

รายงานการประชุมพิจารณาร่าง
การศึกษาการคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยเทคนิควิเคราะห์ลำดับสารพันธุกรรมสมรรถนะสูง
วันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2563 เวลา 9.00-12.00 น.
ณ ห้องบรรยาย 1 ชั้น 7 อาคารเรียนและปฏิบัติการรวม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต หรือ ผ่านช่องทางออนไลน์

รายชื่อผู้เข้าประชุม

ทีมวิจัย

- | | | |
|---|------------------------|--|
| 1 | อ.ดร.ชญ.ดวงรัตน์ โปะระ | คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ |
| 2 | ผศ.ดร.ชญ.เกศนภา ถาวร | School of Epidemiology and Public Health, University of Ottawa |
| 3 | ดร.นภษา สิงห์วีระธรรม | วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก |

ผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

- | | | |
|----|-------------------------------|--|
| 4 | คุณพรธณี ศรีบรรเทา | ตัวแทนผู้ปกครองเด็กกลุ่มอาการดาวน์ |
| 5 | คุณชนพล ดอกแก้ว | นายกสมาคมเพื่อนโรคไตแห่งประเทศไทย และประธานเครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรัง |
| 6 | นพ.วีรยุทธ ประพันธ์พนธ์ | ผู้อำนวยการศูนย์พันธุศาสตร์การแพทย์ บริษัทศูนย์พันธุศาสตร์การแพทย์จำกัด |
| 7 | พญ.นพวรรณ ศรีวงศ์พานิช | รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ สถาบันราชานุกูล |
| 8 | ดร.นพ.สุรคเมธ มหาศิริมงคล | ผู้อำนวยการกองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| 9 | นพ.กฤษ ลิ้มทองอินทร์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 10 | คุณพรพจนาง ขะชาติย์ | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 11 | คุณนัจญ์มะฮ์ เลิศอรียะพงษ์กุล | ศูนย์อนามัยที่ 12 ยะลา |
| 12 | รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย | หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 13 | คุณกุมารี พิชนี | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 14 | ศ.นพ.ถวัลย์วงศ์ รัตนะสิริ | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |

ผู้เชี่ยวชาญที่ร่วมให้ข้อคิดเห็นผ่านทาง electronic mail หรือ โทรศัพท์

- | | | |
|-----|--------------------------------|--|
| 15. | รศ.นพ.ชเนนทร์ วนาภิรักษ์ | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 16. | รศ.นพ.ศักนัน มะโนทัย | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 17. | รศ.นพ.ปัญญา พันธุ์บุรณะ | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 18. | รศ.พญ.จรินทร์ทิพย์ สมประสิทธิ์ | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ |

เริ่มประชุมเวลา 9.00 น.

อ. ดร. ภญ. ดวงรัตน์ โประ กล่าวต้อนรับ และชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม เพื่อขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญต่อความเหมาะสมของกลุ่มประชากร ทางเลือกตัวเปรียบเทียบในการศึกษา แบบจำลองในการศึกษา ตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง และแหล่งข้อมูลของแต่ละตัวแปรของงานวิจัยภายใต้โครงการ “ การศึกษาการคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ด้วยเทคนิควิเคราะห์ลำดับสารพันธุกรรมสมรรถนะสูง ” โดยมีวาระในการพิจารณา ดังนี้

ประเด็นเสนอแนะจากที่ประชุม

วาระที่ 1: การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ประเด็นที่ 1 : วัตถุประสงค์การศึกษา

เนื่องจาก วัตถุประสงค์ที่นักวิจัยกล่าวถึงจะมีเพียง การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ และการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ แต่ไม่กล่าวถึงความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ (Feasibility) ของการคัดกรองนี้เพื่อดูความสามารถด้านกำลังคน หรือแนวทางเวชปฏิบัติที่มีอยู่ในปัจจุบัน ดังนั้นควรมีการเพิ่มประเด็นดังกล่าวเข้าไปให้การศึกษาครั้งนี้เพื่อให้ได้ผลที่สมบูรณ์ในการประกอบการตัดสินใจของผู้บริหาร

