

# รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การประเมินโครงการนำร่องการป้องกัน  
และควบคุมกลุ่มอาการดาวนีย์



# รายงานฉบับสมบูรณ์

## การประเมินโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่ม อาการดาวน้

คณะผู้ประเมิน

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ภญ.พิศพรรณ วีระยิ่งยง

ดร.จอมขวัญ โยธาสมุทร

น.ส.ศรวณีย์ หนูชิต

นายศุภวรรธน์ เพิ่มผลสุข

น.ส.สุธินุช ตั้งสถิตย์กุลชัย

น.ส.ณัฐธิดา มาลาทอง

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

## คำนำ

กลุ่มอาการดาวน์ (Down syndrome) เป็นหนึ่งในปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญในประเทศไทย คาดว่า จะมีเด็กที่มีความผิดปกติดังกล่าวเกิดปีละประมาณ 1,000 ราย โดยเด็กกลุ่มนี้ส่วนใหญ่มีภาวะปัญญาอ่อน และมีอายุขัยเฉลี่ยสั้นกว่าคนปกติ เนื่องจากเกิดภาวะแทรกซ้อนหลายประการ เช่น ความพิการแต่กำเนิดของ หัวใจ ระบบโลหิต ระบบทางเดินหายใจ และระบบต่อมไร้ท่อ เป็นต้น ปัญหาสุขภาพเหล่านี้ไม่เพียงแต่จะเป็น อุปสรรคต่อการดำเนินชีวิตของตัวเด็กเอง ยังส่งผลกระทบต่อครอบครัวและประเทศชาติทั้งด้านสังคมและ เศรษฐกิจ จากการศึกษาวิจัยภายใต้โครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของการ ประเมินต้นทุนผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทย นำไปสู่การ ตัดสินใจของคณะกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคในคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้ บรรจุการตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ในชุดสิทธิประโยชน์ในปีงบประมาณ 2559 โดยริเริ่ม โครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ซึ่งครอบคลุมการให้บริการให้คำปรึกษา ตรวจกรอง ตรวจวินิจฉัย และการยุติการตั้งครรภ์ ในพื้นที่ 5 จังหวัด ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2558 เป็นต้นมา โดยเป็น ความร่วมมือระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข มี วัตถุประสงค์เพื่อเรียนรู้และพัฒนาการบริหารจัดการและระบบบริการในพื้นที่ สำหรับเตรียมการขยายการ ดำเนินงานไปยังจังหวัดอื่นๆ ต่อไป

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ได้รับมอบหมายจากสำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้ศึกษาประเมินโครงการนำร่องฯ ซึ่งคณะผู้ประเมินได้นำเสนอผลการประเมินใน รายงานนี้ ทั้งนี้ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าข้อค้นพบและข้อเสนอแนะจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาโครงการฯ ให้มี คุณภาพและประสิทธิภาพในการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทยต่อไป

คณะผู้ประเมิน  
กันยายน 2559

## กิตติกรรมประกาศ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้การสนับสนุนทุนวิจัยในการประเมินโครงการนำร่องในครั้งนี้ ทั้งนี้ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพยังได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการพัฒนานักวิจัยรุ่นใหม่จากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย ภายใต้ทุนเมธีวิจัยอาวุโส สกว. (RTA5980011) หน่วยงานทั้งสองมิได้มีส่วนในการกำหนดทิศทางการศึกษาวิจัยและไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยกับเนื้อหาในรายงานฉบับนี้

คณะผู้ประเมินขอขอบคุณผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานจากกรมอนามัย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ศูนย์อนามัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัย โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล คณะกรรมการงานอนามัยแม่และเด็กระดับจังหวัด ในพื้นที่โครงการนำร่องฯ ที่ให้ข้อมูลและความคิดเห็นต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ รวมทั้งการประสานงานลงพื้นที่เก็บข้อมูลจนทำให้การวิจัยลุล่วงไปด้วยดี นอกจากนี้คณะผู้ประเมินขอขอบคุณหญิงตั้งครรภ์ที่สละเวลาให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง สุดท้ายขอขอบคุณผู้เข้าร่วมประชุมการนำเสนอโครงร่างการประเมินฯ และผลการประเมินฯ ที่ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ในเชิงนโยบาย รวมทั้งพญ.นิพรรณพร วรมงคล และ รศ.นพ.ถวัลย์ วงศ์ รัตนสิริ ที่กรุณาสละเวลาทบทวนรายงานฉบับนี้

คณะผู้ประเมิน

## สารบัญ

คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
บทสรุปผู้บริหาร	ช
บทที่ 1 บทนำ	9
1.1 หลักการและเหตุผล	9
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	10
1.3 กรอบแนวคิดการประเมิน	10
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	13
2.1 ผลการดำเนินการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์	13
2.2 การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ทั้งการตรวจกรองและการวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์	14
2.3 อัตราการยอมรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์	15
2.4 การตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (ultrasound) สำหรับประเมินอายุครรภ์	17
2.5 การตรวจระดับสารชีวเคมี (biochemical test)	17
2.6 การเจาะน้ำคร่ำ (amniocentesis)	18
2.7 การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ ตามข้อแนะนำของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย	19
บทที่ 3 ระเบียบวิธีประเมิน	23
3.1 ระเบียบวิธีประเมินโครงการนำร่องฯ	23
3.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างและวิธีการเก็บข้อมูล	23
3.3 วิธีวิเคราะห์ข้อมูล	25
3.4 วิธีประกันคุณภาพของงานวิจัย	25
3.5 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	25
บทที่ 4 ผลการศึกษา	26
4.1 การบริหารจัดการโครงการนำร่องฯ	26
4.2 ผลการดำเนินโครงการนำร่องฯ	37
4.3 การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน	39
4.4 บุคลากรและคุณภาพบริการ	41
4.5 สื่อเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์	45
4.6 งบประมาณ	48
4.7 การบริหารจัดการ	49

4.8 ผลกระทบของโครงการนำร่องฯ ต่อบริการฝากครรภ์	52
4.9 ประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการในโครงการนำร่องฯ	53
4.10 ปัจจัยที่ทำให้หญิงตั้งครรภ์ตัดสินใจเข้าหรือไม่เข้าร่วมโครงการ	54
<b>บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย</b>	57
ปัจจัยด้านอุปกรณ์ สื่อสำหรับใช้ในโครงการนำร่องฯ	62
ปัจจัยด้านการบริหารจัดการ	62
ด้านงบประมาณ	63
ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	64
<b>เอกสารอ้างอิง</b>	69

## สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	วิธีการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์และอัตราการตรวจพบ .....	12
ตารางที่ 2	ค่าบริการในโครงการนำร่องที่ สปสช. สนับสนุน .....	15
ตารางที่ 3	สรุปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในโครงการนำร่องฯ .....	22
ตารางที่ 4	ผลการดำเนินโครงการนำร่องฯ .....	30

## สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการประเมินระบบบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนีย์ในหญิงตั้งครรภ์.....	12
รูปที่ 2 กรอบการดำเนินงานโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนีย์.....	22
รูปที่ 3 ระบบบริการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนีย์ในหญิงตั้งครรภ์.....	33
รูปที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการจัดบริการเพื่อการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนีย์.....	34



## บทสรุปผู้บริหาร

### การประเมินโครงการนําร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์

#### หลักการและเหตุผล

กลุ่มอาการดาวน์ (Down syndrome) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ 21 โดยเด็กกลุ่มนี้จะมีปัญหาสุขภาพหลายอย่างและมีอายุขัยเฉลี่ยสั้นกว่าคนปกติ ลักษณะความผิดปกติที่ชัดเจนคือมีความผิดปกติทางสติปัญญา หัวใจพิการแต่กำเนิด ร่วมกับความผิดปกติในระบบต่างๆ ในร่างกาย เช่น ระบบโลหิต การได้ยิน การมองเห็น ระบบทางเดินอาหาร ผิวหนัง ระบบทางเดินหายใจ และระบบต่อมไร้ท่อ เป็นต้น ซึ่งคาดว่าในประเทศไทยจะมีเด็กในกลุ่มโรคนี้นี้ประมาณ 800 – 1,000 ราย ซึ่งการตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เป็นวิธีการที่ใช้ค้นหาทารกในครรภ์ที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์

จากการประเมินต้นทุนผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทยพบว่า การตรวจกรองหญิงตั้งครรภ์ทุกรายด้วยวิธีการตรวจเลือด และหากผลตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงจึงเจาะน้ำคร่ำเป็นวิธีที่มีความคุ้มค่า คณะอนุกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เห็นชอบให้การตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์เป็นสิทธิประโยชน์ใหม่สำหรับปีงบประมาณ 2559 รวมถึงคณะกรรมการที่ปรึกษางานอนามัยแม่และเด็ก กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข มีมติให้กรมอนามัยพิจารณาการให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วย จึงร่วมกันจัดให้มีโครงการนําร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์เพื่อเรียนรู้การบริหารจัดการและการจัดบริการใน 5 จังหวัดคือ เชียงใหม่ ลำพูน ขอนแก่น นครสวรรค์ และสงขลาเพื่อให้ทราบรูปแบบการบริหารจัดการการให้บริการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ และแนวทางการจัดระบบการให้บริการที่เหมาะสมสำหรับเตรียมการขยายผลการให้บริการต่อไป

#### วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินโครงการนําร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์

#### วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อประเมินการจัดบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในจังหวัดนําร่องเปรียบเทียบกับแนวทางการให้บริการที่กำหนดโดยราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย
2. เพื่อประเมินผลการจัดบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในจังหวัดนําร่อง
3. เพื่อเสนอแนวทางการจัดบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์สำหรับขยายผลการดำเนินงานในจังหวัดอื่นๆ

## วิธีการประเมิน

การประเมินโครงการนำร่องฯ เป็นการประเมินการจัดบริการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ซึ่งประกอบด้วยบริการต่างๆ ได้แก่ การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์ ตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ ตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ และการยุติการตั้งครรภ์ในกรณีที่มีวินิจฉัยได้ว่าทารกในครรภ์มีกลุ่มอาการดาวน์ นอกจากนี้ยังรวมถึงบริการตรวจต่างๆ ทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการดำเนินการดำเนินงานของสถานพยาบาลในจังหวัดนำร่องว่าเป็นไปตามแนวทางการให้บริการที่กำหนดโดยราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร นอกจากนั้นพิจารณาผลสำเร็จและปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของโครงการนำร่องฯ ตามกรอบแนวคิด 4 เรื่อง คือ 1) ผลการดำเนินงานและผลลัพธ์ (output and outcome) 2) การให้บริการ (services provided) 3) ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงาน (peripheral factors) และ 4) ระบบอภิปาลทั้งในระดับชาติและในพื้นที่ (stewardship, national and regional) การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ เลขที่ สคม. 306/2559 ลงวันที่ 10 มีนาคม 2559

การประเมินนี้ใช้วิธีประเมินแบบผสมเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพในการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้ข้อมูลผลการดำเนินงานจากแบบบันทึกข้อมูลโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ของกรมอนามัยสำหรับการวิเคราะห์เชิงปริมาณ ส่วนการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพนั้นได้จากการทบทวนเอกสารการสัมภาษณ์เชิงลึกบุคลากรที่เป็นผู้บริหารจัดการโครงการทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมอนามัย ศูนย์อนามัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด คณะกรรมการงานอนามัยแม่และเด็กระดับจังหวัด คณะกรรมการ/คณะทำงานโครงการนำร่องฯ และผู้ให้บริการในสถานพยาบาลที่เป็นตัวแทนของจังหวัด ได้แก่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัย โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปที่เป็นสถานพยาบาลรับการส่งต่อเพื่อเจาะน้ำคร่ำหรือยุติการตั้งครรภ์ จังหวัดละ 1 แห่ง โรงพยาบาลชุมชนที่มีสูติแพทย์และไม่มีสูติแพทย์ รวม 2 แห่งต่อจังหวัด รวมทั้งโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบลภายใต้โรงพยาบาลชุมชนนั้นจำนวน 3 แห่ง และตัวแทนเจ้าหน้าที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทุกแห่ง

## ผลการศึกษา

การจัดบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์มีหน่วยงานส่วนกลางที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงาน ได้แก่ กรมอนามัยเป็นหน่วยงานมอบนโยบาย สนับสนุนเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ แนวทางการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ แผ่นพับและภาพพลิกสำหรับการให้คำปรึกษา และแบบบันทึกข้อมูล รวมทั้งทำหน้าที่ติดตามประเมินผลการดำเนินงาน ศูนย์อนามัยและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นหน่วยรับนโยบายและประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในจังหวัดนำร่อง และสนับสนุนการดำเนินงานตามแนวทางการดำเนินงานฯ ของกรมอนามัย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัย (รพ.สส.) โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย (รพ.มหาวิทยาลัย) โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) /ทั่วไป (รพท.) โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล (รพ.สต.) เป็นหน่วยให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ และศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการใน รพ.สส. รพ.มหาวิทยาลัย รพศ. และคณะเทคนิค

การแพทย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทำหน้าที่ให้บริการตรวจระดับสารชีวเคมีหรือตรวจโครโมโซม ทั้งนี้ในระดับจังหวัดยังมีการแต่งตั้งคณะกรรมการ/ทำงานโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์เพื่อสนับสนุนการทำงานอีกด้วย

**การดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์**ในจังหวัดนำร่องเริ่มดำเนินการไม่พร้อมกันจังหวัดที่ดำเนินการได้ช้าเนื่องจากข้อจำกัดด้านความพร้อมด้านบุคลากรและงบประมาณ ซึ่งข้อจำกัดด้านบุคลากรที่เชี่ยวชาญสำหรับการพัฒนาศักยภาพบุคลากร ทำให้จังหวัดนครสวรรค์จัดให้มีการอบรมพัฒนาบุคลากรร่วมกับจังหวัดเชียงใหม่ นอกจากนี้ด้วยข้อจำกัดด้านงบประมาณจัดซื้อน้ำยาตรวจสารชีวเคมีที่มีราคาแพงจึงทำให้จังหวัดเชียงใหม่ไม่สามารถให้บริการตรวจกรองก่อนแล้วเบิกค่าบริการคืนจาก สปสช. ได้ จึงเกิดระยะเวลาการรอการจัดอบรมและการจ่ายงบประมาณล่วงหน้าจาก สปสช. แต่มีบางจังหวัดสามารถให้บริการในวันที่ 1 ตุลาคม 2558 ตามที่กรมอนามัยกำหนด

**ผลการดำเนินงาน**ตั้งแต่เริ่มต้นในวันที่ 1 ตุลาคม 2558 ถึงวันที่ 31 สิงหาคม 2559 มีหญิงตั้งครรภ์มารับบริการทั้งหมด 12,547 คน จังหวัดที่มีอัตราการยอมรับการตรวจกรองสูงสุดคือลำพูน (ร้อยละ 99) แต่ก็พบอัตราผลบวกวงร้อยละ 4-10<sup>1</sup> ในขณะที่อัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำของจังหวัดขอนแก่นและจังหวัดลำพูนมีค่าสูงคือ ร้อยละ 98 และร้อยละ 97 ตามลำดับ ส่วนจังหวัดสงขลามีอัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 39 ของหญิงตั้งครรภ์ที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูง และมีทารกในครรภ์ที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ได้ยุติการตั้งครรภ์ทั้งหมด 25 ราย

**การติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน**มีทั้งการนิเทศติดตามและการรายงานผลการดำเนินงาน โดยการนิเทศติดตามมี 2 ลักษณะคือการติดตามการทำงานในพื้นที่โดยคณะกรรมการ/คณะทำงานโครงการนำร่องฯ ที่มีเจ้าหน้าที่ประสานงานของศูนย์อนามัยและ สสจ. เป็นเลขานุการ และการประชุมติดตามการทำงานในกรณีจังหวัดที่ไม่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการ/คณะทำงานผู้รับผิดชอบโครงการติดตามการทำงานจากการประชุม โดยการนิเทศติดตามในพื้นที่ช่วยทำให้สถานพยาบาลสามารถเริ่มจัดบริการและแก้ไขปัญหากรณีพบผลความเสี่ยงสูงหรือตำหนิดปกติ นอกจากนั้นได้มีการออกแบบการรายงานผลการดำเนินงานเพื่อเป็นช่องทางในการติดตามการดำเนินงานจากแบบบันทึกข้อมูลการดำเนินงานโครงการฯ อย่างไรก็ตามพบว่าแบบบันทึกที่ออกแบบมานั้นไม่สมบูรณ์ทำให้เกิดความเข้าใจค่านิยามและข้อมูลที่ย้อนมีความคลาดเคลื่อน และรูปแบบการบันทึกโดยใช้โปรแกรม Excel ไม่สะดวกต่อการใช้งาน ทำให้หลายพื้นที่ส่งรายงานล่าช้ากว่ากำหนด

**การให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์**เริ่มตั้งแต่การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์แก่หญิงตั้งครรภ์โดยพยาบาลให้คำปรึกษา ซึ่งพยาบาลให้คำปรึกษาเป็นผู้ให้คำปรึกษาการตรวจกรองโรคในนางฝากครรภ์อยู่แล้ว จึงมีศักยภาพด้านเทคนิคการให้คำปรึกษา แต่ต้องการอบรมความรู้เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์เพิ่มเติม ซึ่งในโครงการนำร่องฯ มีการจัดอบรมการให้คำปรึกษาทั้งทางทฤษฎีและปฏิบัติ รวมทั้งการสนับสนุนสื่อการให้คำปรึกษา ได้แก่ ภาพพลิกและแผ่นพับที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาการดาวน์และการตรวจกรอง เป็นต้น อย่างไรก็ตามเมื่อนำไปปฏิบัติจริงในบางสถานพยาบาล พยาบาลให้

<sup>1</sup> (จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ผลเจาะน้ำคร่ำเป็นผลลบ) หารด้วย (จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เสี่ยงต่ำและจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ผลเจาะน้ำคร่ำเป็นผลลบ)

คำปรึกษาได้ปรับข้อมูลการให้คำปรึกษาให้กระชับขึ้น โดยใช้เวลาให้คำปรึกษาประมาณ 10 – 15 นาทีต่อคน เพื่อให้ระยะเวลาการให้คำปรึกษาเหมาะสมกับจำนวนหญิงตั้งครรภ์หรือการให้บริการ ทำให้ข้อมูลบางอย่างที่หญิงตั้งครรภ์ควรทราบ เช่น ระดับความรุนแรงของโรค เป็นต้น ถูกตัดออกไป นอกจากนี้ภาพพลิกประกอบการให้คำปรึกษาก็ถูกเลือกใช้เฉพาะบางแผ่น (บางข้อมูล) และบางโรงพยาบาลเลือกใช้แผ่นพับแทนภาพพลิกในการให้คำปรึกษาเนื่องจากสะดวก เนื้อหากระชับ เหมาะสมกับเวลาและการให้บริการ และสามารถให้หญิงตั้งครรภ์นำกลับไปศึกษาต่อเองได้

**การแจ้งหรือการบันทึกผลการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ที่ควรระบุผลเป็น “ความเสี่ยงสูง” หรือ “ความเสี่ยงต่ำ”** แต่จากการศึกษาพบว่ามีการบันทึกเอกสาร เช่น “สมุดสีชมพู” และพยาบาลให้คำปรึกษาบางท่าน ใช้คำระบุผลการตรวจว่า “ปกติ” “ผิดปกติ” “เสี่ยง” หรือ “ไม่เสี่ยง” ซึ่งการแจ้งผลด้วยคำเหล่านี้อาจทำให้หญิงตั้งครรภ์เข้าใจผลการตรวจกรองไม่ถูกต้อง

**การเก็บและส่งซีรัมเพื่อตรวจสารชีวเคมี**ต้องทำในอุณหภูมิที่เหมาะสมเพื่อลดการเกิดผลบวกลวง โดยตัวแทนของห้องปฏิบัติการของแต่ละโรงพยาบาลได้รับการอบรมเกี่ยวกับวิธีการเก็บและส่งซีรัมเพื่อตรวจสารชีวเคมีไปที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ แต่เมื่อนำไปปฏิบัติเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการบางแห่งไม่ทราบวิธีปฏิบัติที่ถูกต้อง เนื่องจากผู้ปฏิบัติไม่ใช่ผู้เข้ารับการอบรมและไม่ได้รับเอกสารการอบรม หรือเข้ารับการอบรมแต่ไม่ตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติงานที่ถูกต้องตรงตามแนวปฏิบัติ รวมถึงโรงพยาบาลบางแห่งมีพยาบาลเป็นผู้เจาะเลือดและพยาบาลไม่ได้รับการอบรมหรือแจ้งวิธีปฏิบัติที่ถูกต้อง นอกจากนั้นการส่งซีรัมไปศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการในอุณหภูมิที่เหมาะสม บางจังหวัดกำหนดให้ใส่เครื่องวัดอุณหภูมิไว้ในกล่องควบคุมอุณหภูมิเพื่อติดตามคุณภาพของซีรัม หากเกิดปัญหาจะแจ้งกลับไปให้โรงพยาบาลที่ส่งซีรัมเพื่อวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไขต่อไป การส่งซีรัมต้องมีแบบกรอกข้อมูลหญิงตั้งครรภ์เพื่อตรวจระดับสารชีวเคมีด้วย คณะผู้ประเมินพบว่าข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการได้รับบางครั้งมีความผิดพลาด ลายมืออ่านยาก กรอกข้อมูลไม่ครบ สิ่งเหล่านี้ส่งผลให้ใช้ระยะเวลาในการตรวจมากขึ้นและอาจเกิดผลการตรวจกรองผิดพลาดทั้งผลความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงต่ำ

**การรายงานผลการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์**หลายแห่งรายงานผลช้ากว่า 14 วันตามแนวปฏิบัติฯ ส่งผลกระทบต่อทำให้มาตรการต่อเนื่องไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติและอาจส่งผลให้ไม่สามารถทำการยุติการตั้งครรภ์ได้ทันก่อนอายุครรภ์ 24 สัปดาห์ มีศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพียง 1 แห่งที่รายงานผลได้ภายใน 3-4 วัน เนื่องจากมีความคล่องตัวในการจัดจ้างบุคลากร นอกจากนั้นในการตรวจระดับสารชีวเคมีแต่ละรอบควรมีจำนวนซีรัมสำหรับตรวจเป็นจำนวนเหมาะสมเพื่อให้มีต้นทุนการตรวจที่น้อยที่สุด แต่เนื่องจากบางจังหวัดมีจำนวนหญิงตั้งครรภ์ไม่มากทำให้ต้นทุนการตรวจสารชีวเคมีสูงกว่าค่าชดเชยจากสปสช. คือ 1,200 บาทต่อราย ทำให้ขาดทุน นอกจากนี้มูลค่าการจัดซื้อน้ำยาตรวจสารชีวเคมีอาจมีมูลค่ามากกว่าวงเงินที่หัวหน้าส่วนราชการได้รับมอบอำนาจตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ทำให้ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอยู่ภายใต้การดูแลของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีข้อจำกัดในการจัดซื้อจัดจ้างและเสี่ยงต่อการทำผิดระเบียบดังกล่าว

**การวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์**โดยการเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมนั้นดำเนินการในโรงพยาบาลที่มีสูติแพทย์ หรือรพ.มหาวิทยาลัย รพ.ศูนย์/ทั่วไป ซึ่งการส่งต่อหญิงตั้งครรภ์เพื่อเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมเป็นบริการที่มีอยู่แล้วในสถานพยาบาลเหล่านี้ ซึ่งเป็นการให้บริการเพื่อตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมอื่นๆ ด้วย เช่น โรคธาลัสซีเมีย เป็นต้น ดังนั้นหากต้องการผนวกเรื่องการวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เข้ามาในระบบการตรวจวินิจฉัย ควรพิจารณาระบบการบันทึกข้อมูลและการส่งต่อหญิงตั้งครรภ์อย่างรอบคอบ ในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ต้องมารับบริการเจาะน้ำคร่ำควรประสานสถานพยาบาลต้นสังกัดเพื่อตรวจสอบว่าหญิงตั้งครรภ์มีความเสี่ยงอื่นๆ ที่ต้องการการตรวจน้ำคร่ำด้วยหรือไม่ เพื่อลดความซ้ำซ้อนของการเจาะน้ำคร่ำซึ่งจะก่อให้เกิดความเสี่ยงของการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำมากกว่า 1 ครั้ง

**การยุติการตั้งครรภ์ในกรณีพบทารกในครรภ์ที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์** ต้องทำโดยสูติแพทย์ผู้มีความเชี่ยวชาญ จากการประเมินพบว่าสูติแพทย์บางท่านมีทัศนคติเชิงลบต่อการยุติการตั้งครรภ์ทั้งในเรื่องของความเชื่อและกฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเพียงพอของการให้บริการยุติการตั้งครรภ์หากตรวจพบความผิดปกติ อย่างไรก็ตามจากการศึกษาในพื้นที่นำร่องทั้ง 5 จังหวัดพบว่าแม้จะพบกรณีสูติแพทย์ที่ไม่เห็นด้วยและไม่ให้บริการยุติการตั้งครรภ์แต่ก็ยังสามารถบริหารจัดการให้แพทย์ที่ให้ความร่วมมือดำเนินการยุติการตั้งครรภ์ในกรณีที่พบทารกในครรภ์มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ได้

**ปัจจัยที่หญิงตั้งครรภ์ตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการฯ** แบ่งเป็น 3 เรื่องหลัก คือ 1) การได้รับบริการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและป้องกันกลุ่มอาการดาวน์ โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย 2) หญิงตั้งครรภ์ส่วนใหญ่มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์คลาดเคลื่อนหรือไม่เข้าใจเกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์อย่างเพียงพอ เช่น บางรายคิดว่า ตนเองและคู่มีสุขภาพสมบูรณ์ ไม่มีพฤติกรรมเสี่ยง และอายุน้อยจึงไม่น่าจะมีความเสี่ยงต่อกลุ่มอาการดาวน์จึงปฏิเสธการตรวจ เป็นต้น และ 3) ความเชื่อส่วนบุคคล/บุคคลรอบข้าง เช่น ความเชื่อทางศาสนาเรื่องบาปบุญ ความเชื่อว่าการเจาะน้ำคร่ำจะทำให้แท้ง เป็นต้น มีผลทำให้หญิงตั้งครรภ์ตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการนำร่องฯ

### **สรุปผลการศึกษา**

ภาพรวมการดำเนินโครงการฯ ของสถานพยาบาลในจังหวัดนำร่องพบว่า บุคลากรทางการแพทย์สามารถผนวกการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์กับบริการฝากครรภ์ที่ดำเนินการอยู่ประจำได้ดี มีหญิงตั้งครรภ์มาใช้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์มากพอสมควรแม้อยู่ในระยะเริ่มต้นโครงการ บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องและหญิงตั้งครรภ์เห็นด้วยที่มีการจัดบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เพราะมีประโยชน์สำหรับการวางแผนการดูแลทารกในครรภ์ แต่บุคลากรทางการแพทย์บางรายมีความกังวลเรื่องงบประมาณที่ใช้จัดบริการ ทั้งนี้หากต้องการขยายโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ไปจังหวัดอื่นควรทำแบบค่อยเป็นค่อยไปและจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบการให้บริการเพื่อให้มั่นใจว่าผู้รับบริการจะได้รับบริการที่มีมาตรฐานครบถ้วนและตอบสนองต่อผลลัพธ์ที่ผู้กำหนดนโยบายต้องการได้ด้วย

## ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. สปสช. ควรทบทวนอัตราค่าบริการให้สอดคล้องกับค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง โดยเฉพาะในกรณีสถานพยาบาลที่มีจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการไม่ถึงจุดคุ้มทุน รวมทั้งค่าใช้จ่ายการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อประเมินอายุครรภ์และค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการตรวจพบความผิดปกติอื่นของทารกในครรภ์จากการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์
2. กรมอนามัยร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำมาตรฐานการให้คำปรึกษาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง และพัฒนาสื่อที่ใช้ประกอบการให้คำปรึกษาให้มีเนื้อหาที่เหมาะสมกับบริบทของผู้ให้บริการ เช่น ควรเลือกเนื้อหาที่สำคัญ สั้น และกระชับ สามารถดำเนินการได้ในเวลาที่จำกัด รวมถึงแก้ไขข้อความในสื่อ เช่น สมุดสีชมพู เกี่ยวกับการรายงานผลการตรวจกรองให้ถูกต้อง
3. กรมอนามัยควรบูรณาการแนวทางการตรวจกรองและวินิจฉัยของกลุ่มอาการดาวน์และธาลัสซีเมียของหญิงตั้งครรภ์ และการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อประเมินอายุครรภ์และค้นหาความผิดปกติของทารกในครรภ์ที่ดำเนินการอยู่แล้วในบริการฝากครรภ์
4. กรมอนามัยและ สปสช. ควรร่วมมือกันปรับปรุงระบบการบันทึกข้อมูลการให้บริการและรายงานผลจากปัจจุบันที่บันทึกในรูปแบบโปรแกรม excel เป็นรูปแบบอื่นที่เหมาะสมกับที่ผู้ต้องการ
5. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับคณะเทคนิคการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำข้อกำหนดและคุณสมบัติของศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ที่สนับสนุนมาตรฐานการตรวจส่งตรวจที่เกี่ยวข้องกับโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์เพื่อให้เกิดระบบรองรับส่งตรวจที่เป็นไปตามมาตรฐานและครบวงจรการให้บริการนี้
6. คณะทำงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในพื้นที่ หรือคณะกรรมการงานอนามัยแม่และเด็กระดับจังหวัด หรือระดับเขต ควรพิจารณาการจัดหลักสูตรการอบรมที่สอดคล้องกับความต้องการหรือปัญหาในแต่ละพื้นที่ ติดตามนิเทศงาน ให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหา และการประเมินคุณภาพการทำงาน เพื่อสนับสนุนการดำเนินงาน ให้พื้นที่ที่มีการเรียนรู้และเพิ่มศักยภาพในการดำเนินงาน

## ข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อการขยายโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ไปจังหวัดอื่น

1. กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ สปสช. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องประชาสัมพันธ์การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ให้กับชุมชนและคลินิกเอกชนเพื่อให้เกิดการส่งต่อหญิงตั้งครรภ์มาที่ รพช. เพื่อเพิ่มการเข้าถึงบริการ
2. กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการร่วมกันวางแผนการจัดส่งซีรัมให้มีมาตรฐาน โดยเฉพาะการส่งซีรัมข้ามจังหวัด
3. กรมอนามัยร่วมกับ สปสช. ควรสนับสนุนให้มีการพัฒนาและกำหนดเป้าหมายระยะเวลาการรายงานผลการตรวจสารชีวเคมีจากภายใน 2 สัปดาห์ เป็นภายใน 1 สัปดาห์ หรือภายใน 3 วันเพื่อให้มีเวลาในการทำหัตถการอื่นต่อไป

4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ควรพัฒนาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในสังกัดให้สามารถเปิดบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์โดยการตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในซีรัมได้ เพื่อลดต้นทุนในการตรวจกรองและขยายบริการให้ครอบคลุมหลายจังหวัด
5. กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมอนามัยร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ควรจัดตั้งคณะกรรมการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในระดับประเทศ เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์ทั้งระยะสั้นและระยะยาว ให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนามาตรฐานแห่งชาตินี้

## Executive Summary

### Assessing the Pilot Study for the Prevention of Down Syndrome

Down syndrome is a hereditary condition that occurs due to a chromosomal abnormality, specifically chromosome 21. Children with Down syndrome typically have various health issues and shorter life expectancies. Symptoms that are clearly seen in people with Down syndrome include intelligence in the mildly-to-moderately low range, congenital heart disease, and issues with blood circulation, hearing, sight, digestion, skin, respiration, and the endocrine system. In Thailand, it is estimated that approximately 800 – 1,000 children per year are born with Down syndrome. One method for detecting Down syndrome is to conduct a prenatal screening test in pregnant women to determine whether the fetus has developed the condition.

A study in Thailand that assessed the cost-effectiveness of prenatal screening and diagnosis of Down syndrome in the country found that screening and diagnosing pregnant women via blood tests, followed by an amniocentesis if the risk of Down syndrome was high, was cost-effective. Thus, the Sub-committee of Health Prevention and Promotion under National Health Security Office (NHSO) approved prenatal screening and diagnosis of Down syndrome as a new benefit for the 2016 fiscal year. Moreover, the Maternal and Child Health Advisory Board under the Department of Health, Ministry of Public Health (MOPH) passed a resolution for the Department of Health to consider providing prenatal screening and diagnosis in pregnant women. Therefore, a pilot study for the prevention of Down syndrome was initiated in the five following provinces: Chiang Mai, Lamphun, Khon Kaen, Nakhon Sawan, and Songkhla. The aim of the study was to learn more about the program's management and services provision, particularly the guidelines for establishing a services provision framework and determining an appropriate method for expanding the project.

#### Objectives

To assess the pilot study for the prevention of Down syndrome.

#### Specific Objectives

1) To assess the provision of services for the prevention of Down syndrome in the pilot provinces and compare it to the Royal Thai College of Obstetricians and Gynaecologists' guidelines.

2) To assess the results of the provision of services for the prevention of Down syndrome in the pilot provinces.



3) To provide guidelines in the provision of services for the prevention of Down syndrome for expansion to other provinces.

## Methodology

This study aimed to assess the provision of prevention services for Down syndrome. These include genetic counseling about Down syndrome, screening, diagnosis, and abortion if the fetus was diagnosed with Down syndrome. In addition, hospital laboratories in the pilot provinces were also evaluated to determine whether they followed the guidelines created by the Royal Thai College of Obstetricians and Gynaecologists. Finally, a four-pillar framework was used to determine the factors that contributed to the success of the pilot study, namely: 1) output and outcome; 2) services provided; 3) peripheral factors; and 4) stewardship at both national and regional levels. This study was approved by the Research Ethics Committee at the Institute for the Development of Human Research Protections in March 2016.

Both quantitative and qualitative approaches were conducted in this study. Information obtained from the Department of Health's pilot study output reports were reviewed quantitatively. Meanwhile, the qualitative portion consisted of document reviews and in-depth interviews with the project's managers at both the national and regional levels. Document reviews and interviews at the NHSO and the Department of Health were conducted at the national level. Regionally, documents were reviewed and interviews were held in all pilot provinces with each of the following: health promotion centers, provincial public health offices, Maternal and Child Health Advisory Boards at the provincial level, the pilot study advisory board and working group, and representatives of service providers in hospitals in their respective provinces, i.e. one representative among university hospitals, health promotion hospitals, hospital centers or referral hospitals that conduct amniocentesis or abortions; one community hospital with an obstetrician and one community hospital without (two in total); three district health promotion hospitals under the supervision of that province's community hospital; and a personnel representative from every laboratory.

## Results

**Many organizations played a role in the prevention and treatment services for Down syndrome.** On the national level, the Department of Health was responsible for many facets of the project – providing policy, various documents such as operational guidelines for the project, leaflets and flip charts for genetic counseling, data forms, and monitoring performance. Meanwhile, health centers and public health offices in each pilot province were

the arms that carried out the Department of Health's policies and liaised with other provincial agencies involved in the project, including monitoring the implementation based on the provided guidelines. Regional health promotion hospitals, university hospitals, hospital centers/general hospitals, community hospitals, and provincial health promotion hospitals provided the prevention services for Down syndrome, and laboratories in regional health promotion hospitals, university hospitals, hospital centers, and the Faculty of Medical Technology, the Prince of Songkhla University, analyzed the genetics and chromosomes of patients. In addition, each province also formed an advisory board/working group to increase the effectiveness of the pilot study.

**The pilot studies in the provinces did not begin at the same time.** Some of them were able to begin the pilot on 1 October, 2015, the designated start date set by the Department of Health. However, other provinces had to start the pilot later due to resource and fiscal constraints, particularly Nakhon Sawan and Chiang Mai. Both lacked the experts required to build capacity in personnel and therefore required training courses to be held. In addition, fiscal limitations in Chiang Mai limited its ability to provide screening even though these costs would later be reimbursed by the NHSO since the chemicals used for genetic testing were expensive. Eventually, once the training courses were held and the necessary budget was provided by the NHSO, the remaining provinces began their trials.

**During the trial period** from 1 October, 2015 until 31 August, 2016, a total of 12,547 pregnant women received prevention and treatment services. The province most receptive to prenatal screening was Lamphun (99%), although the rate of false positives came out to between 4-10%<sup>1</sup>. Meanwhile, acceptance rates for amniocentesis were highest in Khon Kaen and Lamphun at 98% and 97%, respectively. The province of Songkhla had the lowest acceptance rate for amniocentesis with 39% of pregnant women who were screened as high-risk being receptive to the procedure. Finally, a total of 25 women went through abortions once it was determined that their fetus had Down syndrome.

**Monitoring and assessing the results of the study** utilized both supervision and performance reports. Supervision was divided into two types: 1) supervising performance on-site via the advisory board/pilot study working group, where an officer was responsible for coordinating tasks between the health center and the provincial public health office was designated as the Secretary; and 2) supervising performance via meetings in provinces where an advisory board/pilot study working group was not formed. On-site supervision enabled hospitals to provide services and resolve cases if the screening results were deemed high-risk

or abnormally low. For supervision via performance reports, a template was designed to provide an alternative in monitoring pilot study records. However, it was found that the template was not sufficient and resulted in misunderstandings about definitions and data discrepancies. Moreover, utilizing Microsoft Excel to record information onto the template was not easy or intuitive and resulted in many provinces sending their reports after the given deadline.

**Screening and diagnostic services for Down syndrome** begin with hospital staff providing genetic counseling about Down syndrome to pregnant women. Since these staff are also responsible for providing advice about antenatal screening, they have the potential to provide genetic counseling as well but must undergo further training about Down syndrome. This pilot study provided training about Down syndrome from both theoretical and practical perspectives as well as supporting counseling media such as flip charts and leaflets about Down syndrome and screening methods. However, once the staff began providing counseling, the advice provided was shortened even further as the amount of time given only ranged between 10-15 minutes to account for the number of pregnant women or services provided. Consequently, important information was left out such as the severity of Down syndrome. Moreover, only some pages of the flip chart provided were used during counseling while some hospitals decided to use brochures instead of flip charts due to various factors: convenience, concise information, being suitable for the duration of service provision, and the ability to bring the brochure home to study later.

Moreover, medical results from screening for Down syndrome should have been recorded as “high-risk” or “low-risk”. However, this study found that some hospital staff who provided counseling used various terms such as “normal”, “abnormal”, “at risk” or “no risk” in documents such as the Mother and Child Health Handbook – a notebook used to record the development of the mother and child. This may result in the patient misunderstanding the screening results.

**When storing and handling the serums used for blood testing**, the temperature should be set at an appropriate level to minimize false positive readings. Staff from each laboratory received training on how to store and handle the serums. However, during actual practice, it was found that some laboratory staff were not aware of the correct procedures. This was because these staff were not the ones who attended the training, or they attended but were ultimately indifferent to its importance. As mentioned earlier, transferring the serum to laboratories required temperature levels to be set at an appropriate level. Some provinces

monitored serum quality by placing a temperature monitoring device in the storage box. If any problems occurred, the hospital that sent the serum would be notified so they could diagnose and rectify the situation. In addition, patients' medical information should be included with the serum in order to perform the proper tests. The assessment team found that the information provided by the laboratories were sometimes incorrect, difficult to decipher or incomplete. These factors played a role in the additional time required to analyze the sample and may have contributed to screening errors in both high-risk and low-risk situations.

