



## บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์

### เรื่อง การตรวจคัดกรองโรค (Screening of disease)

ผู้เขียน ผศ.ดร.ภญ.กฤษาวดี เมลิองนนท์

สาขาวิชาการบริหารทางเภสัชกรรม

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

3.5 หน่วยกิต

#### วัตถุประสงค์

1. เข้าใจแนวคิดของการตรวจคัดกรองโรค เกณฑ์การพิจารณา ผลจากการตรวจคัดกรองโรค และจำแนกความแตกต่างระหว่างหลักการของการตรวจคัดกรองโรค และการวินิจฉัยโรคได้ รวมทั้งประเด็นพิจารณาทางจริยธรรมของการตรวจคัดกรองโรค
2. เข้าใจหลักการและคำนวณค่า รวมถึงแปลผลความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือตรวจคัดกรองโรค จากความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) และค่าความถูกต้องโดยรวม (overall validity)
3. ประยุกต์ใช้เส้นโค้งการคัดกรอง (ROC curve)

#### บทคัดย่อ

การตรวจคัดกรองโรคมีวัตถุประสงค์เพื่อจำแนกผู้ที่มีโรคให้ได้รับการวินิจฉัยและรับการรักษาก่อนที่จะแสดงอาการของโรคโดยผู้ป่วยเริ่มมีพยาธิสภาพของโรคเกิดขึ้นแล้วแต่ยังไม่แสดงอาการ การตรวจคัดกรองอาจเป็นวิธีการตรวจทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบอื่นๆ ดังนั้นเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองโรคจึงต้องมีความถูกต้องแม่นยำ (accuracy) หมายถึง มีความสามารถแยกระหว่างผู้ที่มีความเสี่ยงกับผู้ที่ไม่มีความเสี่ยงที่จะเป็นโรค และมีความเที่ยงตรง (precision) หมายถึง ผลจากการใช้เครื่องมือตรวจคัดกรองซ้ำหลายครั้งจะให้ผลใกล้เคียงเดิมเสมอ ความถูกต้องและแม่นยำประเมินจาก ความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ค่าทำนายผลบวก (positive predictive value) ค่าทำนายผลลบ (negative predictive value) และค่าความถูกต้องรวม (overall validity) การจัดให้มีการตรวจคัดกรองโรคควรพิจารณาจากลักษณะจำเพาะของโรคนั้น ได้แก่ โรคนั้นเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ มีวิธีการรักษาที่มีประสิทธิภาพ สามารถตรวจพบได้ในระยะก่อนมีอาการ วิธีการตรวจคัดกรองจะต้องปลอดภัย มีประสิทธิภาพต่อต้นทุน และควรพิจารณาถึงผลดี ผลเสียของการตรวจคัดกรองโรค ตลอดจนประเด็นทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองโรค

**คำสำคัญ** การตรวจคัดกรองโรค ความไว ความจำเพาะ ค่าทำนายโรค

## บทนำ

การตรวจคัดกรองโรค (screening of disease) มีวัตถุประสงค์เพื่อจำแนกผู้ที่เป็นโรคให้ได้รับการวินิจฉัยและรับการรักษาก่อนที่จะแสดงอาการของโรค การตรวจคัดกรองเป็นกระบวนการที่ยังไม่สิ้นสุดจัดเป็นกระบวนการค้นหาผู้ป่วยในระยะแรกเพื่อส่งต่อแพทย์เพื่อรับการวินิจฉัยโรคต่อไป วิธีการตรวจคัดกรองโรคจึงต้องเป็นวิธีที่เชื่อถือได้และเป็นที่ยอมรับ รวมทั้งโรคที่จะทำการตรวจคัดกรองจะต้องเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ

ปัจจุบันเภสัชกรมีบทบาทในการคัดกรองปัญหาสุขภาพของคนในชุมชน โดยเภสัชกรชุมชนทำการคัดกรองความเสี่ยงโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง และโรคเมตาบอลิก และส่งต่อสู่สถานพยาบาลที่เหมาะสม ตลอดจนให้ความรู้และคำแนะนำแก่ประชาชนทั้งในเรื่องการดูแลสุขภาพและการตรวจคัดกรองโรค

เนื้อหาต่อไปนี้จะมามีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายแนวคิดและกระบวนการตรวจคัดกรองปัญหาสุขภาพ อธิบายความหมายของความน่าเชื่อถือของวิธีการตรวจคัดกรองโรค โดยการคำนวณค่าความเที่ยงตรงของเครื่องมือตรวจคัดกรองโรค

### แนวคิดของการตรวจคัดกรองโรค<sup>1-3</sup>

การตรวจคัดกรองโรคเป็นกระบวนการค้นหาโรคหรือความผิดปกติที่ยังไม่ปรากฏอาการให้เห็น โดยการตรวจทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบอื่นๆ เพื่อนำผู้ที่มีความเสี่ยงไปสู่การตรวจวินิจฉัยที่แน่นอนต่อไป ตัวอย่างการตรวจคัดกรองโรคได้แก่ การตรวจหามะเร็งปากมดลูกโดยการทำ Pap smear การเจาะน้ำตาลในเลือดเพื่อคัดกรองโรคเบาหวาน การวัดความดันโลหิตเพื่อคัดกรองโรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น

การตรวจคัดกรองโรคมี 4 รูปแบบ ดังนี้

1. การตรวจคัดกรองโรคในประชากรทั่วไป (mass screening) เป็นการค้นหาโรคในประชากรที่อาศัยในชุมชนทั้งหมดหรือในกลุ่มประชากรทั่วไป เช่น การตรวจสุขภาพพนักงานก่อนเข้าทำงาน การตรวจสุขภาพเด็กนักเรียนในโครงการอนามัยของโรงเรียน
2. การตรวจคัดกรองโรคในประชากรที่เสี่ยง (targeted screening) เป็นการตรวจคัดกรองในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคสูง เช่นการคัดกรองโรคเบาหวานในประชากรที่มีประวัติครอบครัวเป็นเบาหวาน
3. Opportunistic screening เป็นการตรวจคัดกรองโดยบังเอิญจากการที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์เพื่อรักษาโรคตามปกติหรือมาตรวจคัดกรองโรคบางโรคและแพทย์ทำการตรวจคัดกรองโรคอื่นเพิ่มเติม เรียกว่า case finding
4. Multiphasic screening เป็นการตรวจคัดกรองที่ใช้วิธีการคัดกรองหลากหลายวิธี เพื่อคัดกรองโรคร่วมหลาย ๆ โรคในคราวเดียวกัน

## โรคและธรรมชาติของการเกิดโรค (Natural history of disease) แบ่งเป็น 4 ระยะดังนี้<sup>1,2,4,5</sup>

โรค คือสภาวะผิดปกติของร่างกายหรือจิตใจ แบ่งออกเป็นโรคติดต่อ และโรคไม่ติดต่อ โรคติดต่อเป็นโรคที่สามารถแพร่กระจายจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่งได้ในอดีตโรคติดต่อร้ายแรงเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้คนเสียชีวิตจำนวนมาก ส่วนโรคไม่ติดต่อไม่สามารถติดต่อจากคนหนึ่งไปยังอีกคนหนึ่งแต่อาจมีการถ่ายทอดทางพันธุกรรมได้ ปัจจุบันโรคไม่ติดต่อหลายโรคเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยและทั่วโลก