นพ.กฤษ ได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในวัตถุประสงค์ข้อ 3 ว่านอกจากประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของระบบบริการคัดกรองแล้ว สิ่งที่ต้องดูต่อ คือ บริการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์ บริการตรวจโครโมโซม บริการยุติการตั้งครรภ์ ความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด รวมถึงทัศนคติของแพทย์ต่อการยุติการตั้งครรภ์กรณีดาวน์ น่าจะเป็นประเด็นที่ควรวิจัยมากกว่าบริการรักษาผู้ป่วยกลุ่มอาการดาวน์

มติที่ประชุม

ให้มีการปรับวัตถุประสงค์ของการวิจัยในแต่ละประเด็นให้ครอบคลุมดังนี้

1. ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Evaluation: EE) ของการตรวจคัดกรองแบบ NIPT เทียบกับ การตรวจคัดกรองแบบ Quadruple

1.1 ประเมินทุกกลุ่มอายุ

1.2 ประเมินแยกตามกลุ่มอายุ (sub group analysis)

2. ประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact Analysis: BIA) ของการตรวจคัดกรองแบบ NIPT

3. ประเมินความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ (Feasibility) ในด้านการเข้าถึงบริการ (Accessibility) ทั้งบริการตรวจคัดกรองแบบ quadruple และ NIPT

ประเด็นที่ 2 : กลุ่มประชากรของการศึกษา

การเลือกกลุ่มตัวอย่างเพื่อสัมภาษณ์ความเต็มใจจ่าย

ผู้เชี่ยวชาญแนะนำให้ทีมวิจัยไปศึกษางานวิจัยก่อนหน้า ที่ทำโดย HITAP การศึกษานั้นสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างหญิงตั้งครรภ์ และรวมหญิงที่วางแผนจะตั้งครรภ์ด้วย โดยถามว่า “หากมีวิธีตรวจคัดกรองแบบ NIPT จะยินดีจ่ายเท่าไร” การศึกษานี้อาจจะใช้กลุ่มตัวอย่างคล้าย ๆ กันหากต้องการประเมินความเต็มใจที่จะจ่าย อย่างไรก็ตาม ข้อมูลความเต็มใจจ่ายหากจะนำมาจากการศึกษาดังกล่าวจะเป็นข้อมูลเมื่อ 10 ปีก่อน ผู้เชี่ยวชาญจึงเสนอให้ทีมวิจัยศึกษาวิธีการสำรวจความเต็มใจจ่ายและทำการสำรวจความเต็มใจจ่ายใหม่ให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน

มติที่ประชุม

ให้ทำการสำรวจความเต็มใจจ่ายโดยสัมภาษณ์หญิงที่วางแผนจะตั้งครรภ์ด้วยวิธีการเดียวกันกับการศึกษาของ HITAP โดยเจ้าหน้าที่และคณะ ปี 2554

การเลือกกลุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

นพ.สุรคเมธ กรมวิทย์ฯ ได้นำเสนอข้อมูลวิธีการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple มีผลการศึกษาโดย HITAP ว่ามีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และได้รับการบรรจุให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ แต่เมื่อนำไปใช้ในทางปฏิบัติจริง พบปัญหา False positive เยอะกว่าที่คาดการณ์ตามทฤษฎีที่เป็นการศึกษาในศูนย์ห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ซึ่งคาดการณ์ไว้เพียง 5-6 % ทำให้หญิงตั้งครรภ์ต้องไปตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำเพื่อยืนยันผลจำนวนมากขึ้น จนอาจจะเกิดเป็นปัญหาระบบบริการรองรับไม่ได้ อย่างไรก็ตาม รศ.นพ.ชเนนทร์ให้ข้อมูลไว้ในประเทศไทยนั้นไม่สามารถให้หญิงตั้งครรภ์เดินทางมาเจาะเลือดที่ศูนย์ห้องปฏิบัติการได้ทุกคน ตัวอย่างเช่น หญิงตั้งครรภ์ในจังหวัดแม่ฮ่องสอนก็ไม่สามารถเดินทางมาเจาะเลือดที่จังหวัดเชียงใหม่ได้ ทำให้มี false positive มากกว่าการศึกษาในศูนย์ห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ อันเป็นผลมาจากปัจจัยหลายประการด้วยกัน เช่น การขนส่งส่งส่งตรวจ การประเมินอายุครรภ์ น้ำหนักตัวของหญิงตั้งครรภ์ เป็นต้น ทั้งนี้ในทางปฏิบัติที่ศูนย์ห้องปฏิบัติการของคณะแพทยมหาวิทยาลัยเชียงใหม่พบว่า มี false positive เพิ่มขึ้นเป็น 6-7% ซึ่งยังอยู่ในความยอมรับได้ นอกจากนี้แต่ละเขตสุขภาพนั้นมีศักยภาพในการตรวจไม่เท่ากัน จึงกลายเป็นปัญหาว่ามีชุดสิทธิประโยชน์แล้วทำไมทำไมไม่ได้ไม่ตามเป้าหมาย นอกจากนี้ประเด็นผลบวกหลงตามการตรวจจริงจาก Quadruple test (อาจจะมากกว่า 5%) และผลลบหลงจาก Quadruple test คือ คนที่ตรวจ QT เป็นลบแล้วท้ายที่สุดตรวจพบเป็น Down Syndrome เมื่อคลอดแล้ว ซึ่งควรดูทุกที่ได้ดำเนินการไปแล้ว (ประมาณ 30-40% ตามทฤษฎี) ผลกระทบของผลตรวจที่ไม่ตรง มีผลต่อการให้บริการ ซึ่งเป็นต้นทุนสำคัญของระบบคัดกรอง DS โดย ศ.นพ.ถวัลย์วงศ์ เสนอแนะว่าให้นำผลการประเมินโครงการนำร่อง quadruple test ใน 6 จังหวัดนำร่องมาเป็นข้อมูลเชิงประจักษ์สำหรับหลักการและเหตุผลของการศึกษานี้ด้วย

การตรวจคัดกรองแบบ Non-Invasive Prenatal Testing หรือ NIPT ตามทฤษฎีนั้นคาดการณ์ว่าจะมี false positive เกิดขึ้นเพียง 0.5% เท่านั้น ซึ่งน้อยกว่าวิธีการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple อยู่ถึง 10 เท่า ดังนั้น

ต้องหาข้อมูลในส่วนนี้ด้วยว่า เมื่อนำไปนำไปใช้ในทางปฏิบัติจริงจะเกิดปัญหาเหมือนกับวิธีการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple ดังกล่าวข้างต้นหรือไม่

สืบเนื่องจากประเด็นปัญหา false positive ดังนั้นจากเดิมที่กำหนดให้มีการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple ในทุกอายุของหญิงตั้งครรภ์ ทำให้เกิดปัญหาาระบบบริการไม่สามารถรองรับได้ตามมา ต่อมาได้กำหนดให้มีการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple ในหญิงตั้งครรภ์ที่อายุมากกว่า 35 ปี แต่ก็พบว่าในกลุ่มนี้ควรแนะนำให้รับการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำไปเลยจะมีความคุ้มค่ามากกว่าที่จะทำการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple มาก่อน

มติที่ประชุม

ให้มีการพิจารณากลุ่มตัวอย่าง ของการตรวจคัดกรองแบบ NIPT เทียบกับ การตรวจคัดกรองแบบ Quadruple

- 1.1 ประเมินทุกกลุ่มอายุ
- 1.2 ประเมินแยกตามกลุ่มอายุ (sub group analysis)

