

The introduction of Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit in Thailand: an assessment of the technology for policy development

การวิจัยเพื่อพัฒนาโยบายการนำชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก มาใช้ในระบบบริการสุขภาพ ของไทย

1. หลักการและเหตุผลของการวิจัย

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้พิจารณาอนุญาต Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit ซึ่งเป็นการใช้ตัวอย่างสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปากในการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีที่สามารถให้ผลการทดสอบที่มีความถูกต้อง (accuracy) มากกว่า 99% (โดยกำหนดให้มาตรฐานของค่า sensitivity และ specificity ต้องไม่ต่ำกว่า 98%) และสามารถทราบผลได้ภายใน 20 นาทีตัวอย่างหนึ่งของชุดตรวจเอชไอวีทางสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปากที่ได้รับอนุมัติจาก US.FDA และมีการผลิตอยู่ในประเทศไทย คือ OralQuick® ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test มีข้อบ่งชี้ที่ได้รับ อนุญาตจาก US.FDA คือให้ใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV1/2¹ แบบ screening test โดยการใช้สารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก เลือดจากปลายนิ้ว และเลือดจากหลอดเลือดดำ[1] อย่างไรก็ตาม การใช้ test kit ดังกล่าวมีความไว และความจำเพาะน้อยกว่าการตรวจด้วยวิธีมาตรฐาน และการตรวจด้วยสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปากมีความถูกต้องแม่นยำน้อยกว่าการตรวจจากตัวอย่างเลือด ดังนั้นจึงควรมีการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

ตารางแสดง US.FDA approved Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit สำหรับตรวจ HIV-1

OraQuick® Advance	Sensitivity (95% C.I)	Specificity (95% C.I)	CLIA category
Whole blood	99.6 (98.5-99.9)	100 (99.7-100)	Waived
Plasma	99.3 (98.5-99.9)	99.9 (99.6-99.9)	Moderate complexity
Oral fluid	99.3 (98.4-99.7)	99.8 (99.6-99.9)	Waived

[2] A rapid review of rapid HIV antibody test, Current Infectious Disease Reports 2006, 8:125-131

สืบเนื่องจากมติของคณะกรรมการจัดบริการทางการแพทย์และให้คำปรึกษา ของคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ปี พ.ศ.2537[3] มีมติควบคุมการกระจายของชุดตรวจเอดส์ทางน้ำลาย (สารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก) ให้ใช้เฉพาะงานวิจัยเท่านั้น ไม่อนุญาตให้วางตลาดขายอย่างเสรี อย่างไรก็ตามในปัจจุบันมีการพัฒนาชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งอื่นๆที่ไม่ใช่เลือด เช่น น้ำลาย (สารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก) และ ปัสสาวะ เป็นต้น โดยมีความไว ความจำเพาะ ใกล้เคียงกับชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด จึงเห็นสมควรเสนอให้มีการทบทวนมติให้สามารถนำชุดทดสอบดังกล่าวมาใช้ตรวจเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในตัวอย่างบุคคลได้

¹ HIV-1 พบมากในผู้ป่วยชาวอเมริกัน/ HIV-2 พบในกลุ่มผู้ป่วยชาวแอฟริกัน

จากการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอชไอวี ครั้งที่ 1/2550 วันที่ 12 มกราคม 2550[4] ณ ทำเนียบรัฐบาล ซึ่งที่ประชุม เห็นชอบให้ทบพวมติห้ามตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการตรวจน้ำลาย (สารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก) หรือปัสสาวะ โดยมีเงื่อนไขว่าชุดตรวจนั้นจะต้องมีความไวและความจำเพาะของชุดน้ำยาไม่น้อยกว่าชุดน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบการติดเชื้อในเลือด การใช้ชุดทดสอบจะต้องเป็นไปโดยความสมัครใจ มีการให้คำปรึกษาครอบคลุมทุกด้าน และมีการรักษาผลการตรวจเป็นความลับ ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่า คนได้รับการตรวจต้องมีความพร้อมทางด้านจิตใจ ได้รับการให้คำปรึกษาและการให้ความรู้ รวมทั้งการป้องกันความเสี่ยง สำหรับผู้ที่มีผลตรวจเป็นบวก จะต้องได้รับการดูแลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการตรวจต้องเกิดขึ้นในสถานบริการที่มีความพร้อม และไม่สามารถนำไปจำหน่ายในท้องตลาดให้ประชาชนตรวจเอง ตามความดังกล่าว ที่ประชุมมีมติเห็นชอบตามข้อเสนอของผู้เชี่ยวชาญ โดยให้มีการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งต่าง ๆ ได้เฉพาะสถานบริการสุขภาพ และมีข้อกำหนดแนวทางการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งอื่นๆ ดังนี้

