

**การประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อกำหนดคำถามงานวิจัยและขอบเขต**  
**การประเมินความคุ้มค่าในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี**  
**ณ ห้องประชุม HITAP ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข**  
**วันจันทร์ที่ 14 มกราคม พ.ศ. 2551**

**1. รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุม**

1. รศ.นพ.ธีระ พิรัชวิสุทธิ์	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
2. ผศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
3. ผศ.นพ.สมบัติ ตริประเสริฐสุข	คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4. นพ.พิพัฒน์ กอบกิจสุขมงคล	ตัวแทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
5. นพ.ชาญณรงค์ เกตุสมาธิ	ผู้เข้าร่วมประชุมจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
6. ดร.อิษยา สุขารมณ	ผู้เข้าร่วมประชุมจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
7. นพ.สุชาติ วงศ์จรัสวี	ผู้เข้าร่วมประชุมจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

**2. ทีมวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)**

1. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์	หัวหน้าโครงการประเมินฯ
2. ดร.ภญ.อุษา นายเกสิดแก้ว	นักวิจัย
3. ภญ.พิศพรรณ วีระยิ่งยง	นักวิจัย

**เปิดประชุม 09.00 น.**

ตัวแทนจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กล่าวแนะนำองค์กรและกล่าวถึงที่มาของการศึกษาวิจัย และขอให้คณะผู้เชี่ยวชาญแสดงความคิดเห็น เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัย

**1. ข้อมูลระบาดวิทยา**

ข้อมูลที่ใช้สำหรับระบาดวิทยาควรที่จะเป็นข้อมูลของประเทศไทย อย่างไรก็ตามรายงานของสำนักงานระบาดวิทยา กระทรวงสาธารณสุข คาดว่าต่ำกว่าความเป็นจริงมาก ดังนั้นข้อมูลที่จะใช้ในทางระบาดวิทยาควรได้รับการตรวจสอบเพื่อให้มีความถูกต้องมากยิ่งขึ้น ซึ่งที่ประชุมเสนอให้ทบทวนวรรณกรรมและเลือกใช้ข้อมูลที่ใกล้เคียงกับบริบทของประเทศไทยเป็นลำดับแรก และภูมิภาค Asia-Pacific เป็นอันดับสอง

**2. การดำเนินของโรคไวรัสตับอักเสบบี**

โรคไวรัสตับอักเสบบี ในขณะนี้ เป็นโรคที่รักษาไม่หายมีทั้งระยะโรคสงบและกำเริบสลับกันตลอดเวลา จำเป็นต้องได้รับการรักษาในระยะยาว โดยเฉพาะการรักษาด้วยยาต้านไวรัสชนิดรับประทาน เช่น lamivudine, adefovir และ entecavir เป็นต้น ที่อาจจะต้องใช้ไปตลอดชีวิต และมีโอกาสในการเกิดการดื้อยา ส่วนยาชนิดฉีด เช่น interferon และ peg-interferon ขณะนี้ยังไม่พบการดื้อยา ปรับการรักษาตามสถานการณ์ของโรค

สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบนิดซีหลังได้รับเชื้อจะใช้เวลาประมาณ 16 ปี ในการพัฒนาเป็น Chronic hepatitis ประมาณ 20 ปีเป็นต้นแข็ง ประมาณ 25 ปีเป็นมะเร็งตับ เมื่อรักษาแล้วสามารถหายได้ โดยใช้ค่า sustained virological response เป็นเกณฑ์ในการชี้ตรวจยืนยันผลการรักษา ส่วนใหญ่เมื่อหายแล้ว ไม่พบการกลับเป็นซ้ำอีก

### 3. ปัญหาการวินิจฉัยและรักษาในปัจจุบัน

ประเด็นพิจารณา	Hepatitis B	Hepatitis C
การวินิจฉัยและตรวจคัดกรอง	<p>- ปัจจุบันสามารถตรวจคัดกรอง ไวรัสตับอักเสบบี (คัดแยก HBs positive และ negative) ในโรงพยาบาลชุมชน แต่ยังมีปัญหาเรื่องความรู้และความเข้าใจของผู้ให้บริการ ทำให้ไม่ได้รับการวินิจฉัยอย่างถูกต้องและเหมาะสม ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงการรักษา นอกจากนี้ยังมีความหลากหลายของแนวทางการรักษา ซึ่งในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว อยู่ตลอดเวลา</p>	<p>- การตรวจคัดกรองขณะนี้ทำเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ แต่ปัจจุบันมีชุดตรวจคัดกรอง ที่ใช้การตรวจแบบ ELISA second and third generation มีค่า sensitivity และ specificity สูง และสามารถทำได้ในโรงพยาบาลระดับรอง ผลการตรวจกลุ่มคนทั่วไป มีผลบวกให้ตรวจยืนยันอีกครั้ง หากเป็นกลุ่มผู้ป่วยให้ตรวจหาปริมาณ HCV RNA โดยส่งต่อไปโรงพยาบาลขนาดใหญ่</p>
	<p>กลุ่มที่ควรได้รับการตรวจหาเชื้อไวรัส กลุ่มคนที่ได้รับการถ่ายเลือดหรือให้เลือดก่อนปี พ.ศ. 2535 ผู้ที่เสพยาแบบฉีดเข้าเส้น (พบร้อยละ 95) ผู้ป่วยที่มีเชื้อ HIV (พบร้อยละ 13-37) และกลุ่มคนที่มีค่า liver function test ผิดปกติ</p>	
ข้อบ่งชี้ในการตรวจรักษา	<p>แบ่งเป็น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HBeAg positive ในกลุ่มอายุน้อย ให้ติดตาม liver enzyme (ALT) ทุก 3 เดือน ต่อให้ทางโรงพยาบาลขนาดใหญ่พิจารณาในการรักษา กรณีที่มีค่า ALT ปกติหลังจากติดตามจนอายุ 40 ปี และกรณีที่พบ ALT สูง</li> <li>- HBeAg negative ประมาณ 2 ใน 3 จะเป็นในระยะเชื้อสงบอาจจะไม่ต้องรักษา ที่เหลือ 1 ใน 3 การรักษาจะพิจารณาเป็นรายกรณีไป ตรวจ ALT ทุก 3 เดือน ถ้า ALT ปกติติดตามจนอายุ 36 ปี ถ้า virus load &gt;2000 u อาจจะเพิ่ม burden of disease ให้พิจารณาการรักษา</li> </ul> <p>การตรวจ Liver Biopsy ทำเฉพาะราย</p>	<p>หากพบมีการรักษา อาจจะรักษาทุกราย หรือ พิจารณาการอักเสบของตับ โดยการทำให้ Liver Biopsy ประกอบ</p>

