

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในการรณแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

Developing a policy recommendation for screening for Critical Congenital Heart Disease in newborns with a pulse oximeter as a Universal Health Benefit Package

สิงหาคม 2565

ผู้จัดทำ

- กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย และ สมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย
- สมาคมศิษย์แพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
- สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- กลุ่มงานสูติเวชศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี
- สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
- โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)



โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ปรากฏในเอกสารนี้เป็นของผู้วิจัย
มิใช่ ความเห็นของ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)





รายงานวิจัย

เรื่อง การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิด
รุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบ
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

Developing a policy recommendation for screening for Critical Congenital Heart Disease
in newborns with a pulse oximeter as a Universal Health Benefit Package

โครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

สิงหาคม 2565

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ผู้จัดทำ

- ◆ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ◆ ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย และ สมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย
- ◆ สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย
- ◆ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
- ◆ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ◆ กลุ่มงานสูตินรีเวชศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี
- ◆ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
- ◆ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

บทสรุปผู้บริหาร

การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter เป็นการตรวจคัดกรองพื้นฐานที่พึงมีสำหรับทารกแรกเกิดทุกราย เพื่อเพิ่มความไวในการตรวจหาภาวะผิดปกติที่ไม่สามารถตรวจพบจากการตรวจร่างกายตามมาตรฐานในทารกแรกคลอดได้ เครื่อง Pulse oximeter จะสามารถตรวจพบก่อนที่ทารกจะมีการแสดงอาการของโรคแสดง จากนั้นกุมารแพทย์จะทำการตรวจหรือส่งต่อการรักษาเพื่อยืนยันการวินิจฉัย ทำให้ทารกเข้าสู่กระบวนการรักษาได้อย่างทันที่ เพราะปัจจุบันหนึ่งในสามสาเหตุการเสียชีวิตในทารกแรกเกิด คือโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (Congenital Heart Disease) ซึ่งพบมากถึง 8 : 1,000 ทารกเกิดมีชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรง (Critical Congenital Heart Disease: CCHD) พบว่าทารกร้อยละ 10 – 30 เสียชีวิตก่อนได้รับการวินิจฉัย เนื่องจากทารกบางรายไม่แสดงอาการทันทีหลังคลอด ในทางกลับกันลักษณะภายนอกของทารกคล้ายเด็กสุขภาพดีปกติ ทำให้เด็กออกจากโรงพยาบาลไปพร้อมกับความผิดปกติที่แฝงอยู่ ก่อให้เกิดภาวะฉุกเฉินขณะอยู่ที่บ้าน ส่งผลให้เกิดความล่าช้าและแพทย์ไม่สามารถช่วยเหลือได้ทันที่

จากการทบทวนวรรณกรรมการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter พบว่าการตรวจคัดกรองดังกล่าวมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ อีกทั้งในประเทศไทยเคยมีการศึกษานำร่องมาแล้วโดยสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี จนเกิดเป็นการเบิกจ่ายการตรวจคัดกรองฯ ในเขตสุขภาพที่ 13 ฉะนั้นเพื่อเป็นการผลักดันให้เกิดการตรวจคัดกรองฯ ทั่วประเทศ การสนับสนุนค่าบริการตรวจคัดกรองฯ จากภาครัฐจึงเป็นสิ่งที่การศึกษานี้ให้ความสำคัญ เนื่องจากเครื่อง Pulse oximeter และบุคลากรผู้ทำการตรวจคัดกรองฯ มีพร้อมในทุกโรงพยาบาลที่มีบริการสูติกรรมแล้ว และจากที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้เห็นชอบอัตราการเบิกจ่ายแบบเหมาจ่ายตามจำนวนทารกที่ทำการตรวจคัดกรองที่อัตรา 50 บาทต่อทารก 1 ราย โดยเป็นอัตราที่อ้างอิงมาจากอัตราการเบิกจ่ายการตรวจคัดกรองในเขตสุขภาพที่ 13 ในโครงการนำร่อง โดยประมาณว่าจะมีผลกระทบทางงบประมาณรวม 5 ปี อยู่ที่ 50.7 ล้านบาท สำหรับทารกแรกเกิดทุกราย

จากการวิจัยนี้ผู้วิจัยขอเสนอว่าควรให้มีการเพิ่มการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามเงื่อนไข ดังนี้

- 1) ข้องบ่งชี้และการคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter ดำเนินการตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมโรคหัวใจเด็ก (ประเทศไทย) และราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย
- 2) เสนอให้มีการจัดฝึกอบรมการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
- 3) พิจารณาสันนิษฐานระบบส่งต่อการรักษาแบบครบวงจรเพื่อให้เกิดความยั่งยืนและครอบคลุมการให้บริการตรวจคัดกรองและการรักษาโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด
- 4) พิจารณาการเบิกจ่ายตามจำนวนครั้งที่มีการให้บริการ (Fee for Service: FFS) โดยจ่ายตามจำนวนทารกที่ทำการตรวจคัดกรองที่อัตรา 50 บาทต่อทารก 1 ราย

กิตติกรรมประกาศ

ทีมวิจัยขอขอบคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ที่ให้การสนับสนุนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการศึกษา รวมไปถึงการเข้าถึงข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) ขอขอบคุณกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการสืบค้นข้อมูลบริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่อง Pulse oximeter ในประเทศไทย ขอขอบคุณสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยที่กระจายแบบสอบถามแก่บริษัทเอกชน ขอขอบคุณโรงพยาบาลในเครือข่ายการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ทั่วประเทศ ภายใต้การศึกษานำร่องของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และตัวแทนบริษัทเอกชนผู้จัดจำหน่ายอุปกรณ์ Pulse oximeter ในประเทศไทย ที่ให้ความอนุเคราะห์ตอบแบบสำรวจในการศึกษา ขอขอบคุณแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกท่านที่มีส่วนร่วมในการจัดทำข้อเสนอแนะและให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการศึกษา สุดท้ายขอขอบคุณผู้ทบทวนผลการศึกษา (reviewers) ที่ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาผลงานการศึกษาให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ทีมวิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า การศึกษาและข้อเสนอที่ปรากฏในรายงานฉบับนี้จะเป็นส่วนหนึ่งในการสนับสนุนการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายสำหรับการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงเป็นประโยชน์ในด้านวิชาการต่อไป

ทีมวิจัย

สิงหาคม 2565

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร.....	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญรูปภาพ	5
สารบัญตาราง.....	6
1. ที่มาและความสำคัญ (Background)	7
1.1. สถานการณ์ความรุนแรงของโรคและผลกระทบที่เกิดขึ้น	7
1.2. การจัดบริการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในปัจจุบัน.....	9
1.3. ที่มาของหัวข้อการศึกษา	9
2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objectives).....	10
3. วิธีการศึกษา (Methods)	10
3.1. การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid review of literature).....	11
3.1.1. การกำหนดขอบเขตและประเด็นของการทบทวน (Scope and PICO).....	11
3.1.2. การกำหนดแหล่งข้อมูล (Information sources and search strategies).....	11
3.1.3. เกณฑ์การคัดเลือกวรรณกรรม (Eligibility criteria)	11
3.1.4. กระบวนการคัดเลือกวรรณกรรม (Screening process for study selection).....	12
3.1.5. การแจกแจงข้อมูล (Data extraction)	13
3.2. ศึกษาแนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter (Clinical practice guideline: CPG)	13
3.3. การศึกษาความพร้อมและความเป็นไปได้.....	13
3.3.1. แบบสำรวจบริษัทผู้จำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก.....	13
3.3.2. แบบสำรวจโรงพยาบาลผู้ให้บริการสูติกรรม	15
3.4. การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis: BIA)	16
3.5. การจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	16
4. ผลการศึกษา (Results).....	18
4.1. การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid review)	18
4.1.1. ประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter (Effectiveness of newborn screening for CCHD using pulse oximeter).....	18

4.1.2. ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วย Pulse oximeter (Cost-effectiveness of newborns screening for CCHD using pulse oximeter).....	25
4.2. แนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วย Pulse oximeter (Clinical Practice Guideline of newborns screening for CCHD using pulse oximeter).....	27
4.3. ความพร้อมและความเป็นไปได้ของการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วย Pulse oximeter (Feasibility of newborn screening for CCHD using pulse oximeter).....	28
4.3.1. ผลการสำรวจรายการอุปกรณ์และราคาของ Probe sensor และเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกที่มีการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทยโดยบริษัทผู้จัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก	28
4.3.2. ผลการสำรวจความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในโรงพยาบาลทั่วประเทศไทย	29
4.4. การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter (Budget Impact Analysis of newborn screening for CCHD using pulse oximeter)	37
5. สรุปผลการศึกษา	45
6. เอกสารอ้างอิง.....	47
ภาคผนวกที่ 1 แบบสำรวจ: รายการอุปกรณ์และราคาของ Probe sensor และเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกที่มีการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย	50
ภาคผนวกที่ 2 แบบสำรวจ: ความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด (CCHD) ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในโรงพยาบาลทั่วประเทศไทย.....	58
ภาคผนวกที่ 3 รายงานการประชุมครั้งที่ 1	65
ภาคผนวกที่ 4 รายงานการประชุมครั้งที่ 2	72

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1 อัตราเกิดมีชีพ อัตราตาย และอัตราเพิ่มตามธรรมชาติต่อประชากร 1,000 คน ของประเทศไทย.....	7
รูปที่ 2 อัตราตายของทารกแรกเกิดอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 28 วัน ปีงบประมาณ 2564.....	8
รูปที่ 3 ผลการสืบค้นและคัดเลือกวรรณกรรม.....	12
รูปที่ 4 แนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter....	27
รูปที่ 5 การกระจายตัวของบริการและเครื่องมือในการคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter.....	32
รูปที่ 6 ร้อยละของหน่วยบริการที่ควรมีเครื่อง Pulse oximeter สำหรับการตรวจคัดกรองโรค CCHD	34
รูปที่ 7 วงจรปัญหาของเด็กโรคหัวใจ CCHD.....	36
รูปที่ 8 ต้นทุนส่วนเพิ่มของการตรวจคัดกรอง CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter.....	41
รูปที่ 9 ต้นทุนส่วนเพิ่มของการตรวจคัดกรอง CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter การวินิจฉัยด้วย Echocardiogram และการรักษา.....	42

สารบัญตาราง

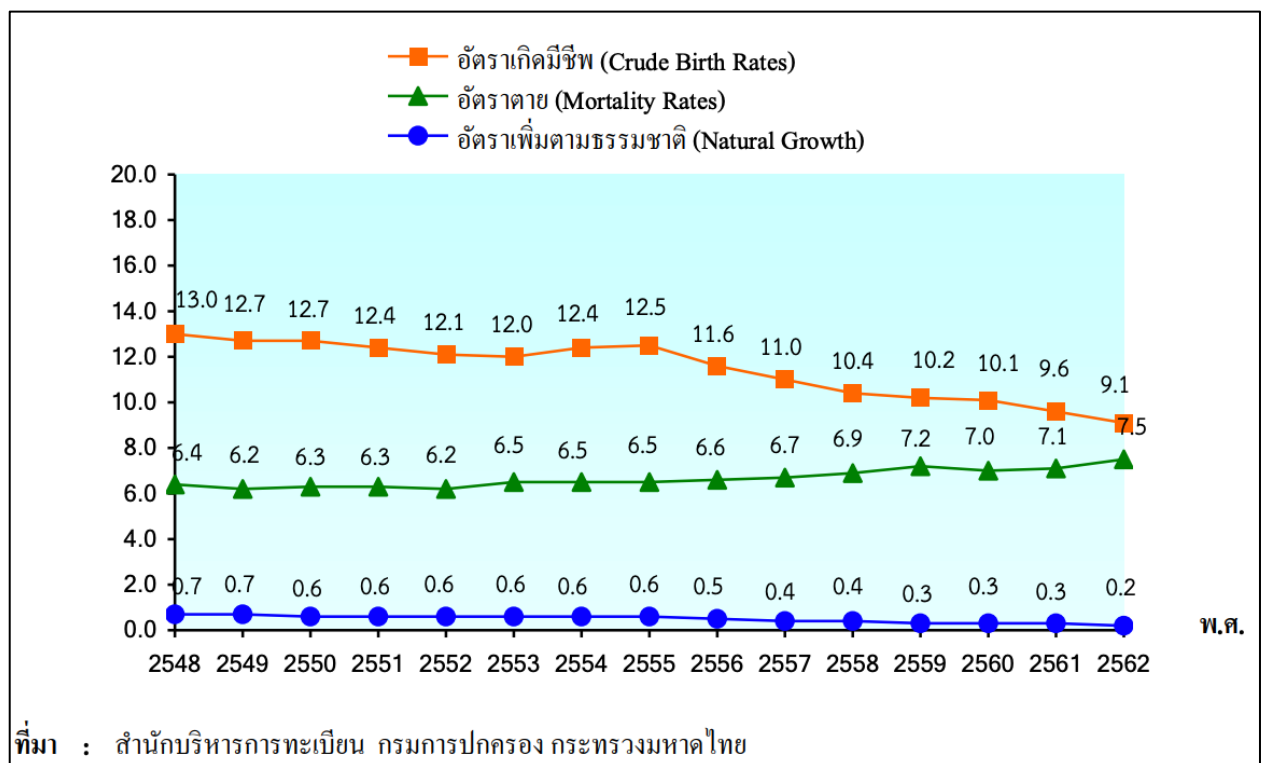
ตารางที่ 1	รายละเอียดการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	17
ตารางที่ 2	สรุปภาพรวมของการทบทวนวรรณกรรม.....	18
ตารางที่ 3	การศึกษา 2 กลุ่มเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยการตรวจร่างกายตามมาตรฐานร่วมกับตรวจคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter และการตรวจร่างกายตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียว.....	19
ตารางที่ 4	ประสิทธิภาพของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในต่างประเทศ	21
ตารางที่ 5	ประสิทธิภาพของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในประเทศไทย	24
ตารางที่ 6	ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter	26
ตารางที่ 7	ผลการสำรวจการจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter.....	28
ตารางที่ 8	ผลการสำรวจการจัดจำหน่ายชิ้นส่วน Probe sensor	29
ตารางที่ 9	ระดับโรงพยาบาลที่มีและไม่มี การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse oximeter	30
ตารางที่ 10	ผลการทำการคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิด โดยเฉลี่ย (คน/เดือน)	31
ตารางที่ 11	ระยะเวลาที่ใช้งานชิ้นส่วน Probe sensor ในการคัดกรอง 1 ครั้ง.....	33
ตารางที่ 12	บุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter	34
ตารางที่ 13	ค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในแบบจำลอง	39
ตารางที่ 14	จำนวนทารกที่ได้รับการตรวจคัดกรองฯ และคาดการณ์ว่าจะเป็นโรค CCHD	42
ตารางที่ 15	ผลกระทบทางงบประมาณในแต่ละกรณี.....	43
ตารางที่ 16	ผลกระทบทางงบประมาณส่วนเพิ่มในแต่ละกรณี	44

1. ที่มาและความสำคัญ (Background)

1.1. สถานการณ์ความรุนแรงของโรคและผลกระทบที่เกิดขึ้น

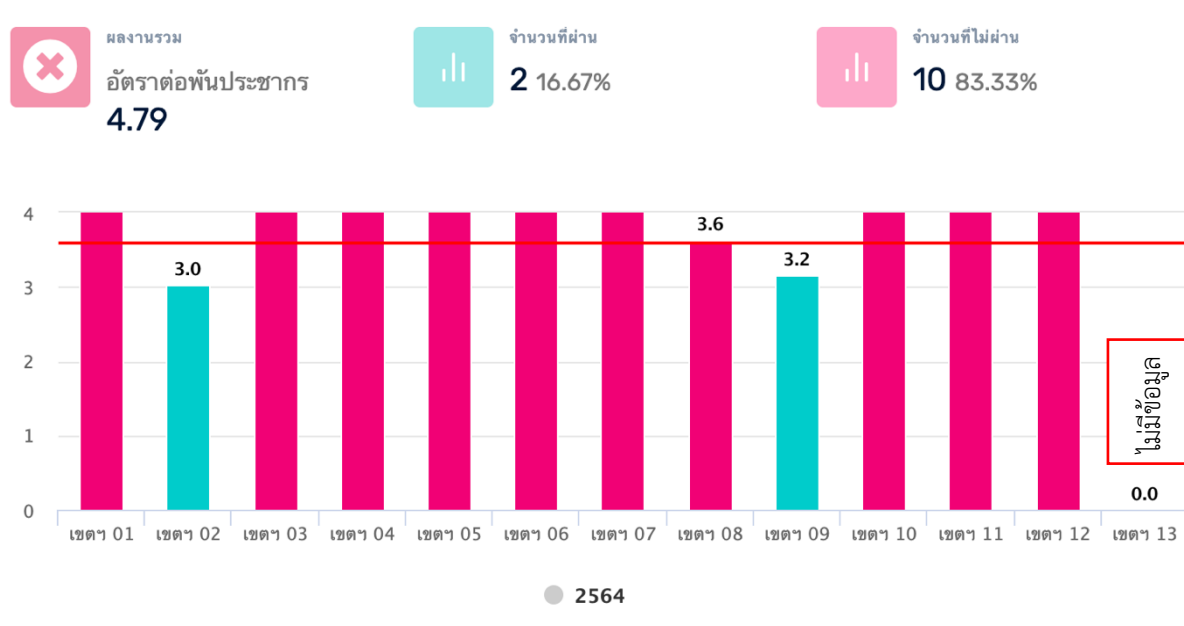
องค์การอนามัยโลกรายงานการเสียชีวิตของเด็กทั่วโลกในปี ค.ศ. 2020 พบว่าเด็กกว่า 2.4 ล้านคน เสียชีวิตหลังจากการเกิดมีชีพได้เพียงหนึ่งเดือน หรือประมาณ 6,700 รายต่อวัน ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 47 ของ จำนวนการเสียชีวิตในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี โดยหนึ่งในสาเหตุของการเสียชีวิตที่สำคัญคือ ความผิดปกติแต่กำเนิด (birth defects) โดยความผิดปกติแต่กำเนิดที่รุนแรงและพบบ่อยที่สุด ได้แก่ ความผิดปกติของหัวใจ (heart defects) (1, 2) สำหรับประเทศไทยจากการรายงานของกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548 - 2562 พบว่าอัตราการเกิดมีชีพ (crude birth rates) มีแนวโน้มลดลง ในขณะที่อัตราตาย (mortality rates) กลับมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น (3)

รูปที่ 1 อัตราเกิดมีชีพ อัตราตาย และอัตราเพิ่มตามธรรมชาติต่อประชากร 1,000 คน ของประเทศไทย พ.ศ. 2548 – 2562



หนึ่งในตัวชี้วัดของ Service Plan สาขาทารกแรกเกิดคือ การลดอัตราตายของทารกอายุต่ำกว่าหรือเท่ากับ 28 วัน ให้น้อยกว่า 3.6 : 1,000 ทารกเกิดมีชีพ ซึ่งอัตราตายของทารกแรกเกิดทั่วประเทศในปีงบประมาณ 2564 อยู่ที่ 4.79 : 1,000 ทารกเกิดมีชีพ (4) ตามที่แสดงในรูปที่ 2 จะพบว่า มีเพียง 2 เขตสุขภาพเท่านั้นที่มีอัตราตายของทารกแรกเกิดผ่านเกณฑ์ตัวชี้วัด และไม่ปรากฏข้อมูลอัตราตายของทารกแรกเกิดในเขตสุขภาพที่ 13

รูปที่ 2 อัตราตายของทารกแรกเกิดอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 28 วัน ปีงบประมาณ 2564



หมายเหตุ. จาก <http://healthkpi.moph.go.th/kpi2/kpi/index/?id=1601>

สาเหตุหนึ่งของการเสียชีวิตที่สำคัญของทารกแรกเกิดในประเทศไทยคือ โรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (Congenital Heart Disease) โดยพบมากถึง 8 : 1,000 ทารกเกิดมีชีพ (5) ซึ่งมีทารกเกิดใหม่ที่เป็นโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดประมาณ 6 - 7 พันคนต่อปี ข้อมูลจากศูนย์โรคหัวใจสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการตรวจวินิจฉัย และดูแลรักษาโรคหัวใจในเด็กอย่างครบวงจร กล่าวว่า ในแต่ละปีโรงพยาบาลให้บริการผู้ป่วยเด็กรายใหม่ด้วยโรคหัวใจมากกว่า 1,300 - 1,400 รายต่อปี และพบปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ คือ การวินิจฉัยโรคล่าช้า ทำให้การดำเนินโรคยิ่งทวีความรุนแรงและเกิดภาวะแทรกซ้อน นำไปสู่การรักษาที่ซับซ้อน ผู้ป่วยต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น เกิดปัญหาเตียงเต็ม ทำให้ศูนย์โรคหัวใจ ไม่สามารถรับผู้ป่วยรายถัดไปได้ และเกิดผลกระทบต่าง ๆ ตามมาอย่างไม่สิ้นสุด รวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่เป็นความพิการถาวรส่งผลถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและเป็นภาระของครอบครัวไปตลอด

โรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด (Critical Congenital Heart Disease: CCHD) บางรายอาจยังไม่แสดงอาการทันทีหลังคลอด แต่หลังจากนั้นอาการป่วยจะทวีความรุนแรงยิ่งขึ้นและเสี่ยงต่อการเสียชีวิตอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่ถูกปล่อยตัวกลับบ้าน แล้วต้องใช้เวลานำผู้ป่วยกลับมารักษาที่โรงพยาบาลอีก ส่งผลให้เกิดความล่าช้าและแพทย์ไม่สามารถช่วยเหลือได้ทันทั่วทั้งที่ จากการทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ พบร้อยละ 10 - 30 ของเด็กที่ป่วยด้วยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงเสียชีวิตก่อนได้รับการวินิจฉัย และพบอัตราการเสียชีวิตก่อนได้รับการวินิจฉัยประมาณ 4.4 : 100,000 ทารกเกิดมีชีพ (5)

