

สรุปการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นของงานวิจัยเรื่อง  
“การประเมินความคุ้มค่าของการใช้ Gadoxetic acid (Primovist®) ในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับ  
(Hepatocellular Carcinoma) ด้วยเครื่องแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging)”

วันที่ 6 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557 เวลา 14.15–15.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| 1. รศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี    | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล                 |
| 2. รศ.พญ.พรพิมพ์ กอแพร่พงศ์    | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล                 |
| 3. พญ.ลินดา บราวน์             | ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย         |
| 4. รศ.พญ.สุกัลยา เลิศล้ำ       | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย        |
| 5. อ.พญ.ณัชชา ปิ่นเจริญ        | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย        |
| 6. ภญ.พรรณภา สัจจมาลา          | โรงพยาบาลจุฬาภรณ์                          |
| 7. คุณเฉลิมรัตน์ เรืองวราคม    | กรมบัญชีกลาง                               |
| 8. ภญ.พิชพร จุนเจือจาน         | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์             |
| 9. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์      | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 10. รศ.ดร.ภญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 11. ภญ.ศตวรรษ มณีอ่อน          | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

รายชื่อผู้ติดตาม

- |                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. คุณชนิษฐา วารีสวัสดิ์กุล | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 2. คุณณัฏฐานววรรณ วินิจกุล  | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 3. คุณนัฐกานต์ สุพสร        | กรมบัญชีกลาง                   |

เริ่มประชุมเวลา 14.15 น.

การประชุมเริ่มด้วยคณะวิจัยนำเสนอหัวข้อและที่มาของการศึกษา ที่มาของปัญหาในการศึกษาวิจัย รวมทั้งวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย เนื้อหาในการนำเสนอระบุถึงระเบียบวิธีวิจัยโดยจะเป็นการศึกษาการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ในการใช้สารทึบรังสี Gadoxetic acid โดยใช้เครื่องแม่เหล็กไฟฟ้าในการตรวจวินิจฉัยกลุ่มประชากรในการศึกษาเป็นผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงต่อมะเร็งตับ (Hepatocellular Carcinoma, HCC) ที่ตรวจพบก้อนเนื้อที่ตับขนาด 1-3 เซนติเมตร ซึ่งในการศึกษาระบุทางเลือกในการตรวจวินิจฉัย 3 วิธีดังนี้

- วิธีที่ 1 การตรวจด้วย contrast enhanced-CT >conventional-MRI> Biopsy ตามลำดับ

- วิธีที่ 2 การตรวจด้วย conventional-MRI > Gadoxetic- MRI > Biopsy ตามลำดับ
- วิธีที่ 3 การตรวจด้วย Gadoxetic-MRI > Biopsy

การรายงานผลการศึกษาโดยใช้ค่าของอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) เพื่อเปรียบเทียบความคุ้มค่าของการตรวจวินิจฉัยในแต่ละวิธี จากผลการศึกษาพบว่า การตรวจโดยวิธีการเริ่มตรวจด้วย Gadoxetic acid นั้นมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญในที่ประชุมได้ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะดังนี้

- ในรูปแบบของแบบจำลอง เมื่อตรวจพบผลบวกนั้น ไม่ว่าจะเป็ผลบวกจริง (TP) หรือ ผลบวกลวง (FP) ผู้ป่วยก็จะได้รับการรักษา HCC ซึ่งสอดคล้องกับเวชปฏิบัติจริง ที่จะทำการรักษาผู้ป่วยที่ตรวจพบผลบวก เนื่องจากผู้ป่วยมีก้อนเนื้อที่ตึบแล้ว
- เนื่องจากการศึกษาประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยในแต่ละวิธี ข้อมูลส่วนใหญ่ได้มาจากการตรวจวินิจฉัยของผู้ป่วย HCC ที่มีการตรวจพบขนาดของก้อนเนื้อที่ตึบ 1-2 เซนติเมตร จึงอาจทำให้ข้อมูลประสิทธิผลของการตรวจวินิจฉัยในผู้ป่วยที่มีขนาดก้อน 2-3 เซนติเมตรมีอยู่ค่อนข้างจำกัด และจากการวิเคราะห์ความไม่แน่นอนวิธี one-way sensitivity analysis พบว่าค่าประสิทธิผลของการตรวจด้วย Gadoxetic acid นั้นมีความไวที่อาจทำให้ผลการศึกษามีการเปลี่ยนแปลง โดยเฉพาะค่า Specificity ดังนั้นผู้เชี่ยวชาญจึงเสนอแนะให้ทำการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบค่าประสิทธิผลใน 2 กลุ่มได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยที่ขนาดก้อนเนื้อที่ตึบ 1-2 เซนติเมตร และกลุ่มผู้ป่วยที่มีขนาดก้อนเนื้อที่ตึบ 2-3 เซนติเมตร เพื่อตรวจสอบว่าการตรวจวินิจฉัยในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มนี้ มีผลบวก (FN) และผลบวกลวง (FP) แตกต่างกันหรือไม่
- เนื่องจากการศึกษาประสิทธิผลของ Gadoxetic acid ในการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย HCC ที่มีขนาดก้อนเนื้อที่ตึบ 1-3 เซนติเมตรนั้นมีจำนวนของการศึกษาที่จำกัด ดังนั้นในที่ประชุมจึงเสนอแนะว่าในอนาคตควรทำการศึกษาแบบ Prospective เพื่อตรวจสอบดูว่าประสิทธิผลที่แท้จริงของการตรวจวินิจฉัยในผู้ป่วย HCC ที่มีขนาดก้อนเนื้อที่ตึบ 1-3 เซนติเมตร
- สำหรับการสรุปผลและเสนอแนะเชิงนโยบาย ที่ประชุมได้ให้ข้อสรุปถึงทางเลือกของการตรวจวินิจฉัย HCC ดังนี้
  - แนะนำให้ทำการตรวจวินิจฉัย HCC โดยเลือกวิธี MDCT > cMRI > Biopsy และ Gadoxetic-MRI > Biopsy เป็นทางเลือกในการตรวจ โดยให้แพทย์ผู้วินิจฉัยและให้การรักษาเป็นผู้พิจารณาตามความเหมาะสม เนื่องจากการตรวจวินิจฉัยโดยใช้สารทึบรังสีในผู้ป่วย HCC บางราย อาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการรักษาได้ ดังนั้นแพทย์จึงสามารถเลือกวิธีการตรวจวินิจฉัยที่รบกวนการรักษาได้น้อยที่สุดได้
  - แนะนำให้ทำการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วย HCC กลุ่มเสี่ยงที่มีการตรวจพบก้อนเนื้อที่ตึบ ขนาด 1-3 เซนติเมตร

- การดำเนินงานหลังจากการประชุมเสร็จสิ้น คณะวิจัยจะสรุปรายงานการประชุมและส่งให้ผู้เชี่ยวชาญทุกท่าน และจะดำเนินการแก้ไขผลการศึกษตามที่ได้รับข้อเสนอแนะจากที่ประชุม รวมทั้งจะดำเนินการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact analysis) และจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

ปิดประชุมเวลา 15.00 น.

ผู้จัดบันทึกการประชุม/ผู้ตรวจรายงานการประชุม  
ภญ.ศตวรรษน์ มณีอ่อน/รศ.ดร.ภญ.อุษา ฉายเกล็ดแก้ว