1) ชุดทดสอบที่สามารถนำมาใช้ในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งอื่นๆ ต้องมีความไว และความจำเพาะของชุดน้ำยาต้องไม่น้อยกว่าชุดน้ำยาที่ใช้การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด โดยข้อมูลตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ เอชไอวี ได้กำหนดเกณฑ์การตรวจสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจ Antibody ต่อเชื้อ เอชไอวี ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อวินิจฉัยรายบุคคล ไว้มีรายละเอียดดังนี้

ชุดตรวจกรอง

ข้อกำหนด	ตัวอย่างตรวจ	จำนวน ¹ (ไม่ต่ำกว่า)		เกณฑ์การยอมรับสำหรับการประเมิน ²
		การประเมิน ¹	การประเมิน ³	
ความไวเชิงวินิจฉัย	เลือดผู้ติดเชื้อ	500 ตย.	400ตย. (200) ⁴	ไม่ต่ำกว่า 99.7 (99.5%) ⁴
ความไวเชิงคลินิก	เลือดผู้ติดเชื้อ	30 ตย.	30 ตย.	ผิดพลาดไม่เกิน 2 ตย.
	เลือดผู้ที่เพิ่งติดเชื้อ เจาะเลือดต่อเนื่อง เป็นระยะ	20 ชุด	8 ชุด	จำนวนชุดทดสอบที่ตรวจจับได้ช้ากว่าวิธีที่มีอยู่ไม่เกิน 25% ของทั้งหมด
ความจำเพาะ	เลือดผู้ไม่ติดเชื้อ	2,000 ตย.	2,000ตย. (1,000) ⁴	ไม่ต่ำกว่า 99.5% (99.0%) ⁴
ความไม่จำเพาะ	เลือดที่มีโอกาสเกิดผลบวกปลอม	30 ตย.	20 ตย.	ไม่เกิน 10%

หมายเหตุ

1. ผู้ขออนุญาตต้องยื่นผลการประเมินทั้งสองกรณี
2. ข้อมูลการศึกษาของชุดตรวจไม่ว่าจะเป็น การทำในประเทศหรือต่างประเทศที่ไม่รวมถึงการประเมิน 2
3. การประเมินโดยห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
4. กรณีชุดตรวจให้ผลเร็ว(Rapid Test) และตัวอย่างประเมินความจำเพาะให้มีเลือดหญิงตั้งครรภ์ไม่ต่ำกว่า 100 ตัวอย่าง

2) การใช้ชุดทดสอบดังกล่าวในการบริการตรวจ ต้องเป็นไปโดยความสมัครใจของผู้รับการตรวจ มีการให้คำปรึกษาทั้งก่อนและหลังการตรวจ เพื่อเตรียมความพร้อมด้านจิตใจ สำหรับผู้รับการตรวจที่มีผลตรวจเป็นลบ ต้องมีการให้ความรู้เรื่องผลการตรวจ การป้องกันตนเองไม่ให้ติดเชื้อ และการลดพฤติกรรมเสี่ยง สำหรับผู้รับการตรวจที่มีผลตรวจเป็นบวก ต้องได้รับการให้คำปรึกษาอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการส่งต่อเพื่อรับบริการด้านการรักษาทางการแพทย์และด้านการดูแลทางสังคม

3) ผลการตรวจต้องเป็นความลับระหว่างผู้ป่วยกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น และการเปิดเผยผลการตรวจให้กับผู้อื่นต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกตรวจโดยตรง

สืบเนื่องจากมติดังกล่าวข้างต้น สะท้อนให้เห็นว่าสถานการณ์การใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทยกำลังมีทิศทางที่ปรับเปลี่ยนไปตามเทคโนโลยีที่มีการพัฒนารุดหน้าอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยีชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปากในประเด็นความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ความเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้ในสถานพยาบาล เพื่อนำไปสู่ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายซึ่งจะนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ เพื่อพิจารณาต่อไป

2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การนำเทคโนโลยีชุดตรวจ Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit มาใช้นั้น มีการวิพากษ์วิจารณ์กันอย่างกว้างขวางทั้งในและต่างประเทศ โดยสามารถสรุปประเด็นได้ดังต่อไปนี้

2.1 การศึกษาทางคลินิก

การศึกษาทางคลินิกในต่างประเทศ โดย Marjan Javanbakht (2549) [5] ได้ทำการศึกษาประเมินความถูกต้อง (accuracy) ของ Oral Fluid Rapid HIV Tests ที่ศูนย์ VCT ในอเมริกา ในกลุ่มประชากรรักร่วมเพศ การศึกษานี้ได้ใช้ OraQuick® Advance oral rapid HIV test สำหรับการวินิจฉัยการติดเชื้อ เอชไอวี ซึ่งผู้ทดสอบจะต้องใช้ตัวอย่างทั้งจากน้ำลายและเลือดด้วยชุดทดสอบดังกล่าว และการทดสอบจะถูกยืนยันผลด้วย EIA หรือ Western blot testing ด้วยตัวอย่างเลือด ผลการศึกษาพบว่า ในจำนวน 1,032 คน ที่ตรวจโดยใช้น้ำลายพบว่า 37คน (3.6%) ให้ผลบวก และเมื่อทดสอบยืนยันผลพบว่า 5 ใน 37 คน ผลบวกที่ได้ เป็น false positive ดังนั้นค่าความซุกที่แท้จริงคือ 3.1% ซึ่งค่า specific จากการใช้น้ำลายของชุดทดสอบนี้คือ 99.5% (95%CI, 98.8-99.9) ยิ่งไปกว่านั้น ค่า positive predictive value (ค่าที่เป็นไปได้ที่ผลบวกจะเป็นผลบวกที่แท้จริง) คือ 86% จากผลการศึกษาดังกล่าวจึงสรุปได้ว่า OraQuick® มีค่า specificity สำหรับการใช้น้ำลายมีค่าต่ำกว่าที่บริษัทผู้ผลิตรายงานมา (99.8%) แต่ยังคงสูงกว่าค่าต่ำสุดที่ US.FDA กำหนดไว้ (98%) อย่างไรก็ตามเนื่องจากค่า positive predictive value คือ 86% จึงความจำเป็นที่จะต้องมีการใช้วิธีการยืนยันผลอย่างรวดเร็ว (rapid confirmatory methods) ควบคู่ไปด้วย

