

โครงการประเมินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์

เสนอต่อ
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

จัดทำโดย
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
วันที่ 2 มีนาคม 2561

การประเมินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์

1. หลักการและเหตุผล

โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย (thalassemia) เป็นโรคโลหิตจางที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม โดยการถ่ายทอดยีนผิดปกติที่ทำหน้าที่สร้างฮีโมโกลบิน ทำให้มีการสร้างเม็ดเลือดแดงที่ผิดปกติทำให้เม็ดเลือดแดงมีอายุสั้นและแตกง่าย ยีนดังกล่าวถูกถ่ายทอดมาจากทั้งบิดาและมารดา โรคโลหิตจางธาลัสซีเมียเป็นโรคที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรมมากที่สุดในประเทศไทย ผู้มียีนผิดปกติดังกล่าวสามารถแบ่งได้ออกเป็น 2 ลักษณะคือ

- (1) มียีนผิดปกติเพียงยีนเดียวซึ่งอาจได้รับการถ่ายทอดมาจากบิดาหรือมารดาก็ได้ โดยจะเรียกว่า “เป็นพาหะของโรค” และจะมีสุขภาพปกติ ไม่มีอาการซีด ไม่มีอาการตับม้ามโต
- (2) มียีนผิดปกติกลุ่มเดียวกันจำนวน 2 ชิ้นที่ได้รับการถ่ายทอดมาจากทั้งบิดาและมารดา ทำให้เป็น “โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย” มีอาการซีด ตับม้ามโต รูปร่างเปลี่ยนแปลง การเจริญเติบโตผิดปกติ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย

โรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแบ่งได้ 2 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ 1) กลุ่มแอลฟา-ธาลัสซีเมีย มีหลายชนิด เช่น แอลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 แอลฟา-ธาลัสซีเมีย 2 ฮีโมโกลบินคอนสแตนท์สปริง 2) กลุ่มเบต้า-ธาลัสซีเมีย ได้แก่ เบต้า-ธาลัสซีเมีย และฮีโมโกลบิน อี หากบิดาและมารดาเป็นพาหะจะทำให้บุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย แต่ผู้ที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงคือผู้ที่ได้รับยีนผิดปกติกลุ่มเดียวกันจากคู่สามีภรรยาที่เป็นพาหะได้แก่

- (1) คู่สามีภรรยาที่เป็นพาหะชนิด แอลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 กับ แอลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 เสี่ยงต่อ โรคทารกบวม น้ำ ชนิดฮีโมโกลบินบาร์ท (Hemoglobin Bart's hydrops fetalis)
- (2) คู่สามีภรรยาที่เป็นพาหะชนิด เบต้า-ธาลัสซีเมีย กับ เบต้า-ธาลัสซีเมีย เสี่ยงต่อ โฮโมไซกัสเบต้า-ธาลัสซีเมีย (Homozygous- β -thalassemia)
- (3) คู่สามีภรรยาที่เป็นพาหะชนิด เบต้า-ธาลัสซีเมีย กับ ฮีโมโกลบิน อี เสี่ยงต่อ เบต้า-ธาลัสซีเมีย/ฮีโมโกลบิน อี (β -thalassemia/Hb E)

ในประเทศไทย ความชุกของโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียเป็นร้อยละ 1 ของประชากร และมีผู้ที่เป็นพาหะโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียร้อยละ 30-40 ของประชากร (24 ล้านคน) ซึ่งพบได้แตกต่างกันตามพื้นที่ (1) ในภาคเหนือพบพาหะแอลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 ร้อยละ 30 ขณะที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือพบพาหะฮีโมโกลบินอีสูงถึงร้อยละ 30-50 และภาคตะวันออกเฉียงเหนือพบพาหะฮีโมโกลบินอีสูงและใกล้เคียงกับภาคตะวันออกเฉียงเหนือคือร้อยละ 33-53 ทั้งนี้ ความชุกของโรคสามารถเปลี่ยนแปลงได้เนื่องจากการย้ายถิ่นของประชากร เช่น ประชากรในภาคตะวันออกเฉียงเหนือมาทำงานในภาคอุตสาหกรรมในภาคตะวันออก (2) ในแต่ละปีจะมีคู่สมรสที่มีความเสี่ยงต่อการมีลูกที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียมากกว่า 50,000 คู่ ซึ่งในจำนวนนี้มีโอกาสมีทารกแรกเกิดเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงได้ประมาณ 4,253 คน ทารกที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียอาจจะเสียชีวิตตั้งแต่อยู่ในครรภ์หรือเสียชีวิตหลังคลอด หากทารกไม่เสียชีวิต ก็จำเป็นต้องได้รับการรักษาตลอดชีวิตโดยการให้เลือดเป็นประจำร่วมกับยาขับเหล็ก โรคโลหิตจางธาลัสซีเมียส่งผลต่อคุณภาพชีวิตทั้งผู้ป่วยและครอบครัวและมีค่าใช้จ่ายสูง แต่โรคนี้อาจสามารถรักษาให้หายขาดได้โดยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด

เม็ดเลือด ซึ่งเป็นมาตรการที่มีความคุ้มค่า (3) แต่พบว่ามียุบสรรคเนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดแดงที่จะนำมาปลูกถ่ายควรมาจากพี่น้องของผู้ป่วย ซึ่งหาได้ยาก

ในปี ค.ศ.1994 องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) จัดทำแนวทางในการควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย (Guideline for the control of the hemoglobin disorders) (4) เพื่อแก้ไขปัญหามาจากโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย สำหรับประเทศไทยได้มีการตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์มาตั้งแต่ปี 2537 โดยมีการดำเนินงานหลายหน่วยงานร่วมมือกัน เช่น หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ กรมอนามัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น มูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย

ในปี 2551 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้จัดทำคู่มือการดำเนินงานตามโครงการโรงพยาบาลสายใยรักแห่งครอบครัว ซึ่งโครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของแม่และเด็ก โดยให้โรงพยาบาลรัฐและเอกชนทั่วประเทศจัดบริการสาธารณสุขให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนดตั้งแต่ระยะตั้งครรภ์ คลอด หลังคลอด และการเลี้ยงดูบุตรแรกเกิดจนถึง 5 ปี ทั้งนี้ ได้มีการจัดทำแนวทางการส่งเสริม ป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียภายใต้คู่มือดังกล่าวด้วย โดยมีแนวทางการตรวจกรองธาลัสซีเมียกรณีหญิงตั้งครรภ์มาคนเดียวและกรณีหญิงตั้งครรภ์มาพร้อมสามี การตรวจยืนยันและการวินิจฉัยทารกในครรภ์ รวมถึงแนวทางการเบิกจ่าย โดย สปสช.จะจัดสรรงบประมาณสำหรับการตรวจยืนยันและการวินิจฉัยทารกในครรภ์ไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และ สปสช. สาขากรุงเทพมหานครเป็นผู้บริหารจัดการ

ในปี 2555 สปสช. ได้ปรับเปลี่ยนแนวทางการเบิกจ่ายโดยให้หน่วยบริการส่งเรื่องขอเบิกจ่ายค่าตอบแทนและค่าชดเชยสำหรับการตรวจยืนยันและการวินิจฉัยทารกในครรภ์จาก สปสช. ได้โดยตรง เพื่อให้มีความมั่นใจในการติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มีการปรับเปลี่ยนระบบการให้บริการฝากครรภ์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงบริการฝากครรภ์ โดยมีนโยบายหญิงตั้งครรภ์สามารถฝากครรภ์ได้ทุกที่ ฟรีทุกสิทธิ ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดเป้าหมายให้หญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ก่อนอายุครรภ์ 12 สัปดาห์ การฝากครรภ์ครั้งแรกให้หญิงตั้งครรภ์และสามีมาฝากครรภ์พร้อมกัน เป็นต้น อย่างไรก็ตาม จากผลการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ตั้งแต่ปี 2555 -2559 เช่น การตรวจยืนยันเพื่อกำหนดคู่เสี่ยงและการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ยังต่ำกว่าที่ควรจะเป็น รวมถึงอุบัติการณ์ของการเกิดโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ไม่ได้มีแนวโน้มที่ดีขึ้นมากนัก ดังนั้นจึงควรมีการประเมินผลการดำเนินงานการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์อย่างเป็นระบบ เพื่อพัฒนาการดำเนินงานในโครงการให้เป็นไปตามเป้าประสงค์

1.1. การป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ในประเทศไทย

หลักการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในประเทศไทยดำเนินการคือการคัดเลือกรหัสพันธุกรรมที่คู่สมรสเป็นพาหะของโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียทั้งคู่และมีโอกาสที่จะมีลูกเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียรุนแรง 3 โรคตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขคือ 1) โฮโมไซกัสแอลฟา-ธาลัสซีเมีย 1 (โรคทารกบวมน้ำ

ชนิดฮีโมโกลบินบาร์ท) 2) ไฮโมไซท์สเบตา-ธาลัสซีเมีย และ 3) เบตา-ธาลัสซีเมีย/ ฮีโมโกลบินอี ให้ทำการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์และหากพบว่าเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียให้พิจารณายุติการตั้งครรภ์ (5, 6)