**Many hospitals delivered their Down syndrome screening results late** by more than 14 days from the deadline stated in the guidelines. As a result, subsequent procedures were unable to be carried out in a continuous manner, potentially resulting in failure to terminate the pregnancy prior to the 24<sup>th</sup> week. Only one laboratory was able to deliver their results within 3-4 days due to proficient resource management. In addition, an appropriate amount of serum should have been used for each round of genetic testing to lower costs as much as possible. However, some provinces only had a few number of pregnant women take advantage of the services provided. Consequently, the pilot was run at a loss in these places as the initial costs for genetic testing were higher than what the NHSO was able to reimburse (1,200 baht per person). Finally, the procurement costs for the biochemical reagent might have been higher than the amount that the Head of government sections are authorized to approve based on the Regulations of the Office of the Prime Minister on Procurement B.E. 2535 (1992). With laboratories being under direct supervision of hospitals under the MOPH, these procurement constraints posed compliance risks with the aforementioned regulations.

**Diagnosing Down syndrome** via an amniocentesis and chromosome testing was conducted by hospitals with obstetricians or university hospitals and hospital centers/general hospitals. These venues provide the abovementioned services for referred pregnant women in addition to diagnosing other genetic diseases such as thalassemia. As such, if diagnosing Down syndrome were to be included together with other diagnostic processes, a system for recording patient data and referring pregnant women should be thoroughly considered. For example, if a pregnant woman comes to undergo an amniocentesis, the first attending medical officer should ask whether she wants to also test for other potential risks which require amniotic fluid. This would reduce the chances of abortion due to undergoing amniocentesis more than once.

**Abortions for fetuses diagnosed with Down syndrome** are typically conducted by obstetricians. However, the assessment showed that some obstetricians had negative opinions about abortions, particularly in their beliefs or the laws governing the issue. This may have played a role in the adequacy of abortion services if the fetuses were found to have abnormalities. Regardless, results from all five provinces showed that in cases where the obstetricians were against the idea or refused to go through with the abortions, other physicians were still able to provide this service.

**Factors which affected the participation rate of pregnant women in the pilot project** can be divided into three main areas: 1) receiving services for the prevention and treatment of Down syndrome without incurring any costs; 2) discrepancies about the understanding and knowledge or not enough information about Down syndrome in pregnant women, e.g. some pregnant women refused to undergo screening as they believed that their fetus was not at risk of Down syndrome since both herself and her husband were in good health, did not engage in risky behavior, and were young; and 3) individual beliefs or the beliefs of the people around them, e.g. religious beliefs or that having an amniocentesis will result in an abortion.

## **Conclusion**

Overall, from the performance of provincial hospitals in the pilot study, it was found that health care providers were able to sufficiently screen and diagnose Down syndrome in addition to their usual antenatal care services. A reasonable number of pregnant women utilized the screening and diagnostic services for Down syndrome even though this project had just begun. In general, health care providers that were involved and pregnant women both agreed that screening and diagnostic services for Down syndrome should be provided as it is beneficial for fetal care planning. However, some health care providers expressed concern regarding the budget used to provide these services. Therefore, if this project were to be expanded to other provinces, it should be done on a gradual basis. Meanwhile, the provision of services should also be improved upon to ensure that patients are receiving high-quality services that also address policymakers' objectives.

## **Policy Recommendations**

1) The NHSO should review the rate of reimbursement for services to synchronize with actual costs, especially the number of pregnant women that comes to receive services from a hospital does not meet the break-even point. This includes costs related to ultrasound, which is used to determine the age of the fetus, and costs related to any Down syndrome tests which reveal other abnormalities in the fetus.

2) The Department of Health, together with other involved organizations, should define a standard for genetic counseling that is consistent with actual practice. They should also develop supporting materials with appropriate information in the context of the service provider, e.g. choosing content that is important, short, and concise to maximize results given time constraints; these revisions should also include the Mother and Child Health Handbook.

3) The Department of Health should integrate the guidelines for screening and diagnosing Down syndrome and thalassemia in pregnant women, and guidelines for using ultrasound to determine the age of the fetus and detect any abnormalities during antenatal care.

4) The Department of Health and NHSO should jointly revise the method for collecting information about services provided from the current system using Microsoft Excel to a more suitable system oriented towards the users.

5) The Department of Medical Science, together with the Faculty of Medical Technology and other involved organizations, should define requirements and qualifications for laboratories to create a standardized examination for the pilot study. This would enable specimens to be analyzed in a standardized and complete manner.

6) The on-site working group or the maternal and child health advisory boards at the provincial or district levels should consider holding training programs according to the needs or issues in that respective area, supervise performance, provide advice in resolving problems, and assess the quality of performance. This would assist each province in learning and increasing their potential in providing services.

## **Policy Recommendations for Expanding the Initiative to Other Provinces**

1) The MOPH, together with the NHSO and other organizations involved, should share knowledge with the community and private clinics regarding the screening and diagnosis of Down syndrome so that access to services may be improved for pregnant women via referrals to community hospitals.

2) The MOPH, together with the Department of Medical Sciences and laboratories, should jointly formulate a standardized plan to distribute serums, especially for distribution across provinces.

3) The Department of Health, together with the NHSO, should reduce the target time frame for reporting genetic testing results from two weeks to one week or three days so the time saved may be spent on other procedures.

4) The Department of Medical Sciences should develop a regional medical science center under its supervision to provide screening services for Down syndrome via genetic testing. This would lower initial screening costs and enable the project to expand to other provinces.

5) The MOPH, with the Department of Health collaborating with the NHSO, should form a national board for the prevention and treatment of Down syndrome. It would be responsible for formulating both the short-term and long-term strategy and ensure consistency with the National Reproductive Health Policy and Strategy (Rev. 2)

## บทที่ 1 บทนำ

### 1.1 หลักการและเหตุผล

กลุ่มอาการดาวน์ (Down syndrome) เป็นโรคทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ 21 พบได้ในทารกทุกเพศ ทุกเชื้อชาติ และทุกเศรษฐกิจของบิดาและมารดา อุบัติการณ์ของการเกิดกลุ่มอาการดาวน์พบได้ประมาณ 1:800 ถึง 1:1000 ของการเกิดมีชีวิต [1, 2] ประเทศไทยมีการเกิดปีละประมาณ 800,000 ราย จึงคาดว่าจะมีเด็กที่มีความผิดปกติในกลุ่มโรคนี้นี้ปีละ 800 – 1,000 ราย ถึงแม้จะพบว่าอุบัติการณ์ของกลุ่มอาการดาวน์มีความสัมพันธ์กับอายุของหญิงตั้งครรภ์ คือหญิงตั้งครรภ์อายุมากมีความเสี่ยงสูงในการเกิดทารกผิดปกติกลุ่มอาการดาวน์มากกว่าหญิงตั้งครรภ์อายุน้อย [3-5] อย่างไรก็ตามเนื่องจากหญิงตั้งครรภ์ส่วนใหญ่มีอายุน้อยกว่า 35 ปี ทำให้พบว่าเด็กผิดปกติกลุ่มอาการดาวน์ร้อยละ 60-70 เกิดจากมารดาอายุน้อยกว่า 35 ปี [6-9] โดยเด็กกลุ่มนี้จะมีปัญหาสุขภาพหลายอย่างและมีอายุขัยเฉลี่ยสั้นกว่าคนปกติ ลักษณะเด่นคือมีความผิดปกติทางสติปัญญา หัวใจพิการแต่กำเนิด ร่วมกับผิดปกติในระบบต่างๆ ในร่างกาย เช่น ระบบโลหิต การได้ยิน การมองเห็น ระบบทางเดินอาหาร ผิวหนัง ระบบทางเดินหายใจ และระบบต่อมไร้ท่อ เป็นต้น [10-12]

การตรวจกรองก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์เป็นวิธีการค้นหาทารกในครรภ์ที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ซึ่งมีหลากหลายวิธี ในการประเมินต้นทุนผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทย [13] พบว่า การให้บริการตรวจกรองหญิงตั้งครรภ์ทุกรายด้วยวิธีการตรวจเลือดและเจาะน้ำคร่ำหากผลตรวจกรองมีความเสี่ยงสูง เป็นวิธีที่มีความคุ้มค่า ในการศึกษานี้ได้ประมาณว่าหากมีการบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ทั่วประเทศ จะมีหญิงตั้งครรภ์ที่ต้องการเจาะน้ำคร่ำและตรวจโครโมโซมประมาณ 20,000-46,000 รายต่อปี และสามารถป้องกันการเกิดเด็กกลุ่มอาการดาวน์ปีละ 300-600 ราย นอกจากนี้ การศึกษาดังกล่าวมีข้อเสนอแนะว่า หากมีนโยบายตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ในระดับประเทศ ควรเตรียมการเรื่องต่อไปนี้อย่างพร้อมเพรียงเพื่อผลต่อความสำเร็จของนโยบาย ได้แก่ การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ ก่อนและหลังการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัย การเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจกรองและตรวจโครโมโซมเพื่อรองรับกับความต้องการที่สูงขึ้น

ในปี 2557 คณะกรรมการที่ปรึกษางานอนามัยแม่และเด็ก กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ได้มอบหมายให้สำนักส่งเสริมสุขภาพพิจารณาการจัดบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ ในการนี้กรมอนามัยได้แต่งตั้งคณะกรรมการการป้องกันและควบคุมภาวะกลุ่มดาวน์ซินโดรม ประกอบด้วยสูติแพทย์จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ แพทย์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันราชานุกูล สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และผู้แทนสำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อจัดทำกรอบแนวทางมาตรฐาน การวินิจฉัย ดูแล ป้องกัน และควบคุมภาวะกลุ่มอาการดาวน์ พัฒนาหลักสูตรการอบรมพัฒนาศักยภาพ กำกับติดตาม ประเมินมาตรฐานการบริการ และศึกษา



วิเคราะห์ วิจัย เพื่อให้ได้องค์ความรู้ เทคโนโลยี รูปแบบ และแนวทางในการดำเนินงานการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์สำหรับประเทศไทย

ในปีถัดมาคณะอนุกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เห็นชอบให้การตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์เป็นสิทธิประโยชน์ใหม่สำหรับปีงบประมาณ 2559 (มติที่ประชุมครั้งที่ 1/2558 วันที่ 21 มกราคม 2558) ตามข้อเสนอแนะจากการศึกษาของจินทนาและคณะ [13] ต่อมา กรมอนามัยและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จึงจัดให้มีโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อเรียนรู้การบริหารจัดการและการจัดบริการในพื้นที่ สำหรับเตรียมการขยายผลการดำเนินงานต่อไป [14] ในครั้งนี้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายจาก สปสช. ให้ประเมินโครงการนำร่องดังกล่าวและได้นำเสนอรายละเอียดในส่วนต่อไปของรายงานฉบับนี้

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

### 1.2.1 วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อประเมินโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์

### 1.2.2 วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อประเมินการจัดบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในจังหวัดนำร่อง เปรียบเทียบกับแนวทางการให้บริการที่กำหนดโดยราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย
2. เพื่อประเมินผลการจัดบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในจังหวัดนำร่อง
3. เพื่อเสนอแนวทางการจัดบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์สำหรับขยายผลการดำเนินงานในจังหวัดอื่นๆ

## 1.3 กรอบแนวคิดการประเมิน

การประเมินนี้เป็นการประเมินโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ซึ่งรวมการให้บริการการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ ตรวจกรอง ตรวจวินิจฉัย และการยุติการตั้งครรภ์ในกรณีที่มีวินิจฉัยได้ว่าทารกในครรภ์เป็นกลุ่มอาการดาวน์ นอกจากนี้ยังรวมถึงบริการตรวจต่างๆ ในห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของสถานพยาบาลในจังหวัดนำร่อง โดยการให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เริ่มจากหญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ที่สถานพยาบาลได้รับคำแนะนำและ/หรือนัดหมายให้มารับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในช่วงไตรมาสที่ 2 ของการตั้งครรภ์ และจะได้รับความรู้เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์ การตรวจกรอง การตรวจวินิจฉัยทางเลือกในการยุติการตั้งครรภ์หากพบว่าทารกมีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ หรือการดูแลเด็กกลุ่มอาการดาวน์หากยังต้องการตั้งครรภ์ต่อไป จากนั้นหญิงตั้งครรภ์จะได้รับข้อเสนอการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์และลงนามในเอกสารยินยอมรับการตรวจกรองตามความสมัครใจ ถ้าหญิงตั้งครรภ์ไม่ยินยอมรับการตรวจกรองจะได้รับการบริการฝากครรภ์ตามปกติ หากหญิงตั้งครรภ์ยินยอมรับการตรวจกรองจะได้รับการตรวจเลือดเพื่อตรวจหาความเสี่ยงกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์ จากนั้นเลือดจะถูกส่งไปที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมในโครงการนำ

ร้องๆ ผลการวิเคราะห์จากศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจะส่งกลับมายังสถานพยาบาล ผู้ให้คำปรึกษาจะเป็นผู้แจ้งผลการตรวจกรอง ทั้งกลุ่มที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงต่ำ (low risk) และกลุ่มที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูง (high risk) ในกลุ่มที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงหญิงตั้งครรภ์จะได้รับคำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อยืนยันความผิดปกติของทารกในครรภ์และลงนามในเอกสารยินยอมหากยินดีรับการตรวจในขั้นต่อไป หากหญิงตั้งครรภ์ไม่ยอมรับการตรวจวินิจฉัยจะได้รับการบริการฝากครรภ์ตามปกติ หญิงตั้งครรภ์ที่ยอมรับการตรวจวินิจฉัยจะถูกส่งไปรับบริการเจาะน้ำคร่ำ (amniocentesis) ซึ่งต้องดำเนินการโดยสูติแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝน โดยเฉพาะ เพื่อส่งน้ำคร่ำไปตรวจโครโมโซมเพื่อยืนยันความผิดปกติ ผลการตรวจโครโมโซมจะถูกส่งกลับมายังสถานพยาบาล ผู้ให้คำปรึกษาจะแจ้งผลการตรวจโครโมโซมแก่หญิงตั้งครรภ์ ถ้าไม่พบความผิดปกติหญิงตั้งครรภ์จะได้รับการบริการฝากครรภ์ตามปกติ หากพบความผิดปกติหญิงตั้งครรภ์และครอบครัวจะได้รับ คำปรึกษาและเสนอทางเลือกในการยุติการตั้งครรภ์ (ดังแสดงในรูปที่ 1)

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการประเมินพิจารณาผลสำเร็จและปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของโครงการนำร่องตามหัวข้อดังนี้ 1) ผลการดำเนินงานและผลลัพธ์ (output and outcome) 2) การให้บริการ (services provided) 3) ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงาน (peripheral factors) และ 4) ระบบอภิปาลทั้งในระดับชาติและในพื้นที่ (stewardship, national and regional) ดังแสดงในรูปที่ 2

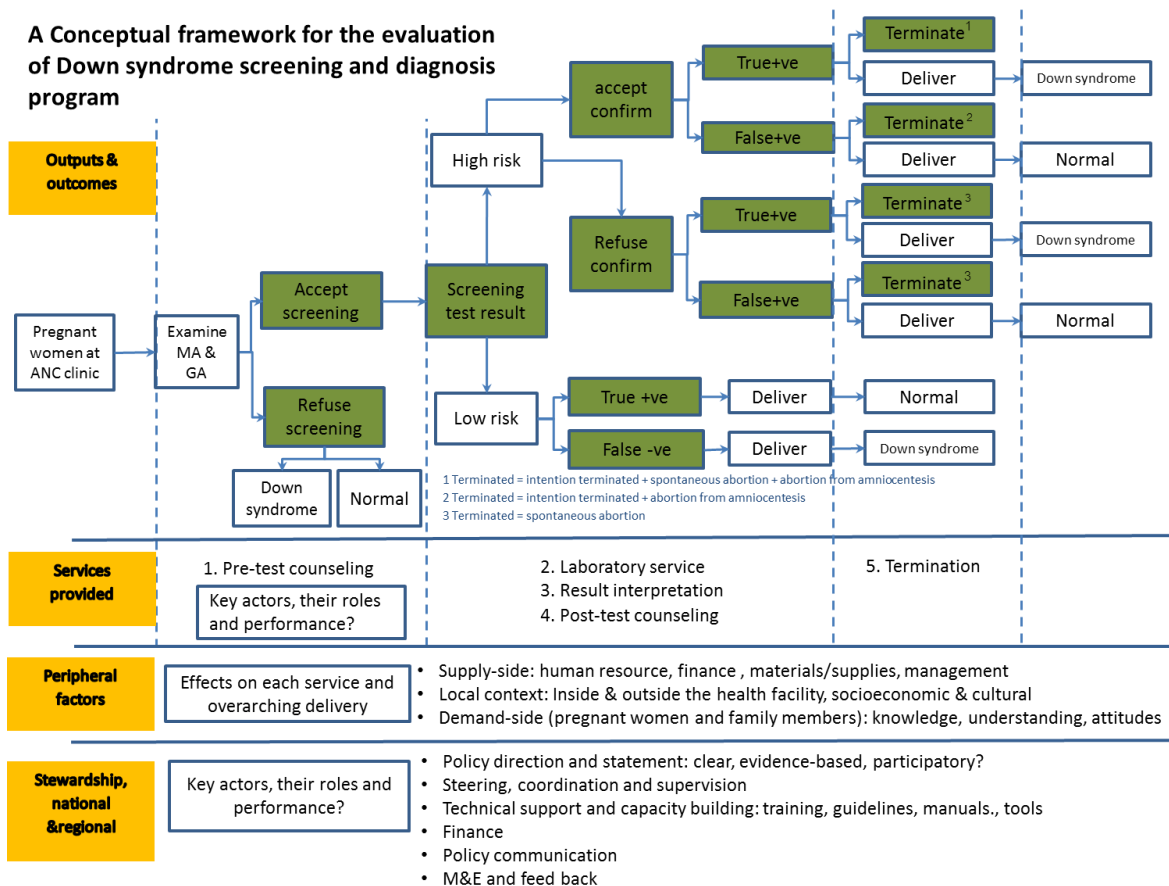
ผลการดำเนินงานและผลลัพธ์ ซึ่งแสดงในกล่องสีเขียวในรูปที่ 2 ประกอบด้วยตัวชี้วัดเหล่านี้ ได้แก่ อัตราการยอมรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ อัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำ อัตราการเกิดผลบวกลวงจากการตรวจกรองและอัตราการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ ซึ่งตัวชี้วัดหรือตัวแปรทั้งหมดนี้มีผลความคุ้มค่าของการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ตามการศึกษาของจันทนาและคณะ

การให้บริการ เป็นการประเมินการให้บริการการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์จริงในจังหวัดนำร่องเปรียบเทียบกับแนวทางปฏิบัติของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย รวมถึงแนวทางการทำงานที่แต่ละจังหวัดอาจกำหนดไว้ โดยพิจารณาตั้งแต่การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ ประเมินอายุครรภ์ เก็บและส่งซีรัมตรวจสารชีวเคมี เจาะน้ำคร่ำ ตรวจโครโมโซม และการยุติการตั้งครรภ์กรณีพบความผิดปกติ

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงาน แบ่งเป็น 3 ส่วนคือ ปัจจัยที่เกี่ยวกับผู้ให้บริการ (supply side) เช่น จำนวนและประเภทของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง งบประมาณสำหรับดำเนินงาน การมีอยู่และความพอเพียงของวัสดุอุปกรณ์ที่มีคุณภาพ การบริหารจัดการโครงการนำร่อง ปัจจัยที่เกี่ยวกับผู้รับบริการ (demand side) เช่น ความรู้ ความเข้าใจ ทศนคติของหญิงตั้งครรภ์และครอบครัว และปัจจัยที่เกี่ยวกับบริบทในพื้นที่ (local context) เช่น วัฒนธรรมของแต่ละพื้นที่ซึ่งส่งผลต่อการให้หรือรับบริการ

การประเมินระบบอภิปาล เป็นการประเมินผู้ที่มีหน้าที่ในการจัดระบบบริการการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งประกอบด้วยคณะกรรมการกำกับทิศทางงานของจังหวัด คณะทำงานโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานในจังหวัด คณะกรรมการงานอนามัย

แม่และเด็กในระดับจังหวัด โดยมีประเด็นที่ประเมิน ได้แก่ การสื่อสารและถ่ายทอดนโยบายจากระดับบนลงสู่ระดับล่างในพื้นที่ การสนับสนุนด้านเทคนิค งบประมาณ การติดตามและประเมินผล



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการประเมินระบบบริการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์

## บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์มุ่งทบทวนผลการดำเนินงานและมาตรฐานการให้บริการในประเทศที่มีนโยบายการให้บริการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในระดับประเทศ โดยนำเสนอผลการทบทวนตามขั้นตอนการให้บริการ เริ่มจากผลการดำเนินงาน มาตรฐานการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ ทั้งการตรวจกรองและการวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์และสื่อการให้คำปรึกษา อัตราการยอมรับการตรวจกรอง การตรวจคลื่นความถี่สูง (ultrasound) สำหรับประเมินอายุครรภ์ การตรวจระดับสารชีวเคมี (biochemical test) และการเจาะน้ำคร่ำ ในต่างประเทศ และข้อเสนอแนะการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย รวมถึงการเริ่มต้นการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ

การตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอด โดยเฉพาะการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เป็นบริการที่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลในหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส เนเธอร์แลนด์ เดนมาร์ก นิวซีแลนด์ ไต้หวัน [15-18] โดยเป็นบริการทางเลือกที่เสนอให้กับหญิงตั้งครรภ์และครอบครัวได้ตัดสินใจว่าต้องการรับบริการหรือไม่ ซึ่งการตัดสินใจควรมาจากการรับรู้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาการดาวน์และการตรวจกรองที่เหมาะสมและครบถ้วน รวมถึงผลกระทบที่ตามมาจากการตรวจกรองหรือการมีบุตรเป็นกลุ่มอาการดาวน์ [19] การจัดกระบวนการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในทุกขั้นตอนต้องเป็นไปตามมาตรฐานเพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้อง แม่นยำ และสอดคล้องกับหลักจริยธรรมทางการแพทย์ ซึ่งบางประเทศกำหนดเป็นกฎหมายเกี่ยวกับการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ด้วย [20]

### 2.1 ผลการดำเนินการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์

หลายประเทศให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ทำให้กลุ่มเป้าหมายสามารถเข้าถึงบริการได้ง่าย อย่างไรก็ตามการตรวจกรองในแต่ละประเทศอาจใช้เทคนิคที่แตกต่างกันขึ้นกับบริบทของแต่ละประเทศ ประเทศฝรั่งเศสให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยวิธีการตรวจสารชีวเคมี ตั้งแต่ปี 2533 จากนั้นในปี 2539 เพิ่มการ nuchal translucency (NT) และขยายบริการทั่วประเทศในปี 2540 จากการประเมินผลพบว่า นโยบายดังกล่าวสามารถรณรงค์การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุน้อยกว่า 38 ปี ได้จำนวนมากขึ้นจากร้อยละ 9 ในปี 2526 เป็นร้อยละ 85 ในปี 2543 และในทำนองเดียวกันสามารถวินิจฉัยพบทารกกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 38 ปี เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 59 ในปี 2526 เป็นร้อยละ 95 ในปี 2543 ซึ่งสามารถลดอุบัติการณ์เกิดทารกกลุ่มอาการดาวน์ได้เป็นอย่างมาก [21]

ประเทศเดนมาร์กให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ โดยใช้การตรวจ NT ร่วมกับพิจารณาอายุของหญิงตั้งครรภ์ และ/หรือการตรวจสารชีวเคมี มาตั้งแต่ปี 2547 และจากการประเมินผลระหว่างปี 2548 – 2549 ใน 19 สถานพยาบาลที่ให้บริการฝากครรภ์ พบว่า อัตราการเกิดทารกกลุ่ม

อาการดาวน์ลดลงจากร้อยละ 55-65 ก่อนการดำเนินโครงการ (ในปี 2543-2547) เป็นร้อยละ 31-32 ในปี 2548-2549 [22]

การให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ของประเทศเนเธอร์แลนด์ เริ่มดำเนินงานในปี 2544 โดยหญิงตั้งครรภ์สามารถขอรับการตรวจกรองด้วย triple test ด้วยความสมัครใจ ต่อมาในปี 2547 ได้เริ่มให้บริการตรวจกรองด้วยวิธี first-trimester combined test หรือ second-trimester test หญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปีทุกราย และในปี 2550 ได้ให้การตรวจกรองในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์สำหรับหญิงตั้งครรภ์ทุกราย โดยพบว่าการให้บริการตรวจกรองกับหญิงตั้งครรภ์ทุกรายสามารถตรวจพบทารกกลุ่มอาการดาวน์ได้มากขึ้น และทารกกลุ่มอาการดาวน์ส่วนใหญ่พบในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุตั้งแต่ 36 ปีขึ้นไป [23]

ในประเทศไต้หวันมีการให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์โดยการเจาะน้ำคร่ำเฉพาะในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปีขึ้นไปที่สมัครใจ ต่อมาในปี 2537 ได้เพิ่มบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์โดยการตรวจสารชีวเคมีในเลือดสำหรับหญิงตั้งครรภ์อายุน้อยกว่า 35 ปี ในไตรมาสแรกด้วยวิธี double test จากการเปลี่ยนแปลงนโยบาย ทำให้อัตราการเกิดกลุ่มอาการดาวน์ลดลงจาก 0.63 ต่อ 1,000 การเกิดในปี 2537 เป็น 0.21 ต่อ 1,000 การเกิด โดยเฉลี่ยการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ทำให้การคลอดเด็กกลุ่มอาการดาวน์ลดลงจากร้อยละ 70 ของเด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ทั้งหมด เหลือร้อยละ 32 ของเด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ทั้งหมดในปี 2544 [24] ต่อมาในปี 2544 หญิงตั้งครรภ์สามารถรับบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ได้ทั้งในไตรมาสแรกและในปี 2551 ได้เพิ่มการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ไตรมาสสองของการตั้งครรภ์ด้วยวิธี quadruple test ซึ่งจากการศึกษาในสถานพยาบาลแห่งหนึ่งพบว่า ในปี 2552 การเกิดเด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์มีชีพต่อการเกิดเด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ทั้งหมดลดลงเหลือร้อยละ 21 ของเด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ทั้งหมด [25]

โดยสรุปเห็นได้ว่าผลการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหลายประเทศสามารถลดจำนวนการเกิดของทารกกลุ่มอาการดาวน์ได้อย่างชัดเจน การให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยสารชีวเคมีในเลือดเป็นวิธีการที่ใช้กันอย่างแพร่หลายแทนการเจาะน้ำคร่ำซึ่งมีความเสี่ยงต่อการแท้งบุตรและต้องให้บริการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

## 2.2 การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ทั้งการตรวจกรองและการวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์

การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ภายใต้นโยบายการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เป็นเรื่องที่หลายประเทศให้ความสำคัญ โดย Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada [15] ได้เผยแพร่แนวทางการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์สำหรับการตรวจกรองทั้งหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงและที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น ให้พูดคุยถึงทางเลือกต่างๆ ที่มีสำหรับหญิงตั้งครรภ์ อธิบายความจำเป็นของการตรวจวินิจฉัยเพื่อยืนยันผลการตรวจกรองในภายหลัง หรือการแปลผลการตรวจกรองในกรณีที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งหมายถึงมีความเสี่ยงมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด มิใช่แปลผลว่าทารกในครรภ์ต้องมีความผิดปกติ

นอกจากนี้ UK National Screening Committee [26] ได้กำหนดมาตรฐานการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์และมาตรฐานการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ เช่น หญิงตั้งครรภ์ต้องทราบทางเลือกของการตรวจกรองและการตรวจวินิจฉัย ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์อย่างครบถ้วนเหมาะสม มีเวลาให้หญิงตั้งครรภ์ตัดสินใจอย่างน้อย 24 ชั่วโมงก่อนการให้บริการ ห้ามแจ้งผลการตรวจกรองโดยใช้คำว่า ผลบวกหรือผลลบ และได้ระบุอย่างชัดเจนว่าการรับบริการตรวจกรองต้องเป็นการตัดสินใจของหญิงตั้งครรภ์ด้วยตนเอง เป็นต้น ทั้งนี้ผู้ให้คำปรึกษาอาจเลือกให้คำปรึกษาแบบตัวต่อตัวหรือแบบกลุ่มและอาจจะใช้สื่อหรืออุปกรณ์ประกอบด้วยก็ได้ เพื่อให้หญิงตั้งครรภ์มีความรู้ความเข้าใจมากขึ้น

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของวิธีการให้ความรู้เกี่ยวกับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ที่ตีพิมพ์ใน Pubmed จนถึงเดือนกรกฎาคม 2556 พบว่าการให้ความรู้ด้วยแผ่นพับ (leaflets) การให้คำปรึกษาระดับบุคคล (consultation and counseling) การเปิดเทปเสียง (audiotape) และการใช้อุปกรณ์เทคโนโลยีสารสนเทศ (IT-related interventions) เช่น อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ระบบสัมผัส (touch-screen) สามารถช่วยให้หญิงตั้งครรภ์มีความรู้ มีความพึงพอใจและส่งผลกระทบต่อความสามารถในการตัดสินใจตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวยังพบว่าการให้คำปรึกษาแบบตัวต่อตัว (individual information) และการเปิดเทปเสียงสามารถช่วยลดความกังวลแก่หญิงตั้งครรภ์ในระหว่างการตั้งครรภ์ได้ [27]

UK National Screening Committee นอกเหนือจากการกำหนดมาตรฐานการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์แล้ว ยังผลิตแผ่นพับเป็นสื่อประกอบการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์สำหรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ที่เป็นมาตรฐานและใช้อย่างแพร่หลายในระดับประเทศ ในขณะเดียวกันผู้ให้บริการทั้งภาครัฐและเอกชนในอังกฤษยังผลิตแผ่นพับเกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์เผยแพร่ในสถานบริการของตน จากการประเมินเนื้อหาในแผ่นพับที่เกี่ยวข้องกับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในสถานพยาบาลของประเทศอังกฤษเปรียบเทียบกับประเทศไทยพบว่าแผ่นพับในทั้งสองประเทศยังขาดข้อมูลที่สำคัญในเรื่องโรคในกลุ่มอาการดาวน์ และพบว่าแผ่นพับในประเทศไทยมีข้อมูลทำให้เข้าใจผิดว่าการตรวจกรองเป็นการตรวจวินิจฉัย และใช้ข้อความผลบวกและผลลบสำหรับการแปลผลการตรวจกรองแทนที่จะใช้คำว่ามีความเสี่ยงสูงหรือมีความเสี่ยงต่ำ [28]

### 2.3 อัตราการยอมรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์

จากการศึกษาการยอมรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ของ Roelofsen และคณะ [29] ในปี 2536 พบว่าในประเทศสหรัฐอเมริกาและทวีปยุโรปมีอัตราการยอมรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์โดยเฉลี่ยประมาณร้อยละ 80 โดยประเทศเดนมาร์กมีอัตราการยอมรับมากกว่าร้อยละ 90 ประเทศอังกฤษร้อยละ 74 และประเทศเนเธอร์แลนด์น้อยกว่าร้อยละ 30 การที่อัตราการยอมรับการตรวจกรองในเนเธอร์แลนด์อยู่ในระดับต่ำ เนื่องจากมีหญิงตั้งครรภ์มีทัศนคติว่ากลุ่มอาการดาวน์ไม่ได้มีลักษณะที่รุนแรงจนต้องยุติการตั้งครรภ์ ไม่เชื่อว่าตนเองจะมีความเสี่ยงสูงที่ลูกจะมีกลุ่มอาการดาวน์ เชื่อว่าผลการตรวจกรองอาจจะผิดพลาด และการตรวจกรองไม่ได้บรรจุในชุดสิทธิประโยชน์สำหรับหญิงตั้งครรภ์อายุต่ำกว่า 35 ปีทำให้ต้องรับผิดชอบค่าบริการตรวจกรองทั้งหมด ยกเว้น

การเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี และหญิงตั้งครรภ์อายุน้อยกว่า 35 ปีที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูง [30] ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาในอีกหลายประเทศ [31] ในขณะที่ประเทศออสเตรเลียมีอัตราการยอมรับการตรวจกรองที่เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 7 ในปี 2534 เป็นร้อยละ 76 ในปี 2539 ซึ่งอาจเป็นหลักประกัน Medicare บรรจุการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในชุดสิทธิประโยชน์รวมทั้งสถานพยาบาลเอกชนก็สามารถเบิกค่าตรวจกรองได้ [32]

การศึกษาอัตราการยอมรับการตรวจกรองโดยวิธี triple test ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ปี 2535 ถึง 2548 ของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในประเทศอังกฤษ พบว่า มีอัตราการยอมรับการตรวจกรองร้อยละ 66 แต่อัตราการยอมรับตรวจกรองมีแนวโน้มลดลงจากร้อยละ 83 ในปี 2536 เป็นร้อยละ 41 ในปี 2548 หรือลดลงร้อยละ 2 ต่อปี โดยเฉพาะในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุน้อย [33] ซึ่งสอดคล้องกับอัตราการยอมรับการตรวจกรองด้วย triple test ของโรงพยาบาลอีกแห่งในประเทศอังกฤษที่พบว่า อัตราการยอมรับการตรวจกรองของหญิงตั้งครรภ์อายุ 25-35 ปี ในระหว่างปี 2546 – 2549 ลดลงประมาณร้อยละ 40 [34] อย่างไรก็ตามรายงานทั้งสองไม่ได้ระบุปัจจัยหรือสาเหตุที่ทำให้อัตราการยอมรับการตรวจกรองลดลง

จากการศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตรวจกรองในรัฐออนตาริโอ ประเทศแคนาดา พบว่าอัตราการยอมรับการตรวจกรองเพิ่มขึ้นตามอายุของหญิงตั้งครรภ์ ปัจจัยที่ทำให้ยอมรับการตรวจกรองเพิ่มขึ้นได้แก่ การตั้งครรภ์ครั้งแรก ครอบครัวมีรายได้สูง อาศัยในเมือง และได้รับการฝากครรภ์กับสูติแพทย์ในช่วงไตรมาสแรก [35]

การให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในได้หวั่นซึ่งให้บริการตรวจกรองทั้งในไตรมาสแรกและไตรมาสสอง โดยมีอัตราการยอมรับการตรวจกรองร้อยละ 48 [25] ในขณะที่ประเทศจีนที่สนับสนุนการตรวจกรองในระดับประเทศ พบว่าอัตราการยอมรับการตรวจกรองร้อยละ 36 ปัจจัยที่มีผลต่อการไม่ยอมรับการตรวจกรองได้แก่ หญิงตั้งครรภ์มีอายุมากกว่า 35 ปี หญิงตั้งครรภ์ไม่ได้เข้าร่วมหลักสูตรการเตรียมตัวสำหรับหญิงตั้งครรภ์ฝากครรภ์น้อยกว่า 7 ครั้ง ไม่มีความรู้เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์ คลอดบุตรในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิและทุติยภูมิ [36]

การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์เวชศาสตร์มารดาและทารกในครรภ์ (Maternal Fetal Medicine; MFM) ในมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งของประเทศไทย พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามซึ่งมีอายุเฉลี่ย 29 ปี ร้อยละ 80 มีทัศนคติเชิงบวกต่อการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ โดยร้อยละ 76 เห็นว่าควรตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์อายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไปเท่านั้น และมีทัศนคติเชิงลบต่อการตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์ทุกคน [37]

โดยสรุปเห็นได้ว่าอัตราการยอมรับการตรวจกรองนั้นขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย ปัจจัยด้านผู้รับบริการ เช่น อายุ เศรษฐฐานะ พฤติกรรมการมารับบริการฝากครรภ์ ความรู้ และทัศนคติที่มีต่อกลุ่มอาการดาวน์ และทัศนคติต่อการยุติการตั้งครรภ์ ส่วนปัจจัยด้านผู้ให้บริการ เช่น ทัศนคติและมุมมองของแพทย์ต่อการตรวจกรอง หรือหลักเกณฑ์ในการให้บริการ (อายุของหญิงตั้งครรภ์ที่ควรเข้ารับบริการตรวจกรอง)

## 2.4 การตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (ultrasound) สำหรับประเมินอายุครรภ์

การคำนวณความเสี่ยงของทารกในครรภ์ที่จะเป็นกลุ่มอาการดาวน์มีความเกี่ยวข้องกับอายุครรภ์เป็นอย่างมาก ซึ่งในการประเมินอายุครรภ์ทำได้โดยประเมินจากวันแรกของประจำเดือนครั้งสุดท้าย การตรวจร่างกายหญิงตั้งครรภ์ หรือการตรวจครรภ์ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ซึ่งการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงมีความแม่นยำมากกว่าวิธีอื่นๆ โดยในไตรมาสแรกเป็นการวัดความยาวของทารก (crown-rump length; CRL) ในขณะที่ไตรมาส 2 และ 3 เป็นการวัดความกว้างของศีรษะทารก (biparietal diameter) เส้นรอบวงศีรษะ (head circumference) เส้นรอบท้อง (abdominal circumference) และความยาวกระดูกต้นขา (femur length) แต่อย่างไรก็ตามการประเมินอายุครรภ์ด้วยการวัดความยาวของทารกมีความแม่นยำมากกว่าการวัดความกว้างของศีรษะทารก ทั้งนี้การประเมินอายุครรภ์โดยการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงที่อายุครรภ์น้อยกว่า 17 สัปดาห์จะมีความแม่นยำมากกว่าการตรวจที่อายุครรภ์ 18 - 22 สัปดาห์ [38]

การประเมินอายุครรภ์ด้วยการใช้อัลตราซาวด์สามารถเพิ่มความสามารถการตรวจพบทารกในครรภ์มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ได้ร้อยละ 9 - 16 และลดอัตราการเกิดผลบวกปลอม (false positive rate) ได้ร้อยละ 2.6 เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการประเมินอายุครรภ์จากวันแรกของประจำเดือนครั้งสุดท้าย [38] การศึกษาผลกระทบจากการประเมินอายุครรภ์ที่คลาดเคลื่อนพบว่า การประเมินอายุครรภ์ในสัปดาห์ที่ 11 - 13 หากวัดความยาวของทารกได้ถูกต้องจะมีอัตราการตรวจพบทารกที่ผิดปกติ (detection rate) ร้อยละ 84 และมีอัตราการเกิดผลบวกปลอมร้อยละ 2.4 กรณีวัดความยาวของทารก (CRL) มากเกินไป 5 มิลลิเมตรจะมีอัตราการตรวจพบ (detection rate) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 88 และอัตราการเกิดผลบวกปลอมเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 4.9 ในทางตรงกันข้ามหากวัดความยาวของทารก (CRL) น้อยเกินไป 5 มิลลิเมตรจะมีอัตราการตรวจพบและอัตราการเกิดผลบวกปลอมที่ร้อยละ 79 และ 1.2 ตามลำดับ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งได้ว่า หากวัดความยาวของทารกได้ถูกต้องความเสี่ยงต่อกลุ่มอาการดาวน์มีค่าเท่ากับ 1 ต่อ 1,200 แต่หากวัดความยาวของทารกน้อยเกินไป 5 มิลลิเมตรจะได้ความเสี่ยงที่ 1 ต่อ 1,700 และถ้าวัดความยาวของทารกมากเกินไป 5 มิลลิเมตร จะได้ความเสี่ยงที่ 1 ต่อ 750 [39] การประมาณการความคลาดเคลื่อนของการวัดความยาวของทารกทั้งมากและน้อยเกินไป 5 มิลลิเมตร ทำให้การจัดกลุ่มความเสี่ยงผิดพลาดได้ร้อยละ 3.5 [40] จะเห็นได้ว่าความถูกต้องของการประเมินอายุครรภ์ส่งผลอย่างมากต่อความถูกต้องในการทำนายความเสี่ยงของการตรวจกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ด้วยวิธีการสารชีวเคมีในเลือด

