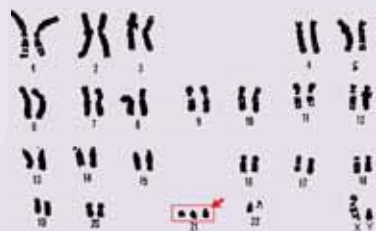


รายงานวิจัย

ต้นทุนผลประโยชน์ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของ
กลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทย

Cost-benefit analysis of prenatal screening and diagnosis for
Down syndrome in Thailand



รายงานวิจัย

ต้นทุนผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของ
กลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทย

Cost-benefit analysis of prenatal screening and diagnosis for
Down syndrome in Thailand

โดย

ภญ.จันทนา พัฒนเภสัช
ทพญ.อุษณา ตัณฑมุขกุล
ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

โครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนจาก
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย

กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร : 0-2590-4549, 0-2590-4374-5

โทรสาร : 0-2590-4369

Website : www.hitap.net

E-mail : hitap@hitap.net



พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2554 จำนวน 500 เล่ม

พิมพ์ที่ : บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด

119/138 หมู่ 11 ซ.ติวานนท์ 3 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2525 1121, 0 2525 4669-70 โทรสาร : 0 2525 1272

E-mail : graphico_sys@yahoo.com

คำนำ

กลุ่มอาการดาวน์ (Down syndrome) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของโครโมโซม อุบัติการณ์ของการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ในทารกแรกคลอดในประเทศไทยอยู่ระหว่าง 1:800 ถึง 1:1,000 ทั้งนี้อัตราการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ยังสัมพันธ์กับอายุของมารดาขณะตั้งครรภ์อย่างมีนัยสำคัญ โดยอายุที่เพิ่มขึ้นของมารดาจะสัมพันธ์กับอัตราการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ในทารกที่เพิ่มสูงขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา กระทรวงสาธารณสุขได้แนะนำให้หญิงตั้งครรภ์ที่อายุมากกว่า 35 ปีได้รับการเจาะน้ำคร่ำเพื่อตรวจโครโมโซมของทารกในครรภ์ เนื่องจากมีความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะมีโครโมโซมผิดปกติสูง อย่างไรก็ตาม ร้อยละ 75-80 ของทารกที่มีกลุ่มอาการดาวน์นั้นพบในมารดาที่มีอายุน้อยกว่า 35 ปี

ปัจจุบัน แนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจความผิดปกติของกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์ของประเทศไทยยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน หญิงตั้งครรภ์ที่ไปฝากครรภ์อาจได้รับการตรวจกรองหรือตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์แตกต่างกัน ขึ้นกับสถานที่รับบริการและความสามารถในการจ่ายค่าตรวจ นอกจากนี้การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ยังไม่ได้บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นทางการของระบบประกันสุขภาพ เช่น หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

รายงานฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความคุ้มค่าของวิธีตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ และสร้างสถานการณ์จำลองเพื่อหาแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

คณะผู้วิจัย

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program หรือ HITAP) ขอขอบพระคุณ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส.) สำหรับทุนสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้ อย่างไรก็ตามหน่วยงานที่เป็นแหล่งทุนมิได้ให้การรับรองเนื้อหา และอาจมีนโยบายหรือความเห็นที่ไม่สอดคล้องกับความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในรายงานนี้

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณโรงพยาบาลรามารับดี สถาบันราชานุกูล สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ที่ให้การอนุเคราะห์ข้อมูลเพื่อใช้ในการศึกษาครั้งนี้ และขอขอบพระคุณแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทุกท่าน หรือผู้แทนจากหน่วยงานอื่นๆ ที่มีได้กล่าวถึง ณ ที่นี้ ที่ได้กรุณาให้ข้อมูล ข้อคิดเห็นอันเป็นประโยชน์ต่อรายงานฉบับนี้

บทสรุปผู้บริหาร

กลุ่มอาการดาวน์ (Down syndrome) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของโครโมโซม อุบัติการณ์ของการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ในทารกแรกคลอดของประเทศไทยอยู่ระหว่าง 1:800 ถึง 1:1,000 อัตราการเกิดกลุ่มอาการดาวน์มีความสัมพันธ์กับอายุของมารดาขณะตั้งครรภ์อย่างมีนัยสำคัญ อายุมารดาที่เพิ่มขึ้นจะมีอัตราการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ในทารกที่เพิ่มสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม ร้อยละ 75-80 ของทารกที่มีกลุ่มอาการดาวน์นั้นพบในมารดาที่มีอายุน้อยกว่า 35 ปี

ปัจจุบัน แนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจความผิดปกติของกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์ของประเทศไทยยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน นอกจากนี้การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ยังไม่ได้บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นทางการในระบบประกันสุขภาพ เช่น หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis) ของวิธีตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ โดยสร้างสถานการณ์จำลองเพื่อหาแนวทางปฏิบัติที่มีความคุ้มค่าและเหมาะสมสำหรับประเทศไทยได้แก่

สถานการณ์ที่ 1 ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด (สถานการณ์อ้างอิง)

สถานการณ์ที่ 2 การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

สถานการณ์ที่ 3 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย หากพบผลบวกจะได้รับคำแนะนำให้เจาะน้ำคร่ำ

สถานการณ์ที่ 4 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี และตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

สำหรับสถานการณ์ที่ 3 และ 4 ซึ่งมีการตรวจกรอง การศึกษานี้ได้ทำการเปรียบเทียบวิธีการตรวจกรองที่เป็นไปได้สำหรับประเทศไทย 6 วิธี ได้แก่ first trimester serum screening test, combined test, triple test, quadruple test, serum integrated test, และ fully integrated test

ผลการศึกษาพบว่า การดำเนินงานตามสถานการณ์ที่ 3 (การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย หากพบผลบวกจะได้รับคำแนะนำให้เจาะน้ำคร่ำ) ส่งผลให้จำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ลดลงมากกว่าครึ่งหนึ่งเมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ 1 (ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด) ในสถานการณ์นี้จะมีภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมประมาณ 20,000-46,000 รายต่อปี แม้ในปัจจุบันขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการใน

ประเทศไทยอยู่ที่ 20,000 รายต่อปี แต่มีความเป็นไปได้ที่จะพัฒนาขีดความสามารถให้รองรับภาระงานได้มากขึ้น จึงมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติมากกว่าสถานการณ์อื่น จำนวนการแจ้งจากการเจาะน้ำคร่ำมีประมาณ 100-300 รายต่อปี ซึ่งน้อยกว่าสถานการณ์อื่น ทำให้ลดการเสียชีวิตของเด็กปกติโดยไม่จำเป็น นอกจากนี้ การตรวจกรองทางห้องปฏิบัติการยังเป็นบริการที่สามารถให้บริการได้ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก หญิงตั้งครรภ์จึงสามารถเข้าถึงบริการได้มากกว่าสถานการณ์อื่น

การดำเนินงานตามสถานการณ์ที่ 3 มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ มีผลได้ 73-623 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย หรือผลได้มากกว่าต้นทุน 1.03-1.24 เท่า ทั้งนี้ขึ้นกับวิธีการตรวจกรองที่ใช้

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. การดำเนินนโยบายตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ทุกรายมีความคุ้มค่า โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมีการดำเนินนโยบายนี้ในระดับประเทศ มีความเป็นไปได้สูงที่ต้นทุนค่าตรวจกรองจะลดลง เนื่องจากจำนวนการตรวจมากขึ้น ทำให้เกิดการประหยัดต่อขนาด อีกทั้งมีการแข่งขันด้านราคาวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้จำหน่าย ดังนั้นนโยบายฯ จึงมีแนวโน้มที่จะมีความคุ้มค่ามากขึ้น

2. แม้ว่าความคุ้มค่าของการตรวจกรองแต่ละวิธีจะต่างกัน แต่การเลือกวิธีการตรวจกรองที่เหมาะสมในทางปฏิบัติยังต้องพิจารณาปัจจัยอื่นร่วมด้วย เช่น ความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจกรองหรือตรวจโครโมโซมจากน้ำคร่ำ ระยะเวลาที่มาฝากครรภ์ จำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (nuchal translucency) ความคิดเห็นของหญิงตั้งครรภ์ นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงผลกระทบจากการมีโปรแกรมตรวจกรอง เช่น การยุติการตั้งครรภ์ในรายที่เป็นผลบวกสูง การแจ้งจากการเจาะน้ำคร่ำ

3. หากมีการดำเนินนโยบายฯ ในระดับประเทศ ควรเตรียมทรัพยากรให้เพียงพอที่จะรองรับภาระงานที่มากขึ้น เช่น พัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจโครโมโซมให้สามารถรองรับภาระงานที่มากขึ้น การฝึกอบรมบุคลากรและจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกันและลดข้อผิดพลาดในการทำงาน ทั้งการตรวจในห้องปฏิบัติการและทางคลินิก ได้แก่ การให้คำปรึกษาก่อนการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัย รวมถึงการให้คำปรึกษาเมื่อผลตรวจวินิจฉัยเป็นบวก เพราะวิธีการให้คำปรึกษาจะมีผลต่อการตัดสินใจของหญิงตั้งครรภ์ในการยอมรับตรวจกรอง ตรวจวินิจฉัย หรือยุติการตั้งครรภ์

4. การตรวจพบกลุ่มอาการดาวน์ได้ตั้งแต่การตั้งครรภ์ระยะแรกๆ อาจช่วยให้หญิงตั้งครรภ์และแพทย์ตัดสินใจดำเนินการต่างๆ ง่ายขึ้น

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ - เปรียบเทียบต้นทุนผลได้ของวิธีตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ ของสถานการณืจำลองเพื่อหาแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

วิธีการศึกษา - วิเคราะห์ต้นทุนผลได้โดยใช้ decision tree ทั้งมุมมองรัฐบาลและสังคม สถานการณืจำลองที่นำมาเปรียบเทียบ ได้แก่ สถานการณืที่ 1 ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด (สถานการณือ้างอิง) สถานการณืที่ 2 การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น สถานการณืที่ 3 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย หากพบผลบวกจะได้รับคำแนะนำให้เจาะน้ำคร่ำ สถานการณืที่ 4 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี และตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป สำหรับสถานการณืที่ 3 และ 4 ซึ่งมีการตรวจกรอง การศึกษานี้ได้ทำการเปรียบเทียบวิธีการตรวจกรองที่เป็นไปได้สำหรับประเทศไทย 6 วิธี ได้แก่ first trimester serum screening test, combined test, triple test, quadruple test, serum integrated test, และ fully integrated test ประเภทต้นทุนที่วิเคราะห์ ได้แก่ ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ และต้นทุนทางอ้อม ผลลัพธ์คือทรัพยากรที่ประหยัดได้และความเต็มใจจ่ายวิเคราะห์ความไม่แน่นอนทั้งแบบทางเดียวและแบบความน่าจะเป็น

ผลการศึกษา - การดำเนินงานตามสถานการณืที่ 3 มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ มีผลได้มากกว่าต้นทุน 1.03–1.24 เท่า หรือมีผลได้ 73–623 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย ทั้งนี้ขึ้นกับวิธีการตรวจกรองที่ใช้ จำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ลดลงมากกว่าครึ่งหนึ่งเมื่อเทียบกับสถานการณืที่ไม่มีการดำเนินการใดๆ จำนวนการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำมีประมาณ 100-300 รายต่อปี ซึ่งน้อยกว่าสถานการณือื่น ทำให้ลดการเสียชีวิตของเด็กปกติโดยไม่จำเป็น นอกจากนี้ การตรวจกรองทางห้องปฏิบัติการยังเป็นบริการที่สามารถให้บริการได้ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก หญิงตั้งครรภ์จึงสามารถเข้าถึงบริการได้มากกว่าสถานการณือื่น และพบว่า การตรวจกรองทุกวิธีมีความคุ้มค่า

สถานการณืที่ 2 มีผลได้มากกว่าต้นทุน 1.64 เท่า หรือมีผลได้ 441 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย แต่จำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ลดลงไม่มาก ส่วนสถานการณืที่ 4 ไม่มีความคุ้มค่า ถึงแม้ว่าจำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ลดลงกว่าครึ่งหนึ่ง แต่สถานการณืที่ 2 และ 4 นี้จะทำให้เกิดภาระงานตรวจโครโมโซมที่เกินขีดความสามารถของประเทศไทย

สรุปผลการศึกษา - แนวทางการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยคือ การที่หญิงตั้งครรภ์ทุกรายมีสิทธิ์ได้รับการตรวจกรอง หากผลตรวจเป็นบวกจะได้รับคำแนะนำให้เจาะน้ำคร่ำ การตรวจกรองมีความ

คุ่มค่าทุกวิธี การเลือกวิธีการตรวจที่เหมาะสมในทางปฏิบัติต้องพิจารณาปัจจัยอื่นร่วมด้วย เช่น ความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจกรองและตรวจโครโมโซม ระยะเวลาที่มาฝากครรภ์ งบประมาณที่ต้องใช้ นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงผลกระทบจากการมีโปรแกรมตรวจกรองและตรวจวินิจฉัย เช่น การยุติการตั้งครรภ์ในรายที่เป็นผลบวกลวง การแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ เป็นต้น

Abstract

Objective: To compare the cost-benefit analyses of four prenatal Down syndrome screening and diagnosis of four scenarios in Thailand.

Methods: Decision-analysis modeling was employed, and four scenarios were compared: 1) do nothing (base case), 2) amniocentesis for pregnant women aged > 35 years, 3) prenatal screening and amniocentesis for pregnant women of all ages whose screening test positive, and 4) prenatal screening for pregnant women aged < 35 years and amniocentesis for pregnant women aged > 35 years.

Prenatal screening refers to six screening techniques: 1) first trimester serum screening test, 2) combined test, 3) triple test, 4) quadruple test, 5) serum integrated test, and 6) fully integrated test. The societal and government perspectives were used; therefore, costs included direct medical costs, direct non-medical costs and indirect costs. The outcomes were assessed in terms of resources saved and willingness-to-pay from averted Down syndrome babies. One-way and probabilistic sensitivity analyses were applied.

Results: Compared to the base case scenario (do nothing), the 3rd scenario yielded the best value for money. The benefit-to-cost ratio was 1.03 – 1.24 and 73 - 623 baht saved per pregnant woman. The expected number of live births with Down syndrome decreased by half under this scenario. The findings also showed that all screening techniques appeared good value for money under this hypothetical circumstance. Although the anticipated workload of amniocentesis exceeds Thailand's current capacity, it is possible to increase the capacity in the near future. The 2nd scenario also demonstrated good value for money; however, the expected number of live births with Down syndrome decreased slightly. In addition, the amniocentesis workload is far beyond the existing capacity. The 4th scenario generated more costs than benefits and also caused an immense burden on the current amniocentesis capacity.

Conclusion: Prenatal Down syndrome screening and confirm with amniocentesis for every positive test result was the most appropriate financial and practical option. Every screening technique was worthwhile. However, there were several conditions which should be taken into account when selecting the most suitable screening technique, for example, laboratory capacity, gestation age, budget, and the number of capable health personnel who can perform the particular screening test. Some negative consequences needed to bear in mind, for instance, abortions of normal babies due to false positive and risk of miscarriage from amniocentesis procedure.

