรักษาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพในทุกขั้นตอน

ในด้านจุดอ่อน หลายๆองค์กรอาจจะไม่เปิดเผย แต่ผู้ให้ข้อมูลองค์กรนี้เปิดเผยกับผู้วิจัยว่า

“...จุดอ่อน คือ เราไม่ได้มีการประชาสัมพันธ์คนไข้ก็จะน้อย ที่นี้จะเน้นทำเพราะชอบ เพราะอยากทำ อยากให้คนไข้หายด้วย อยากได้ความรู้ใหม่ๆ เกี่ยวกับสเต็มเซลล์ด้วย...”

2) ด้านลูกค้า

กลุ่มลูกค้าของธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดมีทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งลูกค้าส่วนใหญ่ที่เข้ามารักษามักจะเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการของโรคข้อเข่าที่รุนแรงหรืออยู่ในระยะที่แพทย์เฉพาะทางในโรงพยาบาลแนะนำให้ผ่าตัด ผู้ป่วยกลุ่มนี้จึงเริ่มแสวงหาแนวทางการรักษาใหม่ๆ ที่ดีกว่าการรักษาด้วยการผ่าตัด วิธีที่ทำให้เกิดความเจ็บปวดจากการรักษาน้อยที่สุด และไม่ต้องใช้ระยะเวลาในการพักฟื้นนาน หลายคนอาจเชื่อว่าซึ่งลูกค้าส่วนใหญ่ของธุรกิจนี้จะมีรายได้ระดับ B+ ถึง A แต่ผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“...มีทุกกลุ่มทั้งในและต่างประเทศจริงๆ ส่วนลูกค้าในประเทศก็ตั้งแต่

ระดับล่าง รายได้น้อย ระดับกลาง ระดับรวย ระดับล่างเราก็จะมีแบบว่า
อยากทำแต่ไม่มีดัง เราก็เอาไปเป็นเคสตัวอย่าง...”

ซึ่งไม่ว่าลูกค้าจะเป็นใครก็ตามความคาดหวังของผู้ที่เข้ามา
รับการรักษาคือการรักษาโรคให้หาย ซึ่งคลินิกหลายๆที่อาจมีการยืนยันผลของการรักษาที่แน่นอน
ในขณะที่ผู้ให้ข้อมูลได้ให้ข้อมูลว่า

“...ทางเราไม่เคยบอกว่าจะหาย เพราะเราบอกไม่ได้ว่าคุณจะดีขึ้นมากน้อย
แค่ไหนก็ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง แล้วเขาจะเป็นคนตัดสินใจเอง
จะไม่ได้มีการแบบว่าคุณรักษาหายแน่นอน ไม่ใช่ไม่เคยพูดเลย...”

จากการกล่าวเช่นนี้ ทางคลินิกจะมีการอธิบายให้ผู้ป่วยได้
ทราบถึงข้อดี ข้อเสีย และข้อจำกัดในการรักษา ซึ่งจะส่งผลดีต่อตัวผู้ป่วยในแง่ของการตัดสินใจเพื่อ
เข้ารับการรักษา และสามารถประเมินการรักษาโดยไม่เสียเงินไปโดยเปล่าประโยชน์จากการหวังผล
ทางธุรกิจของบริษัทอีกด้วย

3) ด้านชุมชน

สิ่งที่ส่งผลกระทบต่อธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดคือเรื่องของงบประมาณ ด้วย
ความที่เป็นเอกชน ทางบริษัทจึงไม่สามารถยื่นมือเข้าไปของงบประมาณในการประกอบธุรกิจจาก
รัฐบาลได้ ทำให้บุคคลที่เป็นหุ้นส่วนในธุรกิจจะต้องระดมเงินทุนกันเอง ส่วนในเรื่องเศรษฐกิจ
ภายในประเทศที่อาจส่งผลกระทบต่อทางด้านลบในหลายๆธุรกิจ แต่สำหรับธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดแล้ว
ผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“...มันก็เป็นเรื่องของความเจ็บป่วย ถึงเวลาคนที่ต้องรักษา คือมันก็เป็นเรื่อง
ที่จำเป็น ไม่ได้เป็นเรื่องที่เอาไว้ก่อนได้ เศรษฐกิจไม่ดีก็รอไม่ได้ มันเป็น
อาการป่วยก็ต้องเสียเงินแค่นั้นมันก็ต้องเสีย ก็เหมือนธุรกิจสุขภาพ
ไม่ว่าเศรษฐกิจมันจะดี ไม่ดี คนก็จำเป็นต้องใช้ คนไม่หยุดป่วย ทุกคน
ต้องป่วยเป็นเรื่องปกติ...”

ด้วยความที่เป็นธุรกิจทางด้านสุขภาพ จึงทำให้ธุรกิจเซลล์
ต้นกำเนิดที่เป็นหนึ่งในธุรกิจสุขภาพ อาจจะไม่ส่งผลกระทบต่อที่อื่นมากนักเหมือนธุรกิจอื่นๆ

เมื่อมองถึงการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดกับกฎหมายแล้ว
อาจจะมองว่าเป็นเรื่องยังมีความขัดแย้งกัน ซึ่งหากจะทำธุรกิจประเภทนี้อย่างยั่งยืน ผู้ประกอบการ
จะต้องพยายามอยู่ในกรอบของข้อกำหนด แม้ว่ากฎหมายทางด้านนี้จะยังไม่ได้ออกมาอย่างชัดเจน
แต่ผู้ประกอบการเองก็มองว่าธุรกิจนี้ไม่ใช่ธุรกิจที่ผิดกฎหมาย เนื่องจากภาครัฐเองก็มีข้อบังคับและ

ข้อกำหนดออกมาให้ปฏิบัติตาม เช่น ข้อบังคับของการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้ให้ข้อมูลยังแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมในแง่มุมมองของกฎหมายกับธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดว่า

“...มันเซลล์ตัวเรา เราน่าจะ ได้ใช้ มัน ไม่ดียังไง จริงๆมันดีกว่ายาอีก
ยามันเป็นสิ่งที่เรากินเข้าไปก็ทำลายตับ ไต กินมากๆ ไตวาย
แต่เซลล์มันก็เป็นเซลล์เราเอง มันรักษาตัวเราได้ ถ้ากฎหมายที่ออกมา
มันควบคุมเกินก็รู้สึกว่าการวิจัยหรือว่าการพัฒนาทางด้านการแพทย์ก็จะยาก...”

4) ด้านคู่แข่ง

ธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดไม่ใช่ธุรกิจที่มีการผูกขาด ดังนั้นย่อมต้องมีคู่แข่งในการธุรกิจ แต่ธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดเป็นธุรกิจที่เข้ามายาก เนื่องจากต้องมีการเตรียมความพร้อมในหลายๆอย่าง เช่น ความรู้ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่มัลติสเปเชียลที่มีความรู้เฉพาะทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด และผู้ร่วมลงทุนที่มีความรู้และความเข้าใจในการดำเนินธุรกิจ เป็นต้น นอกจากนี้ยังต้องใช้งบประมาณลงทุนสูงในการสร้างห้องปฏิบัติการเพื่อเลี้ยงและเก็บเซลล์ และอุปกรณ์ สารเคมีที่ใช้ในการทำงานเกี่ยวกับเซลล์ยังมีราคาสูง ซึ่งต้องนำเข้าจากต่างประเทศอีกด้วย อย่างไรก็ตามหากมองการดำเนินธุรกิจของกลุ่มทางตรงในผู้ประกอบการรายอื่นที่ทำธุรกิจเดียวกัน ผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“...ลูกค้าเป็นกลุ่มเดียวกัน คือกลุ่มที่ใช้เสริมเซลล์ เพียงแต่เขาอาจจะมีการ
ประชาสัมพันธ์มากกว่า อาจจะมีการพูดชักจูงโน้มน้าวคนใช้ด้วย คือคนใช้
ก็อาจจะเยอะกว่าเรา แล้วก็เราอาจจะ ไม่มีทุนหนาเหมือนที่อื่น ด้วยความที่
เขาพูดชักจูงลูกค้า ลูกค้าเขาเยอะกว่า เขาก็จะมีรายได้หมุนเวียนเยอะกว่า...”

นอกจากนี้ยังมีคู่แข่งทางอ้อมของธุรกิจการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า คือการรักษาในรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน เช่น การรักษาด้วยการทำกายภาพบำบัด การรักษาด้วยยา การรักษาด้วยการผ่าตัด หรือการรักษาด้วยแพทย์ทางเลือกอื่นๆ เช่น การฝังเข็ม เป็นต้น

4.2.2.7 ประเด็นที่ 7 ภาพรวม แนวโน้ม และการเติบโตของธุรกิจการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ในขณะนี้ หากกล่าวถึงคลินิกที่รักษาโรคหรือการดูแลสุขภาพแบบองค์รวมนั้นมีไม่มากนักในประเทศไทย ซึ่งส่วนใหญ่เป็นบริษัทที่มีบริษัทแม่อยู่ในต่างประเทศ ซึ่งจะมีการทำการรักษาทั้งในและต่างประเทศขึ้นอยู่กับความต้องการและความสะดวกของลูกค้า ส่วนคลินิกที่เปิดเยอะส่วนใหญ่จะเป็นคลินิกที่เน้นการรักษาด้านความงาม

แนวโน้มของธุรกิจการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดขึ้นกับกฎหมาย ถ้ากฎหมายเปิดทางให้ทำธุรกิจได้สะดวก จะยิ่งทำให้มีคนเข้ามาทำธุรกิจประเภทนี้เพิ่มขึ้นอย่างแน่นอน ดังผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวไว้ ดังนี้

“...ขึ้นกับกฎหมาย เหมือนเขาก็ก่อนอยู่ คือถ้าเปิดทางให้มันก็มีคนทำเยอะขึ้นแน่นอน เพราะว่าเขารู้อยู่แล้วว่าทำแล้วมันดี แต่ถ้ากฎหมายปิดกั้น ไม่มีคนมาทำเพิ่ม มีแต่ปิดตัวไป อยู่ที่กฎหมายว่าเขาจะเปิดกว้างแค่ไหน มันอยู่ที่ระดับที่เขาควบคุม นั่นแหละเป็นปัจจัยสำคัญ...”

นั่นแสดงให้เห็นว่าในมุมมองธุรกิจสิ่งที่สำคัญสำหรับการดำเนินธุรกิจ ไม่ใช่แค่เงินทุนเพียงอย่างเดียว แต่เป็นเรื่องกฎหมาย ที่ผู้ประกอบการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดต่างให้ความสำคัญมาแทบจะเป็นในลำดับต้นๆ

4.2.2.8 ประเด็นที่ 8 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาของเซลล์ต้นกำเนิดในมุมมองของธุรกิจ

ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาในอนาคตมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น เพราะในขณะนี้ไม่เพียงแต่แพทย์ และนักวิทยาศาสตร์เท่านั้น แต่ยังมีคณะวิศวกรรมศาสตร์ที่จะเป็นผู้ดำเนินการวิจัยในเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ เพื่อขยายผลงานวิจัยออกไปให้ได้ในระดับที่กว้างขึ้น จึงคาดการณ์ได้ว่าแนวโน้มงานวิจัยทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดมีเพิ่มขึ้นอย่างแน่นอน

4.2.2.9 ประเด็นที่ 9 ศักยภาพทางการตลาดของธุรกิจการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

แม้ว่าธุรกิจการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดจะเป็นธุรกิจที่มีการควบคุมในทางการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ถึงสรรพคุณของเซลล์ต้นกำเนิด แต่ก็ยังเป็นธุรกิจที่มีคนเข้ารับการรักษาอย่างต่อเนื่อง และมีแนวโน้มที่จะเติบโตอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจเป็นเพราะผู้ป่วยกำลังมองหาการรักษาทางการแพทย์แบบอื่นที่แตกต่างไปจากการรักษาแบบมาตรฐาน เพื่อให้มีสุขภาพร่างกายที่ดีขึ้น แม้จะทำการโฆษณาชวนเชื่อไม่ได้ แต่สิ่งที่ธุรกิจเหล่านี้ทำได้คือ การโฆษณาในแง่ของการให้ความรู้มากกว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ สิ่งที่สำคัญที่สุดในการให้ความรู้กับผู้ป่วย คือผู้ประกอบการจะต้องมีการให้ข้อมูลที่เป็นความจริง ไม่ได้หวังเพียงแค่ให้เกิดประโยชน์ทางธุรกิจเท่านั้น แต่ควรเน้นย้ำให้ผู้ป่วยได้ตระหนักถึงความสำคัญ ประโยชน์ และโทษของเซลล์ต้นกำเนิดมากกว่า

4.2.2.10 ประเด็นที่ 10 การบริหารจัดการในองค์กร

1) การบริหารจัดการด้านทรัพยากรบุคคล

หากจะประกอบธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดจะต้องมีบุคลากรหลักในองค์กร คือ ที่ปรึกษาธุรกิจ หากอยู่ในระดับการรักษาจะต้องมีแพทย์ที่มีความรู้เฉพาะทางและมีความรู้ด้านเซลล์ต้นกำเนิด พยาบาล หากเป็นในระดับปฏิบัติการจะเป็น นักเทคนิคการแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ ซึ่งจะมีหน้าที่ในการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ต่างๆ ในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการนับเซลล์ เก็บเซลล์ เป็นต้น

2) การบริหารจัดการทางด้านเทคโนโลยี

อุปกรณ์หลักๆที่ต้องใช้ในห้องปฏิบัติการจะเป็นเครื่องมือวิทยาศาสตร์พื้นฐาน ตู้เลี้ยงเซลล์ น้ำยาเลี้ยงเซลล์ เป็นต้น ซึ่งอุปกรณ์ และเทคโนโลยีส่วนใหญ่มีการนำเข้ามาจากต่างประเทศ ทำให้ความทันสมัยของเทคโนโลยีเทียบเท่าได้กับการรักษาในต่างประเทศ ดังที่ผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวว่า

“...เครื่องมือเครื่องมือแน่นอนมันเป็นของต่างประเทศอยู่แล้ว เทคโนโลยีพวกนี้ น้ำยา ก็นำเข้ามา ถือว่ามีความทันสมัยเทียบเท่าต่างประเทศ ไม่เช่นนั้นต่างประเทศ จะมาทำที่เราทำไม่ แต่เรามีCost ถูกกว่า เพราะต่างประเทศเขาคิดแพง...”

4.2.2.11 ประเด็นที่ 11 ปัจจัยสนับสนุนให้ธุรกิจประสบความสำเร็จ

ปัจจัยที่ทำให้ธุรกิจประสบความสำเร็จมีหลายปัจจัยด้วยกัน ทั้งเงินทุน บุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ มีความรับผิดชอบ มีความจริงใจในการให้ข้อมูล ให้คำแนะนำ บริการที่ทางบริษัทมีให้ต่อลูกค้า สิ่งเหล่านี้ผู้ประกอบการเชื่อว่าส่งผลให้ลูกค้าเกิดความประทับใจ เมื่อลูกค้าเกิดความประทับใจก็จะทำให้เกิดการบอกต่อให้ลูกค้ารายอื่นเข้ามารับการรักษามากขึ้น โดยไม่ต้องทำการโฆษณาชักจูง

4.2.2.12 ประเด็นที่ 12 อุปสรรคและความเสี่ยงในการทำธุรกิจ

1) อุปสรรคของธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด คือ เงินลงทุนที่ไม่สามารถขอการสนับสนุนจากภาครัฐได้ ซึ่งจะต้องมีการระดมทุนจากหุ้นส่วนเอง ด้านการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ที่ยังไม่สามารถทำได้อย่างเต็มที่ และประเด็นของกฎหมายที่ยังไม่มีความชัดเจน ซึ่งผู้ให้ข้อมูลกล่าวว่า

“...เรื่องของกฎหมายที่มันยังคลุมเครืออยู่ มันทำให้งานวิจัยไปได้ช้าลง มันเป็นกฎหมายที่ควบคุม มันเหมือนถูกจำกัด แล้วก็เวลาจะขยับตัวทำอะไร บางทีเราก็ต้องระวังว่ามันจะถูกกฎหมายหรือไม่ มันจะมีผลกระทบอะไรหรือไม่...”