1.2. การจัดบริการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในปัจจุบัน

เพื่อให้สามารถวินิจฉัยโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงได้อย่างรวดเร็ว ไม่ให้การรักษาเฉพาะโรคต้องล่าช้าออกไปและเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของการรักษา การคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงที่มีประสิทธิภาพจึงมีความสำคัญ ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีแนวทางในการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรง เป็นเพียงการตรวจร่างกายทารกทั่วไปหลังคลอดเท่านั้น ซึ่งต้องใช้ความสามารถเฉพาะบุคคลของแพทย์และอาการแสดงอื่น ๆ ของทารกที่ทำให้แพทย์สงสัยเกี่ยวกับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรง และทำการส่งต่อทารกเข้ารับการตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง (Echocardiogram; Echo) เพื่อยืนยันโรคและให้การรักษาเฉพาะทางต่อไป

การคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่องตรวจจับออกซิเจน (Pulse oximeter) จะช่วยบ่งชี้เกี่ยวกับความผิดปกติในหัวใจของทารกแรกเกิด กล่าวคือ การตรวจพบว่าระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) ต่ำ หรือพบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดระหว่างมือและเท้าของทารก ซึ่งจะนำไปสู่การตรวจพิเศษเพิ่มเติมเพื่อยืนยันโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในลำดับต่อไป

1.3. ที่มาของหัวข้อการศึกษา

เพื่อเป็นการสานต่อการศึกษานำร่อง (pilot study) ของการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วย Pulse oximeter โดยศูนย์ความเป็นเลิศเฉพาะทางด้านโรคหัวใจ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และจากมติที่ประชุมคณะกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข ครั้งที่ 6/2564 วันที่ 19 สิงหาคม 2565 ที่ประชุมเห็นชอบให้ทำการศึกษาแบบรวดเร็ว (rapid assessment) ของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วย Pulse oximeter เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ ในการพิจารณาบรรจุเป็นสิทธิประโยชน์ด้านการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค และให้เกิดความยั่งยืนของระบบบริการในอนาคต ในการนี้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขฯ ได้มอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ดำเนินการศึกษาวิจัยและจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต่อไป

2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Objectives)

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายด้วยการประเมินแบบรวดเร็ว (rapid assessment) ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

วัตถุประสงค์ย่อย

- 1) เพื่อทบทวนวรรณกรรมทั้งไทยและต่างประเทศในประเด็นด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter
- 2) เพื่อศึกษาแนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter
- 3) เพื่อศึกษาความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter
- 4) เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดทุกรายด้วยเครื่อง Pulse oximeter

3. วิธีการศึกษา (Methods)

การศึกษานี้เป็นการประเมินอย่างรวดเร็ว (rapid assessment) ของการนำเครื่อง Pulse oximeter มาใช้ในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ทั้ง 4 ข้อการศึกษา ทีมวิจัยจึงได้ออกแบบวิธีการศึกษาออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ 3.1. การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) ในประเด็นความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งเป็นการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ 3.2. ทบทวนแนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทยและต่างประเทศ 3.3. การทำแบบสำรวจเพื่อสร้างความเข้าใจในรูปแบบการตรวจคัดกรองฯ ราคาเครื่องมือแพทย์จากบริษัทผู้ผลิต รวมไปถึงความต้องการและความเป็นไปได้ของการตรวจคัดกรองฯ จากโรงพยาบาลผู้ให้บริการ และ 3.4. การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการตรวจคัดกรองฯ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในระยะเวลา 5 ปี ทั้งนี้ ทีมวิจัยได้มีการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อปรึกษาหารือและขอข้อเสนอแนะเกี่ยวกับโครงการการศึกษาและผลการศึกษาเบื้องต้น การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาในการดำเนินงาน ตั้งแต่ 1 มีนาคม – 12 สิงหาคม 2565 โดยมีรายละเอียดในแต่ละวิธีการศึกษา ดังนี้

3.1. การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid review of literature)

เพื่อตอบวัตถุประสงค์ข้อที่ 1 การศึกษาในส่วนนี้จะเป็นการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศในประเด็นความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter โดยทีมวิจัยได้กำหนดขั้นตอนการทบทวนไว้ทั้งหมด 3 ขั้นตอน ประกอบด้วย การกำหนดขอบเขตและประเด็นของการทบทวน การกำหนดแหล่งข้อมูล การสืบค้นเอกสาร จากนั้นทำการวิเคราะห์และสรุปผลของการทบทวนวรรณกรรม โดยทีมวิจัยทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ ซึ่งได้ทำร่างแนวทางการทบทวนวรรณกรรมและปรึกษาหารือร่วมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter

3.1.1. การกำหนดขอบเขตและประเด็นของการทบทวน (Scope and PICO)

ข้อมูลประกอบตาม PICO

ประชากร (Population)	ทารกแรกเกิดทุกราย ภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
การศึกษาที่สนใจ (Intervention)	การคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter
ตัวเปรียบเทียบ (Comparator)	การไม่มีการคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter
ผลลัพธ์ (Outcome)	การตรวจพบโรค CCHD ตั้งแต่ระยะเริ่มแรก

3.1.2. การกำหนดแหล่งข้อมูล (Information sources and search strategies)

ทำการสืบค้นจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ อาทิ PubMed และ Google Scholar โดยใช้ชุดคำศัพท์ในการค้นหาจาก Medical Subject Heading (MeSH) ตามรูปแบบคำค้นหา (search terms) ดังนี้ (1) Heart defects, congenital; (2) infant, newborn; (3) oximetry, pulse หรือ ในรูปแบบ Pubmed คือ ((heart defects, congenital[MeSH Terms]) AND ("Infant, Newborn"[MeSH])) AND (oximetry, pulse[MeSH Terms])

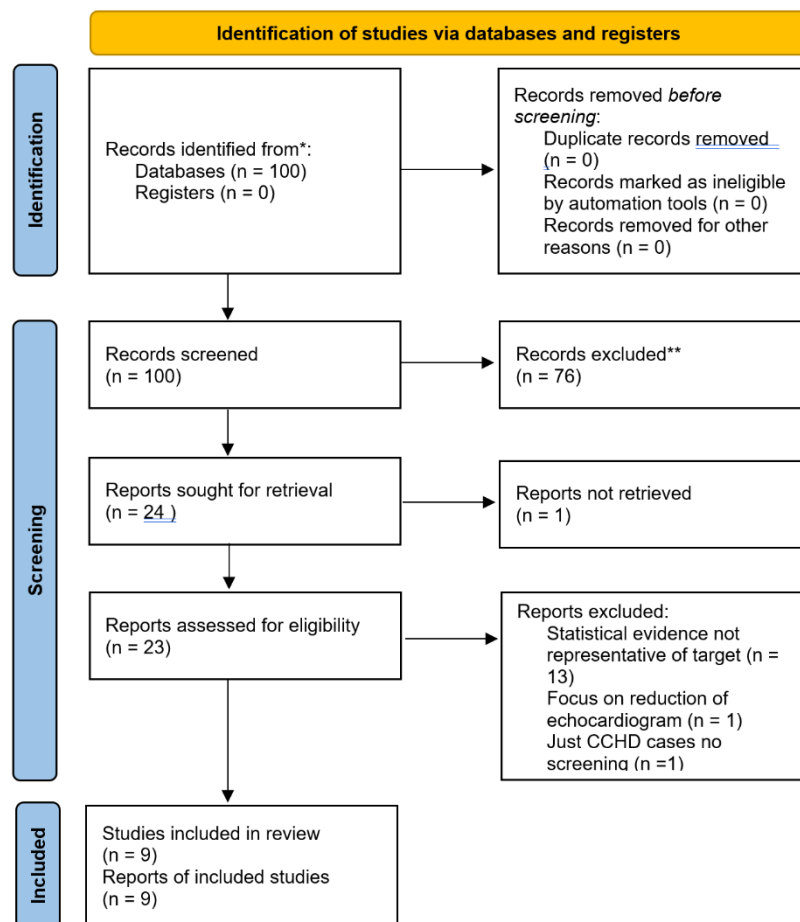
3.1.3. เกณฑ์การคัดเลือกวรรณกรรม (Eligibility criteria)

คัดเลือกบทความวิจัยทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยที่มีการตีพิมพ์ในช่วง 5 ปีย้อนหลัง (พ.ศ. 2560 – 2565) รวมถึงบทความที่มีข้อมูลเก่ากว่าปี พ.ศ. 2560 แต่ได้รับการตีพิมพ์ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา โดยบทความที่ได้รับการคัดเลือกจะต้องประกอบไปด้วยข้อมูลประสิทธิผล (effectiveness) ได้แก่ การแสดงค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และความแม่นยำ (accuracy) นอกจากนี้แนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองฯ ที่ใช้ในบทความวิจัยจะต้องมีความใกล้เคียงกับแนวทางเวชปฏิบัติของประเทศไทย ทั้งนี้ทีมวิจัยได้ทำการพิจารณาบทความที่มีการตีพิมพ์ในภาษาอื่น ๆ และได้มีการถูกแปลเป็นภาษาอังกฤษร่วมด้วย

3.1.4. กระบวนการคัดเลือกวรรณกรรม (Screening process for study selection)

การค้นหาลำดับต้นจากฐานข้อมูลตามคำค้นเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ตามรายละเอียดในหัวข้อ 3.1.2. และใส่ตัวกรองที่กำหนดไว้ด้วยปีในการตีพิมพ์ ผลการค้นหาลำดับต้นพบบทความจำนวน 100 รายการ จากนั้นทำการคัดเลือกจากบทคัดย่อของบทความวิจัย พิจารณาตามเกณฑ์การคัดเลือก ซึ่งท้ายที่สุดพบ บทความต่างประเทศจำนวน 9 บทความและบทความในประเทศไทยจำนวน 5 บทความที่มีคุณสมบัติครบตาม เกณฑ์การคัดเลือก โดยบทความที่ถูกคัดออกส่วนใหญ่ไม่ปรากฏหลักฐานทางสถิติที่แข็งแรงพอที่จะมา สนับสนุนการคำนวณค่าความไว (sensitivity) และค่าความจำเพาะ (specificity) ซึ่งอาจเกิดจากการเก็บ ข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือมีข้อมูลบางส่วนในการศึกษาขาดหายไป

รูปที่ 3 ผลการสืบค้นและคัดเลือกวรรณกรรม



หมายเหตุ ในรูปเป็นผลการสืบค้นและคัดเลือกวรรณกรรมเฉพาะบทความวิจัยของต่างประเทศ

3.1.5. การแจกแจงข้อมูล (Data extraction)

ข้อมูลที่ได้จากบทความส่วนใหญ่มีประเด็นสำคัญ ได้แก่ ค่าความไว และความจำเพาะ ซึ่งบางบทความไม่มีระบุเอาไว้ ทีมวิจัยจึงได้ทำการคำนวณค่าดังกล่าวจากผลการศึกษาที่ได้มีการระบุในรายงาน กล่าวคือ คำนวณจากค่าผลบวกเท็จ (false positive) ผลลบเท็จ (false negative) ผลบวกจริง (true positive) ผลลบจริง (true negative) ที่มีการรายงานไว้ และเมื่อพบการรายงานชุดข้อมูลที่มีความแตกต่างกัน ทีมวิจัยจะเลือกใช้เพียงชุดข้อมูลที่ทำการศึกษาซึ่งใกล้เคียงวัตถุประสงค์ของงานชิ้นนี้มากที่สุด อาทิ ประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยการตรวจร่างกายตามมาตรฐาน ร่วมกับการคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximetry จากนั้นทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta analysis)

3.2. ศึกษาแนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter (Clinical practice guideline: CPG)

เพื่อทำการศึกษาวัตถุประสงค์ข้อที่ 2 ทีมวิจัยได้ทำการทบทวนแนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทยและต่างประเทศ และวางแผนประสานงานร่วมกับราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย เพื่อประกาศแนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองฯ ในประเทศไทย

3.3. การศึกษาความพร้อมและความเป็นไปได้

เพื่อศึกษาในวัตถุประสงค์ข้อที่ 3 ทีมวิจัยได้ทำแบบสอบถามออนไลน์แบบมีโครงสร้าง (structured questionnaire) โดยทำการสำรวจข้อมูลใน 2 กลุ่ม ได้แก่ 1) บริษัทผู้จัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก และ 2) โรงพยาบาลผู้ให้บริการสูติกรรม เพื่อเป็นการศึกษาความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse Oximeter สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้วิธีการทางสถิติเชิงพรรณนา เช่น จำนวน ราคาต่ำสุด – สูงสุด รวมไปถึงลักษณะการกระจายตัวของเครื่อง Pulse oximeter ในประเทศไทยจำแนกตามจังหวัด

3.3.1. แบบสำรวจบริษัทผู้จัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก

ทีมวิจัยได้ทำการส่งแบบสำรวจออนไลน์ผ่านสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย ไปยังบริษัทเอกชนที่นำเข้าและจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกในประเทศไทย (ภาคผนวกที่ 1) โดยทำการสำรวจในช่วงวันที่ 7 – 24 มิถุนายน พ.ศ. 2565 โดยเนื้อหาของแบบสำรวจจะถูกแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของบริษัท เป็นการสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับชื่อผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น ปีที่ได้รับการอนุมัติและเริ่มจัดจำหน่ายในประเทศไทยของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 2: ข้อมูลการจัดจำหน่าย เป็นการสอบถามถึงจำนวนสาขาที่มีให้บริการ หรือผู้แทนจัดจำหน่าย และได้ทำการจำหน่ายไปแล้วกี่โรงพยาบาลทั่วประเทศไทย เป็นต้น

ส่วนที่ 3: ข้อมูลคุณลักษณะและราคาของเครื่อง Pulse oximeter และ Probe sensor เพื่อสอบถามข้อมูลการจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter อาทิ ราคากลาง และราคาจัดซื้อภาครัฐ ของบริษัทเอกชนที่นำเข้าและจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter ในประเทศไทย

3.3.2. แบบสำรวจโรงพยาบาลผู้ให้บริการสูติกรรม

ทีมวิจัยได้ส่งแบบสำรวจออนไลน์ไปยังเครือข่ายโรงพยาบาลที่มีการให้บริการสูติกรรมภายใต้โครงการนำร่องของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี (5) โดยทำการสำรวจในช่วงวันที่ 1 – 16 มิถุนายน พ.ศ. 2565 โดยแบบสำรวจจะแบ่งออกเป็น 7 ส่วน (ภาคผนวกที่ 2) ได้แก่

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโรงพยาบาล เป็นข้อมูลที่ระบุสังกัดและประเภทของโรงพยาบาล ประสิทธิภาพในการคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter

ส่วนที่ 2: ข้อมูลเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก เป็นการสอบถามในรายละเอียดถึงจำนวน ยี่ห้อ อายุการใช้งาน และการซ่อมบำรุงของเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกที่มีให้บริการ

ส่วนที่ 3: ข้อมูลชิ้นส่วน Probe sensor สำหรับทารก โดยสอบถามในรายละเอียดถึงจำนวน ประเภท (reusable/ disposable probe sensor) ยี่ห้อ อายุการใช้งาน และเวลาที่ใช้ในการจับ sensor เด็กทารกแต่ละครั้ง

ส่วนที่ 4: ข้อมูลบุคลากรผู้ให้บริการ เป็นการสอบถามว่าใครเป็นผู้ทำการคัดกรอง หรือผู้ใช้เครื่องมือ ต้องมีการจัดอบรมการใช้เครื่องมือแก่บุคลากรหรือไม่ เป็นต้น

ส่วนที่ 5: ข้อมูลหน่วยบริการ เป็นการถามถึงความเหมาะสมในการจัดตั้งหน่วยที่เป็นผู้ให้บริการคัดกรองหลัก

ส่วนที่ 6: ข้อมูลการรักษาและการส่งต่อ เป็นการสอบถามถึงรูปแบบการรักษาโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในปัจจุบัน ความต้องการแพทย์เฉพาะทาง รวมไปถึงโรงพยาบาลที่มีความซับซ้อนในการรักษา และปัญหา อุปสรรคในการส่งต่อการรักษาที่เกิดขึ้น

ส่วนที่ 7: ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม เป็นการสอบถามเกี่ยวกับความคิดเห็นในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดทุกรายด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เห็นด้วยหรือไม่ และมีข้อคิดเห็นอื่น ๆ หรือไม่

3.4. การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis: BIA)

เป็นการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดทุกรายด้วยเครื่อง Pulse oximeter ที่อาจเกิดขึ้นในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในระยะเวลา 5 ปี โดยหลักในการคำนวณภาระทางด้านงบประมาณที่จะเกิดขึ้น เกิดจากการนำต้นทุนต่อหน่วยของสิ่งที่ต้องการศึกษา (intervention) ซึ่งในที่นี้คือการตรวจคัดกรองโรคฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter นำมาคูณกับจำนวนประชากรที่ต้องการศึกษา ซึ่งในที่นี้คือทารกแรกเกิดทุกรายที่คาดว่าจะมีการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำหรับการคิดต้นทุนต่อหน่วยของการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ทีมวิจัยได้นำข้อมูลมาจากการจัดทำแบบสำรวจทั้งในส่วนของบริษัทผู้จัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter และในส่วน of โรงพยาบาลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการตรวจคัดกรองโรค ในขณะที่จำนวนประชากรที่นำมาคำนวณในแบบจำลองเกิดจากการพยากรณ์จำนวนทารกที่อาจเกิดภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในอีก 5 ปีข้างหน้า โดยเป็นการพยากรณ์จากข้อมูลย้อนหลัง 4 ปี (พ.ศ. 2560 - 2563) จากฐานข้อมูล IPD e-Claim ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และในส่วนของอัตราอุบัติการณ์ของการเกิดโรค (incidence rate) เพื่อประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องรับการรักษาและเพื่อคำนวณต้นทุนในการรักษาที่นำมาใช้ในการศึกษานี้ได้มาจากการศึกษานำร่อง ส่วนของรายละเอียดของพารามิเตอร์อื่น ๆ ที่นำมาใช้ในแบบจำลองและการคำนวณภาระทางด้านงบประมาณมีการแสดงรายละเอียดในหัวข้อ 4.4 เป็นลำดับถัดไป

3.5. การจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ทีมวิจัยได้มีการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียขึ้นทั้งหมดจำนวน 2 ครั้ง โดยวัตถุประสงค์ของการจัดประชุมครั้งที่ 1 จัดขึ้นเพื่อปรึกษาหารือและขอข้อเสนอแนะต่อโครงร่างการศึกษาก่อนการประชุมครั้งที่ 2 จัดขึ้นเพื่อขอข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายละเอียดการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

หัวข้อ	การประชุมครั้งที่ 1		การประชุมครั้งที่ 2
วันที่ประชุม	12 พฤษภาคม พ.ศ. 2565	19 พฤษภาคม พ.ศ. 2565	4 สิงหาคม พ.ศ. 2565
วัตถุประสงค์การประชุม	เพื่อขอความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อการกำหนดขอบเขตงานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย		เพื่อขอความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษา
ผู้เข้าร่วมประชุม	ผู้เข้าร่วมประชุม 20 ท่าน • แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 6 ท่าน • สถาบันพระบรมราชชนก 1 ท่าน • สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย 1 ท่าน • คทง.เศรษฐศาสตร์* 1 ท่าน • กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (อย.) 1 ท่าน • HITAP 10 ท่าน	ผู้เข้าร่วมประชุม 11 ท่าน • แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน • สปสช. 1 ท่าน • HITAP 7 ท่าน	ผู้เข้าร่วมประชุม 23 ท่าน • แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 7 ท่าน • สถาบันพระบรมราชชนก 1 ท่าน • สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย 1 ท่าน • คทง.เศรษฐศาสตร์* 1 ท่าน • กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (อย.) 1 ท่าน • สปสช. 1 ท่าน • บริษัทเครื่องมือแพทย์ 1 ท่าน • HITAP 10 ท่าน
ภาคผนวก	ภาคผนวกที่ 3		ภาคผนวกที่ 4

หมายเหตุ: คทง.เศรษฐศาสตร์* หมายถึง คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการกำหนดประเภทและขอบเขตบริการด้านสาธารณสุข

4. ผลการศึกษา (Results)

4.1. การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid review)

4.1.1. ประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter (Effectiveness of newborns screening for CCHD using pulse oximeter)

ผลการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) พบวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับประเด็นประสิทธิผล (effectiveness) ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter โดยทีมวิจัยได้แบ่งผลการทบทวนวรรณกรรมออกเป็น 2 ส่วน คือ 1) การทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ และ 2) การทบทวนวรรณกรรมในประเทศไทย พบบทความจำนวนทั้งสิ้น 14 บทความ ซึ่งมีประเภทการศึกษาที่แตกต่างกันไป โดยผลการศึกษาส่วนใหญ่ระบุว่าการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในระดับที่ดีมาก จะเห็นได้จากการแสดงผลค่าความแม่นยำ (accuracy) ที่มากกว่าร้อยละ 80 ค่าความไว (Sensitivity) ค่ากลางอยู่ที่ร้อยละ 76.3 ของการศึกษาต่างประเทศ และร้อยละ 62 ของการศึกษาในไทย ส่วนค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่ากลางอยู่ที่ร้อยละ 98.8 ของการศึกษาต่างประเทศ และร้อยละ 99.5 ของการศึกษาในไทย ทีมวิจัยได้อ้างอิงเกณฑ์การพิจารณาประเด็นประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพของ สปสช. พบว่า ได้ 5 คะแนน ซึ่งหมายถึง การตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter มีความแม่นยำมาก และการตรวจคัดกรองโรคช่วยให้สามารถรักษาโรคให้หายขาด ได้ใกล้เคียงกับปกติหรือมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นได้ ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สรุปภาพรวมของการทบทวนวรรณกรรม

	International	Thailand
Number of studies	9	5
Accuracy (Range)	> 80%	2 studies : >80% 3 studies: Not report
Sensitivity (Median, range)	76.3%, 14.30% – 98%	62.00%, 50.00% – 89.70%
Specificity (Median, range)	98.80%, 83.76% – 99.97%	99.50%, 99.16% – 100%
Study type	Systematic review: 2 Cohort study: 2 Cross-sectional study: 2 Observational study: 2 Retrospective review: 1	Cohort study: 2 Cross-sectional survey: 1 Prospective study: 1 Pilot study: 1

การศึกษา 2 กลุ่มเปรียบเทียบ (Double arm studies)

จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งหมด 14 การศึกษา มีเพียง 2 การศึกษาเท่านั้นที่เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิด ในกลุ่มที่ตรวจร่างกายตามมาตรฐาน (general physical examination) เพียงอย่างเดียว และกลุ่มที่ตรวจร่างกายตามมาตรฐานร่วมกับการตรวจคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter ได้แก่ การศึกษาในประเทศไทย 1 การศึกษาของ Nuntnarumit P และคณะ ซึ่งเป็นการศึกษาในโรงพยาบาลศูนย์ 2 แห่ง นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ห่อภิวน (Meta analysis) ส่วนอีก 1 การศึกษาในต่างประเทศของ Aranguren Bello HC และคณะ เป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) ซึ่งภายในประกอบไปด้วยหลายประเภทการศึกษา ทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลที่มีมาวิเคราะห์ห่อภิวนได้ ทีมวิจัยจึงรายงานค่าอ้างอิงตามการศึกษาต้นฉบับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การศึกษา 2 กลุ่มเปรียบเทียบประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยการตรวจร่างกายตามมาตรฐานร่วมกับตรวจคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter และการตรวจร่างกายตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียว

Study	Location	Double arm studies	Weighted average	
			Sensitivity (%)	Specificity (%)
Nuntnarumit P, 2017	Thailand	PE	90.65	99.43
		PE + PO	100.00	99.41
Aranguren Bello HC, 2019	Global	PE	53.00	99.00
		PE + PO	92.00	98.00

หมายเหตุ PE = Physical examination และ PO = Pulse oximeter

การศึกษา 1 กลุ่ม (Single arm studies)

มีจำนวน 10 การศึกษาที่รายงานประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter โดยไม่มีตัวเปรียบเทียบ เป็นการศึกษาในประเทศไทย 2 การศึกษาและต่างประเทศ 8 การศึกษา โดยประเภทของการศึกษา ได้แก่ การศึกษานำร่อง (pilot study) Cohort study การศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) และการศึกษาเชิงสังเกต (Observational study) นอกจากนี้ยังมีอีก 2 การศึกษาที่รายงานประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยการตรวจร่างกายตามมาตรฐานร่วมกับการตรวจคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter โดยไม่มีตัวเปรียบเทียบ ซึ่งเป็น Prospective cohort study โดยค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดของค่าความไวและความจำเพาะของการศึกษา 1 กลุ่มจะอยู่ที่ร้อยละ 14.29 – 100 และ 83.76 – 100 ตามลำดับ

การทบทวนวรรณกรรมในต่างประเทศ พบ 9 การศึกษาที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารเชิงวิชาการระดับสากล ได้แก่ ประเทศจีน เนเธอร์แลนด์ ซาอุดีอาระเบีย สหรัฐอเมริกา และสหราชอาณาจักร บางการศึกษาเป็นการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างกว่า 450,000 ราย ผลการศึกษาเป็นไปในทิศทางเดียวกันว่าการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยมีค่าความแม่นยำมากกว่าร้อยละ 82 ค่าความไวหรือให้ผลการคัดกรองเป็นบวกในผู้ป่วยที่เป็นโรค ร้อยละ 76.3 และค่าความจำเพาะหรือให้ผลการคัดกรองเป็นลบในผู้ป่วยที่ไม่ป่วยเป็นโรค ร้อยละ 98.8 ทั้งนี้พบ 1 การศึกษาจากสหรัฐอเมริกา(6) รายงานค่าความไว (specificity) อยู่ที่ร้อยละ 14 โดยตรวจพบผลลบเป็นเท็จ (false negative) 6 ราย (จาก 77,148 ราย) ที่เป็นโรค CCHD ชนิด Coarctation of the aorta และ Tetralogy of Fallot ที่ยากต่อการตรวจจับความผิดปกติโดยเครื่อง Pulse oximeter เพียงอย่างเดียว เนื่องจากตัวโรคไม่แสดงอาการ Hypoxemia ในช่วงวัยทารก รวมทั้งการศึกษากล่าวถึง documentation error ซึ่งเป็นหนึ่งในข้อจำกัด รายละเอียดตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ประสิทธิภาพของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในต่างประเทศ

YEAR	LOCATION	TYPE OF STUDY	TITLE	SAMPLE SIZE	ACCURACY	SENSITIVITY	SPECIFICITY	REFERENCE
2022	UK	Prospective observational study	Impact of pulse oximetry screening to detect congenital heart defects: 5 years' experience in a UK regional neonatal unit.	23,614	98.5%	85.7%	98.5%	(7)
2021	Maryland, USA	Retrospective cohort study (2012-2020)	Newborn Pulse Oximetry Screening at a Community Hospital: An 8-Year Experience.	65,414	99.9%	92.3%	99.9%	(8)
2019	Global review	Systematic review	Oximetry and neonatal examination for the detection of critical congenital heart disease: a systematic review and meta-analysis.	404,735	> 92%	92%	98%	(9)
2018	Netherlands	Prospective cohort study (2015-2016)	Accuracy of Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Defects after Home Birth and Early Postnatal Discharge.	23,959	99%	50%	99%	(10)
2018	Atlanta Georgia USA	Retrospective review (2013-2016)	A Modified Algorithm for Critical Congenital Heart Disease Screening Using Pulse Oximetry.	77,148	99.9%	14.3%	99.9%	(6)
2017	Shanghai, China	Multicenter prospective observational screening study (2012-2014)	Pulse Oximetry and Auscultation for Congenital Heart Disease Detection.	167,190	98.8%	95.5%	98.8%	(11)
2017	Lahore, Pakistan	Cross sectional study (2016)	Pulse oximetry as a screening tool for critical congenital heart defects in newborns.	138	82.6%	76.2%	83.8%	(12)

YEAR	LOCATION	TYPE OF STUDY	TITLE	SAMPLE SIZE	ACCURACY	SENSITIVITY	SPECIFICITY	REFERENCE
2017	Albaha, Saudi Arabia	Prospective cross-sectional study (2016-2017)	Effectiveness of the critical congenital heart disease screening program for early diagnosis of cardiac abnormalities in newborn infants.	2,961	97.0%	77.0%	98.0%	(13)
2018	Global	Systematic review (2002- 2017)	Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects.	457,202	99.7%	76.3%	99.9%	(14)

สำหรับบริบทในประเทศไทยพบ 5 การศึกษาที่ทำการศึกษาทั้งในระดับโรงพยาบาลชุมชนไปจนถึงโรงพยาบาลศูนย์ โดยผลการศึกษาส่วนใหญ่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือ การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter มีประสิทธิภาพในระดับที่ดีมาก ซึ่งทีมวิจัยได้อ้างอิงตามเกณฑ์การประเมินเพื่อพัฒนาสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (15) ซึ่งประกอบด้วย 6 เกณฑ์ หนึ่งในนั้นคือ ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (effectiveness of health technology) ในกรณีที่เป็นการคัดกรองจะพิจารณาจากความแม่นยำของการตรวจคัดกรองและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการตรวจคัดกรอง จากนั้นกำหนดออกมาเป็นคะแนน ซึ่งจากการศึกษาทั้งหมดแสดงให้เห็นว่า การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter เป็นการคัดกรองที่มีความแม่นยำมากกว่าร้อยละ 80 (A2)¹ และโรคที่ได้รับการคัดกรองเป็นโรคที่สามารถรักษาให้หายขาดได้ (D1)²

โดยในปี พ.ศ. 2555 – 2561 มีการศึกษานำร่องขนาดใหญ่ (pilot study) นำโดยสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้ทำการสร้างเครือข่ายคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยนวัตกรรมการแปลผลที่แม่นยำในโรงพยาบาลศูนย์ทั่วประเทศ (16) เพื่อผลักดันให้เกิดการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter อย่างครอบคลุมทั่วประเทศ เพื่อลดอัตราการตาย - พิการของทารกแรกเกิดในประเทศไทย ด้วยการตรวจคัดกรองในทารกหลังคลอดที่อายุมากกว่า 24 ชั่วโมง โดยทำการศึกษากลุ่มโรงพยาบาลกว่า 400 แห่ง ทั้ง 12 เขตบริการสุขภาพทั่วประเทศและอีกหลาย ๆ โรงพยาบาลในเขต 13 (กรุงเทพมหานคร) ซึ่งจากการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 365,968 ราย พบว่าการตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter สามารถคัดกรองทารกที่มีความเสี่ยงเป็นโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงได้ จะเห็นได้จากอัตราการตายของทารกแรกเกิดในปีพ.ศ. 2555 จาก 8.3 : 1,000 ทารกเกิดมีชีพ ลดลงเป็น 7.3 : 1,000 ทารกเกิดมีชีพในปี พ.ศ. 2559 (16) รายละเอียดดังตารางที่ 5

¹ ความแม่นยำ (Accuracy) มี 3 ระดับ

ระดับความแม่นยำ	คำจำกัดความ
A2	ความแม่นยำมากกว่า 80%
A1	ความแม่นยำ 60 – 80%
A0	ความแม่นยำน้อยกว่า 60%

² ผลกระทบการเกิดขึ้นจากการคัดกรองและ/หรือการวินิจฉัยโรคนั้นๆ จะพิจารณาจากโรคที่เทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้นๆ คัดกรองและ/หรือวินิจฉัยว่าสามารถรักษาให้หายขาดได้หรือไม่

ระดับผลกระทบ	คำจำกัดความ
D1	โรคที่คัดกรองเป็นโรคที่สามารถรักษาให้หายขาดได้
D0	โรคที่คัดกรองเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ แต่สามารถชะลอความรุนแรงหรือป้องกันการกระจายของโรคได้

ตารางที่ 5 ประสิทธิภาพของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในประเทศไทย

ปีที่ตีพิมพ์ (ค.ศ.)	รูปแบบการศึกษา	สถานที่ทำการศึกษา	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	ช่วงเวลาตรวจคัดกรอง	ประสิทธิภาพ			อ้างอิง
					ความแม่นยำ (accuracy)	ความไว (sensitivity)	ความจำเพาะ (specificity)	
2013	Cross-sectional survey	รพ.ชุมชนปากเกร็ด	1,773	ทารกหลังคลอดที่อายุ 4 ชม.	ไม่รายงาน	62 - 75%	99.16 - 99.82%	(17)
2013	Prospective study	รพ.ราชบุรี	4,116	ทารกหลังคลอดที่อายุมากกว่า 24 ชม.	ไม่รายงาน	60%	95.21%	(18)
2016	Prospective cohort study	รพ.สามพราน	2,008	ทารกหลังคลอดที่อายุมากกว่า 24 ชม.	99.9 A2 (>80%)	50%	100%	(19)
2017	Prospective cohort study	1) รพ.รามธิบดี 2) รพ.มหาราช นครราชสีมา	10,603	ทารกหลังคลอดที่อายุมากกว่า 24 ชม.	99.5% A2 (>80%)	100%	99.5%	(20)
2018	Pilot study	รพ.ศูนย์ 250 แห่ง	365,968	ทารกหลังคลอดที่อายุมากกว่า 24 ชม.	ไม่รายงาน	63%	99.9%	(16)

4.1.2. ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วย Pulse oximeter (Cost-effectiveness of newborns screening for CCHD using pulse oximeter)

การทบทวนวรรณกรรมในประเด็นความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter ที่มิวิจัยไม่พบการศึกษาในประเทศไทย แต่พบการศึกษาในประเทศอังกฤษ จีน และแคนาดา โดยศึกษาเปรียบเทียบกันระหว่างการตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ร่วมกับการตรวจร่างกายตามมาตรฐาน (general physical examination) และการตรวจร่างกายตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียว ซึ่งได้ใช้อัตราส่วนระหว่างต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเปรียบเทียบกับประสิทธิผลทางคลินิกในรูปของปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น หรือที่เรียกว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost effective ratio: ICER) ผลการศึกษาพบว่า การตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter มีความคุ้มค่าที่ความเต็มใจจ่ายของแต่ละประเทศที่กล่าวมาข้างต้น รายละเอียดดังตารางที่ 6

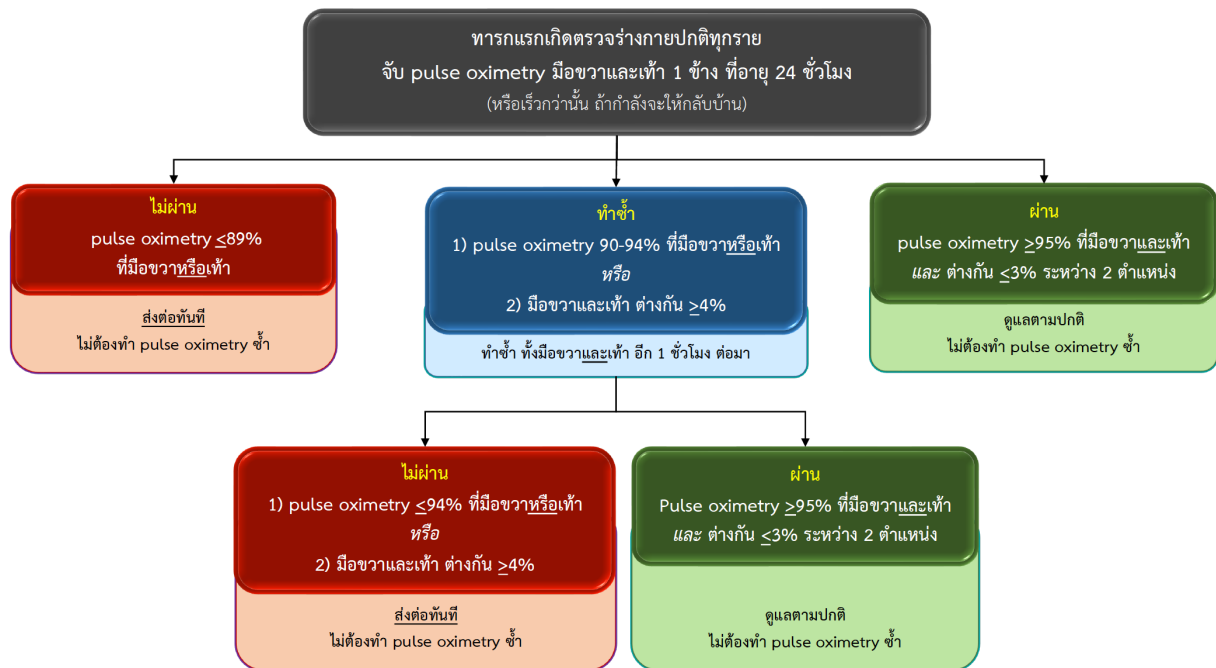
ตารางที่ 6 ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter

ประเทศ	ปี ค.ศ.	การศึกษา	ตัวเปรียบเทียบ	แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์	ระยะเวลาในการศึกษา	ICER	สรุปผลการศึกษา	อ้างอิง
อังกฤษ	2007	การตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter + clinical examination	การตรวจคัดกรองฯ ด้วย clinical examination อย่างเดียว	Decision tree	-	£4,894 per additional timely diagnosis	- มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ - ตรวจพบ False positive ร้อยละ 1.3 - เน้นความสำคัญของข้อมูลความเป็นไปได้	(21)
อังกฤษ	2012	การตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter + clinical examination	การตรวจคัดกรองฯ ด้วย clinical examination อย่างเดียว	Decision tree	1 ปี	£24,900 per additional timely diagnosis	- การตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ง่าย ปลอดภัย ความเป็นไปได้ และมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ - มีราคาสูงกว่าแต่สามารถตรวจคัดกรองโรคฯ ได้ดีกว่า	(22)
จีน	2017	การตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter + clinical examination	ไม่มีการคัดกรองฯ	Decision tree	Lifetime	Int\$56,778 per DALY	- ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ขึ้นอยู่กับความเต็มใจจ่าย (WTP)³ และอัตราการรักษาที่มากกว่าร้อยละ 57.5	(23)
แคนาดา	2020	การตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter อย่างเดียว	การตรวจคัดกรองฯ โดยที่ไม่มีเครื่อง Pulse oximeter	Markov	Lifetime	\$1,111 per QALM	- ที่ความเต็มใจจ่าย (WTP) \$4,167 มีโอกาสที่จะเกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ถึงร้อยละ 92	(24)

³ ความเต็มใจจ่าย (Willingness to pay: WTP) หมายถึง การแสดงออกถึงความยินดีที่จะจ่ายเงินอย่างเต็มใจซึ่งประเมินเป็นจำนวนเงิน

4.2. แนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วย Pulse oximeter (Clinical Practice Guideline of newborns screening for CCHD using pulse oximeter)

รูปที่ 4 แนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter



ดัดแปลงจาก Pediatrics. 2020;146(1). doi:10.1542/peds.2019-1650

จากมติการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2565 ที่ผ่าน มา ร่างแนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทยมีการพิจารณาและปรับแก้รายละเอียดตามที่ได้เสนอกับสมาคม โรคหัวใจเด็ก (ประเทศไทย) และราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ซึ่งขณะนี้อยู่ในขั้นตอนการทำ ประชาพิจารณ์จากหน่วยงานและภาคส่วนที่ได้กล่าวมาข้างต้น ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2565

4.3. ความพร้อมและความเป็นไปได้ของการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิด

รุนแรงด้วย Pulse oximeter (Feasibility of newborns screening for CCHD using pulse oximeter)

4.3.1. ผลการสำรวจรายการอุปกรณ์และราคาของ Probe sensor และเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกที่มีการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทยโดยบริษัทผู้จัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก

ข้อมูลจากการส่งแบบสำรวจออนไลน์ไปยังบริษัทผู้จัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกในประเทศไทย จำนวน 6 บริษัท มีผู้ตอบแบบสอบถามกลับมายังทีมวิจัยจำนวนทั้งสิ้น 3 บริษัท โดยพบข้อมูลการจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter จำนวน 6 รุ่น และชิ้นส่วน Probe sensor จำนวน 4 รุ่น ผลการสำรวจพบว่า คุณสมบัติด้านอายุการใช้งานของเครื่อง Pulse oximeter มีเครื่องจำนวน 4 รุ่น ที่มีอายุการใช้งาน 5 ปี มี 1 รุ่น ที่มีอายุการใช้งาน 2 ปี และอีก 1 รุ่นที่ไม่ได้ระบุอายุการใช้งาน ราคาขายต่อเครื่องอยู่ระหว่าง 23,000 ถึง 50,000 บาทต่อเครื่อง และราคาขายต่อชุดที่ประกอบด้วยตัวเครื่อง Pulse oximeter ชิ้นส่วน Probe sensor และอุปกรณ์อื่น ๆ อยู่ระหว่าง 16,000 ถึง 60,000 บาทต่อชุด ในขณะที่มีเครื่องจำนวน 3 รุ่น ที่ต้องมีการซ่อมบำรุง 1 ครั้งต่อปี มี 2 รุ่นที่ไม่ต้องการการซ่อมบำรุง และมี 1 รุ่นที่ไม่ได้ระบุความต้องการในการซ่อมบำรุง ส่วนผลการสำรวจข้อมูลของชิ้นส่วน Probe sensor ที่มีการตอบกลับมาจำนวน 4 รุ่นพบว่า Probe sensor ทั้ง 4 รุ่น มีอายุการใช้งาน 1 ปี และราคาขายต่อชิ้นอยู่ที่ 7,000 ถึง 10,000 บาทต่อชิ้น (ตารางที่ 7 ตารางที่ 8)

ตารางที่ 7 ผลการสำรวจการจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter

	เครื่อง A	เครื่อง B	เครื่อง C	เครื่อง D	เครื่อง E	เครื่อง F
อายุการใช้งาน	5 ปี	2 ปี	5 ปี	5 ปี	ไม่ได้ระบุ	5 ปี
ราคาขายต่อชุด (บาท)	60,000	30,000	35,000	50,000	20,000 – 25,000	16,000
ราคาขายต่อเครื่อง (บาท)	50,000	23,000	30,000 – 40,000	50,000	ไม่ได้ระบุ	ไม่ได้ระบุ
การซ่อมบำรุง	1 ครั้ง/ปี	1 ครั้ง/ปี	ไม่ต้องการ	ไม่ต้องการ	ไม่ได้ระบุ	1 ครั้ง/ปี

ตารางที่ 8 ผลการสำรวจการจัดจำหน่ายชิ้นส่วน Probe sensor

	ชิ้นส่วน Probe sensor A	ชิ้นส่วน Probe sensor B	ชิ้นส่วน Probe sensor C	ชิ้นส่วน Probe sensor D
อายุการใช้งาน	1 ปี	1 ปี	1 ปี	1 ปี
ราคาขายต่อชิ้น (บาท)	7,000	10,000	8,000 – 10,000	8,000 – 10,000

4.3.2. ผลการสำรวจความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในโรงพยาบาลทั่วประเทศไทย

ข้อมูลจากระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพ ปี 2565 (25) พบว่า ประเทศไทยมีโรงพยาบาลที่มีห้องคลอด จำนวน 887 แห่ง และจากรายงานการศึกษานำร่อง (5) พบว่ามีโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการศึกษากว่า 468 แห่ง ซึ่งจะเห็นได้ว่ามีโรงพยาบาลมากกว่าครึ่งหนึ่งของจำนวนโรงพยาบาลที่มีห้องคลอดทั่วประเทศ ที่สามารถทำการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ได้อย่างแน่นอน ทั้งนี้เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกเพิ่มเติมเกี่ยวกับองค์ประกอบที่ใช้ในการตรวจคัดกรองฯ ทีมวิจัยจึงทำการสุ่มตัวอย่างโรงพยาบาลจากเครือข่ายการศึกษานำร่องขึ้นมาร้อยละ 10 จากจำนวนโรงพยาบาลทั้งหมดในเครือข่ายนี้ แม้ว่าจำนวนดังกล่าวจะค่อนข้างน้อย แต่กลุ่มตัวอย่างดังกล่าวมีความครอบคลุมโรงพยาบาลทุกระดับในประเทศไทย โดยจากการสำรวจข้อมูลเชิงลึกในโรงพยาบาลจำนวน 43 แห่ง พบว่าร้อยละ 98 ของโรงพยาบาล มีการตรวจคัดกรองโรค CCHD และโรงพยาบาลได้กระจายตัวอยู่ทั่วทุกภูมิภาคในประเทศไทย ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความพร้อมของ 1) การบริการตรวจคัดกรองฯ และ 2) จำนวนเครื่อง Pulse oximeter นอกจากนี้ยังมีข้อค้นพบเพิ่มเติมจากการสำรวจ ระบุว่าโรงพยาบาลที่ตอบแบบสำรวจทั้ง 43 แห่ง เห็นด้วยหากจะมีการบรรจุการตรวจคัดกรองฯ นี้เข้าเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ส่วนที่ 1 การให้บริการการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในปัจจุบัน

ตารางที่ 9 ระดับโรงพยาบาลที่มีและไม่มีการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse oximeter

ระดับโรงพยาบาล		รพ. ที่มีการคัดกรอง	รพ. ไม่มีการคัดกรอง	การคัดกรอง (%)
โรงพยาบาลศูนย์	A: Advance-level Hospital	10	0	100%
โรงพยาบาลทั่วไป	A: Advance-level Hospital	5	0	100%
	M1: Middle-level Hospital	2	0	100%
	S: Standard-level Hospital	7	0	100%
โรงพยาบาลชุมชน	F1: First-level Hospital	6	0	100%
	F2: First-level Hospital	5	1	80%
	F3: First-level Hospital	1	0	100%
	M2: Middle-level Hospital	5	0	100%
โรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่*		1	0	100%
รวมการคัดกรอง		42	1	98%
รวมทั้งหมด		43 (100%)		

* รพ.เอกชนที่มีจำนวนเตียงมากกว่า 90 เตียงขึ้นไป

จากผลการสำรวจพบว่า โรงพยาบาล 42 แห่ง จาก 43 แห่ง ที่ตอบแบบสำรวจว่ามีบริการการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด และมีเครื่อง Pulse oximeter อยู่แล้วคิดเป็นร้อยละ 98 ของจำนวนโรงพยาบาลที่ตอบแบบสอบถามทั้งหมด โดยโรงพยาบาลที่มีการตรวจคัดกรองโรค CCHD มากที่สุดอยู่ คือ โรงพยาบาลศูนย์ระดับ A จำนวน 10 แห่ง รองลงมาคือ โรงพยาบาลทั่วไประดับ S จำนวน 7 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชนระดับ F1 จำนวน 6 แห่ง ตามลำดับ ส่วนโรงพยาบาลที่ไม่มีบริการการตรวจคัดกรองฯ มี 1 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชนระดับ F2

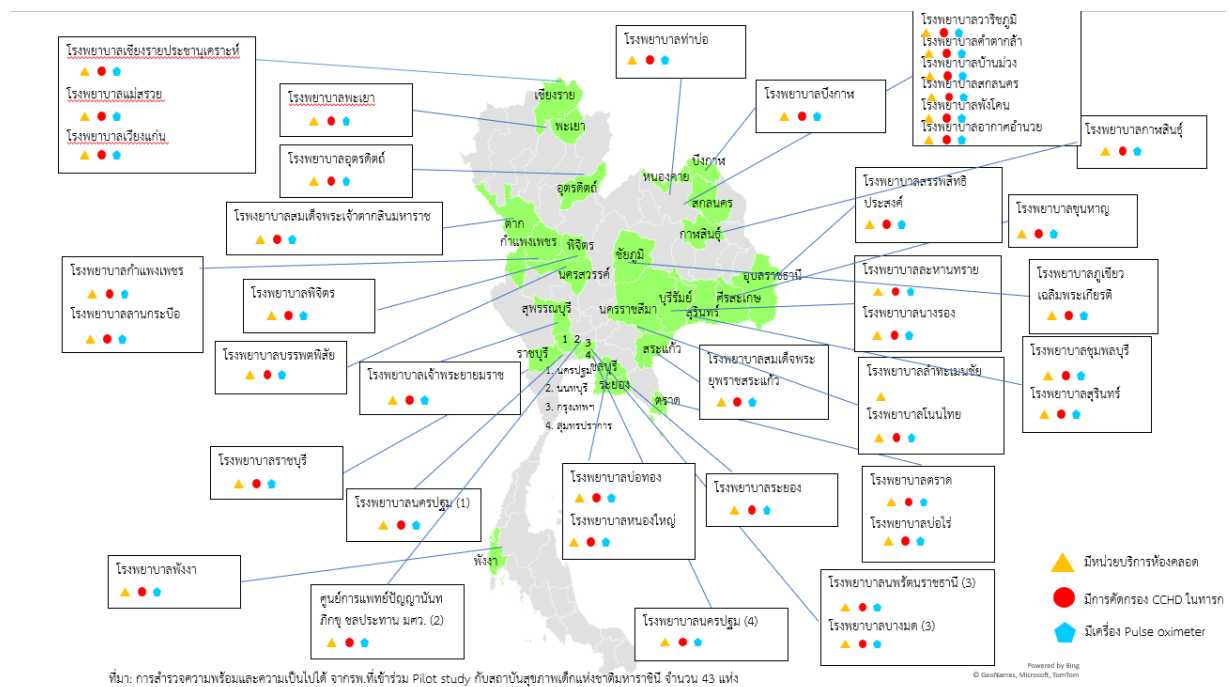
ตารางที่ 10 ผลการทำการคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิด โดยเฉลี่ย (คน/เดือน)

ระดับโรงพยาบาล		จำนวนการทำการคัดกรองโรค CCHD ในทารกโดยเฉลี่ย คน/เดือน (%)
โรงพยาบาลศูนย์	A: Advance-level Hospital	275 (35%)
โรงพยาบาลทั่วไป	A: Advance-level Hospital	163 (21%)
	M1: Middle-level Hospital	100 (13%)
	S: Standard-level Hospital	149 (19%)
โรงพยาบาลชุมชน	F1: First-level Hospital	45 (6%)
	F2: First-level Hospital	9 (1%)
	F3: First-level Hospital	2 (0.3%)
	M2: Middle-level Hospital	27 (3%)
โรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่*		-
รวมทั้งหมด		790 (100%)

* รพ.เอกชนที่มีจำนวนเตียงมากกว่า 90 เตียงขึ้นไป

จากการสำรวจโรงพยาบาลที่ให้บริการการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดโดยเฉลี่ยต่อเดือนมากที่สุด ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ระดับ A จำนวน 275 รายต่อเดือน รองลงมาคือ โรงพยาบาลทั่วไประดับ A จำนวน 163 รายต่อเดือน และโรงพยาบาลทั่วไประดับ S จำนวน 149 รายต่อเดือน ตามลำดับ รวมทุกระดับมีการให้บริการการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 790 รายต่อเดือน

รูปที่ 5 การกระจายตัวของบริการและเครื่องมือในการคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter



เมื่อจำแนกประเภทโรงพยาบาลตามภูมิภาค พบว่า โรงพยาบาลที่ตอบแบบสำรวจส่วนใหญ่อยู่ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 18 แห่ง ภาคกลาง 14 แห่ง ภาคเหนือ 10 แห่ง และภาคใต้ 1 แห่ง ตามลำดับ

และจากการสำรวจพบว่า ทุกโรงพยาบาลที่ตอบแบบสอบถามมีห้องคลอดทั้งหมด มีเพียงโรงพยาบาล 1 แห่งที่ไม่มีการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter จากที่ได้กล่าวไปข้างต้น ซึ่งจากข้อมูลแสดงให้เห็นว่า โรงพยาบาลในประเทศไทยมีความพร้อมที่จะให้บริการการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter

ส่วนที่ 2 และ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง Pulse oximeter และชิ้นส่วน Probe sensor สำหรับทารก

ข้อมูลจากการสำรวจการใช้งานจริงของเครื่อง Pulse oximeter พบว่า ตัวเครื่องมีอายุการใช้งานเฉลี่ยอยู่ที่ 5 ปี ทั้งนี้แตกต่างกันไปตามแต่ละยี่ห้อ โดยโรงพยาบาลส่วนใหญ่ใช้เครื่องและชิ้นส่วน Probe sensor เป็นยี่ห้อเดียวกัน มีโรงพยาบาลเพียง 9 แห่ง จาก 42 แห่งที่ใช้ยี่ห้อแตกต่างกัน ทำให้เห็นว่าตัวเครื่องและชิ้นส่วน Probe sensor สำหรับทารกที่ต่างยี่ห้อกันสามารถใช้งานร่วมกันได้

นอกจากนี้มีการซ่อมบำรุงเครื่อง Pulse oximeter โดยเฉลี่ย 4 ครั้งต่อปี โดยบริการซ่อมบำรุงที่เรียกใช้ ได้แก่ สายชำรุด เครื่องเสีย บำรุงรักษาเครื่องประจำปี เปลี่ยนชิ้นส่วน Probe sensor และเปลี่ยนแบตเตอรี่ของเครื่อง Pulse oximeter

ส่วนการใช้งานชิ้นส่วน Probe sensor จากการสำรวจโรงพยาบาลส่วนใหญ่ใช้แบบ reusable probe sensor โดย 1 ชิ้น สามารถใช้งานกับทารกแรกเกิดเฉลี่ย 958 ราย (5 – 6,000 ราย) และมีโรงพยาบาลบางแห่งใช้ชิ้นส่วน Probe sensor แบบ disposable ซึ่งสามารถใช้งานกับทารกแรกเกิดเฉลี่ย 19 ราย นอกจากนี้

ในส่วนของชั่วโมงการใช้งานพบว่า การใช้งานชิ้นส่วน Probe sensor แบบ reusable โดยเฉลี่ยอยู่ที่ 14,547 ชั่วโมงหรือประมาณ 1 ปี 6 เดือน และชิ้นส่วน Probe sensor แบบ disposable มีการใช้งานเฉลี่ยที่ 2,468 ชั่วโมงหรือประมาณ 3 เดือน

ตารางที่ 11 ระยะเวลาที่ใช้งานชิ้นส่วน Probe sensor ในการคัดกรอง 1 ครั้ง

	ระยะเวลาที่ใช้ในการคัดกรองส่วนมือ Median (min-max)	ระยะเวลาที่ใช้ในการคัดกรองส่วนเท้า Median (min-max)
ครั้งที่ 1 (นาทื)	3 (1-10)	3 (1-10)
ครั้งที่ 2 (นาทื)	4 (1-10)	3 (1-10)

ระยะเวลาของการใช้งานชิ้นส่วน Probe sensor เพื่อวัดค่าระดับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) เพื่อทำการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิด ครั้งที่ 1 จะใช้เวลาในการวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดที่ส่วนมือและเท้าของทารก เฉลี่ยที่ 3 นาทื และการตรวจคัดกรองฯ ครั้งที่ 2 ใช้เวลาเฉลี่ยที่ 4 นาทื และ 3 นาทื ในส่วนของมือและเท้าตามลำดับ

ส่วนที่ 4 บุคลากรผู้ให้บริการการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter

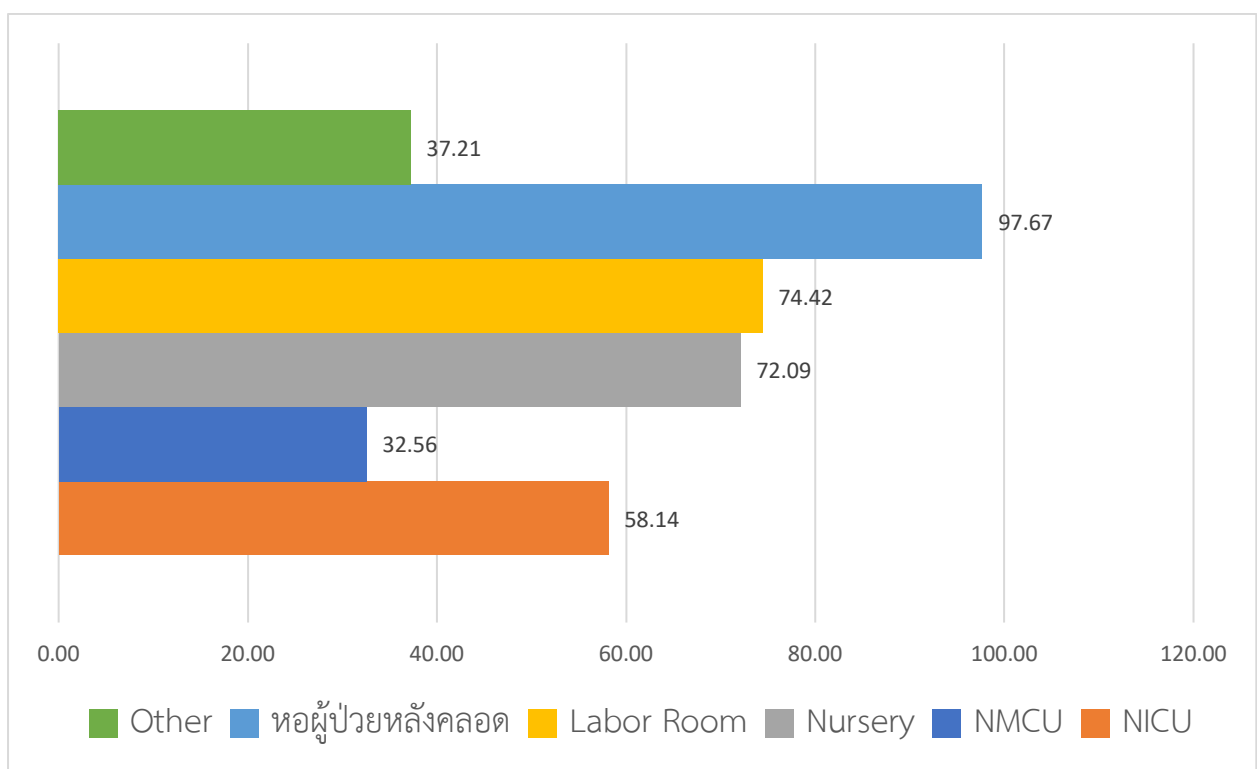
ตารางที่ 12 บุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter

บุคลากรทางการแพทย์	ร้อยละ
พยาบาล	90.70
อื่นๆ ได้แก่ ผู้ช่วยพยาบาล พนักงานช่วยเหลือคนไข้	11.63
กุมารแพทย์	2.33

บุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการตรวจคัดกรองฯ ร้อยละ 90 คือ พยาบาล โดยรูปแบบการฝึกอบรมแก่บุคลากร ได้แก่ การฝึกปฏิบัติในรูปแบบ on the job training โดยยึดตามแนวทางคู่มือการตรวจคัดกรอง รวมไปถึงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการจากกุมารแพทย์ในครั้งแรก หลังจากนั้นจะเป็นการสอนโดยเจ้าหน้าที่ผู้มีประสบการณ์

ส่วนที่ 5 หน่วยบริการที่ให้บริการการตรวจคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter

รูปที่ 6 ร้อยละของหน่วยบริการที่ควรมีเครื่อง Pulse oximeter สำหรับการตรวจคัดกรองโรค CCHD



จากผลการสำรวจความคิดเห็นจากโรงพยาบาล พบว่าหน่วยบริการที่ควรมีเครื่อง Pulse oximeter สำหรับการตรวจคัดกรองฯ อันดับหนึ่งคือ หอผู้ป่วยหลังคลอด ร้อยละ 97.67 รองลงมาคือ ห้องคลอด และ ห้องอภิบาลเด็กแรกเกิด (nursery) ตามลำดับ ส่วนหน่วยบริการอื่น ๆ ได้แก่ หอผู้ป่วยพิเศษสูติกรรม กุมารเวช

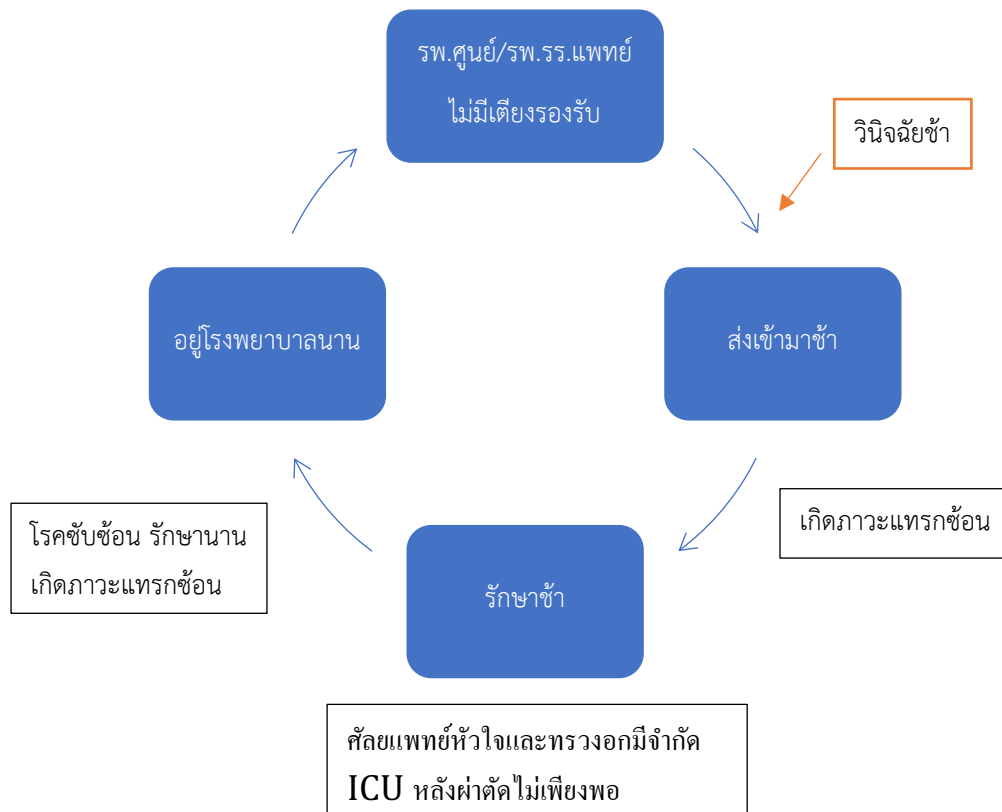
กรรม และหอผู้ป่วยพิเศษ นอกจากนี้ยังพบว่ามียังพบว่ามีโรงพยาบาล 3 แห่ง จาก 42 แห่ง ที่มีการยืมเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกมาใช้ โดยยืมจากหน่วยบริการหอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม แผนกสูติรีเวช หอผู้ป่วยพิเศษหลังคลอด และศูนย์เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

ส่วนที่ 6 การรักษาและการส่งต่อ

ผลการสำรวจเกี่ยวกับรูปแบบการรักษาโรค CCHD ในปัจจุบันมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับชนิดของโรค CCHD แต่โรงพยาบาลส่วนใหญ่เห็นตรงกันว่าหากมีการตรวจพบความเสี่ยงจากการตรวจคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter แล้วควรได้รับการตรวจเพื่อยืนยันโรค (confirm diagnosis) ด้วยการตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง (Echocardiogram; Echo) และทำการรักษาต่อไป ทั้งนี้ขั้นตอนในการตรวจเพื่อยืนยันและรักษาโรค CCHD ปัจจุบันมีเพียงในโรงพยาบาลศูนย์ขึ้นไปเท่านั้น ทำให้โรงพยาบาลที่มีขีดจำกัดด้านศักยภาพ ต้องทำการส่งต่อการรักษา (Refer Out) ในที่นี้การส่งต่อการรักษาโรค CCHD ใช้หลักการของการส่งต่อในภาวะฉุกเฉินไม่แตกต่างจากโรคอื่น ๆ (26)

จากการสำรวจข้อมูลพบว่า โรงพยาบาลร้อยละ 98 มีความเห็นว่า การส่งต่อการรักษามีความสำคัญมาก แต่ยังพบปัญหาและอุปสรรค ได้แก่ การบริหารจัดการเตียงรับผู้ป่วยของโรงพยาบาลปลายทาง การขาดอุปกรณ์ในการส่งต่อสำหรับทารกแรกเกิด การเข้าถึงขั้นตอนการยืนยันโรคที่มีความยุ่งยากและค่าบริการมีราคาสูง ดังนั้นจึงควรมีกระบวนการมาสนับสนุนการส่งต่อการรักษาแบบครบวงจร เพื่อให้เกิดความยั่งยืน และครอบคลุมการให้บริการตรวจคัดกรองและการรักษาโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด

รูปที่ 7 วงจรปัญหาของเด็กโรคหัวใจ CCHD



ส่วนที่ 7 ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

ข้อค้นพบเพิ่มเติมจากการสำรวจพบว่า ร้อยละ 100 ของโรงพยาบาลที่ตอบแบบสำรวจ เห็นด้วยหากมีการบรรจุการตรวจคัดกรองโรค CCHD ในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แต่จำเป็นต้องมีการสนับสนุนเพิ่มเติมในส่วนของอุปกรณ์ในการคัดกรอง การจัดฝึกอบรมแก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อเตรียมการคัดกรอง รวมทั้งสนับสนุนให้มีการส่งต่อเพื่อตรวจยืนยันการวินิจฉัยโรคและเข้ารับการรักษาภายหลังที่ได้รับการคัดกรอง ตัวอย่างเช่น การจัดตั้ง comprehensive delivery model เป็นต้น

4.4. การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter (Budget Impact Analysis of newborns screening for CCHD using pulse oximeter)