สารบัญ

คำนำ.....	i
กิตติกรรมประกาศ.....	ii
บทสรุปผู้บริหาร.....	iii
บทคัดย่อ.....	v
Abstract.....	vii
1. บทนำ	1
1.1 หลักการและเหตุผล	1
1.2 การประเมินทางเศรษฐศาสตร์.....	3
2. วัตถุประสงค์.....	5
3. ระเบียบวิธีวิจัย	5
3.1 รูปแบบการศึกษา	5
3.2 สถานการณ์จำลองและแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์	6
3.3 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง	10
3.4 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน.....	17
4. ผลการศึกษา	17
4.1 ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสถานการณ์ต่างๆ.....	17
4.2 ต้นทุนผลได้	21
4.3 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์	24
5. การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ.....	28
6. อภิปรายและสรุปผลการศึกษา	30
เอกสารอ้างอิง.....	38

สารบัญญัตินำ

หน้า

ตารางที่ 1 วิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์	3
ตารางที่ 2 ความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ที่ใช้ในแบบจำลอง	11
ตารางที่ 3 ความไวและความจำเพาะของการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยที่ใช้ในแบบจำลอง	13
ตารางที่ 4 ประเภทของต้นทุนที่วิเคราะห์	13
ตารางที่ 5 ต้นทุนที่ใช้ในแบบจำลอง	14
ตารางที่ 6 ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสถานการณ์ต่างๆ สำหรับการตั้งครุภัณฑ์และการคลอดใน 1 ปี	19
ตารางที่ 7 ต้นทุนผลได้ในสถานการณ์ต่างๆ	22
ตารางที่ 8 ความคุ้มค่าของแต่ละสถานการณ์เมื่อต้นทุนค่าตรวจกรองลดลง	26
ตารางที่ 9 งบประมาณสำหรับการตรวจกรองหญิงตั้งครุภัณฑ์ทุกราย จำแนกตามอัตรายอมรับ การตรวจกรองและต้นทุนค่าตรวจกรองที่ลดลง	29

สารบัญญักรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 1 องค์ประกอบของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ในระบบสุขภาพ (ปรับปรุงจาก⁽⁵⁾)5

รูปที่ 2 การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป ..7

รูปที่ 3 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย8

รูปที่ 4 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี และตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป9

รูปที่ 5 วิธีการตรวจกรองที่เปรียบเทียบ9

รูปที่ 6 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์.....10

รูปที่ 7 จำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์เกิดมีชีพในสถานการณ์ต่าง ๆ.....20

รูปที่ 8 จำนวนครั้งการแท้งเองในสถานการณ์ต่าง ๆ.....20

รูปที่ 9 จำนวนครั้งการยุติการตั้งครรภ์แบบตั้งใจในสถานการณ์ต่าง ๆ20

รูปที่ 10 จำนวนครั้งการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำในสถานการณ์ต่าง ๆ.....21

รูปที่ 11 ภาระงานเจาะน้ำคร่ำในสถานการณ์ต่าง ๆ21

รูปที่ 12 ผลต่างของต้นทุนและผลได้ในสถานการณ์ต่าง ๆ24

รูปที่ 13 สัดส่วนผลได้ต่อต้นทุนในสถานการณ์ต่าง ๆ24

รูปที่ 14 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียวของการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำ25

รูปที่ 15 ความคุ้มค่าของแต่ละสถานการณ์เมื่อต้นทุนค่าตรวจกรองลดลง27

รูปที่ 16 ผลการวิเคราะห์ความไวแบบความน่าจะเป็นของต้นทุนและผลได้ของการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำในสถานการณ์ที่ 3.....28

รูปที่ 17 ผลการวิเคราะห์ความไวแบบความน่าจะเป็นของต้นทุนและผลได้ของการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำในสถานการณ์ที่ 4.....28

รูปที่ 18 งบประมาณขั้นต่ำสำหรับการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำสำหรับหญิงตั้งครรภ์ทุกราย จำแนกตามอัตรายอมรับการตรวจกรองและต้นทุนค่าตรวจกรองที่ลดลง30

รูปที่ 19 งบประมาณขั้นสูงสำหรับการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำสำหรับหญิงตั้งครรภ์ทุกราย จำแนกตามอัตรายอมรับการตรวจกรองและต้นทุนค่าตรวจกรองที่ลดลง30

1. บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

กลุ่มอาการดาวน์ (Down syndrome) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ 21 พบได้บ่อยในทารกแรกเกิด อุบัติการณ์ของการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ในทารกแรกเกิดในประเทศไทยอยู่ระหว่าง 1:800 ถึง 1:1,000⁽¹⁾ อัตราการเกิดกลุ่มอาการดาวน์สัมพันธ์กับอายุของมารดาขณะตั้งครรภ์อย่างมีนัยสำคัญ⁽²⁾ โดยความเสี่ยงของกลุ่มอาการดาวน์ในทารกจะเพิ่มขึ้นตามอายุของมารดาโดยเฉพาะอย่างยิ่งมารดาที่มีอายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป แต่ข้อมูลล่าสุดพบว่าทารกที่มีกลุ่มอาการดาวน์ร้อยละ 75-80 พบในมารดาที่มีอายุน้อยกว่า 35 ปี⁽¹⁾

ปัจจุบันยังไม่มีวิธีรักษากลุ่มอาการดาวน์ ผู้ที่มีความผิดปกติด้วยกลุ่มอาการดาวน์มีโอกาสการเกิดภาวะแทรกซ้อนหลายประการ เช่น ความผิดปกติทางสติปัญญา ระบบหัวใจ ระบบโลหิต การได้ยิน การมองเห็น ระบบทางเดินอาหาร ผิวหนัง ระบบทางเดินหายใจ และระบบต่อมไร้ท่อ เป็นต้น⁽³⁾ ผู้ป่วยกลุ่มอาการดาวน์ที่ไม่ได้รับการส่งเสริมพัฒนาการ อาจจะไม่สามารถดูแลตนเองได้เนื่องจากมีสติปัญญาบกพร่อง นอกจากนี้ การดูแลผู้ป่วยต้องกระทำในระยะยาว อาศัยการมีส่วนร่วมของทั้งตัวผู้ป่วย ครอบครัว และสังคม ทั้งการรักษาพยาบาล การเลี้ยงดู ตลอดจนการกระตุ้นพัฒนาการต่างๆ การตรวจกรองและวินิจฉัยทารกก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เพื่อสืบหาความผิดปกติของกลุ่มอาการดาวน์จะช่วยให้แพทย์และมารดาวางแผนการดูแลรักษา รวมถึงเป็นการให้ทางเลือกแก่ผู้ปกครองในการยุติการตั้งครรภ์

การตรวจกรอง (prenatal screening) มีหลักการโดยทั่วไป⁽¹⁾ คือ

1. โรคที่ตรวจกรองเป็นโรคที่พบบ่อยและเป็นปัญหาในการดูแลรักษา
2. วิธีตรวจกรองต้องทราบผลเร็ว ค่าใช้จ่ายไม่สูง และผลบวกลวง (false positive) ไม่เกินร้อยละ 5
3. มีวิธีตรวจวินิจฉัย และระบบติดตามเมื่อผลตรวจกรองเป็นบวก
4. มีทางเลือกให้ตัดสินใจเมื่อผลตรวจวินิจฉัยเป็นบวก

การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เป็นวิธีการค้นหาสตรีตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะมีบุตรกลุ่มอาการดาวน์ที่มีค่าใช้จ่ายไม่สูง ผลการตรวจเชื่อถือได้ อย่างไรก็ตามหากผลการตรวจกรองเป็นบวก บุคลากรทางการแพทย์จะต้องให้คำแนะนำในการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติม ปัจจุบันการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์มีหลายวิธี เช่น การตรวจสารชีวเคมีในเลือดหรือปัสสาวะหญิงตั้งครรภ์ การตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ซึ่งตรวจได้ทั้งไตรมาสที่หนึ่งและสองของการตั้งครรภ์ การเลือกใช้วิธีการตรวจกรองแต่ละ

วิธีขึ้นอยู่กับปัจจัยดังต่อไปนี้ ความไว (sensitivity) ความจำเพาะเจาะจง (specificity) ค่าใช้จ่ายในการตรวจ และความพร้อมในการจัดบริการ (availability) ^(2, 4) การตรวจสารชีวเคมีในเลือดหญิงตั้งครรภ์สามารถทำได้ง่าย ไม่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ มีความไวและความจำเพาะสูง ในขณะที่การตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงต้องตรวจโดยผู้เชี่ยวชาญ ทำให้ไม่สามารถดำเนินการได้ในทุกสถานพยาบาลในประเทศไทย

การวินิจฉัยก่อนคลอด (prenatal diagnosis) มีหลายวิธี เช่น การเก็บตัวอย่างเนื้อรก (chorionic villus sampling) การเจาะน้ำคร่ำ (amniocentesis) การเก็บตัวอย่างเลือดทารกในครรภ์ (fetal blood sampling) แต่ละวิธีมีความเสี่ยงต่อการแท้งทั้งสิ้น วิธีที่มีความเสี่ยงน้อยและนิยมทำในประเทศไทยคือการเจาะน้ำคร่ำ เพราะทำได้ง่าย ให้ผลการวินิจฉัยแม่นยำ มีภาวะแทรกซ้อนน้อย โดยทั่วไปหญิงตั้งครรภ์ที่อายุมากกว่า 35 ปี (นับถึงวันครบกำหนดคลอด) มักจะได้รับคำแนะนำให้เจาะน้ำคร่ำเพื่อตรวจโครโมโซมทารกในครรภ์ เนื่องจากมีโอกาสพบทารกภาวะดาวน์สูงมาก (ประมาณ 1:250) และความเสี่ยงต่อการแท้งบุตรที่เกิดจากการเจาะน้ำคร่ำไม่สูงมาก (ประมาณ 1:200 ถึง 1:500) ⁽¹⁾ อย่างไรก็ตาม พบว่าร้อยละ 20-25 ของทารกดาวน์ทั้งหมดเกิดจากมารดาอายุมากกว่า 35 ปี ดังนั้นการใช้เกณฑ์อายุมารดาเพียงอย่างเดียวเป็นข้อบ่งชี้ในการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดจึงไม่เหมาะสม อีกทั้งการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุต่ำกว่า 35 ปีทุกรายอาจไม่สามารถทำได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดในด้านจำนวนบุคลากร งบประมาณ และผลได้ที่เกิดขึ้นอาจไม่คุ้มกับโอกาสเสี่ยงต่อการแท้งบุตร

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานในการตรวจหาความผิดปกติของกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์ หญิงตั้งครรภ์ที่ไปรับบริการฝากครรภ์จะได้รับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์แตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับสถานบริการที่ไปรับบริการ และความสามารถในการจ่ายค่าตรวจกรอง นอกจากนี้ การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ยังไม่ได้บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์อย่างเป็นทางการในระบบประกันสุขภาพ เช่น ประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความคุ้มค่าของวิธีตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์โดยใช้วิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ และสร้างสถานการณ์จำลองเพื่อหาแนวทางปฏิบัติที่มีความคุ้มค่าและเหมาะสมสำหรับประเทศไทยมากที่สุด

1.2 การประเมินทางเศรษฐศาสตร์

การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) เป็นการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบระหว่างต้นทุนและผลลัพธ์ของการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ จากตารางที่ 1 จะเห็นว่าแต่ละวิธีมีความแตกต่างกันที่วิธีการประเมินผลลัพธ์ ซึ่งอาจวัดเป็นผลลัพธ์ทางคลินิก (clinical outcome) เช่น จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life year gained) จำนวนผู้ป่วยที่หายจากโรค ผลลัพธ์ในเชิงความเป็นมนุษย์ (humanistic outcome) เช่น ปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years หรือ QALYs) ผลลัพธ์ที่เป็นหน่วยของเงิน (economic outcome)^(5, 6)

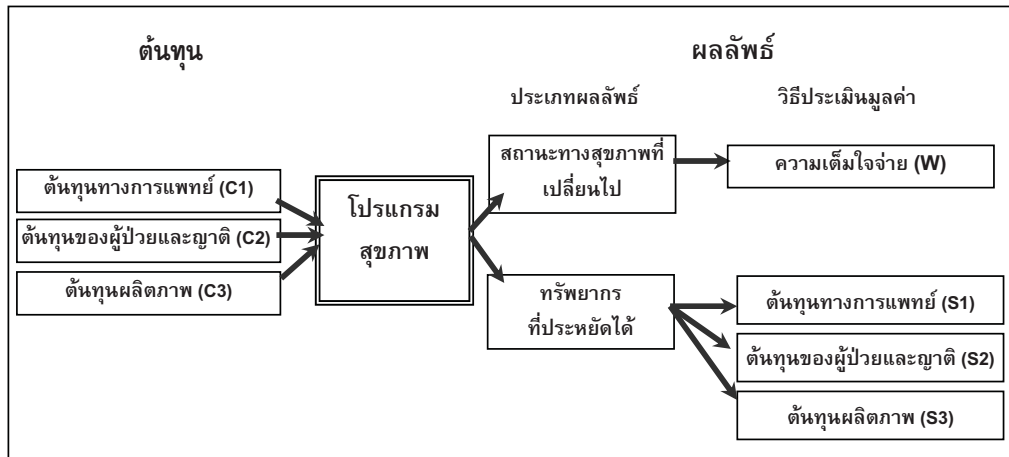
ตารางที่ 1 วิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์

วิธีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์	ต้นทุน	ผลลัพธ์
การวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด (cost-minimization analysis)	มูลค่าเงิน	-
การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis)	มูลค่าเงิน	จำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life-year gained) จำนวนผู้ป่วยที่หายจากโรค ความดันโลหิตที่ลดลง
การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis)	มูลค่าเงิน	ปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years – QALYs)
การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis)	มูลค่าเงิน	มูลค่าเงิน

คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย⁽⁶⁾ เสนอแนะให้ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis หรือ CUA) เป็นหลักในการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบความคุ้มค่าของนโยบายที่มีความแตกต่างกันได้ เนื่องจากใช้หน่วยวัดเป็นปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years หรือ QALYs) เหมือนกัน กล่าวคือ การวิเคราะห์ด้วยวิธีนี้วัดผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ ผลลัพธ์เชิงปริมาณคือจำนวนปีชีวิตที่เพิ่มขึ้น (life-year gained) ผลลัพธ์เชิงคุณภาพคือคุณภาพชีวิต (quality of life) อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าของโปรแกรมตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ ซึ่งหากผลการตรวจยืนยันเป็นบวก หญิงตั้งครรภ์อาจเลือกที่จะยุติการตั้งครรภ์ทำให้จำนวนปีชีวิตและคุณภาพชีวิตของทารกมีค่าเป็นศูนย์ จึงไม่สามารถคำนวณหาค่าปีสุขภาวะได้ นอกจากนี้ หากจะประมาณค่าปีสุขภาวะจากการสอบถามหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับการมีบุตรกลุ่มอาการดาวน์ ก็อาจไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากจะก่อให้เกิดความวิตกกังวลแก่หญิงตั้งครรภ์และอาจผิดหลักจริยธรรมการวิจัย ดังนั้น การวิเคราะห์ด้วยวิธีต้นทุนอรรถประโยชน์จึงไม่เหมาะสมสำหรับการศึกษานี้

การศึกษานี้จึงเลือกใช้การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ (cost-benefit analysis หรือ CBA) ตามกรอบแนวคิดในรูปที่ 1 ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบต้นทุนและผลลัพธ์ของโปรแกรมในหน่วยของเงิน ไม่ว่าจะผลลัพธ์จะเป็นหน่วยใดก็ตาม จะถูกแปลงให้เป็นหน่วยของเงินเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบ

การศึกษานี้ประเมินผลลัพธ์ของโปรแกรม 2 ประเภท คือ ต้นทุนที่ประหยัดได้จากการดำเนินโปรแกรม (ต้นทุนของเด็กกลุ่มอาการดาวน์) และผลลัพธ์ทางสุขภาพ (health outcome) จากสถานะทางสุขภาพที่เปลี่ยนไป การประเมินมูลค่าของสถานะทางสุขภาพที่เปลี่ยนไป สามารถวัดได้หลายวิธี เช่น ค่าอรรถประโยชน์ (utility) ความเต็มใจจ่าย (willingness to pay หรือ WTP) การศึกษานี้จะวัดผลลัพธ์ของโปรแกรม ในรูปแบบของความเต็มใจจ่าย เนื่องจากวิธีนี้เหมาะสำหรับประเมินมูลค่าของสินค้าหรือบริการที่ไม่มีในท้องตลาด เช่น โปรแกรมทางสุขภาพ วิธีนี้จะสอบถามผู้ตอบว่ามีความเต็มใจจ่ายเป็นจำนวนเงินมากที่สุดเท่าใดต่อสถานการณ์สมมติ เช่น การหายจากโรค หากความเต็มใจจ่ายมีค่ามาก แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี^(5, 6)

รูปที่ 1 องค์ประกอบของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ในระบบสุขภาพ (ปรับปรุงจาก⁽⁵⁾)

2. วัตถุประสงค์

1. วิเคราะห์ต้นทุนผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์
2. สร้างสถานการณ์จำลองเพื่อหาแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องกับบริบทประเทศไทย

3. ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้ประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยใช้การวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ ทั้งในมุมมองสังคม (societal perspective) และมุมมองรัฐบาล (government perspective) โดยใช้แบบจำลอง decision tree ทางเลือกที่ใช้วิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์จะอ้างอิงบนพื้นฐานของวิธีการปฏิบัติที่เป็นไปได้ในสถานพยาบาลในประเทศไทยดังนี้

3.1.1 การตรวจกรอง

จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาวิธีตรวจกรองก่อนคลอดที่เป็นไปได้สำหรับประเทศไทย พบว่ามี 2 วิธี คือการตรวจสารชีวเคมีในเลือดหญิงตั้งครรภ์ และการตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (nuchal translucency หรือ NT) ข้อสรุปของวิธีการตรวจกรองที่นำมาใช้เป็นทางเลือกสำหรับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์มี 6 วิธี ดังนี้

1. First trimester serum screening test เป็นการตรวจหาสารชีวเคมี 2 ชนิดในเลือดหญิงตั้งครรภ์ ในไตรมาส 1 (สัปดาห์ที่ 10-13) ได้แก่ free beta human chorionic (free β -hCG) และ pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A)

