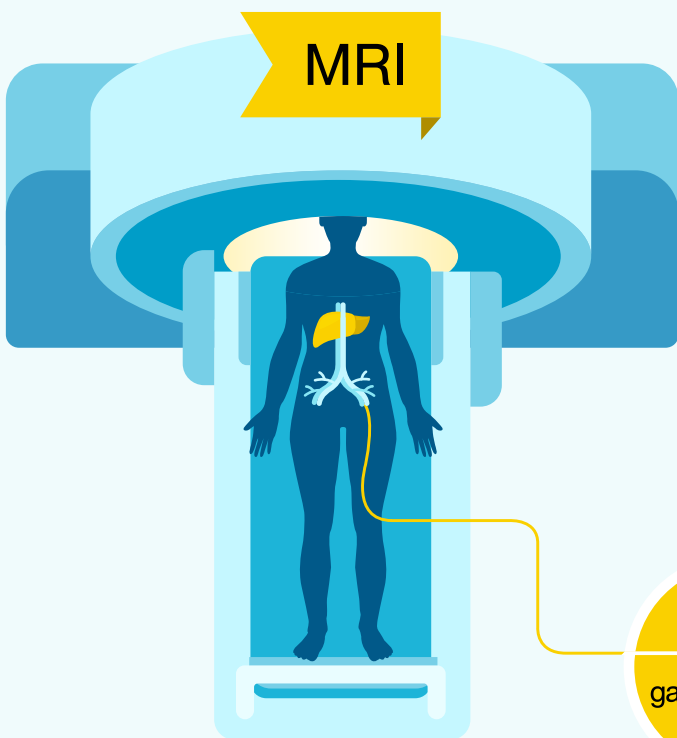


Gadoxetic acid

สารเพิ่มความแม่นยำวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเฮปซีซี ดีและคุ้มค่า

ผู้ป่วยมะเร็งตับในประเทศไทยมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น การวินิจฉัยโรคมะเร็งตับทำได้ด้วยวิธีรังสีวินิจฉัยเพื่อดูความผิดปกติที่เกิดขึ้นภายในตับ การตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับในปัจจุบันมีความแม่นยำมากขึ้นเนื่องจากการใช้สารที่มีความจำเพาะกับเซลล์เนื้อเยื่อตับ เช่น สาร gadoxetic acid ฉีดเข้าสู่ตับก่อนตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ซึ่งช่วยให้ตรวจพบก้อนมะเร็งตับขนาดเล็ก ทำให้พบโรคในระยะเริ่มต้น มีผลให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วและมีชีวิตยืนยาวขึ้น อย่างไรก็ตาม gadoxetic acid ยังไม่ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์พบว่า การวินิจฉัยด้วย MRI โดยใช้สาร gadoxetic acid ร่วมด้วย มีความคุ้มค่าในการวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเฮปซีซี (Hepatocellular Carcinoma - HCC) จึงควรเสนอให้พิจารณาบรรจุรายการสาร gadoxetic acid ในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีนี้ควรเป็นทางเลือกเพิ่มเติมจากการตรวจวินิจฉัยด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (MDCT) เนื่องจากยังขาดความพร้อมของเครื่องมือและความชำนาญด้านการใช้สาร gadoxetic acid และสารนี้อาจส่งผลกระทบต่อการรักษาบางอย่างได้

แม่นยำและคุ้มค่า เมื่อทำ MRI ร่วมกับการใช้สาร gadoxetic acid  
วินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเฮปซีซี (HCC)



คุ้มค่า

ควสUSSจุ gadoxetic acid ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ICER = 113,450 บาท/ปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น

ICER = อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ซึ่งเป็นเกณฑ์ความคุ้มค่าในปัจจุบันอยู่ที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาพะ



การงบประมาณ 65 ล้านบาท/ปี

สาร gadoxetic acid คือ สารเพิ่มความแตกต่างที่มีคุณสมบัติความจำเพาะกับเซลล์เนื้อเยื่อตับ จึงช่วยเพิ่มความแม่นยำในการวินิจฉัยมะเร็งตับที่มีขนาด 1 - 3 เซนติเมตร เมื่อตรวจด้วยเครื่อง MRI ผู้ป่วยจะได้รับสารผ่านสายสวนที่แทงเข้าไปในหลอดเลือดดำที่ต้นขาหรือรักแร้ที่นำไปสู่ตับ



ควรพิจารณาการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีนี้เป็นทางเลือกเพิ่มเติมจากการตรวจวินิจฉัยด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (MDCT) เนื่องจากยังขาดความพร้อม และความชำนาญการใช้สาร gadoxetic acid และ gadoxetic acid ยังอาจส่งผลกระทบต่อรักษาบางอย่างได้