วงจรของการเกิดโรคตามธรรมชาตินั้นจะเป็นกระบวนการดำเนินของโรคเป็นระยะ เริ่มจากคนปกติได้รับปัจจัยเสี่ยง (risk factors) ทำให้มีความไวต่อการเกิดโรค จนดำเนินไปถึงระยะของการเกิดโรคซึ่งอาจมีอาการหรือไม่มีอาการแสดง แต่เมื่อเกิดโรคขึ้นความเจ็บป่วยนั้นจะนำไปสู่ความพิการหรือเสียชีวิตในระยะเวลาดังกล่าวได้ โดยสรุปธรรมชาติของการเกิดโรค (Natural history of disease) แบ่งเป็น 4 ระยะดังนี้

1. ระยะมีความไวต่อการเกิดโรค (stage of susceptibility)
2. ระยะก่อนมีอาการของโรค (stage of preclinical disease)
3. ระยะมีอาการของโรค (stage of clinical disease)
4. ระยะมีความพิการของโรค (stage of disability)

### 1) ระยะมีความไวต่อการเกิดโรค (stage of susceptibility)

เป็นระยะก่อนมีพยาธิสภาพ ในระยะนี้โรคยังไม่เกิดขึ้นแต่มีปัจจัยหรือองค์ประกอบต่าง ๆ ที่ส่งเสริมต่อการเกิดโรคหรือเป็นสาเหตุที่จะทำให้เกิดโรคได้ เช่น อยู่ในสภาวะแวดล้อมที่เอื้ออำนวยต่อการเกิดโรคหรือสัมผัสกับสิ่งทำให้เกิดโรค (agent) ช่วงระยะเวลาของระยะนี้ขึ้นกับปัจจัยส่วนบุคคล (host) จำนวนหรือปริมาณสิ่งทำให้เกิดโรคที่ได้รับ ซึ่งระยะเวลาขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อโรค จำนวนเชื้อโรคที่ได้รับ สุขภาพอนามัยส่วนบุคคล รวมถึงระยะฟักตัวของโรค โรคติดเชื้อ (infectious disease) มักมีระยะฟักตัวสั้น ส่วนโรคไร้เชื้อ (non-infectious diseases) มีระยะแฝง (latent period) ยาว ตัวอย่างพฤติกรรมกรรมการสูบบุหรี่ส่งผลให้มีโอกาสเป็นมะเร็งปอดมากกว่าผู้ไม่สูบบุหรี่ 10 เท่า ผู้ที่รับประทานอาหารที่มีไขมันสูงส่งผลให้มีโอกาสเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดมากกว่าผู้ที่รับประทานอาหารปกติ 3 เท่า นั่นคือ ผู้ที่มีพฤติกรรมเหล่านี้อยู่ในระยะมีความไวต่อการเกิดโรค

### 2) ระยะก่อนมีอาการของโรค (stage of preclinical disease)

เป็นระยะที่เริ่มมีพยาธิสภาพของโรคเกิดขึ้นแล้วแต่ยังไม่มีอาการ (symptom) เนื่องจากพยาธิสภาพไม่มากพอ การตรวจคัดกรองโรค (screening of disease) จะทำให้ทราบได้ว่ามีพยาธิสภาพเกิดขึ้นแล้ว ตัวอย่างการคัดกรองโรคได้แก่ การตรวจสุขภาพ การค้นหาผู้ป่วยในระยะเริ่มแรก เช่น การป้ายเยื่อเมือกปากมดลูกเพื่อตรวจหามะเร็งปากมดลูกในระยะแรกเริ่มที่เรียกว่า Pap smear การฉายเอ็กซเรย์ปอด เพื่อค้นหาผู้ป่วยที่เป็นวัณโรคปอด หรือมะเร็งปอด

### 3) ระยะเวลาการของโรค (stage of clinical disease)

เป็นระยะที่มีพยาธิสภาพของโรคและผู้ป่วยมีอาการของโรคเกิดขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับลักษณะและหน้าที่ของส่วนต่าง ๆ ของร่างกายตามชนิดของโรค โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่จะมาพบแพทย์ในระยะนี้ เนื่องจากมีอาการผิดปกติต้องการการรักษาโรคหรือความผิดปกติที่เกิดขึ้น

### 4) ระยะมีความพิการของโรค (stage of disability)

เป็นระยะหลังจากที่มีอาการของโรคเกิดขึ้นแล้ว หากได้รับการตรวจรักษาช้าก็อาจทำให้สมรรถภาพของการทำงานของอวัยวะนั้นเสียไปจนเกิดความพิการหรือส่งผลให้เสียชีวิต

### การตรวจคัดกรองโรคและการวินิจฉัยโรค<sup>1,5</sup>

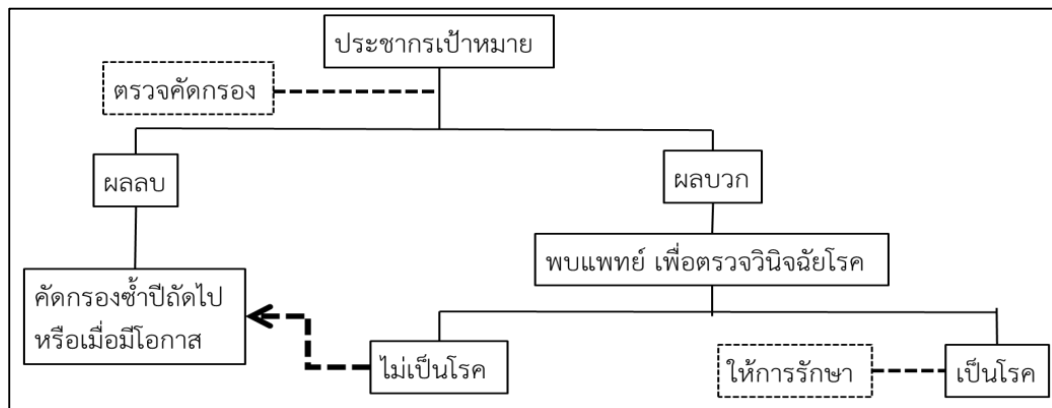
การตรวจคัดกรองโรค (screening) และการวินิจฉัยโรค (diagnostic) มีความหมายที่ต่างกัน กล่าวคือ การตรวจคัดกรองโรค คือการจำแนกโรค ปัญหาสุขภาพ หรือความบกพร่องที่เกิดขึ้นกับบุคคลด้วยการทดสอบวิธีต่างๆ เมื่อคัดกรองแล้วได้ผลบวกจึงส่งต่อแพทย์เพื่อทำการตรวจวินิจฉัย ยืนยันและให้การรักษา

การวินิจฉัยโรค (diagnostic) หมายถึงกระบวนการหรือขั้นตอนที่ใช้ข้อมูลจากการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือวิธีอื่นๆ ประกอบกันเพื่อยืนยันผลบวกจากการคัดกรอง จะใช้กระบวนการใดนั้นขึ้นกับชนิดของโรคหรือปัญหาสุขภาพ จัดเป็นขั้นตอนสุดท้ายเพื่อยืนยันปัญหาสุขภาพหรือโรคภัยไข้เจ็บที่เกิดขึ้น

### เครื่องมือตรวจคัดกรองโรค (Screening test) และเครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรค (Diagnostic test) <sup>1,5</sup>

