

## สรุปรายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาโครงร่างงานวิจัย

### เรื่อง

## การศึกษาความเป็นไปได้ของการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมีย ชนิดรุนแรงในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ในวันอังคาร ที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๔ เวลา ๑๕.๐๐ – ๑๗.๐๐ น.

ณ ห้องประชุม ๑ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

อาคาร ๖ ชั้น ๖ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

### ผู้เข้าร่วมประชุม

- |     |                         |  |
|-----|-------------------------|--|
| ๑.  | ศ.นพ.วินัย สวัสดิ์      | มูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย         |
| ๒.  | ศ.นพ.สุทัศน์ ฟูเจริญ    | ศูนย์วิจัยธาลัสซีเมีย มหาวิทยาลัยมหิดล             |
| ๓.  | รศ.นพ.ปัญญา เสกสรรค์    | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                |
| ๔.  | ผศ.พญ.กสิณสไบ สรรพกิจ   | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล                         |
| ๕.  | นพ.ปานเทพ คณานุรักษ์    | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                   |
| ๖.  | คุณวรรณณา เอียดประพาล   | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                   |
| ๗.  | คุณวนิดา จิตรวิมลรัตน์  | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                   |
| ๘.  | คุณสาวตรี ภิรมย์กิจ     | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ                   |
| ๙.  | ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์  | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| ๑๐. | ผศ.ดร.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| ๑๑. | ภญ.พัทธรา ลีพหรวงศ์     | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| ๑๒. | Ms.Yu-Chen Lee          | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| ๑๓. | ภก. สุรัชย์ โกติรัมย์   | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |

เริ่มประชุมเวลา ๑๕.๐๐ น.

## การเสนอโครงการวิจัยและการอภิปรายเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

ภญ.พัทธรา ลีพหรรค์ นำเสนอโครงการวิจัยต่อผู้เชี่ยวชาญ โดยเริ่มต้นจากบทนำ ระเบียบวิธีวิจัย กลุ่มเป้าหมายในการวิจัย และกำหนดเวลาของแผนการดำเนินงานวิจัย โดยผู้เชี่ยวชาญให้ข้อเสนอแนะในการปรับแก้โครงสร้างและอภิปราย ซึ่งมีประเด็นสำคัญต่างๆ ดังต่อไปนี้

๑. จำนวนอุบัติการณ์การเกิดโรคมะเร็งชนิดเม็ดเลือดขาวที่ระบุในโครงร่างจำนวน ๔,๒๕๓ คน เป็นค่าที่ใกล้เคียงกับจำนวนผู้ป่วยใหม่ในปัจจุบัน จึงสามารถยอมรับได้ อย่างไรก็ตามควรตรวจสอบเพิ่มเติมเนื่องจากจำนวนผู้ป่วย ณ ขณะนี้อาจจะมีการเปลี่ยนแปลง เนื่องจากจำนวนประชากรไทยเพิ่มขึ้นจึงอาจมีค่าอุบัติการณ์ที่ลดลงเล็กน้อย

๒. สำนักงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (สปสช.) จะพิจารณาเฉพาะการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากพี่น้อง (Related hematopoietic stem cell transplantation; Related HSCT) ให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ เนื่องจากการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่พี่น้อง (Unrelated HSCT) ไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย อันเนื่องมาจากหลายสาเหตุ เช่น ต้นทุนสูงกว่า มีโอกาสประสบความสำเร็จน้อยกว่า มีโอกาสเกิดอาการแทรกซ้อนมากกว่า และมีการใช้ยาและต้องการการดูแลที่มากกว่า เป็นต้น

๓. ควรเพิ่มเติมประเด็นของการป้องกันการเกิดโรคมะเร็งชนิดเม็ดเลือดขาว ตั้งแต่ขั้นตอนของการวางแผนครอบครัวและมาตรฐานการดูแลพื้นฐานต่อผู้ป่วย จนถึงขั้นการรักษาที่มีโอกาสที่จะทำให้หายขาดได้ คือการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดเข้าไปในโครงร่างวิจัยด้วย และเนื้อหาที่ว่าประเทศไทยยังไม่มี “local database” ของผู้บริจาคสำหรับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่ไม่ใช่พี่น้องนั้น ควรใช้คำว่า “local stem cell bank” แทน

๔. ตามหลักการโดยทั่วไป โอกาสที่จะมีผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่มาจากพี่น้องที่ไม่เป็นโรคและมีความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ (Matched sibling) มีเพียงร้อยละ ๑๙ เท่านั้น ซึ่งเป็นการคาดการณ์โอกาสที่มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ อย่างไรก็ตามในความเป็นจริงมักจะมีโอกาสน้อยกว่านี้ เนื่องจากโอกาสที่พ่อหรือแม่ที่เป็นพาหะของโรคชนิดนี้จะมีโอกาสร้อยละ ๕๐ ที่จะมิบุตรเป็นหรือไม่เป็นโรคมะเร็งชนิดเม็ดเลือดขาว