ประเด็นที่ 3 : การตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์

ประเด็นระบบบริการ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพ (สปสช.) เริ่มต้นการตรวจคัดกรองดาวน์ทุกกลุ่มอายุ ปี 2558 นำร่องใน 6 หน่วยบริการ โดยตกลงตรวจด้วยวิธี quadruple เชียงใหม่ (คณะแพทยศาสตร์ ม.เชียงใหม่ โดยรพ.มหาราชนคร เชียงใหม่ เป็นหน่วยตรวจ) ขอนแก่น (คณะแพทยศาสตร์ ม.ขอนแก่น โดยรพ.ศรีนครินทร์ และ รพ.ขอนแก่น เป็นหน่วยตรวจ ศูนย์อนามัยขอนแก่น เป็น user) นครสวรรค์ (ศูนย์อนามัย นครสวรรค์ เป็นหน่วยตรวจ) สงขลา (ม.สงขลานครินทร์ (คณะแพทยศาสตร์ และคณะเทคนิคการแพทย์ เป็นหน่วยตรวจ) ยะลา (ศูนย์อนามัยยะลา เป็น user ส่งตรวจที่สงขลา) ปี 2559 สปสช. ออกประกาศฉบับที่ 10 เรื่องการคัดกรองดาวน์ให้สิทธิเฉพาะอายุ 35 ปี ขึ้นไป (เนื่องจากระบบบริการไม่พร้อม) ประกาศดังกล่าวทำให้เป็นปัญหาในทางปฏิบัติ เพราะ อายุ 35 ปีขึ้นไป guideline ของราชวิทยาลัยสูติฯให้คัดกรองและยืนยันด้วยการเจาะน้ำคร่ำเลย ไม่ต้องตรวจ Quadruple ปี 2561 ขยายพื้นที่การตรวจคัดกรองโดยทำเฉพาะอายุ 35 ปี ขึ้นไป ในเขต 10 อุบลราชธานี มี รพ.สรรพสิทธิประสงค์เป็นหน่วยตรวจ รับผิดชอบส่งส่งตรวจจากหน่วยบริการในเขต 10 และปลายปีงบประมาณ 2561 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยศูนย์วิจัย ที่ 3 นครสวรรค์ เป็นหน่วยตรวจ รับผิดชอบส่งส่งตรวจจากทั่วประเทศ เว้นพื้นที่นำร่อง กับเขต 10 กลางปีงบประมาณ 2562 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเห็นชอบให้ขยายการตรวจคัดกรองดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ทุกกลุ่มอายุในพื้นที่ที่มีความพร้อม ศูนย์วิจัยที่ 3 รับผิดชอบหน่วยตรวจ รับผิดชอบส่งส่งตรวจจากทั่วประเทศ ปี 2564 ขยายหน่วยตรวจ โดยมีศูนย์วิจัย เชียงราย กรมวิทย์ ศูนย์อนามัยขอนแก่น ศูนย์อนามัยราชบุรี ศูนย์อนามัยนครราชสีมา และศูนย์อนามัยยะลา ของกรมอนามัยเข้าร่วมเป็นหน่วยตรวจ อย่างเป็นทางการ

ประเด็นระยะเวลาในการตรวจคัดกรอง

วิธีการตรวจคัดกรองและระยะตั้งครรภ์ของมารดาที่สามารถตรวจได้

- การเจาะน้ำคร่ำ อายุครรภ์อยู่ในช่วง 17-20 สัปดาห์
- การเจาะตรวจชิ้นรก อายุครรภ์อยู่ในช่วง 9.5-12.5 สัปดาห์
- Quadruple อายุครรภ์อยู่ในช่วง 14-18 สัปดาห์ (ไตรมาสสอง)
- NIPT อายุครรภ์อยู่ในช่วงตั้งแต่ 10 สัปดาห์ขึ้นไป (ไตรมาสแรก) เนื่องจากต้องรอให้ fetal fraction ในเลือดมีค่ามากกว่า 4%