เครื่องมือตรวจคัดกรองโรค (screening test) และเครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรค (Diagnostic test) มีความหมายที่ต่างกัน กล่าวคือเครื่องมือในการวินิจฉัยโรค เป็นเครื่องมือที่ตรวจว่าผู้ป่วยเป็นโรคหรือไม่ จึงเป็นเครื่องมือที่ใช้โดยแพทย์ ส่วนเครื่องมือในการตรวจคัดกรองโรค เป็นเครื่องมือที่ทีมสหสาขาวิชาชีพใช้เพื่อแยกผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรคออกจากผู้ที่ไม่มีความเสี่ยง จึงเป็นเครื่องมือที่มีไว้เพื่อค้นหาผู้ป่วยที่เป็นโรคและยังไม่ปรากฏอาการ เป้าหมายของเครื่องมือนี้คือเพื่อให้ตรวจพบโรคอย่างรวดเร็ว อันจะนำไปสู่การรักษาทำให้โรคไม่รุนแรงหรือสร้างความพิการแก่อวัยวะใด ๆ ตัวอย่างเช่น ในการทำการคัดกรองผู้ป่วยเบาหวานในชุมชน เพื่อวัตถุประสงค์สำคัญคือคัดกรองเอาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเป็นโรคเบาหวานให้ไปพบแพทย์เพื่อรับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานหรือไม่ และหากเป็นโรคก็จะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที เป็นประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วย ดังนั้นเครื่องมือที่ใช้ในการคัดกรองต้องบอกผลได้ว่าเป็นผลบวกคือเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นโรค หรืออยู่ในระยะก่อนมีอาการของโรค (stage of preclinical disease) ซึ่งหากไม่รับการคัดกรอง ผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าตนเองมีโรคนั้นอยู่และยังไม่แสดงอาการ ส่วนผลการคัดกรองที่เป็นผลลบคือเป็นผู้ที่ไม่มีความเสี่ยง

ผู้ที่มีความเสี่ยงไม่ได้แปลว่ามีความเจ็บป่วยหรือเป็นโรค แต่เป็นผู้ที่ควรได้รับการตรวจวินิจฉัยโดยแพทย์ว่าเป็นหรือไม่เป็นโรค เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความพิการคือเข้าสู่ระยะมีความพิการของโรค ส่วนผู้ที่ได้ผลลบคือไม่มีความเสี่ยง ควรได้รับการคัดกรองซ้ำตามระยะเวลาที่เหมาะสม ตลอดจนควรได้รับความรู้ในการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคต่อไป ดังแผนภูมิในรูปที่ 1

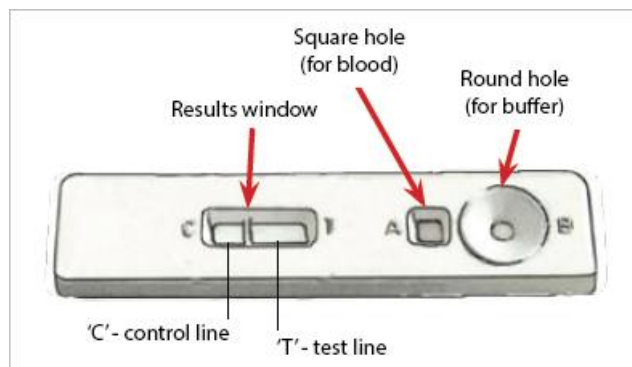


รูปที่ 1 แนวทางการตรวจคัดกรองโรค

ตัวอย่างเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจคัดกรองโรค (screening test) เช่น การตรวจ Pap smear เพื่อคัดกรองมะเร็งปากมดลูก การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเพื่อคัดกรองโรคเบาหวาน การตรวจวัดความดันโลหิตเพื่อคัดกรองโรคความดันโลหิตสูง การตรวจเต้านมด้วยวิธี mammography เพื่อคัดกรองมะเร็งเต้านม การตรวจค่า PSA เพื่อคัดกรองมะเร็งต่อมลูกหมาก การตรวจเลือดในอุจจาระ (fecal occult blood) เพื่อคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ การตรวจความดันในลูกตาเพื่อคัดกรองโรคต้อหิน หรือแบบฟอร์มคัดกรองความเครียดเพื่อคัดกรองภาวะเครียด เป็นต้น

ส่วนเครื่องมือในการวินิจฉัยโรค (diagnostic test) เป็นเครื่องมือที่จะช่วยในการวินิจฉัยโรคของแพทย์เพื่อจำแนกผู้ป่วยให้ได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ลดอันตรายจากการลุกลามของโรค ตัวอย่างเครื่องมือเหล่านี้เช่น การเจาะตับเพื่อวินิจฉัยโรคมะเร็งตับ การใส่สายสวนหัวใจเพื่อวินิจฉัยโรคหลอดเลือดหัวใจขาดเลือด เป็นต้น

นอกจากนี้ยังมีเครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรคชนิดที่เรียกว่า Rapid diagnostic test (RDT) เป็นเครื่องมือที่ไม่ยุ่งยาก ทำได้ง่าย อ่านผลได้เร็วโดยส่วนใหญ่สามารถอ่านผลของปฏิกิริยาด้วยตาเปล่าได้ ตัวอย่าง RDT ได้แก่ Malaria rapid diagnostic tests, Rapid HIV test, Rapid strep test, Rapid influenza diagnostic test, Accu-check® performa test strip



รูปที่ 2 Malaria rapid diagnostic tests

ภาพจาก <https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/about-rdt/en/>

เครื่องมือตรวจคัดกรองโรคจึงแตกต่างจากเครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรคโดยสรุป ดังแสดงในตารางที่ 1

	เครื่องมือตรวจคัดกรองโรค	เครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรค
จุดประสงค์การใช้งาน	เพื่อตรวจหาคนที่มีโอกาสเป็นโรค	เพื่อแยกคนที่เป็นโรคให้ได้รับการรักษา
กลุ่มเป้าหมาย	คนทั่วไป ผู้ที่มีความเสี่ยง	ผู้ที่มีอาการ/อาการแสดงของโรค ผู้ที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก
ลักษณะเครื่องมือ	สะดวกแก่ผู้ป่วยและผู้ใช้งาน ความเสี่ยงต่ำ	อาจใช้งานไม่สะดวก ราคาสูงแต่มีความสามารถวินิจฉัยโรคได้
เกณฑ์ผลลัพธ์ที่เป็นผลบวก	มีความไวสูงที่ผู้ที่เป็นโรคจะได้รับการคัดกรองว่าเป็นโรค	มีความจำเพาะสูง โดยคนที่ไม่เป็นโรคจะได้รับผลตรวจว่าไม่เป็นโรค
ต้นทุนการตรวจ	ต้นทุนไม่สูง สามารถใช้คัดกรองคนจำนวนมากได้โดยไม่เป็นภาระ แม้ผลการคัดกรองเป็นผลบวกจำนวนไม่มาก	ต้นทุนไม่ใช่ประเด็นตรงที่สามารถใช้เป็นเครื่องมือวินิจฉัยโรคได้

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคและเครื่องมือตรวจวินิจฉัยโรค

คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องมือ<sup>1-3,6,7</sup>

ทั้งเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคและเครื่องมือในการวินิจฉัยโรค เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องมีความไวใช้ในทางสาธารณสุข และผลการตรวจโดยเครื่องมือต้องไม่เกิดความผิดพลาดอันได้แก่ เครื่องมือไม่สามารถบ่งชี้ว่าเป็นผู้ป่วยกรณีที่เป็นผู้ป่วยจริง หรือระบุว่าเป็นผู้ป่วยทั้งที่ในความจริงไม่ป่วย แม้ว่าธรรมชาติของเครื่องมือยังพบว่ามีความไม่แน่นอนจากผลการตรวจ เครื่องมือที่ดีควรมีคุณสมบัติสำคัญคือมีความถูกต้องแม่นยำ (Validity หรือ Accuracy) ความเที่ยงตรง (Reliability หรือ Precision) มีความไว (Sensitivity) และ ความจำเพาะ (Specificity) ที่เชื่อถือได้โดยเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับ (Gold standard/Reference standard)