2. Combined test เป็นการตรวจ first trimester serum screening test ร่วมกับการตรวจ nuchal translucency (NT) ในไตรมาส 1

3. Triple test เป็นการตรวจหาสารชีวเคมี 3 ชนิดในเลือดมารดา ได้แก่ β -hCG, unconjugated oestriol (uE3) และ alpha fetoprotein (AFP) ในไตรมาส 2 (สัปดาห์ที่ 14-20)

4. Quadruple test เป็นการตรวจหาสารชีวเคมี 4 ชนิดในเลือดมารดา โดยการตรวจด้วยวิธี triple test และ inhibin A ในไตรมาส 2 (สัปดาห์ที่ 14-20)

5. Serum integrated test เป็นการตรวจ first trimester serum screening test ในไตรมาสที่ 1 ร่วมกับการตรวจ quadruple ในไตรมาสที่ 2

6. Fully integrated test เป็นการตรวจ combined test ในไตรมาสที่ 1 ร่วมกับการตรวจ quadruple ในไตรมาสที่ 2

3.1.2 การตรวจวินิจฉัย

การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดที่สถานพยาบาลส่วนใหญ่ในประเทศไทยสามารถทำได้ มีภาวะแทรกซ้อนน้อย และให้ผลการวินิจฉัยแม่นยำคือการเจาะน้ำคร่ำ การศึกษาที่แจ้งใช้การเจาะน้ำคร่ำเป็นการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดเป็นวิธีมาตรฐาน

3.2 สถานการณ์จำลองและแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์

การศึกษานี้สร้างสถานการณ์จำลองเพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด 4 สถานการณ์ ดังนี้

สถานการณ์ที่ 1 ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด (สถานการณ์อ้างอิง)

สถานการณ์ที่ 2 การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

สถานการณ์ที่ 3 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย

สถานการณ์ที่ 4 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี และตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

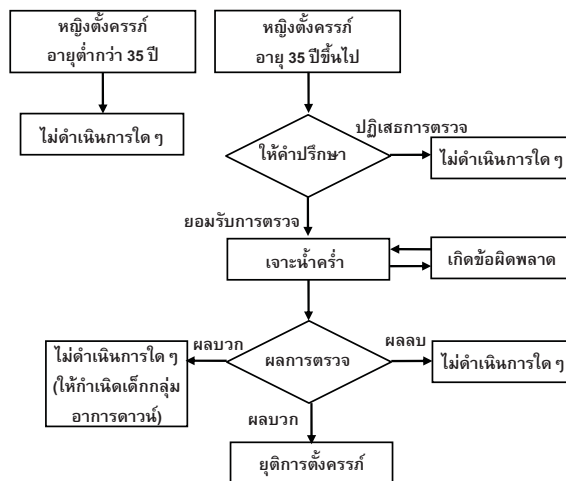
สถานการณ์ที่ 1 ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด

หมายถึง สถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ สมมติฐานเช่นนี้อาจไม่สอดคล้องกับสภาวะปัจจุบันที่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์หลากหลาย และการเข้าถึงการตรวจยังจำกัด ทำให้ไม่ทราบทั้งวิธีและจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่รับการตรวจในแต่ละวิธี ผู้วิจัยเห็นว่า หากใช้สภาวะปัจจุบันจะทำให้เกิดการตั้งสมมติฐานมากเกินไป อาจทำให้ผลการวิจัยขาดความน่าเชื่อถือ จึงเห็นควรใช้

รูปแบบของการไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวนมาเปรียบเทียบกับทางเลือกอื่น ซึ่งสถานการณ์นี้ความชุกที่หญิงตั้งครรภ์จะมีบุตรกลุ่มอาการดาวนและอัตราการแท้งเอง (spontaneous abortion) ขึ้นกับอายุและระยะเวลาของการตั้งครรภ์ สถานการณ์นี้มีไว้เพื่อให้ข้อมูลในเชิงนโยบายว่าการดำเนินโปรแกรมการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดตามสถานการณ์ที่ 2-4 มีต้นทุนและผลได้อย่างไร เมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด

สถานการณ์ที่ 2 การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีการเจาะน้ำคร่ำ ในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

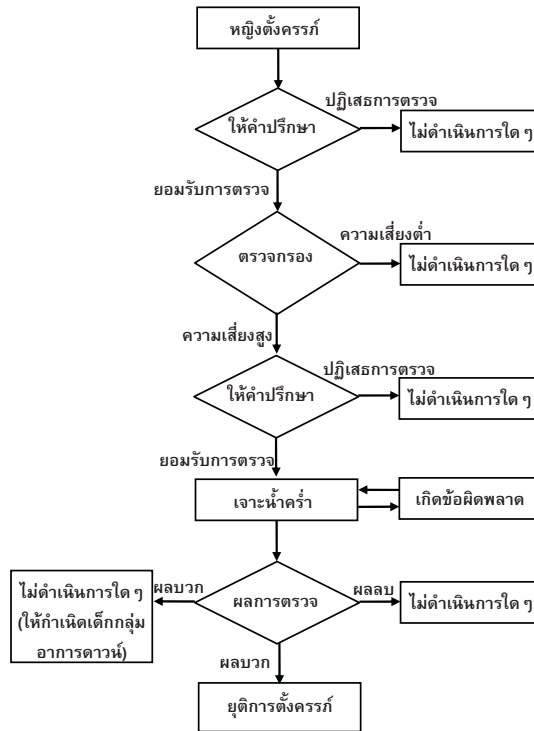
หมายถึง สถานการณ์ที่หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุ 35 ปีขึ้นไป (นับถึงเมื่อครบกำหนดคลอด) ทุกราย มีสิทธิ์ได้รับการตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวนด้วยวิธีการเจาะน้ำคร่ำ ในขณะที่หญิงตั้งครรภ์อายุน้อยกว่า 35 ปี ไม่ได้รับทั้งการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 การตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

สถานการณ์ที่ 3 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย

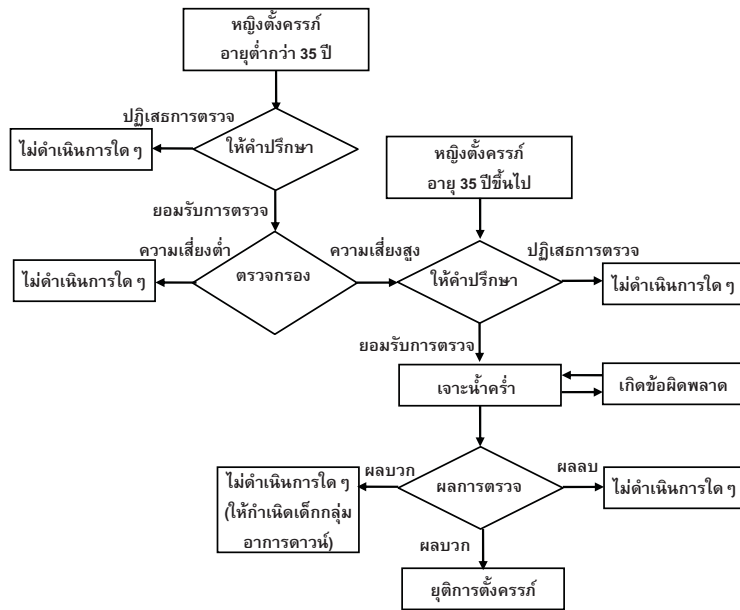
หมายถึง สถานการณ์ที่หญิงตั้งครรภ์ทุกรายมีสิทธิ์ได้รับการตรวจกรองก่อนคลอด และหากผลการตรวจกรองเป็นบวก จะได้รับคำแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวนด้วยวิธีการเจาะน้ำคร่ำ ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย

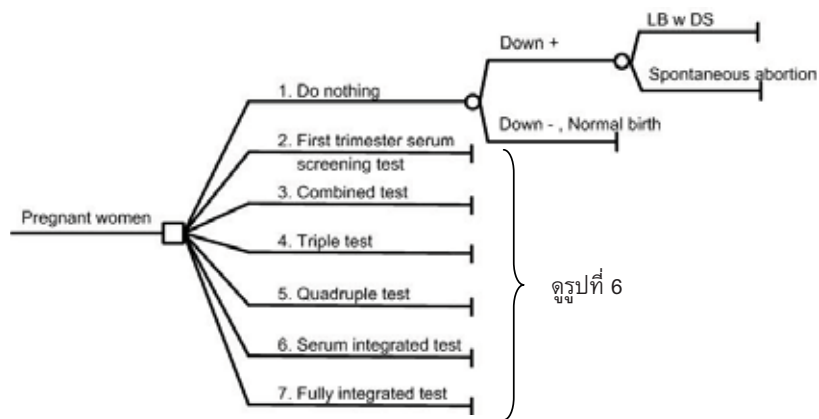
สถานการณ์ที่ 4 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี และตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

หมายถึง สถานการณ์ที่พิจารณาการตรวจกรอง/ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดโดยใช้อายุ มารดาเป็นเกณฑ์ กล่าวคือ ในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี จะได้รับการตรวจกรอง ก่อนคลอด และหากผลการตรวจกรองเป็นบวก จะได้รับคำแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยกลุ่ม อาการดาวน์ด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำ ในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป จะได้รับการตรวจ วิจัยกลุ่มอาการดาวน์ด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำ โดยไม่ต้องผ่านการตรวจกรอง ดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี และตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป

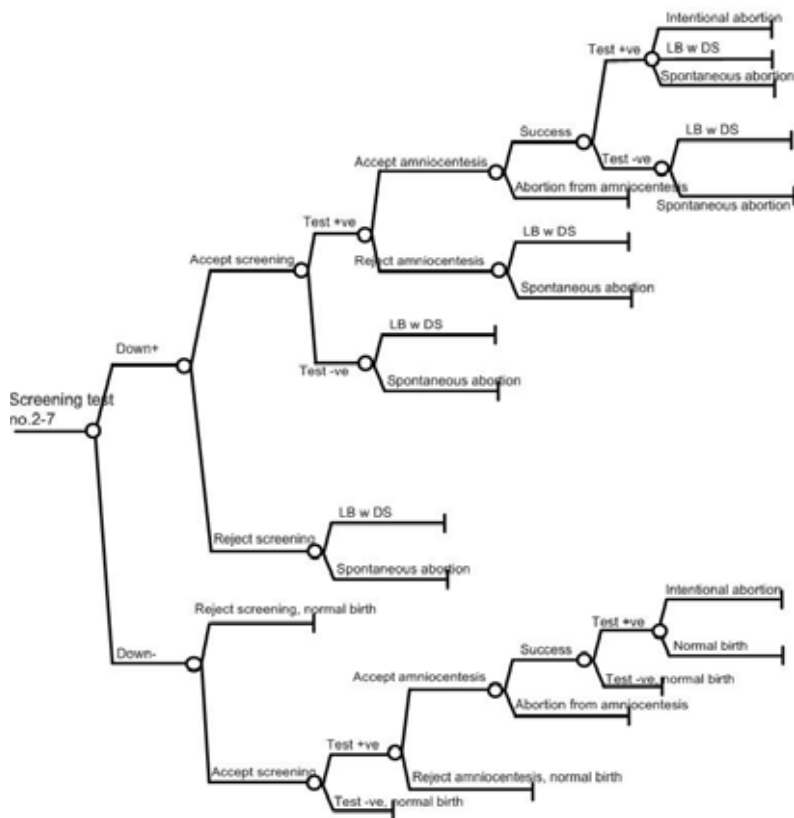
แบบจำลอง decision tree ที่ใช้ในการประเมินต้นทุนผลได้ของแต่ละสถานการณ์ แสดงในรูปที่ 5 และ 6



Down+ : Down syndrome affected pregnancy, Down- : Down syndrome non-affected pregnancy,

LB w DS : lived birth with Down syndrome

รูปที่ 5 วิธีการตรวจกรองที่เปรียบเทียบ



Down+ : Down syndrome affected pregnancy, **Down-** : Down syndrome non-affected pregnancy, **LB w DS** : lived birth with Down syndrome, **Test +ve** : true positive test in Down+ branch or false positive test in Down-branch, **Test -ve** : false negative test in Down+ branch or true negative test in Down- branch

รูปที่ 6 แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์

3.3 ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง

ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองประกอบด้วยตัวแปรโอกาสของการเกิดเหตุการณ์ ประสิทธิภาพของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด และต้นทุน ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

3.3.1 ตัวแปรความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์และประสิทธิภาพของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด

ตัวแปรความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์ต่างๆ (probability) มีค่าระหว่าง 0 ถึง 1 ใช้ข้อมูลจากสถานพยาบาลในประเทศไทย การทบทวนวรรณกรรม และวรรณกรรมในต่างประเทศ ดังตารางที่ 2 ส่วนความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของ

การตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยที่ใช้ในแบบจำลองอ้างอิงจากการศึกษา SURUSS (Serum, Urine and Ultrasound Screening Study) ⁽⁷⁾ ซึ่งเป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) ที่มีกลุ่มตัวอย่างมากและมีความน่าเชื่อถือของต่างประเทศ ในการคำนวณจะใช้ค่าความไวของการตรวจกรองนี้กำหนด risk cut-off 1:250 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 ความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ที่ใช้ในแบบจำลอง

ตัวแปร	รูปแบบการกระจาย	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน	อ้างอิง
ความชุกของการเกิดภาวะดาวน์ในสัปดาห์ที่ 10 ในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี	บีต้า	0.0015	0.00005	⁽⁸⁾ *
ความชุกของการเกิดภาวะดาวน์ในสัปดาห์ที่ 16 ในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี	บีต้า	0.0012	0.00004	⁽⁸⁾ *
ความชุกของการเกิดภาวะดาวน์ในสัปดาห์ที่ 10 ในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี	บีต้า	0.0057	0.00024	⁽⁸⁾ *
ความชุกของการเกิดภาวะดาวน์ในสัปดาห์ที่ 16 ในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี	บีต้า	0.0045	0.00021	⁽⁸⁾ *
อัตราการยอมรับการตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี	บีต้า	0.9150	0.0105	⁽⁹⁾
อัตราการยอมรับการตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี	บีต้า	0.9410	0.0088	⁽⁹⁾
อัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี	บีต้า	0.9050	0.0448	⁽¹⁰⁾
อัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี	บีต้า	0.8570	0.0396	⁽¹⁰⁾
โอกาสแห่งจากการตั้งครรภ์ที่มีกลุ่มอาการดาวน์สัปดาห์ที่ 10 ในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี	บีต้า	0.2600	0.0061	⁽¹¹⁾ *
โอกาสแห่งจากการตั้งครรภ์ที่มีกลุ่มอาการดาวน์สัปดาห์ที่ 16 ในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี	บีต้า	0.2100	0.0057	⁽¹¹⁾ *
โอกาสแห่งจากการตั้งครรภ์ที่มีกลุ่มอาการดาวน์สัปดาห์ที่ 10 ในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี	บีต้า	0.3500	0.0066	⁽¹¹⁾ *
โอกาสแห่งจากการตั้งครรภ์ที่มีกลุ่มอาการดาวน์สัปดาห์ที่ 16 ในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี	บีต้า	0.2700	0.0062	⁽¹¹⁾ *
อัตราการยุติการตั้งครรภ์กรณีผลการเจาะน้ำคร่ำเป็นบวก	ปกติ	0.9200	0.000072	⁽¹²⁾ *
โอกาสแห่งจากการเจาะน้ำคร่ำ	บีต้า	0.0065	0.0022	⁽¹³⁾
ความชุกของ Septicemia ในเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์	บีต้า	0.2146	0.0286	สถาบัน
ความชุกของ Respiratory Infection/Inflammation ในเด็ก	บีต้า	0.4342	0.0345	สุขภาพ

ตัวแปร	รูปแบบการกระจาย	ค่าเฉลี่ย	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน	อ้างอิง
ที่มีกลุ่มอาการดาวน์				เด็ก
ความชุกของ Cardiac defect ในเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์	บีตัว	0.4488	0.0347	แห่งชาติ
ความชุกของ Gastroenteritis ในเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์	บีตัว	0.4920	0.0348	มหา
ความชุกของ Other Digestive System Diagnoses ในเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์	บีตัว	0.0856	0.0197	ราชินี
ร้อยละของเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์ที่ได้รับการกระตุ้นพัฒนาการ	บีตัว	0.6563	0.0296	(14)
ร้อยละของเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์ที่ได้รับการส่งเสริมพัฒนาการในโรงเรียน	บีตัว	0.6789	0.0445	(14)

* ข้อมูลจากต่างประเทศ

ตารางที่ 3 ความไวและความจำเพาะของการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยที่ใช้ในแบบจำลอง

วิธีการตรวจ	รูปแบบการกระจาย	ความไว	ความจำเพาะ
First trimester serum screening test	บีต้า	0.68	0.94
Combined test	บีต้า	0.83	0.95
Triple test	บีต้า	0.81	0.93
Quadruple test	บีต้า	0.84	0.94
Serum integrated test	บีต้า	0.88	0.96
Fully integrated test	บีต้า	0.90	0.97
Amniocentesis	บีต้า	0.99	0.99