การตรวจคัดกรองแบบ Quadruple มีความล่าช้ากว่าการตรวจคัดกรองแบบ NIPT เนื่องจาก

- การตรวจคัดกรองแบบ Quadruple เริ่มตรวจได้ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 12 ของการตั้งครรภ์ ซึ่งช้ากว่าแบบ NIPT ประมาณ 2 สัปดาห์ โดยการตรวจคัดกรองแบบ NIPT สามารถเริ่มตรวจได้ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 8-10 ของการตั้งครรภ์ ซึ่งระยะเวลา 2 สัปดาห์ที่ต่างกันมีผลต่อการตัดสินใจของคู่สมรสต่อการรับการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำ อย่างไรก็ตามช่วงเวลาที่เหมาะสมในการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีเจาะน้ำคร่ำคือ สัปดาห์ที่ 16-18 ของการตั้งครรภ์ เนื่องจากมีปริมาณน้ำคร่ำมากพอ และต้องใช้เวลาอีก 2-3 สัปดาห์จึงจะรู้ผลยืนยัน ทั้งนี้การตัดสินใจยุติการตั้งครรภ์ต้องทำก่อน สัปดาห์ที่ 24 ของการตั้งครรภ์ตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้นหากสามารถทำการตรวจคัดกรองได้เร็วกว่าจะทำให้คู่สมรสมีเวลาในการตัดสินใจมากกว่า อย่างไรก็ตามยังมีวิธีการตรวจวินิจฉัยด้วยการตัดชิ้นเนื้อรก แต่เนื่องจากเวลาจะไม่ทันกัน เพราะ quadruple ทำที่อายุครรภ์ 14 สัปดาห์ แต่การตัดชิ้นเนื้อรกจะทำช่วงสัปดาห์ที่ 10-12 เนื่องจากหากทำเร็วกว่านั้นอาจจะไปรบกวนระบบไหลเวียนเลือดของทารกในครรภ์ จึงไม่ใช้วิธีนี้ในทางปฏิบัติ

- การขนส่งสิ่งส่งตรวจของการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาตั้งแต่การเจาะเลือด มาจนถึงห้องปฏิบัติการ ที่ศูนย์บริการทั้ง 6 จังหวัด เพื่อสามารถ run lab ได้เลย แต่หากว่าต้องการเก็บไว้เพื่อรวบรวม specimen สำหรับ run lab ก็สามารถใช้แช่แข็งและนำมาละลายก่อน run lab ได้ ทั้งนี้รศ.นพ.ชเนนทร์ได้ให้ข้อมูลจากการศึกษาแบบสังเกตพบว่า เมื่อเปรียบเทียบระหว่างการเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศา กับการแช่แข็งนั้น ค่าผลตรวจที่ได้จะไม่เท่ากัน แต่ไม่ถึงกับเปลี่ยนช่วงการแปรผลระดับความเสี่ยง แต่ถ้าหากอุณหภูมิเกิน 8 องศา จะส่งผลทำให้มี false positive ขึ้นเป็นประมาณ 15.4% เทียบกับควบคุมอุณหภูมิที่ 2-8 องศา ซึ่งมี false positive อยู่ที่ประมาณ 5.6% ใกล้เคียงกับค่าทางทฤษฎีที่คาดการณ์จากผลการศึกษาในต่างประเทศ ดังกล่าวข้างต้น อย่างไรก็ตามการขนส่งนั้นใช้บริการของบริษัทขนส่งเอกชน ใช้ระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 24-48 ชั่วโมง ทั้งนี้แม้ว่าการตรวจคัดกรองแบบ NIPT สามารถขนส่งได้ในอุณหภูมิปกติ ได้ หรือ ไอซ์แพ็ค ได้ แต่คาดว่าจะระยะเวลาในการขนส่งอาจจะไม่ต่างกันมาก ทีมวิจัยต้องหาข้อมูลในส่วนนี้เพิ่มเติมด้วย