ส่วนในด้านความรู้ของผู้ป่วย ผู้ให้ข้อมูลมองว่าไม่เป็นอุปสรรค เนื่องจากผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษายังไม่มีความรู้มากพอในด้านนี้ ผู้ป่วยบางคนมีการรับรู้มาในส่วนที่ไม่เป็นความจริง ซึ่งต้องเป็นหน้าที่ของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญที่ประจำอยู่ในองค์กรนั้นๆ ให้ความรู้และข้อมูลที่ถูกต้อง

2) ความเสี่ยงของธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด จะเป็นความเสี่ยงที่อาจเกิดในด้านของความปลอดภัย เช่น การติดเชื้อ การแพ้น้ำยาและสารเคมีที่ใช้เลี้ยงเซลล์เป็นต้น ซึ่งหากทางบุคลากรขององค์กรมีการควบคุมการผลิตเซลล์ที่ดี และปฏิบัติตามกฎเกณฑ์อย่างเคร่งครัดทุกกระบวนการ ความเสี่ยงที่เกิดกับผู้ป่วยก็จะไม่เกิดขึ้น ส่วนความเสี่ยงทางด้านการรักษา เนื่องจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษายังเป็นไปตามการรักษาที่มาตรฐาน ดังนั้นจึงไม่สามารถยืนยันผลการรักษาได้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ทั้งนั้นก็ขึ้นกับปัจจัยหลายๆ อย่างในร่างกายของผู้ป่วย เช่น อายุ เพศ น้ำหนัก อาการของโรค ความรุนแรงของโรค รวมทั้งวิธีการปฏิบัติตัวหลังจากการเข้ารับการรักษา เป็นต้น แต่บางคลินิกที่มีการนำเอาเซลล์จากผู้อื่นมาใช้รักษา ก็จะช่วยเพิ่มปัจจัยที่ทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยในตัวผู้ป่วยก็จะสูงตามไปด้วย

3) สถานการณ์ที่ไม่คาดคิดที่อาจส่งผลกระทบต่อธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ในประเด็นย่อยนี้ผู้ให้ข้อมูลได้กล่าวไปถึงสถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อธุรกิจเป็นอย่างมาก ดังนี้

“...ปัจจัยธรรมชาติ แผ่นดินไหว การเมือง แต่ถ้าพูดถึงในองค์กร เงินลงทุนหมด ไม่มีลูกค้าถ้าปิดประเทศลูกค้าเราก็หายหมด ถ้าเขาสั่งห้ามทำทุกอย่างก็จบ ถ้ากฎหมายบอกห้ามเราทำไม่ได้แน่ๆ อันนี้คือสิ่งที่ไม่คาดคิด...”

4.2.3 ผลการสอบถามเบื้องต้นจากพนักงานให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าโดยใช้วิธีศึกษาภายใต้สถานการณ์จริงโดยผู้ให้ข้อมูลไม่รู้ตัว (Ethnography) ในแง่มุมมองผู้ป่วยที่เข้ารับบริการ

ข้อมูลในส่วนนี้ได้จากการสัมภาษณ์ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิด จำนวน 4 แห่ง เพื่อให้เห็นแนวทางและมุมมองในการสื่อสารและให้ความรู้ทางด้านการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกไปยังผู้ป่วย โดยการสอบถามจะแบ่งเป็น 3 ประเด็น ดังนี้

ประเด็นที่ 1 คำถามทั่วไปเกี่ยวกับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ประเด็นที่ 2 คำถามเกี่ยวกับกลยุทธ์การตลาด

ประเด็นที่ 3 คำถามเกี่ยวกับความเสี่ยงของการรักษาโรค และการให้ความรู้เกี่ยวกับการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

ซึ่งได้มีการรวบรวมและสรุปข้อมูลจากการสอบถามตามประเด็นต่างๆ ดังนี้

4.2.3.1 ประเด็นที่ 1 คำถามทั่วไปเกี่ยวกับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

1) โรคเกี่ยวกับข้อเข่าที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษา พบว่าทุกคลินิกที่สอบถามมีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ซึ่งโรคเกี่ยวกับข้อเข่าส่วนใหญ่ที่ทำการรักษา คือ โรคข้อเข่าเสื่อม โดยการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดของทุกคลินิกจะใช้วิธีการฉีดเข้าบริเวณข้อเข่าโดยตรงเหมือนกันทุกที่ แต่มีคลินิกแห่งหนึ่งที่ให้ข้อมูลว่า

“...การฉีดทำได้ 2 แบบ คือนีครอบเข่าเพื่อบรรเทาอาการปวด และฉีดเข้าข้อเพื่อรักษาอาการข้อเข่าเสื่อม...”

สำหรับระยะที่เหมาะสมที่สุดในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดทุกคลินิกให้ความเห็นตรงกันว่าเป็นระยะเริ่มแรก หรือนัดเพื่อการป้องกันตั้งแต่ยังไม่มีการแสดงอาการของโรค

“...ที่คลินิกจะรักษาแบบป้องกันมากกว่า คือป้องกันตั้งแต่ตัวสาเหตุเลย...”

หากเป็นในระยะรุนแรงคลินิกบางที่ก็สามารถรักษาได้ ในขณะที่บางคลินิกจะเป็นแค่การนวดเพื่อระงับอาการปวดเพื่อประคองอาการหากมีอาการรุนแรง นั่นแสดงให้เห็นว่าแม้แต่การรักษาในระดับธุรกิจก็ยังไม่เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

2) ความถี่ และระยะเวลาที่ใช้ในการรักษา ซึ่งความถี่ในการฉีดจะขึ้นอยู่กับพิจารณาของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ หากผู้ป่วยไม่ได้แสดงอาการหรือเพียงแค่นัดป้องกันโรคข้อเข่าเสื่อมแพทย์จะทำการฉีดปีละ 1 ครั้ง หากมีอาการรุนแรงก็จะฉีดถี่ขึ้น ซึ่งจากการสอบถามคลินิกจะมีการฉีดทุก 3 เดือน หรือ 6 เดือน หรือ 1 ปี แล้วแต่อาการของผู้ป่วย เนื่องจากคนไข้แต่ละคนมีอาการในระยะที่แตกต่างกัน มีน้ำหนัก หรือความสมบูรณ์ของร่างกายที่แตกต่างกัน ซึ่งมีคลินิกแห่งหนึ่งให้ข้อมูลว่า

“... ไม่ได้ฉีดทุกเดือนค่ะ คือไม่สามารถฉีดติดต่อกันได้มากขนาดนั้น 3 เดือนครั้งก็ถือว่าเยอะแล้วด้วย ถ้าคนไข้ทั่วไปฉีดกันปีละครั้งแค่นั้นเองค่ะ...”

ดังนั้น ก่อนการเข้ารับการรักษา คลินิกทุกที่ที่ได้สอบถามข้อมูลจะมีการตรวจร่างกายก่อนเข้ารับการรักษา โดยตัวผู้ป่วยจะต้องมีการนำผลเลือด ผลเอ็กซเรย์

(X-Ray) หรือผลการตรวจร่างกายมาให้แพทย์เฉพาะทางประจำคลินิกตรวจสอบและพิจารณาแนวทางการรักษา

เมื่อสรุปประเด็นที่ 1 ซึ่งเป็นการถามทั่วไปเกี่ยวกับการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดพบว่า สิ่งที่ถูกคลินิกตอบเหมือนกันคือ โรคเกี่ยวกับข้อเข่าที่มีการรักษาคือ โรคข้อเข่าเสื่อมซึ่งระยะของโรคที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการรักษาคือระยะเบื้องต้น หรือมาติดป้องกันตั้งแต่ยังไม่แสดงอาการ จะทำให้การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีประสิทธิภาพสูงกว่าการเป็นในระยะรุนแรง ซึ่งจากการวิเคราะห์ในมุมมองของผู้วิจัยมีความเห็นด้วยกับการให้ข้อมูลของคลินิกในเรื่องของระยะที่เหมาะสมสำหรับการรักษา เนื่องจากผู้ป่วยที่เป็นข้อเข่าเสื่อม ในระยะรุนแรง เซลล์ของผู้ป่วยเกิดความเสียหายมาก หากนำเซลล์ใหม่ไปฟื้นฟูอาจจะทำให้การทำงานของเซลล์ทำได้ไม่ดีเท่าเซลล์ที่ยังมีความเสียหายไม่มากเหมือนในระยะเริ่มแรก

4.2.3.2 ประเด็นที่ 2 คำถามเกี่ยวกับกลยุทธ์การตลาด

1) ด้านผลิตภัณฑ์และการบริการ การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดจะเป็นไปในรูปแบบของการฉีด ซึ่งแต่ละคลินิกจะมีการใช้เซลล์ที่แตกต่างกัน เช่น บางที่มีการใช้เซลล์จากตัวผู้ป่วยเอง โดยการใช้เซลล์ไขมัน หรือเซลล์จากเลือดของผู้ป่วยบางที่ใช้เซลล์จากตัวอ่อนของแกะ นอกจากนี้ยังมีการใช้เซลล์ที่นำมาจากผู้อื่น เช่น เซลล์จากสายสะดือซึ่งคลินิกที่มีการนำเซลล์จากตัวอ่อนแกะและเซลล์จากสายสะดือจะเป็นเซลล์ที่นำเข้าสู่เซลล์มาจากต่างประเทศ

2) ด้านราคา ทุกคลินิกให้คำตอบเช่นเดียวกันว่าไม่สามารถระบุราคาที่แน่ชัดได้ เนื่องจากราคาขึ้นกับหลายๆปัจจัย เช่น อาการของผู้ป่วยซึ่งจะสอดคล้องกับความถี่ และระยะเวลาที่ใช้ในการรักษา ไม่ได้มีแนวทางการรักษาหรือราคาที่ตายตัว ถ้าเป็นการรักษาแบบฉีดเซลล์ต้นกำเนิดจากเซลล์แกะ จะมีราคาอยู่ที่เข็มละ 60,000 บาทต่อข้าง

“...ค่าใช้จ่ายอื่นๆก็แล้วแต่ว่าคุณหมอจะแนะนำอะไรบ้าง...”

“...มันขึ้นอยู่กับว่าคุณหมอจะ Plan ก็เข็ม อยู่ที่เข็มละ 60,000 ค่ะ...”

ซึ่งผู้ให้ข้อมูลระบุว่าความถี่ในการฉีดมากที่สุดสามารถฉีดได้ 3 เดือนต่อครั้ง จนถึงปีละ 1 ครั้ง ดังนั้นใน 1 ปีจะมีค่าใช้จ่ายประมาณ 60,000-240,000 บาทต่อข้าง 1 ข้าง สำหรับการฉีดเซลล์จากตัวอ่อนของแกะเพื่อรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมโดยไม่รวมค่าวิตามินอาหารเสริม และการบำบัดอื่นๆ

3) ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ ในการบริการทางด้านธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดเป็นการให้บริการทางการแพทย์ ดังนั้นช่องทางการบริการจึงมี

เพียงศูนย์การแพทย์ หรือคลินิกเท่านั้น แต่บางคลินิกก็มีสาขาทั้งในไทยและในประเทศโดยเฉพาะในเยอรมนี

“...ถ้าจะดูแลสุขภาพแบบองค์รวมแนะนำให้ไปเยอรมัน เพราะที่นั่นจะเป็น
เซลล์ที่สดกว่า แล้วคลินิกเราก็อยู่ตรงนั้น แต่ถ้าจะดูแลเฉพาะเรื่องเข้า
อย่างเดียวก็สามารถคิดที่นี้ได้...”

4) ด้านการส่งเสริมการขาย ในด้านการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดส่วนใหญ่จะเป็นการแนะนำ หรือให้ความรู้ในด้านการรักษา ด้วยเซลล์บำบัดผ่านทางเว็บไซต์ หากผู้ป่วยมีความสนใจในการรักษาจะใช้การโทรศัพท์เพื่อ สอบถามหรือขอคำแนะนำการให้บริการจากฝ่ายขาย (Sale) ประจำคลินิกนั้นๆ เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจในการรักษา

ในด้านการส่งเสริมการขายในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ส่วนใหญ่จะเป็นการให้ส่วนลดหากเข้ารับการรักษาที่คลินิกอย่างต่อเนื่อง หรือมีการทำ Value card เพื่อเป็นบัตรใช้แทนเงินสดในการซื้อผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพอื่นๆ เช่น วิตามิน หรืออาหารเสริม เป็นต้น

“...ต้องดูค่าใช้จ่ายโดยรวมที่สรุปตามคุณหมอ Plan อีกที เราจะมีส่วนลดให้
แต่ถ้าใน Case ที่ผู้ป่วยมีการรักษาต่อเนื่อง เราจะมี Value card เอาไว้ตัด
ค่าใช้จ่ายอื่นๆ ได้ เช่น ค่าวิตามิน แต่จะไม่สามารถตัดในส่วนของเซลล์ได้...”

เมื่อสรุปประเด็นที่ 2 ซึ่งเป็นการถามเกี่ยวกับกลยุทธ์การตลาด พบว่า ในด้านผลิตภัณฑ์ การฉีดเซลล์ต้นกำเนิดเป็นวิธีที่นิยมในการรักษามากที่สุดสำหรับคลินิกหรือศูนย์การแพทย์ เนื่องจากเป็นการรักษาที่รวดเร็ว ผู้ป่วยได้รับการบาดเจ็บน้อย และใช้ระยะเวลาพักฟื้นไม่นาน ส่วนในด้านราคาก็ขึ้นอยู่กับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาในการรักษา เนื่องจากผู้ป่วยแต่ละคนมีความแตกต่างกัน จึงไม่มีราคาที่ตายตัวสำหรับการรักษา ซึ่งจากการสอบถามข้อมูลพบว่าหากเป็นการฉีด เซลล์ที่มาจากตัวอ่อนของแกะจะมีค่าใช้จ่ายประมาณ 60,000-240,000 บาทต่อปีต่อเข้า 1 ข้าง ส่วนใน ด้านช่องทางการบริการ เนื่องจากเป็นธุรกิจเกี่ยวกับสุขภาพที่ต้องใช้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการบริการ ดังนั้นจึงมีการให้บริการเพียงแคในคลินิกเท่านั้น ซึ่งการนำเซลล์มาฉีดจะมีการส่งเซลล์มาจาก ต่างประเทศ ดังนั้นหากเดินทางไปฉีดที่ต่างประเทศจะได้เซลล์ที่สดกว่า แต่หากมารับการรักษาใน ประเทศก็จะมีกระบวนการในการจัดส่งเซลล์เพื่อรักษาความสดของเซลล์เพื่อให้เซลล์มีคุณภาพที่ดี เทียบเท่ากับต่างประเทศ และในด้านการโฆษณา ประชาสัมพันธ์ เนื่องจากการรักษาด้วยเซลล์ต้น กำเนิดยังเป็นการรักษาที่ยังไม่เป็นมาตรฐาน ดังนั้นการโฆษณา ประชาสัมพันธ์จึงทำได้ไม่เต็มที่

เนื่องจากมีกฎหมาย หรือข้อบังคับควบคุมอยู่ แต่การส่งเสริมการขายก็ขึ้นอยู่กับแต่ละคลินิกที่จะเสนอให้กับผู้ป่วย

4.2.3.3 ประเด็นที่ 3 คำถามเกี่ยวกับความเสี่ยงของการรักษาโรค และการให้ความรู้เกี่ยวกับการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

1) ความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด จากการสอบถามศูนย์การแพทย์ หรือคลินิก พบว่า ทุกที่ยืนยันว่าไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากคลินิกมีการใช้เซลล์ที่มีคุณภาพ คัดกรองเซลล์ที่ดี มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญคอยดูแลและให้คำแนะนำอย่างใกล้ชิด และก่อนการฉีดเซลล์ต้นกำเนิดจะมีการตรวจสอบสุขภาพโดยรวมก่อนเข้ารับการรักษา แต่มีคลินิกแห่งหนึ่งที่ได้ชี้แจงให้เห็นว่าอาจเกิดความเสี่ยงของการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดได้

“...เราจะมีการตรวจร่างกายก่อนอยู่แล้วว่ามีอาการแพ้ต่อเซลล์หรือไม่ อาจารย์ก็จะให้ข้อมูลว่าจะมีอาการเสี่ยงอะไรบ้าง เพราะว่าแต่ละคน การตอบสนองต่อเซลล์บำบัดก็ไม่เหมือนกัน แต่คือทั่วไปก็ไม่มีอาการแพ้...”

นอกจากนี้ยังมีคลินิกอีกแห่งหนึ่งที่อธิบายรายละเอียดของการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดอีกว่า

“...การฉีดสเต็มเซลล์ต้องทำให้ร่างกายสมบูรณ์ ไม่มีไข้ ไม่มีบาดแผล ไม่อย่างนั้นฉีดเซลล์เข้าไปสเต็มเซลล์จะไปรักษาพวกนี้ก่อน ฉะนั้นก่อนฉีด จึงต้องดูแลเรื่องพวกนี้ด้วยค่ะ...”