3.3.2 ต้นทุน

องค์ประกอบของต้นทุน (costs) ประกอบด้วย ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ และต้นทุนทางอ้อม การวิเคราะห์ต้นทุนในมุมมองรัฐบาลจะวิเคราะห์เฉพาะค่าใช้จ่ายหรืองบประมาณที่ผู้จ่ายเงิน เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะต้องแบกรับทั้งในกรณีที่มีหรือไม่มี การตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด ดังนั้น ต้นทุนที่วิเคราะห์ในมุมมองรัฐบาลคือต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost) เท่านั้น ส่วนการวิเคราะห์ต้นทุนในมุมมองสังคมจะครอบคลุมต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ทั้งหมด ไม่ว่าใครจะเป็นผู้จ่าย เช่น โรงพยาบาล รัฐบาล สังคม ผู้ป่วยและญาติ ดังนั้น ต้นทุนที่วิเคราะห์เป็นดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ประเภทของต้นทุนที่วิเคราะห์

ประเภทต้นทุน	ต้นทุนการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด	ต้นทุนของเด็กที่มีภาวะดาวน์
ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (direct medical cost)	<ol style="list-style-type: none"> ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการของการตรวจกรองก่อนคลอด ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการของการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด ค่าบริการให้คำปรึกษา ค่าใช้จ่ายในการยุติการตั้งครรภ์ ค่าทำคลอด 	<ol style="list-style-type: none"> ค่าใช้จ่ายโปรแกรมการตรวจร่างกายเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์ ค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการแทรกซ้อนของกลุ่มอาการดาวน์ ค่าส่งเสริมพัฒนาการ
ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทาง	ค่าที่พัก ค่าอาหาร ค่าเดินทางของผู้ป่วยและญาติเมื่อมาพบแพทย์	ค่าดูแลอย่างไม่เป็นทางการ (informal care)

การแพทย์ (direct non- medical cost)		
ต้นทุนทางอ้อม (indirect cost)	1. ต้นทุนผลิตภาพของผู้ป่วยและญาติ เมื่อมาพบแพทย์ 2. ต้นทุนผลิตภาพของเด็กปกติจากการยุติการตั้งครรภ์กรณีผลบวกสูง	ต้นทุนผลิตภาพของผู้ปกครอง และญาติจากการดูแลเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์

ข้อมูลต้นทุนได้จากการวิเคราะห์ภายในประเทศ โดยต้นทุนการตรวจทางห้องปฏิบัติการคำนวณด้วยวิธี micro-costing ต้นทุนการรักษาอาการแทรกซ้อนและโรคร่วมของกลุ่มอาการดาวน์ และการส่งเสริมพัฒนาการได้จากข้อมูลการเบิกค่าใช้จ่ายของสถานพยาบาลในประเทศไทย ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ได้จากการสัมภาษณ์ผู้มารับบริการ เช่น หญิงตั้งครรภ์ หรือผู้ปกครองเด็กที่มีกลุ่มอาการดาวน์ ข้อมูลต้นทุนทั้งหมดจะถูกปรับเป็นต้นทุนปี 2554 ด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index หรือ CPI) ดังตารางที่ 5 นอกจากนี้ แบบจำลองมีกรอบระยะเวลาการศึกษามากกว่า 1 ปี ต้นทุนที่เกิดขึ้นในอนาคตในช่วงเวลาที่แตกต่างกันได้รับการปรับลดให้เป็นมูลค่าในปัจจุบัน โดยใช้อัตราปรับลดร้อยละ 3

ตารางที่ 5 ต้นทุนที่ใช้ในแบบจำลอง

ต้นทุน	รูปแบบการกระจาย	ค่าเฉลี่ย * (บาท/ครั้ง)	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน	อ้างอิง
ต้นทุนการตรวจ first trimester serum screening test	แกมมา	1,037	104	คำนวณด้วยวิธี micro-costing
ต้นทุนการตรวจ combined test	แกมมา	1,676	168	
ต้นทุนการตรวจ triple test	แกมมา	1,139	114	
ต้นทุนการตรวจ quadruple test	แกมมา	1,546	155	
ต้นทุนการตรวจ serum integrated test	แกมมา	1,873	187	
ต้นทุนการตรวจ fully integrated test	แกมมา	2,512	251	
ต้นทุนการเจาะน้ำคร่ำ+ตรวจโครโมโซม	แกมมา	4,083	321	
ต้นทุนการให้คำปรึกษาก่อนเจาะน้ำคร่ำ	แกมมา	709	71	
ต้นทุนการยุติการตั้งครรภ์	แกมมา	2,617	262	(15)
ต้นทุนการทำคลอดปกติโดยแพทย์	แกมมา	2,251	225	(16)
ต้นทุนการผ่าท้องคลอด	แกมมา	8,315	832	(17)
ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ของหญิงตั้งครรภ์และญาติเมื่อมาตรวจกรอง/วินิจฉัยก่อนคลอด	แกมมา	1,964	196	แบบสอบถาม

ต้นทุน	รูปแบบการกระจาย	ค่าเฉลี่ย* (บาท/ครั้ง)	ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน	อ้างอิง
ต้นทุนตลอดชีวิตของเด็กกลุ่มอาการดาวน์	แกมมา	2,476,928		
- ต้นทุนทางตรงด้านการแพทย์ของเด็กกลุ่มอาการดาวน์	แกมมา	938,520		สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
- ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ของเด็กกลุ่มอาการดาวน์	แกมมา	731,770		แบบสอบถาม
- ต้นทุนทางอ้อมของผู้ปกครองเด็กกลุ่มอาการดาวน์	แกมมา	806,638		แบบสอบถาม
ต้นทุนทางอ้อมของเด็กปกติ (กรณีถูกยุติการตั้งครรภ์จากผลบวกปลอม)	แกมมา	1,187,196		คำนวณโดยใช้ข้อมูลจาก ⁽¹⁸⁾
ความเต็มใจจ่ายของการหลีกเลี่ยงการมีบุตรที่มีภาวะดาวน์ของหญิงอายุต่ำกว่า 35 ปี **	แกมมา	50,000	13,367	แบบสอบถาม
ความเต็มใจจ่ายของการหลีกเลี่ยงการมีบุตรที่มีภาวะดาวน์ของหญิงอายุมากกว่า 35 ปี **	แกมมา	30,000	22,983	แบบสอบถาม
ความเต็มใจจ่ายของการหลีกเลี่ยงการมีบุตรที่มีภาวะดาวน์ของหญิงทุกอายุ *	แกมมา	50,000	12,535	แบบสอบถาม

* ต้นทุนปี พ.ศ. 2554

** ใช้ค่ามัธยฐานในการหาค่ากลางของความเต็มใจจ่าย

ในสถานการณ์ที่มีการตรวจกรอง จะมีเด็กกลุ่มอาการดาวน์เกิดมีชีพจากผลลบลงจากการตรวจ นอกจากนี้ หญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจพบว่าทารกมีกลุ่มอาการดาวน์อาจไม่ยอมรับการยุติการตั้งครรภ์ทุกราย ดังนั้น ต้นทุนกรณีที่มีการดำเนินการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด จึงจะรวมต้นทุนของเด็กที่มีภาวะดาวน์จำนวนหนึ่งด้วย

3.3.3 ผลได้ของโปรแกรมตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด

ผลได้ของโปรแกรมตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดจำแนกได้เป็น 2 ประเภท คือ ต้นทุนที่ประหยัดได้จากการดำเนินโปรแกรมฯ (ต้นทุนของเด็กที่มีภาวะดาวน์) และผลได้ทางสุขภาพ (health outcome) การศึกษานี้วัดผลได้ทางสุขภาพในรูปแบบของความเต็มใจจ่ายของสถานการณ์สมมติ โดยการสัมภาษณ์ผู้หญิงอายุ 25–45 ปี ด้วยคำถาม “เหตุการณ์สมมติคือท่านกำลังตั้งครรภ์ และบุตรในครรภ์มีภาวะดาวน์ หากสามารถเปลี่ยนบุตรในครรภ์ไม่ให้มีภาวะดาวน์ได้ ท่านจะยินดีจ่ายเงินมากที่สุดเท่าไร? ซึ่งเงินจำนวนนี้จะต้องจ่ายครั้งเดียว ในเวลา 6 เดือน ทั้งนี้หากยินดีให้บุตรที่มีกลุ่มอาการดาวน์เกิดมา

รัฐบาลจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด เช่น ค่าเลี้ยงดู ค่ายรักษาพยาบาล ฯลฯ” จากนั้นวัดค่าความเต็มใจจ่ายด้วยวิธีต่อรองราคา (bidding or bargaining format) โดยผู้ถามจะเสนอราคาเริ่มต้นให้กับผู้ตอบหนึ่งค่า จากนั้นจะมีการเปลี่ยนแปลงค่าที่เสนอให้มากขึ้นหรือน้อยลงตามคำตอบของผู้ตอบแต่ละครั้ง จนได้ค่าความเต็มใจจ่ายสูงสุดที่มีความสามารถในการจ่ายและยินดีจ่าย

3.3.4 การคำนวณต้นทุนผลได้

กรอบแนวคิดสำหรับการคำนวณต้นทุนและผลได้ของการศึกษานี้เป็นดังรูปที่ 1⁽⁵⁾ การคำนวณต้นทุนผลได้ 2 วิธี

1) สัดส่วนของผลต่างผลได้กับผลต่างต้นทุน (ratio of incremental benefit to incremental cost)

$$\frac{\Delta \text{Benefit}}{\Delta \text{Cost}}$$

2) ผลต่างของส่วนต่างต้นทุนกับส่วนต่างผลได้ (difference of incremental benefit to incremental cost)

$$\Delta \text{Benefit} - \Delta \text{Cost}$$

โดยเมื่อกำหนดให้

$\Delta \text{Benefit}$ = ผลได้ของสถานการณ์ต่างๆ - ผลได้ของสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด (สถานการณ์อ้างอิง)

ΔCost = ต้นทุนของสถานการณ์ต่างๆ - ต้นทุนของสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด (สถานการณ์อ้างอิง)

ต้นทุนของแต่ละสถานการณ์จะรวมต้นทุนที่ต้องใช้ดำเนินโปรแกรมฯ ($C1+C2+C3$) และรวมต้นทุนของเด็กกลุ่มอาการดาวน์จำนวนหนึ่ง ($S1+S2+S3$) ที่เกิดจากผลลบลงของการตรวจและที่เกิดจากการที่หญิงตั้งครรภ์ไม่ยอมรับการยุติการตั้งครรภ์ หน่วยของต้นทุนคือบาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย ส่วนผลได้ของแต่ละสถานการณ์คำนวณจากผลรวมของความเต็มใจจ่าย (W) กับต้นทุนที่ประหยัดได้ ($S1+S2+S3$) จากการหลีกเลี่ยงการมีบุตรกลุ่มอาการดาวน์

3.4 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอน

การศึกษานี้วิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปร (uncertainty analysis) 2 วิธีคือการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทีละตัวแปร (one-way sensitivity analysis) และการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบความน่าจะเป็น (probabilistic sensitivity analysis - PSA)

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทีละตัวแปร เป็นการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนโดยการผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว โดยกำหนดให้ตัวแปรอื่นๆ ที่ใช้ในแบบจำลองมีค่าคงที่ช่วงการผันแปรที่ใช้ในการศึกษานี้คือระหว่างค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของระดับความเชื่อมั่น 95% (lower and upper of 95% confidence interval) ตัวแปรที่สนใจ เช่น ความไวและความจำเพาะของการตรวจกรอง การยอมรับการตรวจกรอง การยอมรับการเจาะน้ำคร่ำ การยอมรับการยุติการตั้งครรภ์ โอกาสแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ ความชุกการเกิดโรคร่วมหรือโรคแทรกซ้อน ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนตามความน่าจะเป็น เป็นการสุ่มค่าตัวแปรที่มีความสำคัญไปพร้อมๆกันหลายตัวตามลักษณะการแจกแจงข้อมูลที่ได้กำหนดสมมติฐานไว้ โดยทำการสุ่มคำนวณแบบ Monte Carlo simulation ซึ่งเป็นการจำลองผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ต้นทุนผลได้ซ้ำกัน 1,000 ครั้ง วิธีการสุ่มค่าตัวแปรขึ้นอยู่กับลักษณะการกระจายของข้อมูล โดยที่ 1) ข้อมูลความน่าจะเป็นซึ่งมีค่าระหว่าง 0 ถึง 1 จะมีการกระจายแบบบีต้า 2) ข้อมูลต้นทุนซึ่งมีค่ามากกว่าศูนย์ จะมีการกระจายแบบแกมมา 3) ข้อมูลจากประชากรจำนวนมาก เช่น ข้อมูลประชากรระดับประเทศ ข้อมูลจากการวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) จะมีการกระจายแบบปกติ

4. ผลการศึกษา

4.1 ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสถานการณ์ต่าง ๆ

การศึกษานี้คำนวณผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสถานการณ์ต่าง ๆ ได้แก่ จำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์เกิดมีชีพ จำนวนครั้งการแท้งเอง จำนวนครั้งการยุติการตั้งครรภ์แบบตั้งใจ จำนวนครั้งการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ และภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซม ซึ่งคำนวณจากจำนวนหญิงตั้งครรภ์ 800,000 รายต่อปี โดยใช้ค่าความไวและความจำเพาะของการตรวจกรองที่ risk cut-off 1:250

เด็กกลุ่มอาการดาวน์เกิดมีชีพในสถานการณ์ที่ 1 (ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด) มีจำนวน 1,152 ราย ในสถานการณ์ที่ 2 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น) มีจำนวน 852 ราย ซึ่งถือว่าลดลงไม่มากนักเมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ 1 ส่วนในสถานการณ์ที่ 3 และสถานการณ์ที่ 4 มีจำนวน 325-

562 ราย และ 285-448 ราย ซึ่งมีจำนวนลดลงมากกว่าร้อยละ 50 เมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด ดังตารางที่ 6 และรูปที่ 10

จำนวนครั้งการแท้งเองในสถานการณ์ที่ 1 (ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด) มีจำนวน 475 ราย ในสถานการณ์ที่ 2 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น) มีจำนวน 300 ราย ซึ่งถือว่าลดลงไม่มากนักเมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ 1 ส่วนในสถานการณ์ที่ 3 และสถานการณ์ที่ 4 มีจำนวน 98-232 ราย และ 83-159 ราย ซึ่งมีจำนวนลดลงมากกว่าร้อยละ 50 เมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด (รูปที่ 8)

จำนวนครั้งการยุติการตั้งครรภ์แบบตั้งใจในสถานการณ์ที่ 2 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น) มีจำนวน 360 ราย ส่วนในสถานการณ์ที่ 3 (ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย) และสถานการณ์ที่ 4 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป และตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี) มีจำนวน 804-1,013 ราย และ 890-1,023 ราย ดังรูปที่ 9 ทั้งนี้เนื่องจากอัตรายอมรับการตรวจกรอง ตรวจวินิจฉัย และการยุติการตั้งครรภ์ในคนไทยมีค่าสูงมากกว่าร้อยละ 85

จำนวนครั้งของการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำในสถานการณ์ที่ 2 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น) มีจำนวน 559 ราย ในสถานการณ์ที่ 3 (ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย) มีจำนวน 124-297 ราย ส่วนในสถานการณ์ที่ 4 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป และตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี) มีจำนวน 667-817 ราย จากตารางที่ 6 จะเห็นได้ว่า พบการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์ที่บุตรในครรภ์ไม่มีกลุ่มอาการดาวน์ (Down) ทั้งนี้เนื่องจากประชากรกลุ่มดังกล่าวมีจำนวนมากกว่ากลุ่มที่บุตรในครรภ์มีภาวะดาวน์ ประกอบกับค่าผลบวกหลวง (false positive rate) ของการตรวจกรองมีค่าร้อยละ 2.8-6.9 จึงส่งผลให้หญิงตั้งครรภ์ที่บุตรในครรภ์ไม่มีกลุ่มอาการดาวน์เข้ารับการเจาะน้ำคร่ำจำนวนมาก จึงพบการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำสูงตามไปด้วย