ความถูกต้องและความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (Validity & Reliability)<sup>1-3,6,7</sup>

ความถูกต้องของเครื่องมือ หมายถึง ความสามารถของเครื่องมือในการบอกผลเช่นเครื่องมือตรวจคัดกรองสามารถแยกระหว่างผู้ที่มีความเสี่ยงกับผู้ที่ไม่มีความเสี่ยงที่จะเป็นโรค หรือหมายถึงเครื่องมือนั้นสามารถบอกผลที่ใกล้เคียงความจริงมากที่สุด หากเครื่องมือให้ผลที่ไม่ถูกต้อง (inaccurate) หมายถึงเครื่องมือให้ผลที่ต่างไปจากความเป็นจริง

ความเที่ยงตรงของเครื่องมือ หมายถึง ผลจากการใช้เครื่องมือตรวจคัดกรอง หรือวินิจฉัยโรคซ้ำหลายครั้ง (repeatable) ให้ผลใกล้เคียงเดิมเสมอ (reproducibility) จะเป็นการทดสอบตัวอย่างเดียวกันซ้ำ หรือทำโดยคนหลายคน เครื่องมือที่ไม่เที่ยงตรง (imprecise) หมายถึง เครื่องมือที่ให้ผลการทดสอบต่างกันเมื่อทำซ้ำ พบความสัมพันธ์ระหว่างความเที่ยงตรงและความถูกต้องดังนี้ เครื่องมือที่ไม่เที่ยงตรงมักไม่มีความถูกต้อง ส่วนเครื่องมือที่มีความถูกต้องจะต้องมีความเที่ยงตรงด้วยเสมอ ความถูกต้องและเที่ยงตรงของเครื่องมือประเมินจาก ความไว (Sensitivity) ความจำเพาะ (Specificity) ค่าทำนายผลบวก (Positive predictive value) ค่าทำนายผลลบ (Negative predictive value) และค่าความถูกต้องรวม (overall validity)

## ความไว และความจำเพาะ (Sensitivity & Specificity)<sup>1-3,6-9</sup>

ความไว (sensitivity) คือ โอกาสที่ผู้ที่เป็นโรคจะได้รับผลจากการตรวจว่าเป็นโรคจริง ส่วนความจำเพาะ (specificity) คือ โอกาสที่ผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคจะได้รับผลการตรวจว่าไม่เป็นโรค ดังนั้นหากเครื่องมือมีความไวสูงมาก เช่น เป็นร้อยละ 100 แสดงว่าไม่มีผู้ป่วยรายใดเลยที่มีผลการทดสอบเป็นลบ เครื่องมือที่มีความไวสูง ๆ จะให้ผลลบปลอม (false negative) น้อยมาก เป็นคุณลักษณะที่ดีของเครื่องมือที่ใช้ในการแยกโรค (exclude หรือ rule out)

ส่วนเครื่องมือที่มีความจำเพาะสูง เช่น ร้อยละ 100 แสดงว่าไม่มีคนปกติรายใดให้ผลทดสอบเป็นบวก เครื่องมือที่มีความจำเพาะสูง ๆ จะให้ผลบวกปลอม (false positive) น้อยมาก เป็นคุณลักษณะที่ดีของเครื่องมือที่ใช้ในยืนยันการเป็นโรค (confirm หรือ rule in) มีความจำเป็นมากสำหรับการคัดกรองโรคที่มีผลกระทบร้ายแรงหากผู้ป่วยถูกวินิจฉัยว่าเป็น เช่น โรคมะเร็ง โรคเอดส์ เป็นต้น

การหาความไวและความจำเพาะของเครื่องมือใด ๆ จะต้องเปรียบเทียบกับตัววัดมาตรฐาน (gold standard/reference standard) ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ถึงสถานะการเป็นโรคที่แท้จริงของผู้ป่วย อย่างไรก็ตามมีโรคบางโรคที่ไม่มีตัววัดมาตรฐาน หรือบางโรคอาจจะมีตัววัดมาตรฐานแต่ทำการทดสอบได้ยาก หรือวิธีวัดมาตรฐานนั้น ๆ มีราคาแพง ทำให้การประมาณค่าความไวและความจำเพาะของการตรวจวินิจฉัยนั้น ๆ เป็นไปได้ยาก

## การคำนวณค่าความไวและความจำเพาะ<sup>1-3,6-9</sup>

ความไว เป็นค่าสัดส่วนของผู้ที่ป่วยเป็นโรคและให้ผลการทดสอบเป็นบวก (true positive) เทียบกับผู้ป่วยทั้งหมด และความจำเพาะเป็นค่าสัดส่วนของผู้ที่ไม่ป่วยเป็นโรคและให้ผลการทดสอบเป็นลบ (true negative) เทียบกับผู้ที่ไม่ป่วยทั้งหมดการคำนวณค่าความไวและความจำเพาะต้องมีการเทียบกับตัววัดมาตรฐาน (gold standard/reference standard) สามารถแจกแจงดังตาราง 2x2 เพื่อให้เข้าใจได้ง่ายขึ้นดังนี้

		ผลจากตัววัดมาตรฐานที่ใช้เพื่อวินิจฉัย ยืนยันการเป็นโรค		
		เป็นโรค (present)	ไม่เป็นโรค (absent)	รวม
ผลการตรวจคัดกรองโดยใช้เครื่องมือ	ผลบวก	ผลบวกจริง True positive a	ผลบวกปลอม false positive b	กลุ่มที่ให้ผลการทดสอบเป็นบวกทั้งหมด a+b
	ผลลบ	ผลลบปลอม False negative c	ผลลบจริง True negative d	กลุ่มที่ให้ผลการทดสอบเป็นลบทั้งหมด c+d
	รวม	กลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรค a+c	กลุ่มผู้ที่ไม่ป่วยเป็นโรค b+d	จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด a+b+c+d

ตารางที่ 2 ตาราง 2x2 แสดงผลการตรวจคัดกรองโรค และการวินิจฉัยโรคโดยใช้ตัววัดมาตรฐาน

จากความหมายของความไวและความจำเพาะ การคำนวณค่าเป็นดังนี้

$$\begin{aligned} \text{Sensitivity} &= \text{True positive} / \text{all persons with disease} \\ &= \text{True positive} / \text{True positive} + \text{False negative} = a/a+c \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Specificity} &= \text{True negative} / \text{all person without disease} \\ &= \text{True negative} / \text{True negative} + \text{False positive} = d/b+d \end{aligned}$$

### ตัวอย่างการคำนวณความไวและความจำเพาะ

การตรวจคัดกรองเบาหวานโดยการเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้ว (Dextrostix /DTX) ในชุมชนหนึ่งซึ่งมีประชากร 2,000 คน ได้ผลแสดงดังตารางที่ 3

		การตรวจ Fasting blood sugar <sup>1</sup>		
		เป็นโรค	ไม่เป็นโรค	รวม
การเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้ว <sup>2</sup>	ผลบวก	200	250	450
	ผลลบ	50	1500	1550
	รวม	250	1750	2000

ตารางที่ 3 ผลการตรวจคัดกรองและผลการวินิจฉัยโรคเบาหวานในชุมชนหนึ่ง

<sup>1</sup>การตรวจ Fasting blood sugar เป็นการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคเบาหวาน

<sup>2</sup>การเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้ว หรือ DTX เป็นการตรวจเพื่อคัดกรองเบาหวาน