2) การให้ความรู้กับผู้ป่วยที่เข้ามาขอคำแนะนำ จากการสอบถามทางคลินิก พบว่า ทุกคลินิกให้ข้อมูลตรงกันว่า หากเข้ารับการรักษาในระยะแรกโอกาสหายขาดก็จะมากขึ้น แต่ถ้ามาในระยะรุนแรงจะต้องใช้ระยะเวลาในการรักษาที่ค่อนข้างนาน แต่ก็ต้องขึ้นอยู่กับคำแนะนำของแพทย์ ซึ่งทางด้านฝ่ายขายก็มีการให้ความรู้กับผู้ป่วยให้เข้าใจในเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดมากขึ้น ดังนี้

“...ตัวเซลล์บำบัดคือไม่ได้เหมือนกับเป็นตัวสร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาใหม่แต่เป็นการกระตุ้นให้ตัวเซลล์เดิมทำงานได้ดียิ่งขึ้น เป็นเหมือนการซ่อมแซม คือซ่อมแซมให้ดียิ่งขึ้น หรือเป็นการกระตุ้นเซลล์เดิมที่มีอยู่ในข้อเข่าให้ทำงานได้ดียิ่งขึ้น คือไม่ได้สร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาใหม่...”

“...ปกติเข้าใช้อยู่แล้วเป็นประจำ เกิดการกดทับจากร่างกายตัวเองอยู่ ถ้าถามว่าหายขาดหรือไม่ มันเป็นไปได้อยู่แล้ว คือโดยกระบวนการธรรมชาติ เซลล์ก็เสื่อมของมันอยู่แล้ว การที่ฉีดพวกนี้เข้าไปก็จะช่วยชะลอความเสื่อม

เท่านั้นเอง...”

“...เราจะใช้เซลล์เข้าไปกระตุ้นการทำงานของเซลล์ข้อที่ผิดปกติ
 อย่างเราเป็นวัยรุ่นคนทำงาน ข้อมันยังไม่ซิดติดกันมันจะมีน้ำเลี้ยงทำให้
 ข้อไม่ติดกันเวลาเดิน เราก็จะไม่รู้สึกเจ็บปวด พออายุมากขึ้นน้ำเลี้ยงข้อ
 มันจะหายไปทำให้กระดูกเสียดสีกัน โดยตรง...”

เมื่อสรุปประเด็นที่ 3 ซึ่งเป็นการถามเกี่ยวกับความเสี่ยงของการรักษาโรค และการให้
 ความรู้เกี่ยวกับการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด พบว่ามีคลินิกส่วนใหญ่ไม่ได้บอกถึงข้อเสีย หรือ
 ความเสี่ยงในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดให้ผู้ป่วยทราบ ซึ่งควรจะบอกเพื่อเป็นแนวทางในการ
 ตัดสินใจ แต่ส่วนใหญ่มักจะพูดในแง่ของข้อดี ไม่มีอันตราย เพื่อเป็นการจูงใจให้ผู้ป่วยเกิดความ
 สนใจในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งผู้วิจัยเชื่อว่าการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีความเสี่ยง
 โดยเฉพาะหากใช้เซลล์ที่ไม่ใช่เซลล์ของตัวเองมาทำการรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเซลล์จากแกะ ซึ่ง
 เป็นเซลล์สัตว์ เมื่อนำเข้าร่างกายมนุษย์อาจทำให้ร่างกายเกิดการต่อต้าน เนื่องจากร่างกายจะมองว่า
 เซลล์เหล่านี้เป็นสิ่งแปลกปลอม เพราะเซลล์คนกับเซลล์สัตว์ไม่สามารถทำการสื่อสารกันระหว่าง
 เซลล์ได้ ดังนั้นผู้วิจัยเชื่อว่าคลินิกที่มีการนำเอาเซลล์จากสัตว์มานำใช้นั้น ไม่น่าจะเป็นเซลล์จากเซลล์
 สัตว์โดยตรง แต่น่าจะเป็นสารสกัดจากเซลล์มากกว่า ซึ่งในจุดนี้ในบางคลินิกไม่ได้มีการแจ้งให้
 ผู้ป่วยทราบ อย่างไรก็ตามเมื่อมามองในแง่ของการให้ข้อมูลทางด้านการรักษากับผู้ป่วย พบว่า
 พนักงานของคลินิกมีความรู้พอที่จะสามารถอธิบายเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดให้ผู้ป่วยได้ฟังพอสังเขป
 และเข้าใจได้ง่าย และมีการให้ข้อมูลที่เป็นข้อเท็จจริงอยู่บ้าง

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปราย และข้อเสนอแนะ

งานวิจัยเรื่อง “การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า” ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาแนวโน้มของงานวิจัยและพัฒนา แนวโน้มของอุตสาหกรรมการให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งปัญหา อุปสรรค และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในงานวิจัยและในธุรกิจ เพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย ดังนี้

1. เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine)
2. เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู
3. เพื่อประเมินปัจจัยสนับสนุนที่ทำให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ อุปสรรคและการบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell)

งานวิจัยนี้ได้มีการรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิมาจากหนังสือ วารสาร เอกสาร สิ่งพิมพ์ งานวิจัยทางวิชาการ และข้อมูลจากสื่อออนไลน์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการศึกษางานวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าภายในประเทศ และสถานการณ์การวิจัยทั้งในปัจจุบันและที่ผ่านมามาในอดีตเพื่อใช้ในการประเมินแนวโน้มการวิจัยในอนาคต

นอกจากนี้ยังทำการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) จากแพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อ และผู้เชี่ยวชาญที่มีผลงานวิจัยทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าเกี่ยวกับทิศทางการวิจัยและพัฒนา โอกาสและความเป็นไปได้ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาข้อเข่า ปัจจัยสนับสนุนและปัจจัยเสี่ยงของการวิจัยและพัฒนา เป็นต้น และการสัมภาษณ์องค์กรเอกชนที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าเกี่ยวกับทิศทางของการดำเนินธุรกิจ ศักยภาพทางการตลาด และแนวโน้มของธุรกิจการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในอนาคต นอกจากนี้ยังมีการเก็บข้อมูลจากการสอบถามเบื้องต้นจากพนักงานให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

5.1 สรุปผลการวิจัย

จากการศึกษาและรวบรวมข้อมูลในงานวิจัยเกี่ยวกับทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาในการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด โอกาส อุปสรรค และความเสี่ยงในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ผู้วิจัยได้สรุปข้อมูลออกมาเป็น 3 ประเด็น ดังนี้

5.1.1 ประเด็นทางด้านงานวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู

ขณะนี้ในปี พ.ศ.2558 การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ายังอยู่ในระหว่างการวิจัยและทดลองเท่านั้น และแพทย์สภายังไม่อนุญาตให้มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าได้ในรูปแบบมาตรฐาน ซึ่งอาจเป็นเพราะหลักฐาน หรือข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์ยังไม่ได้มีการยืนยันผลการรักษาที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และปัจจุบันยังไม่มีข้อบ่งชี้ทางด้านการศึกษาที่ชัดเจนทางด้านอาการและระยะของโรคที่เหมาะสมกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าได้จึงยังไม่สามารถสรุปข้อมูลได้อย่างแน่ชัดว่าการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีความโดดเด่นมากกว่าการรักษาแบบมาตรฐาน อย่างไรก็ตามในขณะนี้ แพทย์สภามีการอนุญาตให้นำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางโลหิตวิทยาเพียง 5 โรค เท่านั้น ได้แก่ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย (Thalassemia) โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) โรคไขกระดูกฝ่อ (Aplastic anemia) และโรคมะเร็งเม็ดเลือดมัลติเพิล มัยอิโลมา (Multiple Myeloma) ส่วนในโรคเกี่ยวกับข้อเข่านั้นยังไม่ได้เป็นการรักษาที่แพทย์สภารับรอง

ซึ่งในอนาคตจะมีแนวโน้มงานวิจัยเพิ่มขึ้นเพื่อเป็นหลักฐานในการยืนยันผล และข้อบ่งชี้ในการรักษาให้ไปในทิศทางเดียวกัน สำหรับทิศทางงานวิจัยในอนาคตจะมีการนำเซลล์หรือเทคโนโลยีทางด้านเซลล์มาใช้ในการศึกษาที่หลายหลายยิ่งขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการนำเอาเซลล์ชนิดมีเซนไคมอล เซลล์ชนิด iPS หรือการนำ Microenvironment niche เป็นต้น

5.1.2 ประเด็นทางด้านศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและธุรกิจการบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู

ศักยภาพทางการตลาด และแนวโน้มการเติบโตของธุรกิจและอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ามีโอกาสมากขึ้น เนื่องจากผู้ป่วยมีการยอมรับในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ทั้งนี้ก็ขึ้นกับกฎหมายที่แพทย์สภาร่างเป็นปัจจัยสำคัญ ซึ่งหากกฎหมายเปิดโอกาสในการทำธุรกิจ ก็จะส่งผลให้เกิดการเติบโตในธุรกิจนี้ได้

ในขณะนี้มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่งการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมควรจะทำการรักษาในขั้นต้น หรือเน้นการป้องกันจะทำให้การรักษามีประสิทธิภาพมากกว่าการรักษาในอาการขั้นรุนแรงการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาในเชิงธุรกิจจะใช้การรักษาด้วยวิธีการฉีดเซลล์เข้าไปบริเวณข้อเข่าที่เกิดอาการ ซึ่งความถี่และค่าใช้จ่ายในการรักษาจะไม่ตายตัว เพราะขึ้นอยู่กับหลายๆปัจจัย เช่น ชนิดของเซลล์ ปริมาณของเซลล์ อาการของโรค ความรุนแรงของอาการ ซึ่งแพทย์จะเป็นผู้วินิจฉัยและวางแผนการรักษาแต่ธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดจะไม่สามารถประชาสัมพันธ์หรือโฆษณาชวนเชื่อได้ จึงมีการให้ข้อมูลทางด้านการรักษากับผู้ป่วยผ่านทางพนักงานผู้ให้ข้อมูลและเว็บไซต์ของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกเท่านั้นหากผู้ป่วยสนใจทางด้านการรักษาจะต้องเข้ามาพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจดูอาการและวางแผนการรักษาที่ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกต่อไป ซึ่งธุรกิจนี้จะมีการส่งเสริมการขายโดยการลดราคาเมื่อเข้ารับรักษาอย่างต่อเนื่อง หรือ Value card หรือส่วนลดในการซื้อวิตามิน อาหารเสริมหรือการบำบัดอื่นๆ เป็นต้น

สำหรับโอกาสและความเป็นไปได้ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาข้อเข่าในภาพรวมพบว่า โอกาสและความเป็นไปได้ในการรักษาในรูปแบบที่เป็นมาตรฐานยังเป็นไปได้น้อยเนื่องจากยังมีความไม่แน่นอนในเรื่องข้อมูลในด้านการรักษา ความเสี่ยง อันตราย หรือข้อจำกัดในการรักษา ยังมีอยู่มาก นอกจากนี้ต้นทุนในการรักษายังคงสูงเนื่องจากอุปกรณ์ เครื่องมือ น้ำยาเลี้ยงเซลล์ต้องมีการนำเข้ามาจากต่างประเทศ แม้ว่าจะมีความพร้อมทางด้านเทคโนโลยีก็ตาม ซึ่งกว่างานวิจัยการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดจะประสบความสำเร็จ ก็อาจจะมีโอกาสเทคโนโลยีทางการแพทย์อื่นๆที่เข้ามาแทนได้ และอาจจะมีประสิทธิภาพที่สูงกว่าการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

5.1.3 ประเด็นทางด้านปัจจัยสนับสนุนให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ อุปสรรค และการบริหารความเสี่ยง

ปัจจัยที่สนับสนุนให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ คือ เงินทุนวิจัยองค์ความรู้ของบุคลากรและนักวิจัย อุปกรณ์และเทคโนโลยีที่ทันสมัย รวมทั้งการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ และความร่วมมือระหว่างองค์กรและระหว่างประเทศ ส่วนอุปสรรคของงานวิจัย คือ เงินทุนวิจัย กฎหมายแพทยสภาที่ยังไม่มีความชัดเจน และความเสี่ยงที่อาจขึ้นกับงานวิจัยและธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด จะแบ่งออกเป็น 2 ด้าน คือ

1) ความเสี่ยงด้านความปลอดภัย

ความเสี่ยงที่อาจเกิดในด้านของความปลอดภัย เช่น การติดเชื้อ การแพ้สารเคมีจากน้ำยาเลี้ยงเซลล์ เป็นต้น ซึ่งหากทางบุคลากรขององค์กรมีการควบคุมการผลิตเซลล์ที่ดี และปฏิบัติตามกฎเกณฑ์อย่างเคร่งครัดทุกกระบวนการ ความเสี่ยงที่เกิดกับผู้ป่วยก็จะไม่เกิดขึ้น

2) ความเสี่ยงด้านการรักษา

เนื่องจากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ายังเป็นไป
ในรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน และยังอยู่ในขั้นตอนของการวิจัยและทดลอง แพทย์และผู้เชี่ยวชาญจึงไม่
สามารถยืนยันผลการรักษาได้อย่างชัดเจน ซึ่งความเสี่ยงทางด้านการรักษาอาจเกิดขึ้นได้ทั้งในระยะ
สั้นและระยะยาว เช่น การเกิดเนื้องอก มะเร็ง ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆจากการตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน
(Immune response) เป็นต้น

ดังนั้นทั้งแพทย์และผู้ประกอบการสามารถหลีกเลี่ยงหรือบริหารความเสี่ยงเหล่านี้ได้
โดยการปฏิบัติตามหลัก GMP ในทุกขั้นตอนเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่างๆ รวมทั้งการปฏิบัติตาม
กฎเกณฑ์ที่แพทยสภากำหนด



5.1 อภิปรายผลการวิจัย

5.1.1 ประเด็นทางด้านงานวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู

แม้ว่าในขณะนี้ทีมนักวิจัยในประเทศไทยจะมีผลงานวิจัยในการศึกษาชั้นคลินิกออกมาในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า 2 โรค คือโรคกระดูกอ่อนบาดเจ็บบริเวณข้อเข่า และโรคข้อเข่าเสื่อม แต่แนวโน้มงานวิจัยและพัฒนาในการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเพื่อยืนยันให้เกิดความแน่ชัดในผลของการรักษา ผลข้างเคียง และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการรักษาและภายหลังการรักษาทั้งในระยะสั้นและในระยะยาว เนื่องจากในขณะนี้ผลการวิจัยในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ายังไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ระบบของกระบวนการผลิตและเลี้ยงเซลล์ยังไม่เป็นไปในรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน ทำให้คุณภาพของเซลล์มีความแตกต่างกัน ซึ่งอาจส่งผลไปยังผลการวิจัยที่ต่างกันได้ อย่างไรก็ตาม งานวิจัยจะประสบความสำเร็จ และก้าวหน้าทัดเทียมต่างประเทศได้ เงินทุนสนับสนุนงานวิจัยก็เป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุดที่จะช่วยผลักดันให้งานวิจัยไปต่อได้ นอกจากนี้การร่วมมือกันในการวิจัยระหว่างองค์กรก็จะช่วยให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ และได้ผลไปในทิศทางเดียวกันมากขึ้น แม้ว่าจะมีการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคนานาน แต่ในอนาคตอาจจะมีเทคโนโลยีทางการแพทย์อื่นๆ ในการรักษาโรคข้อเข่าที่เข้ามาทดแทนเซลล์ต้นกำเนิดได้ เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับการสร้างสภาวะการทำงานให้เหมาะสมต่อการพาเซลล์ไปยังเป้าหมาย (Microenvironment niche) ซึ่ง Microenvironment niche หรือ Stem cell niche เป็นบริเวณที่พบเซลล์ต้นกำเนิดภายในร่างกาย ซึ่ง Microenvironment niche จะควบคุมการทำงานของ Adult stem cell เมื่อมีการบาดเจ็บหรือเสียหายของเนื้อเยื่อและเซลล์ Microenvironment Niche จะส่งสัญญาณให้เซลล์ต้นกำเนิดเพิ่มจำนวนและเปลี่ยนแปลงตัวเองไปทำหน้าที่บริเวณเนื้อเยื่อและเซลล์ที่เกิดความบาดเจ็บหรือเสียหายเพื่อซ่อมแซมเนื้อเยื่อและเซลล์ เป็นต้นซึ่งก็เป็นความท้าทายของแพทย์และนักวิจัยในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ต่อไป

5.1.2 ประเด็นทางด้านศักยภาพการตลาดของอุตสาหกรรมและการบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู

แม้ว่าธุรกิจนี้ก็ยังยังไม่ชัดเจนเนื่องจากยังมีความไม่ชัดเจนในด้านของผลการรักษาความปลอดภัย และกฎหมายที่ควบคุมที่เกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคแต่หากพิจารณาในด้านกลยุทธ์ทางการตลาดทั้ง 4 ด้านของธุรกิจและอุตสาหกรรมทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า พบว่า