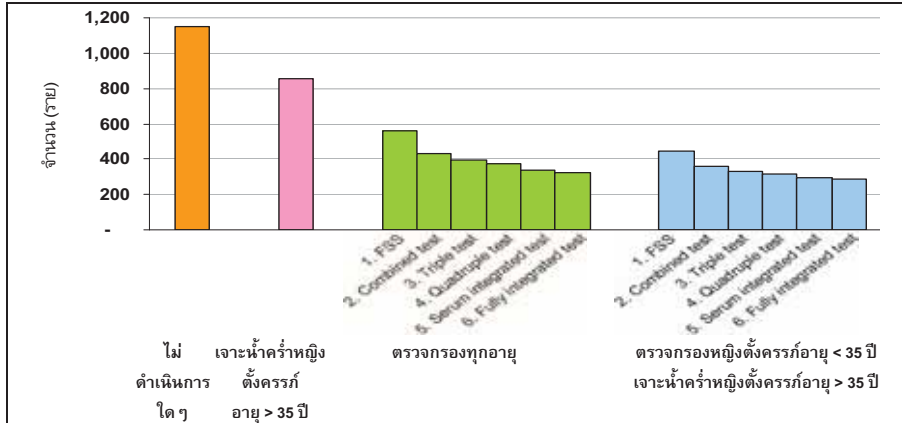
ภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมในสถานการณ์ที่ 2 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น) มีจำนวน 87,472 ราย ส่วนในสถานการณ์ที่ 3 (ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย) และสถานการณ์ที่ 4 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปี

ขึ้นไป และตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี) มีจำนวน 19,412–46,360 ราย และ 104,257–122,704 ราย ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม จากการสำรวจขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โครโมโซมจากน้ำคร่ำในประเทศไทย โดยศูนย์วิจัยพันธุศาสตร์การแพทย์ สถาบันราชานุกูล⁽¹⁹⁾ พบว่าขีดความสามารถตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548–2552 อยู่ระหว่าง 11,232–14,556 รายต่อปี และจำนวนตัวอย่างสูงสุดที่สามารถทำได้โดยไม่ต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการหรือเพิ่มเติมบุคลากร เป็นจำนวนไม่เกิน 20,000 ราย/ปี ดังนั้นภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมที่เกิดขึ้นในสถานการณ์ที่ 2 และ 4 จึงเกินขีดความสามารถของประเทศไทยไปมาก

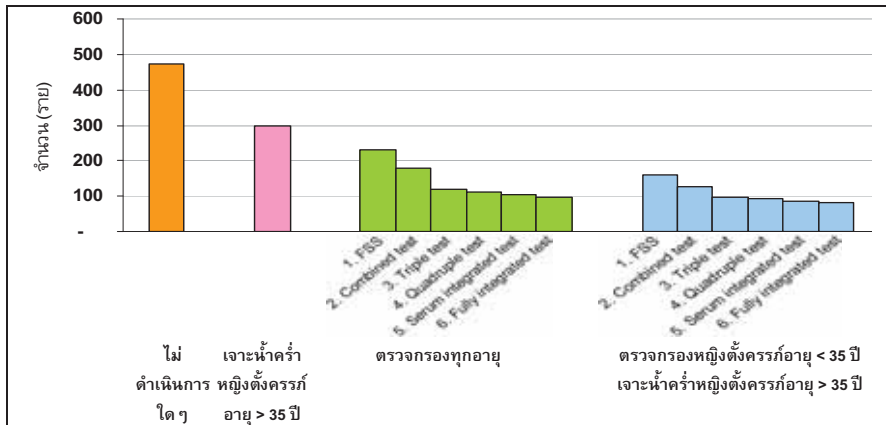
ตารางที่ 6 ผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสถานการณ์ต่างๆ สำหรับการตั้งครรภ์และการคลอดใน 1 ปี

สถานการณ์	จำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์เกิดมีชีพ	จำนวนครั้งการแท้งเอง	จำนวนครั้งการยุติการตั้งครรภ์แบบตั้งใจ	จำนวนครั้งการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ		ภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซม
				Down +	Down -	
1. ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด						
	1,152	475	-	-	-	-
2. ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น						
	852	300	360	3	556	87,472
3. ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย						
3.1 First trimester serum screening	562	232	828	6	253	40,460
3.2 Combined test	429	177	1,013	7	210	34,031
3.3 Triple test	395	119	804	6	291	46,361
3.4 Quadruple test	372	112	834	6	240	38,466
3.5 Serum Integrated test	341	103	874	6	169	27,337
3.6 Fully Integrated test	325	98	894	6	118	19,412
4. ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป และตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี						
4.1 First trimester serum screening	448	159	902	6	778	122,704
4.2 Combined test	358	127	1,023	7	741	117,029
4.3 Triple test	332	96	890	6	811	127,877
4.4 Quadruple test	316	91	909	6	767	120,955
4.5 Serum Integrated test	295	86	936	7	704	111,202
4.6 Fully Integrated test	285	83	949	7	660	104,257

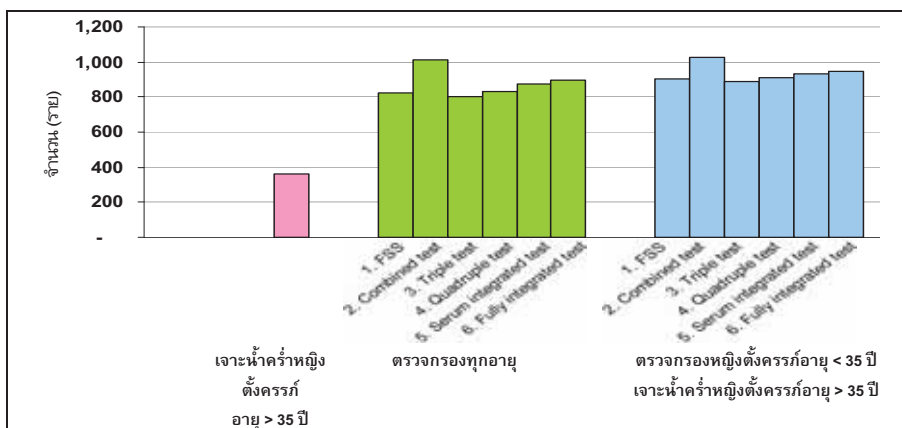
* ข้อมูลในตารางนี้ได้จากการสุ่มคำนวณด้วย Monte Carlo Simulation



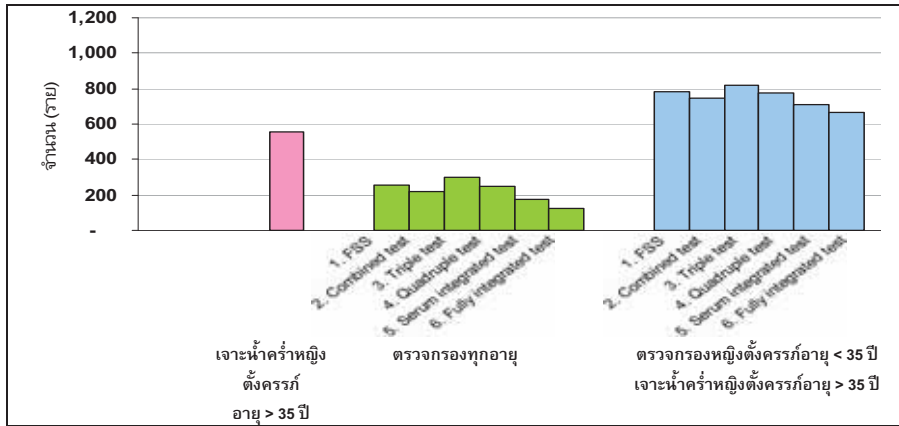
รูปที่ 7 จำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์เกิดมีชีพในสถานการณ์ต่างๆ



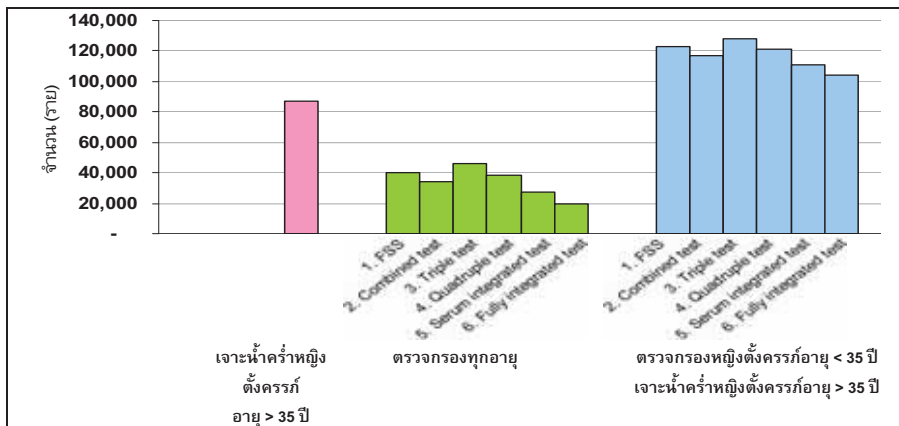
รูปที่ 8 จำนวนครั้งการแท้งเองในสถานการณ์ต่างๆ



รูปที่ 9 จำนวนครั้งการยุติการตั้งครรภ์แบบตั้งใจในสถานการณ์ต่างๆ



รูปที่ 10 จำนวนครั้งการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำในสถานการณืต่างๆ



รูปที่ 11 ภาระงานเจาะน้ำคร่ำในสถานการณืต่างๆ

4.2 ต้นทุนผลได้

การศึกษานี้คำนวณต้นทุนผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดในรูปแบบของผลต่างของผลได้และต้นทุน และสัดส่วนผลได้ต่อต้นทุนในสถานการณืต่างๆ เทียบกับสถานการณืที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด ทั้งในมุมมองสังคมและมุมมองรัฐบาล

เมื่อพิจารณาในมุมมองสังคม การดำเนินนโยบายตามสถานการณืที่ 2 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น) และสถานการณืที่ 3 (ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย) มีความคุ้มค่า โดยสถานการณืที่ 2 มีผลได้มากกว่าต้นทุน 1.64 เท่า หรือประหยัดต้นทุน 441 บาท ต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย เมื่อเทียบกับสถานการณืที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อน

คลอด ส่วนสถานการณ์ที่ 3 มีผลได้มากกว่าต้นทุน 1.03–1.24 เท่า หรือประหยัดต้นทุน 73–623 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย ส่วนการดำเนินนโยบายตามสถานการณ์ที่ 4 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป) ไม่มีความคุ้มค่า เนื่องจากต้นทุนมากกว่าผลได้ร้อยละ 4–16 หรือสิ้นเปลืองต้นทุน 128–565 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาในมุมมองรัฐบาล พบว่าสถานการณ์ที่ 2 มีผลได้มากกว่าต้นทุน 2.32 เท่า หรือประหยัด 250 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย ส่วนสถานการณ์ที่ 3 และ 4 ไม่มีความคุ้มค่า เนื่องจากต้นทุนมากกว่าผลได้ ดังตารางที่ 7

เมื่อพิจารณาวิธีการตรวจกรองที่มีความคุ้มค่าจากมุมมองสังคมในสถานการณ์ที่ 3 (ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย) วิธีการตรวจกรองที่มีความคุ้มค่ามากที่สุด ได้แก่ combined test ซึ่งช่วยให้ประหยัด 623 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย หรือ 1.24 เท่า รองลงมาคือ serum integrated test ซึ่งช่วยให้ประหยัด 401 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย หรือ 1.17 เท่า และ triple test ซึ่งช่วยให้ประหยัด 330 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย หรือ 1.15 เท่า ทั้งนี้เมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด อย่างไรก็ตาม พบว่าไม่มีวิธีตรวจกรองใดที่มีความคุ้มค่าในสถานการณ์ที่ 4 (ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป) เนื่องจากผลต่างของผลได้และต้นทุนมีค่าติดลบ และสัดส่วนผลได้ต่อต้นทุนมีค่าน้อยกว่า 1 ซึ่งหมายความว่าวิธีการตรวจกรองในสถานการณ์ที่ 4 มีต้นทุนมากกว่าผลได้

ตารางที่ 7 ต้นทุนผลได้ในสถานการณ์ต่างๆ

สถานการณ์	มุมมองสังคม					มุมมองรัฐบาล				
	ต้นทุนการคัดกรองและหาลูกเสี่ยงรักษาเด็กกลุ่มอาการดาว์น (1)	ต้นทุนที่ประหยัดได้จาก การคัดกรองและหาลูกเสี่ยงรักษาเด็กกลุ่มอาการดาว์น (2)	ต้นทุนที่ประหยัดได้จาก การคัดกรองและหาลูกเสี่ยงรักษาเด็กกลุ่มอาการดาว์น (3)	ผลต่างของผลได้และต้นทุน (4)	สัดส่วนผลได้ต่อต้นทุน (5)	ต้นทุนการคัดกรองและหาลูกเสี่ยงรักษาเด็กกลุ่มอาการดาว์น (1)	ต้นทุนที่ประหยัดได้จาก การคัดกรองและหาลูกเสี่ยงรักษาเด็กกลุ่มอาการดาว์น (2)	ต้นทุนที่ประหยัดได้จาก การคัดกรองและหาลูกเสี่ยงรักษาเด็กกลุ่มอาการดาว์น (3)	ผลต่างของผลได้และต้นทุน (4)	สัดส่วนผลได้ต่อต้นทุน (5)
1. ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด	3,577	-	-	-	-	1,361	-	-	-	-
2. ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น	4,269	1,120	14	441	1.64	1,550	425	14	250	2.32
3. ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย										
3.1 First trimester	6,116	2,576	52	89	1.04	2,567	979	53	-175	0.85

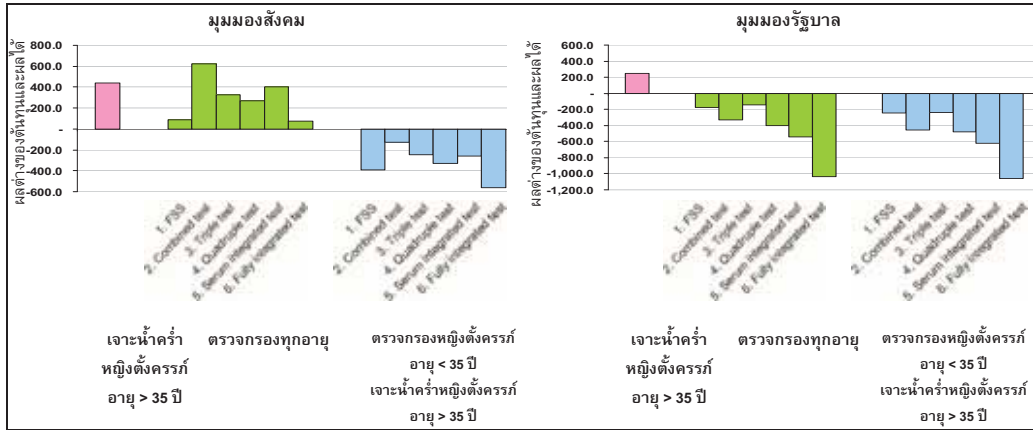
serum screening test					
3.2 Combined test	6,171	3,154	64	623	1.24
3.3 Triple test	5,802	2,504	50	330	1.15
3.4 Quadruple test	5,958	2,597	52	269	1.11
3.5 Serum Integrated test	5,952	2,721	55	401	1.17
3.6 Fully Integrated test	6,343	2,783	56	73	1.03
4. ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป และตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี					
4.1 First trimester serum screening test	6,828	2,804	57	-390	0.88
4.2 Combined test	6,951	3,182	64	-128	0.96
4.3 Triple test	6,647	2,770	56	-244	0.92
4.4 Quadruple test	6,796	2,831	57	-330	0.90
4.5 Serum Integrated test	6,807	2,913	59	-259	0.92
4.6 Fully Integrated test	7,156	2,954	60	-565	0.84

2,957	1,198	64	-333	0.79
2,506	952	51	-142	0.88
2,802	987	53	-400	0.72
2,996	1,034	56	-545	0.67
3,514	1,058	57	-1,039	0.52
2,730	1,067	57	-245	0.82
3,097	1,211	65	-460	0.74
2,711	1,053	57	-240	0.82
2,973	1,076	58	-478	0.70
3,148	1,107	59	-620	0.65
3,602	1,123	60	-1,058	0.53

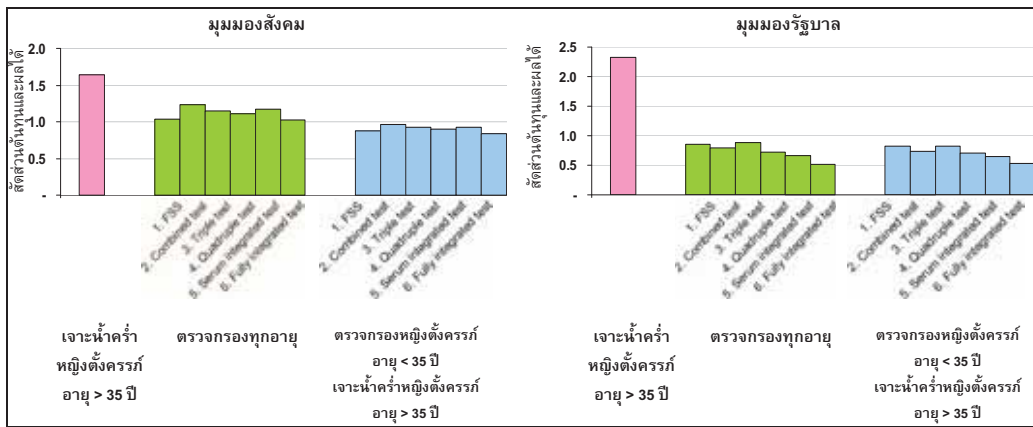
ต้นทุนมีหน่วยเป็นบาทต่อหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย

$$\text{ผลต่างของต้นทุนและผลได้} = [(2+3)_{\text{สถานการณ์ใด ๆ}} - (2+3)_{\text{สถานการณ์ที่ 1}}] - [1_{\text{สถานการณ์ใด ๆ}} - 1_{\text{สถานการณ์ที่ 1}}]$$

$$\text{สัดส่วนผลได้ต่อต้นทุน} = [(2+3)_{\text{สถานการณ์ใด ๆ}} - (2+3)_{\text{สถานการณ์ที่ 1}}] / [1_{\text{สถานการณ์ใด ๆ}} - 1_{\text{สถานการณ์ที่ 1}}]$$