ที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศแผนงานธาลัสซีเมียแห่งชาติปี พ.ศ. 2550-2554 (7) เพื่อให้เด็กไทยที่เกิดใหม่ป่วยเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงมีจำนวนลดลง โดยเน้นการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 โรคในทารกแรกเกิด มีเป้าหมายการดำเนินงานคือ 1) ร้อยละ 100 ของโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนมีการจัดระบบบริการป้องกัน ควบคุม และรักษาพยาบาลโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียที่ได้มาตรฐาน 2) ร้อยละ 100 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการได้ครบทุกขั้นตอนและมีมาตรฐาน 3) จัดตั้งศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียระดับส่วนกลาง 1 แห่ง ระดับส่วนภูมิภาค 12 แห่ง และ 4) สามารถพัฒนาเทคนิคการตรวจวินิจฉัย α -thalassemia และ β -thalassemia และวัตถุประสงค์คุณภาพสำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียเพื่อเป็นผลิตภัณฑ์นำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้อย่างน้อย 2 ชนิด (8)

ในปัจจุบัน สปสช. ดำเนินการตามแผนกลยุทธ์การป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย พ.ศ. 2557-2559 โดยมีเป้าหมายเพื่อลดผู้ป่วยรายใหม่ที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียรุนแรงและทำให้ผู้ป่วยที่เป็นโรคมียุติคุณภาพชีวิตเหมาะสม โดยจะเน้นมาตรการแทรกแซงช่วงตั้งครรภ์ โดยมีกลยุทธ์ที่สำคัญ ได้แก่ สนับสนุนให้มีกลไกการจัดการและปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการในระดับต่างๆ สนับสนุนการพัฒนาศักยภาพบุคลากร สนับสนุนระบบบริการและเครือข่าย สนับสนุนกลไกทางการเงินโดยให้มีการจ่ายชดเชยหรือเพิ่มเติมแก่หน่วยบริการ/หน่วยงานสำหรับการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ การทำหัตถการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์และการยุติการตั้งครรภ์และการจ่ายเพิ่มเติมแก่หน่วยบริการที่รับภาระหรือเป็นแกนกลางในการดูแลรักษาผู้ป่วยตามแนวเวชปฏิบัติและมีตัวชี้วัด (9, 10) ดังนี้

- (1) จำนวนผู้ป่วย (หรือทารกแรกเกิด) โรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงรายใหม่ลดลงต่ำกว่าปีที่ผ่านมา
- (2) จำนวนผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียมีคุณภาพชีวิตเหมาะสม
- (3) จำนวนคู่เสี่ยงที่เข้าถึงบริการและได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด
- (4) จำนวนคู่เสี่ยงที่เข้าถึงบริการยุติการตั้งครรภ์
- (5) จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการลงทะเบียนและดูแลรักษา
- (6) งานศึกษารูปแบบการป้องกันและควบคุมโรคในระยะก่อนการแต่งงาน

การป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในประเทศไทย (11) ดำเนินการตามกระบวนการดังนี้

- 1) หญิงมีครรภ์ทุกคนได้รับการให้การปรึกษาทางพันธุศาสตร์ 2) หญิงมีครรภ์ได้รับการตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียด้วยความสมัครใจและหากพบผลเลือดผิดปกติให้ตามสามีเพื่อตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางทุกราย 3) หญิงมีครรภ์และสามีที่ผลการตรวจคัดกรองผิดปกติทุกรายได้รับการตรวจยืนยันว่าเป็นคู่สมรสเสี่ยงที่มีโอกาสมีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 4) หญิงมีครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นคู่สมรสเสี่ยงได้รับการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอดทุกราย และ 5) หญิงมีครรภ์ที่ได้รับการตรวจพบว่าทารกในครรภ์เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงได้รับการให้การปรึกษาจากแพทย์/บุคลากรทางการแพทย์เพื่อเป็นข้อมูลตัดสินใจยุติการตั้งครรภ์ โดยแต่ละกระบวนการมีรายละเอียดดังนี้

(1) การให้คำปรึกษาในคลินิกเตรียมความพร้อมก่อนสมรสและก่อนตั้งครรภ์ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโรค ได้แก่ ชื่อโรค สาเหตุการเกิดโรค ลักษณะของโรค การดำเนินของโรค การรักษา ภาวะแทรกซ้อน และการรักษา รวมทั้งปัญหาและภาวะที่อาจจะเกิดขึ้นต่อผู้ป่วยและครอบครัว การวินิจฉัยทารกในครรภ์ก่อนคลอด และอัตราเสี่ยงของการเกิดโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 โรค ได้แก่ Homozygous β -thalassemia, β -thalassemia/Hb E และ Hb Bart's hydrops fetalis และการให้ข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือก เพื่อหลีกเลี่ยงการมีลูกเป็นโรคและป้องกันภาวะแทรกซ้อนต่อมารดา

(2) การตรวจคัดกรองพาหะโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียเบื้องต้น (Screening) ที่ใช้ในปัจจุบันมี 3 การทดสอบได้แก่ วิธีการที่ 1 การทดสอบความเปราะของเม็ดเลือดแดงชนิดหลอดเดียว (One tube osmotic fragility test หรือ OF) และวิธีการที่ 2 การตรวจค่าดัชนีเม็ดเลือดแดง (MCV/MCH) ทั้งสองวิธีมีวัตถุประสงค์ในการคัดกรอง β -thalassemia และ α -thalassemia 1 เป็นหลักเท่านั้น และวิธีการที่ 3 การทดสอบฮีโมโกลบินไม่เสถียรโดยการตกตะกอนด้วย ดิคลอโรฟีนิลอินโดลฟีนิล (Dichloro phenol indolphenol precipitation test หรือ DCIP) มีวัตถุประสงค์ในการคัดกรองความผิดปกติที่มีสาเหตุจาก Hb E

(3) การตรวจยืนยันโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย (Confirming) ภายหลังจากตรวจคัดกรองให้ผลบวกให้ตรวจยืนยัน ดังนี้ การตรวจวิเคราะห์หาชนิดของฮีโมโกลบิน หรือ Hemoglobin typing หรือ Hb typing ด้วยการใช้อุปกรณ์วิเคราะห์อัตโนมัติ ได้แก่ High Performance liquid chromatography (HPLC), Low Pressure Liquid Chromatography (LPLC) และ Capillary Electrophoresis (CE) สามารถให้การวินิจฉัยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียและฮีโมโกลบินผิดปกติแต่ละชนิดได้ ยกเว้น α -thalassemia ภายหลังจากนั้นต้องทำการวินิจฉัยคู่เสี่ยง โดยนำผลการตรวจยืนยัน ด้วยวิธี Hb typing และการตรวจวินิจฉัยความผิดปกติของยีนที่เป็นสาเหตุของ α -thalassemia 1 และ β -thalassemia mutation ของหญิงตั้งครรภ์และสามีมาใช้พิจารณากำหนดคู่เสี่ยงที่มีโอกาสให้กำเนิดบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 3 ชนิด ได้แก่ Hb Bart's Hydrops Fetalis, Homozygous β -thal และ β -thal/Hb E (12, 13)

(4) การตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ (Prenatal diagnosis) การเก็บตัวอย่างจากทารกในครรภ์ เพื่อตรวจยืนยันว่าทารกในครรภ์ไม่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ในกรณีที่พ่อและแม่เป็นคู่เสี่ยง การตรวจต้องอาศัยสูติแพทย์ที่มีความชำนาญโดยเฉพาะ วิธีการมี 4 วิธีตามที่กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข แนะนำ ได้แก่ การเก็บชิ้นเนื้อรก จะทำช่วงอายุครรภ์ 10-14 สัปดาห์ การเจาะน้ำคร่ำ ทำในช่วงอายุครรภ์ 16-20 สัปดาห์ การเก็บตัวอย่างเลือดทารกในครรภ์ โดยการเจาะเลือดของทารกจากสายสะดือ สามารถทำได้ตั้งแต่ไตรมาสที่สองของการตั้งครรภ์ ประมาณ 18-22 สัปดาห์ และ การตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง ทำได้ภายหลังตั้งครรภ์ 20 สัปดาห์

(5) การยุติการตั้งครรภ์ทารกที่เป็นโรค (Termination of affected pregnancy) ปัจจุบันสามารถทำได้โดยข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการยุติการตั้งครรภ์ตามมาตรา 305 แห่งประมวลกฎหมายอาญา พ.ศ. 2558 ในรายที่ทารกในครรภ์เป็น Hb bart's hydrops fetalis ที่อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนแก่มารดาขณะตั้งครรภ์ได้ และทารกกลุ่มนี้จะเสียชีวิตในครรภ์หรือหลังคลอดทุกราย สำหรับการให้คำปรึกษาและแนะนำจะแตกต่างกันไปในแต่ละราย ซึ่งการให้คำปรึกษาและแนะนำทางพันธุกรรมอย่างครบวงจร เพื่อให้หญิงตั้งครรภ์

และสามีมีความเข้าใจอย่างถูกต้อง และมีข้อมูลที่เพียงพอในการตัดสินใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผลการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์บ่งชี้ว่าเด็กเป็นโรคชนิดรุนแรง การตัดสินใจที่จะยุติการตั้งครรภ์หรือตั้งครรภ์ต่อไป ขึ้นกับความสนใจของหญิงตั้งครรภ์และสามีเป็นสำคัญ (14)

1.2. การให้บริการในปัจจุบันสำหรับประเทศไทย

ในปี 2560 กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สืบหาข้อมูลพื้นฐานการดำเนินการระบบบริการโรคธาลัสซีเมียโดยการส่งแบบสำรวจไปยังโรงพยาบาลทั้งหมด 132 แห่ง ประกอบไปด้วย โรงพยาบาลศูนย์ จำนวน 28 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 88 แห่ง และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย จำนวน 16 แห่ง มีโรงพยาบาลส่งแบบสำรวจกลับมาร้อยละ 72 เป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมากที่สุด รองลงมาคือโรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป โดยระบบการให้บริการของโรงพยาบาลที่ทำการสำรวจมีดังนี้ (15)