ประเด็นพิจารณา	Hepatitis B	Hepatitis C
การรักษา (ตาม Guideline ของประเทศไทย หรือ Asia-Pacific ซึ่งไม่แตกต่างกันมากนัก, และแบ่งกลุ่มการรักษาตามระยะ)	พิจารณาการรักษาตามภาวะของผู้ป่วย - การรักษาด้วยยาต้านไวรัส คือ lamivudine, adefovir, และ entecavir ในพิจารณาหยุดยาทำได้ยาก อาจจะต้องรับประทานติดต่อกันไปตลอดชีวิต และพบการดื้อยา ทำให้ต้องเปลี่ยนหรือให้ยาต้านไวรัสอื่นร่วมด้วย - การรักษาด้วยยาฉีด เช่น interferon และ peg interferon ในปัจจุบันไม่พบการดื้อยา และการให้การรักษา มีระยะเวลาที่ชัดเจน	แบ่งรักษาตาม Genotype โดย - Genotype 1,6 ใช้เวลารักษา 48 เดือน โดยให้ non-peg และ peg interferon ร่วมกับ ribavirin - Genotype 2,3 ใช้เวลารักษา 24 เดือน ให้ non-peg และ peg interferon ร่วมกับ ribavirin พิจารณาตรวจการตอบสนองของยาในระยะ 4 สัปดาห์, 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ เพื่อพิจารณาระยะเวลาในการรักษา หรือหยุดยาในรายที่ไม่มีการตอบสนองต่อการรักษา

#### 4. ข้อมูลการศึกษาวิจัยที่กำลังศึกษาในขณะนี้

- 4.1 Resource utilization in the management of patients with chronic hepatitis B and related morbidity in Thailand. (Funded by Roche)
- 4.2 Resource utilization and outcomes in the management of patients with chronic hepatitis C and related morbidities in Thailand. (Funded by Roche)
- 4.3 การศึกษาผลของการรักษาในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ศึกษาแบบการทำวิจัยสหสถาบันของแพทย์โรคระบบทางเดินอาหาร (Outcome of treatment and durability response of chronic viral hepatitis B : multi-centered study) (Funded by CRCN)

#### สรุปประเด็นสำคัญในการวิจัย

1. HITAP จะดำเนินการการรักษาไวรัสตับอักเสบบีเป็นลำดับแรก เนื่องจากมีความซับซ้อนน้อย ในขั้นตอนการศึกษานักวิจัยจะทำการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญในวงกว้างเพื่อหาแนวทางการรักษาที่เหมาะสมสำหรับการเปรียบเทียบ โดยจะทำการศึกษาในระดับกลุ่มย่อยที่สำคัญดังต่อไปนี้

- กลุ่ม blood donor, HIV positive และ abnormal live function test
- การวิเคราะห์จะพิจารณาความคุ้มค่าของการตรวจหา genotype ของ HCV ซึ่งมีผลต่อการรักษาด้วย interferon, peg interferon ร่วมกับ ribavirin
- แบ่งผู้ป่วยตามระยะของโรคตับ
- พิจารณาความคุ้มค่าของการตรวจการตอบสนองต่อการรักษาในระยะเวลา 4 สัปดาห์, 12 สัปดาห์ และ 24 สัปดาห์ เพื่อนำมากำหนดระยะเวลาในการรักษาที่ถูกต้องต่อไป

2. ในการศึกษาการรักษาไวรัสตับอักเสบบี แนวทางการรักษาตาม Asian-Pacific guideline หรือประเทศไทย จะมีความคล้ายกัน โดยแบ่งการศึกษาเป็น

- กลุ่มที่มีผลการตรวจ
  - HBeAg positive
  - HBeAg negative
- แบ่งตามผู้ป่วยระยะของโรคตับ

ปิดประชุม 12.00 น.