## แนวทางการตรวจมะเร็งตับ ชนิดเอชซีซี (HCC)

มะเร็งตับชนิดเอชซีซี (HCC) เป็นมะเร็งตับชนิดปฐมภูมิ เกิดจากความผิดปกติของเซลล์มะเร็งตับต่างจากมะเร็งตับชนิดทุติยภูมิที่เกิดจากการแพร่กระจายของมะเร็งจากอวัยวะอื่น มะเร็งตับชนิดเอชซีซีเป็นมะเร็งตับชนิดที่พบมากที่สุดในประเทศไทย กลุ่มคนที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเป็นมะเร็งตับชนิดเอชซีซี ได้แก่ ผู้ป่วยติดเชื้อมะเร็งตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี และตับแข็งซึ่งมีจำนวนมากในประเทศไทย

การทำอัลตราซาวด์ คือวิธีคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเป็นมะเร็งตับชนิดเอชซีซี หากตรวจพบก้อนเนื้อที่ตับขนาดมากกว่า 1 เซนติเมตรจึงจะวินิจฉัยด้วยรังสีวินิจฉัยวิธีต่าง ๆ ทุก 6 เดือน เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Multiple Detector Computed Tomography, MDCT) และเครื่องแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Image, MRI) โดยทั่วไปการตรวจด้วย MDCT และ MRI จะมีการใช้สารช่วยเพิ่มความแตกต่างเพื่อให้ภาพเนื้อเยื่อที่ปรากฏบนฟิล์มเห็นชัดเจนว่าเนื้อเยื่อส่วนใดมีความผิดปกติ ซึ่งช่วยเพิ่มความแม่นยำในการวินิจฉัยก้อนเนื้อ

ปัจจุบันมีสารเพิ่มความแตกต่างที่มีคุณสมบัติมีความจำเพาะกับเซลล์เนื้อเยื่อตับโดยเฉพาะ ได้แก่ gadoxetic acid ซึ่งช่วยให้ตรวจพบก้อนมะเร็งตับขนาดเล็กได้ จึงเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยขึ้นทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาได้อย่างรวดเร็วและมีอายุยืนยาวขึ้น หรือหากได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที อาจหายขาดจากโรคได้ แต่ gadoxetic acid ยังมีราคาสูงเมื่อเทียบกับสารอื่น ๆ ที่ช่วยเพิ่มความแตกต่างในการตรวจวินิจฉัยโรคมะเร็งตับ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเอชซีซีแบบใช้สาร gadoxetic acid โดยเปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยด้วย MDCT กับแนวทางการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีอื่น ๆ