๕. ความแตกต่างระหว่างความไม่เสมอภาคในแต่ละสิทธิประกันสุขภาพนั้น ควรพิจารณาตัดเนื้อหาส่วนนี้ออก เนื่องจากไม่มีความจำเป็นและเป็นการสะท้อนการบริหารจัดการที่ยังไม่ดีพอของระบบสาธารณสุขของประเทศไทย

๖. เนื่องจากศักยภาพในการบริการค่อนข้างจำกัดจึงอาจไม่สามารถรองรับผู้ป่วยที่จะทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดได้ทุกราย ดังนั้นจึงควรมีหลักเกณฑ์ในการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสม ซึ่งในปัจจุบันมีหลายแนวคิด เช่น แบบการจับฉลาก แบบการมาก่อนได้ก่อน แบบตามระดับความรุนแรงของโรค เป็นต้น ผู้เชี่ยวชาญมีความคิดเห็นว่าหลักเกณฑ์ที่สำคัญที่สุดคือการพิจารณาจากความรุนแรงของโรค

ประกอบกับโอกาสในการได้ผลลัพธ์ที่ดีจากการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากเกณฑ์ของ Lucarelli เพื่อตัดสินใจว่าผู้ป่วยรายใดควรได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดก่อนหรือหลัง

๖. ผู้เชี่ยวชาญอภิปรายว่าการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลเอกชนที่มีบริการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดยังไม่เหมาะสมในการศึกษาระยะแรกด้วยเหตุผลสำคัญ คือ ๑) หน่วยบริการของเอกชนอาจไม่สามารถรับเงื่อนไขการจ่ายเงินจาก สปสช. ได้เหมือนกับโรงพยาบาลรัฐ โดยไม่มีการเรียกเก็บเพิ่มเติมไม่ว่าจะกรณีใดๆ รวมทั้งเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดอาจไม่เหมือนกับโรงพยาบาลรัฐ ๒) ผู้ที่เลือกใช้บริการจากโรงพยาบาลเอกชนอาจมีความพร้อมด้านการจ่ายจากรักษาพยาบาลอยู่ก่อนแล้ว ๓) ลักษณะของการให้บริการมีความแตกต่างกันมากเกินไป เนื่องจากโรงพยาบาลเอกชนเน้นการให้บริการทางการแพทย์ในเชิงธุรกิจมากกว่าโรงพยาบาลรัฐ ๔) ยังไม่มีหน่วยปลูกถ่ายของโรงพยาบาลเอกชนรายใดในประเทศไทยที่สามารถทำการปลูกถ่ายแบบ Unrelated HSCT ได้ เนื่องจากยังไม่ผ่านการรับรองจากการคณะกรรมการปลูกถ่ายอวัยวะของแพทยสภา นักวิจัยจึงควรทำการสำรวจในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ของต่างจังหวัดที่ได้เตรียมบุคลากรไว้แล้วและเตรียมจะเปิดหน่วยบริการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในอนาคต คือ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และโรงพยาบาลโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อทราบถึงแนวโน้มการขยายบริการในอนาคตด้วย โดยมีประเด็นสำคัญที่ต้องคำนึงถึงในแบบสอบถาม คือ หน่วยบริการนั้นเตรียมไว้สำหรับผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในหลายๆ โรค ไม่ใช่เฉพาะผู้ป่วยธาลัสซีเมียเพียงอย่างเดียว

๗. การสัมภาษณ์เชิงคุณภาพฝั่งอุปสงค์ (ผู้ป่วย) นั้น สามารถพิจารณาจากการสอบถามถึงคุณภาพชีวิต (Quality of life) เพิ่มเติม เพื่อจะเพิ่มมิติจากที่เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพเพียงอย่างเดียวเป็นกึ่งเชิงปริมาณมากขึ้น (Semi-quantitative) อย่างไรก็ตามวัตถุประสงค์หลักของการศึกษารั้งนี้ เป็น เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการขยายบริการการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดให้กับผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ผู้เชี่ยวชาญอภิปรายว่า การสอบถามเรื่องคุณภาพชีวิตจะต้องทำในจำนวนตัวอย่างที่มากเพียงพอและต้องมีกลุ่มที่จะเปรียบเทียบ เนื่องจากการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยเพียงกลุ่มเดียวอาจเป็นข้อด้อยที่ทำให้ไม่สามารถตีพิมพ์เผยแพร่ได้ และเครื่องมือในการเก็บข้อมูลหรือแบบสอบถามก็ไม่ได้มีความเฉพาะเจาะจงกับโรคธาลัสซีเมีย ดังนั้นด้วยเวลาที่จำกัดที่ประชุมลงมติในเบื้องต้นว่าการสำรวจฝั่งอุปสงค์นั้นจะเป็นการศึกษาเชิงคุณภาพเท่านั้น