คำนวณความไวและความจำเพาะของเครื่องมือตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน

$$\text{ความไวของเครื่องมือตรวจคัดกรอง} = 200/250 = 80\%$$

$$\text{ความจำเพาะของเครื่องมือตรวจคัดกรอง} = 1500/1750 = 85.7\%$$

สรุปค่าความไวและความจำเพาะของการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานโดยการเจาะน้ำตาลปลายนิ้วจากตัวอย่างข้างต้นนี้ เป็นวิธีการที่เหมาะสม เพราะมีความไวสูง กล่าวคือ โอกาสที่ผู้เป็นโรคเบาหวานจะได้รับผลจากการตรวจคัดกรองว่าเป็นโรคเบาหวานสูงถึงร้อยละ 80 และมีความจำเพาะสูง กล่าวคือ โอกาสที่ผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคเบาหวานจะได้รับผลการตรวจคัดกรองว่าไม่เป็นโรคเบาหวานสูงถึงร้อยละ 85.7

### ค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นบวก และค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นลบ (positive predictive value and negative predictive value) <sup>1-3,6-9</sup>

ค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นบวก (positive predictive value, PPV) หมายถึง โอกาสหรือความน่าจะเป็นในการวินิจฉัยผู้ที่เป็นโรคได้ถูกต้องหากผลการทดสอบเป็นบวก และในทางตรงข้ามค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นลบ (negative predictive value, NPV) หมายถึง โอกาสหรือความน่าจะเป็นในการวินิจฉัยผู้ที่ไม่เป็นโรคได้ถูกต้องหากผลการทดสอบเป็นลบ การคำนวณค่าทั้งสองเป็นดังนี้ (อ้างอิงตารางที่ 2)

$$\text{Positive predictive value (PPV)} = \text{True positive} / \text{True positive} + \text{False positive} = a/a+b$$

$$\text{Negative predictive value (NPV)} = \text{True negative} / \text{True negative} + \text{False negative} = d/c+d$$



## ตัวอย่างการคำนวณค่าทำนายโรค

จากตัวอย่างข้างต้นเรื่องการตรวจคัดกรองเบาหวานโดยใช้การเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้ว ในชุมชน ผลการตรวจคัดกรองและผลการวินิจฉัยโรคเบาหวานในชุมชนตามตารางที่ 3 ค่าทำนายโรค ดังนี้

$$\text{Positive predictive value} = 200/450 = 44\%$$

$$\text{Negative predictive value} = 1500/1550 = 96.7\%$$

ความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่ผู้ที่ผลการทดสอบเป็นบวกจะเป็นโรคคิดเป็นร้อยละ 44 ความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่ผู้ที่ผลการทดสอบเป็นลบจะไม่ใช่โรคคิดเป็นร้อยละ 96.7

ค่าความไว ความจำเพาะ และค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นบวก ค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นลบ เป็นค่าที่ใช้ประเมินความถูกต้อง (validity) ของเครื่องมือ โดยทั่วไปเครื่องมือที่มีค่าความไวและความจำเพาะ มากกว่าร้อยละ 80 ถือเป็นเครื่องมือที่มีความถูกต้องแม่นยำสูง กล่าวคือความไวและความจำเพาะเป็นค่าหลักในการประเมินความถูกต้องของเครื่องมือ ส่วนค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นบวก และค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นลบ ไม่ได้ใช้เป็นค่าหลักที่ใช้ประเมินความถูกต้องของเครื่องมือ เนื่องจากมีความผันแปรตามค่าความชุกของโรค ดังตัวอย่างการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานโดยการเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้วในชุมชน 2 ชุมชน โดยที่ชุมชนทั้งสองมีความชุกของโรคเบาหวานต่างกัน ชุมชน ก มีความชุกเป็น ร้อยละ 1 ส่วนชุมชน ข มีความชุกเป็นร้อยละ 10 ผลการตรวจคัดกรองและการวินิจฉัยโรคแสดงในตารางที่ 4

		การตรวจ Fasting blood sugar เพื่อวินิจฉัยเบาหวาน					
		ชุมชน ก			ชุมชน ข		
		เป็นโรค	ไม่เป็นโรค	รวม	เป็นโรค	ไม่เป็นโรค	รวม
การเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้ว	ผลบวก	90	90	180	900	90	990
	ผลลบ	10	9810	9820	100	8910	9010
	รวม	100	9900	10000	1000	9000	10000
ความไว		90/100 = 90%			900/1000 = 90%		
ความจำเพาะ		9810/9900 = 99%			8910/9000 = 99%		
ค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นบวก		90/180 = 50%			900/990 = 90.1%		
ค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นลบ		9810/9820 = 99.9%			8910/9010 = 98.9%		
ความชุก		100/10000 = 1%			1000/10000 = 10%		

ตารางที่ 4 ผลการตรวจคัดกรองและผลการวินิจฉัยโรคเบาหวานในชุมชน ก และชุมชน ข

ตัวอย่างข้างต้นแสดงผลการตรวจคัดกรองเบาหวานในชุมชน พบว่า ค่าทำนายโรคมีค่าเปลี่ยนแปลงไปเมื่อความชุกของโรคในชุมชนมีความต่างกัน การนำเครื่องมือที่มีความไวร้อยละ 90 และความจำเพาะร้อยละ 99 มาใช้ตรวจคัดกรองโรคเบาหวานในชุมชนที่มีความชุกของโรคเบาหวานร้อยละ 1 จะได้ค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นบวกร้อยละ 50 อธิบายได้ว่าผู้ที่ได้ผลบวกจะมีโอกาสเป็นผู้ป่วยจริงร้อยละ 50 ชุมชน ข มีความชุกของโรคเป็นร้อยละ 10 ค่าทำนายโรคเมื่อผลการทดสอบเป็นบวกร้อยละ 90.1 อธิบายได้ว่าผู้ที่ได้ผล

บวกจะมีโอกาสเป็นผู้ป่วยจริงร้อยละ 90 สรุปได้ว่าการตรวจคัดกรองโรคที่มีความซุกต่ำ ค่าการทำนายผลบวกจะมีค่าต่ำ ซึ่งหมายถึงผู้ที่ได้ผลบวกจะมีโอกาสเป็นผู้ป่วยจริงต่ำ ดังนั้นหากโครงการคัดกรองใดมีการลงทุนสูง ควรพิจารณาทำในกลุ่มประชากรที่มีความซุกของโรคสูง จะทำให้เกิดประโยชน์สามารถคัดกรองผู้ที่เจ็บป่วยจริงได้มากกว่า

ค่าทำนายโรคไม่ใช่ค่าหลักที่จะใช้ประเมินความถูกต้องของเครื่องมือตรวจคัดกรอง ในขณะที่ความไวและความจำเพาะเป็นค่าที่ไม่แปรผันตามค่าความซุกของโรค จึงเป็นค่าหลักที่ใช้ จากตัวอย่างนี้จะเห็นว่า ความไวและความจำเพาะของวิธีการเจาะหาระดับน้ำตาลในเลือดที่ปลายนิ้วมีค่ามากกว่าร้อยละ 80 กล่าวได้ว่าเป็นวิธีการที่ถูกต้องแม่นยำที่จะใช้ในการคัดกรองโรคเบาหวาน

ค่าทำนายโรคนี้เป็นค่าที่แพทย์นำมาใช้ประเมินโอกาสหรือความน่าจะเป็นโรคในผู้ป่วย เนื่องจากในทางปฏิบัติแพทย์สั่งทำการทดสอบเพื่อช่วยในการวินิจฉัย ดังนั้นค่าทำนายซึ่งบอกโอกาสที่ผู้ที่ได้ผลบวกมีโอกาสเป็นโรคร้อยละเท่าใด จะเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในการวินิจฉัยโรคโดยแพทย์ เป็นสิ่งที่แพทย์ต้องการทราบโดยตรงมากกว่าค่าความไวและความจำเพาะ