1) ด้านผลิตภัณฑ์

ในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมนั้นสามารถทำได้ทั้ง 2 แบบ คือ แบบฉีดเซลล์เข้าที่บริเวณข้อเข่าโดยตรง และแบบใช้โครงร่างที่มีเซลล์ยึดเกาะ (Scaffold) ปลูกถ่ายเข้ารอยโรคบริเวณข้อเข่า ซึ่งแบบฉีดเข้าบริเวณรอยโรคโดยตรงจะเหมาะกับการรักษาภาวะข้อเข่าเสื่อม ส่วนแบบ Scaffold จะเหมาะกับอาการบาดเจ็บของเข่าที่เป็นแผลบริเวณกว้างหรือเป็นรู แม้ว่าการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่มีข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนเกี่ยวกับการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม แต่ผู้ให้สัมภาษณ์เชื่อว่าน่าจะสามารถรักษาอาการข้อเข่าเสื่อมในระยะเริ่มแรกได้ เนื่องจากเซลล์ที่บริเวณข้อเข่าของผู้ป่วยยังไม่ถูกทำลายไปมาก หากมีการทดแทนด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเข้าไป อาจจะช่วยกระตุ้นการทำงานของเซลล์เดิมให้ทำงานได้ดียิ่งขึ้น แต่อาจจะไม่เป็นผลดีต่อการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมในระยะรุนแรง เพราะเซลล์ที่บริเวณข้อเข่าเกิดความเสียหายไปมากจึงทำให้การรักษาในระยะรุนแรงไม่ได้ผลดีในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

2) ด้านราคา

การรักษาโรคข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่ควรจะมีค่าใช้จ่ายในการรักษา เพราะในขณะนี้การรักษาโรคข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่เป็นวิธีมาตรฐานและอยู่ในขั้นตอนของการวิจัย แต่หากจะใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาควรจะเป็นการให้ผู้ป่วยเข้ามามีส่วนร่วมในงานวิจัยมากกว่า อย่างไรก็ตามหากการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเป็นวิธีมาตรฐานในการรักษา ราคา ก็จะขึ้นอยู่กับอาการของผู้ป่วย ระยะและความรุนแรงของโรค ปริมาณเซลล์ที่ใช้ และรูปแบบของการใช้เซลล์ในการรักษา เป็นต้น ทั้งนี้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้วางแผนในการรักษา แต่ในปัจจุบันที่มีการรักษาด้วยเซลล์ในเชิงธุรกิจ หากเป็นเซลล์จากแกะมาใช้ในการรักษาจะมีราคาอยู่ที่เข็มละ 60,000 บาทต่อเข็มต่อข้าง ซึ่งหากประเมินการรักษาใน 1 ปี พบว่าการใช้เซลล์แกะมาใช้ในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมจะมีราคาประมาณ 60,000-240,000 บาทต่อปีต่อเข่า 1 ข้างซึ่งเป็นราคาที่ยังไม่รวมค่าตรวจร่างกาย วิตามิน และการบำบัดอื่นๆ หรือหากซื้อ โปรแกรมการรักษาโรคข้อเข่าด้วยเซลล์เนื้อเยื่อไขมันจากร่างกายของผู้ป่วยเองจะอยู่มีราคาประมาณ 350,000-900,000 บาทต่อปี โดยราคานี้จะรวมค่าวิตามิน และการบำบัดอื่นๆ ด้วย ซึ่งแพทย์และผู้เชี่ยวชาญยังมองว่าราคาในการรักษาโรคข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่มีควมคุ้มค่าในการรักษาเมื่อเทียบกับการรักษาในรูปแบบมาตรฐาน เนื่องจากมีราคาที่สูงและยังไม่สามารถยืนยันผลของรักษาที่แน่ชัดได้

3) ด้านช่องทางการให้บริการ

เนื่องจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเป็นการบริการทางด้านทางการแพทย์ ดังนั้น ช่องทางการให้บริการจะต้องเป็นคลินิกหรือสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางทางด้านข้อเข่าและมีความเชี่ยวชาญในด้านเซลล์ต้นกำเนิด แต่ในคลินิกเอกชนในบางที่มีบริษัทใหญ่อยู่ใน

ต่างประเทศก็จะทำการรักษาทั้งในประเทศไทยและประเทศเยอรมันขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้ป่วย และคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

4) ด้านการประชาสัมพันธ์

(1) สื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ การประชาสัมพันธ์สำหรับในงานวิจัยนี้ควรเป็นการประชาสัมพันธ์ในแง่ของข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคข้อเข่า เพื่อให้บุคคลทั่วไป หรือผู้ที่มีความสนใจรับรู้สถานการณ์ทิศทางของงานวิจัย และรับรู้ข้อเท็จจริงที่ถูกต้องในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคข้อเข่า แม้ว่าการโฆษณาชวนเชื่อจะไม่สามารถทำได้ในธุรกิจนี้ แต่ก็สามารถทำการให้ความรู้ และข้อเท็จจริงกับบุคคลทั่วไปได้ ซึ่งช่องทางในการประชาสัมพันธ์ เผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร และความรู้ ออกไปสู่บุคคลทั่วไป สามารถทำได้หลายรูปแบบ เช่น ในนิตยสารสุขภาพ สื่อออนไลน์หรือเว็บไซต์ หนังสือพิมพ์ในคอลัมน์สุขภาพ โทรทัศน์หรือวิทยุในรายการเกี่ยวกับสุขภาพ การแนะนำ หรือให้ความรู้จากแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญ เป็นต้น

(2) การสร้างความน่าเชื่อถือให้กับสื่อ และการประชาสัมพันธ์หลายๆองค์กรที่มีการอวดอ้างสรรพคุณของเซลล์ต้นกำเนิดที่เกินจริงเพื่อหวังผลประโยชน์ทางธุรกิจจนทำให้ผู้ป่วยเกิดความสับสนว่าข้อมูลจากแหล่งต่างๆมีความน่าเชื่อถือมากน้อยเพียงใด ดังนั้นการใช้สื่อต่างๆเพื่อการประชาสัมพันธ์หรือเผยแพร่ข่าวสารควรมีการอ้างอิงแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ โดยมีผลงานวิจัยมาอ้างอิง หรือเป็นการให้แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเชิงธุรกิจมาให้ความรู้แก่บุคคลทั่วไป

อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์ถึงโอกาสและความเป็นไปได้ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าในรูปแบบการรักษาที่เป็นมาตรฐาน พบว่า

1) ความพร้อมของข้อมูลในด้านการรักษา

ในความพร้อมของข้อมูลในด้านการรักษา ยังคงมีค่อนข้างน้อย และข้อมูลในเรื่องของผลการรักษา ยังไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ดังนั้นในขณะนี้ข้อมูลการรักษาโรคข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทยยังไม่ค่อยมีความพร้อมมากนัก จึงเป็นเหตุผลการรักษา เช่นนี้ยังไม่เป็นการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

2) การยอมรับในการรักษาของผู้ป่วย

หากการรักษาใดๆก็ตามที่สามารถช่วยให้ผู้ป่วยสามารถหายจากโรคได้ แม้จะต้องจ่ายเงินมากเพียงใด ผู้ป่วยจะมีการยอมรับในการรักษาแบบนี้แน่นอน เช่นเดียวกับ

รักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดแม้ว่าในขณะนี้จะยังไม่ได้เป็นการรักษาที่เป็นวิธีมาตรฐาน แต่แพทย์และผู้เชี่ยวชาญมีความเชื่อว่าผู้ป่วยมีการยอมรับในการรักษาข้อเข้าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดอย่างแน่นอน

3) ความพร้อมของอุปกรณ์ เครื่องมือ และเทคโนโลยี

ในขณะนี้ ตามหน่วยงานที่ทำการวิจัยมีอุปกรณ์ เครื่องมือ และเทคโนโลยีที่มีความพร้อมสำหรับการวิจัย แม้ว่าอาจจะยังไม่สามารถผลิตเซลล์ได้ในปริมาณมากนัก แต่สำหรับขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาถือว่ามีความพร้อม

4) ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

กำเนิด

ในเรื่องของความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดยังคงเป็นประเด็นที่ขัดแย้งกันระหว่างแพทย์กับองค์กรเอกชน แต่ผู้วิจัยยังคงเชื่อว่าการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีความเสี่ยงหรืออันตรายอย่างแน่นอน เนื่องจาก ความเสี่ยงอาจเกิดมาจากหลายปัจจัย เช่น ระยะเวลาในการเพาะเลี้ยงเซลล์ อันตรายจากน้ำยาเลี้ยงเซลล์ อันตรายจากการกระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์ การเปลี่ยนแปลงหน้าที่ของเซลล์ต้นกำเนิดภายในร่างกายที่ต้องมีการควบคุมอย่างเข้มงวดเพื่อไม่ให้เซลล์เปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์เนื้องอกหรือมะเร็งนอกจากนี้ ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้นกับปัจจัยในร่างกายผู้ป่วยด้วย เช่น อาการของโรค ระยะของโรค น้ำหนัก โรคประจำตัว เป็นต้น นอกจากนี้องค์กรเอกชนหลายองค์กรที่มีการนำเอาเซลล์สัตว์มาใช้ในการรักษา ก็ยังเพิ่มความเสี่ยงให้กับผู้ป่วยมากขึ้น เนื่องจากเมื่อเซลล์สัตว์เข้าสู่ร่างกายคนแล้ว ร่างกายจะมองว่าสิ่งเหล่านี้คือสิ่งแปลกปลอม และเซลล์คนกับเซลล์สัตว์ไม่สามารถสื่อสารกันได้เนื่องจากกลไกการทำงานของเซลล์มีบางส่วนที่แตกต่างกัน ซึ่งที่นำมาคิดอาจจะเป็นเพียงสารที่เซลล์ผลิตออกมา เช่น เปปไทด์ (Peptide) เอนไซม์ (Enzyme) ฮอร์โมน (Hormone) เป็นต้น และการใช้เซลล์จากบุคคลอื่นมารักษา ก็ยังทำให้เกิดความเสี่ยงในเรื่องของโรคติดต่ออีกด้วย แม้อาการของผลข้างเคียงหรืออันตรายที่เกิดจากการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดอาจจะไม่ได้แสดงออกทันทีหรือแสดงออกในระยะสั้น แต่แพทย์จะต้องมีการติดตามอย่างเคร่งครัดเพราะความเสี่ยงหรืออันตรายเหล่านี้ อาจจะส่งผลกระทบต่อในระยะยาวได้

นอกจากนี้ หากจะมีการผลิตเซลล์ในระดับการรักษาที่เป็นมาตรฐานจะต้องมีการควบคุมห้องปฏิบัติการ กระบวนการเตรียมและเก็บเซลล์ให้ถูกต้องตามหลักมาตรฐาน GMP และต้องมีเกณฑ์การผลิตเซลล์เพื่อให้คุณภาพของเซลล์เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

5.1.3 ประเด็นทางด้านปัจจัยสนับสนุนให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ อุปสรรค และการบริหารความเสี่ยง

5.1.3.1 ปัจจัยสนับสนุนให้งานวิจัยประสบความสำเร็จ

1) ด้านกฎหมาย ข้อกำหนด และข้อบังคับ การออกกฎหมาย ข้อกำหนด และข้อบังคับจากแพทยสภาจะต้องมาจากคณะกรรมการที่มีความรู้ทั้งทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดและกฎหมายทางการแพทย์มาเป็นคณะกรรมการที่ร่างกฎหมาย ข้อกำหนด และข้อบังคับจะต้องมีความชัดเจน และครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการผลิตเซลล์ไปจนถึงกระบวนการนำเซลล์เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย การโฆษณา ข้อบ่งชี้ในการรักษาโรคที่ชัดเจนตลอดจนสิทธิประโยชน์ของผู้ป่วยที่จะเข้ารับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดด้วย นอกจากนี้ แพทยสภาจะต้องมีการกำหนดบทลงโทษสำหรับบุคคลหรือองค์กรที่ไม่ปฏิบัติตามการออกกฎหมาย ข้อกำหนด และข้อบังคับจากแพทยสภา เพื่อให้การรักษาและการนำเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้เป็นไปอย่างมีมาตรฐานเดียวกัน พร้อมทั้งมีการจัดตั้งทีมงานสำหรับตรวจสอบ ควบคุม สถานพยาบาลหรือคลินิกที่นำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาเพื่อให้การรักษาเป็นไปตามที่แพทยสภากำหนด

2) ด้านงบประมาณสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนา ภาครัฐควรมีการจัดสรรงบประมาณ หรือเงินทุนสนับสนุนในด้านงานวิจัยให้มากขึ้น และกระจายไปยังหน่วยงานวิจัยให้ได้อย่างทั่วถึง เพื่อให้งานวิจัยในประเทศสามารถเดินไปต่อ และมีความก้าวหน้าทัดเทียมกับต่างประเทศได้ อย่างไรก็ตาม หน่วยงานวิจัยในประเทศไทย ทั้งมหาวิทยาลัย และโรงเรียนแพทย์ต่างก็มีความพร้อมทางด้านองค์ความรู้ บุคลากร อุปกรณ์และเทคโนโลยีที่ทัดเทียมได้กับต่างประเทศ หากเพียงเงินทุนในการวิจัยเท่านั้น ดังนั้นภาครัฐควรจะช่วยเหลือในส่วนนี้เพื่อพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ให้มีความก้าวหน้าและเป็นการรักษาที่ได้มาตรฐาน

3) ด้านการสร้างแรงจูงใจ เป็นการสร้างแรงจูงใจให้นักวิจัยเห็นว่าภาครัฐยังให้ความสำคัญกับงานวิจัย ซึ่งภาครัฐอาจทำได้โดยการให้งบประมาณสนับสนุนงานวิจัย ประสานงานด้านความร่วมมือระหว่างหน่วยงานวิจัยทั้งในและต่างประเทศเพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ใหม่ๆ พร้อมทั้งเป็นเสมือนที่ปรึกษาที่ช่วยเหลือ สนับสนุน ประสานงานระหว่างภาครัฐกับหน่วยงานวิจัยให้มากยิ่งขึ้น

4) ด้านความร่วมมือระหว่างหน่วยวิจัยการสร้างความร่วมมือสามารถทำได้หลายรูปแบบ เช่น การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ อุปกรณ์เครื่องมือ เทคโนโลยี และบุคลากรระหว่างหน่วยงานวิจัย ไม่ว่าจะเป็นความร่วมมือระหว่างหน่วยวิจัยกับภาครัฐ หรือหน่วยวิจัยกับภาคเอกชน หรือระหว่างหน่วยวิจัยด้วยกันเองทั้งในประเทศและต่างประเทศ ต่างก็ช่วย

ส่งเสริมงานวิจัยให้มีคุณภาพ และสามารถต่อยอดความรู้ไปได้กว้างขึ้น เพื่อช่วยให้การวิจัยและพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

5) ด้านการบริหารจัดการภายในองค์กรการจัดการภายในหน่วยงานวิจัยส่วนใหญ่จะแบ่งเป็น 2 อย่าง คือ ด้านบุคลากร และด้านอุปกรณ์และเทคโนโลยีที่ใช้ในงานวิจัย ในด้านบุคลากรนั้นควรประกอบไปด้วยบุคลากรที่สำคัญคือ แพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านข้อเข่า นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ เพื่อช่วยในการแยกเซลล์ เลี้ยงเซลล์และเก็บเซลล์ และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการที่คอยควบคุมดูแล ตรวจสอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการให้มีความพร้อมในการทดลอง ซึ่งบุคลากรเหล่านี้จะต้องมีความรู้ทางด้านเซลล์มาเป็นอย่างดี ส่วนด้านอุปกรณ์และเทคโนโลยีที่ใช้ในงานวิจัย อุปกรณ์ที่สำคัญคือ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์พื้นฐาน ตู้เลี้ยงเซลล์ น้ำยาเลี้ยงเซลล์ และตู้เก็บเซลล์เป็นต้น ซึ่งอุปกรณ์เลี้ยงเซลล์เหล่านี้มีราคาที่สูงและต้องนำเข้าจากประเทศทำให้เทคโนโลยีการผลิตเซลล์ในประเทศไทยเทียบเท่ากับต่างประเทศ เพียงแต่ในการผลิตเซลล์ในประเทศไทยนั้นยังไม่ได้เซลล์ในปริมาณที่มากพอ และเซลล์ที่ได้นั้นอาจจะไม่ได้มีประสิทธิภาพคงเดิมในทุกครั้งที่เลี้ยงเนื่องจากการเลี้ยงเซลล์จะต้องมีการควบคุมสภาวะที่เข้มงวด