๘. กลุ่มเป้าหมายในการวิจัยเชิงคุณภาพแบ่งเป็น ๓ กลุ่ม คือ กลุ่มที่ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดไปแล้ว กลุ่มที่ทราบว่าตนเองจะต้องทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดและกำลังรอการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดอยู่ และกลุ่มที่ยังไม่เข้าเกณฑ์ที่จะทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดได้ และต้องทำการให้เลือดพร้อมยาขับเหล็กต่อไป เพื่อให้ทราบและเข้าใจประสบการณ์ ความรู้และทัศนคติของแต่ละกลุ่ม ซึ่งการวิจัยเชิงคุณภาพแบบสัมภาษณ์นั้นไม่ต้องการจำนวนตัวอย่างในการวิจัยมากนัก

๙. ผู้เชี่ยวชาญแนะนำให้ระวังในเรื่องประเด็นที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive issues) และอาจส่งผลกระทบต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วยและญาติ โดยเฉพาะในกลุ่มที่ไม่สามารถรักษาโดยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดได้ อาจเนื่องมาจากไม่มีพี่หรือน้อง เป็นต้น ซึ่งการสัมภาษณ์อาจเป็นการให้ความหวังผู้ป่วยหรือก่อให้เกิดความกระทบกระเทือนจิตใจอย่างรุนแรง (Psychic trauma) ดังนั้น ผู้ป่วยบางกลุ่มจึงไม่ควรถูกสัมภาษณ์ เช่น ผู้ป่วยที่เป็นลูกคนเดียวไม่มีพี่น้อง ดังนั้นทางคณะผู้วิจัยจึงขอให้ผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาและพิจารณาข้อคำถามนอกเหนือไปจากที่ขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee, EC) เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาจากการคาดหวังและเปลี่ยนแปลงทัศนคติว่าการได้รับการรักษาในปัจจุบันของผู้ป่วยเองไม่เหมาะสมหรือไม่ใช่วิธีที่ดีที่สุดที่ผู้ป่วยสมควรได้รับ อันจะทำให้เกิดความลำบากของแพทย์และโรงพยาบาลต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยต่อไปในอนาคต

๑๐. เนื่องจากกระบวนการขอรับรองจาก EC ในโรงพยาบาล/สถาบันใช้เวลายาวนานอาจใช้เวลามากกว่า 2 เดือนหากต้องมีการปรับแก้ ดังนั้นที่ประชุมจึงมีมติว่าการสำรวจในส่วนของผู้ให้บริการหรือฝั่งอุปทาน (Supply side) ควรสำรวจและวิเคราะห์ข้อมูลให้แล้วเสร็จก่อนภายในช่วงครึ่งแรกของเดือน พฤษภาคม จากนั้นจึงพิจารณาในส่วนของผู้ป่วยและผู้ดูแลหรือฝั่งอุปสงค์ (Demand side) โดยผู้เชี่ยวชาญอภิปรายว่า โรงพยาบาลที่ทำการปลูกถ่ายอยู่ ณ ปัจจุบัน มีการกำหนดเกณฑ์เพื่อคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่ชัดเจน พร้อมด้วยมีประสบการณ์และแนวทางการรักษาที่เหมาะสมแล้ว การสำรวจความคิดเห็นต่อการจัดสรรทรัพยากร (Rationing) จากฝั่งผู้ป่วยจึงไม่มีความจำเป็น ดังนั้นเพื่อให้ง่ายต่อการปฏิบัติจึงมอบผู้เชี่ยวชาญ ๑ ท่านทำการพิจารณาและปรับแก้แบบสอบถามฝั่งอุปทานร่วมกับนักวิจัยของ HITAP ในช่วงอาทิตย์สุดท้ายของเดือนเมษายน (๒๙ เมษายน ๒๕๕๔) หลังจากนั้นจะส่งให้สถาบันที่เกี่ยวข้องทั้งหมดกรอกข้อมูลในแบบสอบถาม และใช้เวลาแต่ละสถาบันตอบแบบสอบถามและส่งกลับมาภายในอาทิตย์ที่สองของเดือนพฤษภาคม (๑๓ พฤษภาคม ๒๕๕๔)

ท้ายสุด มีการตกลงกันในที่ประชุมว่าการประชุมผู้เชี่ยวชาญครั้งถัดไปจัดขึ้นในวันพฤหัสบดี ที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๕๔ โดยเริ่มประชุมเวลา ๑๔.๓๐ น. ถึงเวลา ๑๗.๐๐ น. เพื่อพิจารณาผลการสำรวจของสถานพยาบาลผู้ให้บริการ และวางแผนดำเนินการสำรวจในผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วย

**สิ้นสุดการประชุมเวลา ๑๗.๐๐ น.**

ภก. สุรัชย์ โกติรัมย์  
ผศ.ดร.อุษา ฉายเกสิดแก้วและภญ.พัทธรา ลีพหรวงศ์

ผู้สรุปรายงานการประชุม  
ผู้ตรวจรายงานการประชุม