ค่าทำนายโรค สามารถคำนวณจากค่าความไว ความจำเพาะและอัตราซุกของโรค ตาม Bayes' Theorem ซึ่งเป็นทฤษฎีที่นำมาใช้ในกรณีที่จะทำการคัดกรองโรคและต้องการพิจารณาความเป็นไปได้โดยพิจารณาจากค่าทำนายว่ามีค่ามากหรือน้อย คำนวณค่ากับการลงทุนทำโครงการหรือไม่ สูตรการคำนวณค่าทำนายโรคเมื่อทราบค่าความซุกของโรคในชุมชน ค่าความไว และความจำเพาะของเครื่องมือ เป็นดังนี้<sup>2</sup>

$$\text{Positive predictive value} = \frac{(\text{Sensitivity})(\text{Prevalence})}{(\text{Sensitivity})(\text{Prevalence}) + (1-\text{Specificity})(1-\text{Prevalence})}$$

$$\text{Negative predictive value} = \frac{(\text{Specificity})(1-\text{Prevalence})}{(\text{Specificity})(1-\text{Prevalence}) + \text{Prevalence}(1-\text{Sensitivity})}$$

### ตัวอย่างการคำนวณค่าทำนายโรค

หากใช้เครื่องมือตรวจคัดกรองโรคที่มีความไวร้อยละ 90 ค่าความจำเพาะ ร้อยละ 99 มาคัดกรองปัญหาสุขภาพในชุมชนที่มีอัตราซุกร้อยละ 1 และร้อยละ 10 คำนวณค่าทำนายโรค

กรณี ความซุกของโรคเป็นร้อยละ 1

$$\text{Positive predictive value} = \frac{(0.9)(0.01)}{(0.9)(0.01) + (1-0.99)(1-0.01)} = 47.6\%$$

กรณี ความซุกของโรคเป็นร้อยละ 10

$$\text{Positive predictive value} = \frac{(0.9)(0.1)}{(0.9)(0.1) + (1-0.99)(1-0.1)} = 90.9\%$$

สรุปการตรวจคัดกรองโรคที่มีความซุกต่ำ ค่าการทำนายผลบวกจะมีค่าต่ำซึ่งหมายถึงผู้ที่ได้ผลบวกจะมีโอกาสเป็นผู้ป่วยจริงต่ำ ส่วนการตรวจคัดกรองโรคที่มีความซุกสูง ค่าการทำนายผลบวกจะมีค่าสูงซึ่งหมายถึงผู้ที่ได้ผลบวกจะมีโอกาสเป็นผู้ป่วยจริงสูง

## ความถูกต้องรวม (overall validity)<sup>1-3,6,7</sup>

การคำนวณความถูกต้องรวม (overall validity) ของเครื่องมือ คำนวณตามสูตรการคำนวณต่อไปนี้  
$$\text{overall validity} = (\text{true positive} + \text{true negative}) / \text{total number of people tested}$$

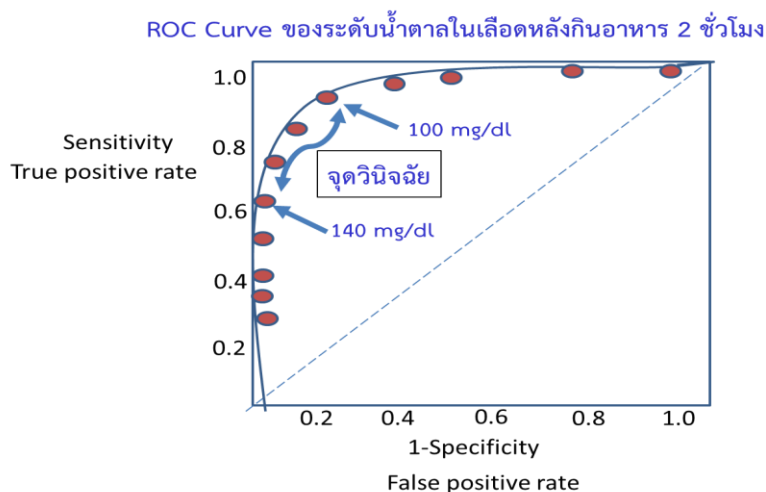
จากตัวอย่างข้างต้นตามตารางที่ 3

$$\text{overall validity} = (90 + 9810) / 10000 = 99\%$$

ค่าความถูกต้องรวมที่คำนวณได้เป็นร้อยละ 99 ถือว่ามีความถูกต้องแม่นยำสูง เหมาะสมที่จะใช้เป็นเครื่องมือตรวจคัดกรองได้อย่างเหมาะสม

## Receiver Operating Characteristic curve (ROC)<sup>1,2,7</sup>

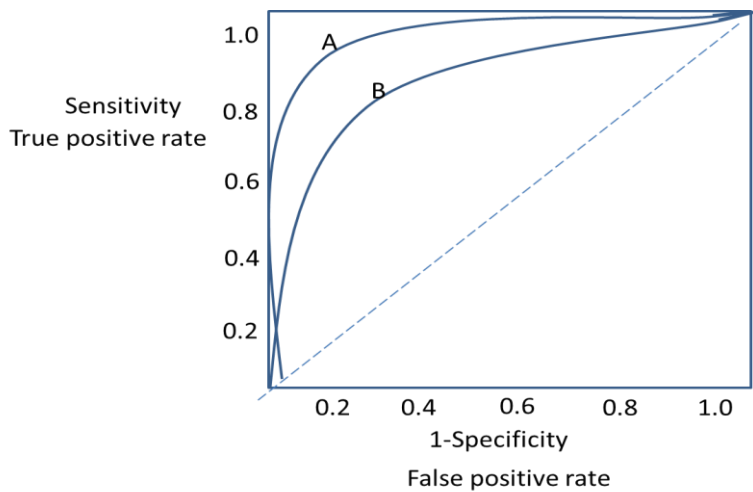
ROC curve เป็นเส้นโค้งที่แสดงถึงความไวและความจำเพาะของเครื่องมือคัดกรอง ใช้ในการหาจุดตัดที่เหมาะสมของเครื่องมือตรวจคัดกรอง โดยแกน Y เป็นค่าความไว หรือ อัตราผลบวกจริง ส่วนแกน X คือค่า 1-ความจำเพาะ หรือ อัตราผลบวกปลอม ดังรูปที่ 3 การสร้าง ROC curve เกิดจากข้อมูลผลการทดสอบในผู้ป่วยที่เป็นโรคและไม่เป็นโรค เป็นข้อมูลจากการวินิจฉัยโดย gold standard/reference standard เปรียบเทียบกับผลจากเครื่องมือตรวจคัดกรองโรค นำมาเรียงลำดับ ลากเส้นได้เป็นเส้นโค้ง



## รูปที่ 3 Receiver Operating Characteristic curve

เครื่องมือคัดกรองที่ดีที่สุดคือเครื่องมือที่มีเส้นโค้งเข้าหามุมซ้ายบน ซึ่งคือจุดที่ความไวและความจำเพาะมีค่าเข้าใกล้ร้อยละ 100 แสดงว่ามีอำนาจการจำแนกสมบรูณ์ แยกผู้ป่วยที่เป็นโรคและไม่เป็นโรคได้ถูกต้อง หากเส้นโค้งเข้าหาเส้นทแยงมุม (เส้น 45 องศา) แสดงว่าการทดสอบนั้นไม่มีอำนาจการจำแนก