การศึกษาทางคลินิกภายในประเทศ โดย สมบูรณ์ หนูไข, ประพันธ์ ภานุภาค และคณะ [6] ศึกษาเปรียบเทียบชุดทดสอบ Rapid HIV1/2 Antibody โดยใช้ตัวอย่าง น้ำลาย เลือด และ พลาสมา ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง 1,000 คน ที่ต้องการทดสอบและรับคำปรึกษาใน คลินิกนิรนามกรุงเทพ การศึกษานี้ทดสอบตัวอย่างน้ำลาย ใช้ชุดทดสอบ OraQuick® ส่วน ตัวอย่างเลือดและ/หรือ พลาสมาใช้ Genelavia Mixt ELISA, Western blot, Double check® HIV-1&2 Rapid Test, and Serodia-HIV Particle agglutination และทดสอบซ้ำในกรณีพบ ผลบวก ใช้ ELISA repeatedly reactive (RR) และ Western blot (WB) และในกรณีที่ไม่มั่นใจ ในผลทดสอบใช้ NucliSens PCR ผลการทดลองพบว่า ELISA และ WB testing พบผลบวก 219 คน และผลลบ 779 คน ส่วนอีก 2 ไม่แน่ใจ ผลการเปรียบเทียบ OraQuick® ให้ผลที่ สอดคล้องกัน โดยได้ผลบวกเป็น 218/219 (99.5%) ของคนที่เป็น seropositive และผลลบเป็น 778/779 (99.87%) ของคนเป็น seronegative ตามลำดับ สำหรับอีก 2 ตัวอย่างที่ไม่แน่ใจ นำไปทดสอบด้วย OraQuick® และ PCR ได้ผลบวกในตัวอย่างหนึ่ง และผลลบในอีกตัวอย่าง หนึ่ง การทดลองนี้ได้กำหนด algorithm โดยมีชุดทดสอบน้ำลาย OraQuick® ใช้เป็น screening test โดย ซีรัมที่ทดสอบได้ผลบวกจาก OraQuick® จะถูกทดสอบด้วย Double check® หาก การทดสอบด้วยชุดทดสอบ 2 ชนิดแรกไม่สอดคล้องกัน ตัวอย่างจะถูกทดสอบต่อไปด้วย Serodia-HIV หากผล 2 ใน 3 ให้ผลเป็นบวกตัวอย่างจะถูกระบุเป็น seropositive ซึ่งลำดับ ขั้นตอนการทดสอบนี้สามารถให้ผลที่สอดคล้อง 100.0% กับ ELISA/WB และ algorithm ของ 3 ชุดทดสอบ จากการศึกษาสรุปว่า OraQuick HIV-1/2 มีความถูกต้องสูงสามารถใช้เป็น screening test สำหรับการวินิจฉัย เอช ไอ วี อีกทั้ง OraQuick HIV-1/2 มีความถูกต้องเท่ากัน ในการใช้ทดสอบทั้งในตัวอย่าง น้ำลาย เลือด และพลาสมา และเมื่อใช้ OraQuick® (ใช้น้ำลาย) ในการทดสอบแบบ rapid/simple testing algorithm สามารถให้ผลที่มีความถูกต้องใกล้เคียงกับ ELISA and WB นอกจากนี้ผู้ทดสอบสามารถวินิจฉัยการติดเชื้อของตนได้อย่างถูกต้องโดยไม่ จำเป็นต้องใช้เลือดทดสอบ ผลการศึกษาสามารถสรุปได้ดังตารางข้างล่างนี้

HIV Status	Subject s	Serum EIA		Oral Fluid		Plasma		Whole Blood	
		R	NR	R	N	R	N	R	N
Pos.	219	218	0	218	0	218	0	218	0
Neg.	779	1	778	1	778	0	779	0	779
Ind	2	2	0	2	0	2	0	2	0
Accuracy Comparable to ELISA/WB									
Sensitivity		99.5%		99.5%		99.5%		99.5%	
Specificity		100%		99.87%		100%		100%	

Source: Thai Red Cross AIDS Research Centre Bangkok, Thailand 2000

อย่างไรก็ตาม การนำเทคโนโลยีนี้มาใช้เพื่อการวินิจฉัยในโรงพยาบาลนั้น จำเป็นต้องมีการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

2.2 ข้อดีของการนำเทคโนโลยีมาใช้ มีดังนี้

- ความต้องการของผู้ป่วยต่อการใช้เทคโนโลยีนี้ จากการศึกษาของ Spielberg [7, 8] สืบค้นจากความคิดเห็นจากผู้ป่วยในกลุ่ม STD, IDUs, MSM ใน Seattle, Washington พบว่าบุคคลมีความต้องการ ชุดทดสอบที่มีความรวดเร็ว และเป็น non-invasive test เนื่องจากการใช้ตัวอย่างด้วยสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปากจากผู้ป่วยไม่ต้องเจ็บตัวและมักจะพึงพอใจมากกว่าการเจาะเลือด อีกทั้งมีผลข้างเคียงต่ำมาก มีข้อจำกัดในการใช้น้อย

- การตรวจ เอช ไอ วี ที่ได้ผลเร็ว จากบทความของ Alexi A. Wright [9] ระบุว่า เป็นมาตรการสำคัญในปี 2000 ของ CDC เนื่องจากมากกว่า 30% ของชาวอเมริกันที่มาตรวจการติดเชื้อไม่มาฟังผล ซึ่งใช้เวลาถึงสองอาทิตย์สำหรับการตรวจทั่วไป การตรวจที่สามารถรอฟังผลได้ทันทีช่วยให้สามารถส่งต่อคนที่ผลบวกไปยังแผนกรักษาได้เร็วขึ้น และการศึกษาของ Spielberg [10] พบว่า rapid test มีอัตราการติดตามเพื่อยืนยันผลเพิ่มขึ้น และรับคำปรึกษาเบื้องต้นมากขึ้น