## 2.5 การตรวจระดับสารชีวเคมี (biochemical test)

การตรวจสารชีวเคมีในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ ใช้หลอดเก็บเลือดที่ไม่มีสารกันเลือดแข็งตัว โดยทำการปั่นเพื่อแยกเลือดและซีรัมภายใน 30 นาทีหลังจากเก็บตัวอย่าง โดยปั่นที่ความเร็ว 1,500 รอบเป็นเวลา 10 นาที จากนั้นให้เก็บซีรัมไว้ที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส หากไม่สามารถปั่นเลือดได้ในระยะเวลาที่กำหนดจะต้องเก็บเลือดไว้ที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียสเช่นกัน อย่างไรก็ตามหากจำเป็นต้องเก็บเลือดไว้เป็นเวลานานกว่า 6 วัน จำเป็นต้องเก็บเลือดตัวอย่างในช่องแช่แข็ง การรักษาอุณหภูมิของเลือดตัวอย่างมีความสำคัญมากโดยเฉพาะอย่างยิ่ง



ยิ่งในกรณีที่สถานพยาบาลที่ให้บริการเจาะเลือดไม่สามารถตรวจเลือดได้ด้วยตนเองและต้องส่งเลือดไปยังห้องปฏิบัติการนอกสถานพยาบาลนั้น โดยอาจใช้กล่องโคมใส่น้ำแข็งและนำส่งภายใน 2 ชั่วโมง พร้อมกับข้อมูลของหญิงตั้งครรภ์ที่สมบูรณ์ตามแบบฟอร์มที่กำหนด [41]

น้ำยาที่ใช้สำหรับตรวจหาสารชีวเคมีจะต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐานและห้องปฏิบัติการควรได้รับการประเมิน (evaluate) และสอบเทียบ (calibrate) และประเมินคุณภาพ ควรมีการประเมินติดตามอัตราการตรวจพบและอุบัติการณ์เกิดผลลบลวงเป็นระยะๆ ว่าผิดไปจากมาตรฐานทั่วไปที่ยอมรับได้หรือไม่

## 2.6 การเจาะน้ำคร่ำ (amniocentesis)

การเจาะน้ำคร่ำเพื่อนำไปตรวจหาความผิดปกติของโครโมโซมของทารกในครรภ์เคยได้รับความนิยมใช้ในการตรวจกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ โดยมีข้อแนะนำให้เจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุมากกว่า 35 ปีเท่านั้น เพราะการเจาะน้ำคร่ำมีความเสี่ยงในการแท้งบุตรได้ จากการศึกษาอัตราการแท้งบุตรภายหลังการเจาะน้ำคร่ำในประเทศไทยพบว่ามียอัตราการแท้งบุตรจากการเจาะน้ำคร่ำร้อยละ 0.3 – 1.6 จากการศึกษาอัตราการแท้งบุตรจากการเจาะน้ำคร่ำในมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒระหว่างปี 2536 – 2549 [42] พบว่า มียอัตราการแท้งบุตรภายหลังการเจาะน้ำคร่ำร้อยละ 0.6 และในโรงพยาบาลรามธิบดีระหว่างปี 2540 – 2539 พบว่าในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 35 ปี ก่อนสัปดาห์ที่ 24 และ 28 สัปดาห์ มียอัตราการแท้งบุตรภายหลังการเจาะน้ำคร่ำร้อยละ 0.17 และร้อยละ 0.50 ตามลำดับ ดังนั้นในปัจจุบันการตรวจสารชีวเคมีในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ซึ่งทำได้ง่ายกว่าและไม่มีความเสี่ยงในการแท้งบุตรจึงได้รับความนิยมใช้ตรวจกรองสำหรับหญิงตั้งครรภ์ทุกคน หากพบความเสี่ยงสูงจึงให้เจาะน้ำคร่ำเพื่อตรวจยืนยันอีกครั้ง [43]

การเปลี่ยนแปลงแนวทางการวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ด้วยการเจาะน้ำคร่ำ เป็นการตรวจกรองโดยตรวจสารชีวเคมีในเลือดส่งผลให้มีจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ต้องได้รับการเจาะน้ำคร่ำลดลง การศึกษาในประเทศเดนมาร์กซึ่งให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในไตรมาสแรกกับหญิงตั้งครรภ์ทุกรายพบว่า จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจน้ำคร่ำลดลงจากปีละ 7,524 ราย ในปี 2543 เป็น 3,510 รายในปี 2549 [22] สอดคล้องกับการศึกษาของ Benn และคณะ [44] ที่รายงานว่า การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยการตรวจสารชีวเคมีในเลือดสามารถลดอัตราการเจาะน้ำคร่ำของหญิงตั้งครรภ์จากร้อยละ 66 ของหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุมากกว่า 35 ปี ในปี 2534 เหลือร้อยละ 45 ของหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุมากกว่า 35 ปี ในปี 2546 หรือลดลงถึงร้อยละ 68 ของการเจาะน้ำคร่ำในหญิงตั้งครรภ์กลุ่มนี้และการศึกษาของ Nakata และคณะ [45] ที่ระบุว่า การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยการตรวจหาสารชีวเคมีในเลือดสามารถลดอัตราการเจาะน้ำคร่ำของหญิงตั้งครรภ์ โดยลดลงจากร้อยละ 56 ในปี 2544 เป็นร้อยละ 36 ในปี 2551

ปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำในการตรวจกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์มีหลายประการ ได้แก่ ความต้องการส่วนบุคคลของหญิงตั้งครรภ์โดยเฉพาะที่มีอายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป ซึ่งอาจต้องการเจาะน้ำคร่ำเนื่องจากมีความถูกต้องแม่นยำกว่าการตรวจด้วยวิธีอื่นๆ อีกปัจจัยหนึ่งคือคุณภาพของการตรวจกรอง จาก

การศึกษาของ Benn และคณะ [46] ซึ่งรายงานแนวโน้มของการตรวจกรองรวมถึงการเจาะน้ำคร่ำที่แผนกพันธุศาสตร์ มหาวิทยาลัยคอนเนตทิคัต ระหว่างปี 2534 – 2546 พบว่าหญิงคลอดบุตรอายุน้อยกว่า 35 ปี ที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูง ยอมรับการเจาะน้ำคร่ำร้อยละ 42.3 ในขณะที่หญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี ที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงยอมรับการเจาะน้ำคร่ำร้อยละ 49.6 อย่างไรก็ตามในไต้หวัน อัตราการตรวจวินิจฉัยด้วยการเจาะน้ำคร่ำต่อจำนวนเด็กเกิดทั้งหมด เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 12 ในปี 2549 เป็นร้อยละ 20 ในปี 2553 โดยพบว่าหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปี มีอัตราการตรวจวินิจฉัยเพิ่มจากร้อยละ 63 ในปี 2549 เป็นร้อยละ 75 ในปี 2553 ส่วนหญิงตั้งครรภ์อายุน้อยกว่า 35 ปี มีอัตราเพิ่มขึ้นเล็กน้อย ในขณะที่อัตราการยอมรับการตรวจวินิจฉัยในหญิงตั้งครรภ์ที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงอยู่ที่ร้อยละ 91 [25]

จากการศึกษาที่กล่าวมา อัตราการยอมรับการตรวจวินิจฉัยมีความแตกต่างกันค่อนข้างมาก โดย Priest และคณะ [47] ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ที่คลอดแล้วทารกปกติ พบว่า ปัจจัยสำคัญที่หญิงตั้งครรภ์เลือกเจาะน้ำคร่ำ คือ ความต้องการทราบว่าทารกในครรภ์มีกลุ่มอาการดาวน์หรือไม่ ส่วนปัจจัยอื่นที่มีความสัมพันธ์กับการเลือกเจาะน้ำคร่ำ ได้แก่ การได้รับคำแนะนำจาก บุคลากรทางการแพทย์ ครอบครัวสนับสนุนให้เจาะน้ำคร่ำ ส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่เลือกไม่เจาะน้ำคร่ำเพราะทัศนคติเชิงลบต่อการยุติการตั้งครรภ์ นอกจากนี้ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการไม่ยอมรับการเจาะน้ำคร่ำ คือ ความกลัวการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำ ในขณะที่หญิงตั้งครรภ์ที่เลือกเจาะน้ำคร่ำให้ความสำคัญ คือ ประสบการณ์ส่วนบุคคลที่มีต่อกลุ่มอาการดาวน์ โดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับภาระการเลี้ยงดู โดยมีแนวคิดว่าการเลี้ยงดูบุตรที่มีกลุ่มอาการดาวน์เป็นเรื่องยาก

## 2.7 การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ ตามข้อแนะนำของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย

การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทย ประกอบด้วย การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ การตรวจสารชีวเคมีในเลือดหญิงตั้งครรภ์ การตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงเพื่อประเมินอายุครรภ์ การตรวจยืนยันด้วยการเจาะน้ำคร่ำ และการยุติการตั้งครรภ์ ซึ่งการเลือกใช้วิธีการตรวจกรองขึ้นอยู่กับอายุครรภ์ของหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งสามารถดำเนินการได้ทั้งในไตรมาสที่หนึ่งหรือไตรมาสที่สอง นอกจากนี้ยังอาจตรวจพบความผิดปกติอื่นในทารกได้อีกด้วย เช่น ความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ 18 (Edwards syndrome) ความผิดปกติของโครโมโซมคู่ที่ 13 (Patau syndrome) และโรคหลอดประสาทไม่ปิด (Neural tube defects) ทั้งนี้การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ตามข้อมูลของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย [48] มีดังนี้

### ตารางที่ 1 วิธีการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์และอัตราการตรวจพบ

วิธีการตรวจกรอง	อัตราการตรวจพบ (Detection rate)
1. Maternal age (MA)	44
2. First trimester (สัปดาห์ที่ 11-14)	
2.1 MA+ Nuchal translucency measurement (NT)	64-70

วิธีการตรวจกรอง	อัตราการตรวจพบ (Detection rate)
2.2 Biochemical test (MA+ pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A)+ free/total beta-human chorionic gonadotropin (free/total $\beta$ -hCG)	62-63
2.3 Combined test (MA+NT+ PAPP-A+ free/total $\beta$ -hCG)	82-87
3. Second trimester (สัปดาห์ที่ 15-20)	
3.1 Triple test ( MA+ alpha fetoprotein (AFP)+ $\beta$ -hCG + unconjugated oestriol (uE3))	69
3.2 Quadruple test (MA+AFP+ $\beta$ -hCG+ uE3+ inhibin A)	81
4. First + Second trimester	
4.1 Integrated (MA+ NT+ PAPP-A+ Quadruple screen)	94-96
4.2 Serum integrated (MA+ PAPP-A+ Quadruple screen)	85-88
4.3 Stepwise sequential (1 <sup>st</sup> trimester combine test $\pm$ Quadruple screen)	95
4.4 Contingent sequential (1 <sup>st</sup> trimester combine test $\pm$ Quadruple screen)	88-94
5. First or Second trimester	
5.1 Noninvasive prenatal testing (NIPT)	98

MA=Maternal age, NT=Nuchal translucency measurement, (PAPP-A)=Pregnancy associated plasma protein-A, free/total  $\beta$ -hCG=Free/total beta-human chorionic gonadotropin, AFP=Alpha fetoprotein, uE3=Unconjugated oestriol, NIPT=Noninvasive prenatal testing

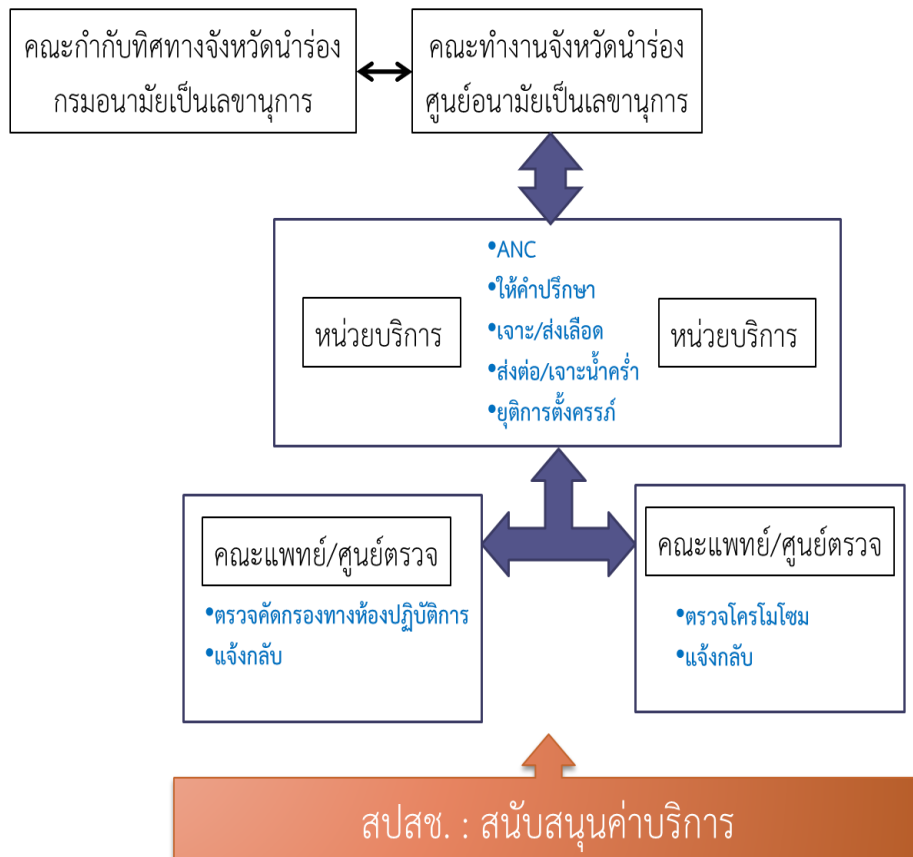
จากข้อเสนอแนะของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย [48] การตรวจกรองแบบ integrated และ serum integrated จะแจ้งผลการตรวจเมื่อได้ผลการตรวจครบทุกรายการแล้ว ส่วนการตรวจแบบ stepwise sequential จะตรวจ first trimester combine test ก่อนในอายุครรภ์ไตรมาสแรก ผลการตรวจกรองที่ได้มี 2 ลักษณะคือ ความเสี่ยงสูงและผลลบ ซึ่งหากได้ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงแนะนำให้ตรวจวินิจฉัย กรณีได้ผลลบจะรอตรวจ quadruple test ในอายุครรภ์ไตรมาสสอง หากได้ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงจะแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยอีกครั้ง สำหรับการตรวจแบบ contingent sequential จะตรวจ first trimester combine test ก่อนในอายุครรภ์ไตรมาสแรก ผลการตรวจกรองที่ได้มี 3 ลักษณะคือ ความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงก้ำกึ่ง และความเสี่ยงต่ำ โดยหากผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงแนะนำให้ตรวจวินิจฉัย หากได้ผลก้ำกึ่งให้หญิงตั้งครรภ์รอตรวจ quadruple test ในอายุครรภ์ไตรมาสสอง หากได้ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงแนะนำให้ตรวจวินิจฉัยเช่นกัน โดยอัตราการตรวจพบทารกกลุ่มอาการดาวน์จะเพิ่มขึ้นเมื่อใช้หลายวิธีร่วมกัน ส่วนการตรวจกรองด้วยวิธี noninvasive prenatal test (NIPT) ซึ่งปัจจุบันเป็นการตรวจ cell free fetal-DNA ในพลาสมาของหญิงตั้งครรภ์ เป็นวิธีการตรวจกรองที่มีอัตราการตรวจพบทารกกลุ่มอาการดาวน์ได้สูงกว่าการตรวจวิธีอื่นๆ

สำหรับการตรวจวินิจฉัยเมื่อการตรวจกรองให้ผลเสี่ยงสูงสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การเก็บตัวอย่างเนื้อรก การเจาะน้ำคร่ำ แต่ละวิธีอาจทำให้มีความเสี่ยงต่อการแท้งและการติดเชื้อ ดังนั้นการเกิดผลบวกหลงจากการตรวจกรองจากสารชีวเคมีไม่ควรเกินร้อยละ 5 หรือน้อยกว่า 0.5 ในการตรวจด้วยวิธี NIPT เพื่อป้องกันความเสี่ยง

จากการแท้งโดยไม่จำเป็น ในการตรวจวินิจฉัยไม่ว่าจะเป็นการเก็บตัวอย่างเนื้อรกหรือการเจาะน้ำคร่ำเป็นการนำ เซลล์ของทารกมาวิเคราะห์โครโมโซม โดยการตรวจ karyotyping หรือ chromosomal microarray analysis นั้น มีความแตกต่างกันในเรื่องระยะเวลาของการตรวจ ความครอบคลุมของการตรวจพบโรคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติของโครโมโซม และราคา การตรวจด้วย karyotyping ใช้ระยะเวลาในการตรวจประมาณ 2 สัปดาห์ แต่ครอบคลุมทุกโครโมโซม แต่ chromosomal microarray analysis ใช้ระยะเวลาในการตรวจเพียง 3-7 วันแต่ ความครอบคลุมขึ้นอยู่กับเทคนิคที่ใช้ และค่าตรวจมีราคาสูง [49] แต่ทั้งสองวิธีสามารถตรวจหาความผิดปกติของ กลุ่มอาการดาวน์ได้ หากผลการตรวจให้ผลบวกคือ ทารกในครรภ์เป็นโรคกลุ่มอาการดาวน์ ให้แนะนำทางเลือก ให้กับหญิงตั้งครรภ์และครอบครัวสองทาง ได้แก่ การยุติการตั้งครรภ์หรือตั้งครรภ์ต่อ [50] ซึ่งราชวิทยาลัยสูตินรี แพทย์แห่งประเทศไทยมีแนวทางการยุติการตั้งครรภ์เพื่อป้องกันการแท้งที่ไม่ปลอดภัย [51] และแพทย์สภาได้ออก ข้อบังคับหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการยุติการตั้งครรภ์ทางการแพทย์ [48] ส่วนผู้ที่ต้องการตั้งครรภ์ต่อจะได้รับ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาการดาวน์ ความผิดปกติที่อาจจะเกิดขึ้น และการวางแผนการคลอด รวมทั้งการดูแล เด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ในอนาคต [50]

โครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ดำเนินการใน 5 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ ลำพูน ขอนแก่น นครสวรรค์ และสงขลา โดยมีระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2558 – 30 กันยายน 2559 [14] การดำเนินงานในครั้งนี้มีกรมอนามัยเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินโครงการและติดตามผลการดำเนินงานในภาพรวม ซึ่ง กรมอนามัยได้นำแนวทางการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทยมาใช้เป็นแนวทางการให้บริการ และมีศูนย์อนามัยเขตที่จังหวัดน่านำร่องสังกัดอยู่เป็นผู้รับผิดชอบพัฒนา ศักยภาพบุคลากรทางการแพทย์และบุคลากรห้องปฏิบัติการให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการตรวจกรองและ ตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ รวมทั้งพัฒนาแนวทางการทำงานของแต่ละจังหวัด

กรอบการดำเนินงานในโครงการนำร่องฯ [52] แสดงในรูปที่ 2 กรมอนามัยมีหน้าที่เป็นเลขานุการ คณะกำกับทิศทางของโครงการนำร่อง และจะประสานงานกับคณะทำงานฯ ในแต่ละจังหวัด โดยมีศูนย์อนามัย ของเขตที่จังหวัดน่านำร่องสังกัดอยู่เป็นเลขานุการ หน่วยบริการการคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์และหน่วยบริการทาง ห้องปฏิบัติการของแต่ละจังหวัดจะให้บริการตามแนวทางการทำงานของจังหวัดนั้นๆ เมื่อให้บริการแล้วจะส่ง รายละเอียดการให้บริการมาที่ศูนย์อนามัย กรมอนามัย และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จากนั้น สปสช. จ่ายเงินค่าบริการตามรายงาน สำหรับแนวทางการเบิกจ่ายค่าดำเนินการและค่าตอบแทนนั้น สปสช. ได้หารือกับ ผู้เกี่ยวข้องจากจังหวัดน่านำร่องและกำหนดค่าบริการที่ สปสช. สนับสนุน [53] ตามตารางที่ 2



รูปที่ 2 กรอบการดำเนินงานโครงการน่านรองการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์

ตารางที่ 2 ค่าบริการในโครงการน่านรองฯ ที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสนับสนุน

บริการ	ค่าบริการ
<b>ค่าจัดเก็บและจัดส่งเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ</b>	
จัดเก็บและจัดส่งเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ	10,000 บาทต่อสถานพยาบาลต่อปี
<b>ค่าบริการสำหรับการตรวจกรอง ตรวจยืนยัน หัตถการต่างๆ</b>	
ตรวจกรองด้วยวิธี Quadruple test	1,200 บาทต่อราย
ตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ด้วยวิธี amniocentesis	2,500 บาทต่อราย
ตรวจโครโมโซม (karyotyping)	2,500 บาทต่อราย
ยุติการตั้งครรภ์	3,000 บาทต่อราย

## บทที่ 3 ระเบียบวิธีประเมิน

### 3.1 ระเบียบวิธีประเมินโครงการนำร่องฯ

เพื่อให้ตอบต่อวัตถุประสงค์ของการประเมินโครงการนำร่องฯ และกรอบแนวคิดในการประเมิน ซึ่งต้องการทราบผลการดำเนินการ และปัจจัยส่งเสริมและอุปสรรคของการดำเนินงานในโครงการนำร่องฯ ผู้ประเมินจึงเลือกใช้วิธีประเมินแบบผสานเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพในการเก็บและวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้ข้อมูลเชิงปริมาณแสดงให้เห็นถึงผลการดำเนินงาน ครอบคลุมผลการดำเนินงาน เช่น จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการการตรวจกรอง หรือจำนวนการยุติการตั้งครรภ์ และผู้ประเมินใช้ข้อมูลเชิงคุณภาพมาอธิบายปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินการ เช่น ความพอใจของบุคลากรที่มีอยู่ หรือทัศนคติของหญิงตั้งครรภ์ที่อาจส่งผลต่อการตัดสินใจรับหรือไม่รับบริการ

### 3.2 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างและวิธีการเก็บข้อมูล

#### 3.2.1 การคัดเลือกพื้นที่เก็บข้อมูลและกลุ่มตัวอย่าง

ขั้นแรกผู้ประเมินได้วางแผนการเก็บข้อมูลโดยครอบคลุมจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการนำร่องฯ ทั้ง 5 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ ลำพูน ขอนแก่น นครสวรรค์ และสงขลา ขึ้นต่อมาเป็นการเลือกสถานพยาบาลระดับต่างๆ ในแต่ละจังหวัด เพื่อให้เกิดความเข้าใจระบบการบริหารจัดการในโครงการนำร่องฯ และบทบาทของสถานพยาบาล โดยเลือกโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัย โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปที่เป็นสถานพยาบาลรับการส่งต่อเพื่อเจาะน้ำคร่ำหรือยุติการตั้งครรภ์ จังหวัดละ 1 แห่ง โรงพยาบาลชุมชนที่มีสูติแพทย์และไม่มีสูติแพทย์ รวม 2 แห่งต่อจังหวัด รวมทั้งโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบลภายใต้โรงพยาบาลชุมชนนั้นจำนวน 3 แห่ง ทั้งนี้มี รพช. อยู่ 1 แห่ง ที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมโครงการประเมินฯ เนื่องจากแพทย์ไม่สนใจเข้าร่วมโครงการนำร่องฯ และมีพยาบาลรับฝากครรภ์เพียงท่านเดียว ทำให้ไม่พร้อมที่จะเข้าร่วมโครงการประเมินฯ สรุปมีสถานพยาบาลที่ได้รับคัดเลือกเป็นพื้นที่เก็บข้อมูล มีดังนี้

- โรงพยาบาลศูนย์ 5 แห่ง
- โรงพยาบาลทั่วไป 1 แห่ง
- โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 3 แห่ง
- โรงพยาบาลชุมชน 12 แห่ง
- โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล 13 แห่ง
- โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัย 4 แห่ง

การคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล ได้แก่ ผู้ให้ข้อมูลเป็นเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการนำร่องฯ ในระดับประเทศ เขต และจังหวัด ผู้ที่ได้รับการคัดเลือกและสัมภาษณ์มีดังนี้

- ผู้รับผิดชอบของ สปสช. ที่เกี่ยวข้องกับโครงการนำร่องฯ จำนวน 1 คน

- ผู้รับผิดชอบของกรมอนามัย ที่เกี่ยวข้องกับโครงการนำร่องฯ จำนวน 1 คน
- เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในระดับ เขต จังหวัดและศูนย์อนามัย จำนวน 139 คน ประกอบด้วย สุนัข แพทย์ แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด คณะกรรมการงานอนามัยแม่และเด็กของจังหวัด คณะทำงานฯ ระดับจังหวัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพและผู้อำนวยการศูนย์อนามัย
- หญิงตั้งครรภ์ที่รับบริการในสถานพยาบาลและเข้าร่วมโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ จำนวน 45 คน

### 3.2.2 การเก็บข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูลของกรมอนามัยและข้อมูลการเบิกจ่ายของ สปสช.

ข้อมูลเชิงปริมาณที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานนำมาจากแบบบันทึกข้อมูลโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ของกรมอนามัยและแบบรายงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการและทำหัตถการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ (ข้อมูลการเบิกจ่ายค่าบริการ) ของ สปสช. โดยเริ่มเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือน ตุลาคม 2558- สิงหาคม 2559 มาประเมินผลการดำเนินงานซึ่งประกอบด้วย อัตราการยอมรับการตรวจกรอง การเจาะน้ำคร่ำ การยุติการตั้งครรภ์ การเกิดผลบวกปลอมและผลลบปลอมจากการตรวจกรอง

### 3.2.3 การทบทวนเอกสาร

ผู้ประเมินทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ทราบถึงระบบการดำเนินงาน และแนวทางการบริหารจัดการต่างๆ ภายใต้โครงการนำร่องฯ โดยเอกสารที่ทบทวน ได้แก่ คู่มือการดำเนินงาน แนวทางปฏิบัติงาน เอกสารประกอบการประชุม รายงานการประชุม และรายงานผลการปฏิบัติงาน สื่อที่ใช้ประกอบการให้คำปรึกษาที่จัดทำโดย สปสช. กรมอนามัย และสถานพยาบาลต่างๆ ที่อยู่ในโครงการนำร่องฯ

### 3.2.4 การสัมภาษณ์เชิงลึก

ผู้ประเมินเริ่มเก็บข้อมูลตั้งแต่วันที่ 14 มีนาคม 2559 ถึงวันที่ 8 กรกฎาคม 2559 รวมระยะเวลา 5 เดือน ที่จังหวัดเชียงใหม่ ลำพูน ขอนแก่น นครสวรรค์ สงขลาและศูนย์อนามัยที่ 12 ยะลา จำนวนสถานพยาบาลระดับต่างๆ ที่เก็บข้อมูล 38 แห่ง โดยผู้ประเมินเป็นผู้สัมภาษณ์และใช้คำถามซึ่งพัฒนาตามกรอบการศึกษาในการสัมภาษณ์ ดังแสดงในภาคผนวก

ระหว่างการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้ประเมินได้บันทึกคำสัมภาษณ์โดยใช้เครื่องบันทึกเสียง ซึ่งได้รับการยินยอมจากผู้ให้ข้อมูลจำนวน 186 คน ประกอบด้วย ผู้บริหาร 6 ท่าน สุนัขแพทย์ 27 ท่าน แพทย์ 9 ท่าน พยาบาล 58 ท่าน เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ 30 ท่าน บุคลากรอื่นๆ 11 ท่าน หญิงตั้งครรภ์ 45 ท่าน และจดบันทึกในกรณีที่ผู้ให้ข้อมูลไม่ยินยอมให้บันทึกคำสัมภาษณ์ มีผู้ไม่ยินยอมให้บันทึกเสียง 8 ท่าน ได้แก่ แพทย์ 3 ท่าน พยาบาลให้คำปรึกษา 2 ท่าน เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ 1 ท่าน และหญิงตั้งครรภ์ 2 ท่าน

### 3.3 วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ประเมินใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ในการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ โดยนำข้อมูลที่ได้มาจากแบบบันทึกฯ ของกรมอนามัยและการเบิกจ่ายค่าบริการของ สปสช. เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน ในส่วนของการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ผู้ประเมินใช้วิธีวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยนำข้อมูลที่ได้จากการทบทวนเอกสาร บันทึกการสังเกต และการสัมภาษณ์ โดยถอดเทปการสัมภาษณ์แบบคำต่อคำมาอ่านและวิเคราะห์ และจัดกลุ่มข้อค้นพบตามสาระ (ประเด็นหลัก) ซึ่งอ้างอิงจากกรอบการศึกษา

### 3.4 วิธีประกันคุณภาพของงานวิจัย

ผู้ประเมินตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่างๆ ทั้งที่เป็นเอกสารและบุคคลจนมั่นใจว่าเป็นข้อมูลที่เชื่อถือได้ และนำเสนอผลการวิจัยเบื้องต้นในการประชุมผู้เชี่ยวชาญ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการนำร่องฯ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและรับฟังความคิดเห็นต่อโครงการประเมินรวม 2 ครั้ง ดังนี้

- ครั้งที่ 1 จัดขึ้นเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2559 ที่ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอกรอบแนวคิด วิธีวิจัย เกณฑ์หรือแนวทางที่ใช้ในการประเมิน ตลอดจนรับฟังข้อเสนอแนะต่อโครงการประเมินฯ ทั้งนี้ผู้เข้าประชุมประกอบด้วย ผู้รับผิดชอบโครงการนำร่องฯ จาก สปสช. ผู้รับผิดชอบโครงการนำร่องฯ จากกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข (สำนักส่งเสริมสุขภาพ) ผู้แทนจากกรมสุขภาพจิต (สถาบันราชานุกูล) ผู้แทนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำนักมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ) และผู้แทนจากศูนย์ตรวจทางห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ผู้เชี่ยวชาญจากโครงการนำร่องฯ รวม 8 คน
- ครั้งที่ 2 จัดขึ้นเมื่อวันที่ 23 กันยายน 2559 ที่ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี โดยเป็นการนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น ผู้เข้าประชุมประกอบด้วย ผู้รับผิดชอบโครงการนำร่องฯ จาก สปสช. ผู้รับผิดชอบโครงการนำร่องฯ จากกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข (สำนักส่งเสริมสุขภาพ) ผู้แทนจากกรมสุขภาพจิต (สถาบันราชานุกูล) ผู้แทนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์) และผู้แทนจากสถานพยาบาลระดับต่างๆ และผู้เชี่ยวชาญที่อยู่ในโครงการนำร่องฯ รวม 20 คน

ผู้ประเมินนำความคิดเห็น และข้อเสนอแนะที่ได้จากผู้เข้าประชุมมาพิจารณา และใช้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงรายงานการวิจัย เพื่อจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์

### 3.5 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

โครงการประเมินฯ นี้ได้รับการอนุมัติเพื่อดำเนินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ เลขที่ สคม.306/2559 ลงวันที่ 10 มีนาคม 2559 ในการเก็บ



ข้อมูลการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยได้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย สิทธิของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย สิทธิในการไม่ตอบคำถาม สิทธิในการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย และการรักษาความลับของข้อมูล หลังจากนั้น ผู้ให้ข้อมูลได้แสดงความยินยอมในการให้ข้อมูล โดยลงลายมือชื่อในเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

## บทที่ 4 ผลการศึกษา

จากการเก็บข้อมูลโดยการทบทวนเอกสารและสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ทั้งในระดับพื้นที่ (ศูนย์อนามัย รพ.สส. รพ.มหาวิทยาลัย รพศ. รพท. รพช. และ รพ.สต.) และส่วนกลาง (กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) และการวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) ผู้ประเมินนำเสนอผลการศึกษาแบ่งตามหมวดทั้งหมด 10 หมวดดังนี้

### 4.1 การบริหารจัดการโครงการนำร่องฯ

กรมอนามัย ในฐานะเลขานุการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านพันธุศาสตร์ ให้ศึกษาการจัดบริการการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในระบบบริการสุขภาพ เพื่อป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ กรมอนามัยจึงเชิญผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของศูนย์อนามัยในเขตสุขภาพมาประชุมหารือและคัดเลือกจังหวัดที่มีศักยภาพและความพร้อมในการจัดบริการการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ และได้คัดเลือกจังหวัดที่ดำเนินการโครงการนำร่องจำนวน 5 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ ลำพูน ขอนแก่น นครสวรรค์ และสงขลา ซึ่งจังหวัดเหล่านี้เป็นจังหวัดที่คณะอนุกรรมการฯ หลายท่านทำงานอยู่ และมีความพร้อมด้านทรัพยากรบุคคลและเครื่องมือ ประสิทธิภาพและองค์ความรู้ ยกเว้นจังหวัดนครสวรรค์ที่ได้รับคัดเลือกเพื่อเป็นตัวแทนของจังหวัดที่ไม่มีโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยภายในจังหวัด และทุกจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการนำร่องฯ จะมีสถานพยาบาลในจังหวัดอย่างน้อย 1 แห่งมีบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ รวมทั้งมีการตรวจสารชีวเคมีเองอยู่แล้ว ยกเว้นจังหวัดลำพูนที่ส่งตรวจสารชีวเคมีที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในจังหวัดเชียงใหม่

สปสช. และกรมอนามัย ประชุมหารือกับผู้แทนศูนย์อนามัยทั้ง 4 แห่ง ผู้แทนสูติแพทย์จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ภายในจังหวัดนำร่อง ผู้แทนคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เมื่อวันที่ 13 กรกฎาคม 2558 เพื่อพิจารณาวิธีการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย กล่าวคือ วิธีการตรวจและการให้บริการไม่ซับซ้อน ไม่ยุ่งยาก มีอัตราการตรวจพบสูง (detection rate) และสอดคล้องกับการฝากครรภ์ของหญิงตั้งครรภ์ในประเทศไทย ที่ประชุมมีมติให้ใช้การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยวิธี quadruple test จากนั้นกรมอนามัยเชิญศูนย์อนามัยที่ดูแลจังหวัดนำร่องประชุมชี้แจงโครงการนำร่องฯ ในวันที่ 14 สิงหาคม 2558 เพื่อชี้แจงแนวทางการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ และให้ศูนย์อนามัยจัดทำและส่งแผนงานโครงการนำร่องฯ สำหรับของบประมาณสนับสนุนการดำเนินงาน ต่อมา สปสช.และกรมอนามัยได้จัดประชุมหารืออีกครั้ง เมื่อวันที่ 18 สิงหาคม 2558 เพื่อกำหนดอัตราค่าบริการเบิกจ่ายค่าบริการและการจัดทำรายงานต่อ สปสช. และกรมอนามัย

ศูนย์อนามัยร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในจังหวัดน่านองฯ แต่งตั้งคณะกรรมการและ/หรือ คณะทำงานฯ ภายในจังหวัด และเสนอแผนงานโครงการน่านองฯ ต่อกรมอนามัยเพื่อขอสนับสนุนงบประมาณ สำหรับการดำเนินงาน กรมอนามัยนอกจากสนับสนุนงบประมาณแล้วยังสนับสนุนอุปกรณ์สำหรับการดำเนินงาน โครงการน่านองฯ ได้แก่ คู่มือการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ วิธีการให้คำปรึกษา บันทึกลงในแผ่นซีดี ภาพพลิกเรื่อง “ความรู้เรื่องกลุ่มอาการดาวน์” และแผ่นพับ “กลุ่มอาการดาวน์” ให้กับศูนย์ อนามัยเพื่อแจกจ่ายให้สถานพยาบาลในจังหวัดน่านองฯ โดยศูนย์อนามัยทุกแห่งได้รับคู่มือการดำเนินงานฯ ใน รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ สำหรับภาพพลิกและแผ่นพับได้รับในรูปแบบสื่อสิ่งพิมพ์ ทั้งนี้การสนับสนุนอุปกรณ์ ต่างๆ ของกรมอนามัย ศูนย์อนามัยที่เข้าร่วมโครงการน่านองฯ ไม่ได้พร้อมกันทั้งหมด เช่น ศูนย์อนามัยบางแห่ง ได้รับแผ่นพับประมาณเดือนมีนาคม 2559 ซึ่งมีการดำเนินโครงการน่านองฯ ไปแล้วประมาณ 5 เดือน

คู่มือการดำเนินงานโครงการฯ ของกรมอนามัย กล่าวถึงกรอบการดำเนินงานการป้องกันและควบคุมกลุ่ม อาการดาวน์ ประกอบด้วย 5 หัวข้อคือ 1) การขับเคลื่อนโครงการผ่าน คณะอนุกรรมการฯ ของกรมอนามัย และ คณะทำงานฯ ของแต่ละจังหวัด 2) การพัฒนาระบบบริการให้ได้มาตรฐาน ที่กล่าวถึงมาตรฐานการให้คำปรึกษา ทางพันธุศาสตร์กลุ่มอาการดาวน์ มาตรฐานการตรวจกรองและวินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอด 3) การพัฒนา ศักยภาพบุคลากร จากกรอบระเบียบปฏิบัติการการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์และระบบการตรวจกรองและ วินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอด 4) การให้ความรู้ระดับบุคคล “โรงเรียนพ่อแม่” และ 5) การควบคุม กำกับและ ประเมินผล

จากคู่มือการดำเนินงานโครงการน่านองฯ ที่ให้แต่ละจังหวัดแต่งตั้งคณะทำงานฯ เพื่อขับเคลื่อนการ ดำเนินงานโครงการน่านองฯ แต่มีเพียงจังหวัดขอนแก่นและสงขลาที่แต่งตั้งคณะทำงานฯ อีก 3 จังหวัดที่ไม่แต่งตั้ง คณะทำงานฯ มี 1 จังหวัดให้เหตุผลว่าการแต่งตั้งคณะทำงานฯ จะทำให้การทำงานไม่คล่องตัว ส่วนอีก 2 จังหวัด ไม่ได้ให้เหตุผลว่าเหตุใดจึงไม่แต่งตั้งคณะทำงานฯ สำหรับการพัฒนาระบบบริการให้ได้มาตรฐาน ผู้ประเมินไม่ พบว่ามีมาตรฐานการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ของโครงการน่านองฯ มีเพียงแนวทางการให้คำปรึกษาที่มี ลักษณะเป็นการให้ความรู้ มีการบรรยายการให้คำปรึกษา และการฝึกปฏิบัติพร้อมภาพพลิกสำหรับประกอบการ ให้คำปรึกษา และไม่พบมาตรฐานการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ แต่เนื่องจากการวินิจฉัยกลุ่มอาการ ดาวน์ทั้งการเจาะน้ำคร่ำเป็นหัตถการที่โรงพยาบาลที่มีสูติแพทย์ดำเนินการอยู่แล้ว ดังนั้นจังหวัดน่านองฯ จึงกล่าวถึง การเจาะน้ำคร่ำเพียงเล็กน้อย เช่น การแสดงใบยินยอมรับการตรวจน้ำคร่ำ ในคู่มือแนวทางการดำเนินงานฯ