เส้นโค้ง ROC สามารถนำมาเปรียบเทียบความไว และความจำเพาะของเครื่องมือ เพื่อหาเครื่องมือที่ดีที่สุด โดยใช้พื้นที่ใต้โค้ง (Area under curve/ AUC) เป็นเครื่องชี้วัดความสมบรูณ์แบบของเครื่องมือ กล่าวคือพื้นที่ใต้โค้งยิ่งมากแสดงถึงความสมบรูณ์แบบของเครื่องมือมาก จากรูปที่ 4 เป็น ROC curve ของเครื่องมือตรวจคัดกรองโรค 2 ชนิด แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือ A มีความสมบรูณ์แบบกว่าเครื่องมือ B เนื่องจากเครื่องมือ A มีความไวและความจำเพาะเข้าใกล้ร้อยละ 100 และมีอำนาจการจำแนกสูงกว่าเครื่องมือ B



รูปที่ 4 Receiver Operating Characteristic curve ของเครื่องมือสองชนิด

### เกณฑ์ในการพิจารณาเพื่อจัดให้มีการตรวจคัดกรองโรค<sup>5</sup>

จากนิยามและหลักการของการตรวจคัดกรองโรคที่ได้กล่าวข้างต้น และเหตุผลสำคัญเกี่ยวกับทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด แม้ว่าการตรวจพบโรคในระยะต้นจะทำให้สามารถคัดกรองผู้ที่ต้องการการรักษา ออกมาเพื่อได้รับการรักษาก่อนที่จะลุกลามทำลายอวัยวะก่อให้เกิดการพิการหรือถึงแก่ชีวิต อันเป็นการลดความสูญเสียในระยะยาว การตัดสินใจเพื่อลงทุนให้กับโครงการใดโครงการหนึ่ง จำเป็นต้องลดงบประมาณในโครงการอื่นซึ่งมีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนกว่ากัน ดังนั้นการจะเลือกโครงการใดจำเป็นต้องคำนึงถึงประสิทธิผลต่อต้นทุนว่ามีความคุ้มค่ามากน้อยเพียงใด หลักการในการพิจารณาเพื่อจัดให้มีการตรวจคัดกรองโรคจึงมีหลักการดังนี้

1. โรคนั้นควรมีความสำคัญกล่าวคือเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ โดยพิจารณาผลของโรค ผลกระทบ ตลอดจนความชุกของโรค สิ่งเหล่านี้บ่งชี้ถึงภาระ (burden) ของโรคที่จะต้องทำการจัดสรรทรัพยากรเพื่อรักษาโรคนั้น ๆ ผลของโรค ได้แก่ อัตราตาย คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย รวมถึงผลกระทบที่พิจารณา นอกเหนือไปจากตัวผู้ป่วย โรคบางโรคอาจไม่เป็นปัญหากับตัวผู้ป่วย เช่น ผู้ที่เป็นพาหะของโรคธาลัสซีเมีย แต่ส่งผลกระทบต่อบุตรที่จะเกิดมาจากพ่อและแม่ที่เป็นพาหะของโรค ส่วนประเด็นความชุก การคัดกรองโรคที่มีความชุกสูงช่วยลดความสูญเสียไปจากการไม่ตรวจพบผู้ที่เป็นโรค
2. โรคนั้นควรตรวจพบได้ในระยะก่อนมีอาการ (preclinical phase)
3. ธรรมชาติของโรคเป็นที่ทราบ เพื่อให้สามารถทราบได้ว่าจะตรวจหาความผิดปกติได้ก่อน รวมทั้งจะตรวจพบได้อย่างเร็วสุดเมื่อใด
4. โรคนั้นต้องมีวิธีการทดสอบที่มีความคุ้มค่าสูง เนื่องจากผลการตรวจคัดกรองมีโอกาสนำผลที่เป็นเท็จรวมทั้งการดำเนินการตรวจคัดกรองอาจก่อให้เกิดความสูญเสียทรัพยากรและเวลา จึงควรประเมินระหว่างผลได้และผลเสียเหล่านี้ร่วมด้วย
5. วิธีการตรวจคัดกรองเป็นที่ยอมรับได้และมีความปลอดภัย รวมทั้งต้องมี confirm test ที่เชื่อถือได้เพื่อยืนยันผลการตรวจคัดกรอง
6. เมื่อตรวจพบโรคแล้วต้องมีวิธีการรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงเพื่อให้เกิดประโยชน์ที่คุ้มค่า

## ความคลาดเคลื่อนจากการตรวจคัดกรองโรค<sup>2,3,6</sup>

ในการจัดทำโครงการตรวจคัดกรองโรค ผลที่ได้จากการตรวจคัดกรองโรคอาจพบมีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นได้ ซึ่งมีลักษณะดังนี้

1. ความคลาดเคลื่อนจากเวลานำ (lead-time bias) เป็นความคลาดเคลื่อนเสมือนว่ามีระยะเวลาชีวิตรอด (survival time) ยาวนานขึ้น ทั้งที่จริงมีอายุขัยเท่าเดิม สืบเนื่องจากการตรวจคัดกรองกระทำในระยะก่อนมีอาการ (Preclinical phase) ซึ่งมาก่อนระยะมีอาการ (Clinical phase) ทำให้เข้าใจได้ว่าคนที่ได้รับการคัดกรองโรคมีอายุยืนยาวกว่า

2. ความคลาดเคลื่อนจากธรรมชาติของโรค (length time bias) เป็นความคลาดเคลื่อนจากระยะเวลาธรรมชาติการดำเนินของโรคที่แตกต่างกัน หากโรคใดมีการดำเนินโรคเร็ว กล่าวคือ ระยะก่อนมีอาการของโรคสั้น แพทย์จะไม่มีโอกาสพบได้ในขั้นตอนการตรวจคัดกรอง เพราะโรคจะลุกลามเร็วและผู้ป่วยเสียชีวิตเร็ว การตรวจคัดกรองไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ใด ๆ แต่หากเป็นโรคที่มีระยะก่อนมีอาการยาวนาน จะมีโอกาสตรวจพบได้ในขั้นตอนการตรวจคัดกรอง ดังนั้นจึงอาจเห็นผู้ที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งมีชีวิตยืนยาวกว่าผู้ที่ไม่ตรวจคัดกรอง เพราะมะเร็งที่สามารถตรวจคัดกรองพบได้นั้นเป็นมะเร็งที่ลุกลามช้า

3. ความคลาดเคลื่อนจากการวินิจฉัยเกิน (over diagnosis bias) เป็นความคลาดเคลื่อนจากการที่ผู้ได้รับการตรวจคัดกรองจะได้รับการรักษา โรคบางโรคมีการพัฒนาช้าซึ่งมีโอกาสที่ผู้ที่เป็นโรคจะได้รับการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยว่าเป็นโรคในระยะก่อนมีอาการ แม้ว่าในระยะเวลาต่อมาผู้นั้นอาจหายจากโรค หรือเสียชีวิตไปก่อนตามอายุขัย เหตุเพราะโรคบางโรคมิได้มีการพัฒนาไปสู่ระยะแสดงอาการของโรคในช่วงชีวิตของคน ๆ นั้นทุกราย การได้รับการตรวจวินิจฉัยและรับการรักษาภายหลังการตรวจคัดกรองส่วนหนึ่งจึงเป็นการรักษาเกินความจำเป็น

4. ความคลาดเคลื่อนจากการให้ความร่วมมือของผู้ป่วย (compliant bias/ susceptibility bias/volunteer bias) เป็นความคลาดเคลื่อนจากการที่ผู้เข้ารับการตรวจคัดกรองมักเป็นผู้ที่สนใจในสุขภาพ มีความรู้ และแสวงหาการรักษา อาจมีเศรษฐกิจฐานะที่ดีจึงสามารถรับการตรวจคัดกรองได้และแสวงหาการรักษาที่ดีได้ ส่งผลต่อผลการรักษาที่ดีกว่าผู้ที่ไม่ได้รับการคัดกรองโรค