- การตรวจคัดกรองผู้ติดเชื้อเอชไอวี ด้วยเทคโนโลยีที่สามารถวินิจฉัยภาวะการติดเชื้อได้ในขั้นตอนเดียว มีการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ประกอบน้อยชิ้น อีกทั้งสามารถทราบผลการตรวจได้ทันที โดยที่ผู้ได้รับการตรวจไม่ต้องกลับมาฟังผลนั้น จะเป็นประโยชน์อย่างมากหากนำมาใช้ในสถานบริการที่ขาดแคลนเครื่องมืออุปกรณ์ หรืออยู่ในพื้นที่ห่างไกล เช่น สถานีอนามัย [11]

2.3 ข้อควรระวังการนำเทคโนโลยีมาใช้ มีดังนี้ [12]

- ราคาชุดตรวจ Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit ในต่างประเทศขณะนี้ ชุดละประมาณ 12\$ แม้ยังไม่มีการกำหนดราคาขายในประเทศไทย แต่คาดว่าจะสูงกว่าชุดตรวจที่ใช้ตัวอย่างเลือด ซึ่งมีราคาประมาณ 40 บาท อย่างไรก็ตามควรพิจารณาต้นทุนให้ครบถ้วน เทียบกับ effectiveness ที่เกิดขึ้น จึงจะสามารถเปรียบเทียบกันได้อย่างแท้จริง

- การบริโภคเกินจำเป็นในประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่การตัดสินใจใช้สินค้าโดยไม่ทราบลึกซึ้งถึงเทคโนโลยีพื้นฐาน ซึ่งมีความเป็นไปได้ว่าการใช้วิธีการตรวจเอ็ดส์ด้วยวิธีการตรวจสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปากนี้ อาจเป็นอีกสิ่งหนึ่งที่เกินความจำเป็นสำหรับระบบสาธารณสุขไทย

- การลักลอบขายชุดตรวจในสถานที่ห้ามขาย แม้การอนุญาตให้ผลิตเป็น Package แต่มีความเป็นไปได้สูงที่ชุดตรวจหลุดรอดไปขายในสถานที่ห้ามขายและอาจถึงมือประชาชนได้

- การเข้าใจผิดของประชาชนว่าโรคเอ็ดส์อาจติดต่อได้ทางน้ำลาย หรือการรับประทานอาหารร่วมกัน จากการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ เอช ไอ วี ด้วยสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก

ข้อมูลที่กล่าวข้างต้นชี้ว่า ชุดตรวจหาการติดเชื้อ เอช ไอ วี ในสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก แม้จะมีการพัฒนาจนมีคุณสมบัติใกล้เคียงกับการตรวจด้วยเลือด สามารถให้ผลได้รวดเร็ว แต่ยังคงมีราคาค่อนข้างสูง ชุดตรวจดังกล่าวอาจเป็นประโยชน์ในบางกรณี เช่น ใน

สถานบริการสุขภาพในพื้นที่ห่างไกล อย่างไรก็ตามก็อาจเกิดผลกระทบด้านลบได้เช่นกัน ด้วยเหตุนี้ จึงควรมีการศึกษาเพื่อประเมินแนวทางการนำเทคโนโลยีชุดทดสอบการติดเชื้อ เอช ไอ วี ด้วยตัวอย่างสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปากมาใช้ในประเทศไทยอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการนำเทคโนโลยีดังกล่าวไปใช้เกินความจำเป็น หรือก่อให้เกิดผลกระทบด้านลบต่อสังคม และเพื่อให้ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ระบบสุขภาพของประเทศ