รูปที่ 12 ผลต่างของต้นทุนและผลได้ในสถานการณ์ต่างๆ



รูปที่ 13 สัดส่วนผลได้ต่อต้นทุนในสถานการณ์ต่างๆ

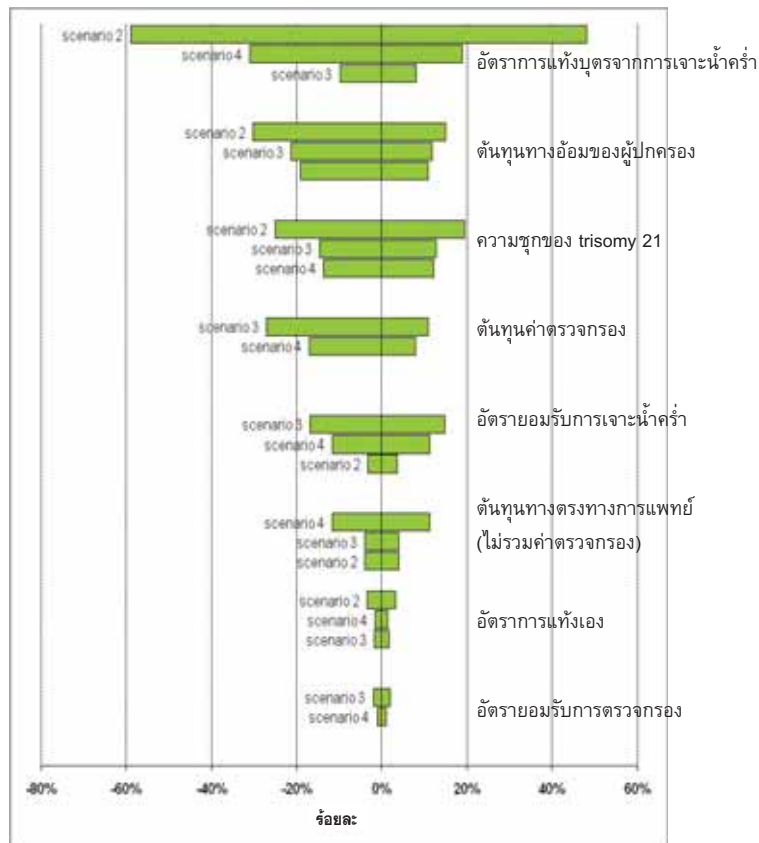
4.3 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของผลลัพธ์

ตัวแปรต่างๆ ที่นำเข้าไปในแบบจำลองอาจมีการผันแปร ทำให้ผลการศึกษาอาจเปลี่ยนแปลงและมีความไม่แน่นอน ส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจเชิงนโยบาย การศึกษานี้จึงวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรต่างๆ 2 วิธีคือ การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว และการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบความน่าจะเป็น

4.3.1 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียว

จากการผันค่าตัวแปรที่สนใจทีละตัว โดยกำหนดให้ตัวแปรอื่นๆ ที่ใช้ในแบบจำลองมีค่าคงที่ ช่วงการผันแปรที่ใช้ในการศึกษานี้คือระหว่างค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของระดับความ

เชื่อมั่น 95% พบว่าตัวแปรที่มีอิทธิพลต่อความคุ้มค่าของการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำมากที่สุดคือ อัตราการแท้งบุตรจากการเจาะน้ำคร่ำ รองลงมา ได้แก่ ต้นทุนทางอ้อมของผู้ปกครอง ความชุกของ trisomy 21 ต้นทุนค่าตรวจกรอง อัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำ ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ (ไม่รวมค่าตรวจกรอง) อัตราการแท้งเอง และอัตรายอมรับการตรวจกรอง ตามลำดับ (รูปที่ 14)



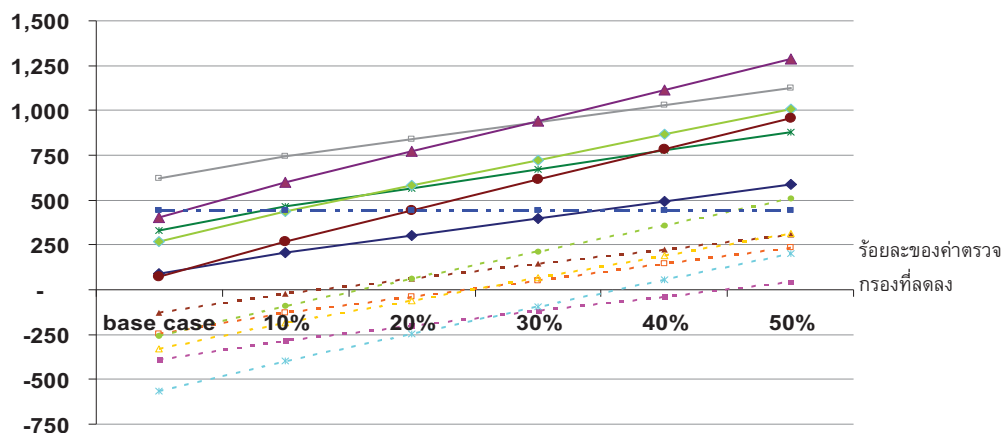
รูปที่ 14 ผลการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียวของการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำ

อย่างไรก็ตาม หากมีการดำเนินนโยบายนี้ในระดับประเทศ จะมีความเป็นไปได้สูงที่ราคาค่าตรวจกรองจะลดลงเนื่องจากมีจำนวนการตรวจมากขึ้น ทำให้เกิดการประหยัดต่อขนาด อีกทั้งมีการแข่งขันด้านราคาของผู้จำหน่าย ดังนั้น การศึกษานี้จึงวิเคราะห์ความคุ้มค่าที่เปลี่ยนไปทั้งในรูปแบบของผลต่างผลได้กับต้นทุน และสัดส่วนผลได้กับต้นทุน เมื่อมีการลดราคาค่าตรวจกรอง พบว่าการดำเนินการตามสถานการณ์ที่ 3 และ 4 มีความคุ้มค่ามากขึ้นตามราคาค่าตรวจกรองที่ลดลง ดังตารางที่ 8 และรูปที่ 15

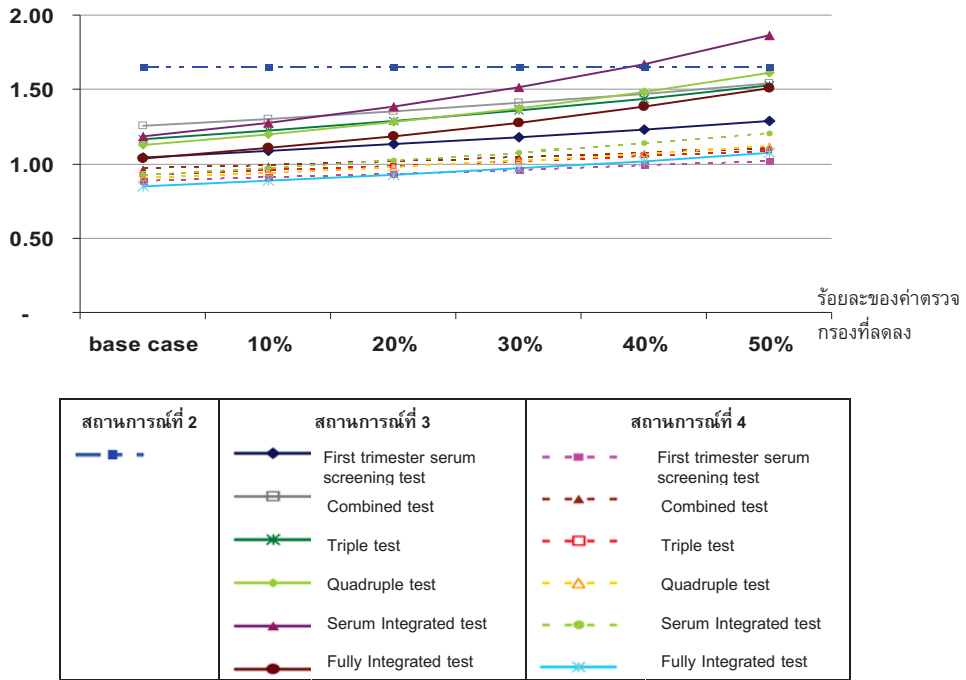
ตารางที่ 8 ความคุ้มค่าของแต่ละสถานการณ์เมื่อต้นทุนค่าตรวจกรองลดลง

สถานการณ์	ผลต่างผลได้กับต้นทุน เมื่อราคาค่าตรวจกรองลดลง						สัดส่วนผลได้กับต้นทุน เมื่อราคาค่าตรวจกรองลดลง					
	Base case	10%	20%	30%	40%	50%	Base case	10%	20%	30%	40%	50%
2. ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น												
	1.65	1.65	1.65	1.65	1.65	1.65	441	441	441	441	441	441
3. ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย												
3.1 First trimester serum screening test	89	208	303	398	494	589	1.04	1.09	1.13	1.18	1.23	1.29
3.2 Combined test	623	746	841	937	1,032	1,127	1.24	1.30	1.35	1.41	1.47	1.54
3.3 Triple test	330	462	567	671	776	880	1.15	1.22	1.28	1.36	1.44	1.53
3.4 Quadruple test	269	439	581	723	865	1,007	1.11	1.20	1.28	1.38	1.48	1.61
3.5 Serum Integrated test	401	599	771	943	1,115	1,287	1.17	1.28	1.38	1.51	1.67	1.86
3.6 Fully Integrated test	73	270	442	614	786	958	1.03	1.11	1.18	1.28	1.38	1.51
4. ตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไป และตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปี												
4.1 First trimester serum screening test	-390	-285	-203	-120	-37	46	0.88	0.91	0.93	0.96	0.99	1.02
4.2 Combined test	-128	-22	61	144	226	309	0.96	0.99	1.02	1.05	1.07	1.11
4.3 Triple test	-244	-129	-38	53	144	235	0.92	0.96	0.99	1.02	1.05	1.09
4.4 Quadruple test	-330	-182	-59	64	188	311	0.90	0.94	0.98	1.02	1.07	1.12
4.5 Serum Integrated test	-259	-88	62	211	361	510	0.92	0.97	1.02	1.08	1.14	1.21
4.6 Fully Integrated test	-565	-395	-246	-96	53	203	0.84	0.88	0.92	0.97	1.02	1.07

ผลต่างของผลได้กับต้นทุน



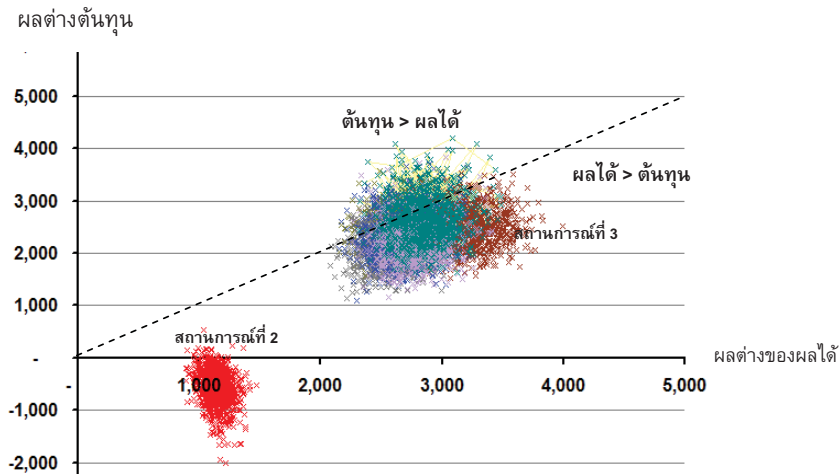
สัดส่วนผลได้กับต้นทุน



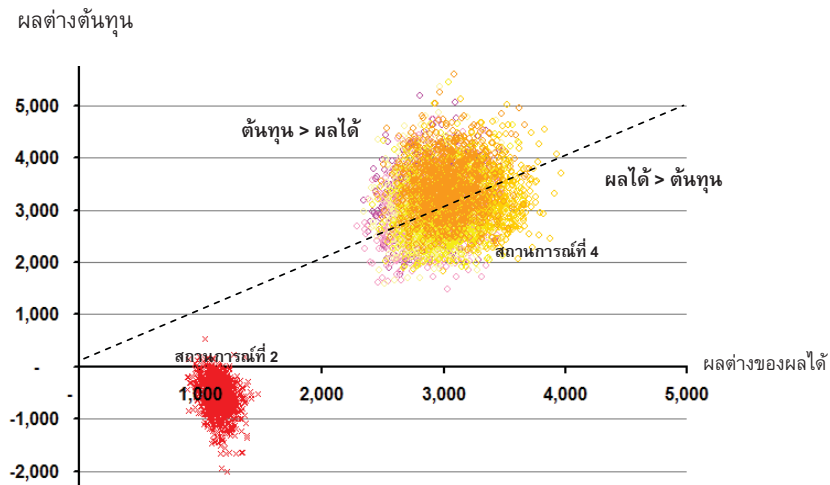
รูปที่ 15 ความคุ้มค่าของแต่ละสถานการณ์เมื่อต้นทุนค่าตรวจกรองลดลง

4.3.2 การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบความน่าจะเป็น

การวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบความน่าจะเป็น จะพิจารณาถึงความไม่แน่นอนของค่าตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ที่มีผลต่อต้นทุนและผลได้ โดยทำการผันแปรทุกตัวแปรไปพร้อมกัน จากรูปที่ 16 เมื่อลากเส้นทแยงซึ่งเป็นเส้นที่ต้นทุนมีค่าเท่ากับผลได้ พบว่าสถานการณ์ที่ 2 มีความเป็นไปได้สูงที่ผลได้จะมากกว่าต้นทุน ส่วนสถานการณ์ที่ 3 และ 4 มีความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ โดยสถานการณ์ที่ 3 มีแนวโน้มที่ผลได้จะมากกว่าต้นทุน (รูปที่ 16) ส่วนสถานการณ์ที่ 4 มีแนวโน้มที่ต้นทุนจะมากกว่าผลได้ (รูปที่ 17)



รูปที่ 16 ผลการวิเคราะห์ความไวแบบความน่าจะเป็นของต้นทุนและผลได้ของการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำในสถานการณที่ 3



รูปที่ 17 ผลการวิเคราะห์ความไวแบบความน่าจะเป็นของต้นทุนและผลได้ของการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำในสถานการณที่ 4

5. การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

จากการวิเคราะห์งบประมาณที่ต้องใช้ใน 1 ปี สำหรับสถานการณที่หญิงตั้งครรภ์ได้รับการตรวจกรองทุกราย (สถานการณที่ 3) พบว่าหากหญิงตั้งครรภ์จำนวน 800,000 ราย มาฝากครรภ์ไตรมาสแรกร้อยละ 71 และไตรมาสสองร้อยละ 28 (ข้อมูลจากสำนักงานสถิติแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2552⁽²⁰⁾) โดยมีอัตรายอมรับการตรวจกรองร้อยละ 92⁽⁹⁾ จะต้องใช้งบประมาณสำหรับการตรวจกรอง เจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมอยู่ระหว่าง 936-1,415 ล้านบาท ขึ้นกับวิธีการตรวจกรองที่ใช้ อย่างไรก็ตาม มีความเป็นไปได้ที่ต้นทุนการตรวจกรองจะลดลงหากดำเนินนโยบายระดับประเทศ เนื่องจากจำนวนการตรวจกรองที่มากขึ้น

ทำให้เกิดการประหยัดต่อขนาด อีกทั้งมีการแข่งขันด้านราคาของผู้จำหน่าย พบว่าหากต้นทุนการตรวจกรองลดลงร้อยละ 50 งบประมาณที่ต้องใช้จะอยู่ระหว่าง 547-764 ล้านบาท นอกจากนี้ งบประมาณที่ใช้ในการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยจะลดลง หากอัตรายอมรับการตรวจกรองลดลง ดังตารางที่ 9 และรูปที่ 18-19