### วินิจฉัยด้วย MDCT



วินิจฉัยด้วย MRI และสารที่จำเพาะต่อเนื้อเยื่อ แต่ไม่จำเพาะต่อดับ



วินิจฉัยด้วย MRI และใช้สารที่จำเพาะต่อดับ เช่น gadoxetic acid

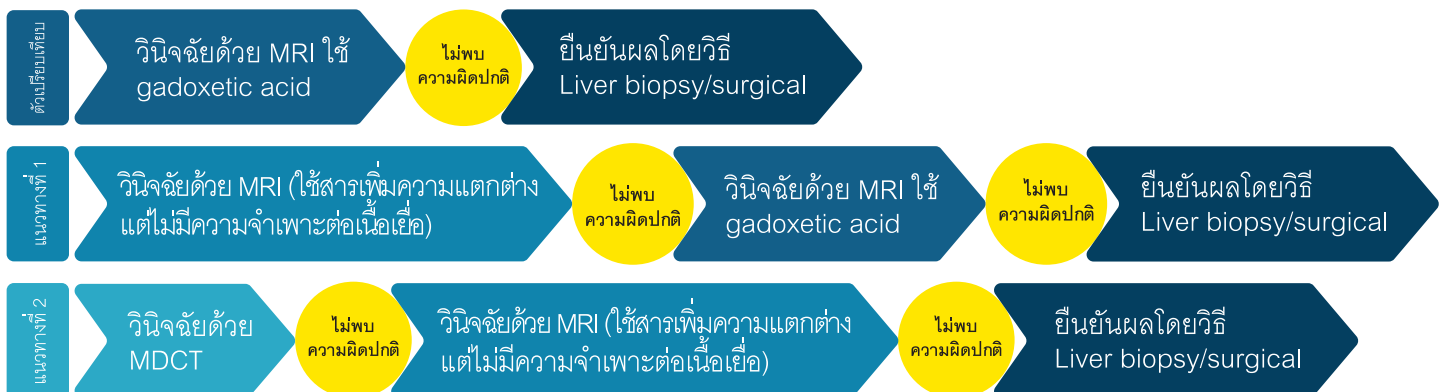


## วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยด้วยการใช้สารเพิ่มความแตกต่างของเนื้อเยื่อ 3 วิธี คือ

1. วินิจฉัยด้วยวิธี MDCT หากผลการตรวจเป็นผลลบ (แปลว่า “ไม่ผิดปกติ”) จะทำการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี MRI โดยใช้สารช่วยเพิ่มความแตกต่างที่ไม่ใช่สารที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับ หากผลการตรวจยังได้ผลลบ จะทำการยืนยันผลโดยวิธี Liver biopsy/surgical ตามลำดับเพื่อยืนยันว่าไม่เป็นโรคจริง **แนวทางการตรวจวินิจฉัยนี้จะใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษา**
2. วินิจฉัยด้วยวิธี MRI โดยใช้สารช่วยเพิ่มความแตกต่างที่ไม่ใช่สารที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับ หากผลการตรวจเป็นผลลบ (แปลว่า “ไม่ผิดปกติ”) จะทำการตรวจวินิจฉัย โดยวิธี MRI และใช้สาร gadoxetic acid ที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับหากผลการตรวจยังได้ผลลบ จะทำการยืนยันผลโดยวิธีการเจาะชิ้นเนื้อตับเพื่อยืนยันว่าไม่เป็นโรคจริง
3. วินิจฉัยด้วยวิธี MRI และใช้สาร gadoxetic acid ที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับ หากผลการตรวจเป็นผลลบ (แปลว่า “ไม่ผิดปกติ”) จะทำการยืนยันผลโดยวิธีการเจาะชิ้นเนื้อตับตามลำดับ เพื่อยืนยันว่าไม่เป็นโรคจริง

### การเปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเอชซีซี หลังจากได้ผลคัดกรองด้วยวิธีอัลตราซาวด์ว่าพบก้อนเนื้อขนาด 1 เซนติเมตรขึ้นไป



# วินิจฉัยก้อนเนื้อขนาด 1-3 เซนติเมตรด้วย MRI ร่วมกับสาร gadoxetic acid คุ้มค่า

การตรวจวินิจฉัย HCC ในผู้ป่วยที่ตรวจพบ ก้อนเนื้อขนาดต่าง ๆ	แนวทางเปรียบเทียบ		แนวทางที่ 1		แนวทางที่ 2	
	ขนาดก้อนเนื้อ					
	1-2 ซม.	1-3 ซม.	1-2 ซม.	1-3 ซม.	1-2 ซม.	1-3 ซม.
ความคุ้มค่า ICER <sup>1</sup>	ตัวเปรียบเทียบ		ไม่คุ้มค่า 1,061,224	ไม่คุ้มค่า 680,272	ไม่คุ้มค่า 243,142	คุ้มค่า 113,450
ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	391,403	390,729	398,862	397,810	394,494	393,108
ปีสุขภาวะรวม	5.36	5.36	5.36	5.37	5.37	5.39
ภาระงบประมาณ ต่อปี	51 ล้านบาท		-	-	-	65 ล้านบาท

ผลการเปรียบเทียบการตรวจวินิจฉัยมะเร็งระดับชนิดเอชซีซีด้วยวิธี MDCT (แนวทางเปรียบเทียบ) กับวิธีอื่น ๆ ในผู้ป่วยที่คัดกรองด้วยวิธีอัลตราซาวด์แล้วพบก้อนเนื้อที่ขนาด 1 เซนติเมตรขึ้นไป พบว่าการตรวจวินิจฉัยแนวทางที่ 2 มีความคุ้มค่าในผู้ป่วยที่มีก้อนเนื้อที่ขนาด 1-3 เซนติเมตร เพราะมีค่า ICER เท่ากับ 113,450 บาท/ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ส่วนแนวทางที่ 1 ไม่คุ้มค่าเพราะมีค่า ICER เท่ากับ 680,272 บาท ต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ส่วนการตรวจวินิจฉัยมะเร็งระดับชนิดเอชซีซีด้วยรังสีวินิจฉัยแบบใช้สาร gadoxetic acid ในผู้ป่วยที่ตรวจพบก้อนเนื้อที่ขนาด 1-2 เซนติเมตรนั้นไม่มีความคุ้มค่าทั้ง 2 แนวทาง (ใช้สมมติฐานว่ามีการเกิดโรคที่เท่ากันในทุกปี หากผู้ป่วยได้รับตรวจวินิจฉัยเพียงครั้งเดียวนั้น จะส่งผลให้มีการระบบประมาณเท่ากันทุก ๆ ปี) ส่วนภาระงบประมาณของการตรวจวินิจฉัยด้วยแนวทางที่ 2 จะมีการประมาณของค่าตรวจวินิจฉัยปีละ 65 ล้านบาท



## ข้อจำกัดของการตรวจวินิจฉัยโดยใช้ gadoxetic acid

การตรวจวินิจฉัยโดยใช้ gadoxetic acid ยังมีข้อจำกัดบางประการ กล่าวคือ สารนี้อาจเป็นอุปสรรคต่อการรักษาบางวิธี ซึ่งส่งผลต่อผู้ป่วยโดยตรง นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดเรื่องความพร้อม ความชำนาญ และการใช้ gadoxetic ของบุคลากรด้วย ดังนั้นการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี MDCT (แนวทางเปรียบเทียบ) จึงควรเป็นตัวเลือกให้แพทย์ได้พิจารณาเลือกใช้ด้วย เพราะใช้เวลาในการตรวจน้อยกว่าวิธี MRI ไม่รบกวนการรักษาบางวิธีและมีต้นทุนถูกกว่า โดยการตรวจวินิจฉัยวิธีนี้จะมีภาระงบประมาณของค่าตรวจวินิจฉัยปีละ 51 ล้านบาท

1. เกณฑ์ความคุ้มค่าในปัจจุบัน คือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) เท่ากับ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ