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อคำนวณภาระงบประมาณที่ สปสช. จะต้องสนับสนุนหากพิจารณาการให้บริการการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครอบคลุมระยะเวลา 5 ปี โดยการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในงานศึกษานี้จะเป็นการเปรียบเทียบจำนวนงบประมาณที่เพิ่มขึ้นจากที่มีการตรวจคัดกรองโรคฯ ด้วยการตรวจร่างกายตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียว และกรณีที่มีทั้งการตรวจร่างกายตามมาตรฐานร่วมกับการตรวจคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter ทั้งนี้เพื่อนำมาคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณดังกล่าว ทีมวิจัยจึงต้องกำหนดตัวแปร (parameters) และสมมติฐานต่าง ๆ เพื่อนำมาใช้ประกอบการคำนวณในแบบจำลอง โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- **ประชากร (Population)** ใช้การพยากรณ์เชิงเส้นในการคำนวณจำนวนประชากรในอีก 5 ปีข้างหน้า โดยข้อมูลที่น่ามาใช้ในการพยากรณ์ คือข้อมูลจำนวนทารกที่เกิดในโรงพยาบาลที่มีการใช้สิทธิการเบิกจ่ายภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จากฐานข้อมูลการเบิกจ่ายผู้ป่วยในของ สปสช. (IPD e-Claim) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 - 2563
- **อัตราการเกิดอุบัติการณ์ (Incidence Rate)** ของโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงอยู่ที่ 2 : 1000 ทารกเกิดมีชีวิต อ้างอิงจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และจากการศึกษาในโครงการนำร่องพบว่าการตรวจคัดกรองโรคโดยการตรวจร่างกายตามมาตรฐานทั่วไปจะพบอัตราการเกิดอุบัติการณ์ของโรคอยู่ที่ 0.5 : 1000 ทารกเกิดมีชีวิต ในขณะที่หากมีการคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter ร่วมกับการตรวจร่างกายตามมาตรฐานจะพบอัตราการเกิดอุบัติการณ์ของโรคอยู่ที่ 1 : 1000 ทารกเกิดมีชีวิต
- **ต้นทุนของอุปกรณ์ในการตรวจคัดกรองโรค (Cost of screening)** จากผลการสำรวจของบริษัทผู้จัดจำหน่ายอุปกรณ์ในการตรวจคัดกรองในประเทศไทย แบ่งได้ ดังนี้
 - ต้นทุนต่อชุดของอุปกรณ์ (ภายในชุดประกอบด้วยเครื่อง Pulse oximeter 1 เครื่อง ชิ้นส่วน Probe sensor 1 ชิ้น) มีราคาเฉลี่ยอยู่ที่ 35,580 บาทต่อชุด จากช่วงราคา 16,000 ถึง 60,000 บาทต่อชุด
 - ต้นทุนต่อเครื่อง Pulse oximeter จำนวน 1 เครื่อง มีราคาเฉลี่ยอยู่ที่ 39,500 บาทต่อเครื่อง จากช่วงราคา 23,000 ถึง 50,000 บาทต่อเครื่อง
 - ต้นทุนต่อชิ้นส่วน Probe sensor จำนวน 1 ชิ้น มีราคาเฉลี่ยต่อชิ้นอยู่ที่ 9,700 บาทต่อชิ้น จากช่วงราคา 7,000 ถึง 10,000 บาทต่อชิ้น

โดยมีสมมติฐานว่า ราคาต้นทุนของอุปกรณ์ในการตรวจคัดกรองทั้งหมดที่กล่าวมาจะคงที่ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า

- **ต้นทุนของการตรวจร่างกายทารกโดยปกติ (Cost of general physical examination)** อยู่ที่ 1,904 บาท ซึ่งเป็นการคำนวณจากอัตราค่าบริการตรวจร่างกายตามมาตรฐานของทารกตามระบบ DRG แล้วคูณด้วยค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ที่ปรับค่าแล้ว (Adjusted RW) ของทารกปกติที่มีน้ำหนักร่างกายมากกว่า 2,200 กรัม โดยมีสมมติฐานว่าต้นทุนของการตรวจร่างกายทารกโดยปกติจะคงที่ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า
- **ต้นทุนของการรักษาโรค (Cost of treatment)** สามารถแบ่งออกได้เป็น
 - ต้นทุนการทำ Echocardiogram สำหรับการวินิจฉัยเพื่อยืนยันสถานะของโรค CCHD อยู่ที่ 2,000 บาทต่อครั้ง ซึ่งเป็นอัตราที่สามารถเบิกจ่ายจาก สปสช. ได้
 - ต้นทุนการรักษาเฉลี่ยต่อผู้ป่วย CCHD 1 ราย อยู่ที่ 77,409 บาท โดยเป็นการคำนวณจากข้อมูลการเบิกจ่ายของผู้ป่วยโรค CCHD บนฐานข้อมูล IPD e-Claim ของ สปสช.โดยมีสมมติฐานว่าต้นทุนของการรักษาโรคที่กล่าวมาจะคงที่ในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า
- **อายุการใช้งานของเครื่อง Pulse oximeter** มีสมมติฐานว่าเครื่อง Pulse oximeter 1 เครื่องใช้ได้กับเด็กทารก 5,000 ราย
- **อายุการใช้งานของชิ้นส่วน Probe sensor** มีสมมติฐานว่าชิ้นส่วน Probe sensor 1 ชิ้น สามารถใช้ได้กับเด็กทารก 1,000 ราย ซึ่งเป็นตัวเลขที่อ้างอิงมาจากการตอบแบบสำรวจของผู้ใช้งานในโรงพยาบาล

รายละเอียดโดยสรุปของพารามิเตอร์ทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 13 ค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ในแบบจำลอง

ค่าพารามิเตอร์	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	แหล่งอ้างอิง
ประชากร (คน)	238,492 (234,556 – 242,427)	220,663 (216,727 – 224,599)	202,834 (198,899 – 206,770)	185,006 (181,070 – 188,942)	167,177 (163,241 – 171,113)	ฐานข้อมูล IPD e-Claim สปสช.
อัตราอุบัติการณ์ของ CCHD (ต่อทารกเกิดมีชีพ)	2: 1000	2: 1000	2: 1000	22: 1000	2: 1000	การศึกษาโครงการนำร่อง (Pilot Program)
- กรณีตรวจร่างกายเพียงอย่างเดียว	0.5: 1000	0.5: 1000	0.5: 1000	0.5: 1000	0.5: 1000	
- กรณีตรวจร่างกาย และคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse Oximeter	1: 1000	1: 1000	1: 1000	1: 1000	1: 1000	
ต้นทุนต่อชุดของ Pulse Oximeter (บาท)	35,580 (16,000-60,000)	35,580 (16,000-60,000)	35,580 (16,000-60,000)	35,580 (16,000-60,000)	35,580 (16,000-60,000)	ผลการสำรวจจากบริษัทผู้จำหน่าย
ต้นทุนต่อเครื่องของ Pulse Oximeter (บาท)	39,500 (23,000-50,000)	39,500 (23,000-50,000)	39,500 (23,000-50,000)	39,500 (23,000-50,000)	39,500 (23,000-50,000)	ผลการสำรวจจากบริษัทผู้จำหน่าย
ต้นทุนต่อชิ้นของ Probe Sensor (บาท)	9,700 (7,000-10,000)	9,700 (7,000-10,000)	9,700 (7,000-10,000)	9,700 (7,000-10,000)	9,700 (7,000-10,000)	ผลการสำรวจจากบริษัทผู้จำหน่าย
ต้นทุนของการตรวจร่างกายทารกโดยปกติ (บาท)	1,904	1,904	1,904	1,904	1,904	อัตราค่าบริการจ่ายของ สปสช.
ต้นทุนการรักษาต่อทารก 1 ราย						อัตราค่าบริการจ่ายของ สปสช. ฐานข้อมูล IPD e-Claim สปสช.
- Echocardiogram (บาท)	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	
- ต้นทุนการรักษาโดยเฉลี่ย (บาท)	77,409	77,409	77,409	77,409	77,409	
อายุการใช้งานของ Pulse oximeter 1 เครื่องต่อทารก	5,000 ราย	5,000 ราย	5,000 ราย	5,000 ราย	5,000 ราย	การศึกษาโครงการนำร่อง (Pilot Program)
อายุการใช้งานของ Probe sensor 1 ชิ้นต่อทารก	1,000 ราย	1,000 ราย	1,000 ราย	1,000 ราย	1,000 ราย	การศึกษาโครงการนำร่อง (Pilot Program)

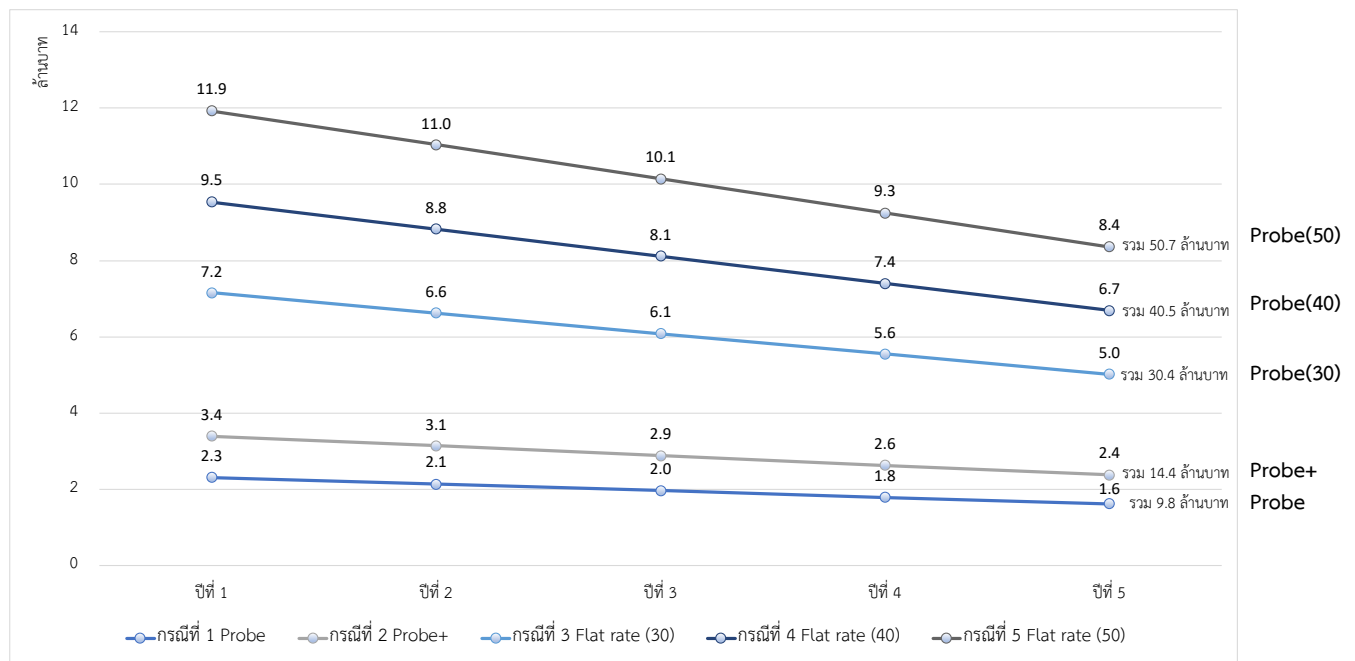
การคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณในงานศึกษานี้เป็นการคำนวณการเบิกจ่ายตามจำนวนครั้งที่ให้บริการ (Fee for Service, FFS) โดยสามารถแบ่งออกเป็น 5 กรณี ดังต่อไปนี้

- **กรณีที่ 1 Probe** : เป็นการคำนวณอัตราการเบิกจ่ายที่ครอบคลุมต้นทุนค่าขึ้นส่วน Probe เพียงอย่างเดียว
- **กรณีที่ 2 Probe+** : เป็นการคำนวณอัตราการเบิกจ่ายที่ครอบคลุมต้นทุนค่าขึ้นส่วน Probe และต้นทุนค่าเครื่อง Pulse oximeter
- **กรณีที่ 3 Flat rate (30)** : เป็นการคำนวณอัตราการเบิกจ่ายแบบเหมาจ่ายตามจำนวนทารกที่ทำการตรวจคัดกรองที่อัตรา 30 บาทต่อทารก 1 ราย
- **กรณีที่ 4 Flat rate (40)** : เป็นการคำนวณอัตราการเบิกจ่ายแบบเหมาจ่ายตามจำนวนทารกที่ทำการตรวจคัดกรองที่อัตรา 40 บาทต่อทารก 1 ราย
- **กรณีที่ 5 Flat rate (50)** : เป็นการคำนวณอัตราการเบิกจ่ายแบบเหมาจ่ายตามจำนวนทารกที่ทำการตรวจคัดกรองที่อัตรา 50 บาทต่อทารก 1 ราย ซึ่งเป็นอัตราที่อ้างอิงมาจากอัตราการเบิกจ่ายการตรวจคัดกรองในเขตสุขภาพที่ 13 ในโครงการนำร่อง

ผลการคำนวณพบว่า หาก สปสช. บรรจุการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter เป็นชุดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ จะมีต้นทุนส่วนเพิ่ม (incremental cost) ของการตรวจคัดกรองในระยะเวลา 5 ปี (รูปที่ 8) ดังต่อไปนี้

- **กรณีที่ 1 Probe** : ปีที่หนึ่ง 2.3 ล้านบาท ปีที่สอง 2.1 ล้านบาท ปีที่สาม 2 ล้านบาท ปีที่สี่ 1.8 ล้านบาท ปีที่ห้า 1.6 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 9.8 ล้านบาท
- **กรณีที่ 2 Probe+** : ปีที่หนึ่ง 3.4 ล้านบาท ปีที่สอง 3.1 ล้านบาท ปีที่สาม 2.9 ล้านบาท ปีที่สี่ 2.6 ล้านบาท ปีที่ห้า 2.4 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 14.4 ล้านบาท
- **กรณีที่ 3 Flat rate (30)** : ปีที่หนึ่ง 7.2 ล้านบาท ปีที่สอง 6.6 ล้านบาท ปีที่สาม 6.1 ล้านบาท ปีที่สี่ 5.6 ล้านบาท ปีที่ห้า 5.0 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 30.4 ล้านบาท
- **กรณีที่ 4 Flat rate (40)** : ปีที่หนึ่ง 9.5 ล้านบาท ปีที่สอง 8.8 ล้านบาท ปีที่สาม 8.1 ล้านบาท ปีที่สี่ 7.4 ล้านบาท ปีที่ห้า 6.7 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 40.5 ล้านบาท
- **กรณีที่ 5 Flat rate (50)** : ปีที่หนึ่ง 11.9 ล้านบาท ปีที่สอง 11.0 ล้านบาท ปีที่สาม 10.1 ล้านบาท ปีที่สี่ 9.3 ล้านบาท ปีที่ห้า 8.4 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 50.7 ล้านบาท

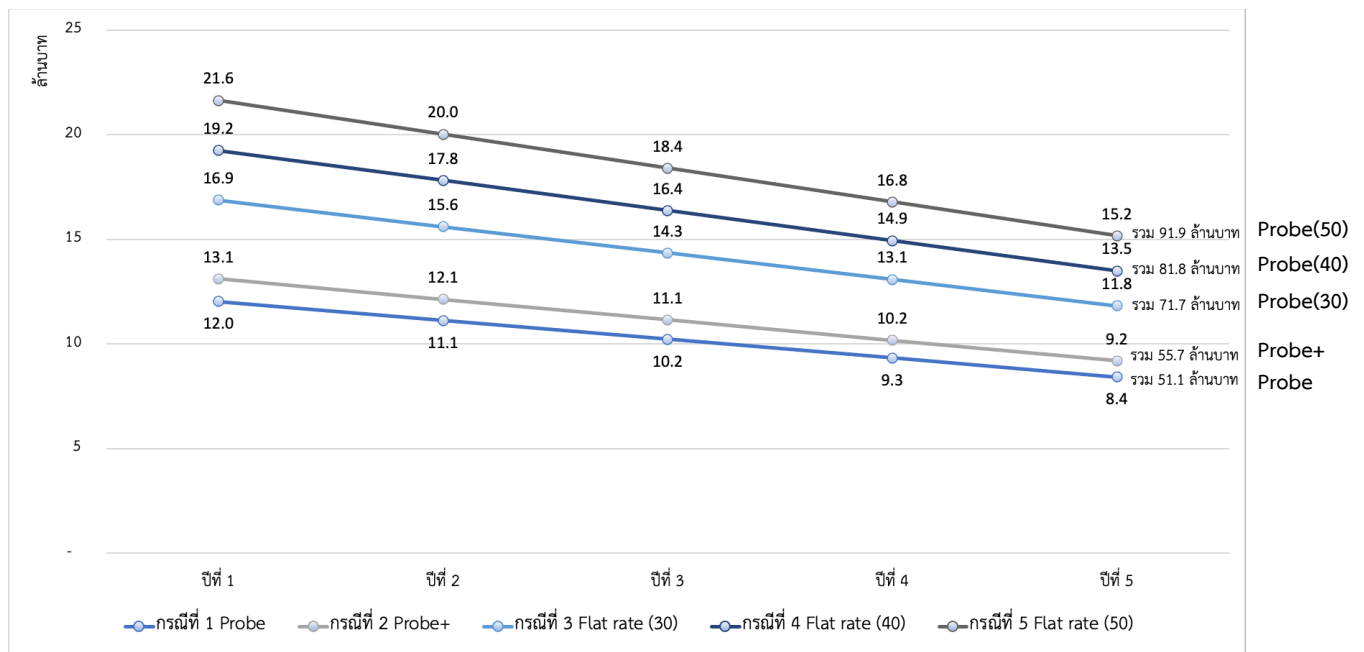
รูปที่ 8 ต้นทุนส่วนเพิ่มของการตรวจคัดกรอง CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter



หากคิดรวมต้นทุนส่วนเพิ่ม (incremental cost) ทั้งในส่วนของการตรวจคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter การวินิจฉัยด้วย Echocardiogram และการรักษา (รูปที่ 9) จะเป็นจำนวนเงินงบประมาณดังต่อไปนี้

- **กรณีที่ 1 Probe** : ปีที่หนึ่ง 12 ล้านบาท ปีที่สอง 11.1 ล้านบาท ปีที่สาม 10.2 ล้านบาท ปีที่สี่ 9.3 ล้านบาท ปีที่ห้า 8.4 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 51.1 ล้านบาท
- **กรณีที่ 2 Probe+** : ปีที่หนึ่ง 13.1 ล้านบาท ปีที่สอง 12.1 ล้านบาท ปีที่สาม 11.1 ล้านบาท ปีที่สี่ 10.2 ล้านบาท ปีที่ห้า 9.2 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 55.7 ล้านบาท
- **กรณีที่ 3 Flat rate (30)** : ปีที่หนึ่ง 16.9 ล้านบาท ปีที่สอง 15.6 ล้านบาท ปีที่สาม 14.3 ล้านบาท ปีที่สี่ 13.1 ล้านบาท ปีที่ห้า 11.8 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 71.7 ล้านบาท
- **กรณีที่ 4 Flat rate (40)** : ปีที่หนึ่ง 19.2 ล้านบาท ปีที่สอง 17.8 ล้านบาท ปีที่สาม 16.4 ล้านบาท ปีที่สี่ 14.9 ล้านบาท ปีที่ห้า 13.5 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 81.8 ล้านบาท
- **กรณีที่ 5 Flat rate (50)** : ปีที่หนึ่ง 21.6 ล้านบาท ปีที่สอง 20 ล้านบาท ปีที่สาม 18.4 ล้านบาท ปีที่สี่ 16.8 ล้านบาท ปีที่ห้า 15.2 ล้านบาท รวม 5 ปี เป็นงบประมาณทั้งสิ้น 91.9 ล้านบาท

รูปที่ 9 ต้นทุนส่วนเพิ่มของการตรวจคัดกรอง CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter การวินิจฉัยด้วย Echocardiogram และการรักษา



จากผลการคำนวณด้านงบประมาณหรือต้นทุนส่วนเพิ่มที่เกิดขึ้น พบว่างบประมาณมีแนวโน้มลดลงจากปีที่ 1 จนถึงปีที่ 5 เนื่องจากจำนวนประชากรทารกที่นำมาใช้ในการคำนวณนั้นมีแนวโน้มลดลงในทุก ๆ ปี ในขณะที่สมมติฐานด้านต้นทุนของอุปกรณ์การตรวจคัดกรองฯ และต้นทุนการวินิจฉัยและการรักษานั้นคงที่ตลอด 5 ปี นอกจากนี้หากมีการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter จะสามารถตรวจพบโรค CCHD เร็วขึ้นและจะมีโอกาสช่วยชีวิตทารกเพิ่มขึ้นอีก 450 รายในระยะเวลา 5 ปี รายละเอียดตามตารางที่ 14

ตารางที่ 14 จำนวนทารกที่ได้รับการตรวจคัดกรองฯ และคาดการณ์ว่าจะเป็นโรค CCHD

	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	รวม 5 ปี
กรณีตรวจร่างกายตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียว (ราย)	131	121	112	102	92	558
กรณีตรวจร่างกายตามมาตรฐาน + การคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter (ราย)	237	219	202	184	166	1008

ตารางที่ 14 และ ตารางที่ 15 แสดงผลการคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณในแต่ละกรณี รวมถึงแสดงผลของการคำนวณในช่วงที่ได้จากการประมาณการจำนวนประชากรที่ใช้ในการศึกษา

ตารางที่ 15 ผลกระทบทางงบประมาณในแต่ละกรณี

	การคัดกรอง						Echocardiogram + การรักษา	รวม
	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	รวม	ปีที่ 1 - 5	
กรณีตรวจร่างกายตาม มาตรฐานเพียงอย่างเดียว	454,088,177 (446,594,726 – 461,581,627)	420,142,503 (412,648,993 – 427,636,014)	386,196,830 (378,703,226 – 393,690,435)	352,251,157 (344,757,418 – 359,744,897)	318,305,484 (310,811,561 – 325,799,407)	1,930,984,152 (1,893,515,923 – 1,968,452,380)	40,267,206 (39,485,873 – 41,048,539)	1,971,251,358 (1,933,001,797 – 2,009,500,919)
กรณีที่ใช้ 1 Probe	456,401,546 (448,869,919 – 463,933,172)	422,282,935 (414,751,249 – 429,814,622)	388,164,325 (380,632,544 – 395,696,106)	354,045,714 (346,513,798 – 361,577,631)	319,927,103 (312,395,002 – 327,459,204)	1,940,821,623 (1,903,162,512 – 1,978,480,735)	81,085,309 (79,966,240 – 83,130,928)	2,021,906,933 (1,983,128,752 – 2,061,611,663)
กรณีที่ใช้ 2 Probe+	457,482,390 (449,932,927 – 465,031,853)	423,282,980 (415,733,457 – 430,832,504)	389,083,571 (381,533,953 – 396,633,188)	354,884,161 (347,334,407 – 362,433,914)	320,684,751 (313,134,812 – 328,234,689)	1,945,417,853 (1,907,669,557 – 1,983,166,148)	81,085,309 (79,966,240 – 83,130,928)	2,026,503,162 (1,987,635,798 – 2,066,297,076)
กรณีที่ใช้ 3 Flat rate (30)	461,242,927 (453,631,407 – 468,854,447)	426,762,396 (419,150,815 – 434,373,977)	392,281,864 (384,670,188 – 399,893,540)	357,801,333 (350,189,520 – 365,413,146)	323,320,802 (315,708,802 – 330,932,801)	1,961,409,322 (1,923,350,733 – 1,999,467,911)	81,085,309 (79,966,240 – 83,130,928)	2,042,494,631 (2,003,316,974 – 2,082,598,839)
กรณีที่ใช้ 4 Flat rate (40)	463,627,844 (455,976,968 – 471,278,720)	428,969,027 (421,318,089 – 436,619,964)	394,310,209 (386,659,176 – 401,961,242)	359,651,392 (352,000,221 – 367,302,562)	324,992,574 (317,341,216 – 332,643,932)	1,971,551,046 (1,933,295,670 – 2,009,806,421)	81,085,309 (79,966,240 – 83,130,928)	2,052,636,355 (2,013,261,910 – 2,092,937,350)
กรณีที่ใช้ 5 Flat rate (50)	466,012,761 (458,322,528 – 473,702,994)	431,175,657 (423,485,363 – 438,865,952)	396,338,554 (388,648,164 – 404,028,944)	361,501,450 (353,810,922 – 369,191,979)	326,664,347 (318,973,630 – 334,355,064)	1,981,692,769 (1,943,240,606 – 2,020,144,932)	81,085,309 (79,966,240 – 83,130,928)	2,062,778,078 (2,023,206,847 – 2,103,275,860)

หน่วย: บาท

ตารางที่ 16 ผลกระทบทางงบประมาณส่วนเพิ่มในแต่ละกรณี

	การคัดกรอง						Echocardiogram + การรักษา	รวม
	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	รวม	ปีที่ 1 - 5	
กรณีที่ 1 Probe	2,313,369 (2,275,194 – 2,351,545)	2,140,432 (2,102,256 – 2,178,608)	1,967,494 (1,929,318 – 2,005,671)	1,794,557 (1,756,380 – 1,832,734)	1,621,619 (1,583,441 – 1,659,797)	9,837,472 (9,646,588 – 10,028,355)	41,281,378 (40,480,367 – 42,082,390)	51,118,850 (50,126,956 – 52,110,745)
กรณีที่ 2 Probe+	3,394,214 (3,338,202 – 3,450,226)	3,140,477 (3,084,465 – 3,196,489)	2,886,740 (2,830,727 – 2,942,753)	2,633,003 (2,576,989 – 2,689,018)	2,379,267 (2,323,251 – 2,435,282)	14,433,701 (14,153,634 – 14,713,768)	41,281,378 (40,480,367 – 42,082,390)	55,715,079 (54,634,001 – 56,796,158)
กรณีที่ 3 Flat rate (30)	7,154,751 (7,036,682 – 7,272,820)	6,619,892 (6,501,822 – 6,737,962)	6,085,034 (5,966,963 – 6,203,106)	5,550,176 (5,432,102 – 5,668,249)	5,015,318 (4,897,241 – 5,133,394)	30,425,170 (29,834,810 – 31,015,531)	41,281,378 (40,480,367 – 42,082,390)	71,706,549 (70,315,177 – 73,097,921)
กรณีที่ 4 Flat rate (40)	9,539,668 (9,382,242 – 9,697,093)	8,826,523 (8,669,096 – 8,983,950)	8,113,379 (7,955,950 – 8,270,807)	7,400,234 (7,242,803 – 7,557,666)	6,687,090 (6,529,655 – 6,844,525)	40,566,894 (39,779,746 – 41,354,042)	41,281,378 (40,480,367 – 42,082,390)	81,848,272 (80,260,113 – 83,436,431)
กรณีที่ 5 Flat rate (50)	11,924,584 (11,727,803 – 12,121,366)	11,033,154 (10,836,371 – 11,229,937)	10,141,723 (9,944,938 – 10,338,509)	9,250,293 (9,053,504 – 9,447,082)	8,358,863 (8,162,068 – 8,555,657)	50,708,617 (49,724,683 – 51,692,552)	41,281,378 (40,480,367 – 42,082,390)	91,989,996 (90,205,050 – 93,774,942)

หน่วย: บาท

5. สรุปผลการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายด้วยการประเมินแบบรวดเร็ว (rapid assessment) ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้วิธีทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (Rapid review) ศึกษาความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการจากการสำรวจข้อมูลบริษัทเอกชน รวมไปถึงโรงพยาบาลผู้ให้บริการ และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของการตรวจคัดกรองโรคฯ ที่อาจเกิดขึ้นในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในระยะเวลา 5 ปี รวมไปถึงการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยมีระยะเวลาในการดำเนินงานตั้งแต่ 1 มีนาคม – 12 สิงหาคม 2565 ผลการศึกษาพบว่า การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter เป็นสิ่งที่ควรดำเนินการต่อจากโครงการนำร่อง (Pilot work) เนื่องจากการศึกษาพบว่า การตรวจคัดกรองโรคฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter มีประสิทธิผลและมีความปลอดภัยทั้งจากการศึกษาในประเทศและต่างประเทศ อีกทั้งเป็นแนวปฏิบัติที่ดำเนินการแล้วในหลายประเทศทั้งสหรัฐอเมริกา ยุโรป และเอเชีย ส่วนแนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทยยังอยู่ในขั้นดำเนินการทำประชาพิจารณ์ในรายละเอียดจากหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เป็นไปตามแนวทางมาตรฐาน เน้นอนว่าการคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse oximeter โรงพยาบาลมากกว่าครึ่งหนึ่งมีความพร้อมด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ รวมไปถึงบุคลากรในการตรวจคัดกรองฯ ดังกล่าว แต่ยังคงขาดความพร้อมของรูปแบบการเบิกจ่าย ฉะนั้นเพื่อผลักดันให้เป็นหนึ่งในชุดสิทธิประโยชน์ของการตรวจคัดกรองโรคขั้นพื้นฐานสำหรับทารกแรกเกิดทุกรายในประเทศไทย การออกแบบการเบิกจ่ายเพื่อเป็นคำตอบแทนในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคฯ จะช่วยสนับสนุนให้เกิดการตรวจคัดกรอง ส่งต่อยืนยันการวินิจฉัยโรคและเข้าสู่กระบวนการรักษาได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยจากที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้เห็นชอบอัตราการเบิกจ่ายแบบเหมาจ่ายตามจำนวนทารกที่ทำการตรวจคัดกรองที่อัตรา 50 บาทต่อทารก 1 ราย โดยเป็นอัตราที่อ้างอิงมาจากอัตราการเบิกจ่ายการตรวจคัดกรองในเขตสุขภาพที่ 13 ในโครงการนำร่องซึ่งจะมีผลกระทบงบประมาณรวม 5 ปี ประมาณ 50.7 ล้านบาท โดยคณะผู้จัดทำมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายดังนี้

สปสช. ควรให้การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามเงื่อนไข ดังนี้

- 1) ขอบ่งชี้และการคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter ดำเนินการตามแนวทางเวชปฏิบัติของสมาคมโรคหัวใจเด็ก (ประเทศไทย) และราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย
- 2) เสนอให้มีการจัดฝึกอบรมการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
- 3) พิจารณาสันนิษฐานระบบส่งต่อการรักษาแบบครบวงจร เพื่อให้เกิดความยั่งยืนและครอบคลุมการให้บริการตรวจคัดกรองและการรักษาโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด

- 4) พิจารณาการเบิกจ่ายตามจำนวนครั้งที่มีการให้บริการ (Fee for Service: FFS) โดยจ่ายตามจำนวนทารกที่ทำการตรวจคัดกรองที่อัตรา 50 บาทต่อทารก 1 ราย

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการประเมินแบบรวดเร็ว โดยใช้กระบวนการมีส่วนร่วมของผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ใช้เวลาศึกษาทั้งหมด 6 เดือน เพื่อตอบสนองระยะเวลาที่จำกัดของผู้กำหนดนโยบาย ซึ่งเป็นการศึกษาที่มีความสำคัญ เนื่องจากการศึกษานำร่อง รวมไปถึงมีระบบที่สามารถรองรับเทคโนโลยีตั้งแต่การตรวจคัดกรอง การวินิจฉัยไปจนถึงการรักษาได้

การศึกษานี้มีข้อจำกัด คือ ด้วยระยะเวลาในการศึกษาที่ค่อนข้างจำกัด ทำให้การสำรวจข้อมูลได้เฉพาะในโรงพยาบาลที่เป็นหน่วยย่อย ภายใต้โครงการนำร่องของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีเท่านั้น ส่วนการกำหนดค่าพารามิเตอร์ และผลการวิเคราะห์ภาระงบประมาณเป็นเพียงการคาดการณ์ซึ่งสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามข้อเสนอแนะจากที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และการศึกษานี้ได้ข้อมูลค่ารักษาพยาบาลมาจากฐานข้อมูล e-Claim ของสปสช. ซึ่งอาจจะต่ำกว่าการประมาณการณ์

6. เอกสารอ้างอิง

1. Organization WH. Newborn Mortality 2022 [Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/levels-and-trends-in-child-mortality-report-2021>].
2. World Health Organization. Birth defects [updated 28 February 2022. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/birth-defects>].
3. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. สถิติสาธารณสุข พ.ศ.2562. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.
4. อัตราตายทารกแรกเกิดอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 28 วัน [Internet]. 2021. Available from: <http://healthkpi.moph.go.th/kpi2/kpi/index/?id=1601>.
5. ธนรัตน์ ulyangkur, สมพันธ์ กลั่นดีมา, แพรวดาว พันธุ์รัตน์. การสร้างเครือข่ายคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยนวัตกรรมการแปลผลที่แม่นยำ ในโรงพยาบาลศูนย์ทั่วประเทศ. THAILAND QUALITY CONFERENCE & The 20th Symposium on TQM-Best Practices in Thailand; 22-23 August 2019.
6. Diller CL, Kelleman MS, Kupke KG, Quarry SC, Kochilas LK, Oster ME. A Modified Algorithm for Critical Congenital Heart Disease Screening Using Pulse Oximetry. Pediatrics. 2018;141(5).
7. Singh Y, Chen SE. Impact of pulse oximetry screening to detect congenital heart defects: 5 years' experience in a UK regional neonatal unit. Eur J Pediatr. 2022;181(2):813-21.
8. Schwartz BN, Hom LA, Von Kohorn I, Becker J, Cuzzi SS, Clarke SEG, et al. Newborn Pulse Oximetry Screening at a Community Hospital: An 8-Year Experience. Pediatrics. 2021;148(3).
9. Aranguren Bello HC, Londono Trujillo D, Troncoso Moreno GA, Dominguez Torres MT, Taborda Restrepo A, Fonseca A, et al. Oximetry and neonatal examination for the detection of critical congenital heart disease: a systematic review and meta-analysis. F1000Res. 2019;8:242.
10. Narayan IC, Blom NA, van Geloven N, Blankman EIM, van den Broek AJM, Bruijn M, et al. Accuracy of Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Defects after Home Birth and Early Postnatal Discharge. J Pediatr. 2018;197:29-35 e1.
11. Hu XJ, Ma XJ, Zhao QM, Yan WL, Ge XL, Jia B, et al. Pulse Oximetry and Auscultation for Congenital Heart Disease Detection. Pediatrics. 2017;140(4).

12. Shahzad M, Waqar T, Irfan Waheed KA, Gul R, Fatima ST. Pulse oximetry as a screening tool for critical congenital heart defects in newborns. JPMA The Journal of the Pakistan Medical Association. 2017;67(8):1220-3.
13. Almawazini AM, Hanafi HK, Madkhali HA, Majrashi NB. Effectiveness of the critical congenital heart disease screening program for early diagnosis of cardiac abnormalities in newborn infants. Saudi Med J. 2017;38(10):1019-24.
14. Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratinam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects. Cochrane Database Syst Rev. 2018;3:CD011912.
15. National Health Security Office (NHSO). Topic prioritisation and selection criteria. The Ministry of Public Health, Thailand; 2021.
16. CCHD Screening to Reduce Neonatal Mortality in Thailand. Queen Sirikit National Institute of Child Health;; 2018.
17. สมชาย อภินทนาพงศ์. การคัดกรองวัดความอิ่มตัวของฮีโมโกลบินจากซีพจรในทารกแรกเกิดอายุ 4 ชั่วโมงเพื่อค้นหาโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดที่โรงพยาบาลชุมชนปากเกร็ด. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2556;22(3):428-36.
18. เสมอใจ เห็นประเสริฐแท้, ภาวดี ชาวนรินทร์. การคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตในทารกแรกเกิด : โรงพยาบาลราชบุรี. วารสารกุมารเวชศาสตร์. 2556(กรกฎาคม - กันยายน):242-8.
19. จรียา ยงค์ประดิษฐ์. การคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดวิกฤตในทารกแรกเกิดของโรงพยาบาลสามพราน จังหวัดนครปฐม. วารสารแพทย์เขต 4-5. 2559;35(4):249-58.
20. P Nuntnarumit, P Thanomsingh, A Limrungsikul, S Wanitkun, T Sirisopikun, P Ausayapao. Pulse oximeter screening for critical congenital heart disease at two different hospital settings in Thailand. Journal of Perinatology. 2017.
21. Griebisch I, Knowles RL, Brown J, Bull C, Wren C, Dezateux CA. Comparing the clinical and economic effects of clinical examination, pulse oximetry, and echocardiography in newborn screening for congenital heart defects: a probabilistic cost-effectiveness model and value of information analysis. Int J Technol Assess Health Care. 2007;23(2):192-204.
22. Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, Middleton LJ, Furnston AT, Ewer AK. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. Arch Dis Child. 2012;97(3):221-6.
23. Tobe RG, Martin GR, Li F, Moriichi A, Wu B, Mori R. Cost-effectiveness analysis of neonatal screening of critical congenital heart defects in China. Medicine (Baltimore). 2017;96(46):e8683.

24. Mukerji A, Shafey A, Jain A, Cohen E, Shah PS, Sander B, et al. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in Ontario, Canada: a cost-effectiveness analysis. *Can J Public Health*. 2020;111(5):804-11.
25. ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพ. 2565.
26. สงวนพันธุ์ ป. กระบวนการรับ - ส่งต่อผู้ป่วยระหว่างโรงพยาบาล The process of referral system between hospitals. วารสารหัวหินสุขใจไกลกังวล. 2019.

ภาคผนวกที่ 1 แบบสำรวจ: รายการอุปกรณ์และราคาของ Probe sensor และเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารกที่มีการขึ้นทะเบียนและจัดจำหน่ายในประเทศไทย

วัน เดือน ปี (พ.ศ.) ที่ตอบแบบสำรวจ cc/cc/cccc

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของบริษัท (General Information)

1. ชื่อบริษัท.....
2. ชื่อผู้ติดต่อประสานงาน.....
เบอร์โทรศัพท์.....
อีเมล.....
3. ปี ที่ได้รับการอนุมัตินำเข้าเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก ในประเทศไทย พ.ศ.....
4. ปี ที่เริ่มจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก ในประเทศไทย พ.ศ.....
5. โปรดระบุรายละเอียดข้อมูลของเครื่อง Pulse oximeter และ Probe sensor ลงในตาราง

ลำดับ	เลขที่ใบสำคัญ/ใบอนุญาต	ชื่อผลิตภัณฑ์ไทย-อังกฤษ	ชื่อทางการค้า	รายละเอียดสินค้า
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการจัดจำหน่าย

1. จำนวนสาขาที่ให้บริการ ในประเทศไทย cc สาขา โปรดระบุ
(ในกรณีที่ไม่มีสำนักงานสาขา แต่มีทีมดูแลให้บริการตามภูมิภาคสามารถระบุเป็นพื้นที่และจำนวนทีมได้)

.....

.....

2. จำนวนผู้แทนจัดจำหน่ายและให้บริการ (distributor) ในประเทศไทย cc โปรดระบุ

.....

.....

.....

.....

3. บริษัทของท่านได้ทำการจัดจำหน่ายเครื่อง Pulse oximeter สำหรับทารก ให้แก่โรงพยาบาล
จำนวนกี่แห่ง

- 3.1.โรงพยาบาลรัฐ cc แห่ง ได้แก่

.....

.....

.....

- 3.2.โรงพยาบาลเอกชน cc แห่ง ได้แก่ ([รายชื่อโรงพยาบาลเอกชน](#))

.....

.....

.....

ส่วนที่ 3 ข้อมูลคุณลักษณะและราคาของเครื่อง Pulse oximeter และ Probe sensor					
โปรดระบุ ชื่อรุ่นและคุณลักษณะของเครื่อง Pulse oximeter ที่บริษัทท่านนำเข้าและจัดจำหน่ายในประเทศไทย (หากมีมากกว่า 5 รุ่น โปรดตอบเพิ่มเติมท้ายเอกสาร)					
3.1 เครื่อง Pulse oximeters					
	ชื่อรุ่นของ เครื่อง Pulse oximeter				
					
ภาพประกอบ (โปรดแนบไฟล์ jpeg)					
คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต (specification) ⁴ (โปรดแนบไฟล์ pdf)					
3.1.1 หากบริษัทท่านจำหน่ายเป็นชุด ใน 1 ชุดประกอบด้วยอุปกรณ์อะไรบ้าง					
3.1.2 ปี พ.ศ. ที่อนุมัติในประเทศไทย					
3.1.3 ปี พ.ศ. ที่เริ่มจัดจำหน่ายในประเทศไทย					

⁴ คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น วัสดุประกอบ (implant casting), ขนาด และ น้ำหนัก เป็นต้น

3.1.4 อายุโดยเฉลี่ยของเครื่อง Pulse oximeter					
3.1.5 จำหน่ายไปแล้วกี่เครื่องในประเทศไทย					
3.1.6 ระบุจำนวนเครื่องที่จำหน่ายในแต่ละโรงพยาบาล					
3.1.7 ระยะเวลาการรับประกัน					
3.1.8 เครื่อง Pulse oximeter ต้องการการบำรุงรักษาหรือไม่ (โปรดระบุความถี่ในการบำรุงรักษา)					
3.1.9 ราคาเครื่อง Pulse oximeter (บาท/เครื่อง)					
3.1.10 ต้องมีการจัดอบรมการใช้เครื่อง Pulse oximeter หรือไม่					
3.1.11 บริษัทมีจัดอบรมการใช้งานเครื่อง Pulse oximeter ให้หรือไม่					
3.1.12 เครื่อง Pulse oximeter สามารถใช้งานร่วมกับ Probe sensor ทั้งชนิด reusable และ disposable probe ได้หรือไม่					

3.1.13 เครื่อง Pulse oximeter สามารถใช้งานร่วมกับ Probe sensor ต่างยี่ห้อได้หรือไม่ หากได้โปรดระบุยี่ห้อของ Probe sensor นั้น (รวม compatible probe)					
3.1.14 หากบริษัทท่านมีบริการหลังการขายโปรดระบุ ประเภทของบริการและค่าใช้จ่ายในการบริการ เช่น - ภายในระยะเวลาประกัน - นอกเหนือจากระยะเวลาประกัน					

3.2 Reusable probe					
	ชื่อรุ่นของ Reusable probe				
					
ภาพประกอบ (โปรดแนบไฟล์ jpeg)					
คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต (specification) ⁵ (โปรดแนบไฟล์ pdf)					

⁵ คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น วัสดุประกอบ (implant casting), ขนาด และ น้ำหนัก เป็นต้น

3.2.1 อายุการใช้งาน (อาทิ probe 1 ชิ้นมีอายุการใช้งานเฉลี่ยกี่ชั่วโมง)					
3.2.2 Reusable probe แต่ละยี่ห้อ ต้องใช้งานตรงกับรุ่นของเครื่อง Pulse oximeter ยี่ห้ออื่นๆ หรือไม่ หากไม่ โปรดระบุว่าเครื่อง Pulse oximeter ยี่ห้อใดบ้างที่สามารถใช้งานร่วมกับ Reusable probe ในบริษัทของท่านได้					
3.2.3 ราคาของ Reusable probe (บาท/ชิ้น)					

3.3 Disposable probe					
	ชื่อรุ่นของ Disposable probe				
					
ภาพประกอบ (โปรดแนบไฟล์ jpeg)					
คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต (specification) ⁶					

⁶ คุณลักษณะจากบริษัทผู้ผลิต เช่น วัสดุประกอบ (implant casting), ขนาด และ น้ำหนัก เป็นต้น

(โปรดแนบไฟล์ pdf)					
3.3.1 อายุการใช้งาน (อาทิ probe 1 ชิ้นมีอายุการใช้งานเฉลี่ยกี่ชั่วโมง)					
3.3.2 Disposable probe แต่ละยี่ห้อ ต้องใช้งานตรงกับรุ่นของเครื่อง Pulse oximeter ยี่ห้ออื่นๆ หรือไม่ หากไม่ โปรดระบุว่ายี่ห้อใดบ้างที่สามารถใช้งานร่วมกับ Disposable probe ในบริษัทของท่านได้					
3.3.3 ราคาของ Disposable probe (บาท/ชิ้น)					

3.4 ราคาจัดซื้อภาครัฐ ⁷ / ราคาเฉลี่ยที่ขายให้กับภาครัฐ (bulk purchasing price)					
	ชื่อรุ่น				
					
3.4.1 ราคารวมทั้งชุด (บาท/ชุด)					
3.4.1.1 โปรดระบุว่าใน 1 ชุดประกอบไปด้วยอะไรบ้าง					
-					

⁷ ราคาจัดซื้อแบบเหมา หากมีการบรรจุ การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วย Pulse oximeter ในชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (exclude 7% VAT)

3.4.2 ราคาเฉพาะเครื่อง <u>Pulse oximeter</u> สำหรับทารก					
3.4.3 ราคาเฉพาะ <u>Probe sensor</u> สำหรับทารก					
3.4.4 ราคาอุปกรณ์เสริมอื่นๆ - - -					
3.4.5 หากภาครัฐ มีความต้องการจัดซื้อ ให้แก่โรงพยาบาลจำนวน 100 ชุด/ปี ท่านสามารถจำหน่ายในราคา..... บาท/ชุด					
3.4.6 หากภาครัฐ มีความต้องการเฉพาะ Reusable probe 500 ชิ้น/ปี ท่านสามารถจำหน่ายในราคาบาท/ชิ้น					
3.4.7 หากภาครัฐมีความต้องการซื้อ Probe sensor เป็นจำนวนมากทางภาครัฐสามารถลดราคาได้กี่เปอร์เซ็นต์ของราคาขาย					

ภาคผนวกที่ 2 แบบสำรวจ: ความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด (CCHD) ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ
ไทย

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไปของโรงพยาบาล

6. ชื่อโรงพยาบาลของท่าน.....
7. สังกัดโรงพยาบาลของท่าน
☐ ภาครัฐ ☐ ภาคเอกชน ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ.....)
8. ประเภทของโรงพยาบาลของท่าน
☐ โรงพยาบาลศูนย์ (A: Advance-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลทั่วไป (A: Advance-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลทั่วไป (M1: Middle-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลทั่วไป (S: Standard-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลชุมชน (M2: Middle-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลชุมชน (F3: First-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลชุมชน (F2: First-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลชุมชน (F1: First-level Hospital)
☐ โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
☐ โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สังกัดกระทรวงอื่น)
☐ โรงพยาบาลเอกชนขนาดเล็ก (มีจำนวนเตียงน้อยกว่า 30 เตียง)
☐ โรงพยาบาลเอกชนขนาดกลาง (มีจำนวนเตียงมากกว่า 31 เตียงขึ้นไป)
☐ โรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ (มีจำนวนเตียงมากกว่า 91 เตียงขึ้นไป)
☐ อื่นๆ
9. โรงพยาบาลของท่านมีหน่วยบริการห้องคลอดหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
10. ปัจจุบันโรงพยาบาลของท่านมีเครื่อง Pulse Oximeter สำหรับทารกหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
11. ปัจจุบันโรงพยาบาลของท่านมีการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรง (CCHD) ในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse Oximeter หรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

12. จากข้อ 7 โรงพยาบาลของท่านทำการคัดกรองโรค CCHD ด้วยเครื่อง Pulse Oximeter ที่หน่วยบริการใด

☐ NICU ☐ NMCU ☐ Nursery (ห้องเด็ก) ☐ Labor Room (ห้องคลอด)
☐ Others (โปรดระบุ.....)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง Pulse Oximeter สำหรับทารก ที่มีให้บริการในโรงพยาบาลของท่าน

4. เครื่อง Pulse Oximeter สำหรับทารก ที่ท่านใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลมีทั้งหมดกี่เครื่อง.....
5. เครื่อง Pulse Oximeter สำหรับทารก ที่ท่านใช้งานอยู่ มีให้บริการในหน่วยบริการใดบ้าง (หน่วยบริการ อาทิ NICU, NMCU, Nursery, Labor Room)

ลำดับ	ชื่อหน่วยบริการ	จำนวนเครื่อง
1		
2		
3		
4		
5		

6. โปรดระบุยี่ห้อเครื่อง Pulse Oximeter สำหรับทารก และอายุการใช้งานจนถึงปัจจุบัน (กรุณาระบุยี่ห้อ จำนวนเครื่อง และอายุการใช้งานจนถึงปัจจุบัน เช่น ยี่ห้อ A จำนวน 2 เครื่อง ใช้งานมาแล้ว 1 ปี)

ลำดับ	ยี่ห้อ	จำนวนเครื่อง	ใช้งานมาแล้ว (ปี)
1			
2			
3			

4			
5			

7. ยี่ห้อเครื่อง Pulse Oximeter และ Probe sensor สำหรับทารก ที่ท่านใช้งานอยู่เป็นยี่ห้อเดียวกันหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

8. หากยี่ห้อเครื่อง Pulse Oximeter และ Probe sensor สำหรับทารก ที่ท่านใช้งานอยู่เป็นคนละยี่ห้อ โปรดระบุชื่อยี่ห้อของตัวเครื่องและ Probe sensor

ลำดับ	ยี่ห้อเครื่อง Pulse Oximeter	ยี่ห้อ Probe Sensor
1		
2		
3		
4		
5		

9. ท่านเคยใช้เรียกใช้บริการซ่อมบำรุง (Maintenance) เครื่อง Pulse Oximeter หรือไม่?

