

บทคัดย่อ

ความเป็นมา

เชื้อไวรัสโรต้าเป็นสาเหตุสำคัญของการป่วยด้วยอาการท้องเสียรุนแรงในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีในประเทศไทย คาดประมาณว่าในแต่ละปีเป็นสาเหตุให้เด็กต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล มากถึง 56,000 ครั้ง การให้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อโรคเป็นวิธีการป้องกันโรคที่มีประสิทธิผลสูงสุด อย่างไรก็ตาม การศึกษาในต่างประเทศพบว่าประสิทธิผลของวัคซีนมีความแตกต่างระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา การศึกษาในเวียดนามและบังคลาเทศ พบวัคซีนมีประสิทธิภาพเพียงร้อยละ 64 และ 43 เมื่อคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้พิจารณาข้อมูลสำหรับประเทศไทยเมื่อเดือนมิถุนายน 2553 ได้มีมติว่าวัคซีนไวรัสโรต้ามีแนวโน้มเป็นวัคซีนที่มีประโยชน์แก่เด็กไทย กรมควบคุมโรคด้วยได้ควรรณรงค์การใช้เพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลและความคุ้มค่าของวัคซีนเมื่อใช้จริงในพื้นที่

วิธีการศึกษา

วิธีการศึกษาหลักเป็นแบบ observational cohort study เพื่อหาประสิทธิผลวัคซีนไวรัสโรต้า โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มเด็กที่ได้รับวัคซีนในจังหวัดสุโขทัย และกลุ่มเด็กที่ไม่ได้รับวัคซีนในจังหวัดเพชรบูรณ์ และมีการเก็บข้อมูลด้านต้นทุนค่าใช้จ่ายต่างๆ ประกอบ เพื่อประเมินความคุ้มค่าของวัคซีน ในรูปแบบการประเมินต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness analysis) ทั้งนี้มีอาสาสมัครสองลักษณะในการศึกษานี้ คือ 1) อาสาสมัครที่คลินิกบริการวัคซีน ซึ่งจะเข้าสู่โครงการเมื่อมารับวัคซีนรอบอายุ 2 เดือน และได้รับติดตามจนอายุครบ 18 เดือน ได้รับการสัมภาษณ์ที่อายุ 2, 4, 6, 13 และ 18 เดือน เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลการเจ็บป่วยด้วยอาการท้องเสียทุกกรณี อาการข้างเคียงหลังได้รับวัคซีน และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง และ 2)อาสาสมัครที่หอผู้ป่วยใน ซึ่งจะเข้าสู่โครงการเมื่อป่วยด้วยอาการท้องเสียในช่วงอายุ 2-60 เดือน อาสาสมัครจะได้รับการตรวจหาเชื้อไวรัสโรต้า สัมภาษณ์อาการเจ็บป่วย และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้อาสาสมัครในกลุ่มที่สองบางรายจะเป็นกลุ่มอาสาสมัครกลุ่มที่หนึ่งด้วย การวิเคราะห์ประสิทธิผลหลัก คือ การเปรียบเทียบอัตราการป่วยด้วยโรคไวรัสโรต้าที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลระหว่างเด็กในสองจังหวัด ส่วนการประเมินต้นทุนประสิทธิผลจะใช้ค่าประสิทธิผลและค่าใช้จ่ายที่ได้จากการศึกษา ร่วมกับค่าคาดประมาณอัตราการป่วยในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี โดยประเมินทั้งในมุมมองของผู้ให้บริการและมุมมองทางสังคม และคำนวณเป็นอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost effectiveness ratio; ICER)

ผลการศึกษา

ในการศึกษานี้มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการและได้รับการติดตามในระหว่างอายุ 2-18 เดือนจำนวน 2,893 คนในสุโขทัย และ 1,937 คนในเพชรบูรณ์ อัตรา loss follow up ก่อนสิ้นสุดการติดตามต่ำกว่าร้อยละ 10 ในทั้งสองจังหวัด อาสาสมัครในสุโขทัยได้รับวัคซีนไวรัสโรต้าครั้งที่ 1 ร้อยละ 100 และครั้งที่สองร้อยละ 96.5 พบอุบัติการณ์โรคท้องเสียโดยรวม (total diarrhea) เท่ากับ 34.9 ต่อ 100 person-year (หรือเท่ากับ 0.35 ครั้งต่อคนต่อปี) โดยเพชรบูรณ์มีอุบัติการณ์ของโรคสูงกว่าเล็กน้อย (38.6 และ 32.4) แต่อุบัติการณ์การป่วยด้วยเชื้อไวรัสโรต้าที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (IPD rota) ในสุโขทัยเท่ากับ 0.3 ต่อ 100 person-year และในเพชรบูรณ์เท่ากับ 2.2 ต่อ 100 person-year คำนวณประสิทธิผลของวัคซีนในการป้องกันการป่วยด้วยเชื้อไวรัสโรต้าที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (IPD rota) เท่ากับ ร้อยละ 88 (95%CI 76 – 94) และวัคซีนมีประสิทธิผลต่อเชื้อไวรัสโรต้า genotype ต่างๆ ใกล้เคียงกัน ดังนี้ genotype 1 เท่ากับ ร้อยละ 86 (95%CI 68-94), genotype 2 เท่ากับร้อยละ 94 (95%CI 53-99) และ genotype 8 เท่ากับร้อยละ 89 (95%CI 53-98) การเฝ้าระวังการป่วยที่หอผู้ป่วยในพบว่าอัตราป่วยด้วยโรคท้องเสียจากเชื้อไวรัสโรต้าจนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลอยู่ในเกณฑ์ต่ำ คือต่ำกว่าร้อยละ 2 ต่อปี โดยผู้ป่วยในกลุ่มนี้ร้อยละ 45.6 อายุต่ำกว่า 2 ปี การศึกษาความคุ้มค่าพบว่าด้วยราคาวัคซีนในปัจจุบัน (399 บาท) ในมุมมองของสังคม การมีปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นหนึ่งปีต้องแลกกับต้นทุน 45,798 บาท และในมุมมองของผู้ให้บริการ การมีปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นหนึ่งปีต้องแลกกับต้นทุน 129,622 บาท โดยอุบัติการณ์ของการนอนโรงพยาบาลมีผลต่ออัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมากที่สุด

ข้อเสนอแนะ

วัคซีนไวรัสโรต้ามีประสิทธิผลสูง และมีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย จึงควรนำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ แต่วัคซีนยังคงมีราคาแพงจึงอาจก่อให้เกิดภาระทางงบประมาณสูง ควรให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้พิจารณาต่อรองราคา เพื่อใช้ได้ราคาที่คุ้มค่าที่สุด