การตรวจคัดกรองแบบ NIPT

การตรวจคัดกรองแบบ NIPT มีอยู่ด้วยกัน 3 วิธี คือ Shotguns (genome- wide) massively parallel sequencing (s-MPS), targeted (t-MPS) and single nucleotide polymorphism (SNP) methods

อาจารย์วีรยุทธ ให้ข้อมูลว่า 90% ทั่วโลกใช้วิธีการตรวจคัดกรองแบบ s-MPS อย่างไรก็ตาม ตามทฤษฎีพบว่า sensitivity และ specificity ของแต่ละวิธีไม่แตกต่างกัน ในประเทศไทย พบว่าโรงพยาบาลรามารามิบัติสามารถตรวจได้เองภายใต้ชื่อการค้า Thai NIPT ซึ่งรศ.นพ.ปัญญาได้ให้ข้อมูลว่า Thai NIPT นั้น มอบสิทธิประโยชน์ในเรื่องของการประกันมากมายด้วย เช่น ให้ค่า free invasive procedure พร้อมทั้งให้มีเงินประกันให้อีกถ้าผลผิดพลาด ดังนั้นในแง่ความคุ้มค่าก็น่าสนใจที่อาจจะนำเงื่อนไขการทำประกันเข้าไปด้วย ส่วนโรงเรียนแพทย์แห่งอื่นนั้นใช้บริการตรวจคัดกรอง NIPT ของบริษัทเอกชน โดยโรงพยาบาลแต่ละแห่งอาจจะใช้บริการต่างบริษัทกัน แม้ว่าการตรวจคัดกรองแบบ NIPT มีข้อดี แต่ไม่สามารถทดแทนการเจาะน้ำคร่ำได้ เพราะเป็นการตรวจ DNA จากรก ไม่ใช่จากทารกในครรภ์ ผลที่ได้จึงอาจไม่ถูกต้อง 100% ซึ่ง NIPT มีการใช้ในโรงพยาบาลเอกชน รวมถึง โรงพยาบาลศูนย์ และ โรงพยาบาลทั่วไปที่มีสูตินรีแพทย์

มติที่ประชุม

ให้คิดส่วนของ intervention ในภาพรวมที่เป็นการตรวจคัดกรองแบบ NIPT

วาระที่ 4 : การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ปัจจุบันวิธีการตรวจคัดกรองแบบ Quadruple ซึ่งจัดเป็น usual care สำหรับประเทศไทย ส่วนวิธีการตรวจคัดกรองด้วยวิธีอื่นนั้นสามารถขอข้อมูลจากอาจารย์ชเนนทร์ คณะแพทยฯ ม.เชียงใหม่ ได้ เนื่องจากอาจารย์ได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่องนี้มาเป็นเวลานาน

ศ.นพ.ถวัลย์วงศ์เสนอให้แผนภูมิต้นทุนไม่มีเพียง 2 ทางเลือกก็เพียงพอ คือ (1) NIPT for all (หญิงตั้งครรภ์ทุกคน ทุกอายุ) และ (2) NIPT เฉพาะหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลบวกจากการตรวจคัดกรองด้วยวิธีอื่น (อาจเป็นวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือ quadruple) แต่หากว่าแผนภูมิต้นทุนไม่มี 3 ทางเลือกตามที่ผู้วิจัยเสนอในที่ประชุมจะเป็นการเพิ่มปริมาณงานแต่อาจไม่ได้ประโยชน์นัก เนื่องจากนโยบายที่ปฏิบัติในปัจจุบัน คือ Quadruple for all อยู่แล้ว