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ส่วนที่ 3 : ข้อมูลเกี่ยวกับ Probe sensor ของเครื่อง Pulse Oximeter สำหรับทารก ที่มีให้บริการในโรงพยาบาลของท่าน

1. ปัจจุบันท่านมี Probe sensor สำหรับทารกไว้ใช้งานกี่ชิ้น.....
2. ใน 1 ปี ท่านมีการใช้งาน Probe sensor สำหรับทารกกี่ชิ้น.....
3. โปรดระบุยี่ห้อ ประเภท และอายุการใช้งานเฉลี่ยของ Probe sensor สำหรับทารก ที่ท่านใช้งานอยู่

ลำดับ	ยี่ห้อ	ประเภท (reusable/Disposal)	อายุการใช้งาน ต่อ คน	อายุการใช้งาน ตามเวลา
1				
2				
3				
4				
5				

4. เวลาที่ท่านใช้งาน Probe sensor ในการคัดกรอง 1 ครั้ง (ระบุเวลาที่ท่านใช้ในการติด Probe sensor เพื่อวัดค่า SpO2 ในทารก)

ครั้งที่	ระยะเวลาที่ใช้ในการคัดกรองส่วนมือ (นาทีก)	ระยะเวลาที่ใช้ในการคัดกรองส่วนเท้า (นาทีก)
1		
2		

5. ระหว่างการคัดกรองรอบที่ 1 และ 2 ท่านได้นำ Probe Sensor ไปใช้กับทารกรายอื่นหรือไม่?

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ส่วนที่ 4 : บุคลากรที่ให้บริการ

- บุคลากรทางการแพทย์ท่านใด ที่เป็นผู้ทำการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse Oximeter ในโรงพยาบาลของท่าน
☐ แพทย์ทั่วไป ☐ กุมารแพทย์ ☐ สูติแพทย์ ☐ พยาบาล
☐ อื่นๆ (โปรดระบุ.....)
- ปัจจุบันมีการจัดฝึกอบรมบุคลากรสำหรับการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse Oximeter ก่อนหรือไม่
☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ส่วนที่ 5 : หน่วยบริการ

1. หากในอนาคตมีการบรรจุสิทธิประโยชน์ของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดทุกราย ท่านคิดว่าควรมีเครื่อง Pulse Oximeter ให้บริการสำหรับการตรวจคัดกรองนี้โดยเฉพาะหรือไม่

☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

ส่วนที่ 6 : การรักษาและส่งต่อ

1. ปัจจุบันมีการรักษาอะไรบ้างสำหรับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด (โปรดระบุพอสังเขป)

ลำดับ	การรักษา
1	
2	
3	
4	
5	

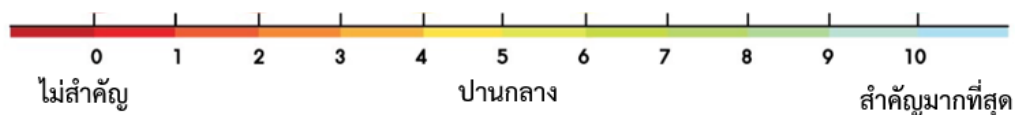
2. ต้องอาศัยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาใดบ้างในการรักษา

ลำดับ	สาขาของผู้เชี่ยวชาญ
1	
2	
3	
4	
5	

3. โรงพยาบาลที่สามารถรองรับการรักษา ปัจจุบันเป็นโรงพยาบาลระดับใด

- ☐ โรงพยาบาลระดับปฐมภูมิ ☐ โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิ
☐ โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ ☐ โรงพยาบาลเฉพาะทาง

4. หากต้องมีการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลระดับสูงขึ้นไป การส่งต่อ (Referral) มีความสำคัญ
 มากน้อยแค่ไหน



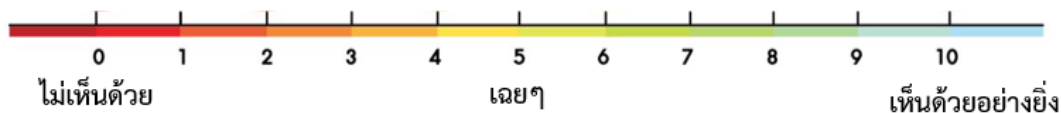
- ☐ ไม่สำคัญ ☐ ปานกลาง ☐ มากที่สุด

5. ปัจจุบันมีปัญหาใดบ้างที่เป็นอุปสรรคต่อการรักษาและส่งต่อ สำหรับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิด
 รุนแรงในทารกแรกเกิด

ลำดับ	ปัญหาที่พบ
1	
2	
3	
4	
5	

ส่วนที่ 7 : ความคิดเห็นเพิ่มเติม

1. ท่านเห็นด้วยหรือไม่ที่จะให้มีการบรรจุการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วย Pulse
 oximeter ในทารกแรกเกิด เป็นชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



- ☐ ไม่เห็นด้วย ☐ เฉยๆ ☐ เห็นด้วยอย่างยิ่ง

2. ท่านมีความคิดเห็นเพิ่มเกี่ยวกับการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกด้วย Pulse Oximeter หรือไม่

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวกที่ 3 รายงานการประชุมครั้งที่ 1

รายงานการประชุม "การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด
ชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบ
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ"

วันพฤหัสบดีที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 เวลา 13.00-15.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
การประชุมผ่านโปรแกรมทางไกล Zoom Meeting ID: 990 9431 6799

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--|--|
| 1. ว่าที่ ร.ต.ท.หญิง พญ.นภา ศิริวัฒนากุล | กรมการแพทย์ |
| 2. นพ.วรการ พรหมพันธุ์ | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี |
| 3. นพ.ธนรัตน์ ulyangkur | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี |
| 4. คุณสมพันธ์ กลั่นติมา | สถาบันพระบรมราชชนก |
| 5. ศ.พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง | ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย และสมาคมกุมารแพทย์ แห่ง
ประเทศไทย |
| 6. นพ.จุล นำชัยศิริ | สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย |
| 7. ผศ.นพ.สุรศักดิ์ จันทรวงศ์ | แผนกสูติรีเวชศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี |
| 8. ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 9. ดร. ญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร | คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข |
| 10. ญ.ภาวิณี ส่งเสริม | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 11. รศ.ดร.วรรณฤติ อีสรานุวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 12. คุณจิราธร สุตะวงศ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 13. คุณกษิณี กรุณยานวงศ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 14. คุณณิธิธิญ์ ประทุมสุวรรณ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 15. คุณกมลารี พัทธนี | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 16. คุณพิชชาวิทย์ อักษรชื่น | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 17. คุณฐาปนา แสนราช | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 18. คุณจิตาภา ผลานุสนธิ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 19. คุณกัลยรัตน์ พรหมบุญทอง | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |
| 20. Mr.Niklas Wenzler | University of Oxford และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้าน
สุขภาพ (HITAP) |

เริ่มประชุมเวลา 13.00 น.

ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกล่าวแนะนำตัวและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนต่อโครงการวิจัย ต่อมา รศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุกาญจน์ชัย นักวิจัยหลักของโครงการวิจัย กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และชี้แจงกำหนดการและวัตถุประสงค์ของการประชุมคือ 1) เพื่อนำเสนอขอบเขตและรูปแบบการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ “การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” รวมถึงแผนการดำเนินงาน และ 2) เพื่อรับฟังข้อเสนอแนะที่จำเป็นต่อการศึกษาวิจัย จากนั้น ทีมวิจัยได้กล่าวถึงความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ สรุปสาระสำคัญ ดังนี้

1. ความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ

ในปี พ.ศ. 2555 สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี นำโดยศูนย์โรคหัวใจได้เริ่มทำ pilot study ในการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง pulse oximeter โดยได้รับทุนส่วนหนึ่งจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) โดยในช่วงแรกของการดำเนินการมีโรงพยาบาลเข้าร่วม 244 แห่ง ทั่วประเทศ ทั้งในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล จนถูกบรรจุในเป้าหมายการคัดกรอง service plan ทารกแรกเกิดในปี พ.ศ. 2560 ในอีก 1 ปีถัดมาทุนสนับสนุนโครงการดังกล่าวหมดลง แต่ยังมีบางโรงพยาบาลส่งผลการคัดกรองเข้ามาอย่างต่อเนื่อง ทำให้เขตบริการสุขภาพที่ 13 ได้ของบสนับสนุนไปยัง สปสช. โดยตรง เพื่อจ่ายให้โรงพยาบาลที่ส่งผลการคัดกรองเข้ามา เป็นเงิน 50 บาทต่อการคัดกรองทารก 1 ราย ส่วนเขตบริการสุขภาพอื่นๆ ที่ไม่ได้รับเงินสนับสนุนก็ทยอยออกจากโครงการไปโดยปริยาย ดังนั้น ทางสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีจึงได้เสนอให้ สปสช. พิจารณาการคัดกรองเด็กโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง pulse oximeter ซึ่งทาง สปสช. มีมติเห็นว่าควรมีเพิ่มการศึกษาเพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ จึงมอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ประเมินอย่างรวดเร็ว (Rapid Assessment) เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงด้วยเครื่อง pulse oximeter

2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) การทบทวนวรรณกรรมทั้งไทยและต่างประเทศในประเด็นประสิทธิผลและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง pulse oximeter 2) ร่างแนวทางแนวทางเวชปฏิบัติในการตรวจคัดกรอง 3) ศึกษาความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการการตรวจคัดกรอง 4) การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในการให้บริการการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง pulse oximeter

3. การทบทวนวรรณกรรมในการศึกษา

ทีมวิจัยได้ทำการค้นหาฐานข้อมูลจาก Google Scholar, PubMed และ ผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก โดยปีที่ทีมวิจัยทำการค้นหาคือ 5 ปี (พ.ศ. 2560-2565) พบว่า เป็นการศึกษาทั้ง machine และ probe censor แต่ยังไม่พบการศึกษาในประเทศไทย ส่วนใหญ่จะเป็นการศึกษาในสหราชอาณาจักร ซึ่งเปรียบเทียบระหว่างการตรวจคัดกรองด้วย pulse oximeters และการตรวจร่างกายกับการตรวจร่างกายเพียงอย่างเดียว จากการ

ทบทวนวรรณกรรมพบว่ามีความคุ้มค่า โดยค่า ICER และปีสุขภาวะต่ำกว่าเพดานความคุ้มค่า แต่ขอบเขตของงานวิจัยขึ้นนี้จะเน้นไปที่การเพิ่ม probe sensor ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เนื่องจากทุกโรงพยาบาลในประเทศไทยมีเครื่อง pulse oximeters อยู่แล้ว ดังนั้นการทำการประเมินอย่างรวดเร็วในครั้งนี้จะเน้นไปที่การประเมินทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการเพิ่ม probe sensor

มติหรือข้อเสนอแนะที่ประชุม: ศ.พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง และ นพ.ธนรัตน์ ลยางกูร เสนอให้พิจารณาปรับเกณฑ์การประเมินเพื่อพัฒนาสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติใหม่ เนื่องจากมีหลายภาวะที่ทำการรักษาให้หายได้ใกล้เคียงปกติ

4. แนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทย (Clinical Practice Guidelines)

นพ.วรการ พรหมพันธุ์ ได้ร่างหนังสือไปยังสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ขอความร่วมมือการสนับสนุนเสนอการสนับสนุนแนวทางเวชปฏิบัติปี 2565 (ฉบับใหม่ล่าสุด) เนื่องจากจะทำให้ปรับการใช้งานได้ง่ายขึ้น

มติที่หรือข้อเสนอแนะที่ประชุม: ศ.พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าทางโรงพยาบาลศิริราชได้มาการนำมีแนวทางเวชปฏิบัติของ American Academy of Pediatrics (AAP) ทีมวิจัยรับทราบข้อเสนอแนะ

5. ความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดด้วยเครื่อง Pulse oximeters

5.1 เทคโนโลยีการใช้งาน probe sensor จะต้องใช้คู่กับยี่ห้อของเครื่อง pulse oximeters เดียวกันเท่านั้น จึงจะสามารถใช้งานร่วมกันได้ ในส่วนนี้ทางสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยจะช่วยกระจายแบบสอบถามไปยังบริษัทที่เป็นสมาชิกและไม่ได้เป็นสมาชิก **นพ.วรการ พรหมพันธุ์** และ **ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช** มีข้อมูลของราคา probe sensor แบบ reusable ที่ตรงกัน คือ probe sensor สำหรับเด็กมีราคาอยู่ที่ประมาณ 15,000 บาท การใช้งานโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 9,000 ชั่วโมง โดยปกติเครื่อง pulse oximeters ของแต่ละยี่ห้อจะมี probe sensor สำหรับทารกแรกเกิด

มติหรือข้อเสนอแนะที่ประชุม: ศ.พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง เสนอให้มีการคิดอายุการใช้งานของเครื่องจากมติที่ประชุมเบื้องต้น ทีมวิจัยจะทำแบบสำรวจและเก็บข้อมูลจากทางสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยและจากคุณสมบัติ กลั่นตีมา เพื่อนำไปวิเคราะห์ต่อไป และทีมวิจัยติดต่อประสานกับทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายชื่อบริษัทที่ขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.2 การกระจายตัวของเครื่อง – เครื่อง pulse oximeters ปกติโรงพยาบาลจะมีอยู่ทุกโรงพยาบาล

6. ทางเลือกในการรักษา

ทีมวิจัยได้ขอข้อเสนอแนะเพิ่มจากทางที่ประชุมเกี่ยวกับทางเลือกในการรักษา

มติหรือข้อเสนอแนะที่ประชุม: ศ.พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง เสนอว่าหากจะมองขั้นตอนต่อไปหลังจากทำการคัดกรองแล้ว ขอบเขตให้มองแค่ echo cardiogram diagnosed ก็เพียงพอ เพราะเนื่องจาก

spectrum ของโรคมีระยะเวลายาว พญ.นภา ศิริวัฒนากุล เสนอให้มองครอบคลุมหลัง echo cardiogram ด้วย

7. Budget Impact Analysis (BIA)

ที่มต้องการคิดคำนวณหากโครงการนี้เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ สปสช. ต้องจ่ายเงินเท่าไร จะเปรียบเทียบเป็น 2 กรณีคือ 1) กรณีที่มีการใช้เครื่อง Pulse oximeters 2) กรณีที่ไม่มีการใช้เครื่อง Pulse oximeters

มติหรือข้อเสนอแนะที่ประชุม:

Data	Input	มติที่ประชุม
Population	<u>Approach 1</u>	scenario
	2021: 530,566 2024: 440,966	
	2022: 500,375 2025: 411,109	
	2023: 470,456 2026: 381,481	
	<u>Approach 2</u>	sensitivity analysis
	2021: 596,277 2024: 476,267	
Incidence rate	2022: 558,070 2025: 435,088	
	2023: 517,253 2026: 393,707	
Cost		หากมีการใช้ pulse oximeters screening จะไม่ทำให้ Incident rate เปลี่ยนแปลง
ICD-10		ทำแบบสอบถามไปยังสมาคมอุตสาหกรรม เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยและ โรงพยาบาล เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป
		อาจารย์ธนรัตน์เสนอให้ใช้ของ CDC

ปิดประชุมเวลา 15.10 น.

.....
นางสาวณิธิธิญ์ ประทุมสุวรรณ
ผู้จัดรายงานการประชุม

.....
รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุกวัฒน์ชัย
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

รายงานการประชุม "การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด
ชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบ
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ"

วันพฤหัสบดีที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 เวลา 13.00-14.00 น.

ณ ห้องประชุม 2 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

การประชุมผ่านโปรแกรมทางไกล Zoom Meeting ID: 858 8363 2477

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--|--|
| 1. ว่าที่ ร.ต.ท.หญิง พญ.นภา ศิริวัฒนากุล | กรมการแพทย์ |
| 2. นพ.วรการ พรหมพันธุ์ | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี |
| 3. นพ.ธนรัตน์ ulyangkur | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี |
| 4. คุณนริศ มั่นทางกูร | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) |
| 5. รศ.ดร.วรรณฤดี อีสรานูวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(HITAP) |
| 6. คุณจิราธร สุตะวงศ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(HITAP) |
| 7. คุณกษิณี กรุณยาวงศ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(HITAP) |
| 8. คุณพิชชาวิทย์ อักษรชื่น | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(HITAP) |
| 9. คุณจิตาภา ผลานุสนธิ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(HITAP) |
| 10. คุณกัลยรัตน์ พรหมบุญทอง | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
(HITAP) |
| 11. Mr.Niklas Wenzler | University of Oxford และโครงการประเมินเทคโนโลยีและ
นโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) |

เริ่มประชุมเวลา 13:00 น.

1. แนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทย (Clinical Practice Guidelines)

ประสานกับราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย เพื่อสนับสนุนเกณฑ์การคัดกรองหรือแนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทย

มติที่หรือข้อเสนอแนะที่ประชุม: คุณนริศ มั่นทางกูร เสนอให้ยึดแนวทางเวชปฏิบัติที่อนุมิตรราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทยเป็นหลัก เพราะทำให้แนวทางเวชปฏิบัตินี้ครบถ้วนและสมบูรณ์ขึ้น **ทีมวิจัย** สอบถามทางคุณนริศ หากมีข้อมูลว่าตอนนี้ใช้แนวทางเวชปฏิบัติของ American Academy of Pediatrics (AAP) และมีจดหมายของราชวิทยาลัยฯ สนับสนุนการใช้แนวทางเวชปฏิบัตินี้ แต่ไม่เป็นแนวทางเวชปฏิบัติในมุมมองของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สามารถใช้สนับสนุนได้หรือไม่ หรือราชวิทยาลัยฯ ต้องร่างออกมาเป็นแนวทางการปฏิบัติ **คุณนริศ** ให้ข้อเสนอว่า สามารถใช้ได้แต่หนึ่งในเกณฑ์ของการเสนอบอร์ดอนุมัติ คือแนวทางเวชปฏิบัติของประเทศไทย หากมีการอนุมัติจากราชวิทยาลัยฯ จะทำให้ครบถ้วนและสมบูรณ์แบบสำหรับการจัดทำข้อเสนอมากขึ้น

2. ความพร้อมและความเป็นไปได้ในการให้บริการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดด้วยเครื่อง Pulse oximeters

ทีมวิจัยทำแบบสอบถามส่งให้ทางสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยและโรงพยาบาลในเครือผ่านคุณสมบัติ กลับคืนมา เพื่อสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง pulse oximeters

2.1 การกระจายตัวของเครื่อง – เครื่อง pulse oximeters ปกติโรงพยาบาลจะมีอยู่ทุกโรงพยาบาล

มติที่หรือข้อเสนอแนะจากที่ประชุม: คุณนริศ มั่นทางกูร นำเสนอว่า สปสช. ไม่ได้มีโรงพยาบาลของรัฐที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขแห่งเดียว แต่ยังมีโรงพยาบาลรัฐนอกของกระทรวงสาธารณสุขด้วย เช่น ในกระทรวงอื่น ๆ กรุงเทพมหานครฯ คณะแพทย์ และโรงพยาบาลเอกชน จึงเรียนสอบถามถึงการกระจายตัวว่าสามารถรวบรวมข้อมูลจากหน่วยบริการเหล่านี้เข้าไปด้วยได้หรือไม่ ในส่วนนี้ นพ.วรการ พรหมพันธุ์ จะรวบรวมข้อมูลของทั้งโรงพยาบาลเอกชนและโรงพยาบาลอื่น ๆ ให้กับทีมวิจัยนำไปวิเคราะห์ต่อไป และทีมวิจัยระบุว่าทางทีมมีข้อมูลโรงพยาบาลเป็นจำนวนมากครั้ง และเป็นโรงพยาบาลที่จำเป็นต้องใช้เครื่อง pulse oximeters เมื่อทีมวิจัยได้ตัวเลขและจะนำมาเปรียบเทียบว่ายังมีโรงพยาบาลใดบ้างที่ทางทีมวิจัยยังไม่มีข้อมูล ซึ่งทีมวิจัยจะบันทึกประเด็นนี้ว่าควรพิจารณาข้อมูลทุกโรงพยาบาลที่อยู่ใต้กระทรวงสาธารณสุขหรือไม่

3. ทางเลือกในการรักษา

แนวทางการรักษาจากโรค โดยยึดตามเกณฑ์ CDC

มติที่หรือข้อเสนอแนะที่ประชุม: นพ.วรการ พรหมพันธุ์ ให้ข้อเสนอแนะว่าขอบเขตของงานวิจัยชิ้นนี้คือการคัดกรองเบื้องต้นและสรุปผลการคัดกรอง หากกรณีคัดกรองแล้วผลเป็นบวก ลำดับถัดไปคือนำส่งไปยังเขตบริการสุขภาพในตรวจคัดกรองต่อไป

4. Budget Impact Analysis (BIA)

ทีมวิจัยเสนอให้ใช้ value-based payment เนื่องจากเป็นวิธีที่ช่วยสร้างโอกาสการบริการจตุรรมที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพมากขึ้น

มติหรือข้อเสนอแนะที่ประชุม: คุณนริศ มั่นทางกูร ให้ข้อคิดเห็นว่า ในงานวิจัยนี้หากนำเสนอรูปแบบในการจ่าย value-based payment ทาง สปสช. และ นพ.วรการ พรหมพันธุ์ เห็นด้วย เพื่อให้เม็ดเงินงบประมาณของรัฐที่จะเข้ามาได้ดียิ่งขึ้น พญ.นภา ศิริวัฒนากุล เสนอถึงมูลค่าการจ่ายว่าเป็นรูปแบบที่หวังอยากให้เกิดทุกกระบวนการของการทารกแรกเกิด ทำให้เด็กได้รับการคัดกรองและเด็กที่มีปัญหาจะได้รับเข้าสู่ระบบการรักษา เนื่องจากทำให้สามารถเข้าระบบการรักษาและจะเป็นความร่วมมือในรูปแบบเครือข่ายบริการทั่วประเทศ นพ.วรการ พรหมพันธุ์ ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า ระบบที่มี (Pilot study) คือระบบคัดกรองทั่วประเทศ ซึ่งทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพ (สปสช.) สามารถคัดกรองได้ คุณนริศ มั่นทางกูร แนะนำให้เพิ่มเติมข้อมูลในส่วนของการคัดกรองเบื้องต้นแล้ว เพื่อความสามารถในการคัดกรองและสรุปผล ในการนำเสนองานวิจัยครั้งต่อไป หากทำให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นควรมีตัวเลขเปรียบเทียบ ว่าสามารถคัดกรองได้เป็นจำนวนเท่าไร เนื่องจากทำให้สามารถหาผู้ป่วยได้เร็วขึ้น ซึ่งจะเป็นผลดีกับทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในเรื่องจัดสรรงบประมาณและงบในการลงทุน

ปิดประชุมเวลา 14:00 น.

.....
นางสาวณิธิกุล ประทุมสุวรรณ

นางสาวจิตาภา ผลานุสนธิ์

นางสาวกัลยรัตน์ พรหมบุญทอง

ผู้จัดรายงานการประชุม

.....
รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ภาคผนวกที่ 4 รายงานการประชุมครั้งที่ 2

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อนำเสนอผลการศึกษาเรื่อง การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการ
ตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วย Pulse oximeter
ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
วันพฤหัสบดีที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2565 เวลา 13.00-16.00 น.
ณ ห้องประชุม 3 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
การประชุมผ่านโปรแกรมทางไกล Zoom Meeting ID: 963 8939 0450

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--|---|
| 1. ว่าที่ ร.ต.ท.หญิง พญ.นภา ศิริวิวัฒนากุล | กรมการแพทย์ |
| 2. นพ.วรการ พรหมพันธุ์ | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี |
| 3. นพ.ธนรัตน์ ลยางกูร | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี |
| 4. คุณสมพันธ์ กลั่นดีมา | สถาบันพระบรมราชชนก |
| 5. ศ.พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง | ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย
และสมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 6. นพ.จุล นาคัยศิริ | สมาคมศัลยแพทย์ทรวงอกแห่งประเทศไทย |
| 7. ผศ.นพ.สุรศักดิ์ จันทรวงศ์ | แผนกสูติศาสตร์ วิทยาการเวชศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี |
| 8. ภก.ปรีชา พันธุ์เวช | สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 9. ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร | คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขฯ |
| 10. ภญ.ภาวิณี ส่งเสริม | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 11. คุณวรรณณา เอียดประพาล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) |
| 12. พญ.ฐิติภรณ์ ดวงรัตนานนท์ | สำนักส่งเสริมสุขภาพ |
| 13. คุณภูรินทร์ ศิริทรัพย์มั่นคง | บริษัท Medtronic (Thailand) Ltd. |
| 14. รศ.ดร.วรรณฤติ อีสรานวัฒน์ชัย | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 15. คุณจิราธร สุตะวงศ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 16. คุณณณริณณัฏฐ์ ประทุมสุวรรณ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 17. คุณอภิชาธิ์ กรุณยาวางศ์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 18. Mr.Niklas Wenzler | University of Oxford และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 19. คุณกมลาริ พัทธนี | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 20. คุณพิชชาวิทย์ อักษรชื่น | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 21. คุณโชติกา สุวรรณพานิช | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 22. คุณพรอุมมา ราศรี | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 23. คุณฐาปนา แสนราช | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เริ่มประชุมเวลา 13:00 น.

ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านกล่าวแนะนำตัวและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนต่อโครงการวิจัย และรศ.ดร. วรรณฤดี อิศรานุกวัฒน์ชัย กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม ชี้แจงกำหนดการและวัตถุประสงค์ของการประชุมคือ 1) เพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นของโครงการ “การจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของการตรวจคัดกรอง โรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วย Pulse oximeter ให้เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” และ 2) เพื่อรับฟังข้อเสนอแนะที่จำเป็นต่อการศึกษาวิจัยเพื่อนำไปพัฒนาให้เป็น สิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จากนั้น คุณจิราธร สุตะวงศ์ นักวิจัยหลักของโครงการ กล่าวถึงความเป็นมาและความสำคัญของโครงการ พร้อมทั้งนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้น โดยมีสรุป สารสำคัญ ดังนี้

1. ที่มาและความสำคัญ

ประเทศไทยพบอัตราการตายของทารก อยู่ที่ 8 ราย ต่อทารกเกิดมีชีวิต 1,000 ราย ซึ่ง 1 ใน 3 ของสาเหตุ การเสียชีวิต คือ โรคหัวใจพิการแต่กำเนิด (Congenital Heart Disease: CHD) ซึ่งมีส่วนทำให้ระดับ ออกซิเจนในเลือดต่ำตั้งแต่แรกเกิด โดยบางส่วนพบเป็นโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรง (Critical Congenital Heart Disease: CCHD) ซึ่งในทารกแรกเกิดบางรายช่วงแรกจะมีลักษณะสุขภาพแข็งแรงปกติดี จึงถูกส่งกลับบ้านพร้อมความผิดปกติที่แฝงอยู่ โรคดังกล่าวจึงก่อให้เกิดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนในทารก ภายใน 1-2 วันแรกหรือสัปดาห์แรกภายหลังคลอด อันนำไปสู่ภาวะฉุกเฉินหลังคลอด ซึ่งนอกจากการคัดกรอง โรคด้วยการตรวจร่างกายโดยทั่วไปแล้ว การคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter ยังเป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่ สามารถช่วยตรวจจับ (detect) ความผิดปกติในการทำงานของหัวใจ การคัดกรอง CCHD ในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ถือว่าเป็นการใช้เครื่องมือวัดที่ไม่ล่วงล้ำเข้าสู่ร่างกาย (noninvasive) และสามารถตรวจจับโรคได้อย่างรวดเร็ว ทำให้เกิดการส่งต่อและรักษาได้อย่างทัน่วงที

ประเทศไทยเคยทำการศึกษานำร่อง (pilot study) เกี่ยวกับการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิด รุนแรง ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ใน พ.ศ. 2555 นำโดยสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ซึ่งการศึกษา ในครั้งนั้น มีโรงพยาบาลเข้าร่วมกว่า 400 แห่ง โดยโรงพยาบาลที่เข้าร่วมจะได้รับการสนับสนุนทั้งเครื่อง Pulse oximeter และชิ้นส่วน Probe sensor และดำเนินการส่งผลการคัดกรองผ่านเว็บไซต์มายังสถาบัน สุขภาพเด็กฯ ภายใต้ทุนสนับสนุนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จนถูกบรรจุอยู่ใน เป้าหมาย Service plan ของทารกแรกเกิดในปี พ.ศ. 2560 ทั้งนี้ในปีต่อมาทุนจาก สปสช. หดลง จึงมีเพียง เขตสุขภาพที่ 13 เท่านั้นที่ขอสนับสนุนโดยตรงกับ สปสช. เพื่อดำเนินการคัดกรองฯ และในปัจจุบันมีเพียง โรงพยาบาลบางแห่งเท่านั้นที่ยังคงดำเนินการคัดกรองฯ ต่อ

2. ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

2.1 ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ (Safety and Effectiveness)

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่าการคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter มีความแม่นยำ (Accuracy) มากกว่าร้อยละ 82 ในการตรวจพบโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิด ทั้งจากการศึกษาในประเทศไทยและต่างประเทศพบว่า ค่าความไว (Sensitivity) อยู่ที่ร้อยละ 50 - 98 ค่าความจำเพาะ (Specificity) อยู่ที่ร้อยละ 84 - 100 โดยพบ 1 การศึกษาจากประเทศสหรัฐอเมริกาที่รายงานค่าความไวที่ร้อยละ 14 เนื่องจากตรวจพบผลลบลง (False-Negative) 6 ราย (จาก 77,148 ราย) ที่เป็น CCHD ชนิด Coarctation of the aorta และ Tetralogy of Fallot ซึ่งยากต่อการตรวจจับความผิดปกติโดยการใช้เครื่อง Pulse oximeter เพียงอย่างเดียว เนื่องจากตัวโรคไม่แสดงอาการภาวะพร่องออกซิเจนในเลือด (Hypoxemia) ในช่วงวัยทารก รวมทั้งการศึกษาก็กล่าวถึงความคลาดเคลื่อนของข้อมูล (documentation error) ซึ่งเป็นหนึ่งในข้อจำกัดของการศึกษา

2.2 ความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness)

จากการทบทวนวรรณกรรมของการศึกษาความคุ้มค่าในการตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ส่วนใหญ่พบเป็นการศึกษาในประเทศอังกฤษ จีน และแคนาดา โดยเป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการคัดกรองด้วยเครื่อง Pulse oximeter ร่วมกับการตรวจทางคลินิก และการตรวจทางคลินิกเพียงอย่างเดียว ซึ่งพบว่ามีค่าความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ตามเกณฑ์ความเต็มใจจ่ายของแต่ละประเทศโดยใช้อัตราส่วนระหว่างต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเปรียบเทียบกับประสิทธิผลในรูปของปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ทั้งนี้ไม่พบการศึกษาความคุ้มค่าในประเทศไทย อย่างไรก็ตามจากการศึกษาในครั้งนี้พบว่า ปัจจุบันเครื่อง Pulse oximeter มีใช้ในทุกโรงพยาบาลทั่วประเทศไทย ฉะนั้นทีมวิจัยจึงมุ่งประเด็นเฉพาะการเบิกจ่ายชิ้นส่วน Probe sensor เท่านั้น

ข้อเสนอแนะ ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร ให้ความเห็นถึงประเด็นความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ว่าควรรายงานผลการศึกษาจากการทบทวนวรรณกรรมโดยใช้ค่ากลางหรือค่ามัธยฐาน (median) แทนการแสดงค่าน้อยที่สุดหรือมากที่สุดในช่วง (min-max) และทำ meta-analysis เพิ่มเติม เพื่อนำผลการศึกษาดังกล่าวเสนอต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขต่อไป ส่วนในประเด็นของค่าความไว (Sensitivity) ที่อยู่ที่ร้อยละ 50 ซึ่งที่ประชุมให้ความเห็นว่าค่านี้น่าจะค่อนข้างต่ำ นพ.วรการ พรหมพันธุ์ จึงชี้แจงประเด็นค่าความไวที่มีค่าต่ำ เนื่องจากในช่วงแรกๆ ที่เริ่มมีการคัดกรองฯ เจ้าหน้าที่ผู้คัดกรองฯ อาจจะยังไม่มี ความเข้าใจในวิธีการคัดกรองฯ ที่ถูกต้อง เช่น ใช้ Probe sensor ผิดประเภท หรือทำการวัดค่าออกซิเจน (Oxygen) ในขณะที่เด็กยังดิ้นจึงทำให้ค่าผิดเพี้ยน แต่เมื่อมีการแปลค่าจากวงล้อ Blue Baby Wheel (BB wheel) เพื่อช่วยให้การอ่านค่าและการแปลผลมีความแม่นยำมากขึ้น (จากการศึกษานำร่อง) จึงทำให้ค่าความไวมีค่าสูงขึ้นมาอย่างชัดเจน

มติที่ประชุม เห็นชอบให้ทีมวิจัยดำเนินการตามข้อเสนอแนะดังกล่าว

3. แนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline) ของการตรวจคัดกรอง CCHD ในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse oximeter ในประเทศไทย

ร่างแนวทางเวชปฏิบัติในประเทศไทยมีการพิจารณาและปรับแก้ตามที่ได้เสนอกับสมาคมโรคหัวใจเด็ก (ประเทศไทย) และราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ซึ่งขณะนี้อยู่ในขั้นตอนการทำประชาพิจารณ์จากสมาคมโรคหัวใจเด็ก (ประเทศไทย) และราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในสองเดือนให้หลัง (ภายในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2565)

ข้อเสนอแนะ -

มติที่ประชุม รับทราบ

4. ความพร้อมและความเป็นไปได้ (Feasibility) ในการให้บริการตรวจคัดกรอง CCHD ในทารกแรกเกิด ด้วยเครื่อง Pulse oximeter

ข้อมูลจากระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพพบว่า ประเทศไทยมีโรงพยาบาลที่มีหน่วยบริการห้องคลอด จำนวน 887 แห่ง และจากรายงานการศึกษานำร่องพบว่า มีโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการศึกษากว่า 468 แห่ง ฉะนั้นจะเห็นได้ว่า มีโรงพยาบาลมากกว่าครึ่งหนึ่งของจำนวนโรงพยาบาลที่มีหน่วยบริการห้องคลอดทั่วประเทศที่สามารถทำการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse oximeter ได้อย่างแน่นอน ทั้งนี้ทีมวิจัยจำเป็นต้องสำรวจเชิงลึกเพิ่มเติมเกี่ยวกับองค์ประกอบที่ใช้ในการคัดกรองฯ จึงมีการสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลในเครือข่ายการศึกษานำร่องขึ้นมาร้อยละ 10 จากจำนวนโรงพยาบาลทั้งหมดในเครือข่ายนี้ และแม้ว่าจำนวนดังกล่าวจะดูน้อย แต่กลุ่มตัวอย่างมีความครอบคลุมในโรงพยาบาลทุกระดับทั่วประเทศไทย และจากการสำรวจข้อมูลเชิงลึกในโรงพยาบาลจำนวน 43 แห่ง พบว่า ร้อยละ 97 ของโรงพยาบาล มีการคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรงในทารกแรกเกิดและกระจายตัวทั่วทุกภูมิภาคในประเทศไทย ซึ่งชี้ให้เห็นถึงความพร้อมของการบริการตรวจคัดกรองฯ และเครื่อง Pulse oximeter ทั้งนี้ในส่วนของชิ้นส่วน Reusable probe sensor ที่ใช้ในเด็กทารก 1 ชิ้น สามารถใช้คัดกรองทารกจำนวนเฉลี่ย 958 ราย โดยหน่วยบริการหลักที่ทำการคัดกรองฯ คือ หอผู้ป่วยหลังคลอด และบุคลากรที่เป็นผู้ทำการคัดกรองฯ ได้แก่ พยาบาลเป็นส่วนใหญ่ ทั้งนี้ผลการสำรวจยังสะท้อนให้เห็นว่าการส่งต่อการรักษาเป็นสิ่งสำคัญถึงร้อยละ 98 ข้อค้นพบเพิ่มจากการสำรวจ พบว่าโรงพยาบาลที่ตอบแบบสำรวจทั้ง 43 แห่ง เห็นด้วยหากจะมีการบรรจุการคัดกรองฯ นี้เข้าเป็นสิทธิประโยชน์ในหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ข้อเสนอแนะ ศ.พญ.จารุพิมพ์ สูงสว่าง ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมีการนำแนวทางปฏิบัติการคัดกรองฯ ด้วยเครื่อง Pulse oximeter มาปฏิบัติเป็นกิจวัตรในทารกแรกเกิดอยู่แล้ว ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร เสนอแนะให้เพิ่มข้อมูลเกี่ยวกับระบบส่งต่อ ณ ปัจจุบันเป็นอย่างไร โดยอาจเปรียบเทียบการส่งต่อระหว่างเด็กโรคหัวใจและโรคอื่น ๆ ว่ามีความต้องการ (requirement) แตกต่างกันอย่างไร

มติที่ประชุม รับทราบข้อเสนอแนะ

5. ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact Analysis) ในการให้บริการตรวจคัดกรอง CCHD ในทารกแรกเกิดทุกรายด้วยเครื่อง Pulse oximeter

ส่วนนี้จะเป็นการประเมินว่าหากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ดำเนินการอนุมัติให้การตรวจคัดกรองโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดชนิดรุนแรง (CCHD) ในทารกแรกเกิดด้วยเครื่อง Pulse Oximeter เป็นชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว ภายในระยะ 5 ปีข้างหน้า สปสช. จะต้องมีงบประมาณสำหรับการเบิกจ่ายสำหรับการคัดกรองฯ ดังกล่าวเท่าไร

ทีมวิจัยได้นำเสนอการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact Analysis: BIA) ซึ่งแบ่งเป็น 3 สถานการณ์ (scenario) ได้แก่

ทางเลือก 1: B-Probe หมายถึง เบิกจ่ายครอบคลุมต้นทุนชิ้นส่วน Probe sensor เพียงอย่างเดียว

ทางเลือก 2: B-Machine หมายถึง เบิกจ่ายครอบคลุมต้นทุนเครื่อง Pulse oximeter เฉพาะในปีที่ 1 (เนื่องจากเครื่องมืออายุการใช้งาน 5 ปี) และชิ้นส่วน Probe sensor

ทางเลือก 3: Pilot rate หมายถึง เบิกจ่ายโดยอ้างอิงราคาจ่ายจากโครงการนำร่องในราคา 50 บาท (flat rate)

นอกจากนี้ยังได้นำเสนอสถานการณ์ (scenario) ที่มีการเพิ่มแรงจูงใจทางการเงิน (financial incentive program) กล่าวคือ ให้ค่าบริการต่อการคัดกรองฯ 50 บาทต่อทารก 1 ราย เหมือนกับทางเลือกที่ 3 เมื่อผลการคัดกรองแสดงให้เห็นถึงความผิดปกติ (ไม่ผ่านเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในแนวทางปฏิบัติทางคลินิก) และมีการส่งต่อเพื่อตรวจยืนยันการวินิจฉัยโรคด้วยการตรวจหัวใจด้วยเครื่องสะท้อนเสียงความถี่สูง (Echocardiogram) จะเสนอให้มีการให้ค่าตอบแทน 5,000 บาท ต่อผู้ป่วยทารก 1 ราย โดยเป็นการจ่ายให้กับโรงพยาบาลต้นทางที่เป็นผู้ทำการคัดกรอง สุดท้ายหากผลการวินิจฉัยยืนยันว่าผู้ป่วยเป็นโรค CCHD และมีการส่งผู้ป่วยเพื่อทำการรักษาต่ออย่างครบถ้วน เสนอให้มีการให้ค่าตอบแทน 50,000 บาท ต่อผู้ป่วยทารก 1 ราย แก่โรงพยาบาลต้นทางที่เป็นผู้ทำการส่งต่อการรักษา

ข้อเสนอแนะ ในประเด็นของการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร เสนอให้เพิ่มการแสดงผล 95% confidence interval และในส่วนนี้ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นชอบกับทางเลือกที่ 3 (Option 3: Pilot rate) มากที่สุด โดยในการนำเสนอต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ควรพิจารณาในประเด็นที่มีการแบ่งทรัพยากรในหน่วยบริการอื่น ๆ ด้วย อีกทั้งให้แจกแจงว่าในจำนวนเงิน 50 บาท ที่นำมาใช้เป็นอัตราการเบิกจ่าย สามารถแจกแจงเป็นค่าอะไรบ้าง เช่น ค่าแรง (Labor Cost; LC) เป็นต้น หรือมีเหตุผลอะไรในการเลือกให้ค่าตอบแทน 50 บาท ในการคำนวณ และไม่เห็นด้วยในสถานการณ์ (scenario) ที่มีการให้แรงจูงใจทางการเงิน (financial incentive program)

มติที่ประชุม รับทราบข้อเสนอแนะ

6. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ในประเด็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ดร.ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร เสนอให้เพิ่มในส่วนของการส่งต่อการรักษา กล่าวคือ หน่วยงานใดเป็นผู้รับผิดชอบหรือดูแลระบบการส่งต่อและการรักษา และระบบการส่งต่อมีความยั่งยืนหรือไม่

ปิดประชุมเวลา 16.00 น.

.....
นางสาวณิธิธิณีย์ ประทุมสุวรรณ
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
รศ.ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย
ผู้ตรวจรายงานการประชุม