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อประเมินความต้องการพื้นฐาน (Need Assessment) สำหรับการใช้เทคโนโลยีชุดทดสอบ Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit ในการตรวจคัดกรองผู้ติดเชื้อเอชไอวี ในสถานพยาบาลทุกประเภท หรือในวัตถุประสงค์เฉพาะต่างๆ
2. เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Evaluation) โดยการเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis) และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact Analysis) ของการนำชุดทดสอบนี้ไปใช้ในสถานพยาบาลและวัตถุประสงค์อื่นที่พบว่ามีความต้องการพื้นฐาน
3. เพื่อวิเคราะห์เชิงนโยบาย (Policy Analysis) และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการนำชุดตรวจ Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit มาใช้ในประเทศไทยอย่างเหมาะสม

4. ระเบียบวิธีวิจัย

4.1 Need Assessment

การประเมินความต้องการพื้นฐาน ในการใช้เทคโนโลยี Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit จากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการศึกษานี้ได้กำหนดไว้ทั้งสิ้น 3 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- 1) กลุ่มผู้ให้บริการด้านสุขภาพ ประกอบด้วย ผู้บริหารและผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลภาครัฐทุกระดับ รวมทั้งภาคเอกชน
- 2) กลุ่มผู้กำหนดนโยบายสุขภาพ ทั้งด้านมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอ็ดส์ และด้านระบบประกันสุขภาพ รวมทั้งสำนักกระบาดวิทยา
- 3) กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน (Non-government Organization) ประกอบด้วย องค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอ็ดส์ รวมทั้งเครือข่ายผู้ติดเชื้อ

วิธีเก็บข้อมูล

การสัมภาษณ์แบบเชิงลึก (In-depth interviews) และการสัมมนากลุ่ม (Focus Group) ในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งสามกลุ่ม เพื่อวิเคราะห์ความต้องการพื้นฐานของการใช้เทคโนโลยีนี้ ในสถานพยาบาลระดับต่างๆ รวมทั้งวัตถุประสงค์เฉพาะที่ต้องการนำมาใช้

4.2 Economic Evaluation

การวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในการนำเทคโนโลยีชุดทดสอบ Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit มาใช้ในสถานพยาบาลและในวัตถุประสงค์ที่มีความต้องการพื้นฐาน ซึ่งสามารถระบุได้จากขั้นตอนการศึกษา Need Assessment สำหรับการศึกษาค่าความคุ้มค่าในส่วนนี้เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนและประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis) โดยใช้เทคนิค Decision Tree Model ซึ่งเป็นกรวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ เพื่อประเมินการตัดสินใจใช้เทคโนโลยีภายใต้สภาวะความไม่แน่นอน เพื่อการตัดสินใจคัดเลือกทางเลือกที่ก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในมุมมองของสังคม (Societal Perspective) โดยเปรียบเทียบกับทางเลือกต่างๆ ที่สถานพยาบาลนั้นๆ ปฏิบัติอยู่ในขณะนี้หรือที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบัน

4.2.1 Cost Analysis การจำแนกประเภทของต้นทุนในการวิเคราะห์ แบ่งเป็น 4 ประเภท

1) Direct costs inside the health care sector ประกอบด้วย ค่าชุดทดสอบ, ค่าอุปกรณ์ประกอบการตรวจคัดกรอง, ค่าบริการทางการแพทย์อื่นๆ ตลอดจนการคัดกรอง เช่น ต้นทุนการตรวจยืนยันผล ต้นทุนการให้คำปรึกษา และ ต้นทุนการส่งต่อผู้ป่วย

2) Indirect costs inside the health care sector ประกอบด้วย ค่าอบรมบุคลากร, ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3) Direct costs outside the health care sector ประกอบด้วย ค่าเดินทางของผู้ป่วย และ ต้นทุนจากการขนส่งตัวอย่างเพื่อไปตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะกรณีสถานเอนามัย

4) Indirect costs outside the health care sector ประกอบด้วย ต้นทุนของค่าเสียโอกาสที่ไม่สามารถทราบผลในทันที (ค่าเสียเวลา) และ ต้นทุนที่สูญเสียจากผู้รับการตรวจไม่มาฟังผล

4.2.2 Effectiveness Analysis

การวิเคราะห์ประสิทธิผล ใช้จำนวนประชากรผู้ที่คาดว่าจะได้รับการตรวจคัดกรองภาวะการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อเทียบกับวิธีปฏิบัติเดิม โดยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามสำรวจความจำเป็นที่ต้องการใช้เทคโนโลยีนี้ จากสถานพยาบาลภาครัฐในทุกระดับ