มติในที่ประชุม

ให้ประเมินความคุ้มค่าจาก 2 สถานการณ์ ดังนี้ (1) การตรวจคัดกรองแบบ NIPT for all คือ หญิงตั้งครรภ์ทุกคน ทุกอายุได้รับตรวจคัดกรองแบบ NIPT เปรียบเทียบกับ (2) การตรวจคัดกรองแบบ conventional NIPT คือ เฉพาะหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลบวกจากการตรวจคัดกรองด้วยวิธีอื่น (อาจเป็นวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือ quadruple) ที่ได้รับการตรวจคัดกรองแบบ NIPT

ประเด็นข้อมูลนำเข้าแบบจำลอง

- ข้อมูลของสปสช. สิทธิการตรวจคัดกรองดาวน์ ให้กับคนไทยทุกสิทธิ ข้อมูลที่อยู่ในระบบ สปสช จะเป็นข้อมูลทุกสิทธิ จากหน่วยบริการในระบบ UC อัตราการปฏิเสธการตรวจคัดกรอง การตรวจยืนยัน การยุติการตั้งครรภ์ ควรสอบถามหน่วยตรวจนาร่อง 6 แห่ง ร่วมกับข้อมูลที่มีอยู่ในระบบ สปสช เพิ่มเติมข้อมูลให้นักวิจัย เรื่อง

การจ่าย สปสช จ่าย แบบ fee schedule ที่กำหนดราคา ค่าปรึกษา จัดเก็บเลือดและส่ง จ่าย 100 บาท ค่าตรวจ Qaudruple จ่าย 1200 บาท ค่าหัตถการตรวจวินิจฉัยทารกในครรภ์จ่าย 2500 บาท ค่าตรวจ karyotype 2500 บาท ค่ายุติการตั้งครรภ์ 3000 บาท

- ข้อมูลแนวทางการตรวจคัดกรองและการตรวจวินิจฉัยของกรมวิทย์ปี 2560 และข้อมูลผลตรวจ ของกรมวิทย์ (อาจารย์สุรัคเมธ)

- ข้อมูลศูนย์บริการที่รับตรวจ lap NIPT ทั้งหมด ได้แก่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และศูนย์อนามัยของกรมอนามัย

- ข้อมูลสถานพยาบาล แพทย์ ที่ให้การรักษาเด็กกลุ่มอาการดาวน์

- ข้อมูลต้นทุนค่าใช้จ่ายในการดูแลทารกดาวน์ หากจะใช้ข้อมูลที่ HITAP เคยวิเคราะห์ไว้เมื่อ 10 ปีก่อน (ทารกดาวน์ 1 ราย มี lifetime cost ประมาณ 2.5 ล้านบาท) ในปัจจุบัน ค่าใช้จ่ายในส่วนนี้น่าจะเพิ่มตามการเพิ่มของค่าเงินไปอีกพอสมควร

- อัตราการปฏิเสธการคัดกรอง น่าจะสามารถหาได้จากศูนย์รับตรวจทั้ง 6 แห่ง

- อัตราการปฏิเสธการตรวจวินิจฉัย

- อัตราการปฏิเสธการยุติการตั้งครรภ์

- ข้อมูลต้นทุนของการตรวจคัดกรองแบบ NIPT ทุกยี่ห้อที่มีใช้ในประเทศไทย รวมต้นทุนในการขนส่งสิ่งส่งตรวจและการให้คำปรึกษา

มติในที่ประชุม

1. ให้การติดต่อขอข้อมูลที่สปสช. โดยทำเป็นหนังสือ “เรียน เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” และแจ้งการขอข้อมูลที่สารสนเทศงานประกัน โดยรายละเอียดของข้อมูลที่ทีมวิจัยต้องการนั้น สามารถสอบถามจาก คุณพรพจนาง (สปสช.) ก่อน เพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน และง่ายต่อการดึงข้อมูลของเจ้าหน้าที่