กระบวนการที่ 1 การคัดกรอง โรงพยาบาลที่สามารถทำ Hemoglobin typing ได้ คือ โรงพยาบาลศูนย์ ร้อยละ 90 โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ร้อยละ 66.7 โรงพยาบาลทั่วไป ร้อยละ 60 ส่วนโรงพยาบาลที่ไม่สามารถทำ Hb typing ได้ จะใช้วิธีการตรวจแบบ chromatography แบบ HPLC และแบบ LPLC หรือส่งต่อไปยังศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และ lab ภายนอก

กระบวนการที่ 2 การวินิจฉัยโรค ได้แก่ 1) การตรวจดีเอ็นเอ สำหรับวินิจฉัยชนิดโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย โดยโรงพยาบาลที่สามารถตรวจดีเอ็นเอได้เอง คือ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ร้อยละ 66.7 โรงพยาบาลศูนย์ ร้อยละ 25 และโรงพยาบาลทั่วไป ร้อยละ 13.3 ส่วนโรงพยาบาลที่ไม่สามารถตรวจดีเอ็นเอเองได้ จะส่งตรวจดีเอ็นเอไปยังศูนย์แม่และเด็ก และห้องปฏิบัติการเอกชน 2) การตรวจ nucleic acid amplification (NAT) พบว่ามีเพียง 1 ใน 5 ของโรงพยาบาลทั้งหมดที่สามารถตรวจ NAT ได้ โรงพยาบาลที่ตรวจไม่ได้จะส่งไปตรวจที่หน่วยบริการอื่น เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จังหวัดขอนแก่น ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย หรือห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศิริราช เป็นต้น

กระบวนการที่ 3 การรักษา ประกอบด้วย

- การให้บริการคลินิกโรคเลือด โรงพยาบาลที่ไม่มีการให้บริการโดยผู้เชี่ยวชาญเด็กหรือผู้ใหญ่ ถ้าเป็นเด็กจะได้รับการรักษาโดยกุมารแพทย์ และผู้ใหญ่จะได้รับการรักษาโดยอายุรแพทย์ทั่วไปเท่านั้น เช่น โรงพยาบาลอุทัยธานี โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน เป็นต้น
- การให้ยาขับเหล็กชนิดรับประทาน และชนิดฉีด จะมีให้บริการทั้งในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย อย่างไรก็ตาม การให้ยาดังกล่าวก็มีไม่ครบทุกโรงพยาบาลที่ทำการสำรวจ
- การตรวจ/ส่งตรวจการหาค่าระดับ ferritin โรงพยาบาลโดยส่วนใหญ่สามารถทำได้ ในขณะที่บางโรงพยาบาลทำได้เพียงการคัดกรองและส่งตรวจไปยังหน่วยงานอื่น เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น
- การตรวจ/ส่งตรวจการหาระดับ minor blood group alloantibody โรงพยาบาลโดยส่วนใหญ่สามารถทำได้ ในขณะที่บางโรงพยาบาลทำได้เพียงการคัดกรอง จะส่งต่อไปยังหน่วยงานอื่น เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พยาธิวิทยา ธนาการเลือด หรือห้องปฏิบัติการเอกชน เป็นต้น
- การรักษาภาวะแทรกซ้อนจากโรคธาลัสซีเมีย โรงพยาบาลโดยส่วนใหญ่สามารถทำได้

- การให้บริการด้าน Stem cell transplantation พบว่ามีเพียงโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยที่สามารถทำได้

กระบวนการที่ 4 การติดตาม โรงพยาบาลส่วนใหญ่มีระบบการสอนและการสนับสนุนการดูแลตนเองของผู้ป่วย (15)

1.3. ระบบการเบิกจ่ายสำหรับการบริหารจัดการโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย โดย สปสช.

การป้องกันและควบคุมความผิดปกติแต่กำเนิด ได้แก่ โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย กลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ และภาวะพร่องฮอร์โมนไทรอยด์ในเด็กแรกเกิด อยู่ในหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคระดับประเทศ 33.69 บาทต่อคน สำหรับแนวทางการบริหารดังนี้ มีการจ่ายให้หน่วยบริการประจำ หน่วยบริการที่รับการส่งต่อ หรือหน่วยบริการที่รับส่งต่อเฉพาะด้านเทคนิคการแพทย์ที่มีศักยภาพตามที่ สปสช. กำหนด และมีการชดเชยค่าตรวจยืนยันโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียสำหรับหญิงตั้งครรภ์และสามีคู่เสี่ยงสัญชาติไทย ทุกสิทธิ ให้ค่าบริการตั้งแต่การจ่ายค่าตรวจยืนยันชนิดของฮีโมโกลบินในหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวกตามจำนวนการให้บริการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ การตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ (การทำหัตถการและการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ) และการยุติการตั้งครรภ์โดยกำหนดอัตราจ่าย แสดงดังตารางที่ 1 โดยจะมีการบันทึกข้อมูลของหน่วยบริการ ผ่านระบบบูรณาการการตรวจคัดกรองหญิงตั้งครรภ์และทารกแรกเกิด (National Perinatal Registry Portal) ผ่านเว็บไซต์ <http://nprp.nhso.go.th> กรณีไม่เป็นไปหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และอัตราการจ่าย มีสิทธิอุทธรณ์ต่อสำนักงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับรายงานการจ่ายเงิน (16)

ตารางที่ 1 ค่าใช้จ่ายทางห้องปฏิบัติการที่ สปสช. สนับสนุน

วิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ค่าบริการ (บาท/ราย)
1. การคัดกรอง (MCV/ OF+DCIP)	อยู่ในการจ่ายขั้นพื้นฐาน (PP Basic payment)
2. การตรวจยืนยัน - Hemoglobin typing	270
3. การตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอ - Alpha (α) – thalassemia 1 - Beta (β) – thalassemia	500 1,200
4. การวินิจฉัยทารกในครรภ์ - การตัดชิ้นเนื้อรก (Chorionic villus sampling: CVS) - การเจาะน้ำคร่ำ (Amniocentesis) - การเจาะเลือดทารกจากสายสะดือ (Cordocentesis)	2,500
5. การยุติการตั้งครรภ์	3,000

1.4. หน่วยงานที่ดำเนินงานในโครงการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียในประเทศไทย

ในการดำเนินงานโครงการโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียมีหลายหน่วยงานร่วมมือกันในหลายระดับ ได้แก่
 (1) ระดับประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมอนามัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง จัดทำและเผยแพร่แนวเวชปฏิบัติป้องกันควบคุมและดูแลรักษาโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย และคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับหน่วยบริการ

และหน่วยงานในแต่ละระดับ จัดตั้งศูนย์ประสานการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียและศูนย์บริหารจัดการเพื่อผลักดันการพัฒนาระบบกลไก รวมถึงการติดตามและประเมินผล นอกจากนี้ยังมี สปสช. ทำหน้าที่จัดทำแนวการเบิกจ่ายและจ่ายค่าดำเนินการตามรายการหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องตามตารางที่ 1

(2) ระดับเขต ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์อนามัยปฏิบัติงานสนับสนุนทางวิชาการ การพัฒนาระบบบริการ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การพัฒนาบุคลากร การติดตามกำกับรวมถึงสนับสนุนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการอนามัยแม่และเด็กภายใต้แผน Service Plan ของเขตบริการสุขภาพ

(3) ระดับจังหวัด ได้แก่คณะกรรมการอนามัยแม่และเด็กระดับจังหวัด (MCH Board) ปฏิบัติหน้าที่สนับสนุนวิชาการและการจัดบริการของหน่วยบริการ รวมถึงการติดตามกำกับภายในจังหวัด

1.5. ผลการดำเนินงานโครงการป้องกันการเกิดโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในปี พ.ศ. 2555 – 2560

จากข้อมูลของสำนักงานสนับสนุนระบบบริการปฐมภูมิ สปสช. แสดงผลการดำเนินงานโครงการป้องกันการเกิดโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงในปี พ.ศ. 2555 – 2560 (แสดงดังตารางที่ 2) พบปัญหาที่สำคัญ ได้แก่

- หญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจคัดกรองว่าเป็นพาหะและได้รับการตรวจยืนยัน Hb typing มีเพียงร้อยละ 40-56
- จำนวนคู่เสี่ยงที่มารับการวินิจฉัยทารกในครรภ์มีจำนวนน้อยมาก
- ทารกเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงและหญิงตั้งครรภ์เลือกยุติการตั้งครรภ์มีจำนวนน้อยมาก

ตารางที่ 2 ผลการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย

ปีงบประมาณ	*หญิงคลอดทั้งหมด	** ประมาณการจำนวนคัดกรอง	**ประมาณการจำนวนคัดกรองที่พบความผิดปกติ	***หญิงตั้งครรภ์ที่ส่งข้อมูลเรียกเก็บค่าตรวจยืนยัน Hb typing		***สามีและหญิงตั้งครรภ์ตรวจ Hb typing ทั้งคู่		***การวินิจฉัยทารกในครรภ์		***การยุติการตั้งครรภ์	ค่าใช้จ่ายที่เรียกเก็บจากสปสช. (บาท)
				typing	จำนวน	จำนวน	ผิดปกติ	จำนวน	ผิดปกติ		
2555	710,767	708,893	92,701	37,465 (40.41%)	30,949 (82.61%)	12,053 (38.94%)	881	232 (26.33%)	-	24,458,700.00	
2556	707,165	700,330	89,706	36,431 (40.61%)	33,257 (91.29%)	14,896 (44.79%)	640	309 (48.28%)	-	23,368,450.00	
2557	761,132	759,878	98,524	42,238 (42.87%)	38,320 (90.72%)	18,629 (48.61%)	961	415 (43.18%)	-	28,917,000.00	
2558	772,197	713,771	92,790	40,227 (43.35%)	36,060 (89.64%)	19,757 (54.78%)	1,013	604 (59.62%)	28	37,534,820.00	
2559	704,058	647,734	84,205	45,156 (53.63%)	42,818 (94.82%)	21,020 (49.09%)	1,058	530 (50.09%)	119	37,913,400.00	
2560	694,150	638,618	76,634	43,078 (56.21%)	42,082 (97.68%)	17,500 (41.58%)	1,217	613 (50.36%)	164	42,623,950.00	

หมายเหตุ * ข้อมูลจากทะเบียนราษฎร ** ข้อมูลจาก 43 แฟ้ม *** ข้อมูลจากฐานข้อมูล สปสช.