คู่มือการดำเนินงานฯ ของกรมอนามัยได้กำหนดหลักสูตรการอบรมการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์กลุ่ม อาการดาวน์และมาตรฐานด้านการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ จำนวน 14 ชั่วโมง (2 วัน) เพื่อให้ คณะทำงานฯ ในพื้นที่ได้นำไปใช้พัฒนาศักยภาพในการรองรับการดำเนินโครงการฯ โดยเนื้อหาของหลักสูตร ดังกล่าว ครอบคลุมเรื่องความรู้เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์ การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์เพื่อการป้องกันและ ควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์โดยสารชีวเคมีในซีรัม การตรวจวินิจฉัย ก่อนคลอดในหญิงตั้งครรภ์ แนวทางการเบิกค่าใช้จ่ายการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัย การบริหารจัดการและสร้าง เครือข่ายการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ และการฝึกปฏิบัติการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์กลุ่มอาการ

ดาวนั ทั้งนี้ในการประชุมหารือกับผู้แทนศูนย์อนามัยทั้ง 4 แห่ง เมื่อวันที่ 13 กรกฎาคม 2558 มีสติแพทย์ท่านหนึ่งให้ความเห็นในที่ประชุมถึงความถูกต้องในการประเมินอายุครรภ์เนื่องจากมีการเปลี่ยนแพทย์ทั่วไปในโรงพยาบาลชุมชนบ่อย ทำให้แพทย์ทั่วไปอาจจะมีทักษะที่ไม่เพียงพอในการประเมินอายุครรภ์ให้ถูกต้องแม่นยำ ซึ่งตรงกับปัญหาที่ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่พบ ดังนั้นจังหวัดสงขลา ขอนแก่นและลำพูนจึงเพิ่มการจัดอบรมสำหรับการประเมินอายุครรภ์สำหรับผู้ปฏิบัติงานในโครงการ ซึ่งไม่ได้อยู่ในหลักสูตรของกรมอนามัย

การตรวจรอกกลุ่มอาการดาวนัจะมีการเจาะเลือดและป่นเป็นซีรัมเพื่อส่งตรวจสารชีวเคมีที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งมี 1-2 แห่งต่อจังหวัด ยกเว้นจังหวัดลำพูนจะส่งตรวจที่รพ.มหาวิทยาลัย สารชีวเคมีที่ต้องตรวจมีความไวต่ออุณหภูมิ จึงสลายตัวได้ง่ายที่อุณหภูมิสูง ดังนั้นการเก็บ ป่น และการขนส่งซีรัมต้องควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสม คืออุณหภูมิไม่ควรเกิน 4-8 องศา ในคู่มือการดำเนินงานฯ ไม่ได้กล่าวถึงวิธีการเก็บและการขนส่งเลือด/ซีรัมที่สามารถใช้ในทางปฏิบัติ แต่จังหวัดในโครงการนำร่องฯ ได้ทำขั้นตอนการเก็บและส่งซีรัมเอง โดยการปรึกษาสติแพทย์ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ทำให้แต่ละจังหวัดมีขั้นตอนการเก็บที่ไม่เหมือนกัน เช่น การป่นเลือดป่นด้วยความเร็ว 1,500 หรือ 2,800 รอบ/นาที หรือ 3,000 รอบ/นาที ควรป่นเลือดภายใน 30 นาที หรือ 2 ชั่วโมง หรือ 3-4 ชั่วโมง หลังจากเจาะเลือด ซึ่งความเร็วในการป่นเลือดของแต่ละจังหวัดอยู่ในเกณฑ์ตามข้อกำหนดมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ส่วนเวลาการรอให้เลือดแข็งตัวยังไม่มีมาตรฐานในประเทศไทย

ในการจัดบริการตรวจรอกและควบคุมกลุ่มอาการดาวนัมีศูนย์อนามัยเป็นผู้บริหารจัดการโครงการนำร่องฯ โดยศูนย์อนามัยได้รับงบประมาณสนับสนุนโครงการนำร่องฯ จากกรมอนามัย และดำเนินการตามแผนงานโครงการนำร่องฯ ที่ได้ระบุไว้ ซึ่งกิจกรรมที่จะดำเนินการ ได้แก่ การพัฒนาระบบการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนั ประชุมชี้แจงโครงการนำร่องฯ การอบรมเชิงปฏิบัติการฯ การผลิตคู่มือการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ การติดตามประเมินและนิเทศติดตามการดำเนินงานในจังหวัด โดยการบริหารจัดการในโครงการนำร่องฯ แบ่งได้ 2 หมวดย่อยดังนี้

#### 4.1.1 บทบาทของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานที่มีบทบาทในการบริหารจัดการโครงการนำร่องฯ ประกอบด้วย สปสช. มีหน้าที่ติดตามการดำเนินงาน ติดตามการเบิกจ่ายค่าบริการต่างๆ และบริหารจัดการงบประมาณ กรมอนามัยเป็นเลขานุการคณะกำกับทิศทางของโครงการนำร่องฯ มีหน้าที่บริหารจัดการโครงการ ประสานงาน และติดตามประเมินผลโครงการในภาพรวม โดยมีศูนย์อนามัยของเขตเป็นผู้ประสานงานร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีหน้าที่รับนโยบายมอบนโยบาย ประสานงานกับหน่วยให้บริการ หรือสถานพยาบาลในสังกัด รวมถึงติดตามและประเมินผลโครงการนำร่องฯ ในแต่ละจังหวัด

หน่วยงานที่มีบทบาทในการจัดบริการตรวจรอกและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวนั ในโครงการนำร่องฯ แบ่งได้เป็นสถานพยาบาลที่ให้บริการตรวจรอกกลุ่มอาการดาวนั คือสถานพยาบาลที่ให้บริการฝากครรภ์ ได้แก่ รพ.สต. รพช. รพท. รพศ. รพ.มหาวิทยาลัย และรพ.สส. ส่วนสถานพยาบาลที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวนั เป็นโรงพยาบาลที่มีสติแพทย์ประจำและให้บริการเจาะน้ำคร่ำหรือยุติการตั้งครรภ์ ได้แก่ รพช. รพท. รพศ. รพ.มหาวิทยาลัย และรพ.สส. นอกจากนี้หน่วยงานที่ให้บริการตรวจสารชีวเคมีและโครโมโซม ได้แก่ รพศ. รพ.

มหาวิทยาลัย คณะเทคนิคการแพทย์และห้องปฏิบัติการเอกซน รายละเอียดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานในจังหวัด  
นำร่องฯ แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สรุปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในโครงการนำร่องฯ

จังหวัดที่เข้าร่วม โครงการ หน่วยงาน ที่เข้าร่วมโครงการ	เชียงใหม่	ลำพูน	นครสวรรค์	ขอนแก่น	สงขลา
สังกัดกรมอนามัย	ศูนย์อนามัยที่ 1		ศูนย์อนามัยที่ 3	ศูนย์อนามัยที่ 7	ศูนย์อนามัยที่ 12
สังกัดสำนัก ปลัดกระทรวง สาธารณสุข	สสจ.	สสจ.	สสจ.	สสจ.	สสจ.
สถาบันการศึกษา (รพ.มหาวิทยาลัย)	มหาวิทยาลัย เชียงใหม่	-	-	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น	มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์
หน่วยงานที่ให้บริการ ฝากครรภ์	รพ.สต./รพช./รพท./ รพศ./รพ. มหาวิทยาลัย	รพ.สต./รพช./รพศ.	รพ.สต./รพช./รพ ศ./รพ.สส	รพ.สต./รพช./ รพศ./รพ.สส./รพ. มหาวิทยาลัย	รพ.สต./รพช./ รพท./รพศ./ รพ.สส/รพ. มหาวิทยาลัย
หน่วยงานการตรวจ กรอง	รพช./รพท./ รพศ.	รพช./รพศ.	รพช./รพศ./ รพ.สส	รพช./รพศ./ รพ.สส	รพช./รพท./ รพศ./รพ.สส
หน่วยงานการตรวจ วินิจฉัย	รพท./รพศ./รพ. มหาวิทยาลัย	รพช./รพศ.	รพศ./รพ.สส	รพช./รพศ./ รพ.สส/รพ. มหาวิทยาลัย	รพท./รพศ./ รพ.สส/รพ. มหาวิทยาลัย
ศูนย์วิเคราะห์ทาง ห้องปฏิบัติการ	รพ. มหาวิทยาลัย เชียงใหม่/ เอกชน (เฉพาะตรวจ โครโมโซม)	รพ. มหาวิทยาลัย เชียงใหม่	รพ.สส./ เอกชน (เฉพาะ ตรวจโครโมโซม)	รพศ.ขอนแก่น/ รพ. มหาวิทยาลัย ขอนแก่น/ เอกชน (เฉพาะ ตรวจโครโมโซม)	รพ.มหาวิทยาลัย/ คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์

หมายเหตุ: สสจ. = สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รพ.สต. = โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล รพช. = โรงพยาบาลชุมชน  
รพท. = โรงพยาบาลทั่วไป รพศ. = โรงพยาบาลศูนย์ รพ.สส. = โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัย

แนวทางการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ของกรมอนามัยได้ระบุบทบาทหน้าที่ของสถานพยาบาลในโครงการนำร่องฯ ซึ่งมีความสอดคล้องกับการดำเนินงานในจังหวัดนำร่อง มีเพียงหน้าที่ของ รพ.สต. ที่ระบุเพียงการ “ค้นหา แนะนำหญิงตั้งครรภ์ให้ไปฝากครรภ์ครั้งแรกก่อน 12 สัปดาห์ และส่งต่อโรงพยาบาลชุมชน” แต่ในทางปฏิบัติบางจังหวัด รพ.สต. มีหน้าที่ชักชวนและแจ้งให้หญิงตั้งครรภ์ทราบว่ามีการบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ ซึ่งเจ้าหน้าที่รพ.สต. ที่ให้สัมภาษณ์รับทราบโครงการนำร่องฯ จากการประชุมคณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอหรือคณะกรรมการดำเนินงานอนามัยแม่และเด็กระดับอำเภอ มีบางรายที่ได้เข้าร่วมประชุมชี้แจงโครงการนำร่องฯ ในระดับจังหวัดพร้อมกับ รพช. โดยเจ้าหน้าที่รพ.สต. บางท่าน

ต้องการพัฒนาศักยภาพด้านการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์สำหรับให้บริการกับหญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่ ซึ่งอาจจะมีกรณีหญิงตั้งครรภ์มาขอคำปรึกษาหรือสอบถามผลการตรวจกรอง

การติดตาม ประเมินผล และนิเทศงานการดำเนินการโครงการนำร่องฯ เป็นหน้าที่ของคณะทำงานฯ ศูนย์อนามัย และกรมอนามัย ส่วนใหญ่เป็นการติดตามและนิเทศเพื่อให้มีการจัดบริการตรวจกรองและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ และอยู่ในช่วงระยะเวลาหลังจากเริ่มประกาศดำเนินโครงการนำร่องฯ ในแต่ละจังหวัด ประมาณ 1 -2 เดือน จึงไม่มีการประเมินผลการดำเนินงาน เนื่องจากระยะเวลาการใช้งานระบบประมาณการจัดบริการที่ศูนย์อนามัยขอจากกรมอนามัยจะต้องเสร็จสิ้นภายในเดือนธันวาคม 2558 ทำให้มีการเร่งรัดให้มีการติดตามและนิเทศงานการดำเนินงาน ซึ่งสามารถช่วยแก้ไขปัญหาในบางสถานพยาบาลไม่สามารถจัดบริการได้เนื่องจากเจ้าหน้าที่ที่ไปอบรมไม่ทราบว่า จะเริ่มดำเนินการอย่างไร คณะทำงานฯ ที่ไปนิเทศงานสามารถให้คำแนะนำได้ นอกจากนี้ในระยะเริ่มต้นดำเนินการฯ ยังไม่มีการจัดทำรายงานการดำเนินงาน ดังนั้นคณะทำงานฯ ที่ไปนิเทศงานสามารถติดตามผลการดำเนินงานในระยะแรก ทำให้ทราบปัญหาและช่วยเจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลแก้ปัญหา เช่น คณะทำงานฯ พบว่าสถานพยาบาลแห่งหนึ่งพบผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงมากผิดปกติ จึงช่วยเจ้าหน้าที่ค้นหาความผิดปกติที่เกิดขึ้นและให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหา

การติดตามและประเมินผลอีกรูปแบบหนึ่งคือ การนำเสนอผลการดำเนินงานของแต่ละสถานพยาบาลและปัญหาในการดำเนินงาน เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญจากศูนย์อนามัยและรพ.โรงเรียนแพทย์ของแต่ละจังหวัดให้ข้อคิดเห็น ว่าปัญหาที่เกิดขึ้นมาจากอะไรได้บ้างและต้องให้ความสำคัญกับจุดใดเป็นพิเศษ ซึ่งกระบวนการนี้เป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างสถานพยาบาลภายในจังหวัดอีกวิธีหนึ่ง หากผู้เชี่ยวชาญที่เชิญมา มีประสบการณ์ในเรื่องการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ จะช่วยให้เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลได้รับประโยชน์ในการปรับปรุงการทำงานและการประเมินผลการทำงานของตนเองมากขึ้นด้วย

รายงานผลการดำเนินงานได้จากแบบบันทึกจำนวน 2 ชุดคือ 1) แบบบันทึกข้อมูลโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ที่สถานพยาบาลผู้ให้บริการตรวจกรองบันทึกการให้บริการตรวจกรอง ผลการตรวจกรอง การตรวจและผลการตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ ตั้งครรภ์ต่อหรือยุติการตั้งครรภ์ สุขภาพของทารก ตามแบบเก็บข้อมูลของกรมอนามัยในรูปแบบ excel ภายในวันที่ 5 ของทุกเดือน และ 2) แบบรายงานการตรวจทางห้องปฏิบัติการและทำหัตถการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์สำหรับโรงพยาบาลแม่ข่าย บันทึกการทำหัตถการเพื่อเบี่ยงค่าบริการกับ สปสช. ในรูปแบบ excel ภายในวันที่ 10 ของทุกเดือน

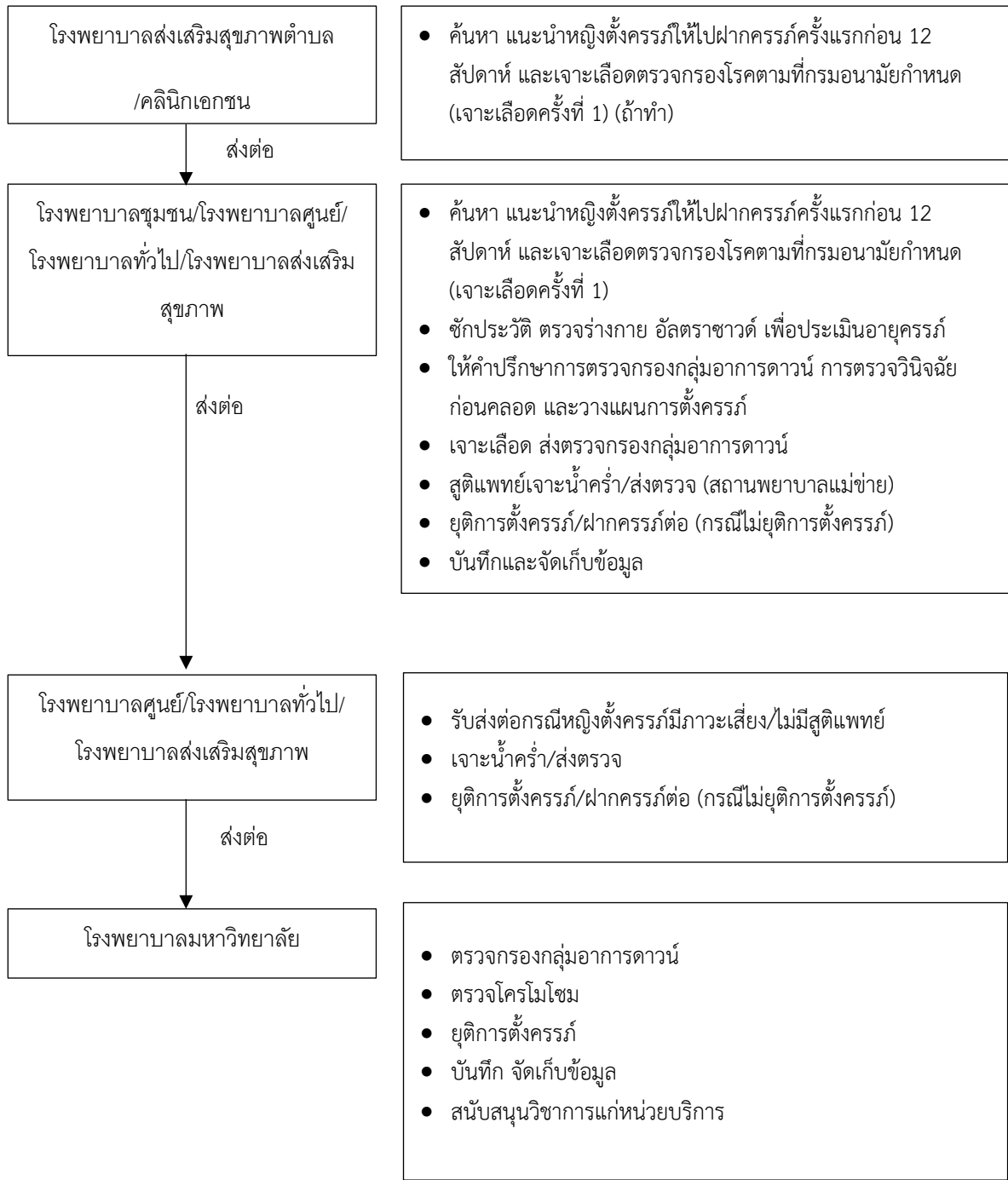
การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เป็นโครงการนำร่องฯ ดังนั้นสถานพยาบาลบางแห่งตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการเนื่องจากนโยบายของผู้บริหารและความพร้อมของสถานพยาบาล โดยผู้บริหารระดับจังหวัดและสถานพยาบาล จำนวน 2 ท่านไม่เห็นด้วยกับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยวิธี quadruple test เพราะการตรวจกรองวิธีนี้มีอัตราการตรวจพบ (detection rate) ไม่สูงมาก ทำให้หญิงตั้งครรภ์หลายรายต้องเจาะน้ำคร่ำโดยไม่จำเป็นและเกิดความเสี่ยงจากการเจาะน้ำคร่ำด้วย อีกทั้ง การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ต้องใช้งบประมาณจำนวนมากและใช้ต่อเนื่องทุกปี เมื่อเปรียบเทียบกับ การตรวจกรองธาลัสซีเมียที่ตรวจเพียงครั้งเดียวหากไม่มีการเปลี่ยนคู่มือฯ ในขณะที่สถานพยาบาลที่สัมภาษณ์แห่งหนึ่งไม่เข้าร่วมโครงการนำร่องฯ เนื่องจากมีภาระงานมาก จึงไม่มีความพร้อมที่จะเพิ่มบริการตรวจกรองได้

#### 4.1.2 การให้บริการหญิงตั้งครรภ์ภายใต้โครงการนำร่องฯ

สถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะให้บริการฝากครรภ์กับหญิงตั้งครรภ์ทุกรายทุกสิทธิการรักษาพยาบาล โดยหญิงตั้งครรภ์สามารถมารับบริการฝากครรภ์ที่สถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนหรือในพื้นที่ตามทะเบียนบ้าน ตั้งแต่ 12 สิงหาคม 2556 ตามนโยบาย “ฝากท้องทุกที่ ฟรีทุกสิทธิ์” ภายใต้นโยบายนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้หญิงตั้งครรภ์ฝากครรภ์เร็วขึ้นและสร้างความเท่าเทียมในการรับบริการ [54] โดยตัวชี้วัดงานอนามัยแม่และเด็ก กระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับงานฝากครรภ์ คือ ร้อยละ 60 ของหญิงตั้งครรภ์ได้รับบริการฝากครรภ์ครั้งแรกเมื่ออายุครรภ์ก่อน 12 สัปดาห์ และการฝากครรภ์คุณภาพ 5 ครั้ง [55] ที่เป็นการฝากครรภ์แนวใหม่ โดยหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (low risk) จะได้รับการบริการฝากครรภ์ในช่วงอายุครรภ์ดังนี้ [56]

ครั้งที่ 1	อายุครรภ์ก่อน 12 สัปดาห์
ครั้งที่ 2	อายุครรภ์ 18 สัปดาห์ $\pm$ 2 สัปดาห์
ครั้งที่ 3	อายุครรภ์ 26 สัปดาห์ $\pm$ 2 สัปดาห์
ครั้งที่ 4	อายุครรภ์ 32 สัปดาห์ $\pm$ 2 สัปดาห์
ครั้งที่ 5	อายุครรภ์ 38 สัปดาห์ $\pm$ 2 สัปดาห์

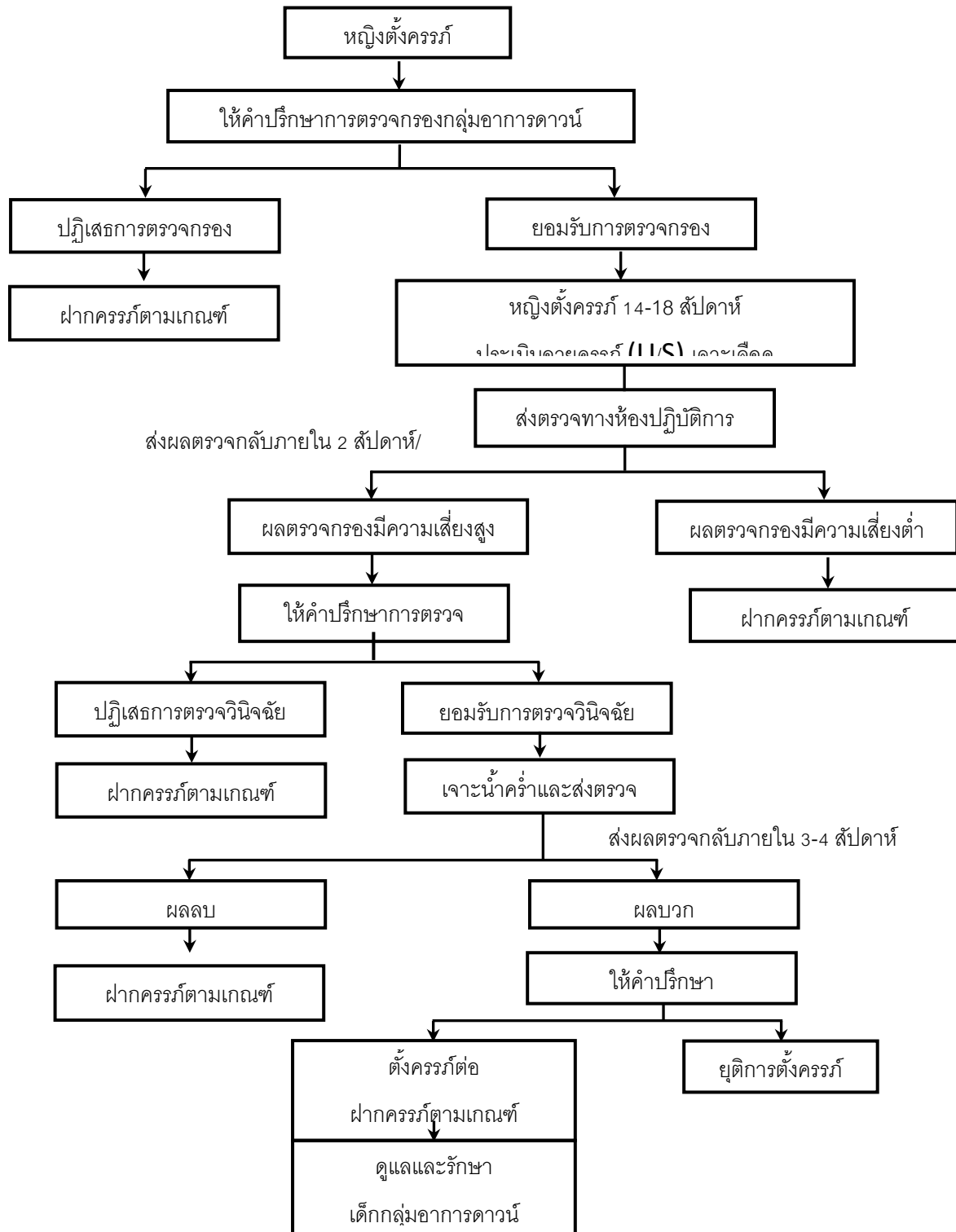
ในโครงการนำร่องฯ สถานพยาบาลจะต้องจัดบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เพิ่มเติม ตามแนวทางปฏิบัติงานฯ ของกรมอนามัย แต่แนวทางปฏิบัติงานฯ ของกรมอนามัยและแต่ละจังหวัดมีความแตกต่างกันบ้างเนื่องจากระบบการให้บริการภายในจังหวัด ความพร้อมและศักยภาพของสถานพยาบาลที่จะจัดบริการได้ โดยผู้ประสานงานจาก สสจ. หรือกรมอนามัยเป็นผู้ร่างแนวทางปฏิบัติเสนอกับคณะทำงานฯ ของจังหวัด หรือประชุมหารือตกลงการทำงานกับผู้แทนของสถานพยาบาลที่ให้บริการการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์และศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยมีแนวทางปฏิบัติงานฯ ดังนี้



**รูปที่ 3** ระบบบริการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์

\*ดัดแปลงจากคู่มือการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์





รูปที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการจัดบริการเพื่อการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนีย์

\*ดัดแปลงจากคู่มือการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนีย์

การให้บริการฝากครรภ์ในสถานพยาบาลภายใต้กระทรวงสาธารณสุขในระดับอำเภอ เริ่มด้วยโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ซึ่งเป็นสถานพยาบาลปฐมภูมิและอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เป็นผู้รับผิดชอบค้นหาหญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่รับผิดชอบ ให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับบริการฝากครรภ์ แก่หญิงตั้งครรภ์ และแนะนำให้ไปฝากครรภ์ที่ รพ.สต. ตามวันและเวลาที่ให้บริการ เมื่อหญิงตั้งครรภ์ไปฝากครรภ์ที่ รพ.สต. เจ้าหน้าที่ รพ.สต. จะให้บริการฝากครรภ์ตามคู่มือการดำเนินงานอนามัยแม่และเด็ก ปี 2556 [57] โดยการซักประวัติ ให้คำปรึกษา การให้ความรู้ และตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยประวัติการฝากครรภ์จะถูกบันทึกในคู่มือสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็ก (สมุดสีชมพู) ของกระทรวงสาธารณสุข สำหรับการให้คำปรึกษาจะเป็นการให้คำปรึกษาเป็นคู่ (สามีและภรรยา) (couple counseling) ในการให้ความรู้เกี่ยวกับการดูแลส่งเสริมสุขภาพหญิงตั้งครรภ์และพัฒนาการทารกในครรภ์ การเตรียมตัวก่อนคลอด และการเลี้ยงดูบุตร ตามกิจกรรมโรงเรียนพ่อแม่ ส่วนการตรวจทางห้องปฏิบัติการเป็นการตรวจกรองโรค เช่น โรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ โรคทางพันธุกรรม (ธาลัสซีเมีย) โรคเบาหวาน เพื่อประเมินความเสี่ยงของการตั้งครรภ์ จากการเจาะเลือดและส่งตรวจที่โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) หรือสถานพยาบาลทุติยภูมิ ซึ่งเป็นสถานพยาบาลหลักของเครือข่ายสุขภาพระดับอำเภอ (Contracting Unit for Primary Care; CUP) แต่บางจังหวัดเจ้าหน้าที่ รพ.สต. จะซักประวัติและนัดหมายให้หญิงตั้งครรภ์ไปฝากครรภ์ที่ รพช. ต่อไป หากหญิงตั้งครรภ์ฝากครรภ์และเจาะเลือดที่ รพ.สต. เจ้าหน้าที่ของ รพ.สต. แจ้งให้หญิงตั้งครรภ์ทราบเรื่องโครงการนาร่องฯ ตามที่ได้รับการอบรมจากการประชุม MCH Board ระดับอำเภอ พร้อมทั้งแจ้งให้หญิงตั้งครรภ์ไปเข้าร่วมโครงการนาร่องฯ ที่ รพช. เมื่ออายุครรภ์อยู่ในเกณฑ์การตรวจกรอง (14-18 สัปดาห์) นอกจากนี้ในการฝากครรภ์หญิงตั้งครรภ์จะได้รับการตรวจครรภ์ด้วยการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (ultrasound) และพบแพทย์อย่างน้อย 1 ครั้งของการตั้งครรภ์ หากหญิงตั้งครรภ์มีภาวะความเสี่ยงต่ำ (low risk) หญิงตั้งครรภ์จะฝากครรภ์ที่ รพ.สต. หากครรภ์มีภาวะความเสี่ยงสูง (high risk) หญิงตั้งครรภ์จะได้รับการดูแลโดยแพทย์ที่ รพช. รพท. หรือ รพศ. จนกระทั่งคลอด

ส่วนการให้บริการที่สถานพยาบาลระดับอื่นๆ เป็นไปตามขั้นตอนการฝากครรภ์ตามปกติ แต่พยาบาลงานฝากครรภ์จะเพิ่มการนัดหญิงตั้งครรภ์ให้มารับบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เมื่ออายุครรภ์ 14-18 สัปดาห์ โดยประมาณอายุครรภ์จากวันแรกของประจำเดือนครั้งสุดท้าย (Last Menstrual Period; LMP) ทั้งนี้ หญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการนาร่องฯ นอกจากจะเป็นหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการที่โรงพยาบาลแล้ว ยังมีหญิงตั้งครรภ์ที่มาจากคลินิกเอกชนซึ่งเกือบทั้งหมดมาจากคลินิกของสูติแพทย์ที่ทำงานในโรงพยาบาลของรัฐอยู่แล้วและรับทราบเกี่ยวกับโครงการนาร่องฯ จากสูติแพทย์หรือแพทย์ที่ให้บริการฝากครรภ์

หญิงตั้งครรภ์อายุครรภ์ระหว่าง 14-18 สัปดาห์ จะได้รับคำแนะนำบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เริ่มจากพยาบาลให้คำปรึกษาเกี่ยวกับลักษณะของกลุ่มอาการดาวน์และการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ หากหญิงตั้งครรภ์ไม่เข้าร่วมโครงการ พยาบาลให้คำปรึกษานักการปฏิเสศเข้าร่วมโครงการในเวชระเบียน (OPD card) หากเข้าร่วมโครงการ หญิงตั้งครรภ์ลงนามในใบยินยอมรับการตรวจกรอง จากนั้นแพทย์ประเมินอายุครรภ์ด้วยเครื่องอัลตราซาวด์ ส่วนพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเจาะเลือด ปั่นเป็นซีรัม และเก็บในอุณหภูมิต่ำ

เหมาะสมเพื่อส่งตรวจหาสารชีวเคมีที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพร้อมกับแบบบันทึกการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ ในระหว่างการขนส่ง ซีรัมจะต้องถูกเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดเวลา เจ้าหน้าที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการตรวจหาสารชีวเคมีและป้อนข้อมูลที่จำเป็นตามแบบบันทึกการส่งตรวจฯ จากนั้นจัดรายงานผลการตรวจกรอง ส่งให้กับโรงพยาบาลที่ส่งตรวจ ซึ่งวิธีการส่งมีทั้งใช้ โทรสาร จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ส่งทางไปรษณีย์ และส่งไปกับคนขับรถของโรงพยาบาล ในขั้นตอนการตรวจหาสารชีวเคมีใช้เวลา 3-4 วัน หรือไม่เกิน 2 สัปดาห์ แล้วแต่ศักยภาพของศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เมื่อพยาบาลงานฝากครรภ์ได้รับผลตรวจกรองแล้วจะให้คำปรึกษากับหญิงตั้งครรภ์ หากผลตรวจกรองมีความเสี่ยงต่ำหญิงตั้งครรภ์จะตั้งครรภ์ต่อตามปกติ กรณีผลตรวจกรองมีความเสี่ยงสูง หญิงตั้งครรภ์จะได้รับคำปรึกษาเพื่อตรวจวินิจฉัย หากไม่ต้องการตรวจวินิจฉัย พยาบาลให้คำปรึกษากับบันทึกการปฏิเสธการตรวจวินิจฉัยในเวชระเบียน กรณีต้องการตรวจวินิจฉัย หญิงตั้งครรภ์ลงนามในใบยินยอมรับการเจาะน้ำคร่ำ และถูกส่งต่อไปโรงพยาบาลที่รับเจาะน้ำคร่ำตามที่กำหนดในแต่ละจังหวัด จากนั้นน้ำคร่ำจะถูกส่งตรวจโครโมโซมที่ศูนย์ตรวจโครโมโซมมีทั้งของเอกชนและโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 14 สัปดาห์ในการตรวจ ผลการตรวจโครโมโซมจะถูกส่งไปที่โรงพยาบาลส่งน้ำคร่ำหรือโรงพยาบาลที่ส่งตัวหญิงตั้งครรภ์ พยาบาลให้คำปรึกษาจะให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลการตรวจโครโมโซมแก่หญิงตั้งครรภ์ตั้งครรภ์ต่อ ถ้าผลการตรวจโครโมโซมไม่มีความผิดปกติ หากพบว่าผลการตรวจโครโมโซมมีความผิดปกติ หญิงตั้งครรภ์จะมีทางเลือกที่จะตั้งครรภ์ต่อหรือยุติการตั้งครรภ์ หากเลือกยุติการตั้งครรภ์หญิงตั้งครรภ์จะถูกส่งตัวไปโรงพยาบาลที่ให้บริการ และหญิงตั้งครรภ์จะลงนามในใบยินยอมการยุติการตั้งครรภ์ เพื่อรับบริการต่อไป (ตามรูปที่ 3 และ 4)

แต่แต่ละจังหวัดได้มีการปรับเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติในการจัดบริการเพื่อการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ตามความเหมาะสมของพื้นที่ ได้แก่ (ก) ปรับเกณฑ์อายุครรภ์ของหญิงตั้งครรภ์ที่จะเจาะเลือดส่งตรวจหาสารชีวเคมีของกรมอนามัยจาก 14-20 สัปดาห์ เป็น 14-18 สัปดาห์ เพราะอาจมีกรณีที่ตรวจกรองแล้วพบผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงอายุครรภ์อาจเกินเกณฑ์ที่ควรทำหัตถการอื่นๆ และมีโรงพยาบาลแห่งหนึ่งปรับเป็น 15-18 สัปดาห์ เพื่อความสะดวกในการบริหารจัดการ เนื่องจากพบปัญหาว่า ค่าตัวแปรในการประเมินอายุครรภ์คือการวัดความกว้างของศีรษะของทารกที่ได้จากเครื่องตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง ซึ่งแพทย์ประเมินว่าอายุครรภ์เข้าเกณฑ์คือ 14 สัปดาห์ แต่เมื่อนำไปป้อนเข้าโปรแกรมคำนวณหาความเสี่ยงแล้ว โปรแกรมแสดงว่า อายุครรภ์ไม่ถึง 14 สัปดาห์ ทำให้ต้องนัดหญิงตั้งครรภ์มาเจาะเลือดใหม่และหญิงตั้งครรภ์ต้องเสียเวลาและเสียค่าใช้จ่ายในการเดินทางเพิ่มเติม (ข) ขยายระยะเวลาการบริการเพื่อรองรับความต้องการรับบริการที่เพิ่มขึ้น ยกตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลชุมชนแห่งหนึ่งให้ข้อมูลว่าต้องเพิ่มการให้บริการฝากครรภ์จาก 1 วัน เป็น 2 วันเนื่องจากมีหญิงตั้งครรภ์มารับบริการประมาณ 85 คนต่อเดือน หากให้บริการฝากครรภ์เพียง 1 วันต่อสัปดาห์จะไม่สามารถให้บริการทั้งฝากครรภ์และตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ทุกรายได้ทันเวลาเนื่องจากมีภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากการให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์

แนวทางปฏิบัติฯ ทั้งของแต่ละจังหวัดและกรมอนามัยสอดคล้องกับการให้บริการฝากครรภ์ที่มีอยู่เดิมทำให้ไม่ต้องการปรับเปลี่ยนขั้นตอนการฝากครรภ์เดิมมากนัก แต่จะมีการเพิ่มจำนวนครั้งที่ฝากครรภ์ การให้คำปรึกษา กระบวนการติดตามหญิงตั้งครรภ์เพื่อมาฟังผลการตรวจกรองและวินิจฉัย การประสานระหว่างสถานพยาบาลด้วยกันและศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การจัดทำรายงาน หรือบางแห่งอาจจะต้องเพิ่มการ

ตรวจอายุครรภ์ด้วยเครื่องตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง การจัดส่งซีรัม ซึ่งเป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากการฝากครรภ์ตามปกติ

#### 4.2 ผลการดำเนินโครงการนำร่องฯ

ตามกำหนดการของกรมอนามัยให้เริ่มดำเนินโครงการนำร่องฯ ในวันที่ 1 ตุลาคม 2558 โดยจังหวัดขอนแก่นและสงขลาได้เริ่มดำเนินการในเดือนตุลาคม 2558 จังหวัดนครสวรรค์เริ่มเดือนมกราคม จังหวัดลำพูนเดือนกุมภาพันธ์ และจังหวัดเชียงใหม่เดือนมีนาคม 2559 ผู้ประเมินได้ติดตามผลการดำเนินงานจากผู้รับผิดชอบ แต่ไม่ได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนตามแบบบันทึกฯ ของกรมอนามัยและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ มีเพียงข้อมูลจากเอกสารประกอบการประชุมหารือและติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ ดังนั้นในการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานเป็นการรายงานไม่สามารถใช้ประเมินผลการดำเนินงานได้จริง แต่สามารถแสดงแนวโน้มของการดำเนินงานได้ ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการดำเนินโครงการนำร่องฯ ระหว่างเดือนตุลาคม 2558 ถึง สิงหาคม 2559

ตัวแปร	เชียงใหม่ <sup>1</sup>	ลำพูน	ขอนแก่น	สงขลา <sup>2</sup>	นครสวรรค์	รวม
	(มี.ค.-ส.ค. 59) (6 เดือน)	(ก.พ.-ส.ค. 59) (7 เดือน)	(ต.ค.58-ส.ค. 59) (11 เดือน)	(ต.ค.58-ก.ค. 59) (10 เดือน)	(ม.ค.-ก.ค. 59) (7 เดือน)	
ประมาณการจำนวนการเกิด <sup>3</sup> (12 เดือน)	19,545	3,642	18,050	20,159	9,977	71,373
หญิงตั้งครรภ์รายใหม่	7,080	1,412	10,432	N/A	2,442	21,366
หญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการให้ คำปรึกษา	2,128	562	5,206	N/A	N/A	7,896
หญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจเลือด	1,491	554	4,435	4,297	1,770	12,547
ผลการตรวจกรองมีความ เสี่ยงสูง	101	61	302	438	178	1,080
ผลการตรวจกรองมีความ เสี่ยงต่ำ	1,346	493	3,707	3,859	1,592	10,997
การเจาะน้ำคร่ำ	65	59	297	172	129	722
ผลบวกจริง (การตรวจกรอง)	4	1	14	5	N/A	24
ผลลบจริง (การตรวจกรอง)	0	0	1	1	0	2
การยุติการตั้งครรภ์	4	1	13	2	5	25