2. ให้เก็บข้อมูลนำเข้าอื่นๆจากหน่วยบริการในโครงการนำร่องของสปสช.ดังกล่าวข้างต้น

วาระที่ 2: วาระอื่น ๆ

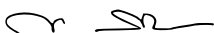
ประเด็นกฎหมายการทำแท้ง

สืบเนื่องจากการแก้ไขประมวลกฎหมายอาญา ม.301 และ ม.305 (กฎหมายทำแท้ง) ซึ่งอนุญาตให้หญิงตั้งครรภ์เลือกยุติการตั้งครรภ์ก่อน 12 สัปดาห์โดยไม่ต้องมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ การตรวจ NIPT ในช่วงอายุ 9-10 สัปดาห์จะส่งผลให้มีการยุติการตั้งครรภ์เมื่อ NIPT ให้ผลเสี่ยงสูงโดยยังไม่ได้มีการตรวจวินิจฉัยเพื่อยืนยันหรือไม่ หรือจะมีการยุติการตั้งครรภ์กรณีได้เพศบุตรที่ไม่ต้องการหรือไม่ ประเด็นนี้อาจเป็นผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น แต่ไม่ได้เกี่ยวข้องโดยตรงกับผลของงานวิจัย ดังนั้นจะไม่กำหนดอยู่ในขอบเขตของการวิจัยนี้

ประเด็นการให้การ counseling

การ counseling เพื่ออธิบายผลการตรวจคัดกรองมีความสำคัญมาก โดยทั่วไปจะมีทั้งแบบ pre และ post test สำหรับการคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ การ counseling มีความสำคัญอย่างมากหลังจากทราบผลการตรวจคัดกรอง และหลังจากทราบผลการตรวจวินิจฉัยยืนยัน การที่คู่สมรสตัดสินใจไม่ยุติการตั้งครรภ์ ไม่ควรนำมาคิดเป็นความล้มเหลวของระบบ การตรวจคัดกรองเป็นเพียงแค่การให้ข้อมูลเท่านั้น คุณพรณี ตัวแทนผู้ปกครองเด็กกลุ่มอาการดาวน์ให้ข้อมูลว่าหญิงตั้งครรภ์ที่ทราบผลการตรวจวินิจฉัยว่าทารกในครรภ์มีภาวะดาวน์นั้นตัดสินใจไม่ยุติการตั้งครรภ์ประมาณ 80% ทั้งนี้ขึ้นกับความพร้อมในด้านต่างๆของครอบครัวด้วย แต่จากประสบการณ์ในบางพื้นที่พบว่า เมื่อทราบผลการตรวจวินิจฉัย หญิงตั้งครรภ์ตัดสินใจยุติการตั้งครรภ์มากกว่า 95% อย่างไรก็ตามการให้ Counselling มีความสำคัญมากๆ เพราะในทางปฏิบัติจะมี false negative ของการตรวจคัดกรองเกิดขึ้นด้วย หรืออาจมีความผิดพลาดในการส่งสิ่งส่งตรวจของหญิงตั้งครรภ์ผิดราย ซึ่งเมื่อให้กำเนิดทารกดาวน์มาแล้วนั้นแพทย์ผู้ดูแลต้องช่วยประสานส่งต่อให้กับหน่วยงานที่ช่วยดูแลเด็กดาวน์ต่อไปด้วย

ปิดประชุมเวลา 11.30 น.



.....
ดร.นภชา สิงห์วีรธรรม

ผู้จดยางานการประชุม

.....
ตวงรัตน์ โปะชะ

อ.ดร.ภญ.ตวงรัตน์ โปะชะ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ภาพบรรยากาศการประชุมออนไลน์

You are screen sharing | Stop Share

ป

- ใน
- ต
- ใน
- วิ
- ท
- ท
- ก
- ก
- เ
- น

	Pravit	iPhone	pornputjanard.k
	สถาบันราชานุกูล Noppawan	HITAP_Kumaree	HPC12yala
ศอ.12	iPhone	พรรณี ศรีบรรเทา	grit.l

ต่อผู้ป่วย ระบบสุขภาพ และสังคม

← →