ที่มา: สปสช. (2561)

2. การทบทวนวรรณกรรม

2.1. ประสบการณ์การป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในประเทศไทย

จากการทบทวนวรรณกรรมเรื่องการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในแต่ละพื้นที่ในประเทศไทย พบว่า ปัญหาที่สำคัญของการควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียคือการที่คู่เสี่ยงที่ได้รับการตรวจยืนยันว่าเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงแต่หญิงตั้งครรภ์ไม่ได้รับการวินิจฉัยก่อนคลอด สาเหตุที่สำคัญคืออายุครรภ์เกินกำหนดที่จะยุติการตั้งครรภ์ได้อันเนื่องมาจากการมาฝากครรภ์ช้า (7, 17-19) คือเกิน 12 สัปดาห์ จากการติดตามประเมินโครงการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียในโรงพยาบาล 22 แห่งในจังหวัดนครราชสีมา ปีงบประมาณ 2557 (17) พบว่าคู่สมรสที่มีผลการตรวจกรองผิดปกติแต่ไม่ได้รับการตรวจยืนยันมีร้อยละ 8.2 เนื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการไม่ส่งตรวจยืนยันเมื่อหญิงตั้งครรภ์อายุครรภ์มากกว่า 16 สัปดาห์ เนื่องจากเห็นว่าถึงแม้ผลการตรวจจะผิดปกติ แต่ก็ไม่สามารถยุติการตั้งครรภ์ได้ (17) นอกจากนี้พบว่ามีข้อจำกัดของระบบการส่งตรวจยืนยันของโรงพยาบาลที่ให้บริการไม่ครอบคลุมแบบเบ็ดเสร็จในขั้นตอนเดียว ทำให้ระยะเวลาตั้งแต่ตรวจกรองจนกระทั่งรายงานผลคู่เสี่ยงใช้เวลาประมาณ 3-4 สัปดาห์ ซึ่งส่งผลให้คู่เสี่ยงที่มีโอกาสมีลูกเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงมีอายุครรภ์เกิน 20 สัปดาห์ที่ไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด ส่วนสาเหตุที่หญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์เกิน 12 สัปดาห์สาเหตุเกิดจากการตั้งครรภ์ไม่พร้อม ไม่ทราบที่ตั้งครรภ์ ไม่ตระหนักและไม่เห็นประโยชน์ของการมาฝากครรภ์เร็ว นอกจากนี้ยังเกิดจากระบบการให้บริการของสถานบริการของรัฐที่ไม่เอื้อ เช่นการกำหนดวันฝากครรภ์รายใหม่ ในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ไปรับบริการไม่ตรงวันจะไม่ได้รับการฝากครรภ์ (17) สำหรับสาเหตุอื่นๆ ที่คู่เสี่ยงที่ได้รับการตรวจยืนยันว่าเป็นพาหะของโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงแต่หญิงตั้งครรภ์ไม่ได้รับการวินิจฉัยก่อนคลอด ได้แก่ การไม่เห็นความสำคัญของการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดเนื่องจากเคยมีบุตรสุขภาพแข็งแรง (7, 17, 20) ความต้องการที่จะตั้งครรภ์ต่อไป การขาดการติดต่อ การที่ต้องจ่ายเงินสำรองค่าใช้จ่ายก่อนในกรณีเป็นผู้ประกันตน (ผู้ใช้สิทธิประกันสังคม) (17) ปัญหาการบริการไม่ครอบคลุมแบบเบ็ดเสร็จอาจจะแก้ไขได้โดยการสร้างห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์แบบเบ็ดเสร็จในขั้นตอนเดียวหรือพัฒนาเครือข่ายการส่งต่อทางคลินิกและห้องปฏิบัติการให้เกิดความต่อเนื่องและพัฒนาศูนย์กลางให้คำปรึกษาทั้งทางคลินิกและห้องปฏิบัติการในแต่ละพื้นที่ (17, 18, 21)

ในปี 2556 ได้มีการศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความตั้งใจในการตรวจคัดกรองโรคของสามีหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นพาหะโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในกรุงเทพมหานคร (22) โดยปัจจัยที่ดำเนินการศึกษาได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา รายได้ ประสบการณ์การเจ็บป่วย เจตคติต่อการตรวจคัดกรองโรคและการคล้อยตามกลุ่มอ้างอิงซึ่งในการศึกษานี้หมายถึงบุคคลที่มีอิทธิพลในการชักชวนหรือให้ข้อมูลทำให้สามีของหญิงตั้งครรภ์ตัดสินใจไปตรวจคัดกรองโรคได้แก่แพทย์ พยาบาล ภรรยา มารดา บิดา พี่และน้อง ผลการศึกษาพบว่า ระดับการศึกษาและการคล้อยตามกลุ่มอ้างอิงได้แก่แพทย์และพยาบาลเป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลอย่างมีนัยสำคัญต่อความตั้งใจเข้ารับการตรวจคัดกรอง

ในปี 2550-2551 ได้มีการศึกษามุมมองของมารดาและบิดาของผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียต่อการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย (23) โดยการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพจากการทำ focus group ในมารดา 3 กลุ่ม คือ มารดาที่มีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดเบต้าธาลัสซีเมียฮีโมโกลบินอี มารดาที่ไม่มี

บุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย และบุคลากรหญิงที่ทำงานในโรงพยาบาล ผลการศึกษาพบว่า ร้อยละ 50.38 ของมารดาที่มีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียไม่รู้จักรโรคนี้ก่อนมีบุตร ส่วนมารดาและบิดาที่มีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียเพียงร้อยละ 27.82 และ 27 ตามลำดับ เคยเจาะเลือดเพื่อตรวจความเสี่ยง หากมารดาที่มีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียทราบว่าตนเป็นความเสี่ยงร้อยละ 70 ตั้งใจจะไม่มีบุตร (ไม่ตั้งครรภ์) นอกจากนี้บิดาและมารดาของบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงบางรายมีความเห็นว่า “การมีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงซึ่งมีความทุกข์ทรมานจะเป็นบาปมากกว่า (การยุติการตั้งครรภ์)” จากการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้แบบสอบถามในกลุ่มมารดาที่มีบุตรเป็นโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง มารดาที่มีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดไม่รุนแรงและมารดาที่มีบุตรที่ไม่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียว่าหากบุตรในครรภ์ของท่านเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงท่านจะยุติการตั้งครรภ์หรือไม่ มารดาที่ตอบว่าจะยุติการตั้งครรภ์ ร้อยละ 30 ของมารดาที่มีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ร้อยละ 15 ของมารดาที่มีบุตรเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดไม่รุนแรง และร้อยละ 66 ของมารดาที่มีบุตรไม่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย

2.2. ประสบการณ์การป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในต่างประเทศ

ในประเทศจีนการป้องกันโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง สามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการตรวจคัดกรองควบคู่กับการให้ความรู้และการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับพันธุกรรมของโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ซึ่งความรู้ในเรื่องการให้กำเนิดทารกที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียจะทำให้ครอบครัวมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ การเพิ่มประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองสามารถทำได้โดยการจัดตั้งระบบการลงทะเบียนระดับภูมิภาคและระดับประเทศ เพื่อให้สามารถดึงข้อมูลมาใช้ได้ง่าย อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาในการตรวจคัดกรองที่เหมาะสมยังเป็นประเด็นที่ถกเถียงกันอยู่ (24) นอกจากนี้ การวินิจฉัยก่อนคลอดเป็นหนึ่งในวิธีการป้องกันที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด จากการศึกษาในประเทศจีน พบว่า จำนวนการคัดกรองและวินิจฉัยก่อนคลอดมีจำนวนเพิ่มขึ้น ซึ่งตั้งแต่ปี 2553 ผู้กำหนดนโยบายระดับท้องถิ่นได้ทำโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย และจัดตั้งกองทุนพิเศษสำหรับการตรวจคัดกรองและวินิจฉัย เพื่อช่วยเหลือครอบครัวที่มีปัญหาทางการเงิน (25)