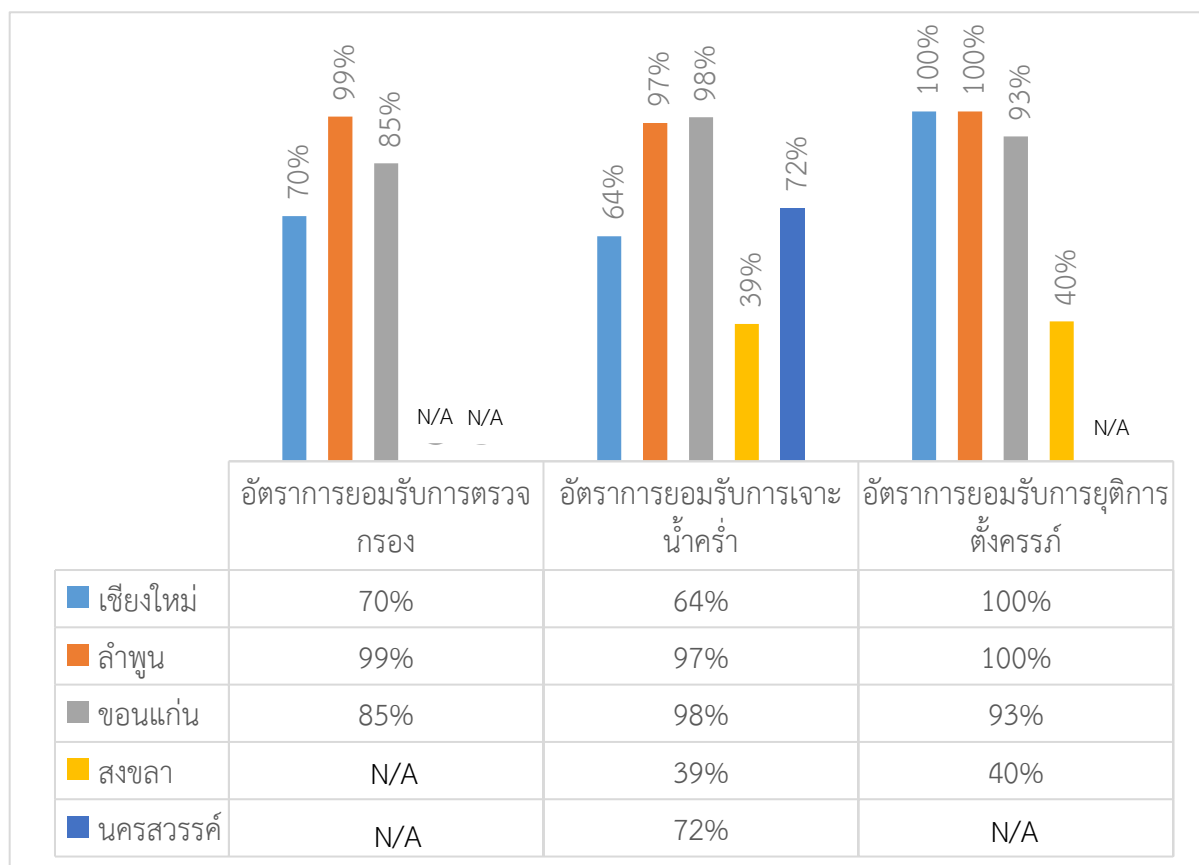
<sup>1</sup>ไม่รวมหญิงตั้งครรภ์ที่โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ (จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจกรองเท่ากับ 2,502 ราย )

<sup>2</sup>จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่รับบริการจังหวัดสงขลาและรพ.สส.ศูนย์อนามัยที่ 12

<sup>3</sup>ประมาณการจำนวนการเกิดในปีงบประมาณ 2558

ตัวแปร	เชียงใหม่ <sup>1</sup>	ลำพูน	ขอนแก่น	สงขลา <sup>2</sup>	นครสวรรค์	รวม
	(มี.ค.-ส.ค. 59) (6 เดือน)	(ก.พ.-ส.ค. 59) (7 เดือน)	(ต.ค.58-ส.ค. 59) (11 เดือน)	(ต.ค.58-ก.ค. 59) (10 เดือน)	(ม.ค.-ก.ค. 59) (7 เดือน)	

ที่มา: เอกสารประกอบการประชุมหารือและติดตามความก้าวหน้า 26 ส.ค. 59



รูปที่ 5 อัตราการยอมรับการตรวจกรอง การเจาะน้ำคร่ำ และการยุติการตั้งครรภ์

การให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ของแต่ละจังหวัดแตกต่างกันตั้งแต่ 6 -11 เดือนเมื่อพิจารณาแนวโน้มค่าเฉลี่ยรายเดือนของจำนวนหญิงตั้งครรภ์รายใหม่เมื่อเทียบกับการคาดประมาณเด็กเกิดของสปสช. พบว่า จังหวัดเชียงใหม่มีแนวโน้ม (รวมข้อมูลจากรพ.มหาราชนครเชียงใหม่) ที่จำนวนหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ที่น่าจะเกินเป้าหมาย แต่จังหวัดอื่นมีแนวโน้มน้อยกว่าที่ประมาณการไว้ประมาณร้อยละ 20-50

จากการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น (รูปที่ 5) พบว่า จังหวัดที่มีอัตราการยอมรับการตรวจกรองสูงที่สุดคือ ลำพูนร้อยละ 99 รองลงมาคือขอนแก่นร้อยละ 85 นครสวรรค์ร้อยละ 85 และเชียงใหม่ร้อยละ 70 อัตราการ

เกิดผลบวกลวงพบได้ระหว่างร้อยละ 4-10<sup>2</sup> แต่อย่างไรก็ตามอัตราการเจาะน้ำคร่ำของจังหวัดขอนแก่นและจังหวัดลำพูนมีค่าสูงด้วยเช่นกันคือ ร้อยละ 98 และร้อยละ 97 ตามลำดับ ส่วนจังหวัดสงขลามีอัตราการเจาะน้ำคร่ำน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 39 ดังนั้นจังหวัดที่มีผลบวกลวงต่ำอาจเกิดจากจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงแต่ไม่เจาะน้ำคร่ำก็ได้ ในขณะที่หญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าทารกมีกลุ่มอาการดาวน์ส่วนใหญ่ตัดสินใจเลือกยุติการตั้งครรภ์ มีเพียง 3 รายจาก 24 รายที่ไม่ยุติการตั้งครรภ์ โดย 2 รายในจังหวัดสงขลาเป็นคนมุสลิม และพบผลบวกลวงในจังหวัดขอนแก่นและสงขลาจังหวัดละ 1 ราย

#### 4.3 การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน

การประเมินผลการดำเนินงานเป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้กำหนดนโยบายได้นำข้อมูลที่ได้ไปปรับปรุงกระบวนการทำงาน รวมทั้งติดตามและแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการได้อย่างทันท่วงที การติดตามและประเมินผลในโครงการนำร่องฯ นี้ประกอบไปด้วยการติดตามการดำเนินงานโดยการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยศูนย์อนามัยและกรมอนามัย และระบบการติดตามและแก้ปัญหาในพื้นที่โดยคณะทำงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์จังหวัดหรือผู้เชี่ยวชาญในพื้นที่ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญจาก รพ.สส. หรือสูติแพทย์จากรพ.มหาวิทยาลัย ทั้งนี้ผู้ประเมินพบสองประเด็นสำคัญได้แก่ แบบรายงานข้อมูลที่ไม่ตอบจุดประสงค์ของกรการใช้งานในเรื่องการติดตามผลทั้งในส่วนของเจ้าหน้าที่สถานพยาบาลและผู้กำหนดนโยบาย และระบบการติดตามประเมินผลและแก้ไขปัญหาการติดตามประเมินผลของแต่ละพื้นที่แตกต่างกันแล้วแต่บริบทของพื้นที่

##### 4.3.1 แบบบันทึกข้อมูลและการรายงาน

แบบบันทึกข้อมูลโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ของกรมอนามัย ที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ติดตามประเมินผลโครงการฯ ไม่สามารถใช้สรุปผลการดำเนินโครงการได้ ได้แก่ (ก) ในแบบบันทึกไม่มีคำจำกัดความของรายการ ที่ผู้กรอกข้อมูลไม่เข้าใจ คือ “จำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมด” ซึ่งทำให้ตีความได้ว่า เป็นหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่มารับบริการที่โรงพยาบาล หรือหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ทั้งหมด หรือหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ที่เข้าร่วมโครงการฯ โดยพยาบาลที่รับผิดชอบกรอกข้อมูลโทรศัพท์ถามผู้ประสานงานจาก สสจ. ว่าหมายความว่าอย่างไร (ข) รายการที่ต้องบันทึกในแบบบันทึกฯ ไม่สามารถทำให้การประเมินผลมีประสิทธิภาพ จากรายการ “จำนวนหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่มาฝากครรภ์รายใหม่” หากหมายความว่าคือหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ทั้งหมดที่มารับบริการจะทำให้ไม่ทราบอัตราการยอมรับการตรวจกรอง และรายการ “จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการ” ซึ่งข้อมูลนี้ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ เพราะอาจจะมีหญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการในขั้นตอนให้คำปรึกษา แต่เมื่อต้องเจาะเลือดกลับไม่ยินยอมเจาะเลือด ดังนั้นบางจังหวัดให้จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการเท่ากับจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่รับการตรวจกรอง และ (ค) ข้อมูลรายบุคคลเป็นข้อมูลที่ป้อนในแบบบันทึกฯ เป็นข้อมูลการให้บริการในแต่ละเดือน ทำให้เกิดความสับสนว่า ข้อมูลรายใดเป็นข้อมูลหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ที่เข้าร่วมโครงการ และข้อมูลใดเป็นการปรับปรุงข้อมูลเดิมให้ทันสมัย ดังนั้นการติดตามและประเมินผลจึงมีความสับสนและใช้เวลานานในการ

<sup>2</sup> (จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ผลเจาะน้ำคร่ำเป็นผลลบ) ทารกด้วย (จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เสี่ยงต่ำและจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ผลเจาะน้ำคร่ำเป็นผลลบ)

รวบรวมผล ทำให้กรมอนามัยไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานเพื่อกำกับติดตามการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ ได้อย่างสม่ำเสมอ

ในโครงการนำร่องฯ ที่ดำเนินการเฉพาะใน 5 จังหวัด ทำให้กรมอนามัยออกแบบการเก็บข้อมูลเพื่อติดตามประเมินผลโครงการใช้โปรแกรม Excel ที่ใช้กันแพร่หลาย แต่ข้อมูลที่จะต้องกรอกมีหลายรายการทำให้รายการทั้งหมดไม่สามารถแสดงในหน้าจอเดียวกันได้ เวลาป้อนข้อมูลอาจเกิดความผิดพลาดได้ ดังนั้นศูนย์อนามัยขอนแก่นที่มีความพร้อมของบุคลากรด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ได้พัฒนาเว็บไซต์สำหรับบันทึกข้อมูลสรุปรายงานโครงการนำร่องฯ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบของแต่ละโรงพยาบาลสะดวกในการบันทึกข้อมูล และผู้ประสานงานโครงการนำร่องฯ สามารถเรียกใช้งาน รวบรวมข้อมูลของแต่ละโรงพยาบาลในจังหวัดขอนแก่นได้สะดวกมากขึ้น

การส่งแบบบันทึกฯ จากโรงพยาบาลที่ให้บริการมายังผู้ประสานงานจาก สสจ. ไม่สามารถทำได้ตามที่กำหนด เนื่องจากผู้รับผิดชอบของโรงพยาบาลมีภาระงานมาก การป้อนข้อมูลต้องใช้เวลาานเพราะ โปรแกรม Excel ไม่เหมาะสมกับการบันทึกข้อมูลลักษณะแบบนี้ จึงไม่สามารถส่งแบบบันทึกฯ ได้ทุกเดือน ส่วนในบางจังหวัดผู้ประสานงานเห็นว่าในระยะแรกของการเริ่มโครงการนำร่องฯ อาจจะไม่มีความสับสนและยุ่งยากจึงอนุโลมให้ผู้รับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งแบบบันทึกหลังจากดำเนินการไปแล้ว 3 เดือน นอกจากนี้ผู้ประเมินยังพบว่า ระบบการรายงานผลของกรมอนามัยและสปสข. ไม่มีความเชื่อมโยงกัน เนื่องจากวัตถุประสงค์ของการรายงานต่างกัน

#### **4.3.2 ระบบการติดตามประเมินผล**

ระบบการติดตามประเมินผลที่ใช้ในโครงการนำร่องฯ มี 2 ระดับ คือ (1) ระบบการติดตามประเมินผลระดับประเทศ โดยกรมอนามัยและสปสข. มีการจัดประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ 2 ครั้ง ในช่วงเดือนพฤษภาคมและสิงหาคม 2559 เพื่อรับฟังความคิดเห็น ปัญหาอุปสรรคในการทำงานเพื่อช่วยแก้ไขปัญหา และผลการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ และ (2) ระบบการติดตามประเมินผลระดับจังหวัด มีคณะทำงานฯ หรือศูนย์อนามัยร่วมกับ สสจ. วางแผน จัดประชุม นิเทศและติดตามการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ ในพื้นที่เขตจังหวัดที่รับผิดชอบ เพื่อนิเทศติดตามงาน ติดตามความก้าวหน้าในการบริหารจัดการและสรุปผลการดำเนินงาน

จากการสัมภาษณ์และการเข้าร่วมประชุมของผู้ประเมินพบว่า การประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ติดตามความก้าวหน้าการดำเนินโครงการนำร่องฯ ของกรมอนามัยและสปสข. ช่วยให้ผู้บริหารของกรมอนามัยและ สปสข. ได้ทราบแนวโน้มของการดำเนินโครงการนำร่องฯ และปัญหาที่จะต้องแก้ไขในระดับบริหาร เช่น การจัดสรรงบประมาณที่ล่าช้าและไม่สอดคล้องกับการทำงาน ค่าบริการการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวนั้ที่ได้น้อยกว่าค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ยังเป็นการเรียนรู้การดำเนินงานและปัญหาที่เกิดขึ้นในแต่ละจังหวัด ในการประชุมที่กล่าวมาผู้เชี่ยวชาญจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเป็นผู้มีบทบาทสำคัญในการให้ความรู้เห็น วิพากษ์ผลการดำเนินงานและแนวโน้มการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ รวมทั้งชี้ให้เห็นปัญหาที่อาจจะมีและจุดที่จะสืบหาความผิดปกติ จากผลการดำเนินการที่มีการนำเสนอ

ส่วนในระดับจังหวัด มีการนิเทศติดตามงานตามแผนที่วางไว้ การแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้ามีการใช้แอปพลิเคชัน Line ในการสื่อสารในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานภายในจังหวัดเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลปรึกษาหารือ แก้ปัญหาอุปสรรคเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้น ซึ่งผู้ให้บริการต่างให้ความเห็นว่าเป็นระบบที่มีประโยชน์ที่ช่วยให้แก้ไขปัญหาได้อย่างทัน่วงที สำหรับการนิเทศติดตามงานที่สถานพยาบาล มีเพียง 3 จังหวัดที่ดำเนินการ และเป็นการเพิ่มโอกาสพูดคุยปรึกษาและประเมินการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนของสถานพยาบาล ส่วนอีก 2 จังหวัดใช้การประชุมนิเทศติดตาม โดยมีผู้เชี่ยวชาญวิเคราะห์ข้อมูลของผลการดำเนินงานเพื่อประเมินว่าผลการดำเนินงานเป็นไปตามหลักวิชาการหรือไม่ และเสนอทางแก้ไข หรือความน่าจะเป็นของปัญหาที่ทำให้ผลการดำเนินการผิดปกติ แต่ผู้ประเมินมีข้อสังเกตว่า โรงพยาบาลที่เป็นกลุ่มเป้าหมายแห่งหนึ่งได้รับการนิเทศงานก่อนที่คณะผู้ประเมินจะเดินทางไม่กี่วัน จึงไม่แน่ใจว่าแผนการนิเทศเป็นอย่างไรเนื่องจากไม่ได้รับข้อมูลในเรื่องนี้

#### 4.4 บุคลากรและคุณภาพบริการ

การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เป็นบริการที่อาจจะมีบริการในหลายโรงพยาบาล โดยเฉพาะโรงพยาบาลตติยภูมิ แต่โรงพยาบาลในระดับทุติยภูมิและปฐมภูมิส่วนใหญ่ไม่มีบริการนี้ จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาบุคลากรเพื่อให้สามารถให้บริการได้ตามมาตรฐานตามคู่มือการดำเนินงานฯ โดยกรมอนามัยได้กำหนดหลักสูตรการอบรมการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์กลุ่มอาการดาวน์และมาตรฐานด้านการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ จำนวน 14 ชั่วโมง และศูนย์อนามัยเป็นผู้จัดให้มีการอบรมดังกล่าว และเตรียมเอกสารการอบรมร่างแนวทางปฏิบัติ และจัดให้มีการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพของการให้คำปรึกษา การเก็บและส่งซีรัม และบางจังหวัดจัดอบรมการประเมินอายุครรภ์ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงให้กับแพทย์ ยกเว้นศูนย์อนามัยที่ 3 นครสวรรค์ที่อบรมร่วมกับศูนย์อนามัยที่ 1 เชียงใหม่ โดยทุกจังหวัดจัดอบรมในลักษณะการฝึกปฏิบัติ

##### 4.4.1 พยาบาล

พยาบาลงานฝากครรภ์เป็นบุคลากรที่มีภาระงานเพิ่มขึ้นมากที่สุด จากการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ ทั้งการให้คำปรึกษา การประสานงาน การติดตามผลตรวจกรองและผลตรวจวินิจฉัย การรายงานผลการดำเนินงาน โดยเฉพาะการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ พยาบาลงานฝากครรภ์ที่ให้สัมภาษณ์และทำหน้าที่ให้คำปรึกษาในโครงการนำร่องฯ ส่วนใหญ่มีประสบการณ์และทักษะการให้คำปรึกษาจากทั้งการให้คำปรึกษาเพื่อตรวจหาเชื้อเอชไอวี โรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ และโรคธาลัสซีเมีย จึงสามารถผนวกการให้คำปรึกษาการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เข้ากับการบริการฝากครรภ์ได้เป็นอย่างดี เช่น การให้คำปรึกษาการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์พร้อมกับการให้คำปรึกษาตรวจเลือดครั้งที่ 1 หรือการให้คำปรึกษาการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในวันที่แจ้งผลการตรวจเลือดครั้งที่ 1 อย่างไรก็ตามการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เป็นบริการใหม่ พยาบาลให้คำปรึกษาต้องการความรู้ในเชิงวิชาการที่เหมาะสมสำหรับการให้คำปรึกษาบริการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ ดังนั้นการจัดอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์จึงตรงกับความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน ถึงกระนั้นการอบรมพัฒนาศักยภาพ ผู้ที่เข้ารับการ



อบรมเป็นผู้แทนของแต่ละโรงพยาบาลในงานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ และต้องกลับไปถ่ายทอดให้กับผู้ร่วมงานได้รับทราบ ซึ่งการถ่ายทอดความรู้ขึ้นอยู่กับทักษะของผู้ที่เข้ารับการอบรม ดังนั้นพยาบาลบางคนอาจจะไม่ได้รับความรู้ที่เหมาะสมสำหรับการให้บริการ และพยาบาลให้ความเห็นว่าควรมีการจัดอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ทุกคนได้ทราบ

“เรื่องของวิชาการที่จัดอบรมดาวน์ให้กับบุคลากรก็ถามว่าเบสิคก็ใช้ได้นะลงลึกก็ว่าดี เฉพาะเรื่องลงไปเลยเรามีโอกาสได้ส่งบุคลากรหมุนเวียนกันไป แต่ก็คือจัดครั้งเดียวมันส่งไม่ได้อยู่แล้วแหละ มาต่อยอดกันเอง” (พยาบาลให้คำปรึกษา)

จำนวนพยาบาลงานฝากครรภ์ของแต่ละโรงพยาบาลมีความแตกต่างกันตามระดับของโรงพยาบาลตั้งแต่ 2-8 คน โดยโรงพยาบาลทุติยภูมิส่วนใหญ่มีพยาบาลให้คำปรึกษา 2 คน ดูแลหญิงตั้งครรภ์ในเขตรับผิดชอบ โรงพยาบาลบางแห่งมีหญิงตั้งครรภ์มารับบริการรายใหม่เดือนละ 30 คน หากเป็นโรงพยาบาลที่มีสูติแพทย์ประจำหญิงตั้งครรภ์ในพื้นที่ใกล้เคียงจะเดินทางมารับบริการด้วย จำนวนหญิงตั้งครรภ์ก็เพิ่มมากขึ้น เมื่อมีการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ที่เป็นกลุ่มอาการใหม่ที่พยาบาลและหญิงตั้งครรภ์ไม่คุ้นเคยทำให้ใช้เวลาให้คำปรึกษามากกว่าโรคอื่น และจะต้องทำงานแข่งกับเวลาเพื่อให้การให้บริการเสร็จเรียบร้อยในแต่ละวัน

“บางวันเขาปิดเคส 2 ทุ่มเลยอะ เชื้อมัย แบบสาคิลเหมือนกัน งาน work load เขาเยอะ กว่าเขาจะเคลียร์ได้หมด เพราะมันจะมีส่วนหนึ่งที่เขาต้อง counseling ดาวน์ใจ ที่มันเสียเวลา 2 ทุ่มเลยอะ เขาบอก 40 เคส/วัน หนักมาก” (ผู้ประสานงาน)

“(ภาระงาน-ผู้ประเมิน) เพิ่มแน่นอน เราต้องเสียอัตรากำลัง 1 คน มาทำ pretest (counseling – ผู้ประเมิน) ตรงนั้น (กลุ่มอาการดาวน์ – ผู้ประเมิน)” (พยาบาลให้คำปรึกษา)

“ก็ดีแต่ว่ามัน (การให้บริการ- ผู้ประเมิน) หนัก มันเพิ่มงานเรา (พยาบาลให้คำปรึกษา – ผู้ประเมิน) เยอะเลย แต่ว่ามันก็ดีถ้าพูดถึงคนไข้ (หญิงตั้งครรภ์ – ผู้ประเมิน) มันก็ดีตรงที่ว่าไม่ต้องไปเจาะน้ำคร่ำทุกราย แล้วเราก็ได้ screen แล้วก็ได้ทุกกลุ่มวัย ไม่ใช่อายุ 35 ปีขึ้นไป ก็ดีสำหรับผู้รับบริการ (หญิงตั้งครรภ์ – ผู้ประเมิน) แต่ก็หนักสำหรับผู้ให้บริการ” (พยาบาลให้คำปรึกษา)

นอกจากนี้การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ต้องใช้ข้อมูลเฉพาะของหญิงตั้งครรภ์หลายรายการ เช่น ที่อยู่ วันเดือนปีเกิดจริง วันที่ประจำเดือนมาครั้งสุดท้าย น้ำหนัก เพื่อประกอบการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ ข้อมูลบางรายการต้องการความถูกต้องสูงและต้องใช้ความละเอียด ซึ่งข้อมูลเหล่านี้มีผลต่อการรายงานความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์ และต้องใช้เวลานานที่แบบส่งตรวจสารชีวเคมีนานมากขึ้นจนบางครั้งส่งผลกระทบต่อระยะเวลาการให้บริการฝากครรภ์น้อยลงไปด้วย

จากข้อจำกัดเกี่ยวกับจำนวนบุคลากร ภาระงานที่เพิ่มขึ้นและพยาบาลบางรายไม่ได้รับการอบรมที่เพียงพอ ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการให้บริการการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ทั้งเรื่องการให้คำปรึกษาและการบันทึกแบบส่งตรวจสารชีวเคมี ทำให้การให้คำปรึกษาไม่ครอบคลุมเรื่องที่สำคัญที่ส่งผลต่อ

- การตัดสินใจของหญิงตั้งครรภ์ เช่น ระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการดาวนิจจากภาวะผิดปกติอื่น ที่อาจส่งผลต่อการเข้าร่วมโครงการและการดูแลทารกที่อาจจะมีกลุ่มอาการดาวนิจในอนาคต
- ความคาดหวังของหญิงตั้งครรภ์และครอบครัว เช่น การแจ้งผลเสี่ยงโดยใช้คำที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด เช่น การใช้คำว่า “ผลบวก” หรือ “ปกติ” แทนคำว่า “ความเสี่ยงสูง” และใช้ “ผลลบ” “ผิดปกติ” แทนคำว่า “ความเสี่ยงต่ำ” ซึ่งคำเหล่านี้อาจทำให้หญิงตั้งครรภ์เข้าใจผิดทั้งในแง่บวกและแง่ลบ
- ความเข้าใจที่ถูกต้องต่อการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวนิจ เช่น เมื่อหญิงตั้งครรภ์ได้รับคำปรึกษาหลังตรวจกรองกลุ่มอาการดาวนิจ โดยพยาบาลแจ้งผลว่าความเสี่ยงต่ำ และอธิบายความหมายของความเสี่ยงต่ำแล้ว แต่หญิงตั้งครรภ์รับรู้ว่าเป็น “ปกติ” ซึ่งหากมีการทวนความเข้าใจของหญิงตั้งครรภ์ก็จะช่วยให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง

การบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวนิจเป็นบริการที่ให้ด้วยความสมัครใจของหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งพยาบาลให้คำปรึกษาส่วนใหญ่มีความเข้าใจ แต่มีพยาบาลท่านหนึ่งมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนเกี่ยวกับการบริการตรวจกรองในหญิงตั้งครรภ์ว่าหากบรรจุเป็นสิทธิประโยชน์แล้วหญิงตั้งครรภ์จะต้องตรวจทุกราย

พยาบาลส่วนใหญ่มีทัศนคติที่ดีต่อโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวนิจ และเห็นว่าควรดำเนินโครงการนี้ต่อ เพราะหญิงตั้งครรภ์ได้ประโยชน์จากการทราบภาวะด้านสุขภาพของทารกในครรภ์ และหญิงตั้งครรภ์ที่อายุมากกว่า 35 ปี ได้ตรวจกรองก่อนไปเจาะน้ำคร่ำ แต่โรงพยาบาลแห่งหนึ่งที่มีจำนวนหญิงตั้งครรภ์มารับบริการประมาณ 200 คนต่อวัน และต้องให้บริการหัตถการที่ซับซ้อนเห็นว่า โครงการนำร่องฯ เป็นภาระงานที่หนักมากและระบบการจัดการภายในโรงพยาบาลก็ไม่ลงตัว จึงไม่พร้อมที่จะดำเนินการต่อ

#### 4.4.2 แพทย์ทั่วไปและสูติแพทย์

แพทย์ทั่วไปและสูติแพทย์เป็นผู้ประเมินอายุครรภ์จากการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง ซึ่งอายุครรภ์เป็นตัวแปรหนึ่งที่สำคัญสำหรับประเมินความเสี่ยงกลุ่มอาการดาวนิจของทารกในครรภ์ และมีส่วนสำคัญต่อการประเมินความเสี่ยงของกลุ่มอาการดาวนิจ ทำให้สูติแพทย์บางท่านมีความกังวลเรื่องความถูกต้องของการประเมินอายุครรภ์ เพราะมีแพทย์บางท่านประเมินอายุครรภ์ไม่ถูกต้องทำให้ไม่สามารถประเมินความเสี่ยงของกลุ่มอาการดาวนิจได้ หรืออายุครรภ์ที่ประเมินโดยแพทย์ไม่สอดคล้องกับข้อมูลเวดล้อม ทำให้ต้องสอบถามข้อมูลอายุครรภ์กับพยาบาลผู้รับผิดชอบของโรงพยาบาลนั้น ในขณะที่แพทย์ผู้ประเมินอายุครรภ์มั่นใจว่าสามารถประเมินอายุครรภ์ได้และน่าจะถูกต้อง และแพทย์อีกท่านหนึ่งให้ความเห็นว่า การอบรมประเมินอายุครรภ์ที่จังหวัดจัดขึ้นทำให้ทราบถึงความสำคัญของการประเมินอายุครรภ์

“แต่ก่อนก็คือประมาณแค่นี้ก็ได้แล้ว GA ก็คือการวัดการอะไรต่างๆ ก็ประมาณอย่างนั้นได้ พอไปอบรมแล้วก็รู้สึกว่าจะละเอียดขึ้น จะต้องชัดเจนต่างๆ จาก outer to inner ต่างๆ การวัด crown-

rump length ต่างๆ จะต้องชัดเจนขึ้น รู้สึกว่าต้อง (แม่เฝ้า-ผู้ประเมิน) มากขึ้น เพื่อที่จะนำไปใช้ใน  
นี้ได้” (แพทย์ทั่วไป)

บางจังหวัดนำร่องที่มีสูติแพทย์ที่มีประสบการณ์วิจัยการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ หรือ  
มีประสบการณ์ในการทำงาน มีข้อกำหนดและข้อแนะนำในการตรวจสารชีวเคมีว่า ศูนย์วิเคราะห์ทาง  
ห้องปฏิบัติการจะรับตรวจสารชีวเคมีของหญิงตั้งครรภ์ที่วัด BPD > 2.6 ซม. และถ้าวัด BPD < 2.6 ซม. ให้นัดอัล  
ตราซาวด์ใหม่อีก 2 สัปดาห์ ซึ่งจะสามารถลดความผิดพลาดของการส่งอายุครรภ์ไม่ถึงกำหนดมาตรวจสารชีวเคมี  
ซึ่งจะทำให้เสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น และในการตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในกรณีที่พบผลการตรวจกรองมี  
ความเสี่ยงสูง จะต้องส่งผลการตรวจกรองโรคธาลัสซีเมียมาด้วย เพื่อให้ลดการตรวจวินิจฉัยที่เป็นการตรวจแบบรุกร  
ล้ำ (invasive technique) ซ้ำ ในกรณีที่พบว่ามีความเสี่ยงทั้งสองอย่าง

ในขั้นตอนการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์หญิงตั้งครรภ์ทุกรายจะพบกับแพทย์ทั่วไปหรือสูติแพทย์  
อย่างน้อยหนึ่งครั้งเพื่อประเมินอายุครรภ์ ซึ่งแพทย์บางรายมีทัศนคติที่ไม่ดีต่อการยุติการตั้งครรภ์หรือยึดแนว  
ปฏิบัติเดิมที่ว่า การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ควรทำในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุมากกว่า 35 ปี ดังนั้นเมื่อหญิงตั้งครรภ์  
พบแพทย์เพื่อประเมินอายุครรภ์จะได้รับคำแนะนำว่าไม่จำเป็นต้องตรวจกรองหากกลุ่มอาการดาวน์ ทำให้หญิง  
ตั้งครรภ์บางรายไม่เข้าร่วมโครงการหรือหญิงตั้งครรภ์ที่อายุมากกว่า 35 ปีปฏิเสธการตรวจกรองแต่ต้องการเจาะ  
น้ำคร่ำแทน ดังสัมภาษณ์จากพยาบาลว่า

“ถ้าคนไข้ (หญิงตั้งครรภ์-ผู้ประเมิน) ไปทำตามแบบที่หมอเขียนอย่างนี้คนไข้ก็ต้องจ่ายเงินเองนะ  
คนไข้เค้าก็ไป พอไปแล้วพยาบาล (ที่รพ.แม่ข่าย-ผู้ประเมิน) คอยชี้แนะคะ counseling ซ้ำว่ายังมี  
หนทาง เค้า (พยาบาล-ผู้ประเมิน) ย้ำอีกทีนะ ให้คนไข้เลือกระหว่างคุณ (หญิงตั้งครรภ์ - ผู้ประเมิน)  
จะจ่าย 3,500 (บาท-ผู้ประเมิน) กับฟรีคุณจะเลือกแบบไหน สรุปคนไข้เลือกฟรี คนไข้ก็ต้องกลับมา  
หา...(ทำ-ผู้ประเมิน) quadruple test ใหม่” (พยาบาลให้คำปรึกษา)

#### 4.4.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (การเก็บซีรัม และส่งซีรัมตรวจสารชีวเคมี)

การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เป็นการวัดระดับสารชีวเคมีในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งสารชีวเคมี  
เหล่านี้มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิที่สูงขึ้น ดังนั้นเจ้าหน้าที่มีหน้าที่เก็บซีรัมต้องปฏิบัติตามแนว  
ทางการเก็บและส่งซีรัมอย่างเคร่งครัด ถึงแม้จะมีการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในเรื่องนี้ไปแล้วแต่พบว่าการ  
ปฏิบัติที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการอบรมไม่แจ้ง ไม่ส่งเอกสารการอบรมให้กับผู้เจาะเลือด ทำให้ผู้  
เจาะเลือดไม่ทราบว่าต้องเก็บเลือดอย่างไร และต้องส่งซีรัมไปศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างไร นอกจากนี้  
เจ้าหน้าที่บางรายไม่ตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมอุณหภูมิทำให้ไม่เก็บซีรัมตามแนวทางปฏิบัติทำให้ซีรัม  
ที่ส่งตรวจสารชีวเคมีไม่มีคุณภาพและอาจส่งผลกระทบต่อผลการเกิดผลบวกลงได้ แต่เมื่อทราบผลลัพธ์ในทางลบที่เกิดขึ้น  
เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการได้กำหนดเกณฑ์การประกันคุณภาพการทำงานของ การเก็บและส่งซีรัมตรวจสารชีวเคมี  
เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน

#### 4.4.4 เจ้าหน้าที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ถึงแม้จะเป็นการใช้เครื่องอัตโนมัติในการตรวจแต่การตรวจสารชีวเคมีมีความซับซ้อนโดยเฉพาะการป้อนข้อมูลของหญิงตั้งครรภ์เพื่อใช้คำนวณความเสี่ยง ที่บางครั้งข้อมูลที่ได้ไม่สอดคล้องกับค่าที่ตั้งไว้ในโปรแกรมสำหรับคำนวณ เนื่องจากบันทึกข้อมูลในแบบส่งตรวจผิดพลาด กรอกข้อมูลไม่ชัดเจน ลายมืออ่านยาก ทำให้ใช้เวลาส่วนนี้ค่อนข้างมาก บางแห่งใช้เวลาประมาณ 5 นาทีต่อการป้อนข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ 1 ราย หากข้อมูลมีปัญหาและต้องสอบถามกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบของโรงพยาบาลจะใช้เวลาเพิ่มขึ้นเป็น 10 นาทีต่อราย อีกทั้งศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการบางแห่งกำหนดให้มีการตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง (double check) และศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทั้งหมด ยกเว้นคณะเทคนิคการแพทย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จะมีสูติแพทย์ทวนสอบข้อมูล โดยการดูความสอดคล้องของข้อมูล และอนุมัติผลการตรวจกรอง หลังจากนั้นยังมีขั้นตอนการทำงานอื่นๆ หลังจากมีผลการตรวจกรองแล้ว ได้แก่ การถ่ายเอกสาร ส่งโทรสาร สแกน ส่ง e-mail ซึ่งใช้เวลาพอสมควร และบางครั้งการส่งผลการตรวจกรองโดยใช้เครื่องโทรสารก็พบปัญหาความคมชัด ทำให้ต้องตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม ประกอบกับเจ้าหน้าที่มีภาระงานประจำอยู่แล้ว ทำให้มีเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานและส่งผลให้ไม่สามารถรายงานผลการตรวจกรองได้ตามเวลาที่กำหนด นอกจากนี้บางครั้งพบการส่งผลการตรวจกรองไม่ครบถ้วนทุกรายและไม่เป็นไปตามลำดับเวลาที่ส่งซีรึม แต่ไม่ทราบสาเหตุว่าเกิดจากอะไร

การคำนวณความเสี่ยงภาวะกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์จะต้องใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของหญิงตั้งครรภ์ตามที่ได้กล่าวมาแล้ว ซึ่งข้อมูลหนึ่งที่จังหวัดเชียงใหม่และลำพูนเน้นย้ำเรื่องความถูกต้องคือ วัน เดือน ปีเกิดของหญิงตั้งครรภ์ ที่มีปัญหาว่าวันเดือนปีเกิดในบัตรประชาชนไม่ตรงตามจริง เนื่องจากแจ้งเกิดช้ากว่าวันเกิดจริง และไม่ทราบวันเกิดที่แท้จริง ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ออกบัตรประชาชนจะลงวันเดือนปีเกิดเป็น 1 มกราคม หรือ 1 กรกฎาคม ซึ่งข้อมูลเหล่านี้มีผลต่อการคำนวณความเสี่ยงภาวะกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์

#### 4.5 สื่อเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์

สื่อและอุปกรณ์เป็นหนึ่งในปัจจัยสนับสนุนสำคัญที่ช่วยให้กระบวนการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ดำเนินไปได้อย่างมีมาตรฐาน กรมอนามัยเป็นผู้สนับสนุนสื่อและอุปกรณ์ประกอบการให้คำปรึกษาภายใต้โครงการนำร่องฯ โดยสื่อที่มีในโครงการนำร่องฯ ประกอบด้วย แผ่นพับให้ข้อมูลเกี่ยวกับโรคกลุ่มอาการดาวน์รวมถึงการแนะนำวิธีการตรวจกรองเพื่อแจกจ่ายให้กับหญิงตั้งครรภ์ ภาพพลิกประกอบการให้คำปรึกษาและวีดิทัศน์สอนวิธีการให้คำปรึกษาการตรวจกรองโรคทางพันธุกรรมแก่พยาบาลผู้ให้คำปรึกษา นอกจากนี้ยังมีเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่ได้ผลิตเพื่อจุดมุ่งหมายให้ความรู้ในเรื่องกลุ่มอาการดาวน์โดยตรง เช่น สมุดสีชมพู แต่มีข้อความบางส่วนในเอกสารนี้ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาการดาวน์ ผู้ประเมินได้แบ่งปัญหาที่เกี่ยวข้องกับสื่อและอุปกรณ์ประกอบการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

#### 4.5.1 คุณภาพและความครบถ้วน

กรมอนามัยได้ผลิตภาพพลิกและแจกจ่ายให้สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการนำร่องเพื่อให้พยาบาลผู้ให้คำปรึกษาใช้ประกอบการให้คำปรึกษา ภาพพลิกของกรมอนามัยที่แจกให้กับสถานพยาบาลในจังหวัดนำร่องเป็นอุปกรณ์ที่มีข้อมูลวิชาการที่ย่อมาจาก “การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์” ตามคู่มือการดำเนินงานฯ ของกรมอนามัย มีด้วยกัน 13 แผ่น ในขณะที่ภาพพลิกของจังหวัดเชียงใหม่ที่จัดทำขึ้นภายในจังหวัดมีด้วยกัน 28 แผ่นแต่ไม่มีข้อมูลการเจาะน้ำคร่ำ แผ่นพับจะถูกแจกจ่ายให้กับสถานพยาบาลอย่างน้อยแห่งละ 2 เล่ม สถานพยาบาลที่ใช้ภาพพลิกประกอบการให้คำปรึกษาจะพบปัญหาแผ่นภาพหลุดออกจากเล่มหรือฉีกขาด ซึ่งอาจจะทำให้บางแผ่นสูญหายได้ ในขณะที่พยาบาลให้คำปรึกษาสถานพยาบาลแห่งหนึ่งแจ้งว่าภาพพลิกหายตั้งแต่ตอนประชุม และไม่สามารถหาภาพพลิกเพื่อใช้งานได้ จึงใช้ภาพพลิกการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ของเดิมที่มีอยู่แทน

*“ใช้ (ภาพพลิก – ผู้ประเมิน) ค่ะ ใช้ตลอด พอพลิกไปพลิกมาพอตีมันหลุดใจไม่ค่อยแข็งแรงรู้สึก เออมันพลิกไปพลิกมาตะขอมันหลุด” (พยาบาลให้คำปรึกษา)*