## ผลจากการตรวจคัดกรองโรค<sup>2,3,6</sup>

ผลดีจากการตรวจคัดกรองโรคดังที่ได้ระบุไว้ในเบื้องต้น ได้แก่ ป้องกันภาวะแทรกซ้อน ป้องกันการตาย ลดการใช้ทรัพยากรเพื่อการรักษา ลดเวลาการเป็นโรค นอกจากนี้ผลตรวจคัดกรองที่เป็นลบทำให้ผู้ถูกคัดกรองมั่นใจได้ว่าไม่เป็นโรค

อย่างไรก็ดี ผลเสียจากการตรวจคัดกรองที่พบ ได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการตรวจคัดกรอง การสูญเสียเวลา สูญเสียทรัพยากร รวมทั้งวิธีการตรวจคัดกรองโรคบางโรคมีโอกาสก่อให้เกิดอันตรายได้ เช่น การตรวจ colonoscopy มีโอกาสทำให้เลือดออกหรือลำไส้ทะลุได้ นอกจากนี้การตรวจคัดกรองโรคซึ่งทำในระยะ preclinical phase และตามมาด้วยการรักษานั้น โรคบางโรคมิได้มีการพัฒนาไปสู่ระยะแสดงอาการของโรคในช่วงชีวิตของคน ๆ นั้นทุกราย กรณีดังกล่าวนี้ส่งผลให้เกิดการวินิจฉัยและการรักษาที่เกินความจำเป็น (over diagnose)

## จริยธรรมในการตรวจคัดกรองโรค<sup>2,3,6</sup>

มีประเด็นพิจารณาในเรื่องของจริยธรรมในการตรวจคัดกรอง กรณีการตรวจคัดกรองโรคหนึ่งซึ่งหากพบว่าผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเป็นโรค ผู้ป่วยจะได้รับการวินิจฉัยและการรักษา หากการรักษานั้นมีอันตรายต่อผู้ป่วยหรือลดทอนคุณภาพชีวิต แทนที่ผู้ป่วยจะมีชีวิตต่อไปอีกหลายปีอย่างมีคุณภาพชีวิตที่ดีเมื่อไม่ได้รับการรักษา ในทางตรงข้ามหากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะได้รับการรักษานั้น ผู้ป่วยอาจมีความเครียดและวิตกกังวลกับสถานะที่ผู้ป่วยทราบว่าเป็นโรครออยู่

ประเด็นทางจริยธรรมอีกประเด็นหนึ่ง คือ หากการตรวจคัดกรองโรคนั้นไม่ได้นำไปสู่การรักษาโรค ตัวอย่างเช่น การตรวจคัดกรองโรคทาร์กในครรภ์นำไปสู่การทำลายชีวิตทารกในครรภ์เมื่อตรวจพบว่ามีความผิดปกติ

### การตรวจคัดกรองสุขภาพที่เหมาะสมสำหรับสังคมไทย

ปัจจุบันในประเทศไทยการตรวจคัดกรองสุขภาพในแต่ละบุคคลมีความไม่เท่าเทียมกันขึ้นกับประกันสุขภาพของแต่ละบุคคลและความสามารถที่จะจ่าย สิทธิประโยชน์ของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ครอบคลุมการตรวจทางห้องปฏิบัติการรวม 16 รายการ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสนับสนุนเฉพาะการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ภาวะกลุ่มอาการทางเมตาบอลิก และการติดเชื้อเอชไอวี ระบบประกันสังคมให้การตรวจเต้านมเพื่อคัดกรองมะเร็งเต้านม การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจสารเคมีในเลือด เช่น ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด ไขมันในเลือด น้ำตาลในเลือด และการทำงานของไต

การตรวจคัดกรองสุขภาพโรคบางโรคยังขาดหลักฐานสนับสนุนเรื่องประสิทธิผลและความคุ้มค่า หากจัดให้มีการตรวจคัดกรองโรคเหล่านั้นจะทำให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ งานวิจัยเรื่องการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านการคัดกรองทางสุขภาพระดับประชากรในประเทศไทย โดย พัทน์ศรี ศรีสุวรรณ และคณะ<sup>10</sup> เสนอมาตรการตรวจคัดกรองโรคที่มีประสิทธิผลและคุ้มค่าสำหรับโรคดังต่อไปนี้ โรคเอชไอวี/เอดส์ โรคตับแข็ง โรคมะเร็งตับ โรคมะเร็งปากมดลูก ภาวะโลหิตจาง ภาวะทุพโภชนาการ ปัญหาการตี้นสุรา อุบัติเหตุจราจร โรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง และโรคเบาหวาน และแนะนำว่าควรจัดเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ โดยที่ผู้วิจัยไม่แนะนำการตรวจคัดกรองโรคมะเร็งเต้านม โรคไตอักเสบ โรคนิ้วในไต โรคหืด และวัณโรค ในระดับประชากร เนื่องจากไม่มีหลักฐานว่าเป็นมาตรการที่เหมาะสมและคุ้มค่า

### บทสรุป

จุดมุ่งหมายของการตรวจคัดกรองเป็นไปเพื่อการตรวจพบโรคในระยะต้นก่อนการแสดงอาการ และนำไปสู่การให้การรักษาเพื่อชะลอการดำเนินไปของโรค ลดความพิการหรือสูญเสียชีวิต ในการเลือกวิธีการตรวจคัดกรองโรคมีประเด็นพิจารณาถึงความน่าเชื่อถือของเครื่องมือที่ต้องมีความถูกต้องแม่นยำประกบกับมีความปลอดภัย สะดวก ราคาเหมาะสมและมีความคุ้มค่า รวมทั้งการเลือกประชากรกลุ่มเป้าหมายที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดประสิทธิผลต่อต้นทุน

## เอกสารอ้างอิง

1. วิฑูรย์ โล่ห์สุนทร. ระบาดวิทยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2561.
2. สวณี เต็งรังสรรค์. วิทยาการระบาด. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2551.
3. ไพบุลย์ โล่ห์สุนทร. ระบาดวิทยา. พิมพ์ครั้งที่ 9. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2555.
4. ศรีเมือง พลั่งฤทธิ์. วิทยาการระบาดและสุขภาพประชากร. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2553.
5. สีสลม แจ่มอุลิตรัตน์. ระบาดวิทยาพื้นฐาน. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โอ เอส พริ้นติ้งเฮาส์; 2554.
6. ชัยนตร์ธร ปทุมานนท์. ระบาดวิทยาคลินิก: แนวคิดเชิงทฤษฎี. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน); 2554.
7. Oleckno WA. Epidemiology : concepts and methods. Long Grove, Ill.:Waveland Press; 2008.
8. Szklo M, Nieto FJ. Epidemiology: beyond the basics. 3rd ed. Burlington, Mass.: Jones & Bartlett Learning; 2014.
9. Grobbee DE, Hoes AW. Clinical epidemiology: principles, methods, and applications for clinical research. 2nd ed. Burlington, Mass: Jones & Bartlett Learning; 2015.
10. ชาญญา คู่พิทักษ์. Policy Brief: การตรวจคัดกรองสุขภาพที่เหมาะสมสำหรับสังคมไทย. [อินเทอร์เน็ต]; 2556 [เข้าถึงเมื่อ เมษายน 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.hitap.net/documents/23986>.