ในประเทศมาเลเซีย มีแผนธาลัสซีเมียแห่งชาติ ตั้งแต่ปี 2547 ประกอบด้วย 1) การให้ความรู้แก่ประชาชนและการตื่นตัวเรื่องโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย 2) การตรวจคัดกรองพาหะ และการวินิจฉัยโรค 3) การรักษาผู้ป่วย ด้วยการให้ยาเสริมธาตุเหล็ก การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด 4) การลงทะเบียนผู้ป่วย เริ่มปี 2550 แบ่งเป็นกลุ่มที่พึงพาการให้เลือด และกลุ่มที่ไม่พึงพาการให้เลือด อย่างไรก็ตาม การเข้าถึงบริการเป็นข้อจำกัดในบางประเทศ เช่น ในประเทศลาวการตรวจวินิจฉัยทารกก่อนคลอดทำได้เฉพาะในเมืองหลวง และข้อจำกัดเรื่องการยุติการตั้งครรภ์ ในประเทศฟิลิปปินส์ ไม่มีการคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในชุมชนและการตรวจวิเคราะห์ดีเอ็นเอทำได้เฉพาะโรงพยาบาลในเมืองใหญ่เท่านั้น (26) การศึกษาในประเทศอินเดีย พบว่า ร้อยละ 99 ของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจคัดกรองมีความเต็มใจที่จะได้รับการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอดและการรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียเป็นภาระทางเศรษฐกิจที่สำคัญของอินเดีย การตรวจคัดกรองของหญิงตั้งครรภ์ในช่วงตั้งครรภ์โดยการวินิจฉัยก่อนคลอดถือเป็นกลยุทธ์ที่ยอมรับได้และมีประสิทธิภาพสำหรับการควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในประเทศกำลังพัฒนา (27) และยังพบว่า การขาดความรู้เกี่ยวกับโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียของหญิงตั้งครรภ์และสามี การฝากครรภ์ช้า และการที่สามีไม่มาตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรคเป็นปัจจัยที่ทำให้มีผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียที่เพิ่มขึ้น (28) การศึกษาในประเทศอียิป พบว่า การให้

คำปรึกษาเชิงลึกด้านศาสนาแก่หญิงตั้งครรภ์และสามีในขั้นตอนการวินิจฉัยก่อนคลอดมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนทัศนคติในเรื่องการยุติการตั้งครรภ์ (29)

การศึกษาในเอเชีย มีการประมาณการค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียหนึ่งรายในระยะเวลา 10, 20 และ 30 ปี พบว่าสูงถึง 1.3, 3.5 และ 6.6 ล้านบาท ตามลำดับ (30) นอกจากนี้มีการแนะนำแนวทางการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในเอเชีย ได้แก่ 1) การประกาศนโยบาย (policy announcement) เกี่ยวกับการให้คำปรึกษาเรื่องพันธุกรรม การคัดกรองกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์และสามีโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย การวินิจฉัยก่อนคลอด และการพัฒนาเครือข่ายและระบบบริการ 2) การให้ความรู้เกี่ยวกับโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแก่นักเรียน คู่รักที่วางแผนการแต่งงาน หญิงตั้งครรภ์และครอบครัว 3) การพัฒนาความรู้ความเชี่ยวชาญของบุคลากรทางการแพทย์ในการป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมีย 4) การประเมินผลและการติดตามระบบบริการ (30)

ในหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทยมีการดำเนินนโยบายการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย นโยบายที่ใช้มีความแตกต่างกันตามบริบทของแต่ละพื้นที่และความเชื่อทางศาสนา ซึ่งประเทศไทยมีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับแนวทางการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในเอเชีย รวมทั้งมีการประเมินผลการดำเนินโครงการหลายการประเมิน แต่การประเมินโครงการส่วนใหญ่เป็นการประเมินในแต่ละพื้นที่และไม่พบการประเมินผลการดำเนินโครงการในระดับประเทศ การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานในภาพรวม อย่างไรก็ตาม ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินโครงการบางปัจจัยเป็นปัจจัยเดียวกันซึ่งอาจจะต้องใช้การแก้ไขเชิงระบบในระดับประเทศ ดังนั้นการประเมินโครงการในครั้งนี้จะนำผลการดำเนินโครงการที่ผ่านมา และรวบรวมปัจจัยต่าง ๆ ที่เคยมีการศึกษา เพื่อนำมาวิเคราะห์ ติดตามการแก้ไขปัญหา เพื่อหาจัดทำข้อเสนอแนะในการดำเนินโครงการให้บรรลุตามเป้าหมายและมีประสิทธิภาพต่อไป

3. กรอบแนวคิดการประเมิน

ขั้นตอนการให้บริการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์เริ่มต้นจาก รพ.สต. ค้นหาหญิงตั้งครรภ์ให้มาฝากครรภ์ให้เร็วที่สุด โดยเป้าหมายคือ ให้หญิงตั้งครรภ์ทุกรายมาฝากครรภ์ก่อนมีอายุครรภ์ 12 สัปดาห์และได้รับการเสนอและตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียตั้งแต่ครั้งแรกที่มาฝากครรภ์ ซึ่งเป็นการให้บริการตามความสมัครใจ หากผลการคัดกรองเลือดของหญิงตั้งครรภ์พบว่ามีความผิดปกติ เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลจะติดตามให้สามีของหญิงตั้งครรภ์มารับการตรวจคัดกรองเลือด กรณีที่พบการตรวจเลือดของคู่สามีภรรยาที่มีความผิดปกติทั้งคู่ จะมีการตรวจเพื่อยืนยันว่าคู่สามีภรรยามีโอกาสเสี่ยงที่ทารกในครรภ์เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง (Couple “at-risk”) ในกรณีที่ได้ผลยืนยันว่า ทารกในครรภ์มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง สถานพยาบาลเสนอให้มีการตรวจวินิจฉัยก่อนคลอด ซึ่งถ้าพบว่าทารกในครรภ์เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง หญิงตั้งครรภ์และสามีจะได้รับการให้คำปรึกษาเพื่อเสนอให้ยุติการตั้งครรภ์หรือตั้งครรภ์ต่อไป ในกรณีที่การตรวจคัดกรองและการตรวจวินิจฉัยไม่พบว่ามีความเสี่ยงต่อโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง (No risk) จะได้รับการให้คำปรึกษาและตั้งครรภ์ต่อไปจนกระทั่งคลอด ทั้งนี้ในแต่ละขั้นตอนของการให้บริการต่างๆ เช่น การตรวจวินิจฉัยหรือการยุติการตั้งครรภ์ ขึ้นอยู่กับอายุครรภ์ในขณะนั้น เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อหญิงตั้งครรภ์

การประเมินผลการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์จะเป็น การประเมินผลผลิต (output) ของการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนตามตัวชี้วัดของ สปสช. และตัวชี้วัดอื่นที่ได้ จากการทบทวนวรรณกรรม เช่น ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ยอมรับการตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์และสามีที่ได้รับการตรวจยืนยันในกรณีหญิงตั้งครรภ์มีผลการตรวจคัดกรองผิดปกติ ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์และสามีที่มีผลเลือดปกติที่ได้รับการตรวจชนิดของฮีโมโกลบิน (Hb typing) และการ ประเมินผลลัพธ์ (outcome) ของโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ ได้แก่ อุบัติการณ์ของการเกิดทารกที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง และการศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการ ดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ ทั้งที่เป็นปัจจัยสนับสนุนและ อุปสรรคในการดำเนินงานโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียตามกรอบแนวคิดต่อไปนี้

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการประเมินผลการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียใน หญิงตั้งครรภ์มีส่วนประกอบดังนี้ 1) ผลผลิตของการดำเนินงานและผลลัพธ์ (output and outcome) ตาม ระยะเวลาที่เหมาะสม 2) กระบวนการให้บริการ (services provided) 3) ปัจจัยในพื้นที่ให้บริการ (peripheral factors) และ 4) ระบบอภิบาล (stewardship, national and regional) และมีการประเมินแต่ ละกรอบดังรูปที่ 1 ดังนี้

ผลผลิตของการดำเนินงานและผลลัพธ์ เป็นการประเมินผลการปฏิบัติงานและผลลัพธ์ของโครงการ เช่น ร้อยละของการให้การยอมรับการตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์และสามี ที่ได้รับการตรวจยืนยันในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์มีผลการตรวจคัดกรองผิดปกติ ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์และสามี ที่มีผลเลือดปกติที่ได้รับการตรวจชนิดของฮีโมโกลบิน (Hb typing) ร้อยละของการยอมรับการตรวจวินิจฉัย ทารกในครรภ์ อัตราการยุติการตั้งครรภ์ ระยะเวลาที่เหมาะสมของการให้บริการตามกรอบสีเขียวในรูปที่ 1