แผ่นพับที่กรมอนามัยแจกให้กับสถานพยาบาลพบว่าข้อมูลที่ผิดพลาดคือ คูโครโมโซมที่ผิดปกติต้องเป็นคู่ที่ 21 แต่ในแผ่นพับกรมอนามัยระบุว่า เป็นคู่ที่ 23 ซึ่งผู้เชี่ยวชาญท่านหนึ่งแสดงความเห็นว่าอาจจะไม่ใช่เรื่องใหญ่ และเป็นความผิดพลาดในการพิสูจน์อักษร แต่ในกรณีนี้ส่งผลต่อความไม่เชื่อใจหรือไม่มั่นใจในเอกสารที่มาจากกรมอนามัย นอกจากนี้ในสมุดสีชมพู มีข้อความการรายงานผลการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ โดยใช้คำว่า “เสี่ยง” และ “ไม่เสี่ยง” ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ใช้หรือผู้อ่านเข้าใจผิดได้ เนื่องจากผลการตรวจกรองใช้คำว่า “ความเสี่ยงสูง” และ “ความเสี่ยงต่ำ”

*“ใช้ค่ะ (แผ่นพับ-ผู้ประเมิน) ผิด ต้องเป็นคู่ที่ 21 ... เราก็อึกไม่ไว้ใจละว่าสื่อที่เค้าให้เราเนี่ยมันโอเคไหม” (พยาบาลให้คำปรึกษา)*

*“เอกสารดาวน์เป็นแผ่นพับที่ให้มา มันผิดเนอะ พี่ก็เลยไม่ได้แจกตัวนั้น แจกอีกแผ่น” พยาบาลให้คำปรึกษา)*

สถานพยาบาลได้รับแจกแผ่นพับที่กรมอนามัยจัดทำให้หลังจากที่ดำเนินการโครงการนำร่องไปแล้วประมาณ 3 เดือน ทำให้ศูนย์อนามัยบางแห่งจัดพิมพ์และแจกให้สถานพยาบาลเอง โดยใช้ต้นแบบแผ่นพับจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย เนื้อหาในแผ่นพับเน้นการให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ ในขณะที่แผ่นพับของกรมอนามัยเป็นการให้ความรู้ การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ นอกจากนี้มีโรงพยาบาลแห่งหนึ่งไม่ได้รับแผ่นพับของกรมอนามัยจึงจัดทำแผ่นพับขึ้นมาเอง เนื้อหาในแผ่นพับเกี่ยวกับความรู้ การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ แต่ในส่วนของการแปลผลการตรวจกรองใช้คำว่า “ผลลบ (-)” และ “ผลบวก (+) แต่อธิบายความหมายว่า “ความเสี่ยงค่อนข้างต่ำ” หรือ “ความเสี่ยงสูง” ตามลำดับ

สื่อที่ใช้อีกชนิดหนึ่งคือ วิธีการให้คำปรึกษาบ้นทึกในแผ่นซีดี ที่ผลิตโดยกรมอนามัยที่มีการควบคุมคุณภาพการผลิต ผ่านการตรวจสอบเนื้อหาและวิธีการให้คำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญด้านการให้คำปรึกษาของกรมอนามัย

แต่รูปแบบของวิดีโอสามารถเปิดได้จากคอมพิวเตอร์เท่านั้น จึงไม่สามารถใช้กับเครื่องเล่นวิดีโอที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ นอกจากนี้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัยแห่งหนึ่งผลิตแผ่นซีดีวิธีการให้คำปรึกษาสำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ “การให้ความรู้ก่อนการตรวจเลือดในหญิงตั้งครรภ์และสามี” ที่รวมการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจกรองโรคต่างๆ และการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ สำหรับการให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ของโรงพยาบาลก่อนที่จะมีโครงการนำร่องฯ โดยมีความยาว 30 นาทีและแจกจ่ายให้กับสถานพยาบาลภายในจังหวัด ในการแปลผลการตรวจกรองใช้คำว่า “ปกติ” และ “ผิดปกติ” ในการแจ้ง

#### 4.5.2 สถานพยาบาลได้รับสื่อแต่ไม่ได้ใช้

ภาพพลิกเป็นอุปกรณ์ประกอบการให้คำปรึกษาที่บางจังหวัดนำมาใช้ฝึกปฏิบัติการให้คำปรึกษาในการจัดอบรมการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ หากให้คำปรึกษาตามภาพพลิกทุกภาพจะใช้เวลาให้คำปรึกษาบางครั้งถึง 45 นาทีต่อครั้ง ทำให้พยาบาลให้คำปรึกษาไม่ใช้ภาพพลิกทุกภาพ แต่เลือกใช้เฉพาะภาพที่คิดว่าสำคัญ ใช้เวลาประมาณ 10-15 นาที เนื่องจากพยาบาลให้คำปรึกษาต้องให้บริการฝากครรภ์ด้วย จึงมีเวลาที่จำกัด และพยาบาลให้คำปรึกษาบางท่านใช้แผ่นพับประกอบการให้คำปรึกษา เพราะเนื้อหาไม่ละเอียดและไม่เยอะมาก นอกจากนี้หญิงตั้งครรภ์สามารถฟังและอ่านแผ่นพับไปพร้อมกับพยาบาลที่ให้คำปรึกษา พยาบาลให้คำปรึกษาจะขีดและเน้นข้อความที่สำคัญบนแผ่นพับ พร้อมทั้งให้หญิงตั้งครรภ์นำกลับไปอ่านเพิ่มเติมได้ด้วย อย่างไรก็ตามทั้งการใช้ภาพพลิกและแผ่นพับประกอบให้คำปรึกษา พยาบาลให้คำปรึกษาก็จะเลือกให้คำปรึกษาในเรื่องที่คิดว่าสำคัญ และคิดว่าหญิงตั้งครรภ์จะศึกษาแผ่นพับที่ได้กลับไป

“ตัวนี้ (ภาพพลิก - ผู้ประเมิน) ที่ว่ามันละเอียดมากไป ที่ไม่มีเวลาเพื่อการ counseling เรื่องดาวน์อย่างเดียว อย่างที่บอกว่าที่เพิ่มเข้าไปในโรงเรียนพ่อแม่เพราะฉะนั้นมันจะมีหลายเรื่อง เรื่องนี้ (ดาวน์ซินโดรม- ผู้ประเมิน) มันจะละเอียดมาก ที่จะใช้แผ่นพับมากกว่า เพราะว่าแผ่นพับเราจะแจกให้เขา (หญิงตั้งครรภ์- ผู้ประเมิน) ไปศึกษาก่อน พอศึกษา แล้ววันมาฟังผลเลือดเราก็คุยกันอีกทีหนึ่ง เขาได้อ่านได้ทุกคน ตรงไหนที่เขาไม่เข้าใจเขาก็จะถาม ฉะนั้นเรา counseling คนไข้ ใช้แผ่นพับก็จะกระชับมากกว่า” - (พยาบาลให้คำปรึกษา)

“เราก็มีแต่พูดเอาแล้วก็แจกแผ่นพับง่ายกว่า” (พยาบาลให้คำปรึกษา)

“หญิงตั้งครรภ์เขามากก็แค่ครึ่งเช้า ถ้าเรามาคุยนานเขาอาจจะรอนาน อาจจะเบื่อได้ แผ่นพับนี้ก็ให้เขาไปอ่านต่อได้ที่บ้าน” (พยาบาลให้คำปรึกษา)

ในขณะที่แจกวิธีการให้คำปรึกษาบันทึกในแผ่นซีดีไม่ตีพอ ทำให้สถานพยาบาลหลายแห่งไม่ได้ศึกษาเพราะคิดว่าเป็นเรื่องเกี่ยวกับการให้คำปรึกษากับหญิงตั้งครรภ์ และการเปิดวิดีโอให้หญิงตั้งครรภ์ดูแทนการให้คำปรึกษา มีเพียงสถานพยาบาลที่สัมภาษณ์บางแห่งที่ใช้วิธีนี้และมีจำนวนน้อย และบางแห่งไม่ได้รับแผ่นซีดีนี้

### 4.5.3 สถานพยาบาลไม่ได้รับสื่อ

สื่อที่กรมอนามัยผลิตแจกให้กับสถานพยาบาลทุกแห่งแต่ไม่ทั่วถึงทุกสถานพยาบาล รพช. บางแห่งไม่ได้รับสื่อจากกรมอนามัย ซึ่งเกิดจากการผลิตสื่อไม่เพียงพอทำให้สถานพยาบาลได้รับไม่ทั่วถึง แต่บางสถานพยาบาลที่พยาบาลให้คำปรึกษาให้ข้อมูลว่า ไม่ได้รับแผ่นพับและวิธีการให้คำปรึกษาบ้นทึกในแผ่นซีดี ในขณะที่ผู้ประสานงานจากกรมอนามัยแจ้งว่าได้แจกไปแล้ว ผู้ประเมินไม่สามารถหาสาเหตุได้ว่าเหตุใดจึงมีข้อมูลไม่ตรงกัน ทั้งนี้บางจังหวัดศูนย์อนามัยเพิ่งได้รับแผ่นพับจากกรมอนามัยจึงยังไม่ได้แจกจ่ายในระหว่างที่มีการประเมินโครงการนำร่องฯ

## 4.6 งบประมาณ

การกำหนดงบประมาณที่ให้กับสถานพยาบาลที่ร่วมโครงการนำร่องฯ ซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ งบประมาณสำหรับสนับสนุนสถานพยาบาล จำนวน 10,000 บาท ซึ่งจ่ายตรงกับสถานพยาบาลตั้งแต่ รพช. รพท. รพศ. และรพ.มหาวิทยาลัย ส่วนงบประมาณสำหรับการตรวจสอบสารชีวเคมี การเจาะน้ำคร่ำ การตรวจโครโมโซม และการยุติการตั้งครรภ์ สปสช. จ่ายตามรายการที่เกิดขึ้นจริงแก่สถานพยาบาลที่ให้บริการและศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

### 4.6.1 งบประมาณเหมาะสมแก่สถานพยาบาล

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้ให้บริการในทุกระดับของสถานพยาบาลที่ประเมินพบว่า ผู้ให้บริการในโรงพยาบาลขนาดใหญ่มีข้อกังวลในเรื่องความไม่เหมาะสมของงบประมาณสำหรับการบริหารจัดการในโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์นี้ เนื่องจากโรงพยาบาลขนาดใหญ่มีจำนวนผู้มารับบริการมากกว่าทำให้มีแนวโน้มของต้นทุนที่โรงพยาบาลต้องใช้จ่ายกับการดำเนินงานในส่วนนี้มากกว่า เช่น ต้นทุนค่าหลอดทดลองสำหรับใส่เลือด ต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการให้คำปรึกษาแก่ผู้มารับบริการ ต้นทุนค่าขนส่งส่งตรวจไปศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือการจัดพิมพ์เอกสารแนะนำให้ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ เป็นต้น ซึ่งสอดคล้องกับจำนวนตัวเลขของผู้รับบริการที่ได้จากการศึกษาใน 5 จังหวัดนำร่องที่นักวิจัยพบ คือ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการในโครงการนำร่องฯ นั้น มีความแตกต่างกันอย่างมาก ตามขนาดของโรงพยาบาลและปัจจัยด้านการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับการฝากครรภ์ รวมถึงจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีสิทธิการรักษาอยู่ที่โรงพยาบาล โดยพบว่าหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการที่โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กมีจำนวนตั้งแต่ 10-100 คน ในขณะที่โรงพยาบาลขนาดใหญ่/โรงพยาบาลที่มีสูติแพทย์ ต้องดูแลหญิงตั้งครรภ์จำนวน 300-900 คนตั้งแต่เริ่มโครงการในเดือน ตุลาคม 2558 – สิงหาคม 2559 จากจำนวนการให้บริการดังกล่าวทำให้ผู้ปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในสถานพยาบาลที่ให้บริการแก่หญิงตั้งครรภ์เป็นจำนวนมากเห็นว่าควรมีการปรับการใช้จ่ายค่าบริหารจัดการดังกล่าวให้มีความเหมาะสมกับภาระงาน ซึ่งหากมีการปรับงบประมาณในส่วนนี้ก็จะสามารถสร้างแรงจูงใจให้กับผู้บริหารโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานได้ อย่างไรก็ตาม จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารระดับสูงของ สปสช. พบว่าการเพิ่มงบประมาณส่วนนี้โดยคำนวณตามภาระงานของสถานพยาบาลนั้นมีความซับซ้อนและมีข้อจำกัดมาก

#### 4.6.2 ค่าชดเชยการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีแก่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

ข้อจำกัดอีกข้อที่พบจากการสัมภาษณ์ในการประเมินโครงการนำร่องฯ คือ วิธีการจัดสรรงบประมาณ ค่าตรวจสารชีวเคมีให้แก่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นการเบิกจ่ายตามจำนวนซีรัมของหญิงตั้งครรภ์ แต่เนื่องจากค่าน้ำยาสำหรับตรวจสารชีวเคมีมีราคาสูง ทำให้ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแห่งหนึ่งไม่สามารถสำรองเงินจ่ายค่าน้ำยาก่อนที่ สปสช. จะจ่ายชดเชย จึงทำให้เริ่มตรวจสารเคมีช้ากว่ากำหนด สุดท้าย สปสช. ได้จ่ายเงินค่าน้ำยาตรวจสารชีวเคมีล่วงหน้าประมาณร้อยละ 30 และปัญหาเกี่ยวกับต้นทุนการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี โดยพบว่าศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทั้ง 6 แห่งมีต้นทุนการตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในโครงการนำร่องฯ ที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน เริ่มตั้งแต่ 600 บาทต่อหนึ่งตัวอย่าง ไปถึง 1,500 บาทต่อหนึ่งตัวอย่าง ทั้งนี้ สปสช. ได้กำหนดราคาชดเชยการตรวจดังกล่าวที่ 1,200 บาทต่อหนึ่งตัวอย่าง ทั้งนี้ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่มีต้นทุนในการตรวจสารชีวเคมีสูงกว่าราคาชดเชยที่ สปสช. กำหนด เนื่องจากในการต่อราคา ค่าน้ำยา และเครื่องมือในการตรวจทางห้องปฏิบัติการกับบริษัทผู้ผลิตนั้น จำนวนตัวอย่างที่ตรวจในแต่ละเดือนเป็นตัวแปรสำคัญในการต่อราคา กล่าวคือถ้าจำนวนตัวอย่างมากจะสามารถต่อราคาได้ถูกลง ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลจำนวนหญิงตั้งครรภ์พบว่า จังหวัดนครสวรรค์มีจำนวนประชากรหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการน้อยกว่าจังหวัดนำร่องจังหวัดอื่น โดยเฉลี่ยจังหวัดนครสวรรค์ตรวจสารชีวเคมีเดือนละ 253 ราย ในขณะที่จังหวัดอื่นตรวจสารชีวเคมีมากกว่า 400 รายต่อเดือนขึ้นไป จึงทำให้ขาดอำนาจในการต่อรองกับบริษัทผู้ผลิตน้ำยาตรวจ ส่งผลให้ปัจจุบันโรงพยาบาลต้องรับภาระรายจ่ายส่วนเกินที่ไม่สามารถเบิกจ่ายได้ และมีแนวโน้มว่าอาจถอนตัวจากการดำเนินโครงการนำร่องฯ

#### 4.7 การบริหารจัดการ

ในภาพรวมของการบริหารจัดการโครงการนำร่องฯ ทั้ง 5 จังหวัดนั้น เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องในพื้นที่สามารถนำนโยบายในโครงการนำร่องฯ ไปสู่การปฏิบัติ โดยสามารถผนวกการให้บริการต่างๆ ที่กำหนดในโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ได้เป็นอย่างดี ดังแสดงให้เห็นในผลการดำเนินงานที่แสดงในหัวข้อ 6.2 อย่างไรก็ตามผู้ประเมินเห็นว่ายังมีประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการที่สามารถปรับปรุงเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพของการให้บริการให้ดียิ่งขึ้น ได้แก่ (1) การให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ รพ.สต. (2) การพิจารณาวิธีการจัดซื้อจัดจ้างสำหรับน้ำยาที่ใช้ในการตรวจสารชีวเคมี (3) การปรับแนวทางการดำเนินงานเพื่อให้ผลการตรวจกรองสามารถออกได้ตามกำหนด และ (4) ปรับระบบเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการรายงานผลการตรวจกรอง

##### 4.7.1 ความเข้าใจของเจ้าหน้าที่ รพ.สต. เกี่ยวกับโครงการนำร่องฯ

เจ้าหน้าที่ รพ.สต. เป็นบุคลากรสำคัญกลุ่มแรกที่จะสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับบริการต่างๆ ในโครงการนำร่องฯ แก่หญิงตั้งครรภ์ เนื่องจากเป็นผู้ให้บริการต้นทางของบริการฝากครรภ์ นอกจากนั้นยังเป็นบุคลากรที่มีความใกล้ชิดกับหญิงตั้งครรภ์ และอาจเป็นผู้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมหลักในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์มีข้อสงสัยเกี่ยวข้องกับการรับบริการต่างๆ ในระหว่างการฝากครรภ์ รวมถึงบริการการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในโครงการนำร่องฯ ด้วย



อย่างไรก็ตาม จากการสัมภาษณ์เชิงลึกกับกลุ่มเจ้าหน้าที่พยาบาล และสาธารณสุขจาก รพ.สต. จำนวน 38 แห่ง ผู้ประเมินพบว่าแม้เจ้าหน้าที่รพ.สต. จะรับรู้เกี่ยวกับโครงการนำร่องฯ แต่ก็มีข้อมูลเกี่ยวข้องกับการให้บริการตรวจกรองและบริการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างจำกัด โดยสาระสำคัญหลักที่เกี่ยวข้องกับโครงการนำร่องที่เจ้าหน้าที่ รพ.สต. รับทราบ ได้แก่ “การดำเนินโครงการนำร่องฯ ทำให้หญิงตั้งครรภ์สามารถรับบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์ได้ฟรี” ซึ่งเจ้าหน้าที่ทั้งหมดอธิบายหน้าที่ของตนเป็นไปในทางเดียวกันคือ มีหน้าที่เชิญชวนให้หญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ไปรับการตรวจกรองที่โรงพยาบาลที่มีสิทธิการรักษาพยาบาลอยู่

อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่รพ.สต. หลายแห่งประสบปัญหาเรื่องความไม่มั่นใจในการให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตรวจกรองในโครงการนำร่องฯ เนื่องจากไม่เคยทราบรายละเอียด/เข้าร่วมอบรม ทำให้หลายครั้งที่หญิงตั้งครรภ์มาขอข้อมูล สอบถาม หรือขอคำอธิบายเพิ่มเติมเมื่อได้รับผลการตรวจกรองมาแล้ว ไม่สามารถทำได้ หรือไม่สบายใจที่จะให้ข้อมูลหรือขอแนะนำ นอกจากนี้ผู้ประเมินพบว่ายังขาดความชัดเจนเรื่องบทบาทการมีส่วนร่วมของเจ้าหน้าที่ รพ.สต. ในโครงการนำร่องฯ รวมถึงศักยภาพที่คาดหวังว่าเจ้าหน้าที่ รพ.สต. จะสนับสนุนและมีส่วนร่วมในโครงการนำร่องฯ ได้

#### **4.7.2 ระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างส่งผลกระทบต่อการจัดซื้อน้ำยาสำหรับตรวจสารชีวเคมี**

หนึ่งในขั้นตอนสำคัญของการให้บริการในโครงการนำร่องฯ ได้แก่ การตรวจกรองซึ่งเป็นการตรวจสารชีวเคมีในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ โดยการตรวจดังกล่าวจะดำเนินการในศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ โดยทั้ง 6 ศูนย์มีวิธีการบริหารจัดการเป็นไปในทางเดียวกัน กล่าวคือ ทางศูนย์ต้องพิจารณาคัดเลือกบริษัทเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการที่จะมาติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมี โดยสัญญาการจัดซื้อจัดจ้างจะทำในรูปแบบที่ศูนย์ฯ เป็นผู้ซื้อน้ำยาทางเคมีที่ใช้ในการตรวจ จากนั้นบริษัทจะเข้ามาติดตั้งเครื่องให้ จากการเก็บข้อมูลพบว่า บริษัทคิดค่าน้ำยาต่อ 1 ชุด ซึ่งใช้ตรวจได้ 96 ตัวอย่าง ขึ้นกับปริมาณที่ศูนย์ฯ จะสั่งซื้อ ซึ่งจากข้อมูลใน 5 จังหวัดพบว่า ช่วงราคาน้ำยาต่อชุดราคาประมาณ 60,000-150,000 บาท ซึ่งศูนย์ฯ ต้องซื้อตั้งแต่ 2 ชุดขึ้นไป เนื่องจากต้องเก็บไว้ใช้อย่างต่อเนื่อง ทำให้ในบางศูนย์ฯ ต้องบริหารจัดการการจัดซื้อจัดจ้างเกินกว่า 100,000 บาท ต่อการจัดซื้อจัดจ้าง 1 ครั้ง แต่เมื่อพิจารณาระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 พบว่าการจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีตกลงราคากำหนดวงเงินไม่เกิน 100,000 บาทต่อครั้ง เพื่อให้สามารถมีน้ำยาที่เหมาะสม ใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลให้ศูนย์ฯ โดยเฉพาะที่อยู่ภายใต้การดูแลของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีข้อจำกัดในการจัดซื้อจัดจ้างและเสี่ยงต่อการทำผิดระเบียบดังกล่าว ทั้งนี้หากพิจารณาปรับเปลี่ยนวิธีการจัดซื้อจัดจ้างให้เป็นแบบวิธีสอบราคาหรือประกวดราคา ซึ่งมีวงเงินในการจัดซื้อจัดจ้างที่สูงขึ้น (ไม่เกิน 2,000,000 บาท) ก็พบว่าเป็นวิธีการที่มีขั้นตอนมากและใช้ระยะเวลาานาน และอาจได้ของที่ไม่ตรงกับความต้องการเชิงเทคนิคและความเชี่ยวชาญเฉพาะของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ทั้งนี้ยังไม่เคยมีการนำประเด็นปัญหาดังกล่าวมาอภิปรายเพื่อหาทางออกร่วมกัน

#### 4.7.3 ความรวดเร็วและถูกต้องของการตรวจสอบสารชีวเคมี

ประเด็นสำคัญอีกประการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสารชีวเคมี ได้แก่ ความถูกต้องและความรวดเร็วของผลการตรวจสอบสารชีวเคมี เนื่องจากการให้บริการในเรื่องการควบคุมและป้องกันกลุ่มอาการดาวน์นั้น มีบริการต่อเนื่องและครอบคลุมหลายมาตรการ ซึ่งเมื่อหญิงตั้งครรภ์ทราบผลการตรวจสอบสารชีวเคมีแล้ว เพื่อสามารถให้มาตรการต่อเนื่อง เช่น การเจาะน้ำคร่ำ และการยุติการตั้งครรภ์ แก่หญิงตั้งครรภ์ได้อย่างทันท่วงที แม้จะมีศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการบางแห่งที่สามารถรายงานผลได้อย่างรวดเร็ว แต่จากการสังเกตและสัมภาษณ์พบกรณีการส่งผลการตรวจสอบสารชีวเคมีล่าช้ากว่ากำหนดตามแนวปฏิบัติซึ่งกำหนดให้รายงานผลภายใน 14 วัน ซึ่งการรายงานผลที่ล่าช้านี้อาจส่งผลกระทบต่อการให้มาตรการต่อเนื่องไม่เป็นไปตามแนวปฏิบัติและอาจส่งผลให้ไม่สามารถทำการยุติการตั้งครรภ์ได้ทัน 24 สัปดาห์ เพราะอาจเป็นอันตรายต่อมารดาได้ ทั้งนี้สาเหตุของการรายงานผลล่าช้าเนื่องจากจำนวนบุคลากรที่ปฏิบัติงานในศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีจำกัดและไม่สามารถจัดหาเพิ่มเติมได้ทันการเริ่มดำเนินโครงการ นอกจากนี้จากปัญหาในเรื่องการบริหารจัดการเรื่องงบประมาณและน้ำยาตรวจสอบทำให้มีความจำเป็นต้องรอจำนวนซีรัมให้ครบตามรอบการตรวจ (จำนวน 96 ตัวอย่างต่อรอบ) เพราะหากใส่ตัวอย่างไม่ครบจำนวนต่อรอบการตรวจจะส่งผลให้ต้นทุนต่อการตรวจสอบสารชีวเคมีเพิ่มสูงขึ้น และอาจสูงเกินกว่าราคาที่ สปสช. ให้เบิกได้ (1,200 บาทต่อครรภ์) นอกจากนี้ในเรื่องความถูกต้องของผลการตรวจยังขึ้นอยู่กับคุณภาพของสิ่งส่งตรวจที่ส่งมายังศูนย์ฯ อีกด้วย ซึ่งจากการเก็บข้อมูลในพื้นที่พบกรณีที่เจ้าหน้าที่ผู้เจาะเลือดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การส่งผลการตรวจ กล่าวคือไม่มีการรักษาอุณหภูมิของสิ่งส่งตรวจอย่างเหมาะสม ซึ่งอาจทำให้สิ่งส่งตรวจไม่มีคุณภาพและอาจส่งผลเสียต่อผลการตรวจได้

#### 4.7.4 ประสิทธิภาพของการรายงานผลการตรวจกรอง

นอกจากเรื่องความรวดเร็วและถูกต้องของการรายงานผลแล้ว ประสิทธิภาพของการรายงานผลก็เป็นเรื่องที่มีความสำคัญเช่นกัน กระบวนการรายงานผลการตรวจกรองนั้นเป็นการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่จากศูนย์ห้องปฏิบัติการ ผู้รับผิดชอบโครงการนำร่องฯ และพยาบาลให้คำปรึกษา จากการศึกษาพบว่าผลการรายงานผลการตรวจกรองในบางพื้นที่ยังมีปัญหาเรื่องช่องทางการส่งผล เช่น มีการส่งผลทางโทรสาร ซึ่งพบว่าทำให้ข้อมูลที่ส่งมีความไม่ชัดเจน (เนื่องจากรูปแบบของการส่งต้องขึ้นกับเครื่องโทรสาร) ทำให้มีโอกาสในการอ่านผลผิดพลาด หรืออ่านไม่เห็น ซึ่งข้อจำกัดดังกล่าวทำให้ต้องเพิ่มขึ้นตอนและเวลาในการประสานงานเพื่อตรวจสอบข้อมูลระหว่างพยาบาลผู้ประสานงานกับเจ้าหน้าที่จากศูนย์ฯ

อีกช่องทางที่นิยมใช้ในการแจ้งผล ได้แก่ การส่งผลการตรวจกรองผ่าน e-mail ซึ่งจะไม่มีปัญหาในเรื่องความชัดเจนของผลที่ส่ง แต่พบว่ามีปัญหาเรื่องการเข้าถึง e-mail และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของหญิงตั้งครรภ์ ในเรื่องของการเข้าถึงผลการตรวจพบกรณีการใช้ e-mail ส่วนตัวในการประสานงานเพื่อรับผลการตรวจกรองจากศูนย์ฯ แต่ปัญหาเกิดขึ้นในกรณีที่ผู้รับผิดชอบโครงการนำร่องฯ ซึ่งเป็นเจ้าของ e-mail ลางาน ทำให้เจ้าหน้าที่ท่านอื่นๆ ไม่สามารถเข้าไปตรวจสอบ/รับผลมาดำเนินการต่อได้ ทำให้เกิดความล่าช้าในการแจ้งผลแก่หญิงตั้งครรภ์เพื่อดำเนินมาตรการต่อเนื่อง นอกจากนี้ การใช้ e-mail ส่วนตัวเป็นช่องทางในการรับส่งผลการ

ตรวจยังไม่เป็นไปตามแนวทางการรักษาความลับของผู้ป่วยอีกด้วย ทั้งนี้รายละเอียดเหล่านี้ยังไม่มีฉบับที่ตกลงในแนวปฏิบัติการทำงานในโครงการนำร่องฯ

#### 4.8 ผลกระทบของโครงการนำร่องฯ ต่อบริการฝากครรภ์

บริการในโครงการนำร่องฯ ทั้งหมดมีความเชื่อมโยงและเกี่ยวข้องกับบริการฝากครรภ์ที่มีอยู่เดิมอย่างชัดเจน เริ่มตั้งแต่การแนะนำให้หญิงตั้งครรภ์มารับบริการฝากครรภ์ ซึ่งเจ้าหน้าที่ รพ.สต. แนะนำเกี่ยวกับการตรวจกรอง ในโครงการนำร่องฯ ไปด้วย จากนั้นเมื่อหญิงตั้งครรภ์มารับบริการที่โรงพยาบาลก็จะได้รับคำแนะนำเพิ่มเติมจากนั้นจึงเข้ารับมาตรการต่างๆ เช่น การให้คำปรึกษา การตรวจอายุครรภ์ การเจาะเลือดเพื่อตรวจสารชีวเคมี เป็นต้น จากการสังเกตและสัมภาษณ์ในพื้นที่นำร่องทั้ง 5 จังหวัด พบว่าทุกพื้นที่สามารถผนวกรวมบริการต่างๆ ในโครงการนำร่องฯ เข้ากับการให้บริการฝากครรภ์เดิมได้อย่างดี แม้จะมีอุปสรรคบ้างในช่วงเริ่มต้น แต่ก็สามารถปรับการให้บริการให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละแห่ง

อย่างไรก็ตาม จากการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ประเมินเห็นว่ามีความเป็นไปได้ที่การให้บริการในโครงการนำร่องฯ จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อการให้บริการฝากครรภ์ และอาจทำให้หญิงตั้งครรภ์เสียประโยชน์ได้ ซึ่งแบ่งเป็นประเด็นที่มีข้อกังวลหลัก 2 เรื่อง ได้แก่ การรับบริการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงเพื่อค้นหาความผิดปกติของทารกในครรภ์ และการรับบริการเจาะน้ำคร่ำในกรณีที่พบความเสี่ยงทั้งกลุ่มอาการดาวน์และทาลัสซีเมีย

##### 4.8.1 การรับบริการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงเพื่อค้นหาความผิดปกติของทารกในครรภ์

แนวทางการฝากครรภ์คุณภาพของกรมอนามัย [57] กำหนดให้มีการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงอย่างน้อย 1 ครั้งต่อการตั้งครรภ์ เพื่อค้นหาความผิดปกติของทารกในครรภ์โดยกำหนดให้ทำในอายุครรภ์ที่ 18-20 สัปดาห์ ซึ่งการให้บริการนี้รวมอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ที่สนับสนุนจาก สปสช. โดยมีการสนับสนุนงบประมาณสำหรับการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง 1 ครั้ง/ครรภ์ ในกรณีการตั้งครรภ์ปกติ อย่างไรก็ตามผู้ประเมินพบว่า เมื่อมีการนำบริการในโครงการนำร่องฯ เข้ามาผนวก กล่าวคือ ต้องมีการอัลตราซาวด์เพื่อประเมินอายุครรภ์ก่อนการตรวจกรองและต้องทำภายในอายุครรภ์ที่ 14-18 สัปดาห์ ซึ่งสถานพยาบาลส่วนใหญ่ในโครงการนำร่องฯ ทำที่อายุครรภ์ 14-16 สัปดาห์เนื่องจากเกรงว่าหากทำที่ 18 สัปดาห์จะช้าเกินไปหากต้องมีการตรวจกรองต่อเนื่อง ซึ่ง ณ ปัจจุบันการเบิกจ่ายค่าชดเชยในการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงยังคงเป็น 1 ครั้ง/ครรภ์ ทำให้สถานพยาบาลในโครงการนำร่องฯ หลายแห่งเลือกที่จะตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง 1 ครั้งในโครงการนำร่องฯ ทำให้หญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการนำร่องอาจพลาดโอกาสในการตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง สำหรับการหาความผิดปกติของทารกในครรภ์ด้านอื่น ในช่วงอายุครรภ์ 18 – 20 สัปดาห์หลังจากนั้น

##### 4.8.2 การเจาะน้ำคร่ำกรณีพบความเสี่ยงทั้งกลุ่มอาการดาวน์และทาลัสซีเมีย

การเจาะน้ำคร่ำเป็นหนึ่งในวิธีการวินิจฉัยที่สามารถใช้เพื่อตรวจหาความผิดปกติของโครโมโซม และโรคทาลัสซีเมีย ที่ใช้ในโรงพยาบาลแม่ข่ายในโครงการนำร่องฯ เป็นที่ทราบกันดีกว่าหัตถการนี้มีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ทารกในครรภ์ ดังนั้นในการทำหัตถการนี้สูติแพทย์จึงต้องแน่ใจว่าในการเจาะหนึ่งครั้งนั้นควรส่งสิ่งส่ง

ตรวจให้ครอบคลุมการตรวจทั้งสองอย่าง ในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ตรวจพบความเสี่ยงทั้งสองในขั้นต้น ซึ่งในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลแม่ข่ายอยู่แล้ว ทางโรงพยาบาลก็จะสามารถตรวจสอบข้อมูลและนัดหมายหญิงตั้งครรภ์มารับการตรวจได้อย่างเหมาะสม อย่างไรก็ตามผู้ประเมินพบว่าในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ถูกส่งตัวต่อมาจากโรงพยาบาลลูกข่าย เพื่อมารับบริการเจาะน้ำคร่ำที่โรงพยาบาลแม่ข่าย ในบางกรณีกลับไม่มีผลการตรวจธาตุซีเมียเบื้องต้นมาด้วย ทำให้แพทย์ผู้เจาะน้ำคร่ำเกิดความลังเล เพราะไม่ต้องการให้หญิงตั้งครรภ์ต้องมารับบริการเจาะน้ำคร่ำซ้ำหากพบผลธาตุซีเมียบวกในภายหลัง เพราะจะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงของการเจาะน้ำคร่ำและการตั้งครรภ์ ทั้งนี้โรงพยาบาลแม่ข่ายแห่งหนึ่งแก้ปัญหาโดยการทำข้อกำหนดในการส่งตัวหญิงตั้งครรภ์มายังโรงพยาบาลแม่ข่ายเพื่อรับบริการเจาะน้ำคร่ำว่า ในการส่งตัวนั้นสถานพยาบาลต้นทางต้องส่งผลการตรวจธาตุซีเมียแนบมาด้วยซึ่งแนวทางในการแก้ปัญหาี้ยังไม่ได้ถูกกำหนดในแนวปฏิบัติในส่วนกลางของโครงการนำร่องฯ

#### 4.9 ประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการในโครงการนำร่องฯ

ประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการในโครงการนำร่องฯ ที่สำคัญมี 2 ประเด็น ได้แก่ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการยุติการตั้งครรภ์ ซึ่งเป็นหัตถการสำคัญที่ให้แกหญิงตั้งครรภ์ในกรณีที่พบว่าทารกในครรภ์มีความผิดปกติของโครโมโซม และเอกสารที่จำเป็นในการให้หญิงตั้งครรภ์เซ็นเพื่อรับทราบเกี่ยวกับโครงการเพื่อเป็นหลักฐานเพื่อปกป้องทั้งสิทธิของหญิงตั้งครรภ์และผู้ให้บริการ

##### 4.9.1 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการยุติการตั้งครรภ์ทางการแพทย์

กฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการยุติการตั้งครรภ์คือ ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 305 (หมวดความผิดฐานทำแท้ง) ซึ่งคุ้มครองการยุติการตั้งครรภ์ทางการแพทย์ในกรณีที่การตั้งครรภ์ส่งผลเสียทางสุขภาพของแม่เท่านั้น แต่ไม่ยุติการตั้งครรภ์ในกรณีที่ทารกในครรภ์มีความผิดปกติ เช่น กรณีกลุ่มอาการดาวน์ ในภายหลังแพทยสภาได้เสนอร่างแก้ไขประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 305 โดยเพิ่มสาระสำคัญว่า “ให้หญิงตั้งครรภ์ตัดสินใจเลือกทำแท้งได้ในกรณีที่ทารกในครรภ์มารดาคลอดออกมาอาจพิการหรือเป็นพาหะนำโรคร้าย โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างน้อย 2 คน” [58] ซึ่งจนถึงปัจจุบันยังไม่มีความคิดเห็นในเรื่องการแก้ไขประมวลกฎหมายดังกล่าว มีเพียงประกาศข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการยุติการตั้งครรภ์ทางการแพทย์ที่สามารถนำมาใช้สนับสนุนการยุติการตั้งครรภ์ในกรณีที่ทารกมีความผิดปกติ แต่ทั้งนี้ สถานะของประกาศข้อบังคับแพทยสหายังอยู่ภายใต้ประมวลกฎหมายอาญา จึงนำมาสู่ประเด็นกังวลของสูติแพทย์ดังต่อไปนี้

จากการสัมภาษณ์สูติแพทย์ในโครงการนำร่องฯ พบว่านอกจากความเชื่อส่วนบุคคลแล้ว ประเด็นทางกฎหมายก็ยังเป็นเรื่องที่สูติแพทย์บางท่านยังมีความกังวล เนื่องจากไม่แน่ใจในตัวกฎหมายว่าอนุญาตให้ยุติการตั้งครรภ์ในกรณีที่ทารกผิดปกติหรือไม่ อย่างไรก็ตามสูติแพทย์ที่เป็นกรรมการในโครงการนำร่องฯ ให้ความเห็นว่าสูติแพทย์กลุ่มที่เป็นหลักในการดำเนินมาตรการเพื่อยุติการตั้งครรภ์นั้นยังไม่มี ความกังวลในเรื่องกฎหมายมากนัก

เพราะที่ผ่านมาสามารถดำเนินการไปได้ภายใต้ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการยุติการตั้งครุฑทางการแพทย์

**4.9.2 มาตรฐานและแนวทางการใช้ใบยินยอมรับการตรวจสารชีวเคมี** ผู้ประเมินพบว่า ไม่มีการจัดทำใบยินยอมรับการตรวจสารชีวเคมีที่เป็นมาตรฐานกลางในโครงการนำร่องฯ ดังนั้นแต่ละจังหวัดจึงจัดทำใบยินยอมการตรวจสารชีวเคมีขึ้นเอง โดยศูนย์อนามัยที่ 3 นครสวรรค์ได้จัดทำแบบยินยอมเข้ารับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวนเพื่อให้อาชีพตั้งครุฑเห็นว่าได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจกรองอย่างครบถ้วนแล้ว และยินดีหรือไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการ โดยในแบบยินยอมจะมีข้อมูลเกี่ยวกับการแปลผลเพื่อให้หญิงตั้งครุฑนำไปศึกษาต่อไปได้อีกด้วย ในขณะที่ศูนย์อนามัยที่ 7 ขอนแก่นได้จัดทำแบบยินยอมเช่นกัน แต่ไม่มีข้อมูลการแปลผลและช่องลงนามสำหรับกลุ่มหญิงตั้งครุฑที่ไม่ยินยอม/ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการได้ (เนื่องจากอายุครรภ์เกิน 18 สัปดาห์) มีเพียงให้เลือกว่ายินดีเข้าร่วมเท่านั้น

อย่างไรก็ตาม มีสถานพยาบาลอีกหลายแห่ง โดยเฉพาะรพช. ในจังหวัดอื่นๆ ที่ไม่มี/ไม่ได้ใช้ใบยินยอมฯ ในการเข้าร่วมโครงการนำร่อง บางแห่งมีเพียงผู้ปฏิบัติงานบันทึกลงในสมุดสันทนาการว่าหญิงตั้งครุฑยินดี/ไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการ ทั้งนี้ขั้นตอนการบันทึกรวมถึงแบบฟอร์มระบุการไม่ยินยอม/ไม่เข้าร่วมโครงการนำร่องฯ ยังไม่มีความชัดเจน และไม่ได้เน้นย้ำถึงความสำคัญของแบบยินยอมในแนวปฏิบัติการดำเนินงานของโครงการนำร่องฯ ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่ทราบว่าควรปฏิบัติอย่างไร