5.1.3.2 อุปสรรคและการบริหารความเสี่ยง

1) อุปสรรคและความเสี่ยงของหน่วยงานวิจัย อุปสรรคที่สำคัญที่สุดในหน่วยงานวิจัยที่เป็นปัจจัยให้งานวิจัยสำเร็จช้าลงคือ เงินทุนวิจัย ดังนั้น ภาครัฐ หรือมหาวิทยาลัย ควรให้เงินทุนในการสนับสนุนให้เพียงพอต่อความต้องการ และควรมีการกระจายเงินทุนให้ไปถึงยังทุกๆหน่วยวิจัย นอกจากนี้อุปสรรคอีกอย่างหนึ่งที่เกิดขึ้นคือการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคคนนอกเหนือจาก 5 โรคเร็วเกินไป ทำให้ผู้ป่วยเกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาโรคได้ทุกอย่างที่ยังไม่มีข้อบ่งชี้ทางการรักษาอย่างชัดเจน ดังนั้นแพทย์ควรจะเป็นผู้ที่ให้ข้อมูล ข้อเท็จจริงให้ผู้ป่วยได้เข้าใจในสถานการณ์การวิจัยในปัจจุบัน เนื่องจากบุคคลทั่วไปยังมีความรู้เกี่ยวกับการรักษาข้อเข่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดน้อยมาก ดังนั้นควรมีการจัดสร้างฐานข้อมูลสำหรับบุคคลทั่วไปเพื่อให้ผู้ที่สนใจในการศึกษาข้อมูลได้เรียนรู้ข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นข้อเท็จจริงที่มีการอ้างอิงจากงานวิจัย นอกจากนี้ฐานข้อมูลสำหรับบุคคลทั่วไปควรจะเป็นข้อมูลที่มีการใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย เพื่อให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจ และรับรู้ถึงสถานการณ์งานวิจัย เพื่อเป็นความรู้ และแนวทางในการตัดสินใจเข้ารับการรักษา นอกจากนี้ในด้าน การให้ความรู้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดกับบุคคลทั่วไปนั้น ผู้ที่จะเป็นผู้ให้ความรู้ควรจะเป็นแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านข้อเข่าและมีความรู้ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด อย่างไรก็ตามในขณะนี้ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคข้อเข่ายังอยู่ในขั้นตอนของการวิจัยและพัฒนา ยังไม่ใช่วิธี

มาตรฐานสำหรับการรักษา ดังนั้นในขณะนี้สิ่งที่แพทย์ทำได้คือการให้ความรู้ในแง่มุมของงานวิจัย ข้อดี ข้อเสีย หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการรักษาให้ผู้ป่วยได้ทราบถึงข้อเท็จจริง อย่างไรก็ตาม นอกจากบุคคลทั่วๆไปจะมีความรู้ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดน้อยแล้วบางคนอาจได้รับข้อมูลที่ผิดมา ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องจะต้องเป็นผู้ทำการให้ความรู้ที่ถูกต้องให้ผู้ป่วยเข้าใจอย่างถูกต้องโดยไม่หวังผลประโยชน์ทางธุรกิจ ส่วนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการวิจัย ส่วนใหญ่จะมักมีความเสี่ยงสูงในงานวิจัยขั้นคลินิก คือขั้นที่มีการทดลองกับร่างกายผู้ป่วยจริงๆ ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดมะเร็ง เนื่องจาก ผู้ป่วยเสียชีวิตจากการแพ้สารเคมีที่มาจากกระบวนการเลี้ยง และเก็บเซลล์ ซึ่งความเสี่ยงเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว จึงทำให้งานวิจัยงานหนึ่งใช้ระยะเวลาในการวิจัยค่อนข้างนานกว่าจะได้ผลที่ชัดเจนในด้านการรักษา

2) อุปสรรคและความเสี่ยงขององค์กรเอกชน ปัญหาและความเสี่ยงในระดับขององค์กรเอกชน คือ เรื่องของกฎหมาย ข้อกำหนดและข้อบังคับที่ยังไม่มีความชัดเจน ซึ่งปัญหาทางด้านกฎหมายจะเป็นตัวบ่งชี้ที่สำคัญในการประกอบธุรกิจได้ หากข้อกฎหมายมีการเปิดทางให้ทำธุรกิจสะดวก คู่แข่งในธุรกิจนี้ก็จะมีมากขึ้น เนื่องจากผู้ป่วยมองหาทางเลือกการรักษาโรคแบบใหม่ๆ ที่สะดวก ไม่ต้องใช้ระยะเวลาในการพักฟื้นนาน แต่หากกฎหมายปิดทาง คู่แข่งที่มีเงินลงทุนน้อย หรือเป็นองค์กรที่ไม่มีชื่อเสียงก็อาจจะไม่สามารถอยู่ในธุรกิจนี้ได้ ซึ่งหากองค์กรเหล่านี้จะดำเนินธุรกิจต่อไปได้จะต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่แพทย์สภาออกมาอย่างเคร่งครัด ส่วนสถานการณ์ที่ไม่คาดคิดที่อาจเกิดขึ้นในองค์กรเอกชน คือปัญหาทางการเมือง และปัญหาภัยธรรมชาติที่ส่งผลกระทบต่อที่ส่งผลให้ผู้ป่วยจากต่างประเทศไม่เดินทางเข้ามารักษาในประเทศไทย อย่างไรก็ตามปัญหาทางเศรษฐกิจก็ยังไม่ใช่ปัญหาที่สำคัญของธุรกิจนี้ เนื่องจากธุรกิจการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเป็นธุรกิจเกี่ยวกับสุขภาพไม่ว่าเศรษฐกิจจะดีหรือแย่เพียงใดคนก็สามารถป่วยได้ตลอด และคนก็ต้องขวนขวายการรักษาที่ดีที่สุดเพื่อให้ตัวเองและครอบครัวมีสุขภาพที่ดีด้วยเช่นกัน

5.2 ข้อเสนอแนะในการนำไปใช้

งานวิจัยเรื่อง “การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรม การให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative medicine) ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า” สามารถแบ่งการนำไปใช้ได้เป็น 3 รูปแบบ คือ

5.3.1 การนำไปใช้ในเชิงสาธารณะ งานวิจัยนี้จะช่วยให้บุคคลทั่วไปที่มีความสนใจเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าใช้ในการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดในมุมมองของข้อเท็จจริงทางการรักษา ทิศทางงานวิจัย และโอกาสของการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาข้อเข่าในรูปแบบมาตรฐาน

5.3.2 การนำไปใช้ในเชิงวิชาการ สามารถใช้เป็นข้อมูลในการศึกษาสถานการณ์งานวิจัยและพัฒนาของการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคข้อเข่าของหน่วยวิจัยในประเทศไทย และเพื่อให้เห็นทิศทางของงานวิจัยที่อาจจะมีโอกาสเกิดขึ้นได้ในอนาคต

5.3.3 การนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ สามารถให้องค์กรเอกชนใช้ในการศึกษาเพื่อเป็นข้อมูลในการศึกษาโอกาสและอุปสรรคของอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูรวมทั้งข้อมูลทางด้านการบริหารองค์กร

5.3 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

1. การสัมภาษณ์แพทย์ผู้ให้ข้อมูลจะต้องมากกว่านี้เพื่อให้เห็นมุมมองทางด้านงานวิจัยและพัฒนาและโอกาสของการนำเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้ในการรักษาข้อเข่าในรูปแบบการรักษาที่เป็นวิธีมาตรฐานได้กว้างยิ่งขึ้น

2. ควรสัมภาษณ์ในมุมมองของผู้ป่วยซึ่งการสัมภาษณ์ผู้ป่วยจะทำให้ทราบถึงองค์ความรู้เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อวัดความรู้ความเข้าใจในเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อจะได้มีการจัดการทางด้านความรู้ให้ผู้ป่วยหรือบุคคลทั่วไปได้รับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด

บรรณานุกรม

- กนิษฐา ภูวนาถนรานูปาล, วิชชุดา จริยะพันธุ์, และธีรนารถ จิวะไพศาลพงศ์. (2556). เซลล์บำบัด (Cell therapy). *วารสารอาหารและยา*, ฉบับเดือนพฤษภาคม-สิงหาคม, 11-16.
- กรมการแพทย์. (2558). “ข้อเข่าเสื่อม” ปัญหาสุขภาพผู้สูงอายุ. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <http://www.thaihealth.or.th/partnership/Content/27995-“ข้อเข่าเสื่อม” ปัญหาสุขภาพผู้สูงอายุ.html>
- กรมการแพทย์. (2558). *กฎหมายและเทคโนโลยีการแพทย์สเต็มเซลล์และเซลล์ ในการประชุมวิชาการกฎหมายการแพทย์แห่งชาติ ครั้งที่ 1* (พิมพ์ครั้งที่ 1). นนทบุรี: โรงพิมพ์สำนักกฎหมายการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- กรมอนามัย. กลุ่มสื่อสารองค์กร. (2555). *กรมอนามัย ห่วงสุขภาพข้อเข่าผู้สูงอายุ ตั้งเป้าปี'58 ทุกบ้านมีและใช้สวมห้อยขา 100 เปอร์เซ็นต์*. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก http://www.anamai.moph.go.th/ewt_news.php?nid=4632
- กฤษฎิยากร เตชะปิยะพร (อังกศุพัทธ์ พิบูลย์). (2552). *การวิจัยและพัฒนา*. สืบค้นเมื่อ 29 ธันวาคม 2558. สืบค้นจาก http://hq.prd.go.th/plan/ewt_dl_link.php?nid=1900
- คณิสต์ เสริมสุนทร. (ม.ป.ป.). *สเต็มเซลล์ (Stem cell): เซลล์ต้นกำเนิด ตอนที่ 1 สเต็มเซลล์คืออะไร มีประโยชน์อย่างไร*. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/198/สเต็มเซลล์-StemCell-เซลล์ต้นกำเนิด/>
- ชนินทร์ ลีวานันท์. (ม.ป.ป.). *ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม*. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <http://absolute-health.org/thai/article-th-048.htm>
- ชุมพล เสมอจันทร์. (2552). รูปแบบการวิจัยและพัฒนา. *วารสารวิทยาศาสตร์*, 10, 97-104.
- ทวีป กิตยาภรณ์. (2550). *ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการบำบัดรักษา*. สืบค้นเมื่อ 28 กันยายน 2558. สืบค้นจาก http://tmc.or.th/detail_news.php?news_id=242&id=1&s_head=5
- ธนา ชูระเจน. (2557). วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกอ่อน (Cartilage tissue engineering). *วารสาร Hip & Knee Today*, 7(13), 12-16.

บรรณานุกรม (ต่อ)

- ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์. (ม.ป.ป.). *ไขข้อข้อใจเกี่ยวกับกลูโคซามีน (Glucosamine) ในโรคข้อเสื่อม*. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <http://www/pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/41/กลูโคซามีน-glucosamine-ในโรคข้อเสื่อม-ไขข้อข้อใจ/>
- นงพิมล นิมิตรอนันท์. (2557). สถานการณ์ทางระบาดวิทยาและการประเมินความเสี่ยงโรคข้อเข่าเสื่อมในคนไทย. *วารสารพยาบาลทหารบก*, 15(3), 185-194.
- พัฒนา เต็งอำนาจ. (2555). ข้อคิดเกี่ยวกับสเต็มเซลล์บำบัด (Stem cell therapy). *วารสารสำนักการแพทย์ทางเลือก*, 5(2), 17-25.
- ไพศาล ลิ้มสถิตย์. (2552). การใช้สเต็มเซลล์ (Stem cells) ในการวิจัยทางการแพทย์และรักษาโรค: ประเด็นทางกฎหมายและจริยธรรม. *วารสารนิติศาสตร์*, 38, 11-30.
- มูลนิธิน้อมเกล้าพัฒนา. (ม.ป.ป.). *โครงการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม*. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <http://www.npf.or.th/doc/prj-kaotiam.pdf>
- ระพีพรรณ พิริยะกุล. (เมษายน 2550). *กระบวนการตัดสินใจ*. เอกสารประกอบการสอน การจำลองระบบด้วยคอมพิวเตอร์ ภาควิชาวิทยาการคอมพิวเตอร์, กรุงเทพฯ : รามคำแหง, 153-164.
- วณะ ภูพานี. (ม.ป.ป.). *การตัดสินใจของผู้บริโภค*. เอกสารประกอบการสอนเรื่อง การตัดสินใจของผู้บริโภค คณะการบัญชีและการจัดการ, มหาสารคาม : มหาวิทยาลัยมหาสารคาม. สืบค้นเมื่อ 18 พฤศจิกายน 2558. สืบค้นจาก <http://www.slideshare.net/kingkongzaa/consumers-decision-making-ch-11>
- วรากร จริงจิตร. (ม.ป.ป.). *การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม*. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <http://sriphat.med.cmu.ac.th/thai/knowledge-52>
- วิมล ศรีสุข. (ม.ป.ป.). *กลูโคซามีนซัลเฟตกับโรคข้อเสื่อม*. สืบค้นเมื่อ 26 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/3/กลูโคซามีนซัลเฟต-glucosamine-sulphate-โรคข้อเสื่อม-osteoarthritis/>
- วิโรจน์ กวินวงศ์โกวิท. (กรกฎาคม 2558). โรคข้อเข่าเสื่อม. *นิตยสารอิเล็กทรอนิกส์ @Rama*, 21. สืบค้นเมื่อ 10 สิงหาคม 2558. สืบค้นจาก <http://med.mahidol.ac.th/atrama>

บรรณานุกรม (ต่อ)

- วิโรจน์ สารรัตน์. (2556). *Research & Development: R&D*. เอกสารประกอบการสอนหลักสูตร
ศึกษาศาสตรดุษฎีบัณฑิตสาขาวิชาการบริหารการศึกษา, มหาวิทยาลัยมหามกุฏราช
วิทยาลัย. สืบค้นเมื่อ 7 มกราคม 2559. สืบค้นจาก [http://www.mbuisc.ac.th /phd/
PowerPoint/R&D.pdf](http://www.mbuisc.ac.th /phd/PowerPoint/R&D.pdf)
- วิไล คุปต์นิตติชัยกุล. (2553). *ออกกำลังกายต้นข้อเข่าเสื่อมก่อนวัย*. สืบค้นเมื่อ 7 สิงหาคม 2558.
สืบค้นจาก <http://www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/articledetail.asp?id=783>
- ศักดิ์ ไชกิจภิญโญ. (2554). Stem cells in orthopedics. *Srinagarind Medical Journal*, 26(Suppl.),
63-66.
- ศักดิ์พัฒน์ วงศ์ไกรศรี. (2556). *ปัจจัยส่วนประสมทางการตลาด 4C's ปัจจัยส่วนประสมทาง
การตลาด 4P's ปัจจัยการโฆษณาทางสังคมออนไลน์ และปัจจัยกิจกรรมการตลาดที่
ส่งผลต่อความตั้งใจในการใช้บริการสนามฟุตบอลหญ้าเทียมของผู้ใช้บริการในเขต
กรุงเทพมหานคร. การศึกษาค้นคว้าอิสระบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัย
กรุงเทพ, กรุงเทพฯ.*
- สมศักดิ์ โล่เลขา. (2550). จริยธรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด. *แพทยสภาสาร*, 37(2), 19.
- สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย. (2553). *แนวทางเวชปฏิบัติการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม
(Guideline for the treatment of osteoarthritis of knee)*. สืบค้นเมื่อ 28 กรกฎาคม 2558.
สืบค้นจาก http://www.thairheumatology.org/journal/journal68_subject.pdf
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2550). *การดำเนินงานเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด*. สืบค้นเมื่อ
28 กันยายน 2558. สืบค้นจาก [http://tmc.or.th/detail_news.php?news_id=242&id=1&
s_head=5](http://tmc.or.th/detail_news.php?news_id=242&id=1&s_head=5)
- สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์. (2548). *แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัยและรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม (พิมพ์
ครั้งที่ 1)*. ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.
- สุรพล อิศรไกรศิลป์. (2550). *เซลล์ต้นกำเนิดบำบัด*. สืบค้นเมื่อ 28 กันยายน 2558. สืบค้นจาก
http://tmc.or.th/detail_news.php?news_id=242&id=1&s_head=5

บรรณานุกรม (ต่อ)