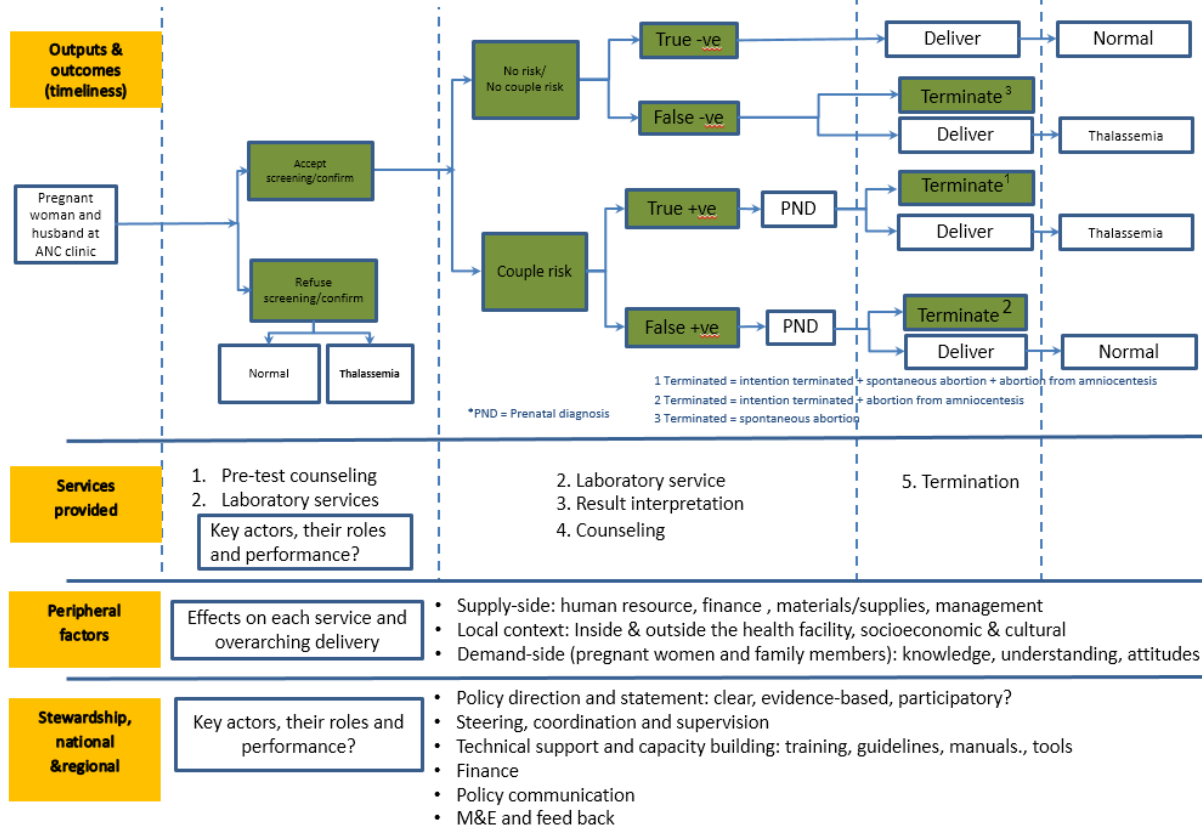
กระบวนการให้บริการ (services provided) เป็นการประเมินการให้บริการการตรวจคัดกรองโลหิต จางธาลัสซีเมียตามแนวทางที่กำหนด การแจ้งผลการตรวจกรอง/วินิจฉัย การติดตามหญิงตั้งครรภ์และสามีให้ ได้รับการบริการที่จำเป็นหากพบว่าผลเลือดผิดปกติ การส่งตรวจคัดกรอง/วินิจฉัย การส่งต่อหญิงตั้งครรภ์กรณี ที่จำเป็น โดยพิจารณาผู้ที่เกี่ยวข้องจากกระบวนการและหน้าที่ เช่น พยาบาลให้คำปรึกษา เจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการทั้งในสถานพยาบาลและศูนย์ตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย แพทย์ในคลินิกฝากครรภ์ แพทย์ในหน่วยตรวจวินิจฉัย

ปัจจัยในพื้นที่ที่ให้บริการ (peripheral factors) เป็นการประเมินปัจจัยต่าง ๆ ในแต่ละพื้นที่บริการที่ มีการดำเนินงาน แบ่งเป็น 3 ส่วนคือ ผู้ให้บริการ (supply side) เช่น บุคลากร งบประมาณ วัสดุอุปกรณ์ การ บริหารจัดการ ผู้รับบริการ (demand side) เช่น การเข้าถึงบริการ ความรู้ ความเข้าใจทัศนคติ และบริบทใน ระดับพื้นที่ (local context) เช่น วัฒนธรรมของแต่ละพื้นที่ ลักษณะพื้นที่

ระบบอภิบาล (stewardship, national, and regional) เป็นการประเมินการกำหนดนโยบาย การ ถ่ายทอดนโยบาย การกำกับ ควบคุม ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานโครงการ เพื่อให้แน่ใจว่าการ ทำงานจะเป็นไปตามเป้าหมาย เช่น ผู้บริหารของเขตสุขภาพ ผู้บริหารและผู้รับผิดชอบโครงการระดับจังหวัด คณะกรรมการงานอนามัยแม่และเด็กระดับเขตและจังหวัด โดยมีประเด็นที่จะประเมิน เช่น การถ่ายทอด นโยบาย การสนับสนุนด้านวิชาการ การติดตามและประเมินผล

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการประเมินการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์

A Conceptual framework for the evaluation of the control and prevention of Thalassemia program



4. วัตถุประสงค์

การประเมินการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะ ดังนี้

- (1) ประเมินผลผลิตของการดำเนินงาน (Output) ในแต่ละขั้นตอนของการให้บริการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์
- (2) ประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินงาน (Outcome)
- (3) ศึกษาปัจจัยสนับสนุน อุปสรรค และปัญหาของการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์

5. วิธีศึกษา

การประเมินนี้จะใช้วิธี Mixed method โดยการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณซึ่งจะทำให้แนวโน้มและผลการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ในแต่ละตัวชี้วัด จากนั้นจะใช้การวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อทำความเข้าใจสิ่งที่เกิดขึ้น ผลสำเร็จ ปัญหาและอุปสรรคของตัวชี้วัดที่สำคัญที่ไม่เป็นไปตามเป้าหมายและส่งผลกระทบต่อผลสำเร็จของการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์

5.1. การประเมินเชิงปริมาณ

การประเมินผลผลิตของการดำเนินงาน (Output) ในแต่ละขั้นตอนการให้บริการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มคือ 1) การเข้ารับบริการ 2) ความเหมาะสมของช่วงอายุครรภ์ในแต่ละขั้นตอนของการให้บริการ และ 3) อุบัติการณ์โรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงรายละเอียดในตารางที่ 3 ข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์เป็นข้อมูลทุติยภูมิจากฐานข้อมูลการดำเนินโครงการจาก สปสช. ตั้งแต่ปีงบประมาณ 25545 – 2560 ใช้การวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

5.2. การประเมินเชิงคุณภาพ

การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพใช้วิธีทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง เอกสารการดำเนินงาน ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินงาน/ผลลัพธ์ การประเมินผลการดำเนินงานที่ผ่านมา การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) และการสนทนากลุ่ม (focus group discussion) ซึ่งการสัมภาษณ์เป็นแบบกึ่งโครงสร้าง (semi-structure) ที่มีข้อคำถามที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่ออธิบายผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดของ สปสช. และตัวชี้วัดอื่นที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม ในประเด็นปัจจัยสนับสนุน ปัญหาอุปสรรค และบริบทอื่น ๆ ตามกรอบแนวคิดการประเมินในรูปแบบที่ 1

5.2.1. สถานที่ศึกษาและพื้นที่ตัวอย่าง (ส่วนภูมิภาค)

หน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ ที่ได้รับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายจาก สปสช. หน่วยบริการประจำ หน่วยบริการรับส่งต่อ หน่วยบริการที่รับส่งต่อเฉพาะด้านเทคนิคการแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศูนย์อนามัย (สังกัดกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข) ในพื้นที่ตัวอย่าง

การคัดเลือกพื้นที่ตัวอย่าง จะคัดเลือกจากผลการดำเนินงานตามฐานข้อมูลของ สปสช. ดังนี้

(1) เขตสุขภาพที่มีสัดส่วนของทารกแรกเกิดที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงต่อหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าทารกมีความเสี่ยงต่อโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงจาก percentile ที่ 75 และ 25

(2) จังหวัดที่มีที่มีสัดส่วนของทารกแรกเกิดที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงต่อหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าทารกมีความเสี่ยงต่อโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงจาก percentile ที่ 75 และ 25 ของเขตสุขภาพในข้อ (1)

ในแต่ละจังหวัดที่เป็นพื้นที่ตัวอย่าง ผู้ประเมินจะเลือกหน่วยบริการรับส่งต่อที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์จำนวนอย่างน้อย 1 แห่ง และหน่วยบริการประจำที่มีห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจคัดกรอง/ไม่มีห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจยืนยัน Hb typing โรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์และสามีอย่างละ 1 แห่ง

5.2.2. กลุ่มตัวอย่างและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่าง (ผู้ให้ข้อมูล) ในการประเมินเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย

- (1) ผู้กำหนดนโยบาย/ผู้บริหารหน่วยงานทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้แก่ ผู้บริหารระดับกรม/กอง เขตสุขภาพ ศูนย์อนามัย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด คณะกรรมการงานอนามัย แม่และเด็กในระดับเขตและจังหวัด โรงพยาบาล และ สปสช.
- (2) ผู้ให้บริการ ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลและศูนย์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ และยุติการตั้งครรภ์ในกรณีที่ผลระบุว่าทารกในครรภ์เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง
- (3) ผู้รับบริการ ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ สามี และครอบครัว

การคัดเลือกผู้บริหาร/ผู้ให้บริการเป็นการคัดเลือกแบบ purposive sampling คือ ผู้ประเมินเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบจำเพาะเจาะจง ทั้งนี้ ในส่วนภูมิภาคจะคัดเลือกผู้บริหาร/ผู้ให้บริการที่ปฏิบัติงานอยู่ในพื้นที่ที่มีผลการดำเนินงานที่บรรลุเป้าหมายและพื้นที่ที่ไม่บรรลุเป้าหมายโดยพิจารณาจากสัดส่วนของทารกแรกเกิดที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงต่อหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าทารกมีความเสี่ยงต่อโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง (รายละเอียดในข้อ 5.2.1) โดยอ้างอิงผลการดำเนินงานฯ จากฐานข้อมูลของ สปสช. โดยผู้บริหารและผู้ให้บริการที่ได้รับการคัดเลือกต้องยินดีเข้าร่วมการประเมินโครงการด้วยความสมัครใจ ทั้งนี้ ผู้ประเมินอาจเลือกกลุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมหากได้รับคำแนะนำจากผู้ให้สัมภาษณ์ (snowball technique) โดยพิจารณาตามความเหมาะสมและเกี่ยวข้องกับประเด็นที่ประเมิน

