

รายงานการประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัย

เรื่อง การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อค้นหาและติดตามการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังด้วย
วิธี HCV Core Ag ทดแทนการตรวจ HCV RNA ในโรงพยาบาลที่มีข้อจำกัด

วันพุธที่ 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 เวลา 10.00-12.00 น.

ด้วยการประชุมออนไลน์ผ่าน โปรแกรม ไมโครซอฟท์ทีม Link: HCV screening project for UCBP

.....
รายนามผู้เข้าร่วมการประชุม

1. ศ.นพ. พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์ สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย
2. รศ.ดร.พญ. รุ่งฤดี ชัยธีรกิจ สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. นพ. ฐิติพงษ์ ยิ่งยง กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
4. นพ. ปริญญา ชมวงษ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขต 13 กรุงเทพมหานคร
5. พญ. มณฑินี วสันตอูปโภคากร กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข
6. คุณปริศนา บัวสกุล กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข
7. คุณอารีรัตน์ บรรพวิจิตร สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
8. คุณเยาวลักษณ์ คำทวี สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ สำนักงานประกันสังคม
9. คุณฉัตรนภา ดวงดี ห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน
10. คุณอังศุธร ศิริลักษณ์มานนท์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
11. คุณอารี คุ่มพิทักษ์ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย
12. คุณเฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
13. รศ.นพ. กิตติยศ ภู่วรรณ ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
มหาวิทยาลัยมหิดล
14. รศ.ดร. วิรัชดา ปานงาม MORU คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
15. ดร. นันทสิทธิ์ เหลืองอาสนะทิพย์ MORU คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

เริ่มประชุม 10.00 น.

ดร. นันทสิทธิ์ เหลืองอาสนะทิพย์ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมพร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์ กำหนดการประชุมในครั้งนี้ และขอให้ผู้เข้าร่วมประชุมแนะนำตนเอง จากนั้น รศ.ดร. วิรัชดา ปานงาม และ ดร. นันทสิทธิ์ เหลืองอาสนะทิพย์ นำเสนอโครงการวิจัย เรื่อง การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อค้นหาและติดตามการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยวิธี HCV-Core Ag ทดแทนการตรวจ HCV-RNA ในโรงพยาบาลที่มีข้อจำกัด (เอกสารแนบ) จากนั้นที่ประชุมมีการอภิปรายและให้ข้อคิดเห็นดังนี้

ประเด็นที่ 1 : ความเป็นไปได้ของการใช้การตรวจแบบใหม่ และการเข้าถึงบริการ (feasibility study)

ทางที่วิจัยได้นำเสนอวิธีการตรวจคัดกรอง (Screening test) และการตรวจเพื่อยืนยัน (Confirming test) แบบต่างๆ รวมถึงการตรวจแบบใหม่ด้วยวิธี HCV-Core Ag และผู้เชี่ยวชาญในที่ประชุมได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติม

การตรวจคัดกรอง เป็นการตรวจหา antibody ในเลือดเพื่อคัดกรองโรคซึ่งสามารถทำได้แบบกว้าง เนื่องจากมีราคาถูก โดยการตรวจด้วย Rapid strip test จะมีความคล้ายคลึงกับ การตรวจแบบ Anti-HCV แต่ Rapid strip test มีราคาสูงกว่า (70 บาท และ 30 บาท ต่อ test ตามลำดับ)