- สุรเดช ดวงทิพย์ศิริกุล, ชีระ ศิริสมุค, แก้วกุล ตันติพิสิษฐกุล, ยศ ตีระวัฒนานนท์, และลีลี อิงศรีสว่าง. (2557). สถานการณ์โรคและปัญหาสุขภาพโรคข้อเข่าเสื่อม, *รายงานผลการศึกษาเบื้องต้นโครงการสำรวจสุขภาพของผู้สูงอายุไทย ปี 2556* (หน้า 18). โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ.
- อนุสราน อนุวงศ์. (2558). *เข้าใจก่อนวัยผู้สูงอายุ*. สืบค้นเมื่อ 10 สิงหาคม 2558. สืบค้นจาก <http://www.ertc.econ.tu.ac.th/images/ertc.econ.tu.ac.th/บทความ/6.เข้าใจก่อนวัยผู้สูงอายุ.pdf>
- อภิวรรณ ณิชมนารกุล, จันทนงค์ อินทร์สุข, จิรนนท์ ทองสัมฤทธิ์, และคลินิกพร สนธิรักษ์. (2554). *คู่มือการดูแลตนเอง โรคข้อเข่าเสื่อม* (พิมพ์ครั้งที่ 1). บริษัท บีคอนด์ พับลิชชิ่ง จำกัด.
- เอกกมล เอี่ยมศรี. (2555). *PEST Analysis การทำความเข้าใจใน “ภาพรวม” ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง*. สืบค้นเมื่อ 14 กรกฎาคม 2558. สืบค้นจาก <https://eiamsri.wordpress.com/2011/06/03/pest-analysis-การทำความเข้าใจใน-ภาพ/>
- Anderson, A. J., Little, D., Toth, P. A., Moorman, T. C., Tucker, S. B., Ciccotti, G. M., & Guilak, F. (2013). Stem cell therapies for knee cartilage repair: The current status of preclinical and clinical studies. *The American Journal of Sports Medicine*, 42(9), 2253-2261. DOI: 10.1177/0363546513508744
- Barrett, S. (2003). *Cellular therapy*. Retrieved December 30, 2015, from <http://www.quackwatch.org/01QuackeryRelatedTopics/Cancer/cellular.html>
- Brian, S., Yinhua, Z., & Sahali, D. (n.d.). *The political economy of the global stem cell therapy market* (Working paper of project, King's college London, UK). Retrieved August 2, 2015, from <https://www.kcl.ac.uk/sspp/departments/politicaleconomy/research/biopolitics/publications/workingpapers/Working-Paper-39-%282013%29.pdf>
- Chih-Chang, W., Andrew, B. L., & Shih-Chieh, H. (2014). Mesenchymal Stem Cells in Regenerative Medicine for Musculoskeletal Diseases: Bench, Bedside, and Industry. *Cell Transplantation*, 23, 505-512. DOI: <http://dx.doi.org/10.3727/096368914X678>

บรรณานุกรม (ต่อ)

- Chih, W. T., Lucy, F., Peter, O., & Chris, H. (2014). An analysis of supply chain strategies in the regenerative medicine industry-Implications for future development. *International journal of production economics*, 149, 211-225
- Couto, S. D., Perez-Breva, L., & Cooney, L. C. (2012). Regenerative medicine: Learning from past examples. *Tissue engineering: Part A*, 18(21-22), 2386-2393. doi:10.1089/ten.tea.2011.0639
- Czepiel, A. J., & Kerin, A. R. (n.d.). *Competitor analysis*. Retrieved December 27, 2015, from <http://pages.stern.nyu.edu/~jczepiel/Publications/CompetitorAnalysis.pdf>
- Dyson, G. R. (2002). Strategic development and SWOT analysis at the University of Warwick. *European Journal of Operational Research*, 152, 631-640. Doi: 10.1016/S0377-2217(03)00062-6
- Euro Stem Cell. (2013). Chapter 2: The dynamic field of stem cell research, *Stem Cell Research*. Retrieved November 8, 2015, from http://www.eurostemcell.org/files/Stem-Cell-Report-Trends-and-Perspectives-on-the-Evolving-International-Landscape_Dec2013.pdf
- French, A., Suh, Y. J. Suh, Y. C., Rubin, L., Barker, R., Bure, K., et al. (2014). Global strategic partnership in regenerative medicine. *Trends in biotechnology*, 32(9), 436-440. <http://dx.doi.org/10.1016/j.tibtech.2014.05.007>
- Grundy, T. (2006). Rethinking and reinventing Michael Porter's five forces model. *Strategic Change*, 15, 213-229. DOI: 10.1002/jsc.764
- Helms, M. M., & Nixon, J. (2010). Exploring SWOT analysis—where are we now? A review of academic research from the last decade. *Journal of Strategy and Management*, 3(3), 215-251. DOI 10.1108/17554251011064837
- Jaklenec, A., Stamp, A., Deweerdt, E., Sherwin, A., & Langer, R. (2012). Progress in the tissue engineering and stem cell industry: “Are we there yet?”. *Tissue engineering: part B*, 18(3), 155-161. DOI: 10.1089/ten.teb.2011.0553

บรรณานุกรม (ต่อ)

- Kasemkijwattana, C., Kesprayura, S., Chaipinyo, K., & Chansiri, K. (2009). Autologous chondrocytes implantation for traumatic cartilage defects of the knee. *Journal of Medical Association of Thailand*, 92(5), 648-653.
- Kasemkijwattana, C., Hongeng, S., Kesprayura, S., Rungsinapom, V., Chaipinyo, K., & Chansiri, K. (2011). Autologous bone marrow mesenchymal stem cells implantation for cartilage defect: Two cases report. *Journal of Medical Association of Thailand*, 94(3), 395-400.
- Kotler, P., & Armstrong, G. (2000). *Principles of marketing* (9th Ed.). New Jersey: Prentice Hall.
- Kotler, P., & Armstrong, G. (2011). *Principles of marketing* (14th Ed.). New Jersey: Prentice Hall.
- Kotler, P., & Keller, L. K. (2011). *Marketing Management* (14th Ed.). New Jersey: Prentice Hall.
- Kristjansson, B., Mabey, T., Yuktanandana, P., Parkpian, V., & Honsawek, S. (2013). Mesenchymal stem cells for regeneration of cartilage lesions: Focus on knee osteoarthritis. *The Thai Journal of Orthopaedic Surgery*, 37, 67-78.
- Kristjansson, B., & Honsawek, S. (2014). Current perspectives in mesenchymal stem cell therapies for osteoarthritis. *Stem Cells International*, 2014. doi:10.1155/2014/194318
- Lengner, J. C. (2010). iPS cell technology in regenerative medicine. *Annals of the New York academy of sciences*, 1192, 38-44. doi: 10.1111/j.1749-6632.2009.05213.x
- Li, L., & Xie, T. (2005). Stem cell niche: Structure and function. *Annual Review of Cell and Development Biology*, 21, 605-631. Doi: 10.1146/annurev.cellbio.21.012704.131525
- Lynn, M. (2011). *Segmenting and targeting your market: Strategies*. Retrieved September 27, 2015, from <http://scholarship.sha.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1238&context=articles>
- Madry, H., Alini, M., Stoddart, M. J., Evans, C., Miclau, T., & Steiner, S. (2014). Barriers and strategies for the clinical translation of advanced orthopedic tissue engineering protocols. *European cells and materials*, 27, 17-21.
- Matthew, D. L., Atkins, H., & Bubela, T. (2014). The global landscape of stem cell clinical trials.

Regenerative Medicine, 9(1), 27-39. DOI 10.2217/rme.13.80

บรรณานุกรม (ต่อ)

- National Institute of Health. (2016). *Stem cell basics*. US: NIH. Retrieved August 2, 2015, from <http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/basics1.aspx>
- Osch, G. J. V. M. (2014). Osteoarthritis Year in Review 2014: highlighting innovations in basic research and clinical applications in regenerative medicine. *Osteoarthritis and Cartilage*, 22, 2013-2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2014.07.022>
- Porter, E. M. (2008). The five competitive forces that shape strategy. *Harvard business review*, January 2008, 79-85.
- Rajasekar, J., & Raee, A. M. (2013). An analysis of the telecommunication industry in the Sultanate of Oman using Michael Porter's competitive strategy model. *Competitive Review: An International Business Journal*, 23(3), 234-259. DOI 10.1108/105954213 11319825
- Ratcliffe, E., Glen, E. K., Naing, W. M., & Williams, J. D. (2013). Current status and perspectives on stem cell-based therapies undergoing clinical trials for regenerative medicine: case studies. *British Medical Bulletin*, 108, 1-21. DOI:10.1093/bmb/ldt034
- Servellen, A., & Oba, I. (March, 2014). Stem cell research: Trends in and perspectives on the evolving international landscape. *Research Trend*, 36, 6-10.
- TechNavio. (2014). *Global regenerative medicine market 2015-2019*. Retrieved July 15, 2015, from <http://www.giiresearch.com/report/inf321466-global-regenerative-medicine-market.html>
- Tsumaki, N., Okada, M., & Yamashira, A. (2014). iPS cell technologies and cartilage regeneration. *Bone*, 70, 48-54. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bone.2014.07.011>
- Turajane, T., Thitiset, T., Honsawek, S., Chaveewanakorn, U., Aojanepong, J., & Papadopoulos, K. I. (2013). Assessment of chondrogenic differentiation potential of autologous activated peripheral blood stem cells on human early osteoarthritic cancellous tibial bone scaffold. *Musculoskeletal Surgery*, 98(1), 35-43. DOI 10.1007/s12306-013-0303-y

บรรณานุกรม (ต่อ)

- Turajane, T., Chaweewannakorn, U., Larbpaiboonpong, V., Aojanepong, J., Thitiset, T., Honsawek, S., Chaveewanakorn, U., et al. (2013). Combination of Intra-Articular Autologous Activated Peripheral Blood Stem Cells with Growth Factor Addition/Preservation and Hyaluronic Acid in Conjunction with Arthroscopic Microdrilling Mesenchymal Cell Stimulation Improves Quality of Life and Regenerates Articular Cartilage in Early Osteoarthritic Knee Disease. *Journal of Medical Association of Thailand*, 96(5).
- Uitto, J. (2011). Regenerative medicine for skin diseases: iPS cells to the rescue. *Journal of Investigative Dermatology*, 131, 812-814. doi:10.1038/jid.2011.2





ภาคผนวก ก

ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ศูนย์การแพทย์ หรือคลินิกที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า มีดังนี้

1. Holistic Medical Center
2. Panacee Medical Center
3. Villa Medica
4. Miracele Medicine
5. Intellihealth+ By Stemcells21

1. Holistic Medical Center

Holistic Medical Center เป็นศูนย์การแพทย์ที่เน้นการป้องกันโรคแบบองค์รวมศูนย์การแพทย์แห่งนี้มีการใช้เซลล์ในการรักษาโรคข้อเข่า 2 รูปแบบคือ Fate Cell ซึ่งเป็นเซลล์ที่มีการระบุหน้าที่ของเซลล์แล้ว เช่นเซลล์สมองเมื่อฉีดเข้าไปก็จะไปที่เซลล์สมอง เซลล์กระดูกอ่อนเมื่อเซลล์ฉีดเข้าไปก็จะไปที่เซลล์กระดูกอ่อน เป็นต้น ซึ่ง Fate Cell จะเป็นเซลล์ที่มาจากตัวอ่อนของแกะ และ Stem Cell เป็นเซลล์ที่ยังไม่ระบุหน้าที่ของเซลล์ เมื่อฉีดเข้าไปจะเข้าไปยังทุกส่วนของร่างกายที่เกิดภาวะเสื่อม ซึ่ง Stem Cell จะเป็นเซลล์ที่มาจากสายสะดือของมนุษย์ซึ่งเป็นเซลล์ต้นกำเนิดมีเซนไคมอล ส่วนโรคข้อเข่าที่ทำการรักษาส่วนใหญ่จะเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม

รูปแบบการรักษา จะเป็นการฉีดเข้าบริเวณข้อเข่าโดยตรง

การตรวจสุขภาพเพื่อดูแนวโน้มการเกิดโรค

- Molecular Resonance Imaging Technology หรือ MRIT เป็นวิธีการตรวจร่างกาย ซึ่งแพทย์จะสามารถประเมินแนวโน้มการเกิดโรคอย่างรวดเร็ว
- LBA (Live Blood Analysis) เป็นการวิเคราะห์ห้องค์ประกอบและสิ่งตกค้างในเลือด
- ALCAT Tests เป็นการตรวจภาวะภูมิแพ้ และความไวต่อการแพ้สารต่างๆที่เกิดจากอาหาร อากาศ และสารเคมี

การบำบัดรักษาร่วมกับการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

- Chelation เป็นการกำจัดสารพิษที่ตกค้างออกจากร่างกาย
- Colon Hydrotherapy เป็นการสวนล้างลำไส้ใหญ่
- H.O.T. - Haematogenous Oxygen Therapy เป็นการบำบัดด้วยออกซิเจนในเลือด
- Vitamin C Infusion ช่วยให้ร่างกายสุขภาพแข็งแรง กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน ช่วยขับสารพิษ
- Hyperthermia เป็นการบำบัดด้วยความร้อนจากอินฟราเรด ซึ่งจะช่วยในเรื่องการทำงานของ ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย

2. Panacee Medical Center

Panacee Medical Center เป็นศูนย์การแพทย์ที่เน้นการดูแลสุขภาพแบบองค์รวมในระดับเซลล์ และมีทีมแพทย์ที่ช่วยวางแผนการดูแลสุขภาพด้วยวิธีต่างๆ เช่น การบำรุงด้วยวิตามิน การทำทรีทเม้นต์ (Treatment) การกำจัดสารพิษในร่างกาย เป็นต้น โดยไม่มีการใช้ยาในการรักษาโรคซึ่งเซลล์ที่นำมาใช้ในการรักษาจะเป็นเซลล์ที่มาจากตัวอ่อนของแกะส่วนโรคเกี่ยวกับข้อเข่าที่ทำการรักษาคือโรคข้อเข่าเสื่อม

รูปแบบการรักษา จะเป็นการฉีดเข้าบริเวณข้อเข่าโดยตรง

การตรวจสุขภาพเพื่อดูแนวโน้มการเกิดโรค

- การตรวจเลือดแบบ Live Blood Analysis เพื่อดูภาวะการทำงานของระบบและอวัยวะภายในร่างกาย เช่น ระบบย่อยอาหาร ระบบภูมิคุ้มกัน สารอนุมูลอิสระ สารพิษที่ตกค้างในร่างกาย เป็นต้น ซึ่งภาวะเหล่านี้จะเป็นดั่งบ่งบอกโรคได้ในอนาคต
- Bio Body Scan เป็นการส่งผ่านกระแสไฟฟ้าอ่อนๆเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งจะเป็นการวัดความต้านทานของน้ำภายในร่างกาย ทำให้สามารถประเมินความเสี่ยงของเซลล์และแนวโน้มการเกิดโรคในอนาคตได้

การบำบัดรักษาร่วมกับการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

- โอโซนบำบัด

- วิตามินซีบำบัด
- การให้สารต้านอนุมูลอิสระทางหลอดเลือด
- Chelation
- การสวนล้างลำไส้
- การล้างพิษตับ
- การรับประทานวิตามินและอาหารเสริมร่วมกับเซลล์บำบัด

3. Villa Medica

Villa Medica เป็นหนึ่งในคลินิกชั้นนำทางด้านทางการแพทย์ที่เน้นการฟื้นฟูร่างกายแบบองค์รวมด้วยการใช้เซลล์บำบัด เพื่อให้เซลล์ช่วยในการชะลอความเสื่อมของร่างกาย ซึ่งเซลล์ที่นำมาใช้ในการรักษาจะเป็นเซลล์ที่มาจากตัวอ่อนของแกะส่วน โรคเกี่ยวกับข้อเข่าที่ทำการรักษาคือโรคข้อเข่าเสื่อม และจะมีการให้ผู้ป่วยรับประทานแคลเซียมร่วมกับการฉีดเซลล์

รูปแบบการรักษา จะเป็นการฉีดเข้าบริเวณข้อเข่าโดยตรง

การตรวจสุขภาพเพื่อดูแนวโน้มการเกิดโรค

- ตรวจผลเลือด

การบำบัดรักษา ร่วมกับการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

- การล้างสารพิษ (IV)
- การบำบัดด้วยออกซิเจนออกแบบโดยแพทย์ของวิลล่าเมดิค้า.
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- การบำบัดด้วยออกซิเจนและโอโซน

4. Miracele Medicine

Miracele Medicine เป็นบริษัททางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่นอกจากจะใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคแล้วยังมีการบริการทางการแพทย์เก็บ เพาะเลี้ยง และคัดแยกเซลล์ต้นกำเนิดอีกด้วย

คลินิกแห่งนี้มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคข้อเข่าในรูปแบบเดียว คือการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มาจากร่างกายของผู้ป่วยเองเท่านั้น ซึ่งโรคเกี่ยวกับข้อเข่าที่รักษาส่วนใหญ่จะเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม

รูปแบบการรักษา จะเป็นการฉีดเข้าบริเวณข้อเข่าโดยตรง

5. Intellihealth+ By StemCell21

การใช้เซลล์บำบัดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า ซึ่งโรคที่ทำการรักษาคือ โรคข้อเข่าเสื่อม โดยเซลล์ต้นกำเนิดที่ใช้มาจากหลายแหล่ง เช่น เซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดฉีดร่วมกับเกล็ดเลือด เซลล์ต้นกำเนิดจากสายสะดือ และเซลล์ต้นกำเนิดจากเซลล์ไขมันของผู้ป่วยเอง นอกจากนี้ยังมีการนำสารสกัดจากเซลล์แกะมาใช้ในการรักษาอีกด้วย