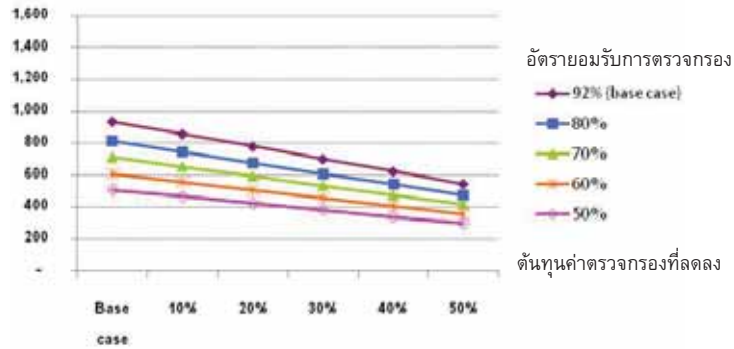
ตารางที่ 9 งบประมาณสำหรับการตรวจกรองหญิงตั้งครรภ์ทุกราย จำแนกตามอัตรายอมรับการตรวจกรองและต้นทุนค่าตรวจกรองที่ลดลง

อัตรายอมรับการตรวจกรอง	งบประมาณ (ขั้นต่ำ* - ขั้นสูง**) เมื่อต้นทุนการตรวจกรองลดลง					
	Base case	10%	20%	30%	40%	50%
92% (base case)	936 - 1,415	858 - 1,285	780 - 1,155	702 - 1,025	625 - 895	547 - 764
80%	813 - 1,228	745 - 1,115	677 - 1,002	610 - 889	542 - 777	475 - 664
70%	711 - 1,075	652 - 976	593 - 877	534 - 778	474 - 679	415 - 581
60%	609 - 921	559 - 837	508 - 752	457 - 667	407 - 582	356 - 498
50%	508 - 768	466 - 697	423 - 627	381 - 556	339 - 485	297 - 415

* งบประมาณสำหรับการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำ กรณีที่ร้อยละ 71 ของหญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ในไตรมาสแรกได้รับการตรวจด้วยวิธี first trimester serum screening test และร้อยละ 28 มาฝากครรภ์ไตรมาสสองได้รับการตรวจกรองด้วยวิธี triple test

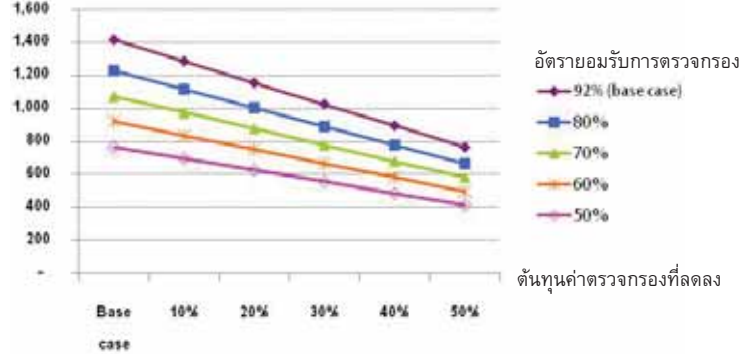
** งบประมาณสำหรับการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำ กรณีที่ร้อยละ 71 ของหญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ในไตรมาสแรกได้รับการตรวจด้วยวิธี serum integrated test และร้อยละ 28 มาฝากครรภ์ไตรมาสสองได้รับการตรวจกรองด้วยวิธี quadruple test

งบประมาณการตรวจฯ (ล้านบาท)



รูปที่ 18 งบประมาณขั้นต่ำสำหรับการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำสำหรับหญิงตั้งครรภ์ทุกราย จำแนกตามอัตราอัมรับการตรวจกรองและต้นทุนค่าตรวจกรองที่ลดลง

งบประมาณการตรวจฯ (ล้านบาท)



รูปที่ 19 งบประมาณขั้นสูงสำหรับการตรวจกรองและเจาะน้ำคร่ำสำหรับหญิงตั้งครรภ์ทุกราย จำแนกตามอัตราอัมรับการตรวจกรองและต้นทุนค่าตรวจกรองที่ลดลง

6. อภิปรายและสรุปผลการศึกษา

6.1 สถานการณ์จำลอง

ปัจจุบัน การตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ที่ปฏิบัติส่วนใหญ่คือการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี เพื่อตรวจโครโมโซมของทารก การศึกษานี้พบว่า การให้สิทธิ์เจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปีทุกราย (สถานการณ์ที่ 2) มีความคุ้มค่าทั้งในมุมมองสังคมและมุมมองรัฐบาล เมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด เนื่องจากมีหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี เพียงประมาณ 100,00 รายต่อปี จึงใช้งบประมาณไม่มากนัก อย่างไรก็ตาม นโยบายดังกล่าวสามารถลดจำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ได้เพียงปีละ 300 ราย จากจำนวนที่คาดว่าจะเกิดทั้งหมด 1,152 รายต่อปี อีกทั้งภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมที่มี

ประมาณ 87,000 รายต่อปี ยังเกินขีดความสามารถที่จะรองรับได้ จากการสำรวจข้อมูลจากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โครโมโซมจากน้ำคร่ำในประเทศไทย โดยศูนย์วิจัยพันธุศาสตร์การแพทย์ สถาบันราชานุกูล⁽¹⁹⁾ พบว่าขีดความสามารถ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548–2552 อยู่ระหว่าง 11,232–14,556 ราย/ปี และจำนวนตัวอย่างสูงสุดที่คาดว่าจะสามารถทำได้โดยไม่ต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการหรือเพิ่มเติมบุคลากรคือไม่เกิน 20,000 ราย/ปี ดังนั้นการดำเนินการตามสถานการณ์นี้อาจมีข้อจำกัดในด้านขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจโครโมโซมที่ไม่เพียงพอ และจะต้องใช้เวลาและงบประมาณจำนวนมากในการฝึกอบรมบุคลากรและสร้างห้องปฏิบัติการให้มีจำนวนเพียงพอที่จะรองรับภาระงานที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ ผลกระทบของสถานการณ์นี้คือการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำที่มีประมาณ 550 รายต่อปี ทำให้เกิดการสูญเสียเด็กปกติไปโดยไม่จำเป็น ดังนั้น การดำเนินการในลักษณะนี้จึงอาจไม่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

สถานการณ์ที่ 3 ซึ่งหญิงตั้งครรภ์ทุกรายได้รับการตรวจกรองและหากผลตรวจเป็นบวก จะได้รับการเจาะน้ำคร่ำ จะช่วยลดจำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ได้มากกว่าครึ่งหนึ่งเมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ไม่มีการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อน ภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมมีประมาณ 20,000–46,000 รายต่อปี ซึ่งแม้จะเกินขีดจำกัดของห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน แต่มีความเป็นไปได้ที่จะพัฒนาขีดความสามารถให้รองรับภาระงานที่มากขึ้นได้ในอนาคต สถานการณ์นี้มีจำนวนการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำเพียง 100–300 รายต่อปี ซึ่งน้อยกว่าสถานการณ์ที่ 2 ประมาณครึ่งหนึ่ง ทำให้ลดการเสียชีวิตของเด็กปกติโดยไม่จำเป็น ดังนั้น นโยบายที่หญิงตั้งครรภ์ทุกรายได้รับการตรวจกรองจึงมีความเป็นไปได้ที่จะปฏิบัติ อีกทั้งการตรวจกรองเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หญิงตั้งครรภ์จึงสามารถเข้าถึงบริการได้มากกว่าเมื่อเทียบกับสถานการณ์ที่ 2 ซึ่งอาจไม่สามารถเจาะน้ำคร่ำได้ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก

สถานการณ์ที่ 4 ซึ่งหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปได้รับการเจาะน้ำคร่ำ ส่วนหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปีได้รับการตรวจกรอง จะช่วยลดจำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ได้มากกว่าครึ่งหนึ่ง แต่ก่อให้เกิดภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมที่เกินขีดจำกัดของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยมีประมาณ 100,000–123,000 รายต่อปี จึงทำให้มีการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำเป็นจำนวนมาก ดังนั้น การดำเนินการตามสถานการณ์นี้จึงอาจไม่เหมาะสมและมีความเป็นไปได้ยาก

6.2 ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ แสดงให้เห็นว่าการเจาะน้ำคร่ำและตรวจ

โครโมโซมในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปีทุกราย (สถานการณ์ที่ 2) มีความคุ้มค่าทั้งในมุมมองสังคมและรัฐบาล แต่อาจไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากสถานการณ์นี้มีจำนวนการตรวจโครโมโซมที่เกินขีดความสามารถของประเทศไทย และมีผลกระทบทางลบหลายประการ ดังได้กล่าวมาแล้วในข้างต้น

การตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย (สถานการณ์ที่ 3) มีความคุ้มค่าในมุมมองสังคม เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบการตรวจกรองแต่ละวิธี พบว่าวิธี combined test มีความคุ้มค่ามากที่สุด อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยอาจไม่สามารถดำเนินการตรวจด้วยวิธีนี้ได้ในสถานพยาบาลทั่วประเทศ เนื่องจากจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (nuchal translucency) มีไม่เพียงพอ วิธีตรวจกรองที่มีความคุ้มค่ารองลงมาได้แก่วิธี serum integrated test และ triple test อาจมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติมากกว่า เพราะเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ไม่ต้องอาศัยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และหากผลตรวจเป็นบวก จึงจะได้รับคำแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยด้วยการเจาะน้ำคร่ำ ซึ่งสามารถดำเนินการได้โดยสูติแพทย์ อย่างไรก็ตาม การตรวจด้วยวิธี serum integrated test เป็นการตรวจต่อเนื่องในไตรมาสแรกและไตรมาสสอง หญิงตั้งครรภ์จะทราบผลตรวจในไตรมาสสอง จึงอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลระหว่างรอผลการตรวจได้

สถานการณ์ที่ 4 ซึ่งหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปได้รับการเจาะน้ำคร่ำ ส่วนหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปีได้รับตรวจกรอง ไม่มีความคุ้มค่าทั้งในมุมมองสังคมและรัฐบาล ดังนั้น การดำเนินการที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยน่าจะเป็นการให้สิทธิ์ตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย โดยสามารถเลือกวิธีการตรวจที่เหมาะสมได้ตามเวลาที่หญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ อย่างไรก็ตาม หากสามารถตรวจและทราบผลตั้งแต่วาระแรกของ การตั้งครรภ์ น่าจะช่วยให้การตัดสินใจดำเนินการของหญิงตั้งครรภ์และแพทย์ง่ายขึ้น

การศึกษานี้พบว่า การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในสถานการณ์ที่ 3 และ 4 ไม่มีความคุ้มค่าในมุมมองรัฐบาล ทั้งนี้เนื่องจากมีต้นทุนมากกว่าผลที่ได้ กล่าวคือต้องใช้งบประมาณภาครัฐสำหรับดำเนินการตรวจกรองเป็นจำนวนเงินที่มากกว่าค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเด็กกลุ่มอาการดาวน์ที่ประหยัดได้ อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ความคุ้มค่าในมุมมองรัฐบาลไม่ได้คำนึงถึงภาระหรือค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้ของภาคครอบครัวและสังคม ทั้งที่การดูแลเด็กกลุ่มอาการดาวน์ส่วนใหญ่เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของครอบครัวและสังคมมากกว่า การพิจารณาความคุ้มค่าของนโยบายนี้จึงควรพิจารณาในมุมมองสังคมมากกว่ามุมมองรัฐบาล

ข้อมูลต้นทุนการตรวจกรองที่ใช้ในการศึกษานี้ได้จากการวิเคราะห์ด้วยวิธี micro-costing ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ หากมีการดำเนินนโยบายนี้ในระดับประเทศ มีความเป็นไปได้สูงที่ต้นทุนค่าตรวจกรองจะลดลงเนื่องจากมีจำนวนการตรวจมากขึ้น ทำให้เกิดการประหยัดต่อขนาด อีกทั้งมีการแข่งขันด้านราคาของผู้จำหน่าย จากการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนแบบทางเดียวพบว่า เมื่อต้นทุนค่าตรวจกรองลดลง นโยบายนี้จะมีความคุ้มค่ามากขึ้น โดยเฉพาะเมื่อต้นทุนการตรวจกรองลดลงร้อยละ 40–50 จะทำให้สัดส่วนผลได้ต่อต้นทุนของการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย (สถานการณ์ที่ 3) ใกล้เคียงสถานการณ์ที่ 2 (เจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี)

การตรวจสารชีวเคมีในเลือดมารดาในไตรมาสสอง นอกจากจะเป็นการคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์แล้ว ยังสามารถใช้คัดกรองภาวะผิดปกติอื่นๆ เช่น neural tube defect, trisomy 18, trisomy 13, Turner syndrome, triploidy และ Smith-Lemli-Opitz syndrome ได้อีกด้วย⁽²¹⁾ การศึกษานี้ประเมินความคุ้มค่าของโปรแกรมตรวจกรองจากการตรวจพบทารกที่มีกลุ่มอาการดาวน์เท่านั้น ดังนั้น ผลได้ที่แท้จริงของโปรแกรมตรวจกรองฯ จึงน่าจะมากกว่าตัวเลขที่นำเสนอในการศึกษานี้

6.3 การเปรียบเทียบกับการศึกษาต่างประเทศ

จากการทบทวนวรรณกรรมที่ศึกษาความคุ้มค่าของโปรแกรมตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในต่างประเทศ พบว่าการศึกษาส่วนใหญ่ใช้การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) โดยวัดผลได้ในรูปของจำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ที่ป้องกันได้ (case prevented) ในมุมมองผู้จ่ายเงินหรือรัฐบาล⁽²²⁻²⁶⁾ มีการศึกษาจำนวนน้อยที่วิเคราะห์ในมุมมองสังคม⁽²⁷⁻²⁹⁾ การวิเคราะห์ความคุ้มค่าในมุมมองรัฐบาลจะวิเคราะห์เพียงต้นทุนทางตรงทางการแพทย์เท่านั้น โดยไม่ได้รวมต้นทุนผลิตภาพของเด็กปกติที่แท้จริงจากการเจาะน้ำคร่ำ ต้นทุนของภาคสังคมและครัวเรือน ทั้งที่การดูแลเด็กกลุ่มอาการดาวน์ส่วนใหญ่เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของครอบครัวและสังคมมากกว่า อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ได้วิเคราะห์ความคุ้มค่าในมุมมองสังคม ซึ่งรวมต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้งหมด ไม่ว่าใครจะเป็นผู้จ่าย ผลการศึกษาที่ได้จึงน่าจะสามารถสะท้อนภาพทั้งต้นทุนและผลได้ของโปรแกรมตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยได้อย่างครอบคลุม

ผลการศึกษาจากต่างประเทศส่วนใหญ่แนะนำให้รัฐบาลดำเนินนโยบายการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตาม วิธีการตรวจกรองที่มีความคุ้มค่าอาจแตกต่างกันตามบริบทของแต่ละประเทศ เช่น การศึกษาของ Gekas et al 2009⁽²⁵⁾ ประเทศแคนาดา แนะนำวิธี contingent screening เนื่องจากเป็นวิธีที่พบผลบวกลงต่ำ

ทำให้จำนวนการแท้งจากการตรวจวินิจฉัยมีน้อย และมีความคุ้มค่ามากกว่าวิธีอื่น การศึกษาของ Wald et al 2003⁽⁷⁾ ประเทศอังกฤษ แนะนำวิธี fully integrated test แต่ยังไม่แนะนำวิธีตรวจกรองอื่นหากมีเงื่อนไขหรือข้อจำกัดบางอย่าง เช่น หากไม่สามารถตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงได้ควรตรวจกรองแบบ serum integrated test หากหญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ไตรมาสแรกควรตรวจกรองแบบ combined test หากหญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ไตรมาสสองควรตรวจกรองแบบ quadruple test เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาของ Chen et al 2007⁽²⁴⁾ ประเทศจีน พบว่าการตรวจวินิจฉัยในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปมีความคุ้มค่ามากกว่าการตรวจกรอง เพราะการตรวจกรองที่ประเทศจีนมีต้นทุนสูงและอัตราการรับการตรวจวินิจฉัยเพียงร้อยละ 36 ซึ่งถือว่าค่อนข้างต่ำเมื่อเทียบกับประเทศอื่นๆ ที่มีอัตราการรับการตรวจวินิจฉัยไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80