การตรวจเพื่อยืนยัน จะเป็นการตรวจเพื่อหาเชื้อโดยตรง โดยจะทำการตรวจในผู้ป่วยที่มีผลการตรวจคัดกรองเป็นบวก เพื่อนำไปสู่การรักษา และสามารถใช้ในการติดตามผลการรักษา (monitoring) ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาได้ด้วยการตรวจด้วยวิธี HCV-RNA เป็นวิธีการตรวจที่ใช้ในปัจจุบัน และการตรวจด้วยวิธี HCV-Core Ag ซึ่งจะเป็นวิธีใหม่ที่จะนำมาใช้แทนที่การตรวจแบบเดิม การอ่านผลการตรวจของทั้งสองแบบนี้แตกต่างกัน โดยการตรวจแบบ HCV-RNA จะนับปริมาณเชื้อ เป็นหน่วย IU/mL แต่การตรวจแบบ HCV-Core Ag จะเป็นการตรวจหาโปรตีนของไวรัสตับอักเสบซีโดยจะตรวจหาได้ถ้าตัวอย่างมีปริมาณเชื้อไวรัสที่ความเข้มข้น 3,000 to 5,000 IU/mL ถ้าความเข้มข้นต่ำกว่านี้จะไม่สามารถตรวจพบโปรตีนนี้ได้ ในปัจจุบันการตรวจด้วยวิธี HCV-RNA ผู้ป่วยที่จะสามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ต้องตรวจพบเชื้อที่ >5000 IU/mL และจำกัดการใช้สิทธิ์ราชการและบางกลุ่มประชากรเสี่ยงสูงเท่านั้น อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดนี้จะถูกเอาไปไม่ซ้ำ

ข้อดีของการตรวจแบบ HCV-Core Ag เมื่อเทียบกับ HCV-RNA คือ ตัวอย่างที่เก็บมาเพื่อนำมาตรวจจะมีความทนทานในการขนส่งมากกว่า สามารถนำตัวอย่างจาก โรงพยาบาลตำบลมาตรวจที่ โรงพยาบาลอำเภอ หรือ โรงพยาบาลจังหวัด โดยที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสามารถซื้อชุดน้ำยาที่ใช้ทดสอบนี้ (reagent) มาใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการได้เลยโดยไม่ต้องจัดซื้ออุปกรณ์เพิ่มเติม ส่วนเรื่องความแม่นยำในการตรวจแต่ละชนิดไม่ค่อยมีความแตกต่างกันในการตรวจแต่ละชนิด ดังนั้นการจะนำไปใช้จริงจะขึ้นกับราคาค่าตรวจ ปริมาณเครื่องมือที่มี ความเป็นไปได้ที่จะขยายการนำไปใช้ในโรงพยาบาลอำเภอและโรงพยาบาลตำบล และการต้องการในการลงทุนเครื่องมือพื้นฐาน เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงการตรวจที่แม่นยำ และติดตามการรักษาโดยที่ผู้มีผลคัดกรองเป็นบวกไม่ต้องไปที่โรงพยาบาลจังหวัดเพื่อตรวจยืนยันผลด้วยตนเอง

ในปัจจุบันการตรวจแบบเดิมยังมีข้อจำกัดในการคัดกรองเพื่อรักษาผู้ป่วย เนื่องจากผู้ป่วยที่ตรวจคัดกรองด้วย Anti-HCV แล้วส่วนใหญ่จะไม่สามารถไปสู่อำเภอเพื่อตรวจหาเชื้อเพื่อยืนยันได้ เนื่องจากติดทั้งในเรื่องของราคาค่าตรวจที่สูง และ