สำหรับผู้รับบริการ การสุ่มตัวอย่างใช้วิธีการสุ่มแบบบังเอิญหรือตามความสะดวก (convenience sampling) โดยสุ่มตัวอย่างผู้รับบริการที่อาศัยอยู่ในจากพื้นที่ที่มีผลการดำเนินงานที่บรรลุเป้าหมายและพื้นที่ที่ไม่บรรลุเป้าหมายโดยพิจารณาจากสัดส่วนของทารกแรกเกิดที่เป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงต่อหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าทารกมีความเสี่ยงต่อโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง (รายละเอียดในข้อ 5.2.1) โดยผู้ประเมินจะขอคำแนะนำจากผู้ประสานงานการประเมินซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ในการเลือกหญิงตั้งครรภ์และสามี/ครอบครัวที่มีประสบการณ์ในโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย และยินดีเข้าร่วมการประเมินด้วยความสมัครใจ

เกณฑ์การออกจากการศึกษา (Withdrawal of participant criteria)

1. ผู้ถูกสัมภาษณ์รู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจในการตอบแบบสัมภาษณ์
2. ผู้ถูกสัมภาษณ์ต้องการถอนตัวออกจากการศึกษา

5.2.3. การจัดการข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ

ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่มจะถูกบันทึกโดยเครื่องบันทึกเสียงในรูปของแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างไม่ยินยอมให้บันทึกเสียง ทั้งนี้ ผู้ประเมินจะจัดทำแบบฟอร์มคำยินยอมให้เก็บข้อมูลและบันทึกเสียง เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างลงนามยินยอมหรือไม่ยินยอมด้วยความสมัครใจ ก่อนเริ่มเก็บข้อมูล

ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่มในแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์จะถูกแปลงเป็นตัวอักษร แบบคำต่อคำ (verbatim) หลังจากนั้นจะถูกนำมาวิเคราะห์ร่วมกับข้อมูลจากการทบทวนเอกสาร โดยใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) เริ่มจากการค้นหาประเด็นหลักจากการอ่านเอกสาร บทสัมภาษณ์ และบทสนทนาทั้งหมดแล้ว บันทึกและจัดหมวดหมู่ของข้อมูล วิเคราะห์รายละเอียดที่สอดคล้องกับแต่ละประเด็นหลัก

5.3. การประกันคุณภาพ

ผู้ประเมินจะจัดการประชุมผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์รวมทั้งผู้แทน สปสช. (แหล่งทุนของการประเมินนี้) เพื่อนำเสนอผลการประเมินเบื้องต้นและร่างข้อเสนอเชิงนโยบาย และขอทราบความคิดเห็น ผู้ประเมินเป็นผู้พิจารณาตัดสินใจปรับแก้ผลการประเมินและร่างข้อเสนอฯ ตามที่เห็นสมควร ก่อนจัดทำรายงานการประเมินฉบับสมบูรณ์

5.4. ประเด็นด้านจริยธรรมในการวิจัย

แผนการดำเนินงาน ระเบียบวิธีการประเมินรวมทั้งเครื่องมือเก็บข้อมูลที่ใช้ในการประเมินจะยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) ซึ่งพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมการในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการกับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายทั้งด้านร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมงานวิจัย ซึ่งในกระบวนการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ในกลุ่มผู้รับบริการโดยเฉพาะกลุ่มเปราะบางซึ่งเป็นหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการในสถานพยาบาล ซึ่งผู้ประเมินจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาลที่เป็นสถานที่เก็บข้อมูลและปรึกษากับผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง จากนั้นก่อนการสัมภาษณ์ทุกครั้งผู้ประเมินจะอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินโครงการ วัตถุประสงค์ สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการประเมิน สิทธิในการไม่ตอบคำถาม สิทธิในการถอนตัวออกจากโครงการ และการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัว และผู้ให้ข้อมูลต้องแสดงความยินยอมในการให้ข้อมูลโดยลงลายมือชื่อในเอกสารยินยอมเข้าร่วมประเมินโครงการก่อนเริ่มการสัมภาษณ์ นอกจากนี้ผู้ประเมินจะไม่เปิดเผยความลับและเคารพความเป็นส่วนตัวของผู้ให้ข้อมูล โดยผู้ประเมินต้องมีกระบวนการบริหารจัดการตั้งแต่กระบวนการเก็บข้อมูล การจัดการข้อมูล การวิเคราะห์และการรายงานผลการประเมิน

ตารางที่ 3 การเก็บข้อมูล วิธีการเก็บข้อมูล ผู้ให้ข้อมูลในแต่ละวัตถุประสงค์

ลำดับ	วัตถุประสงค์เฉพาะ	ข้อมูลที่จะเก็บ	วิธีเก็บข้อมูล/ เครื่องมือที่ใช้	ผู้ให้ข้อมูล/กลุ่มตัวอย่าง
1	ประเมินผลผลิตของการดำเนินงาน (Output) ในแต่ละขั้นตอนการให้บริการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์	<p>1) ผลการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนการให้บริการ</p> <p>1.1 การเข้ารับบริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - สัดส่วนของหญิงตั้งครรภ์ที่เข้าเกณฑ์การตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียต่อหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมดที่มาฝากครรภ์ - สัดส่วนของคู่เสี่ยงต่อหญิงตั้งครรภ์ทั้งหมด - อัตราการเข้ารับการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของหญิงตั้งครรภ์ - อัตราการยอมรับการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมียของสามี - อัตราการยอมรับการตรวจวินิจฉัยโรค <p>1.2 ความเหมาะสมของช่วงอายุครรภ์ในแต่ละขั้นตอนของการให้บริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - อายุของหญิงตั้งครรภ์ขณะที่ได้รับการตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย - อายุครรภ์ของหญิงตั้งครรภ์ขณะที่ส่งเลือดสามีเพื่อตรวจคัดกรอง - อายุของหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นคู่เสี่ยงขณะที่ส่งเลือดตรวจ Hb typing (ตรวจทั้งคู่) - อายุครรภ์ของหญิงตั้งครรภ์ในขณะที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียและได้รับผลการวินิจฉัย 	ฐานข้อมูลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (2555 2556 2557 2558 2559 2560) ย้อนหลัง แบ่งตามรายปี รวม 6 ปี และแนวโน้มของผลการดำเนินงาน	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
2	ประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินงาน (Outcome)	<p>2) ผลลัพธ์ของการดำเนินโครงการฯ (outcome)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อุบัติการณ์ของโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง 	ฐานข้อมูลประเมินผลการดำเนินงาน (Output) ในแต่ละขั้นตอนการให้บริการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์หรือฐานข้อมูลอื่นที่มีความสมบูรณ์มากกว่า	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ลำดับ	วัตถุประสงค์เฉพาะ	ข้อมูลที่จะเก็บ	วิธีเก็บข้อมูล/ เครื่องมือที่ใช้	ผู้ให้ข้อมูล/กลุ่มตัวอย่าง
3	ศึกษาปัจจัยสนับสนุน อุปสรรค และปัญหาที่ส่งผลการดำเนิน โครงการป้องกันและควบคุมโรค โลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิง ตั้งครรภ์	<p>3.1 ปัจจัยภายใน หน่วยบริการ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - บุคลากร (จำนวน การจัดอบรม ศักยภาพ) - อุปกรณ์ (ที่ใช้ในการบริการ เพียงพอ ถูกต้อง มีคุณภาพ มาตรฐาน ระบบสารสนเทศ) - งบประมาณ (จัดบริการ อบรม การบริหารจัดการ เพียงพอ ระบบการจ่ายเงิน) - การบริหารจัดการทั้งภายในและระหว่างหน่วยบริการ/ หน่วยบริการที่รับส่งต่อเฉพาะด้านเทคนิคการแพทย์ <p>3.2 ปัจจัยบริบทในพื้นที่ให้บริการ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การรับรู้ของชุมชนต่อโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย - ลักษณะภูมิประเทศและระยะเวลาการเดินทาง ซึ่งอาจจะ เป็นอุปสรรคต่อการมารับบริการ - รายได้และเศรษฐกิจภายในชุมชน ซึ่งอาจมีผลต่อการ สนับสนุนการเข้าถึงบริการ โดยองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) <p>3.3 ปัจจัยด้านผู้รับบริการ (หญิงตั้งครรภ์/สามี/ครอบครัว) ได้แก่ ปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงบริการ การรับรู้บริการ การยอมรับการตรวจคัดกรองโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย ความรู้ ความเข้าใจต่อโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย และแหล่งที่มาของ องค์ความรู้ นั้น ๆ การยอมรับการตรวจวินิจฉัย การยอมรับ การยุติการตั้งครรภ์</p> <p>3.4 ปัจจัยด้านการกำกับดูแลโครงการ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การถ่ายทอดนโยบายจากกส่วนกลางไปยังเขตสุขภาพ จังหวัด และหน่วยบริการ - การกำกับ ดูแล และแก้ปัญหาของผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ 	(3.1), (3.2) และ (3.3) ทบทวน เอกสาร สัมภาษณ์เชิงลึก สนทนา กลุ่ม (3.4) สัมภาษณ์เชิงลึก	ผู้บริหาร ผู้ให้บริการ ผู้รับบริการ และครอบครัว

ลำดับ	วัตถุประสงค์เฉพาะ	ข้อมูลที่จะเก็บ	วิธีเก็บข้อมูล/ เครื่องมือที่ใช้	ผู้ให้ข้อมูล/กลุ่มตัวอย่าง
		- วิธีการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานตามลำดับของ สายบังคับบัญชา		