#### 4.10 ปัจจัยที่ทำให้หญิงตั้งครุฑตัดสินใจเข้าหรือไม่เข้าร่วมโครงการ

หญิงตั้งครุฑเป็นกลุ่มเป้าหมายหลักของโครงการนำร่องฯ ซึ่งสัมฤทธิ์ผลของการดำเนินงานในโครงการนำร่องฯ มิได้ขึ้นอยู่กับฝั่งผู้ให้บริการเพียงอย่างเดียวแต่ขึ้นอยู่กับผู้รับบริการด้วย การเก็บข้อมูลจากกลุ่มผู้รับบริการจะช่วยอธิบายว่าปัจจัยใดบ้างที่ส่งผลต่อการตัดสินใจเข้า/ไม่เข้ารับบริการ ข้อมูลส่วนนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการปรับการให้บริการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงบริการของกลุ่มเป้าหมายต่อไป

ผู้ประเมินพบว่าปัจจัยที่ทำให้หญิงตั้งครุฑตัดสินใจเข้าหรือไม่เข้าร่วมโครงการนั้นมีหลากหลาย สามารถแบ่งได้ 3 กลุ่มใหญ่ ได้แก่ ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ สังคม ปัจจัยด้านความรู้ความเข้าใจ และปัจจัยจากความเชื่อ บุคคลรอบข้าง และชุมชน

##### 4.10.1 ปัจจัยด้านเศรษฐกิจ สังคม

เนื่องจากบริการในโครงการนำร่องฯ ไม่มีค่าใช้จ่ายในการตรวจกรองในฝั่งของหญิงตั้งครุฑที่ต้องจ่าย เมื่อมารับบริการที่สถานพยาบาล จึงเป็นข้อมูลที่ผู้ให้บริการนำเสนอเป็นหนึ่งในจุดเด่นในการชักชวนเข้าร่วมโครงการนำร่องฯ โดยก่อนมาฝากครุฑหญิงตั้งครุฑมักไม่ทราบว่ามีการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวนซึ่งสามารถเข้าร่วมได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย แต่จะทราบเมื่อมาฝากครุฑ โดยพยาบาลแจ้งให้ทราบและในระหว่างการทำคำปรึกษา จากการสัมภาษณ์ทั้งหญิงตั้งครุฑและผู้ให้บริการพบว่าค่าใช้จ่ายของการคัดกรองเป็นปัจจัยสำคัญที่หญิงตั้งครุฑตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ

“พยาบาลบอกว่าช่วงนี้มีโครงการฟรีก็อยากให้เข้าร่วม จะได้ตรวจลูกเราด้วย” (หญิงตั้งครรภ์)  
“หมอเลยบอกว่าตรวจไว้ก็ดี ไม่มีอะไร ไม่เสียค่าใช้จ่ายอะไร เลยยอมตรวจ” (หญิงตั้งครรภ์)  
“ปกติคนไข้เนี่ย ส่วนมากก็คือสนใจในการที่จะมาคัดกรองดาวน์ ไม่มีใครปฏิเสธเลย เท่าที่ทามา{...}  
พอดีมันเป็นโครงการคัดกรองดาวน์ฟรี คนก็สนใจ เพราะว่ามันเป็นของฟรีไง ก็เลยเต็มที่แล้ว”  
(พยาบาลให้คำปรึกษา)

อย่างไรก็ตาม แม้หญิงตั้งครรภ์จะได้รับบริการการตรวจกรองแบบไม่มีค่าใช้จ่าย แต่จากการเก็บข้อมูลพบว่าอาจมีต้นทุนที่เพิ่มขึ้นของหญิงตั้งครรภ์ในการมารับบริการตรวจกรอง เช่น ค่าเดินทางมาสถานพยาบาล และค่าเสียโอกาสของหญิงตั้งครรภ์จากการลางาน เป็นต้น

#### 4.10.2 ปัจจัยด้านความรู้ความเข้าใจ

ปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการตัดสินใจของหญิงตั้งครรภ์ในการเข้าหรือไม่เข้าร่วมโครงการนำร่องฯ คือ ความรู้ ความเข้าใจ และความตระหนักที่หญิงตั้งครรภ์มีต่อบริการฝากครรภ์ โดยเฉพาะเรื่องความสำคัญของการฝากครรภ์ ก่อน 12 สัปดาห์ จึงมาฝากครรภ์ช้า ซึ่งจะส่งผลต่อการเข้ารับบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในโครงการนำร่องฯ ซึ่งกำหนดให้หญิงตั้งครรภ์ตรวจเลือดที่อายุครรภ์ 14-18 สัปดาห์ ซึ่งพบว่าหากหญิงตั้งครรภ์ไม่มาฝากครรภ์ในเวลาที่เหมาะสมจะเสียโอกาสในการเข้ารับบริการตรวจกรองเนื่องจากอายุครรภ์อาจเกินเกณฑ์ที่กำหนด

นอกจากนั้น จากการสัมภาษณ์เชิงลึกพบว่า หญิงตั้งครรภ์มีความรู้ความเข้าใจน้อยหรือเข้าใจผิดเกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์ เช่น ไม่ทราบระดับความรุนแรงของโรค ทราบแต่ว่ามีความผิดปกติบางอย่าง เพราะมักเห็นแต่เด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ที่ช่วยเหลือตนเองได้ดี ทั้งรับรู้จากสื่อและภายในชุมชนของตนเอง และในบางรายไม่ทราบว่ายังมีความผิดปกติอย่างอื่นแทรกซ้อน (ความผิดปกติของหัวใจ ลำไส้ ต่อมไทรอยด์ ฯลฯ) นอกจากอาการทางสติปัญญา รวมถึงหญิงตั้งครรภ์ยังมีความเข้าใจผิดอื่นๆ ที่รับฟังมาจากคนรอบข้างหรือคนในชุมชน เช่น เจาะน้ำคร่ำแล้วจะเจ็บ หรือเจาะแล้วลูกจะเสียชีวิต เป็นต้น ทั้งนี้ เป็นการยากที่จะชี้ชัดว่าหญิงตั้งครรภ์ที่ถูกสัมภาษณ์มีความเข้าใจมากน้อยในระดับใด เนื่องจากหญิงตั้งครรภ์อาจไม่คุ้นเคยและไม่กล้าตอบคำถาม เมื่อให้อธิบายมักจะตอบแค่เพียงสั้นๆ เช่น เมื่อถามถึงเหตุผลว่าทำไมจึงตัดสินใจเข้าโครงการมักจะตอบว่า “กลัวลูกเป็น (ดาวน์)” “พยาบาล/หมอบอกให้ตรวจ” เป็นต้น หญิงตั้งครรภ์บางรายกล่าวว่าพยาบาลไม่เคยให้คำปรึกษา หรือให้แล้วจำไม่ได้

“{พยาบาล} ก็เล่าค่ะ แต่จำไม่ค่อยได้ รู้แค่ถ้าลูกเป็นดาวน์นี่คือไม่ดีแน่” หญิงตั้งครรภ์

นอกจากนี้ หญิงตั้งครรภ์บางรายคิดว่าตนเองไม่มีความเสี่ยง เนื่องจากอายุน้อย (น้อยกว่า 35 ปี) หรือมีความเข้าใจเรื่องสาเหตุของการเกิดโรคที่ไม่ถูกต้อง

“เราไม่คิดว่าลูกเราจะเป็น เพราะแฟนไม่กินเหล้า ไม่สูบบุหรี่ ไม่เล่นอะไรเลย ทำงาน ออกกำลัง ปลอดภัย” หญิงตั้งครรภ์

ทั้งนี้ ผู้ประเมินเห็นว่าสาเหตุที่หญิงตั้งครรภ์มีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนเกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์นั้น มีความเป็นไปได้ว่า เจ้าหน้าที่ไม่ได้ให้คำปรึกษาเนื่องจากเวลาที่จำกัด หรือให้คำปรึกษาแต่มีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของการให้คำปรึกษา หรือหญิงตั้งครรภ์สับสน/ไม่ใส่ใจ

#### 4.10.3 ปัจจัยจากความเชื่อ/บุคคลรอบข้าง/ชุมชน

ในชุมชนหลายแห่ง การตั้งครรภ์ในวัยรุ่นยังไม่เป็นที่ยอมรับ หญิงตั้งครรภ์วัยรุ่นจึงมีแนวโน้มที่จะปกปิดการตั้งครรภ์ของตน จึงไม่ไปฝากครรภ์ ทำให้ไม่มีโอกาสได้เข้าสู่กระบวนการฝากครรภ์และรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ หรือแม้เข้าสู่กระบวนการแล้วก็ยังเป็นเรื่องยากที่จะชักชวนเข้าโครงการ

“ส่วนมากก็จะเป็น เด็กๆ วัยรุ่นอะไรแบบนี้ ที่บอกว่าไม่อยากทำ ก็พูดหลายรอบ ” พยาบาลให้คำปรึกษา

หญิงตั้งครรภ์บางรายอาจตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการเนื่องจากต้องการมีบุตรแต่อายุมากแล้วหรือมีภาวะมีบุตรยาก จึงไม่เข้าโครงการเพราะไม่อยากเสี่ยงแท้งในกระบวนการการเจาะน้ำคร่ำ หรืออย่างไรก็ไม่คิดจะยุติการตั้งครรภ์อยู่แล้ว ถึงมีบุตรเป็นโรคดาวน์ก็ยินดีที่จะเลี้ยง

อีกทั้งยังมีปัจจัยเรื่องการตัดสินใจจากครอบครัว ญาติ หรือเพื่อน ที่อาจมีผล ทั้งนี้ โดยเฉพาะในกลุ่มผู้นับถือศาสนาอิสลาม หญิงตั้งครรภ์มักจะบอกกล่าวสามีและครอบครัวเรื่องการเข้าโครงการดาวน์ เมื่อปรึกษาแล้วจึงมีบางครอบครัวที่ไม่เห็นด้วยกับการเข้าร่วมโครงการ หรือหญิงตั้งครรภ์อาจได้รับคำบอกกล่าวที่ไม่ถูกต้องจากคนรอบข้าง ทำให้ตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการ

นอกจากนี้ ความเชื่อส่วนบุคคลยังเป็นเรื่องสำคัญมากที่มีผลต่อการตัดสินใจ โดยเฉพาะความเชื่อที่ว่า การทำแท้งคือเรื่องบาป ทั้งในศาสนาพุทธและอิสลาม บางกลุ่มอาจยอมเข้าโครงการเพื่อเจาะเลือด แต่ไม่ยินยอมเจาะน้ำคร่ำ เพราะมีความเสี่ยงในการแท้งหรืออาจนำไปสู่การตัดสินใจยุติการตั้งครรภ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้มารับบริการที่ รพ.สส. ศูนย์อนามัยที่ 12 ซึ่งตั้งอยู่ในจังหวัดยะลา โดยผู้มารับบริการกลุ่มนี้ส่วนใหญ่นับถือศาสนาอิสลาม ซึ่งมีแนวคิดว่าจะรับได้หากลูกเป็นดาวน์เพราะเป็นสิ่งที่พระเจ้าให้มา แต่ทั้งนี้ พยาบาลในพื้นที่มีการพยายามชักชวนเข้าโครงการผ่านผู้นำทางศาสนา ครอบครัว ญาติ และชุมชน ส่วนหญิงตั้งครรภ์ที่นับถือศาสนาพุทธก็มีทัศนคติต่อการยุติทั้งสองแบบ คือ ทั้งกลุ่มที่ยินดีที่จะเลี้ยงเด็กที่มีภาวะกลุ่มดาวน์และกลุ่มที่ต้องการยุติการตั้งครรภ์หากพบว่าลูกมีภาวะกลุ่มอาการดาวน์

ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจของหญิงตั้งครรภ์ในการเข้าหรือไม่เข้าร่วมโครงการนั้นมีหลากหลาย ทั้งจากเศรษฐกิจฐานะ คนรอบข้างของตน รวมถึงการให้คำปรึกษาที่เป็นหัวใจสำคัญในการเพิ่มพูนความรู้ทั้งกระบวนการเพื่อให้เกิดการพิจารณาและการตัดสินใจที่รอบคอบเพื่อประโยชน์ของตัวหญิงตั้งครรภ์เอง

## บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การประเมินโครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ใน 5 จังหวัด เป็นการประเมินผลการดำเนินงาน และการจัดบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ของสถานพยาบาลภาครัฐในจังหวัดนำร่องตามแนวทางการดำเนินงานโครงการป้องกันควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ที่กรมอนามัยจัดทำขึ้น โดยดำเนินการในหญิงตั้งครรภ์ทุกกลุ่มอายุ ภาพรวมการดำเนินโครงการของสถานพยาบาลในจังหวัดนำร่องพบว่า ได้มีการผนวกการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์กับการฝากครรภ์ที่ให้บริการอยู่ประจำได้ดี มีหญิงตั้งครรภ์มาใช้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์มากพอสมควรทั้งที่เป็นระยะเริ่มต้นโครงการ บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องและหญิงตั้งครรภ์เห็นด้วยที่มีการจัดบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เพราะมีประโยชน์สำหรับการวางแผนการดูแลทารกในครรภ์ อย่างไรก็ตามยังมีบุคลากรทางการแพทย์บางท่านไม่เห็นด้วยกับโครงการป้องกันฯ เพราะใช้งบประมาณจำนวนมากไม่คุ้มกับการลงทุน ภาระงานที่เพิ่มขึ้นไม่เหมาะสมกับจำนวนบุคลากรและไม่เห็นด้วยกับการยุติการตั้งครรภ์สำหรับทารกกลุ่มอาการดาวน์และ/หรือกรณีความผิดปกติด้วยโรคทางพันธุกรรมอื่นๆ กรมอนามัย สปสช. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรทำความเข้าใจเรื่องผลได้และการลงทุนในโครงการนี้ และสร้างความเข้าใจกับบุคลากรทางการแพทย์ว่าประโยชน์ของการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ไม่ได้มีเพียงการยุติการตั้งครรภ์ ทั้งนี้หญิงตั้งครรภ์สามารถตั้งครรภ์ต่อได้ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของตนเองและครอบครัว

หญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์มีจำนวน 12,547 ราย ระหว่างเดือนตุลาคม 2558 – สิงหาคม 2559 ซึ่งน้อยกว่าจำนวน 71,373 ราย ตามที่คาดการณ์ไว้ในการจัดสรรงบประมาณทั้งนี้จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่น้อยกว่าที่คาดการณ์ อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น การเริ่มโครงการช้ากว่าที่กำหนด สัดส่วนการตั้งครรภ์ในวัยรุ่นสูง (บางพื้นที่สูงถึงร้อยละ 20 ของหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมด) ซึ่งหญิงตั้งครรภ์ในกลุ่มนี้มีแนวโน้มจะมาฝากครรภ์ช้าหรือไม่ฝากครรภ์ ไม่มีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนและสถานพยาบาลเอกชนได้ทราบถึงการดำเนินงานของโครงการนี้ เนื่องจากคณะอนุกรรมการฯ ต้องการให้โครงการนำร่องฯ ดำเนินการเฉพาะในสถานพยาบาลของรัฐ (ทั้งนี้ปัจจุบันมีหญิงตั้งครรภ์ร้อยละ 10-30 ของหญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการป้องกันฯ ถูกส่งต่อมาจากคลินิกเอกชน) ดังนั้นศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการเข้ารับบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ การเร่งรัดนโยบายฝากครรภ์ครั้งแรกก่อน 12 สัปดาห์ และการประชาสัมพันธ์โครงการฯ ในวงกว้างให้ประชาชนทราบ รวมทั้งแพทย์และสูติแพทย์ในสถานพยาบาลเอกชนให้ทราบและแนะนำหญิงตั้งครรภ์เพื่อมารับบริการในโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ จึงมีความสำคัญต่อความสำเร็จของโครงการในด้านความครอบคลุมของบริการ

ผลการดำเนินงานของโครงการนำร่องฯ ที่กรมอนามัยวางแผนที่จะนำมาวิเคราะห์จะมาจากแบบบันทึกข้อมูลโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ของกรมอนามัยที่มีลักษณะเป็นข้อมูลรายบุคคล และสถานพยาบาลจะต้องส่งให้ผู้ประสานงานจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นประจำทุกเดือน แต่ผู้ประสานงานจาก สสจ. ไม่ได้รับรายงานตามที่กำหนดและข้อมูลที่ได้อาจไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ดังนั้นผลการดำเนินงานของโครงการนำร่องฯ จึงเป็นข้อมูลสรุปการดำเนินงานของแต่ละจังหวัดที่มาจากการประชุมนำเสนอรายงานความก้าวหน้าของโครงการนำร่องฯ ต่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในวันที่ 26 สิงหาคม 2559 ซึ่งผู้ประเมินไม่สามารถ



ตรวจสอบความถูกต้องได้ และระยะเวลาการเก็บข้อมูลและรายงานผลการดำเนินงานของแต่ละจังหวัดไม่เท่ากัน อีกด้วย หากเปรียบเทียบผลการดำเนินงานจากรายงานนี้ ได้แก่ อัตราการยอมรับการตรวจกรอง อัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำ และอัตราการยอมรับการยุติการตั้งครรภ์ กับตัวแปรในแบบจำลองสำหรับการศึกษาดังกล่าวได้จากการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ ที่ผู้บริหารของ สปสช. และกรมอนามัยใช้ประกอบการตัดสินใจบรรจุการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในสิทธิประโยชน์ ซึ่งมี 3 ตัวแปรสำคัญ คือ (ก) อัตราการยอมรับการตรวจกรอง ที่แบบจำลองใช้ร้อยละ 92 ในขณะที่โครงการนำร่องฯ อยู่ระหว่างร้อยละ 70-99 ซึ่งอัตราการยอมรับการตรวจกรอง คำนวณได้จากจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เจาะเลือด ทารกด้วยจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการให้คำปรึกษา จากรายงานนี้ไม่สามารถบอกได้ว่า น้อยกว่าหรือมากกว่าความเป็นจริง เนื่องจากในแบบบันทึกฯ ไม่มีการเก็บข้อมูลจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์เข้าเกณฑ์ที่ได้รับการตรวจกรอง คืออายุครรภ์น้อยกว่า 18 สัปดาห์ หากข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการให้คำปรึกษาคือหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์ 14-18 สัปดาห์ เป็นไปตามนี้ อัตราการยอมรับการตรวจกรองที่ได้จะมากกว่าความเป็นจริง ในขณะที่หญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการให้คำปรึกษาคือหญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์เข้าเกณฑ์ที่ได้รับการตรวจกรองคืออายุครรภ์น้อยกว่า 18 สัปดาห์ อัตราการยอมรับการตรวจกรองในรายงานนี้จะน้อยกว่าความเป็นจริง เนื่องจากหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการให้คำปรึกษาอาจจะมีอายุครรภ์น้อยกว่า 14 สัปดาห์ทำให้หญิงตั้งครรภ์เหล่านี้กำลังรอการเจาะเลือด (ข) อัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำที่ใช้ในแบบจำลองคือร้อยละ 87.3 มากกว่าโครงการนำร่องฯ คือร้อยละ 66.9 ซึ่งอัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำอาจจะมีน้อยกว่าความเป็นจริง เพราะอาจมีหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงรอการเจาะน้ำคร่ำ อย่างไรก็ตามอัตราการยอมรับการเจาะน้ำคร่ำของจังหวัดสงขลาที่น้อยกว่าจังหวัดอื่น เนื่องจากบริบทของพื้นที่ซึ่งมีสัดส่วนประชากรมุสลิมมากกว่าจังหวัดอื่นและคนเหล่านี้ส่วนใหญ่ไม่ยอมรับการยุติการตั้งครรภ์เพราะขัดกับหลักของศาสนา และ (ค) อัตราการยุติการตั้งครรภ์ โดยในแบบจำลองใช้ที่อัตราร้อยละ 92 มากกว่าโครงการนำร่องฯ คือร้อยละ 83.3 หากไม่รวมอัตราการยุติการตั้งครรภ์ของสงขลาในการคำนวณ จะพบว่าอัตราการยุติการตั้งครรภ์ของโครงการนำร่องฯ คือร้อยละ 94.7 ซึ่งมากกว่าในแบบจำลอง อาจจะเป็นเพราะว่าความคาดหวังของหญิงตั้งครรภ์และครอบครัวที่ต้องการบุตรหลานที่มีความสมบูรณ์ ตามความเห็นของสูติแพทย์ท่านหนึ่งให้ข้อมูลว่าพ่อแม่สมัยนี้ไม่ได้ต้องการแค่เด็กสมบูรณ์ แต่ต้องการเด็กฉลาดด้วย นอกจากนี้ในบริบทของประเทศไทยที่ผู้รับบริการส่วนใหญ่เชื่อถือบุคลากรทางการแพทย์ หากบุคลากรทางการแพทย์แนะนำก็มักจะเชื่อและยอมรับ

ตามมาตรฐานการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ที่ยอมรับโดยทั่วไปว่าอัตราการพบผลบวกคลวงของการตรวจกรองไม่ควรเกินร้อยละ 5 [48] แต่จากการสื่อสารส่วนบุคคลและการประชุมผู้เชี่ยวชาญ มีกลุ่มแพทย์ที่กำลังทำวิจัยการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ระบุว่า ในประเทศไทยผลบวกคลวงที่พบมีค่าเฉลี่ยประมาณร้อยละ 10 เนื่องจากตัวแปรด้านอุณหภูมิห้องที่ค่อนข้างสูง ทำให้หากการเก็บรักษาหรือขนส่งซีรัมไม่เป็นไปตามข้อแนะนำด้านการควบคุมอุณหภูมิอย่างเคร่งครัดอาจทำให้เกิดผลบวกคลวงในโครงการนำร่องฯ ได้มาก อย่างไรก็ตามในจังหวัดที่มีผลบวกคลวงต่ำจำเป็นต้องมีการติดตามผลบวกคลวงต่อไป เพราะผลบวกคลวงต่ำอาจมีสาเหตุจากจำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงยังไม่ได้รับการตรวจยืนยันหรือยังไม่มีรายงานผลการตรวจยืนยัน

จังหวัดนาร่องโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ เป็นจังหวัดที่โรงพยาบาลระดับตติยภูมิมิมี ประสพการณ์การให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์อยู่แล้ว ทั้งในรูปแบบของการให้บริการใน ลักษณะงานประจำและงานวิจัย จึงมีสูติแพทย์เชี่ยวชาญการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ช่วยเป็นผู้นำ ผู้ให้ความรู้และตอบข้อซักถามแก่ผู้ให้บริการท่านอื่นๆ ซึ่งจังหวัดที่ไม่มีโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยได้รวมกลุ่มกับ จังหวัดที่มีโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อสะดวกในการบริหารจัดการ นอกจากนี้ยังมีผู้ประสานจากศูนย์อนามัยและสสจ. ช่วยแก้ไขปัญหาและประสานงานระหว่างสถานพยาบาลหรือ ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้วย ดังนั้นหากจะให้การดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ เป็นไปได้ดีแต่ละจังหวัดควรมีสูติแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่พร้อมเป็นผู้นำ เป็นผู้ให้ความรู้และคำปรึกษาแก่ผู้ปฏิบัติงาน ท่านอื่นๆ และควรมีการมอบหมายเจ้าหน้าที่อาวุโสจาก สสจ. ทำหน้าที่ประสานกับสถานพยาบาลต่างๆ ทั้งที่เข้าร่วมโครงการฯ และมีได้เข้าร่วมโครงการฯ ด้วย

ตามแนวทางการดำเนินงานฯ ของกรมอนามัยที่ให้แต่ละจังหวัดแต่งตั้งคณะทำงานฯ เพื่อวางแผน กำหนด กิจกรรม ประสานงาน สนับสนุนความรู้ทางวิชาการ ติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินโครงการฯ ของแต่ละ จังหวัด ซึ่งมีบางจังหวัดที่ไม่มีการแต่งตั้งคณะทำงานฯ แต่สามารถจัดบริการได้เช่นเดียวกับจังหวัดอื่น เนื่องจาก สถานพยาบาลภายในจังหวัดนั้นมีประสพการณ์การให้บริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์อยู่แล้ว ทั้งในรูปแบบของ งานวิจัยและการให้บริการประจำ ดังนั้นคณะทำงานฯ ที่จะจัดตั้งขึ้นอยู่กับบริบทของแต่ละจังหวัด ถ้าเป็นจังหวัด ใหญ่ที่มีสูติแพทย์เชี่ยวชาญอาวุโสหลายท่าน การจัดตั้งคณะทำงานฯ จะทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดได้มา ปรึกษาหารือและตกลงแนวทางการดำเนินงานทั้งหมดร่วมกัน

แนวทางการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ได้กล่าวถึงการพัฒนามาตรฐานการ ให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์กลุ่มอาการดาวน์ และมาตรฐานการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ แต่ จากการประเมินโครงการนาร่องฯ ผู้ประเมินไม่พบแนวทางและเกณฑ์การประเมินคุณภาพการให้บริการ ซึ่งในส หราชอาณาจักรมีการจัดทำมาตรฐานคุณภาพการทำงาน (Quality standard) ที่ใช้เป็นแนวทางในการทำงาน สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องให้มีมาตรฐานอย่างสั้น [26] เช่น ลักษณะทั่วไปของกลุ่มอาการดาวน์ หลักการการให้บริการ การพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ มาตรฐานการให้คำปรึกษา มาตรฐานการตรวจครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่ สูง มาตรฐานการตรวจกรองทางห้องปฏิบัติการ มาตรฐานการตรวจวินิจฉัย และมีการกำหนดตัวชี้วัดสำหรับ ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานทั้งในระดับประเทศและระดับสถานพยาบาล เพื่อการทำงานเกิดประโยชน์มี ผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของโครงการป้องกันฯ นอกจากการกำหนดมาตรฐานต่างๆ

แนวทางปฏิบัติ ของแต่ละจังหวัดมีความแตกต่างกันเล็กน้อย โดยบางประเด็นที่ได้เรียนรู้จากการ ประเมินโครงการนาร่องฯ และน่าจะเป็นประโยชน์ในการปรับปรุงหรือจัดทำมาตรฐานแนวทางปฏิบัติฯ คือ (1) ไม่ รับหญิงตั้งครรภ์ที่ไม่ทราบวันเดือนปีเกิดที่แท้จริงเข้าร่วมโครงการฯ (2) การกำหนดค่าพารามิเตอร์ของการประเมิน อายุครรภ์ด้วยเครื่องเสียงความถี่สูงที่ยอมรับได้ ซึ่งค่าพารามิเตอร์เหล่านี้ขึ้นอยู่กับเครื่องมือตรวจประเมินความ เสี่ยง เช่น ให้สถานพยาบาลส่งซีรัมของหญิงตั้งครรภ์เฉพาะที่ประเมินอายุครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงและ

ค่า BPD มากกว่า 2.6 ซม. หาก BPD ไม่ถึง 2.6 ซม. ให้นำตรวจซ้ำอีก 2 สัปดาห์ (3) ใช้บริษัทขนส่งสินค้าในพื้นที่ช่วยในการขนส่งซีรัมเพื่อให้การควบคุมคุณภาพทำได้อย่างสะดวก และ (4) ติดตามคุณภาพของซีรัมโดยการใส่เทอร์โมมิเตอร์ในกล่องบรรจุและตรวจสอบอุณหภูมิทุกครั้งที่ได้รับซีรัม จากการเรียนรู้ที่น่าจะช่วยให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้ยังมีปัจจัยต้องปรับปรุงและพัฒนาเพื่อให้โครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ประสบความสำเร็จและเพื่อรองรับการขยายโครงการป้องกันฯ ไปยังจังหวัดอื่นต่อไป

### **ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของโครงการป้องกันฯ**

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของโครงการป้องกันฯ แบ่งได้ 4 ประการคือ ปัจจัยด้านบุคลากร ด้านอุปกรณ์ ด้านการบริหารจัดการ และด้านงบประมาณ

### **ปัจจัยด้านบุคลากร**

การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์นับเป็นขั้นตอนสำคัญแรกๆ ของโครงการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ โดยมีพยาบาลงานฝากครรภ์ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ให้คำปรึกษา ซึ่งพยาบาลกลุ่มนี้มีประสบการณ์การให้คำปรึกษาการตรวจกรองโรคอื่นๆ สำหรับหญิงตั้งครรภ์อยู่แล้ว ถือได้ว่าเป็นปัจจัยบวกในการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ เพราะมีความรู้เบื้องต้นและทักษะของการให้คำปรึกษา อย่างไรก็ตามพยาบาลให้คำปรึกษายังต้องการพัฒนาศักยภาพเกี่ยวกับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ เพื่อให้การให้คำปรึกษามีความถูกต้องและครบถ้วน ทั้งนี้การให้คำปรึกษาการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ รวมทั้งการติดตามและจัดทำรายงานเป็นงานที่เพิ่มขึ้นและมีผลต่อภาระงานประจำของพยาบาลงานฝากครรภ์ ซึ่งปัจจุบันมีไม่เพียงพอ โดยเฉพาะโรงพยาบาลในระดับทุติยภูมิและตติยภูมิที่บางแห่งมีหญิงตั้งครรภ์มารับบริการถึง 200 คนต่อวัน การทำงานจึงเป็นการทำงานแข่งกับเวลา ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพการให้บริการโดยเฉพาะการให้คำปรึกษาที่หญิงตั้งครรภ์ควรได้ข้อมูลที่เพียงพอที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการป้องกันฯ ด้วยตนเอง

การเก็บและส่งซีรัมเพื่อตรวจสอบสารชีวเคมีมีความจำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสมตามที่กำหนด จากการศึกษาพบว่าสถานพยาบาลอย่างน้อย 4 แห่ง ไม่ได้ควบคุมอุณหภูมิการเก็บและส่งซีรัมให้เหมาะสม เนื่องจากเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการไม่ตระหนักถึงความสำคัญ ซึ่งเมื่อได้รับการนิเทศติดตามการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ ทำให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติอย่างเคร่งครัด โดยการสร้างความตระหนักสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การเน้นย้ำความสำคัญของการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติอย่างเคร่งครัดในขณะอบรม การจัดทำข้อความที่ต้องการสื่อที่ถูกต้อง กระชับ และเข้าใจง่าย การติดตามนิเทศงานพร้อมทั้งให้ข้อมูลสะท้อนกลับถึงปัญหาที่เกิดขึ้นหากไม่ดำเนินการตามแนวปฏิบัติและผลการปฏิบัติงาน การเรียนรู้เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากที่อื่น

การตรวจและรายงานผลการวิเคราะห์สารชีวเคมีต้องการผู้ที่มีประสบการณ์สำหรับตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ได้รับจากสถานพยาบาล ดังนั้นบุคลากรที่จะเป็นผู้ตรวจสอบผลการตรวจกรองควรได้รับการ

อบรมในเรื่องที่จำเป็น เช่น ทักษะการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล หากมีแนวทางการปฏิบัติงานจะทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถทำงานได้อย่างมีมาตรฐาน

ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีข้อจำกัดในการจ้างบุคลากรเพื่อรองรับจำนวนซีรัมที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้การรายงานผลการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน้ล่าช้ากว่าที่กำหนดคือ ต้องรายงานผลการตรวจกรองภายใน 14 วันหลังจากได้รับซีรัมตามแนวทางการดำเนินงานฯ ของกรมอนามัย ยกเว้นคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่มีความคล่องตัวในการจัดสรรบุคลากร ทำให้สามารถบริหารทรัพยากรบุคคลให้เหมาะสมกับปริมาณงาน ดังนั้นศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จึงสามารถรายงานผลการตรวจกรองได้ภายใน 48 ชั่วโมง ในขณะที่ปัจจุบันมีการรายงานผลการตรวจกรองภายใน 3-4 วัน เพื่อให้สอดคล้องกับจำนวนซีรัมที่ได้รับ ใน สหราชอาณาจักรได้กำหนดในมาตรฐานการทำงานของการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน้ (working standard) ว่าศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจะต้องรายงานผลการตรวจกรองภายใน 3 วันทำการหลังจากได้รับซีรัมให้ได้ร้อยละ 97 ของซีรัมทั้งหมด [26] และจะต้องแจ้งให้สถานพยาบาลทราบภายใน 1 วันหลังจากพบผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูง [26, 41] ดังนั้นหากสามารถพัฒนาศักยภาพการให้บริการตรวจสารชีวเคมีสามารถรายงานผลได้เร็วกว่า 14 วัน จะทำให้ขยายเกณฑ์อายุครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการได้มากขึ้นและหญิงตั้งครรภ์มีโอกาสเข้าร่วมโครงการมากขึ้นเนื่องจากมีเวลาทำหัตถการอื่นๆ ที่จำเป็นก่อนที่อายุครรภ์จะเกินกำหนดการทำหัตถการ

ทัศนคติของแพทย์และสูติแพทย์ต่อโครงการป้องกันฯ มีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของหญิงตั้งครรภ์ จากการประเมินนี้พบว่า แพทย์และสูติแพทย์ 3 ท่านจาก 27 ท่านแสดงความคิดเห็นว่า การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน้ควรทำในหญิงตั้งครรภ์อายุมากกว่า 35 ปีเท่านั้น และควรทำโดยการเจาะน้ำคร่ำ เพราะไม่เชื่อมั่นต่อการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน้ด้วยวิธี quadruple test ที่มีอัตราการตรวจพบ (detection rate) ต่ำกว่าการเจาะน้ำคร่ำ ซึ่งอาจพบผลการตรวจกรองแบบผลลบ และกังวลเรื่องงบประมาณที่ใช้ในตรวจกรองหญิงตั้งครรภ์ทุกราย ซึ่งสอดคล้องกับการสำรวจทัศนคติของสูติแพทย์ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในปี 2550 พบว่าร้อยละ 76 ของสูติแพทย์ที่ตอบแบบสอบถาม เห็นว่าควรตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน้ในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุตั้งแต่ 35 ปี และร้อยละ 54 มีทัศนคติเชิงลบต่อการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน้ในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย ซึ่งเหตุผลของทัศนคติด้านลบดังกล่าวไม่ได้มีการศึกษา แต่อาจเป็นเพราะโดยขณะที่มีการสำรวจการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน้มีให้บริการเฉพาะในโรงพยาบาลเอกชน [37] นอกจากนี้สูติแพทย์หลายท่านมีทัศนคติเชิงลบต่อการยุติการตั้งครรภ์ จึงไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการป้องกันฯ หรือหากต้องเข้าร่วมโครงการป้องกันฯ ก็ให้คำแนะนำที่มีอคติทำให้หญิงตั้งครรภ์ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการหรือยุติการเข้าร่วมโครงการ

ความเชื่อส่วนบุคคล คนรอบข้าง และชุมชน มีผลต่อการตัดสินใจรับบริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน้ โดยคนมุสลิมและชนเผ่าในภาคเหนือบางกลุ่มมีความเชื่อทางศาสนาและประเพณีที่เคร่งครัดว่าการยุติการตั้งครรภ์เป็นเรื่องต้องห้าม ควรเลี้ยงลูกทุกคนไม่ว่าจะเกิดมามีลักษณะหรือความผิดปกติอย่างไร หญิงตั้งครรภ์กลุ่มนี้จึงมักไม่เข้าร่วมโครงการป้องกันฯ ตั้งแต่ต้น ในขณะที่หญิงตั้งครรภ์บางคนยอมรับบริการตรวจกรอง

เพราะต้องการทราบว่าทารกในครรภ์มีสุขภาพเป็นอย่างไร ซึ่งเมื่อผลการตรวจกรองพบมีความเสี่ยงสูงก็จะไม่ยอมเจาะน้ำคร่ำ บางคนมีความเชื่อผิดๆ ว่าหากตนเองและสามีแข็งแรง ไม่ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่ และอายุไม่มาก ทารกไม่น่าจะมีความเสี่ยงที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์

จากการศึกษาของ Crombag และคณะ [31] เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ของหญิงตั้งครรภ์ในคลินิกตรวจครรภ์ด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (ultrasound clinic) จำนวน 13 แห่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือและตะวันออกเฉียงเหนือในประเทศเนเธอร์แลนด์พบว่า ความเชื่อส่วนบุคคลต่อการยุติการตั้งครรภ์และความตระหนักถึงภาวะการดูแลเด็กที่มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ เป็นปัจจัยสำคัญของการตัดสินใจที่จะเข้ารับการตรวจกรองหรือไม่ ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับการศึกษานี้

### ปัจจัยด้านอุปกรณ์ สื่อสำหรับใช้ในโครงการนำร่องฯ

ข้อค้นพบในการประเมินชี้ให้เห็นว่าการดำเนินงานโครงการนำร่องฯ ยังมีข้อจำกัดในเรื่องการให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์แก่หญิงตั้งครรภ์ สื่อที่ผลิตและใช้ในโครงการนำร่องฯ ยังไม่มีประสิทธิภาพเพราะมีเนื้อหามากเกินไป ไม่เหมาะสมสำหรับหญิงตั้งครรภ์โดยทั่วไป พยาบาลผู้ให้คำปรึกษาตระหนักดีถึงปัญหานี้จึงเลือกนำเสนอเฉพาะเนื้อหาที่เห็นว่าเหมาะกับหญิงตั้งครรภ์ที่รับบริการในสถานพยาบาลของตนเอง ทำให้ไม่สามารถมั่นใจได้ว่าการให้คำปรึกษาทั้งหมดมีมาตรฐานเดียวกันหรือไม่ หญิงตั้งครรภ์ทุกคนได้รับข้อมูลสำคัญครบถ้วนหรือไม่ โดยผลการประเมินนี้แสดงให้เห็นว่าหญิงตั้งครรภ์ส่วนใหญ่ไม่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์ ขั้นตอนการตรวจกรองในโครงการฯ รวมถึงผลดีและผลเสียได้อย่างถูกต้อง หลายรายยอมรับการตรวจกรองเพราะเชื่อบุคลากรทางการแพทย์ที่แนะนำให้ตรวจ หรือเห็นว่าหญิงตั้งครรภ์คนอื่นก็ตรวจ ซึ่งข้อจำกัดนี้สามารถแก้ไขได้ โดยการจัดทำมาตรฐานเพื่อกำหนดขอบเขตและเนื้อหาของการให้คำปรึกษาให้มีความกระชับและเหมาะสมกับการนำไปใช้จริงในประเทศไทย ในสหราชอาณาจักร โดย UK National Screening Committee ได้ทำแผ่นพับที่เป็นมาตรฐาน และมีคู่มือที่ใช้เป็นแนวทางการให้คำปรึกษาที่ระบุเนื้อหาสำคัญและกระชับที่หญิงตั้งครรภ์ควรจะได้รับจากการให้คำปรึกษา [26] ทั้งนี้แผ่นพับและเนื้อหาที่อยู่ในแผ่นพับควรได้รับการประเมินคุณภาพด้วย [28]