ต้องมีการเดินทาง เพราะทางโรงพยาบาลจะส่งคนไปรักษากับทางโรงพยาบาลปลายทาง (โดยที่ไม่ได้ส่งเฉพาะตัวอย่างไปตรวจ) ทำให้ผู้ป่วยที่ยังอาจจะไม่ได้มีอาการป่วยแต่อย่างโรคลาดโอกาสการตรวจยืนยันเพื่อนำไปสู่การรักษา เนื่องจากไม่เห็นความสำคัญของการติดเชื้อ หรือไม่สะดวกเดินทางหรืออื่นๆ ไม่สามารถทำการตรวจเพื่อหาเชื้อนี้ได้ อีกทั้งถ้าผลการตรวจ HCV-RNA เป็นลบ (negative) ผู้ป่วยต้องเสียค่าใช้จ่ายเอง ทำให้ผู้ป่วยส่วนหนึ่งไม่ได้รับการรักษาหลังจากการตรวจคัดกรอง อย่างไรก็ตามแพทย์ผู้เชี่ยวชาญให้ความคิดเห็นในกลุ่มผู้ป่วยที่เริ่มได้รับการรักษาแล้วจะไม่ค่อยขาดการติดตาม ทั้งนี้ในปัจจุบันมีเว็บไซต์ที่จัดทำโดยสมาคมโรคตับ เพื่อติดตามผู้ป่วยตั้งแต่การคัดกรองจนถึงการรักษา ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยมีการติดตามการตรวจและรักษาได้ดีขึ้นโดยเฉพาะพื้นที่ห่างไกลและเมื่อทำร่วมกับ telemedicine โดยเริ่มมีการนำมาใช้ในโครงการราชทัณฑ์ปันสุข

มติที่ประชุม

ทางทีมวิจัยจะศึกษาเพิ่มเติมถึงรายละเอียดของการตรวจด้วยวิธีต่างๆ การเข้าถึงการตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันในปัจจุบันเพื่อประเมินการสูญหายของผู้ป่วยในกระบวนการตรวจในแต่ละขั้นตอน และศึกษาความเป็นไปได้ที่จะนำการตรวจแบบ HCV-Core Ag ไปใช้ในทางปฏิบัติโดยเฉพาะในการขยายการตรวจนี้ไปที่โรงพยาบาลชุมชน (Feasibility Study) เพื่อให้ผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกลเข้าถึงการตรวจและรักษาได้มากขึ้น อีกทั้งยังช่วยลดค่าใช้จ่ายในการเดินทางของผู้ป่วยทั้งในช่วงการตรวจและรักษาโดยไม่ต้องเดินทางเข้ามาในตัวโรงพยาบาลจังหวัด การเพิ่มการคัดกรองและการรักษาผู้ป่วยนี้จะช่วยลดอัตราความเสี่ยงในการเกิดโรคตับแข็งหรือมะเร็งตับซึ่งจะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่สูงมากในอนาคต

ประเด็นที่ 2 : ตัวเลือกของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการประเมิน และขอบเขตของการตรวจ

ทีมวิจัยเสนอตัวเลือกของการตรวจแบบต่างๆ เพื่อที่จะใช้ในการประเมิน

ทางเลือกปัจจุบัน: Anti-HCV + HCV-RNA (ในโรงพยาบาลจังหวัด)

ทางเลือกใหม่: 1. Anti-HCV + HCV-Core Ag (ในโรงพยาบาลทุกระดับรวมถึง โรงพยาบาลชุมชน)

2. HCV-Core Ag alone (ในโรงพยาบาลทุกระดับรวมถึง โรงพยาบาลชุมชน)

ทางผู้เชี่ยวชาญมีข้อคิดเห็นว่าการตรวจด้วย Core Ag อย่างเดียวโดยไม่ใช้ Anti-HCV อาจจะไม่มีความคุ้มค่า แต่อาจจะสามารถใช้ในกลุ่มที่มีความชุกสูง (high prevalence) หรือกลุ่มที่ติดเชื้อซ้ำ (reinfection)

ทั้งนี้ทางผู้เชี่ยวชาญได้เสนอทางเลือกเพิ่มเติมโดยการใช้เครื่องมือ Gene expert ที่ได้รับการสนับสนุนจาก Global fund ในโครงการตรวจหาเชื้อวัณโรค โดยการตรวจด้วย Gene expert มีความไวใกล้เคียงกับ HCV Core Ag กรมควบคุมโรค ได้จัดซื้อเครื่องมือนี้มาใช้แล้วในหลายๆโรงพยาบาล ซึ่งในปัจจุบัน ทั้งประเทศมีประมาณ 143 เครื่อง โดยที่เครื่องนี้มีขนาดเล็กสามารถขนย้ายเพิ่มเติมแล้วใช้กับเครื่องได้เลย เครื่องมีขนาดเล็ก (20 ซม.x20 ซม.) และใช้เทคนิคไม่ยุ่งยาก ยกตัวอย่างต้นทุนในการตรวจเชื้อวัณโรคที่มีการดื้อยา (TB resistance) จะมีต้นทุน ไม่เกิน 600