รูปแบบการรักษา จะเป็นการฉีดเข้าบริเวณข้อเข่าโดยตรง

การตรวจสอบสุขภาพเพื่อดูแนวโน้มการเกิดโรค

- ตรวจผลเลือด

การบำบัดรักษา ร่วมกับการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

- การบำบัดด้วยออกซิเจน
- Tissue medical laser
- Cell nutrition
- IV Blood oxidation
- IV Biophoton
- ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม

ภาคผนวก ข

คำถามสำหรับการสัมภาษณ์ผู้ให้สัมภาษณ์กลุ่มที่ 1

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านกระดูกและข้อที่มีผลงานการวิจัยด้านการใช้สเต็มเซลล์ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

คำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์ แบ่งออกเป็น 6 หัวข้อใหญ่ๆ ดังนี้

1. คำถามเกี่ยวกับการนำสเต็มเซลล์มาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

1.1 ขณะนี้ ในประเทศมีการนำสเต็มเซลล์มารักษาโรคข้อเข่าหรือยัง หากยังแล้วความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใดที่จะนำเอาสเต็มเซลล์มาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

1.2 แพทย์เฉพาะทางที่จะทำการรักษาโดยใช้สเต็มเซลล์จะต้องมีความรู้ หรือใบอนุญาตในการรักษาด้วยสเต็มเซลล์หรือไม่ อย่างไร

1.3 การรักษาโรคข้อเข่าด้วยสเต็มเซลล์ใช้ระยะเวลาในการรักษานานหรือไม่ แล้วผู้ป่วยสามารถกลับมาเป็นโรคดังกล่าวได้อีกหรือไม่

1.4 ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระยะไหน หรือมีความรุนแรงมากเพียงใดที่ควรนำสเต็มเซลล์มาใช้ในการรักษา

1.5 ขั้นตอนการรักษาเป็นอย่างไรบ้าง

1.6 สเต็มเซลล์ที่ใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าสามารถนำไปใช้กับโรคข้ออื่นๆ เช่น ข้อสะโพก ได้หรือไม่

1.7 การรักษาด้วยสเต็มเซลล์เป็นอันตรายจริงหรือไม่

2. คำถามเกี่ยวกับความคิดเห็นโดยทั่วไป

2.1 ท่านคิดว่าบุคคลทั่วไปมีความคิดเห็นเกี่ยวกับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์อย่างไร

2.2 ในความคิดเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปมีความรู้เกี่ยวกับสเต็มเซลล์มากน้อยเพียงใด

2.3 ในความคิดเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปยอมรับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์หรือไม่ อย่างไร

3. คำถามเกี่ยวกับกลยุทธ์และแผนการตลาดเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

ด้านผลิตภัณฑ์และบริการ

3.1 ลักษณะการนำสเต็มเซลล์มาใช้ในการรักษาเป็นไปในรูปแบบใด

3.2 การรักษาในลักษณะดังกล่าวมีความโดดเด่นกว่าการรักษาในปัจจุบันอย่างไร

ด้านราคา

3.3 การรักษาดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายประมาณเท่าไร

3.4 เมื่อเปรียบเทียบราคากับคู่แข่งหรือการรักษารูปแบบเดิม ราคดังกล่าวถือว่าน่าสนใจหรือไม่

ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ

3.5 ผู้ป่วยจะทราบได้อย่างไรว่ามีผลิตภัณฑ์ หรือการรักษาด้วยสเต็มเซลล์

3.6 ผู้ป่วยสามารถเข้ารับการรักษาได้ที่ใดบ้าง (ได้ทุกสถานพยาบาล หรือเป็นบางแห่ง)

ด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ

3.7 ปัจจุบันมีการสื่อสาร หรือประชาสัมพันธ์ไปถึงกลุ่มผู้ป่วยอย่างไร

3.8 มีวิธีอย่างไรที่ทำให้กลุ่มผู้ป่วยทราบถึงการมีอยู่ของผลิตภัณฑ์ และการรักษา

4. คำถามเกี่ยวกับองค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง (4C)

องค์กร (Company)

4.1 ในประเทศไทยมีองค์กรใดบ้างที่ทำการทดลองเกี่ยวกับสเต็มเซลล์ หรือผลิตภัณฑ์

ดังกล่าว

4.2 ศูนย์วิจัย หรือแลปทำการวิจัยเรื่องอะไร และอยู่ในขั้นตอนไหนแล้ว

4.3 มีศูนย์วิจัยอื่นสามารถทำได้หรือไม่

4.4 ศูนย์วิจัยของท่านมีจุดแข็ง จุดอ่อนด้านใดบ้าง

ลูกค้า (Consumer)

4.5 กลุ่มลูกค้านั้นเป็นใคร เช่น แพทย์ นักวิจัย โรงพยาบาล หรือผู้ป่วย

4.6 ความต้องการของลูกค้าคืออะไร

4.7 กลุ่มโรคเกี่ยวกับข้อเข่าที่จำเป็นต้องใช้สเต็มเซลล์ในการรักษามีโรคอะไรบ้าง (นอกจากโรคข้อเข่าเสื่อมมีโรคอื่นๆที่เกี่ยวกับข้อเข่า สามารถรักษาได้อีกหรือไม่)

4.8 จำนวนผู้ป่วยในประเทศมีอย่างน้อยแค่ไหน ประมาณเท่าไร

ชุมชน (Community)

4.9 มีปัจจัยอะไรบ้างที่ช่วยสนับสนุนให้งานวิจัยนี้สำเร็จ หรือปัจจัยอะไรที่จะทำให้สำเร็จช้าลง เช่น กฎหมาย จริยธรรม ฯลฯ

4.10 ภาครัฐมีนโยบายให้การสนับสนุนอย่างน้อยเพียงใด แล้วได้รับงบประมาณลงทุนมาจากที่ใด แล้วมีการสร้างความร่วมมือในงานวิจัยกับสถาบัน หรือองค์กรอื่นหรือไม่

4.11 เศรษฐกิจภายในประเทศจะมีผลต่อการพัฒนาการวิจัยหรือออกมาเป็นตัวผลิตภัณฑ์แล้วจะมีผลต่อการเข้ามาใช้บริการของลูกค้าหรือไม่

4.12 เทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยมีอะไรบ้าง ถือว่ามีความทันสมัยหรือไม่เมื่อเทียบกับต่างประเทศ

4.13 การนำผลิตภัณฑ์ หรือการรักษามาใช้สอดคล้องหรือเป็นไปตามกฎหมายหรือไม่

4.14 หากยังไม่ถูกต้องตามกฎหมายควรดำเนินการอย่างไรต่อไป

คู่แข่ง (Competitor)

4.15 คู่แข่งของงานวิจัยและพัฒนานี้มีหรือไม่

4.16 หากมี แล้วคู่แข่งคือใคร การดำเนินงานคู่แข่งดำเนินการไปถึงขั้นไหนแล้ว

4.17 สถาบัน หรือองค์กรเอกชนสามารถทำงานวิจัยแบบเราได้ยากง่ายแค่ไหน

5. **คำถามเกี่ยวกับแผนการบริหารจัดการ และแผนการดำเนินงาน**

5.1 บุคลากรที่ใช้ในงานวิจัยควรมีจำนวนเท่าไร ระยะเวลาทำงานเป็นอย่างไร ค่าตอบแทน สาขาความรู้ ความสามารถ และทักษะที่จำเป็นมีอะไรบ้าง

5.2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็นในการวิจัยมีอะไรบ้าง

6. **คำถามเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยง**

6.1 ท่านคิดว่าอุปสรรคของงานวิจัยเกี่ยวกับการใช้สเต็มเซลล์ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่ามีอะไรบ้าง

6.2 ท่านคิดว่าสถานการณ์ที่ไม่คาดคิดใดที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของศูนย์วิจัยมีอะไรบ้าง เช่น ด้านเทคโนโลยี บุคลากร เงินลงทุน ฯลฯ

ภาคผนวก ก

คำถามสำหรับการสัมภาษณ์ผู้ให้สัมภาษณ์กลุ่มที่ 2 ศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า

คำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์ แบ่งออกเป็น 9 หัวข้อใหญ่ๆ ดังนี้

1. **คำถามเกี่ยวกับการเข้ามาทำธุรกิจ หรือก่อตั้งบริษัทหรือหน่วยงานเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู**
 - 1.1 ทำไมถึงสนใจก่อตั้ง ร่วมงาน หรือลงทุนในธุรกิจด้านการรักษาด้วยเวชศาสตร์ฟื้นฟู
 - 1.2 ท่านคิดว่าความต้องการในการรักษาด้วยเวชศาสตร์ฟื้นฟูในประเทศไทยมากน้อยเพียงใด
 - 1.3 ท่านคิดว่าอะไรเป็น โอกาสที่จะทำให้ผู้ป่วยเลือกเข้ามารักษาด้วยเวชศาสตร์ฟื้นฟู
 - 1.4 จากกรณีที่มีข่าวหรือบทความออกมาว่าเป็นธุรกิจหลอกบ้าง สเต็มเซลล์ใช้รักษาได้ในบางโรคบ้าง ท่านมีความคิดเห็นกับข่าวหรือบทความนี้อย่างไร แล้วจะทำอย่างไรเพื่อไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิด
 - 1.5 การใช้สเต็มเซลล์ในการรักษาเป็นอันตรายจริงหรือไม่
2. **คำถามเกี่ยวกับความคิดเห็นโดยทั่วไป**
 - 2.1 ท่านคิดว่าบุคคลทั่วไปมีความคิดเห็นเกี่ยวกับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์อย่างไร
 - 2.2 ในความคิดเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปมีความรู้เกี่ยวกับสเต็มเซลล์มากน้อยเพียงใด
 - 2.3 ในความคิดเห็นของท่าน บุคคลทั่วไปยอมรับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์หรือไม่อย่างไร
3. **คำถามเกี่ยวกับกลยุทธ์และแผนการตลาดเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่า**

ด้านผลิตภัณฑ์และบริการ

 - 3.1 ปัจจุบันบริษัท หรือองค์กรของท่าน มีการนำสเต็มเซลล์มาใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับข้อเข่าแล้วหรือยัง หากมีผลตอบรับจากผู้ป่วยเป็นอย่างไรบ้าง
 - 3.2 ลักษณะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเช่นไร มีความโดดเด่นกว่าการรักษาปัจจุบันอย่างไร
 - 3.3 ผลิตภัณฑ์ หรือการรักษามีประโยชน์อย่างไร

3.4 มีสินค้าอื่นมาทดแทนสินค้านี้ได้หรือไม่

ด้านราคา

3.5 ผลិតภัณฑ์ หรือการรักษาดังกล่าวมีราคาประมาณเท่าไร

3.6 เมื่อเปรียบเทียบราคากับคู่แข่งหรือการรักษารูปแบบเดิม ราคดังกล่าวถือว่าน่าสนใจหรือไม่

3.7 ความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์ในมุมมองของลูกค้าเป็นอย่างไร

ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ

3.8 การขายผลิตภัณฑ์หรือบริการการรักษาทำได้ผ่านทางช่องทางใดบ้าง

3.9 ความสามารถเข้าถึงกลุ่มลูกค้าได้ง่ายหรือไม่ อย่างไร

3.10 ผลิตภัณฑ์ หรือการรักษาแบบนี้ ควรเข้าถึงกลุ่มลูกค้าได้ง่ายด้วยวิธีใด

ด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ

3.11 ปัจจุบันมีการจัดทำกรส่งเสริมทางการขายหรือไม่

3.12 มีการสื่อสารไปถึงกลุ่มลูกค้าอย่างไร

3.13 มีวิธีอย่างไรที่ทำให้กลุ่มลูกค้าทราบถึงการมีอยู่ของผลิตภัณฑ์

4. คำถามเกี่ยวกับองค์กร ลูกค้า ชุมชน และคู่แข่ง (4C)

องค์กร (Company)

4.1 องค์กรของท่านมีการวิจัยสเต็มเซลล์หรือไม่ หรือแค่นำสเต็มเซลล์มาใช้ในการรักษาเท่านั้น

4.2 องค์กรของท่านมีจุดแข็ง จุดอ่อนด้านใดบ้าง

ลูกค้า (Consumer)

4.3 กลุ่มลูกค้านั้นเป็นใคร

4.4 ความต้องการของลูกค้าคืออะไร

4.5 ท่านคิดว่า เหตุใดลูกค้าจึงเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ หรือเข้ามารับรักษาที่องค์กรของท่าน

4.6 จำนวนผู้ป่วยในประเทศมีอย่างน้อยแค่ไหน ประมาณเท่าไร

ชุมชน (Community)

4.7 มีปัจจัยอะไรบ้างที่ช่วยสนับสนุนให้องค์กรนี้ประสบความสำเร็จ หรือปัจจัยอะไรที่จะทำให้สำเร็จช้าลง เช่น กฎหมาย จริยธรรม ฯลฯ

4.8 ภาครัฐมีนโยบายให้การสนับสนุนอย่างน้อยเพียงใด แล้วได้รับงบประมาณลงทุนมาจากที่ใด

4.9 เศรษฐกิจภายในประเทศจะมีผลต่อการพัฒนาการวิจัยหรือออกมาเป็นตัวผลิตภัณฑ์แล้วจะมีผลต่อการเข้ามาใช้บริการของลูกค้าหรือไม่

4.10 เทคโนโลยีที่ใช้มีอะไรบ้าง ถือว่ามีความทันสมัยหรือไม่เมื่อเทียบกับต่างประเทศ

4.11 การนำผลิตภัณฑ์มาใช้สอดคล้องหรือเป็นไปตามกฎหมายหรือไม่

4.12 หากยังไม่ถูกต้องตามกฎหมายควรดำเนินการอย่างไรต่อไป

คู่แข่ง (Competitor)

4.13 คู่แข่งขององค์กรท่านมีหรือไม่

4.14 หากมี แล้วคู่แข่งคือใคร การดำเนินงาน หรือประกอบธุรกิจของคู่แข่งดำเนินการไปถึงขั้นไหนแล้ว

4.15 ผู้อื่นสามารถเข้ามาทำธุรกิจแบบเราได้ยากง่ายแค่ไหน

5. คำถามเกี่ยวกับภาพรวมและอุตสาหกรรมการแข่งขัน

5.1 ภาพรวมของอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นอย่างไร

5.2 แนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นอย่างไร

5.3 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นอย่างไร

5.4 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีแนวโน้มเป็นเช่นไรในอีก 5 ปี หรือ 10 ปีข้างหน้า

5.5 หากขอให้ท่านเปรียบเทียบอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูของไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศนั้นเป็นอย่างไร

6. คำถามเกี่ยวกับโอกาสเชิงพาณิชย์ของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในด้านอุปสรรคจากคู่แข่งและบริการใกล้เคียง

6.1 ท่านคิดว่าศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นอย่างไร

6.2 ท่านคิดว่าโอกาสเชิงพาณิชย์ของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นอย่างไร

6.3 ท่านคิดว่าอุปสรรคที่คาดว่าจะเกิดจากคู่แข่งทางธุรกิจที่ให้บริการใกล้เคียงคืออะไร

7. คำถามเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีในอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู

7.1 ท่านคิดว่าผลกระทบด้านบวกที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีทั้งในปัจจุบันและอนาคต ซึ่งผลกระทบที่พิจารณาอาจรวมถึงผลกระทบด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคม และจริยธรรม มีอะไรบ้าง

7.2 ท่านคิดว่าผลกระทบด้านลบที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีทั้งในปัจจุบันและอนาคต ซึ่งผลกระทบที่พิจารณาอาจรวมถึงผลกระทบด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคม และจริยธรรม มีอะไรบ้าง

8. คำถามเกี่ยวกับแผนการบริหารจัดการ และแผนการดำเนินงาน

8.1 ในมุมมองของท่านหากมีศูนย์ผลิตเซลล์ โครงสร้างองค์กรที่ดีควรมีลักษณะใด

8.2 ผู้บริหารควรมีคุณสมบัติอย่างไร

8.3 บุคลากรควรมีจำนวนเท่าไร เวลาทำงานเป็นอย่างไร ค่าตอบแทน สาขาความรู้ ความสามารถ และทักษะที่จำเป็นมีอะไรบ้าง

8.4 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็นมีอะไรบ้าง

8.5 ท่านเห็นว่าแผนการดำเนินงานในระยะปีแรกและห้าปีข้างหน้าควรเป็นอย่างไร

9. คำถามเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยง

9.1 ท่านคิดว่าอุปสรรคของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีอะไรบ้าง