### ปัจจัยด้านการบริหารจัดการ

จากการรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงาน จากแบบรายงานข้อมูลโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ เช่น จำนวนหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ที่มาฝากครรภ์ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลการตรวจกรองเสี่ยงสูง จำนวนหญิงตั้งครรภ์เจาะน้ำคร่ำ จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่พบทารกในครรภ์มีภาวะกลุ่มอาการดาวน์ ผู้ประเมินพบว่า การวิเคราะห์ผลการดำเนินงานที่ได้ไม่สามารถยืนยันความถูกต้อง หรือสรุปแนวโน้มของการดำเนินงานได้ ทั้งนี้สาเหตุสำคัญมาจากระบบบันทึกข้อมูลและรายงานผลการดำเนินงานที่ไม่สมบูรณ์ อาจเป็นเพราะการเก็บข้อมูลในโครงการนำร่องฯ ในช่วงเริ่มต้น ยังต้องมีการปรับวิธีการดำเนินงานของผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย นอกจากนี้พบว่า ขาดคำอธิบายถึงนิยามและวิธีที่ได้มาซึ่งตัวแปรที่ต้องการ เช่น “จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่คลอดเด็กกลุ่มอาการดาวน์จากหญิงตั้งครรภ์ที่ปฏิเสธการตรวจกรอง” ข้อมูลนี้ไม่สามารถหาได้จากแบบ

บันทึกข้อมูลฯ ที่มีอยู่ หรือ “จำนวนหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ทั้งหมด” ซึ่งอาจแปลความได้สองกรณี คือ หญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์รายใหม่ หรือจำนวนหญิงตั้งครรภ์รายใหม่ที่เข้าเกณฑ์การตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ นอกจากนี้แบบบันทึกข้อมูลฯ ในปัจจุบัน ไม่สามารถคำนวณอัตราการยอมรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ได้ ซึ่งข้อมูลนี้เป็นข้อมูลสำคัญที่บอกแนวโน้มความสำเร็จของโครงการฯ

ในระยะยาวผู้ประเมินพบว่าหากต้องการลดภาระงานและความซ้ำซ้อนของการบันทึกข้อมูล ควรมีการผนวก หรือแบ่งปันข้อมูลระหว่างหน่วยงาน เช่น กรมอนามัยและสปสช. โดยข้อมูลที่สปสช. ต้องการสำหรับการจ่ายชดเชยค่าบริการ ควรมีความเชื่อมโยงกับรายงานผลการดำเนินงานของกรมอนามัย เพื่อลดภาระงานของสถานพยาบาลทำให้ไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำซ้อน ซึ่งจะส่งผลดีต่อการติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน

ในการศึกษานี้ไม่มีการประเมินคุณภาพของศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เนื่องจากในโครงการนำร่องฯ ตามที่ได้ระบุไว้ในแนวทางการดำเนินงาน จึงไม่มีการกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ ซึ่งการกำหนดคุณภาพหรือแนวทางปฏิบัติฯ เป็นอีกปัจจัยทำให้การดำเนินงานมีความถูกต้องและผลการตรวจกรองมีความน่าเชื่อถือ ในขณะที่บางประเทศมีคณะกรรมการ American College of Medical Genetics Laboratory Quality Assurance Committee [41] และกำหนดมาตรฐานด้านเทคนิคและแนวทางปฏิบัติการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตามแนวปฏิบัติดังกล่าวสามารถนำมาประยุกต์ใช้กับการตรวจกรองในไตรมาสสองของการตั้งครรภ์ได้ เช่น วิธีการเก็บซีรัม การวิเคราะห์ซ้ำ (Repeated assay control) เพื่อใช้สำหรับติดตามและประเมินความคลาดเคลื่อนของการตรวจสารชีวเคมี การสอบเทียบเครื่องมือ การซ่อมบำรุงเครื่องมือ ซึ่งประเทศไทยน่าจะนำมาปรับใช้ได้

## ด้านงบประมาณ

การจัดสรรงบประมาณในโครงการนำร่องฯ ของสปสช. แบ่งเป็นการจัดสรรแบบเหมาจ่าย 10,000 บาทต่อโรงพยาบาล และการจ่ายชดเชยค่าบริการตามผลงานคือ ค่าตรวจสารชีวเคมี ค่าเจาะน้ำคร่ำ ค่าตรวจโครโมโซม และค่ายุติการตั้งครรภ์ โดยผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่โดยเฉพาะจากสถานพยาบาลขนาดใหญ่ เห็นว่าการจัดสรรงบประมาณข้างต้นโดยเฉพาะงบประมาณแบบเหมาจ่ายไม่สร้างแรงจูงใจให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน จึงเสนอให้สปสช. พิจารณาปรับการสนับสนุนงบประมาณให้สะท้อนภาระงานที่เพิ่มขึ้นในสถานพยาบาลแต่ละแห่ง เช่น การให้ค่าปรึกษาในขั้นตอนต่างๆ อย่างไรก็ตามผู้บริหาร สปสช. เห็นว่าการคำนวณงบประมาณสนับสนุนตามภาระงานแก่สถานพยาบาลให้ครบถ้วนมีความยุ่งยากและซับซ้อน ยังต้องการข้อมูลเพิ่มเติมในการคำนวณ ผู้ประเมินเห็นว่าหากต้องการปรับปรุงวิธีการสนับสนุนงบประมาณ ควรกำหนดวัตถุประสงค์ของการสนับสนุนงบประมาณให้ชัดเจนก่อน จึงจะสามารถพัฒนาวิธีการสนับสนุนงบประมาณให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

ค่าชดเชยค่าบริการตามผลงาน ได้แก่ ค่าเจาะน้ำคร่ำ ค่าตรวจโครโมโซม และค่ายุติการตั้งครรภ์ เป็นค่าชดเชยที่ สปสช. มีอัตราค่าบริการอยู่แล้ว มีเฉพาะค่าตรวจสารชีวเคมีที่ไม่เคยมีการกำหนด โดยศูนย์วิเคราะห์

ทางห้องปฏิบัติการได้รับการชดเชยค่าบริการในราคา 1,200 บาทต่อหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งอัตราค่าบริการนี้ได้มาจากการประชุมหารือฯ ก่อนที่จะเริ่มโครงการนำร่องฯ ผู้ประเมินพบว่า มีสองศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่มีค่าใช้จ่ายจริงสูงกว่างบประมาณที่ได้รับจาก สปสช. คือ จังหวัดนครสวรรค์ และจังหวัดสงขลาที่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพราะมีจำนวนผู้มารับบริการน้อย ซึ่งเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างประชากรและจำนวนสถานพยาบาลในพื้นที่ หากมีจำนวนน้อยจะทำให้ต้นทุนต่อหญิงตั้งครรภ์สูงและศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งมีอำนาจต่อรองกับบริษัทผู้ผลิตน้ำยาตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างจำกัด ในกรณีนี้ ผู้ประเมินเห็นว่าหน่วยงานส่วนกลาง เช่น กระทรวงสาธารณสุข หรือ สปสช. ควรให้ความช่วยเหลือ เช่น ช่วยเหลือในการต่อรองราคาแทนศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดเพื่อเพิ่มอำนาจในการต่อรอง หรือชดเชยส่วนต่างที่สถานพยาบาลต้องแบกรับ ในระยะยาวควรจัดให้มีศึกษาต้นทุนการดำเนินการที่แท้จริงเพื่อนำมากำหนดนโยบายการสนับสนุนงบประมาณที่เหมาะสมสำหรับการขยายบริการต่อไป

### ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

โครงการนำร่องการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์สามารถช่วยวินิจฉัยทารกในครรภ์ที่เป็นกลุ่มอาการดาวน์และนำไปสู่การยุติการตั้งครรภ์ นับว่าเป็นผลสำเร็จของโครงการ จึงควรขยายบริการไปยังจังหวัดอื่นๆ แต่เนื่องจากการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ต้องการระบบและการดำเนินงานที่ดี เพราะหากเกิดความบกพร่องในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของการให้บริการจะทำให้ผลไม่เป็นดังคาดไว้ ดังนั้นการขยายการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ควรจึงควรดำเนินการแบบค่อยเป็นค่อยไปตามความพร้อมและความสมัครใจของบุคลากรและระบบบริการในพื้นที่ ทั้งนี้ผู้ประเมินมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อการพัฒนาบริการ ดังต่อไปนี้

### ส่วนกลาง

1. ค่าบริการเหมาจ่ายที่สปสช. ปล่อยให้ทุกสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ จำนวน 10,000 บาท ซึ่งไม่สอดคล้องกับภาระงานของแต่ละสถานพยาบาล ทำให้สถานพยาบาลไม่มีแรงจูงใจในการให้บริการเพราะให้บริการหรือไม่ให้บริการก็ได้ค่าบริการเหมาจ่ายเท่ากัน ดังนั้นเพื่อให้การจ่ายชดเชยค่าบริการสอดคล้องกับต้นทุนของสถานพยาบาล ดังนั้นสปสช. ควรศึกษาต้นทุนการให้คำปรึกษาในโครงการฯ และค่าบริหารจัดการของสถานพยาบาลที่จัดบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ เพื่อให้ค่าชดเชยการให้บริการตรวจกรองสอดคล้องกับความเป็นจริง
2. การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์เป็นการให้บริการด้วยความสมัครใจ ซึ่งผู้ให้บริการจะต้องให้ข้อมูลถูกต้องและครบถ้วนเพื่อให้หญิงตั้งครรภ์มีข้อมูลสำหรับตัดสินใจรับบริการ รวมทั้งการตรวจสารชีวเคมีที่ต้องการความถูกต้องและแม่นยำ เพราะวิธีการตรวจวินิจฉัยมีความเสี่ยงต่อการแท้ง ดังนั้น สปสช. ควรร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กำหนดมาตรฐานคุณภาพการทำงานการตรวจกลุ่มอาการดาวน์

ในหญิงตั้งครรภ์ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทราบแนวปฏิบัติและวิธีการประเมินผลหรือตัวชี้วัดของแต่ละกิจกรรมที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

3. การติดตามประเมินผลการดำเนินงานจะเป็นตัวชี้วัดผลสำเร็จของการดำเนินงาน เพื่อให้การติดตามประเมินผลการทำงานมีความคล่องตัว ต่อเนื่อง และสามารถวัดผลสำเร็จได้ กรมอนามัยและ สปสช. ควรร่วมมือกันปรับปรุงระบบการบันทึกข้อมูลการให้บริการและรายงานต่างๆ จากปัจจุบันที่บันทึกในรูปแบบโปรแกรม Excel เป็นรูปแบบอื่นที่เหมาะสม เช่น การบันทึกข้อมูลบน website ซึ่งจังหวัดขอนแก่นได้ทดลองดำเนินการแล้ว ทำให้สามารถสรุปผลการดำเนินงานได้แต่อาจจะต้องการพัฒนาต่อไป โดยข้อมูลที่จะบันทึกควรสามารถใช้ติดตามผลสำเร็จของการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์ของกรมอนามัยและ สปสช. และการจ่ายเงินชดเชยค่าบริการตามวัตถุประสงค์ของ สปสช. ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานไม่ควรบันทึกข้อมูลที่ซ้ำซ้อน โดยการออกแบบควรคำนึงถึงภาระงานของผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งการอธิบายคำนิยามและวิธีการได้มาซึ่งข้อมูลจะต้องชัดเจนและไม่ทำให้เข้าใจผิด
4. การแปลผลการตรวจรอกกลุ่มอาการดาวน์มีความแตกต่างจากการแปลผลการตรวจรอกอื่นๆ เพราะผลการตรวจที่ระบุว่า “เสียงต่ำ” ไม่ได้หมายความว่าทารกในครรภ์ไม่เป็นกลุ่มอาการดาวน์ แต่ไม่คุ้มที่จะเจาะน้ำคร่ำที่อาจจะเกิดการแท้งได้ ดังนั้นกรมอนามัยควรแก้ไขเนื้อหาในสมุดสืบทายเรื่องการสรุปผลการตรวจรอกกลุ่มอาการดาวน์ โดยการใช้คำว่า “เสียงสูง” หรือ “เสียงต่ำ” เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง
5. การให้คำปรึกษาของแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับบริบทของแต่ละพื้นที่ เช่น สถานที่ให้คำปรึกษา จำนวนผู้มารับบริการ ทักษะการให้คำปรึกษา ขั้นตอนการให้บริการของสถานพยาบาล ดังนั้นผู้ให้คำปรึกษาจะปรับวิธีการให้คำปรึกษาให้สอดคล้องกับการทำงานของตนเอง โดยการเลือกเนื้อหาในสื่อให้คำปรึกษาที่ได้รับจากกรมอนามัยหรือจากการอบรมที่ผู้ให้คำปรึกษาประเมินแล้วว่ามีความสำคัญ แต่เนื้อหาบางประการถูกละเลยไป เพื่อให้การให้คำปรึกษาในโครงการฯ มีมาตรฐาน ซึ่งจะช่วยให้หญิงตั้งครรภ์ได้รับข้อมูลอย่างถูกต้องและครบถ้วน ดังนั้นกรมอนามัยร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำมาตรฐานการให้คำปรึกษาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง เช่น ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับเวลาการให้บริการในงานฝากครรภ์ประมาณ 10 – 15 นาที เนื้อหาที่ใช้ต้องคำนึงถึงความสมดุลกับการให้คำปรึกษาการตรวจรอกโรคหรือภาวะอื่นด้วย และข้อมูลที่ให้คำปรึกษาควรมีความสมดุลระหว่างข้อมูลในด้านบวกและด้านลบที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาการดาวน์และการตรวจรอกกลุ่มอาการดาวน์ เช่น การตรวจรอกกลุ่มอาการดาวน์เป็นการรับบริการโดยสมัครใจ ภาวะกลุ่มอาการดาวน์มีความรุนแรงหลายระดับ การแปลผลการตรวจรอก ความเสี่ยงของการตรวจวินิจฉัย รวมถึงมาตรฐานการทวนกลับความเข้าใจของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับคำปรึกษา
6. กรมอนามัยจัดทำสื่อการให้คำปรึกษาที่มีมาตรฐาน เช่น ภาพพลิก แผ่นพับ แจกจ่ายให้สถานพยาบาลเลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมและทั่วถึง โดยสื่อที่ผลิตควรมีทั้งสื่อสำหรับผู้ให้บริการและผู้รับบริการที่มีเนื้อหาตรงกับกลุ่มเป้าหมาย



7. กรมอนามัยจัดทำไบอินยอมรับการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ที่เป็นมาตรฐานแจกจ่ายให้สถานพยาบาลในโครงการนำร่องฯ เพื่อให้มีไบอินยอมที่เป็นมาตรฐานและมีข้อความที่เหมาะสม เช่น การแปลผลการตรวจกรอง ซึ่งอาจจะใช้รูปแบบเดียวกันกับไบอินยอมรับการเจาะน้ำคร่ำ เพื่อป้องกันความเข้าใจผิดและการฟ้องร้องจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคต เช่นการเกิดผลลบลวง คือหญิงตั้งครรภ์ที่ผลตรวจกรองมีความเสี่ยงต่ำแต่คลอดลูกมีภาวะกลุ่มอาการดาวน์
8. กรมอนามัยบูรณาการแนวทางการตรวจกรองและวินิจฉัยของกลุ่มอาการดาวน์และโรคธาลัสซีเมียของหญิงตั้งครรภ์ เช่น แนวทางการติดตามการตรวจกรองและวินิจฉัยโรคก่อนคลอด แนวทางการตรวจประเมินอายุครรภ์ เพื่อป้องกันการตรวจวินิจฉัยแบบรุกล้ำ (invasive technique) เช่น การเจาะน้ำคร่ำซ้ำในหญิงตั้งครรภ์รายเดียวกัน ทำให้โอกาสการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำมากขึ้น เพราะอาจมีหญิงตั้งครรภ์ที่รับบริการตรวจกรองโรคธาลัสซีเมียตั้งแต่ครั้งแรกที่มาฝากครรภ์ และได้รับตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ในไตรมาสที่สอง โดยหญิงตั้งครรภ์อาจได้ผลการตรวจกรองธาลัสซีเมียว่าทารกในครรภ์มีความเสี่ยง และอาจได้รับการตรวจวินิจฉัยแบบรุกล้ำ หลังจากนั้นอาจจะได้รับผลการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์ที่มีความเสี่ยง และจะได้รับการวินิจฉัยแบบรุกล้ำอีก ทำให้หญิงตั้งครรภ์รายนี้มีการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำทั้งสองครั้ง หากผู้ปฏิบัติงานสามารถติดตามการตรวจกรองทั้งธาลัสซีเมียและกลุ่มอาการดาวน์ได้ก่อนการเจาะน้ำคร่ำจะช่วยลดความเสี่ยงการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำได้

ส่วนอีกกรณีหนึ่งคือบูรณาการการตรวจครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงของงานฝากครรภ์ที่แนวทางการดูแลหญิงตั้งครรภ์ของกรมอนามัยกำหนดให้หญิงตั้งครรภ์จะได้รับการตรวจอย่างน้อย 1 ครั้ง ที่อายุครรภ์ไม่เกิน 18 - 20 สัปดาห์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจดูความผิดปกติของทารกบางอย่าง ในขณะที่ในโครงการนำร่องฯ กำหนดให้มีการตรวจอายุครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูง เพื่อประเมินอายุครรภ์สำหรับการประเมินความเสี่ยงของการเกิดภาวะกลุ่มอาการดาวน์ของทารกในครรภ์ จะเห็นว่าวัตถุประสงค์ของการตรวจครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงไม่เหมือนกัน แต่สถานพยาบาลหลายแห่งเมื่อตรวจประเมินอายุครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงที่อายุครรภ์ 14-18 สัปดาห์แล้ว ไม่ตรวจครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงเพื่อตรวจดูความผิดปกติซ้ำ เพราะทำตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้ว หรือมีภาระงานมากทำให้ไม่สามารถตรวจครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงได้อีก ดังนั้นกรมอนามัยควรจัดบูรณาการแนวทางการตรวจครรภ์ด้วยเครื่องคลื่นเสียงความถี่สูงให้เหมาะสม

9. กรมอนามัยจัดอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เช่น พยาบาลให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ แพทย์ผู้ประเมินอายุครรภ์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ และฟื้นฟูความรู้ที่จำเป็นอย่างสม่ำเสมอ เช่น ทุก 2 ปี เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานได้รับความรู้และพัฒนาทักษะต่างๆ ได้อย่างต่อเนื่อง
10. กรมอนามัยปรึกษาเจ้าหน้าที่งานคลังเพื่อหาทางออกเกี่ยวกับระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างน้ำยาตรวจสารชีวเคมีซึ่งมีมูลค่าต่อการสั่งซื้อค่อนข้างสูง ให้มีความสะดวก คล่องตัว และถูกต้องตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535

11. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับคณะเทคนิคการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำข้อกำหนดและคุณสมบัติของศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และ/หรือมาตรฐานการตรวจกรองและตรวจวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในห้องปฏิบัติการ ที่ควรมีวิธีการตรวจสอบคุณภาพภายใน (internal audit) และภายนอกหน่วยงาน (external audit) รวมถึงการรับรองมาตรฐานศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการตรวจสอบสารชีวเคมีด้วย ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อาจเป็นผู้ประเมินคุณภาพเช่นเดียวกับการขอรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน เพื่อให้ผลการตรวจกรองถูกต้องและแม่นยำ จะสามารถลดจำนวนผลบวกปลอมและผลลบปลอม อีกทั้งความเสี่ยงของการแท้งจากการเจาะน้ำคร่ำด้วย
12. กรมอนามัยร่วมกับ สปสช. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรจัดตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อวางเป้าหมายการขยายการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานได้ทราบและวางแผนการทำงานให้สอดคล้องกับเป้าหมายที่ได้วางเอาไว้ จะทำให้การขับเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกัน

#### ระดับพื้นที่

1. คณะทำงานโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในพื้นที่ หรือคณะกรรมการงานอนามัยแม่และเด็กระดับจังหวัด หรือระดับเขต ติดตามนิเทศงาน ให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหา และการประเมินคุณภาพการทำงาน เช่น การประเมินอัตราการเกิดผลตรวจกรองที่มีความเสี่ยงสูงเกินมาตรฐาน การติดตามคุณภาพของซีรัมขณะขนส่ง จะทำให้พื้นที่ที่มีการเรียนรู้ เพิ่มความเข้มแข็ง และพึ่งพาตนเองได้ต่อไป
2. สถานพยาบาลสื่อสารและสร้างความตระหนักกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องต่อการให้บริการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์และปฏิบัติตามมาตรฐานการทำงาน รวมถึงประเมินผลการทำงานของตนเองอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งจะทำให้ผลการดำเนินงานเป็นไปตามเป้าหมาย

#### ข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อการขยายโครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์

1. กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ สปสช. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประชาสัมพันธ์การตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ให้กับชุมชนและคลินิกเอกชนเพื่อให้เกิดการส่งต่อหญิงตั้งครรภ์มาที่ รพช. และเพิ่มการเข้าถึงบริการ เพราะในการศึกษานี้พบว่าหญิงตั้งครรภ์หลายรายมาตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์เนื่องจากผู้ใกล้ชิดแนะนำมาและหญิงตั้งครรภ์ร้อยละ 30 ของหญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมโครงการถูกส่งต่อมาจากคลินิกเอกชน
2. กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ สปสช. ต่อรองราคาน้ำยาที่ใช้ตรวจสารชีวเคมีในระดับประเทศ เพื่อให้มีการเฉลี่ยต้นทุนของน้ำยาในภาพรวม เนื่องจากราคาน้ำยาหรือราคาการตรวจต่อหนึ่งตัวอย่างของแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน ทำให้ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการบางแห่งมีต้นทุนค่าน้ำยาตรวจสารชีวเคมีประมาณ 1,400 บาทต่อตัวอย่างมากกว่าที่ สปสช. จ่ายชดเชยคือ 1,200 บาทต่อตัวอย่าง แต่ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการบางแห่งมีต้นทุนค่าน้ำยาตรวจสารชีวเคมีประมาณ 800 บาทต่อตัวอย่าง

3. กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ สปสช. จัดระบบการกรอกข้อมูลการตรวจกรองและวินิจฉัยกลุ่มอาการดาวน์ในรูปแบบออนไลน์ ทั้งการส่งข้อมูลของหญิงตั้งครรภ์เพื่อตรวจกรองและการตรวจวินิจฉัย การรายงานผลการตรวจกรองและการตรวจวินิจฉัย และการติดตามภาวะสุขภาพของทารกหลังคลอด จะช่วยลดระยะเวลาการรอผลการตรวจ ติดตามภาวะสุขภาพของทารกได้ และสามารถติดตามผลการดำเนินงานได้ทันที นอกจากนี้หากสามารถนำเข้าสู่ข้อมูลจากสถานพยาบาลมาใช้ในโปรแกรมคำนวณความเสี่ยงจะสามารถลดความผิดพลาดจากการกรอกข้อมูลซ้ำได้ ทั้งนี้การเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ต้องเป็นไปตามหลักสากล เพื่อเป็นการรักษาสิทธิของผู้รับบริการ
4. ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นผู้บริหารจัดการการส่งซีรัมในกรณีส่งข้ามจังหวัดและจัดให้มีการติดตามคุณภาพของซีรัม เช่น ตรวจสอบอุณหภูมิของซีรัมและแก้ไขเมื่อเกิดปัญหา จะทำให้เกิดความสะดวกในการควบคุมคุณภาพและการแก้ไขปัญหาคุณภาพของซีรัมขณะขนส่งเป็นไปทั้งระบบ
5. กรมอนามัยร่วมกับ สปสช. ควรสนับสนุนให้มีการพัฒนาและกำหนดเป้าหมายระยะเวลาการรายงานผลการตรวจสารชีวเคมีจากภายใน 2 สัปดาห์ เป็นภายใน 1 สัปดาห์ หรือภายใน 3 วันตามมาตรฐานในต่างประเทศ เพื่อให้ครอบคลุมอายุครรภ์ที่สามารถเข้ารับบริการได้มากขึ้นและมีเวลาสำหรับทำหัตถการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มขึ้น
6. ศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการควรมีการประเมินผลการตรวจกรองอย่างสม่ำเสมอ และแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบเมื่อเกิดปัญหา เช่น ผลการตรวจกรองมีความเสี่ยงสูงหรือผลบวกложเกินมาตรฐาน ซึ่งคล้ายกับการเฝ้าระวังความผิดปกติที่สามารถป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดปัญหาได้อย่างทัน่วงที
7. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ควรพัฒนาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในสังกัดให้สามารถเปิดบริการตรวจกรองกลุ่มอาการดาวน์โดยการตรวจวัดระดับสารชีวเคมีในซีรัมได้ เพื่อลดต้นทุนในการตรวจกรอง ขยายบริการให้ครอบคลุมหลายจังหวัด และทำให้เกิดความมั่นใจว่าโครงการฯ จะดำเนินการได้อย่างยั่งยืน
8. กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมอนามัยร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ควรจัดตั้งคณะกรรมการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในระดับประเทศ เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์ทั้งระยะสั้นและระยะยาว ให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนามาตรฐานจริยธรรมแห่งชาติ ฉบับที่ 2

## เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Genes and human disease [cited 2015 20 Nov 2015]. Available from: <http://www.who.int/genomics/public/geneticdiseases/en/index1.html>.
2. Wasant P, Kamolsilp M. The study of birth defects in the newborns at Siriraj Hospital (1990-1991). Siriraj Hosp Gaz. 1993;45(11):749-58.
3. Allen EG, Freeman SB, Drusche C, Hobbs CA, O'Leary LA, Romitti PA, et al. Maternal age and risk for trisomy 21 assessed by the origin of chromosome nondisjunction: a report from the Atlanta and National Down Syndrome Projects. . Hum Genet. 2009;125(1):41-52.
4. Ghosh S, Feingold E, Dey SK. Etiology of Down syndrome: Evidence for consistent association among altered meiotic recombination, nondisjunction, and maternal age across populations. . Am J Med Genet A. 2009;49A(7):1415-20.
5. SL S, Allen EG, Bean LH, Freeman SB. Epidemiology of Down syndrome. Ment Retard Dev Disabil Res Rev. 2007;13(3):221-7.
6. Adams MM, Erickson JD, Layde PM, Oakley GP. Down's syndrome. Recent trends in the United States. JAMA. 1981;246(7):758-60.
7. Olsen CL, Cross PK, Gensburg LJ, JP. H. The effects of prenatal diagnosis, population ageing, and changing fertility rates on the live birth prevalence of Down syndrome in New York State, 1983-1992. Prenat Diagn. 1996;16(11):991-1002.
8. Centers of Disease Control and Prevention. Facts about Down Syndrome [cited 2015 5 Dec]. Available from: <http://www.cdc.gov/ncbddd/birthdefects/downsyndrome.html>.
9. Muggli EE, Halliday JL. Prenatal diagnostic testing and Down Syndrome in Victoria 1992--2002. Australian and New Zealand journal of public health. 2004 Oct;28(5):465-70. PubMed PMID: 15707189.
10. Freeman SB, Bean LH, Allen EG, Tinker SW, Locke AE, Druschel C. Ethnicity, sex and the incidence of congenital heart defects: a report from the National Down Syndrome Project. Genet Med. 2008;10:173-80.
11. William IC. Down syndrome: Care of the child and family. In: William BC, Allen CC, William LC, Ellen RE, Heidi MF, editors. Developmental-Behavioral Pediatrics. 4 ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2009. p. 235-45.
12. Buchin PJ, Levy JS, Schullinger JN. Down's syndrome and the gastrointestinal tract. J Clin Gastroenterol. 1986;8(2):111-4.
13. จันทนา พัฒนเกสัช, อุษณา ตัฒมขยกุล, ยศ ตีระวัฒนานนท์. ต้นทุนผลได้ของการตรวจกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดของกลุ่มอาการดาวน์ในประเทศไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2555;21(4):668-84.

14. กลุ่มอนามัยแม่และเด็ก. โครงการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ ประเทศไทย. In: สำนักส่งเสริมสุขภาพ, editor.: กระทรวงสาธารณสุข; 2558.
15. Cartier L, Murphy-Kaulbeck L, Wilson RD, Audibert F, Brock JA, Carroll J, et al. Counselling considerations for prenatal genetic screening. *J Obstet Gynaecol Can.* 2012 May;34(5):489-93. PubMed PMID: 22555144.
16. Danish National Board of Health. Report from a working commission "Prenatal diagnosis and risk assessment." 2003. Available from: [www.sst.dk/upload/fosterdiagnostik1\\_001.pdf](http://www.sst.dk/upload/fosterdiagnostik1_001.pdf).
17. Ministry of Health. Antenatal Down Syndrome Screening in New Zealand 2007. Wellington: Ministry of Health; 2007.
18. Shaw SW, Chen CP, Cheng PJ. From Down syndrome screening to noninvasive prenatal testing: 20 years' experience in Taiwan. *Taiwanese journal of obstetrics & gynecology.* 2013 Dec;52(4):470-4. PubMed PMID: 24411028.
19. Godard B, ten Kate L, Evers-Kiebooms G, Ayme S. Population genetic screening programmes: principles, techniques, practices, and policies. *Eur J Hum Genet.* 2003 Dec;11 Suppl 2:S49-87. PubMed PMID: 14718938.
20. Favre R, Duchange N, Vayssiere C, Kohler M, Bouffard N, Hunsinger MC, et al. How important is consent in maternal serum screening for Down syndrome in France? Information and consent evaluation in maternal serum screening for Down syndrome: a French study. *Prenat Diagn.* 2007 Mar;27(3):197-205. PubMed PMID: 17238219.
21. Khoshnood B, De Vigan C, Vodovar V, Goujard J, Goffinet F. A population-based evaluation of the impact of antenatal screening for Down's syndrome in France, 1981-2000. *BJOG.* 2004 May;111(5):485-90. PubMed PMID: 15104615. Pubmed Central PMCID: 1894648.
22. Ekelund CK, Jorgensen FS, Petersen OB, Sundberg K, Tabor A, Danish Fetal Medicine Research G. Impact of a new national screening policy for Down's syndrome in Denmark: population based cohort study. *Bmj.* 2008;337:a2547. PubMed PMID: 19039015. Pubmed Central PMCID: 2590884.
23. Engels MA, Bhola SL, Twisk JW, Blankenstein MA, van Vugt JM. Evaluation of the introduction of the national Down syndrome screening program in the Netherlands: age-related uptake of prenatal screening and invasive diagnostic testing. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology.* 2014 Mar;174:59-63. PubMed PMID: 24405726.
24. Jou HJ, Kuo YS, Hsu JJ, Shyu MK, Hsieh TT, Hsieh FJ. The evolving national birth prevalence of Down syndrome in Taiwan. A study on the impact of second-trimester maternal serum screening. *Prenat Diagn.* 2005 Aug;25(8):665-70. PubMed PMID: 16049991.
25. Lin SY, Hsieh CJ, Chen YL, Shaw SW, Lin MW, Chen PC, et al. The impact of Down syndrome screening on Taiwanese Down syndrome births: a nationwide retrospective study and a

- screening result from a single medical centre. *PloS one*. 2013;8(9):e75428. PubMed PMID: 24147155. Pubmed Central PMCID: 3798710.
26. UK National Screening Committee. Antenatal screening - Working standards for Down's syndrome screening 2007. Informing women. Exeter: UK National Screening Committee; 2007.
  27. Skjoth MM, Draborg E, Pedersen CD, Hansen HP, Lamont RF, Jorgensen JS. Providing information about prenatal screening for Down syndrome: a systematic review. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2015 Feb;94(2):125-32. PubMed PMID: 25412186.
  28. Saiklang P, Skirton H. Quality of patient information leaflets for Down syndrome screening: A comparison between the UK and Thailand. *Nurs Health Sci*. 2015 Sep;17(3):313-22. PubMed PMID: 26095177.
  29. Roelofsen EE, Kamerbeek LI, Tymstra TJ, Beekhuis JR, Mantingh A. Women's opinions on the offer and use of maternal serum screening. *Prenat Diagn*. 1993 Aug;13(8):741-7. PubMed PMID: 8284291.
  30. Crombag NM, Boeije H, Iedema-Kuiper R, Schielen PC, Visser GH, Bensing JM. Reasons for accepting or declining Down syndrome screening in Dutch prospective mothers within the context of national policy and healthcare system characteristics: a qualitative study. *BMC pregnancy and childbirth*. 2016;16(1):121. PubMed PMID: 27229318. Pubmed Central PMCID: 4880977.
  31. Crombag NM, Bensing JM, Iedema-Kuiper R, Schielen PC, Visser GH. Determinants affecting pregnant women's utilization of prenatal screening for Down syndrome: a review of the literature. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2013 Nov;26(17):1676-81. PubMed PMID: 23611721.
  32. Cheffins T, Chan A, Haan EA, Ranieri E, Ryall RG, Keane RJ, et al. The impact of maternal serum screening on the birth prevalence of Down's syndrome and the use of amniocentesis and chorionic villus sampling in South Australia. *BJOG*. 2000 Dec;107(12):1453-9. PubMed PMID: 11192100.
  33. Gidiri M, McFarlane J, Holding S, Lindow S. Maternal serum screening for Down syndrome: are women's perceptions changing? *BJOG*. 2007 Apr;114(4):458-61. PubMed PMID: 17378818.
  34. Gidiri M, Holding S, Lindow SW. Reduction in Down's syndrome screening acceptance is predominantly observed in women aged 25-35 years. *Women's health*. 2010 Jul;6(4):525-9. PubMed PMID: 20597617.
  35. Hayeems RZ, Campitelli M, Ma X, Huang T, Walker M, Guttman A. Rates of prenatal screening across health care regions in Ontario, Canada: a retrospective cohort study. *CMAJ open*. 2015 Apr-Jun;3(2):E236-43. PubMed PMID: 26389102. Pubmed Central PMCID: 4565176.

36. Li C, Shi L, Huang J, Qian X, Chen Y. Factors associated with utilization of maternal serum screening for Down syndrome in mainland China: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res.* 2016;16:8. PubMed PMID: 26762138. Pubmed Central PMCID: PMC4712508.
37. Kor-anantakul O, Awapark P, Suwanrath C, Suntharasaj T, Hanprasertpong T. The knowledge and attitudes of Thai obstetrics and gynaecology residents towards Down syndrome screening. *J Med Assoc Thai.* 2013 Jan;96(1):7-12. PubMed PMID: 23720971.
38. Butt K, Lim K, Society of O, Gynaecologists of C. Determination of gestational age by ultrasound. *J Obstet Gynaecol Can.* 2014 Feb;36(2):171-83. PubMed PMID: 24518917.
39. Kagan KO, Hoopmann M, Baker A, Huebner M, Abele H, Wright D. Impact of bias in crown-rump length measurement at first-trimester screening for trisomy 21. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology.* 2012 Aug;40(2):135-9. PubMed PMID: 22262465.
40. Salomon LJ, Bernard M, Amarsy R, Bernard JP, Ville Y. The impact of crown-rump length measurement error on combined Down syndrome screening: a simulation study. *Ultrasound in obstetrics & gynecology : the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology.* 2009 May;33(5):506-11. PubMed PMID: 19402123.
41. Palomaki GE, Lee JE, Canick JA, McDowell GA, Donnenfeld AE, Committee ALQA. Technical standards and guidelines: prenatal screening for Down syndrome that includes first-trimester biochemistry and/or ultrasound measurements. *Genet Med.* 2009 Sep;11(9):669-81. PubMed PMID: 19690509.
42. Ratanasiri T KR, Temtanakitpaisan T, Luengwattanawanit S, Prasertcharoensuk W, Saksiriwuttho P, et al. Second trimester genetic amniocentesis: Khon Kaen University 14-year experience. *thai J Obstet Gynecol.* 2011;19(3):105-11.
43. Grinshpun-Cohen J, Miron-Shatz T, Ries-Levavi L, Pras E. Factors that affect the decision to undergo amniocentesis in women with normal Down syndrome screening results: it is all about the age. *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy.* 2015 Dec;18(6):2306-17. PubMed PMID: 24816429.
44. Benn PA, Egan JF, Fang M, Smith-Bindman R. Changes in the utilization of prenatal diagnosis. *Obstet Gynecol.* 2004 Jun;103(6):1255-60. PubMed PMID: 15172861.
45. Nakata N, Wang Y, Bhatt S. Trends in prenatal screening and diagnostic testing among women referred for advanced maternal age. *Prenat Diagn.* 2010 Mar;30(3):198-206. PubMed PMID: 20063323.
46. Benn PA, Fang M, Egan JF. Trends in the use of second trimester maternal serum screening from 1991 to 2003. *Genet Med.* 2005 May-Jun;7(5):328-31. PubMed PMID: 15915084.

47. Priest JH, FitzGerald JM, Haag MM, Streets K, Vanisko M, Johnson JP. Acceptance of amniocentesis by women in the state of Montana (USA) who are screen positive for Down's syndrome. *Journal of medical screening*. 1998;5(4):178-82. PubMed PMID: 9934647.
48. คณะอนุกรรมการอนามัยแม่และเด็ก พ.ศ. 2556-2558, คณะอนุกรรมการมาตรฐานวิชาชีพ พ.ศ. 2556-2558. ข้อเสนอแนะของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย เรื่องการตรวจคัดกรองทารกกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์. กรุงเทพฯ: ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย; 2558 16 มกราคม 2558.
49. Miny P, Wenzel F, Tercanli S, Filges I. Chromosomal Microarrays in Prenatal Diagnosis: Time for a change of Policy? *Microassays*. 2013;2:304-17.
50. เกษมศรี ศรีสุพรรณดิฐ. การให้คำปรึกษาทางพันธุศาสตร์เกี่ยวกับกลุ่มอาการดาวน์ หน่วยเวชศาสตร์มารดาและทารก ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2012 [updated 20 April 2012; cited 2015 30 Dec]. Available from: [http://www.med.cmu.ac.th/dept/obgyn/2011/index.php?option=com\\_content&view=article&id=685:genetic-counselling-in-downs-syndrome&catid=40&Itemid=482](http://www.med.cmu.ac.th/dept/obgyn/2011/index.php?option=com_content&view=article&id=685:genetic-counselling-in-downs-syndrome&catid=40&Itemid=482).
51. ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย. แนวทางการยุติการตั้งครรภ์ เพื่อป้องกันการแท้งที่ไม่ปลอดภัย: กรมอนามัย ; [cited 2015 30 Dec]. Available from: [http://rh.anamai.moph.go.th/all\\_file/safe\\_Abortion/1.แบบฟอร์ม/1.แนวทางการให้บริการยุติการตั้งครรภ์ .docx](http://rh.anamai.moph.go.th/all_file/safe_Abortion/1.แบบฟอร์ม/1.แนวทางการให้บริการยุติการตั้งครรภ์ .docx).
52. สำนักส่งเสริมสุขภาพ, editor รายงานการประชุมหารือการบริหารจัดการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ 2558 วันที่ 13 กรกฎาคม 2558; สำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.
53. สำนักส่งเสริมสุขภาพ, editor รายงานการประชุมหารือการบริหารจัดการการป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ 2558 วันที่ 18 สิงหาคม 2558; สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ: กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.
54. กระทรวงสาธารณสุข. โครงการฝากท้องทุกที่ฟรีทุกสิทธิ์ด้วยบัตรสุขภาพแม่และเด็ก (Health card for mother & child). In: สำนักส่งเสริมสุขภาพ, editor. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2557.
55. กระทรวงสาธารณสุข. แผนยุทธศาสตร์สุขภาพกระทรวงสาธารณสุขด้านการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคปีงบประมาณ 2557. In: กระทรวงสาธารณสุข, editor. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2557.
56. ศูนย์อนามัยที่ 6 ขอนแก่น. คู่มือการดูแลผู้ตั้งครรภ์แนวใหม่. ขอนแก่น: บริษัทเพ็ญพรินติ้ง จำกัด; 2554.
57. กลุ่มงานอนามัยแม่และเด็ก. คู่มือการดำเนินงานอนามัยแม่และเด็ก ปีงบประมาณ 2556. In: ศูนย์อนามัยที่ 7 อุบลราชธานี กรมอนามัย, editor. 2555.
58. ประมวลกฎหมายอาญา, (2499).