บาท per cascade (\$US 20) ต้นทุน ปัจจุบันเครื่องมือ Gene expert มีการใช้โดยเฉลี่ยอาทิตย์ละ 2-3 วันเท่านั้น น่าจะสามารถรองรับการตรวจเพิ่มเติมได้

มติที่ประชุม ทางทีมวิจัยจะศึกษาทางเลือกเพิ่มเติมด้วยเครื่อง Gene expert (รวมถึงศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้งานจริง) ในการตรวจยืนยันและเพื่อติดตามการรักษา โดยที่ปรับตัวเลือกของการศึกษานี้ใหม่เป็น

ทางเลือกปัจจุบัน: Anti-HCV + HCV-RNA (ในโรงพยาบาลจังหวัด)

ทางเลือกใหม่: 1. Anti-HCV + HCV-Core Ag

2. HCV-Core Ag alone (เฉพาะผู้ป่วยที่ความชุกสูง (high prevalence) หรือกลุ่มที่ติดเชื้อซ้ำ (reinfection) ในโรงพยาบาลทุกระดับรวมถึง โรงพยาบาลชุมชน)

3. Anti-HCV + Gene expert (ในโรงพยาบาลทุกระดับรวมถึง โรงพยาบาลชุมชน)

ทั้งนี้ ขึ้นกับผลของการศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้ในทางปฏิบัติด้วย (Feasibility Study)

ประเด็นที่ 3 : รูปแบบโมเดลที่ใช้และข้อมูลที่จำเป็น

ทีมวิจัยเสนอ การใช้โมเดลการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในประเทศไทยเดิมที่มีอยู่แล้ว* ซึ่งเป็น Transmission dynamic model ที่ใช้ศึกษาความคุ้มค่าของการคัดกรอง โดยเฉพาะการคัดกรองในชุมชนและรักษา แต่ในการศึกษาใหม่นี้จะเน้นแค่การตรวจ confirmation ที่นำเข้าสู่การรักษาด้วยวิธีต่างๆ ทั้งนี้จะต้องมีการปรับเปลี่ยนบางส่วนของโมเดล การแก้ไขราคา และต้องการข้อมูลจำเป็นเพิ่มเติม (*reference the paper or webpage of the model)

ข้อมูลเพิ่มเติมที่ทีมวิจัยจำเป็นต้องใช้ได้แก่ 1. อัตราการพบเชื้อในผู้ป่วยที่มีผลการตรวจหาแอนติบอดีเป็นบวก (HCV-RNA/Anti-HCV positivity) และจำนวนการคัดกรองและตรวจเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ต่อ ปี ในประเทศไทย, 2. ต้นทุนของการตรวจทุกแบบ (Anti-HCV, HCV-RNA, HCV-Ag, etc.) 3. ความสามารถในการตรวจด้วย HCV-RNA (testing capacity) หรือ จำนวนที่สามารถตรวจได้ ต่อปี, 4. ความเป็นไปได้ที่จะขยายการตรวจคัดกรองและรักษาไปที่โรงพยาบาลชุมชน และการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคม

ทางผู้เชี่ยวชาญเสนอให้ทำการศึกษาแบ่งตามเขตต่างๆของ กรมควบคุมโรค โดยดูโรงพยาบาลใหญ่ตามเขตที่ขนส่งได้ ทำ mapping เทียบกันในแต่ละทางเลือก ข้อดีข้อเสีย โดยเฉพาะต้นทุนในการขนส่งตัวอย่างในจุดต่างๆ ต้นทุนส่วนเพิ่มในการจัดหาเครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นๆเพิ่มเติม ความสามารถในการตรวจคัดกรอง การเข้าถึงและความร่วมมือของผู้ป่วย ผลลัพธ์ในการรักษา และต้นทุนรวมที่ใช้ ควรมีคานึงถึงความชุกของโรคที่มีความแตกต่างกันในแต่ละภาค โดยภาคเหนือและภาคอีสานเป็นภาคที่มีความชุกสูงสุดในประเทศไทย

ในปัจจุบันการรักษายังไม่สามารถทำได้ในโรงพยาบาลชุมชนเนื่องจากจำเป็นต้องใช้แพทย์ผู้ชำนาญการด้านทางเดินอาหารหรืออายุรแพทย์ อย่างไรก็ตามข้อกำหนดนี้อาจจะมีการเปลี่ยนแปลงเนื่องจากการรักษาในปัจจุบันการรักษาเป็นยากินซึ่งไม่ทำให้เกิดความซับซ้อนเหมือนแต่ก่อน โดยอาจจะให้สถานบริการนั้นๆสามารถปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ สามารถส่งจ่ายยาและติดตามผลการรักษาได้ (หรือใช้เทเลเมดิซีน)

ในผู้ป่วยโรคเอดส์ มี National AIDs Programm (NAP) program ที่บันทึกข้อมูลผู้ป่วยของ สปสช. ซึ่งสามารถนำมาใช้ได้ จะเห็นข้อมูลการตรวจ Anti-HCV และ viral load แต่เมื่อเข้าการรักษาแล้วข้อมูลจะไปอยู่ที่ระบบ จ2 ซึ่งอาจจะได้ข้อมูลที่ไม่นับกระบวนการ

ผู้เชี่ยวชาญเสนอให้แก้ไขข้อมูลราคาการตรวจที่ได้นำเสนอ โดยที่ให้เปลี่ยนราคา Rapid test เป็น 30 - 40 บาท, การตรวจหาเชื้อด้วยวิธี HCV-RNA และ HCV-Core Ag เป็น 2,300 บาท และ 1,000 บาท ตามลำดับ ทั้งนี้ยังให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการตรวจรักษาแบบใหม่ (เมื่อมียาใหม่ในบัญชี จ2) โดยที่จะไม่ทำ Fibro Scan แต่จะตรวจด้วยวิธี APRI หรือ FIB-4 score ซึ่งจะทำให้มีต้นทุนลดลงเป็น 200 บาท จากเดิมประมาณ 2,500 บาท

มติที่ประชุม ทางทีมวิจัยจะนำข้อเสนอและข้อมูลที่ได้นี้ เพื่อปรับแก้ไขและเป็นแนวทางในการทำการศึกษาต่อไป

ประเด็นที่ 4 : การส่งเสริมผู้ป่วยให้เข้ามาคัดกรอง/รักษา จากภาคประชาชน

ทางผู้เชี่ยวชาญเสนอให้มีการส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้ามาคัดกรองและรักษา เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะผู้ป่วยในกลุ่มเสี่ยง

มติที่ประชุม ทางทีมวิจัยจะนำข้อมูลนี้ไปศึกษาเพิ่มเติมเพื่อปรับใช้ในการวิเคราะห์ด้วยแบบจำลอง ในกรณีที่มีปริมาณผู้ป่วยที่เข้ามารับการคัดกรองและรักษาเพิ่มขึ้น

เลิกประชุมเวลา 12.00 น.

ดร.นันทสิทธิ์ เหลืองอาสนะทิพย์

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

รศ.ดร.วิรัชดา ปานงาม

รศ.นพ.กิตติยศ ภู่วรรณ

ผู้ตรวจรายงานการประชุม