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาสำหรับการดำเนินการคือเดือน กุมภาพันธ์ – 30 กันยายน 2561 รายละเอียดกิจกรรม ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 กิจกรรมและระยะเวลาการดำเนินงาน

กิจกรรม	เดือน/2561							
	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
ทบทวนเอกสารจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	/							
ทบทวนวรรณกรรมและรายงานวิจัยหรือรายงานผลการประเมินที่เกี่ยวข้อง	/							
ประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดขอบเขตการประเมิน	/							
วิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิได้จากรายงานของ สปสช.	/	/	/					
ประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้ความเห็นต่อผลการวิเคราะห์เชิงปริมาณ			/					
ออกแบบเครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล			/					
เก็บข้อมูลจากการสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์เชิงลึก			/	/	/	/		
วิเคราะห์ข้อมูลจากการสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์เชิงลึก			/	/	/	/		
ประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้ความเห็นต่อผลการประเมินเบื้องต้น							/	
จัดทำรายงาน			/	/	/	/	/	/

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบผลการดำเนินงานและผลลัพธ์ของการดำเนินโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์
2. ทราบปัญหา อุปสรรคและแนวทางการแก้ไขที่จะมีผลต่อผลสำเร็จของโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์
3. ข้อเสนอเชิงนโยบายในการพัฒนาโครงการป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในหญิงตั้งครรภ์ให้ได้ตามเป้าหมาย

8. คณะประเมิน

- | | |
|----------------------------|----------------|
| 1. ดร.ชญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส | นักวิจัยอาวุโส |
| 2. ญ.พัทธรา ลีหรรรงค์ | นักวิจัย |
| 3. ญ.ธนพร บุชบัวโล | นักวิจัย |
| 4. นางสาวอกนิษฐา พูนชัย | ผู้ช่วยวิจัย |
| 5. นางสาวศรฉวี ทนุชิต | ผู้ช่วยวิจัย |
| 6. นางสาวกรกนก ถ่ายสูงเนิน | ผู้ช่วยวิจัย |
| 7. นางสาวอรพรรณ อ่อนจร | ผู้ช่วยวิจัย |

.....
ญ.ธนพร บุชบัวโล
(ผู้เสนอโครงการ)

.....
นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์
(ผู้อนุมัติโครงการ)

เอกสารอ้างอิง

1. Wanthong S, Fucharoen G, Fucharoen S. Screening for prevention and control of severe thalassemia at Maung Saung Hospital, Roiet province: 6 years of experience. . Journal of Medical Technology and Physical Therapy. 2012;24(1):64-7.
2. ถวัลย์วงศ์ รัตนสิริ. การป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียในเวชปฏิบัติสูติศาสตร์. ศรีนครินทร์เวชสาร. 2550;22(4):471-6.
3. Leelahavarong P, Chaikledkaew U, Hongeng S, Kasemsup V, Lubell Y, Teerawattananon Y. A cost-utility and budget impact analysis of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for severe thalassemic patients in Thailand. BMC Health Serv Res. 2010;10(209).
4. Modell B. Guidelines for the control of haemoglobin disorders / edited by Bernadette Modell. Geneva, Switzerland: Geneva : World Health Organization; 1994.
5. วิจารย์ พานิช. แนวทางแก้ปัญหาโรคธาลัสซีเมียในประเทศไทย. แพทยสภาสาร. 2532;18:67-74.
6. เสาวคนธ์ อัจจิมากร, เฉลิมศรี ธนันทเศรษฐ์. การวินิจฉัยและการรักษาทารกในครรภ์. กรุงเทพมหานคร: บริษัทพิมพ์ดี จำกัด; 2535.
7. ขเนนทร์ วนาภิรักษ์. การควบคุมและป้องกันโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย จากเริ่มต้นจนปัจจุบันและประเด็นในอนาคต ใน : การประชุมสัมมนาวิชาการธาลัสซีเมียแห่งชาติครั้งที่ 16 และการจัดงานธาลัสซีเมียโลกครั้งที่ 9 ประจำปี 2553. สำนักส่งเสริมสุขภาพ. 2553;7-9.
8. สำนักสารนิเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. แผนงานธาลัสซีเมียแห่งชาติ พ.ศ. 2250-2554 [19 มกราคม 2561]. Available from: http://pr.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=6042.
9. กฤษ ธีทองอิน. แผนกลยุทธ์การป้องกันและควบคุมโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย พ.ศ.2547-2559. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ.
10. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. สปสช. หนุนงานป้องกัน “ธาลัสซีเมีย ดาวน์” ปี 60 ช่วยหญิงตั้งครรภ์ เด็กแรกเกิด เข้าถึงบริการเพิ่ม [cited 15 มกราคม 2561. Available from: <https://www.nhso.go.th/frontend/NewsInformationDetail.aspx?newsid=MTk5MA==>.
11. จำรัส วงศ์คำ, ถวัลย์วงศ์ รัตนสิริ, รัตนา คำวิไลศักดิ์, ปิยะมาศ ศักดิ์ศิริวุฒิโธม, มาสินี ไพบูลย์, พรรณวดี ชาติวิเศษ. การตรวจกรองธาลัสซีเมียในสตรีตั้งครรภ์ที่ห้องตรวจครรภ์ โรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร. 2556.
12. คณะทำงานจัดทำแนวทางการวินิจฉัยและการรักษาโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย. แนวทางการวินิจฉัยและการรักษาโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย. กรุงเทพมหานคร: สถาบันสุขภาพแห่งชาติมหาราชินี; 2557.
13. คณะทำงานทบทวนแนวทางปฏิบัติในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย. แนวทางการปฏิบัติในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการควบคุมและป้องกันโรคธาลัสซีเมีย. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2559.
14. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. การให้บริการอนามัยการเจริญพันธุ์: คู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข. สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก: สำนักงานอนามัยการเจริญพันธุ์ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.

15. สำนักวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยธาลัสซีเมียในเวชปฏิบัติทั่วไป. นนทบุรี: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2560.
16. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปี 2561. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
17. ยุพิน ใจแปง. สถานการณ์งานป้องกันและควบคุมโรคธาลัสซีเมียเขตบริการสุขภาพที่ 9 [23 มกราคม 2561]. Available from: <http://www.labhpc5.com/fileuploads/attachfiles/rs17201511031047050.pdf>
18. พิมพ์ลักษณ์ เจริญขวัญ, ชเนนทร์ วนารักษ์, อนงค์ สุนทรานนท์, ต่อพงศ์ สงวนเสริมศรี. การตรวจคัดกรองและป้องกันโรคธาลัสซีเมียชนิดร้ายแรงในระยะก่อนคลอดภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าในจังหวัดเชียงใหม่ วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต. 2548;15(2):105-10.
19. ปัญญา สนั่นพานิชกุล. Thalassaemia in Pregnancy : Problem and Solving. วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า. 2555;29(2):133-50.
20. ชเนนทร์ วนารักษ์. บทความน่ารู้ "Working Together for Effective Thalassaemia Prevention" 2560 [cited 2561 19 มกราคม]. Available from: <http://nursing.mfu.ac.th/shownews.php?id=133>.
21. จำรัส วงศ์คำ, ถวัลย์วงศ์ รัตนศิริ, รัตนา คำวิสัยศักดิ์, ปิยะมาศ ศักดิ์ศิริวิฑูมิ, มาสินี ไพบูลย์, พรรณวดี ชาติวิเศษ. การตรวจกรองธาลัสซีเมียในสตรีตั้งครรภ์ที่ห้องตรวจครรภ์ โรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร. 2556;28(2).
22. ฉันททิพย์ พลอยสุวรรณ, สุวรรณ จันทร์ประเสริฐ, นิสากร กรุงไกรเพชร. ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อความตั้งใจในการตรวจคัดกรองโรคของสามีหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นพาหะโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียในกรุงเทพมหานคร. วารสารคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา. 2560;25(3):89-100.
23. อรุณี เจตศรีสุภาพ. การควบคุมป้องกันโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงมมมองจากพ่อแม่ผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย. ศรีนครินทร์เวชสาร. 2009;24(5):37-42.
24. Ip H-W, So C-C. Diagnosis and prevention of thalassaemia. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences. 2013;50(6):125-41.
25. He S, Zhang Q, Li D, Chen S, Tang Y, Chen Q, et al. Prevention and control of Hb Bart's Disease in Guangxi Zhuang Autonomous Region, China. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology.178:138-41.
26. กิตติ ต่อจรัส. รายงานสถานการณ์ธาลัสซีเมียในกลุ่มประเทศอาเซียน: Current Situation and Magitutde of Thalassaemia in Asean 2560 [Available from: <http://www.thalassaemia.or.th/magazine/26-3/tf-magazine-38-9.pdf>.
27. Baxi A, Manila K, Kadhi P, Heena B. Carrier Screening for β Thalassaemia in Pregnant Indian Women: Experience at a Single Center in Madhya Pradesh. Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion. 2013;29(2):71-4.
28. Suman Lata Mendiratta MM, Farha Naaz, Sompal Singh, Smriti Anand. Role of thalassaemia screening in prevention and control of thalassaemia - a 5 year experience. International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology. 2016;5:5.

29. El-Beshlawy A, El-Shekha A Fau - Momtaz M, Momtaz M Fau - Said F, Said F Fau - Hamdy M, Hamdy M Fau - Osman O, Osman O Fau - Meshaal S, et al. Prenatal diagnosis for thalassaemia in Egypt: what changed parents' attitude? (1097-0223 (Electronic)).
30. Fucharoen S., Winichagoon P. Prevention and control of thalassemia in Asia. Asian Biomedicine. 2007;1(1):1-6.