อย่างไรก็ดี สิ่งหนึ่งที่มีการศึกษาส่วนใหญ่ในต่างประเทศให้ความสำคัญคือแนวทางการตัดสินใจเลือกดำเนินนโยบายการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยที่เหมาะสม จะพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เพียงอย่างเดียวไม่ได้ แต่ต้องพิจารณาผลกระทบในด้านต่างๆ ที่เกิดขึ้น โดยเฉพาะการแท้งจากการตรวจวินิจฉัย การให้คุณค่าและความรู้สึกของหญิงตั้งครรภ์ต่อการตรวจกรอง เนื่องจากวัตถุประสงค์หลักของนโยบายการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ มีไขเพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ของภาครัฐ แต่มีวัตถุประสงค์เพื่อเปิดโอกาสให้หญิงตั้งครรภ์และครอบครัวมีทางเลือกที่จะให้กำเนิดบุตรที่มีกลุ่มอาการดาวน์หรือไม่

การศึกษานี้ตั้งอยู่บนสมมติฐานที่หญิงตั้งครรภ์เป็นผู้ตัดสินใจยอมรับการตรวจกรองตรวจวินิจฉัย หรือยุติการตั้งครรภ์ด้วยตนเอง โดยอาศัยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและข้อมูลจากแพทย์ ผลการศึกษาในครั้งนี้จึงได้นำเสนอจำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ที่เกิดมีชีพในแต่ละสถานการณ์ ซึ่งสามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับแพทย์และผู้บริหารได้ใช้ในการเตรียมการและวางแผนที่จะให้การดูแล รักษา ส่งเสริมพัฒนาการ รวมถึงจัดการศึกษาพิเศษสำหรับเด็กในกลุ่มนี้เพื่อให้เด็กสามารถเรียนรู้ถึงการช่วยเหลือและพึ่งพาตนเองได้ต่อไป

6.5 งานวิจัยในอนาคต

เนื่องจากค่าความไวและความจำเพาะของวิธีการตรวจกรองที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นค่าเฉลี่ยของหญิงตั้งครรภ์ทุกกลุ่มอายุ หากตัวแปรดังกล่าวมีการจำแนกตามกลุ่มอายุ อาจทำให้ได้ผลการศึกษาที่ถูกต้องมากขึ้น จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศ ยังไม่พบงานวิจัยที่รายงานค่าความไวและความจำเพาะของวิธีการตรวจกรองจำแนกตามกลุ่มอายุ ดังนั้น หากมีการดำเนินนโยบายนี้ในระดับประเทศ จะทำให้มีกลุ่มตัวอย่างมากพอที่จะทำการเก็บข้อมูลความไวและความจำเพาะของวิธีการตรวจกรองตาม

กลุ่มอายุ การศึกษาวิจัยในเรื่องนี้จึงน่าจะช่วยให้ได้ข้อมูลที่มีประโยชน์ต่อการนำไปใช้อ้างอิงสำหรับงานวิจัยอื่นในอนาคต

งานวิจัยนี้ไม่ได้ศึกษาถึงการให้คุณค่า รวมทั้งความคิดเห็นของหญิงตั้งครรภ์ต่อวิธีการตรวจกรองหรือตรวจวินิจฉัย เช่น ระยะเวลาที่เหมาะสมในการตรวจ ผลกระทบจากการตรวจ (การแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ ผลบวกปลอม) ดังนั้น การศึกษาวิจัยในเรื่องนี้จึงน่าจะช่วยให้ได้ข้อมูลอีกมิติหนึ่งที่มีประโยชน์ต่อการตัดสินใจของผู้บริหาร

วิธีการตรวจกรองที่เปรียบเทียบในการศึกษานี้เป็นวิธีที่น่าจะเป็นไปได้ในทางปฏิบัติในบริบทของประเทศไทยในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ในอนาคตอาจมีวิธีการตรวจกรองแบบใหม่ที่ได้รับการพัฒนาเพิ่มเติม เช่น contingent screening อีกทั้งการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรอื่นๆ เช่น ต้นทุนการตรวจกรอง การยอมรับการตรวจกรอง การยอมรับการตรวจวินิจฉัย ความเชี่ยวชาญของแพทย์ในการทำหัตถการ เช่น เจาะน้ำคร่ำ ตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการประเมินความคุ้มค่าของวิธีการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยอีกครั้งเมื่อสถานการณ์เปลี่ยนแปลงไป

6.6 ข้อจำกัดของการศึกษา

1. การศึกษานี้วิเคราะห์ความคุ้มค่าโดยใช้แบบจำลอง เนื่องจากการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดในประเทศไทยยังไม่ได้ปฏิบัติกันอย่างแพร่หลาย จึงไม่สามารถทำการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) ได้ อย่างไรก็ตาม ตัวแปรสำคัญที่มีผลต่อความคุ้มค่า เช่น อัตราการแท้งบุตรจากการเจาะน้ำคร่ำ ต้นทุน อัตรายอมรับการเจาะน้ำคร่ำ และอัตรายอมรับการตรวจกรอง ได้จากงานวิจัยที่น่าเชื่อถือหรือวิเคราะห์จากข้อมูลในประเทศ ไม่ใช่การตั้งสมมติฐาน (assumption) หรือความคิดเห็นผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion) จึงน่าจะมีค่าน่าเชื่อถือและสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย ส่วนตัวแปรที่มีผลต่อความไม่แน่นอนของผลลัพธ์สูงที่ใช้จากข้อมูลต่างประเทศ ได้แก่ ความชุกของ trisomy 21 อัตราการแท้งเอง ข้อมูลดังกล่าวต้องอาศัยงานวิจัยที่เก็บข้อมูลในกลุ่มตัวอย่างจำนวนมาก จึงจะมีความแม่นยำ ซึ่งยังไม่มีผลการดำเนินงานวิจัยลักษณะดังกล่าวในประเทศไทย

2. ไม่มีการจำแนกระดับความรุนแรงของเด็กกลุ่มอาการดาวน์ในแบบจำลอง เนื่องจากต้องใช้ข้อมูลความชุกและต้นทุนแต่ละประเภทของแต่ละระดับความรุนแรง ซึ่งอาจมีข้อจำกัดในด้านข้อมูลที่น่าใช้ในแบบจำลอง และอาจทำให้แบบจำลองมีความซับซ้อนมากเกินไป

3. ค่าความไวและความจำเพาะของวิธีการตรวจกรองที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นค่าเฉลี่ยของหญิงตั้งครรภ์ทุกกลุ่มอายุ หากตัวแปรดังกล่าวมีการจำแนกตามกลุ่มอายุ อาจ

ทำให้ได้ผลการศึกษาที่ถูกต้องมากขึ้น อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศ ยังไม่พบการศึกษาขนาดใหญ่ที่รายงานค่าความไวและความจำเพาะของวิธีการตรวจกรองจำแนกตามกลุ่มอายุ

4. ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาความเต็มใจจ่ายในครั้งนี้อาจต่ำกว่าความเป็นจริงเนื่องจากเกิด ceiling effect จากการกำหนดเงื่อนไขการจ่ายเงินคือ ให้จ่ายครั้งเดียวภายในระยะเวลา 6 เดือน หากเงื่อนไขการจ่ายเงินเปลี่ยนไป เช่น ให้มีการแบ่งจ่ายในระยะเวลาที่นานขึ้น จำนวนเงินที่ยินดีจ่ายอาจมีค่าสูงกว่านี้

6.7 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. การดำเนินนโยบายตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ทุกรายมีความคุ้มค่า โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมีการดำเนินนโยบายนี้ในระดับประเทศ จะมีความเป็นไปได้สูงที่ต้นทุนค่าตรวจกรองจะลดลง เนื่องจากมีจำนวนการตรวจมากขึ้น ทำให้เกิดการประหยัดต่อขนาด อีกทั้งมีการแข่งขันด้านราคาของผู้จำหน่ายจึงส่งผลให้นโยบายฯ มีความคุ้มค่ามากขึ้น

2. แม้ว่าการให้สิทธิ์เจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุ 35 ปีขึ้นไปจะมีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย แต่นโยบายดังกล่าวสามารถลดจำนวนเด็กกลุ่มอาการดาวน์ได้ไม่น้อยนัก อีกทั้งก่อให้เกิดภาระงานเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมที่เกินขีดความสามารถของประเทศไทย นอกจากนี้ การแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำยังมีจำนวนมาก ก่อให้เกิดการสูญเสียเด็กที่มีภาวะปกติไปโดยไม่จำเป็น ดังนั้น การดำเนินการในลักษณะนี้จึงอาจไม่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

3. แม้ว่าความคุ้มค่าของการตรวจกรองแต่ละวิธีจะต่างกัน แต่การเลือกวิธีที่เหมาะสมในทางปฏิบัติยังต้องพิจารณาปัจจัยอื่นร่วมด้วย เช่น ความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจกรอง และตรวจโครโมโซมจากน้ำคร่ำ เวลาที่สะดวกในการมารับบริการของหญิงตั้งครรภ์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง ความคิดเห็นของหญิงตั้งครรภ์ นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงผลกระทบจากการมีโปรแกรมตรวจกรอง เช่น การแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ

4. หากมีการดำเนินนโยบายฯ ในระดับประเทศ ควรมีการเตรียมทรัพยากรในด้านต่างๆ เช่น

4.1 พัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจโครโมโซมให้สามารถรองรับภาระงานที่มากขึ้น เนื่องจากระดับความสามารถที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่เพียงพอ

4.2 ฝึกอบรมบุคลากรและจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกันและลดข้อผิดพลาดในการทำงาน ทั้งการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การให้คำปรึกษาก่อนการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัย รวมถึงการให้คำปรึกษาเมื่อผลตรวจวินิจฉัยเป็นบวก เพราะวิธีการให้คำปรึกษาจะมีผลต่อการตัดสินใจของหญิงตั้งครรภ์ในการยอมรับตรวจกรอง ตรวจ

วินิจฉัย หรือยุติการตั้งครรภ์ นอกจากนี้ การให้คำปรึกษาควรรู้แจ้งเรื่องผลลบปลอมที่มีโอกาสเกิดขึ้น ไม่เช่นนั้นอาจเกิดการฟ้องร้องได้

4.3 การดำเนินการตรวจกรองหรือตรวจวินิจฉัย ควรดำเนินการเฉพาะในรายที่สามารถยอมรับการยุติการตั้งครรภ์หากผลตรวจวินิจฉัยเป็นบวก

5. การตรวจพบกลุ่มอาการดาวน์ได้ตั้งแต่การตั้งครรภ์ระยะแรกๆ อาจช่วยให้หญิงตั้งครรภ์และแพทย์ตัดสินใจดำเนินการต่างๆ ง่ายขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. นิพวรรณพร วรมงคล, จินตนา พัฒนพงศ์ธร. คู่มือการดำเนินงาน "เด็กกลุ่มอาการดาวน์" ของประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, 2549.
2. Simpson JL, Otano L. Prenatal Genetic Diagnosis. In: Gabbe, editor. Babbe: Obstetrics. 5th ed: Churchill Livingstone, 2007.
3. Panburana P, Ajjimakorn S, Tungkajiwangoon P. First trimester Down Syndrome screening by nuchal translucency in a Thai population. *Int J Gynaecol Obstet*, 2001 Dec;75(3):311-2.
4. Cusick W, Buchanan P, Hallahan TW, Krantz DA, Larsen JW, Jr., Macri JN. Combined first-trimester versus second-trimester serum screening for Down syndrome: a cost analysis. *Am J Obstet Gynecol*, 2003 Mar;188(3):745-51.
5. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York: Oxford university press, 2005.
6. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์, สิริพร คงพิทยาชัย, เนติ สุขสมบูรณ์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะกราฟิกซิสเต็มส์, 2552.
7. Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, Walters J, Chitty L, Mackinson AM. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome: the results of the Serum, Urine and Ultrasound Screening Study (SURUSS). *Health Technol Assess*, 2003;7(11):1-77.
8. Snijders RJ, Sundberg K, Holzgreve W, Henry G, Nicolaides KH. Maternal age- and gestation-specific risk for trisomy 21. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 1999 Mar;13(3):167-70.
9. Pruksanusak N, Suwanrath C, Kor-Anantakul O, Prasartwanakit V, Leetanaporn R, Suntharasaj T, et al. A survey of the knowledge and attitudes of pregnant Thai women towards Down syndrome screening. *J Obstet Gynaecol Res*, 2009 Oct;35(5):876-81.
10. Lamlertkittikul S, Chandeying V. Experience on triple markers serum screening for Down's syndrome fetus in Hat Yai, Regional Hospital. *J Med Assoc Thai*, 2007 Oct;90(10):1970-6.

11. Savva GM, Morris JK, Mutton DE, Alberman E. Maternal age-specific fetal loss rates in Down syndrome pregnancies. *Prenat Diagn*, 2006 Jun;26(6):499-504.
12. Mansfield C, Hopfer S, Marteau TM. Termination rates after prenatal diagnosis of Down syndrome, spina bifida, anencephaly, and Turner and Klinefelter syndromes: a systematic literature review. *European Concerted Action: DADA (Decision-making After the Diagnosis of a fetal Abnormality)*. *Prenat Diagn*, 1999 Sep;19(9):808-12.
13. Temtanakitpaisan T, Ratanasiri T. Second trimester genetic amniocentesis: Srinagarind Hospital 14 year experiences. Draft, 2009.
14. Jaruratanasirikul S, Soponthammarak S, Chanvitan P, Limprasert P, Sriplung H, Leelasamran W, et al. Clinical abnormalities, intervention program, and school attendance of Down syndrome children in southern Thailand. *J Med Assoc Thai*, 2004 Oct;87(10):1199-204.
15. Ministry of Public Health. Reimbursement rate for medical services of public health facilities 2006 (in Thai language). Bangkok: The Agricultural Co-operative Federation of Thailand Printing, 2007.
16. Limsaipom S. Unit cost of labour unit of Sawanpracharak hospital, fiscal year 1998 [Master of Science (Public Health)]. Bangkok: Mahidol University, 2000.
17. Charoensri T. Cost analysis per unit of operative procedure in health care insurance program in Lopburi Hospital [Master of Economics (Business Economics)]. Bangkok: Kasetsart University, 2006.
18. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. รายได้เฉลี่ยต่อหัวของประชากร จำแนกตามภาคและจังหวัด พ.ศ. 2543 - 2552. [3 เม.ย. 2554]; Available from: http://service.nso.go.th/nso/nsopublish/BaseStat/tables/00000_Whole%20Kingdom/E111114-43-52.xls.
19. วีรยุทธ ประพันธ์พจน์. การสำรวจขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์โครโมโซมจากน้ำคร่ำในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สถาบันราชานุกูล, 2554.
20. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. การสำรวจอนามัยการเจริญพันธุ์ พ.ศ. 2552. กรุงเทพฯ 2553; Available from: http://service.nso.go.th/nso/nso_center/project/table/files/S-Rep-health/2552/000/00_S-Rep-health_2552_000_000000_02200.xls.
21. Rappaport VJ. Prenatal diagnosis and genetic screening--integration into prenatal care. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 2008 Sep;35(3):435-58, ix.

22. Biggio JR, Jr., Morris TC, Owen J, Stringer JS. An outcomes analysis of five prenatal screening strategies for trisomy 21 in women younger than 35 years. *Am J Obstet Gynecol*, 2004 Mar;190(3):721-9.
23. Gilbert RE, Augood C, Gupta R, Ades AE, Logan S, Sculpher M, et al. Screening for Down's syndrome: effects, safety, and cost effectiveness of first and second trimester strategies. *Bmj*, 2001 Aug 25;323(7310):423-5.
24. Chen Y, Qian X, Li J, Zhang J, Chu A, Schweitzer SO. Cost-effectiveness analysis of prenatal diagnosis intervention for Down's syndrome in China. *Int J Technol Assess Health Care*, 2007 Winter;23(1):138-45.
25. Gekas J, Gagne G, Bujold E, Douillard D, Forest JC, Reinharz D, et al. Comparison of different strategies in prenatal screening for Down's syndrome: cost effectiveness analysis of computer simulation. *Bmj*, 2009;338:b138.
26. Hwa HL, Yen MF, Lin CL, Ko TM, Hsieh FJ, Chen TH. Cost-effectiveness analysis of triple test in second-trimester maternal serum screening for Down's syndrome: an experience from Taiwan with decreasing birth rate but increasing population of old pregnant women. *J Eval Clin Pract*, 2008 Apr;14(2):191-7.
27. Caughey AB, Kuppermann M, Norton ME, Washington AE. Nuchal translucency and first trimester biochemical markers for down syndrome screening: a cost-effectiveness analysis. *Am J Obstet Gynecol*, 2002 Nov;187(5):1239-45.
28. Odibo AO, Stamilio DM, Nelson DB, Sehdev HM, Macones GA. A cost-effectiveness analysis of prenatal screening strategies for Down syndrome. *Obstet Gynecol*, 2005 Sep;106(3):562-8.
29. Vintzileos AM, Ananth CV, Smulian JC, Day-Salvatore DL, Beazoglou T, Knuppel RA. Cost-benefit analysis of prenatal diagnosis for Down syndrome using the British or the American approach. *Obstet Gynecol*, 2000 Apr;95(4):577-83.