9.2 ท่านคิดว่าความเสี่ยงของการให้บริการทางการแพทย์มีอะไรบ้าง

9.3 ท่านคิดว่าความเสี่ยงของงานวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีอะไรบ้าง

9.4 ท่านคิดว่าสถานการณ์ที่ไม่คาดคิดใดที่อาจส่งผลต่อการดำเนินงานของศูนย์ให้บริการผลิตเซลล์เชิงพาณิชย์ เช่น ด้านเทคโนโลยี บุคลากร เงินลงทุน ฯลฯ

ภาคผนวก ง

คำถามสำหรับการสัมภาษณ์ผู้ให้สัมภาษณ์กลุ่มที่ 3

พนักงานให้ข้อมูลของศูนย์การแพทย์หรือคลินิกที่มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคเกี่ยวกับ
ข้อเข่า

1. สเต็มเซลล์คืออะไร
2. เซลล์ที่ใช้ในการรักษาโรคข้อเข่าเอามาจากที่ใด มีความปลอดภัยหรือไม่
3. การรักษาข้อเข่าด้วยสเต็มเซลล์มีข้อดี ข้อเสียต่างจากการรักษาด้วยวิธีอื่นอย่างไร
4. การรักษาโรคข้อเข่าด้วยสเต็มเซลล์สามารถรักษาให้หายขาดได้หรือไม่
5. ลักษณะการรักษาเป็นอย่างไร
6. ใช้ระยะเวลาในการรักษานานหรือไม่อย่างไร
7. ก่อนเข้ารับการรักษาผู้ป่วยต้องมีการเตรียมตัวอย่างไร
8. ค่าใช้จ่ายในการรักษาประมาณเท่าไร มีส่วนลดหรือโปรโมชั่นหรือไม่
9. ถ้าคนที่ยังไม่แสดงของโรคหรืออาการปวด สามารถรักษาหรือป้องกันได้หรือไม่



ภาคผนวก จ

ประเด็นกฎหมาย ข้อบังคับใช้ และจริยธรรมในการใช้เซลล์ต้นกำเนิด

ปัจจุบันการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคสามารถใช้ได้ในการรักษาโรคทางโลหิตวิทยาบางโรคเท่านั้น เช่น โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย มะเร็งเม็ดเลือดขาว โรคไขกระดูกฝ่อ และโรคมะเร็งบางชนิด (สุรพล, 2550) ส่วนการรักษาโรคอื่นๆ ยังคงอยู่ในขั้นการทดลองและวิจัย (สมศักดิ์, 2550) ดังนั้นการโฆษณาจากโรงพยาบาล สถานพยาบาล หรือแพทย์ที่กล่าวว่าสามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิด หรือสเต็มเซลล์รักษาโรคได้นั้น จึงเป็นการกล่าวอ้างที่เกินความจริง (ไพศาล, 2552)

1. แนวปฏิบัติของนานาชาติ

เป็นแนวปฏิบัติของสมาคมเพื่อการวิจัยสเต็มเซลล์นานาชาติ (International Society for Stem Cell Research - ISSCR) โดยจะมีเนื้อหาเกี่ยวกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ การวิจัย การทดลองรวมถึงกฎหมาย จริยธรรม และประเด็นทางสังคมที่เกี่ยวข้อง (ไพศาล, 2552) โดยจุดยืนของ ISSCR ในเรื่องของการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดที่ยังไม่ผ่านการรับรองว่าปลอดภัย และรักษาโรคได้ไปใช้ในทางการค้า (Unproven Commercial Stem Cell Intervention) ดังนั้น จึงมีโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลหลายแห่งที่อ้างการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อหาประโยชน์จากผู้ป่วยโดยไม่คำนึงถึงจริยธรรมทางวิชาชีพ นอกจากนี้ ISSCR ยังต่อต้านการนำเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้กับผู้ป่วยจำนวนมากโดยไม่ผ่านการทดลองในชั้นคลินิก (Clinical trial)

ข้อเสนอแนะสำคัญของ ISSCR มีดังนี้

1) บทบาทของคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ (Independent Review and Oversight)

คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subjects Review Committee) ควรประกอบด้วยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในด้านเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งจริยธรรม และประเด็นทางสังคมที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจต้องมีการทำงานร่วมกับคณะนักวิจัย คณะกรรมการด้านความปลอดภัย และคณะกรรมการการทดลองในสัตว์ เป็นต้น ซึ่งจะต้องมีการประเมินข้อมูลการวิจัยในขั้น Pre-clinical ซึ่งเป็นขั้นที่มีการทดลองในสัตว์ที่อาจได้ผลที่แตกต่างเมื่อนำมาทดลองในมนุษย์ (ไพศาล, 2552)

2) การให้ความยินยอมของผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิด และผู้ที่เข้าร่วมเป็นผู้ถูกวิจัย

การบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้บริจาค และผู้บริจาคจะต้องได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง และเพียงพอในเรื่องของการจัดเก็บเซลล์ ระยะเวลาในการจัดเก็บทั้งนี้ผู้บริจาคอาจต้องมีความยินยอมเพิ่มเติมในเรื่องการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อ และโรคทางพันธุกรรม ยินยอมในการปกปิดข้อมูลของผู้บริจาค การใช้ประโยชน์จากข้อมูลและการวิเคราะห์ทางพันธุกรรม รวมไปถึงการใช้ประโยชน์ในทางการค้าและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา(ไพศาล, 2552)

ซึ่งก่อนการวิจัยทางคลินิกผู้วิจัยควรแจ้งข้อมูลให้ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยก่อนให้ความยินยอม ดังนี้

- ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยจะต้องทราบข้อมูลในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell-derived product) นั้นไม่เคยทดลองในมนุษย์มาก่อน และนักวิจัยก็ยังไม่ทราบถึงผลที่จะเกิดขึ้น
- ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยจะต้องรับทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่อาจแตกต่างจากการรักษาแบบทั่วไป เช่น การใช้ยา เพราะอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพและร่างกายไปตลอดชีวิต
- ผู้วิจัยต้องบอกข้อมูลในเรื่องของแหล่งที่มาของเซลล์ให้ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยทราบ
- ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยจะต้องเข้าใจกระบวนการในการรักษาทุกขั้นตอน และขณะให้ความยินยอมจะต้องมีการทดสอบความเข้าใจในกระบวนการรักษา
- คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ควรตรวจสอบข้อมูลในเอกสารให้ความยินยอมว่ามีความเสี่ยงในการวิจัยทางคลินิกหรือไม่

3) การเฝ้าระวังและการรายงานผลกระทบบ (Patient Monitoring and Adverse-Event Repeating)

การทดลองจะต้องมีการวางแผนเพื่อเฝ้าระวังในเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยในระหว่างทำวิจัยขึ้นคลินิก และต้องคำนึงถึงสิทธิส่วนบุคคลของผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยที่สามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อในระหว่างการทำวิจัย โดยไม่มีข้อผูกมัดใดๆ (ไพศาล, 2552)

4) ความเป็นธรรมทางสังคม (Social Justice)

ควรให้ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัย และชุมชนมีส่วนร่วมในการเป็นคณะกรรมการในการประเมินผลการวิจัย และในการอภิปรายในประเด็นจริยธรรมจะต้องเปิดกว้าง และรับฟังความคิดเห็นจากทุกฝ่าย(ไพศาล, 2552)

2. ประเด็นกฎหมาย และจริยธรรม

2.1 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550

แม้จะมีความก้าวหน้าในวิทยาการทางการแพทย์ แต่สิ่งที่จะต้องคำนึงถึงในการรักษา คือความปลอดภัย และประสิทธิภาพในการรักษา ตามมาตราที่ 8 ตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ ที่แพทย์จะต้องเป็นผู้แจ้งข้อมูลในการรักษา หรือได้รับความเห็นชอบจากผู้ป่วยก่อน เนื่องจากผู้ป่วยมีสิทธิในการรับทราบข้อมูลในขั้นตอน และผลการรักษาก่อนการตัดสินใจเข้ารับการรักษา แต่หากการรักษาอยู่ในขั้นตอนการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยทราบ ตามมาตรา 9 เพื่อขอความเห็นชอบในการวิจัย ซึ่งผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยสามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้

อย่างไรก็ตาม การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาที่ยังอยู่ในขั้นการวิจัยและทดลอง ดังนั้นผู้วิจัยจึงต้องมีการแจ้งข้อมูลอย่างเปิดเผยให้ผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยทราบ เพื่อขอความเห็นชอบและยินยอมในการวิจัย ทั้งนี้หากผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยที่มีความเปราะบาง (Vulnerable subject) ที่ต้องการการคุ้มครองเป็นพิเศษ ก็ควรระวังในเรื่องของการบังคับขู่เข็ญ หรือการโน้มน้าว (ทวีป, 2550) นอกจากนี้แพทย์ โรงพยาบาล หรือสถานพยาบาล ไม่มีสิทธิ์ในการเรียกร้องในการเก็บค่าใช้จ่ายการรักษาได้ ค่าใช้จ่ายสำหรับงานวิจัยนี้ควรเป็นภาระของผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทุน (ทวีป, 2550) หากผู้ใดฝ่าฝืนจะได้รับผิดทางอาญาตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ ตามมาตรา 9(ไพศาล, 2552)

2.2 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525

ตามข้อบังคับของแพทยสภาในหมวด 11 ได้มีการกำหนดคุณสมบัติสำหรับแพทย์ที่จะทำการปลูกถ่ายเซลล์กำเนิด คือต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางเกี่ยวกับโรคทางโลหิตวิทยาที่ได้รับหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือผ่านการอบรมตามหลักสูตรการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แพทยสภารับรองในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะมีเนื้อหาที่สำคัญในการปฏิบัติ คือ การให้ข้อมูลในเรื่องความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นก่อนการลงนามยินยอม นอกจากนี้ผู้บริจาคจะต้องลงนามยินยอมด้วย หากแพทย์จะนำเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้ทดลองหรือรักษาบุคคลทั่วไปในประเด็นของการโฆษณาในเรื่องการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด คือ ห้ามโฆษณา หรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของตนเองหรือแพทย์อื่น เว้นแต่จะเข้ากรณีที่กำหนดไว้ เช่น มี

การแสดงผลงานตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ หรือแสดงผลงานการค้นพบวิธีการรักษาแบบใหม่ที่เป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ นอกจากนี้ข้อบังคับของแพทยสภายังห้ามแพทย์เผยแพร่โฆษณาที่เกินความจริง หรือทำให้ผู้ป่วยหลงเชื่อคำโฆษณา รวมทั้งแพทย์จะต้องไม่หลอกลวงผู้ป่วยเพื่อหาประโยชน์ใ้ตน หรือห้ามแพทย์รักษาผู้ป่วยโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 หากแพทย์เป็นผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ แต่ไม่มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขานั้นๆที่แพทยสภารับรอง ถือว่ามีความผิดตามมาตรา 28 และมีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ(ไพศาล, 2552)

2.3 พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541

ตามกฎหมายสถานพยาบาลบัญญัติมาตรา 38 ห้ามผู้รับอนุญาตหรือเจ้าของสถานพยาบาลหรือผู้ดำเนินการหรือแพทย์โฆษณา หรือยินยอมให้ผู้อื่น โฆษณาหรือประกาศโดยใช้ชื่อหรือกิจการของสถานพยาบาล หรือกล่าวอ้างความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลเพื่อชักชวนให้มีผู้มารับบริการจากสถานพยาบาลของตน หากมีการอวดอ้างสรรพคุณหรือโฆษณาเกินจริง หรือให้ข้อมูลเท็จที่เป็นเหตุให้เกิดความเข้าใจผิด นอกจากนี้ตามมาตรา 68 สามารถปรับใช้ในส่วนของการอวดอ้างในการรักษาโรคด้วยเซลล์ต้นกำเนิด แต่สถานพยาบาลนั้นไม่ได้มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งกฎหมายได้กำหนดบทลงโทษปรับแก่ผู้ฝ่าฝืนได้ และปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะมีเป็นผู้มีอำนาจในการสั่งระงับการโฆษณานั้นได้ตามมาตรา 39(ไพศาล, 2552)

2.4 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522

พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค ได้กำหนดการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณาไว้ คือ มาตรา 22 เรื่องห้ามการโฆษณาด้วยข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคซึ่งรวมถึงข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการสถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม ดังนั้น การอวดอ้างโฆษณาที่เกินจริงในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาที่ยังไม่มีรับการพิสูจน์ หรือยินยอมตามหลักการแพทย์ที่ชัดเจนที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิด ซึ่งโรงพยาบาล สถานพยาบาล แพทย์ หรือธุรกิจที่เกี่ยวข้องควรหลีกเลี่ยงการโฆษณาในลักษณะดังกล่าว(ไพศาล, 2552)

2.5 ความผิดตามประมวลกฎหมายอาญา และความรับผิดทางแพ่ง

การกล่าวอ้างการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโดยไม่มีการพิสูจน์ หรือยินยอมตามหลักการแพทย์ ซึ่งโรงพยาบาล สถานพยาบาล แพทย์ หรือธุรกิจที่เกี่ยวข้องจะต้องรับผิดทางกฎหมายทั้งทางแพ่งและทางอาญา เช่น ความผิดทางอาญาฐานฉ้อโกงตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 341 หากเป็นกรณีหลอกลวงผู้อื่นด้วยการแสดงข้อความเท็จ หรือปกปิดความจริงที่ควรแจ้งให้ทราบ แต่หากการหลอกลวงนั้นทำให้ได้ไปซึ่งทรัพย์สินจากผู้ถูกหลอกลวงหรือบุคคลที่สาม อาจจะเข้าข่ายกรณีฉ้อโกงประชาชน ตามประมวลกฎหมายอาญา 343 เช่น การอ้างว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาโรคได้ต่างๆที่ยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัย ทำให้ผู้ป่วยหลงเชื่อจนเสียเงินเข้ารับการรักษาเป็นจำนวนมาก ฉะนั้น โรงพยาบาล สถานพยาบาล หรือบริษัทที่เกี่ยวข้องควรมีความระมัดระวังในการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดแก่บุคคลทั่วไป แต่หากเป็นการกระทำของแพทย์จะขัดต่อข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ ข้อ 21 ว่าด้วย ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่หลอกลวงผู้ป่วยให้เข้าใจผิดเพื่อประโยชน์ของตน

นอกจากนั้น ผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายทั้งสุขภาพ ชีวิต และทรัพย์สินสามารถเรียกร้องค่าสินไหมเพื่อทดแทนความเสียหายได้ เนื่องจากผู้เสียหายมีสิทธิฟ้องร้องในคดีผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 ซึ่งในกรณีการรักษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด ผู้ป่วยอาจได้รับผลกระทบในระยะยาว ทั้งนี้สามารถเรียกร้องสิทธิตามกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคได้ โดยผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องร้องแทนสามารถเรียกร้องภายในระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันที่รู้ถึงความเสียหายและรู้ตัว (ไพศาล, 2552)

2.6 กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ให้นิยามคำว่า “ยา” ตามกฎหมายยา มาตรา 4(4) คือ วัตถุที่มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ แต่เมื่อมาพิจารณาถึงกฎหมาย มาตรา 4 วรรคสอง(ข) คือ ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ในบางกรณีมิได้ผลิตขึ้นเพื่อใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ทำให้มีผลบังคับตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ที่ว่าการกล่าวอ้าง หรือโฆษณาผลิตภัณฑ์หรือเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมเซลล์เป็นองค์ประกอบจะอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ก็มีข้อห้ามในการนำเซลล์มนุษย์มาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์หรือเครื่องสำอาง เนื่องจากเหตุผลในเรื่องของจริยธรรม ความเสี่ยงในการแพร่กระจายของโรค อันเป็นเหตุทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค จึงยังไม่มี ความชัดเจนในการจัดผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นยาจนกระทั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศเรื่องการ

ควบคุม กำกับ ดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อคุ้มครองในการใช้เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่อยู่ในระหว่างการทดลองให้เกิดความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐานตามหลักวิชาการและจริยธรรม (ไพศาล, 2552) โดยมีเนื้อหาโดยสรุปเป็นดังนี้

- ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด และผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่นำไปใช้เพื่อการวินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรคและความเจ็บป่วย หรือมุ่งให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ การทำงานของร่างกาย ถือเป็นยาตามพ.ร.บ.ยา
- การผลิตหรือนำเข้ายาดังกล่าวต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา 12 และต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79
- การนำเข้าผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการวิจัยที่ยังไม่ผ่านการยอมรับในการรักษาผู้ป่วยทั่วไป จะต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องมีหนังสือรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์