4.2.3 Sensitivity Analysis

การศึกษานี้ใช้เครื่องมือ Probabilistic Sensitivity Analysis (PSA) โดยเทคนิค Monte Carlo Simulation ในการวิเคราะห์ค่าที่อาจจะเป็นไปได้ของต้นทุนประสิทธิผลที่เกิดขึ้นจากความไม่แน่นอนของสถานการณ์ต่อไปนี้

- ความไม่แน่นอนของความแม่นยำของชุดตรวจ (Validity of screening test) ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการตรวจคัดกรอง โดยยึดมาตรฐานจากเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

- ความไม่แน่นอนของราคาของเทคโนโลยีนี้ในท้องตลาด เพื่อวิเคราะห์ระดับราคาที่เหมาะสมซึ่งก่อให้เกิดความคุ้มค่าต่อการนำมาใช้ในมุมมองของสังคม

4.3 Budget Impact Analysis

ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ในส่วนของ Economic Evaluation แล้วพบว่า เป็นวัตถุประสงค์การนำไปใช้ที่ก่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สูงสุดเมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกอื่นที่มีอยู่ จะถูกนำมาศึกษาขยายผลในประเด็นด้านผลกระทบต่อบริการ ในมุมมองของสังคม (Societal Perspective) การวิเคราะห์ในขั้นตอนนี้จะคำนวณจากผลคุณ ระหว่างจำนวนผู้ทดสอบที่คาดว่าจะใช้ชุดตรวจ กับต้นทุนที่คาดว่าจะใช้จ่ายในการตรวจคัดกรองต่อราย เพื่อประมาณค่าใช้จ่ายเพิ่มสุทธิ โดยรวมต้นทุนส่วนเพิ่มของระบบสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเมื่อนำเทคโนโลยีมาใช้ เช่น การอบรมบุคลากรในการใช้เทคโนโลยี การพัฒนาระบบ การให้ความรู้และคำปรึกษาเพื่อรองรับเทคโนโลยีนี้ โดยค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจะเป็นภาระงบประมาณด้านสุขภาพทั้งสิ้น

4.4 Policy Implication

การวิเคราะห์เชิงนโยบาย โดยการประชุมระดมสมองของผู้กำหนดนโยบาย ผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้-ส่วนเสียในระดับต่างๆ ประกอบด้วย ผู้บริหารและผู้ให้บริการในสถานพยาบาล ผู้กำหนดนโยบายด้านการกำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอ็ดส์ ผู้กำหนดนโยบายด้านการเงินการคลังสุขภาพ องค์กรอิสระเพื่อการพัฒนาสังคมที่เกี่ยวข้องกับระบบสุขภาพและโรคเอดส์ เพื่อวิเคราะห์ประเมินผลได้ และข้อควรระวัง รวมทั้งมาตรการในการป้องกันผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้น เพื่อหามาตรการที่เหมาะสมของการนำเทคโนโลยี Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit มาใช้ในระบบบริการสุขภาพ และนำไปสู่ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายซึ่งจะนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอ็ดส์ เพื่อพิจารณาแนวทางในการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ให้เกิดความคุ้มค่าในทางเศรษฐศาสตร์ และก่อให้เกิดประโยชน์อย่างสูงสุดในระบบสุขภาพไทยต่อไป

ระยะเวลาศึกษาวิจัยและงบประมาณ

ระยะเวลาการศึกษาวิจัย

การศึกษาทั้งหมดคาดว่าจะใช้เวลาทั้งสิ้น 6 เดือน

กิจกรรม	พ.ค.50	มิ.ย.50	ก.ค.50	ส.ค.50	ก.ย.50	ต.ค.50
Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit						
ทบทวนวรรณกรรม	✓					
1. Need Assessment						
1.1 ประเมินความต้องการพื้นฐาน โดย การสัมภาษณ์เชิงลึก In-dept interview และการสนทนากลุ่ม Focus Group		✓	✓			
2. Economic Evaluation						
2.1 สร้างแบบจำลองการประเมินทาง เศรษฐศาสตร์			✓			
2.2 ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เปรียบเทียบระหว่างทางเลือกต่างๆ			✓	✓	✓	
2.3 ประเมินผลกระทบต่อการใช้จ่าย งบประมาณในแต่ละทางเลือก			✓	✓	✓	
3. Policy Implication						
3.1 การประชุมระดมสมองผู้กำหนด นโยบาย ผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้-ส่วน เสียอื่นๆ เพื่อกำหนดและปรับปรุง มาตรการในการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้					✓	
3.2 จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และ รายงานฉบับสมบูรณ์						✓

นักวิจัย

ภก. อุดลย์ โมฮารา
 ดร. ภญ. ศรีเพ็ญ ตันติเวสส
 ดร. นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์
 นาย ณัฐวุฒิ พิมพ์สุวรรณค์

นักวิจัยหลัก
 นักวิจัย
 นักวิจัย
 ผู้ช่วยนักวิจัย

Reference

- [1] US Food and Drug Administration. FDA Approves First Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit. 2004.
- [2] Jeffrey L. Greenwald GRB, Jonathan Pincus, and Bernard Branson. A Rapid Review of Rapid HIV Antibody Tests. *Current Infectious Disease Reports*. 2006; 8: 125-31.
- [3] สรุปรวมติการประชุมคณะกรรมการจัดบริการทางการแพทย์และให้คำปรึกษา ครั้งที่ 2/2537 วันที่ 6 ธันวาคม 2537 ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 2 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. 2537.
- [4] รายงานการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ 1/2550 วันที่ 12 มกราคม พ.ศ.2550 ณ ห้อง 501 ชั้น 5 ตึกบัญชาการทำเนียบรัฐบาล. 2550:11.
- [5] Marjan Javanbakht AU, C Wigen, B Bolan, T Horton, and P Kerndt. Evaluation of the Accuracy of Oral Fluid Rapid HIV Tests after an Unexpected Number of False Positive Tests at a Voluntary Counseling and Testing Center 14TH Conference on Retroviruses and Opportunistic Infection Session 120 Poster Diagnostics Detection of Viruses and Antibodies in Bodily Fluids other than Blood Session Day and Time: Wednesday, 1 - 4 pm.
- [6] Nukhai SS, Chalinthorn. Phanuphak, Praphan. George J R. . Evaluation of a Rapid HIV1/2 Antibody Assay That Tests Either Oral Fluid, Whole Blood, or Serum Plasma. *Book of Abstract: The 25th Annual Scientific Conference of the Association of Medical Technologists of Thailand*. Lotus Pang Suan Kaew Hotel, Chiang Mai 2000.
- [7] Spielberg F, A. Kurth, P.M. Gorbach, and G. Goldbaum Moving from apprehension to action: HIV counselling and testing preferences in three at-risk populations. *AIDS Education and Prevention*. 2001;13(6):524-40.
- [8] Spielberg F, B.M. Branson, G.M. Goldbaum, A. Kurth, and R.W. Wood. Designing an HIV counseling and testing program for bathhouses: The Seattle experience with strategies to improve acceptability. *The Journal of Homosexuality*. 2003a;44(3-4):203-20.
- [9] Alexi A. Wright MD, and Ingrid T. Katz, M.D., M.H.S. Home Testing for HIV. *The New England journal of medicine*. 2007;354(5):437-40.

[10] Spielberg F, B.M. Branson, G.M. Goldbaum, D. Lockhart, A. Kurth, C.L. Celum, A. Rossini, C.W. Critchlow, and R.W. Wood Overcoming barriers to HIV testing: Preferences for new strategies among clients of a needle exchange, a sexually transmitted disease clinic and sex venues for men who have sex with men. *Journal of acquired immune deficiency syndromes*. 2003b;32(3):318-27.

[11] รายงานการประชุมเพื่อกำหนดประเด็นการประเมินชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วย Oral Fluid วันที่ 18 เมษายน 2550 ณ ห้องประชุมสำนักพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ ชั้น3 อาคารคลังพัสตุ. 2550.

[12] รายงานการประชุม พิจารณาเทคนิคการตรวจเอชไอวีในน้ำลายและปัสสาวะ วันที่ 21 ตุลาคม 2547 ณ ห้องประชุมสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ชั้น 3 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. 2547:10-1.