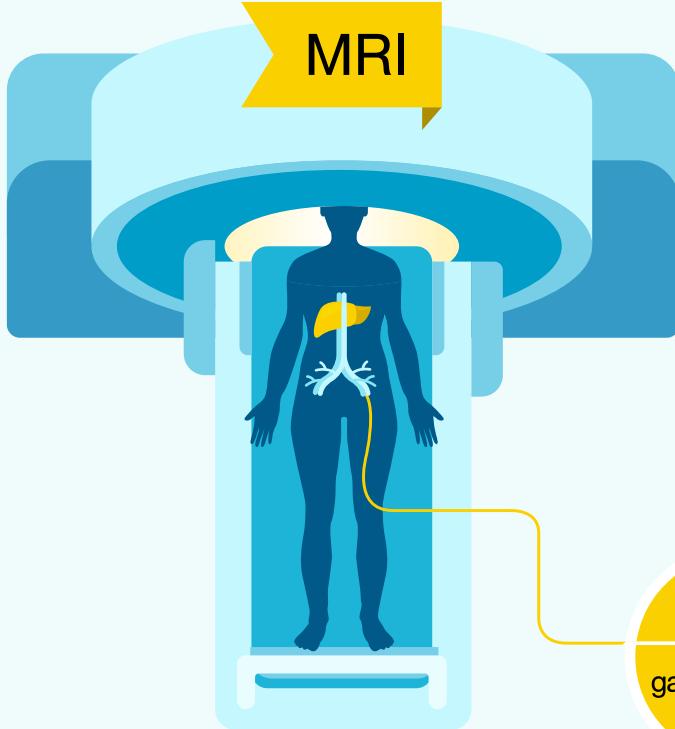


Gadoxetic acid

สารเพิ่มความแม่นยำวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเอชซีซี ดีและคุ้มค่า

ผู้ป่วยมะเร็งตับในประเทศไทยมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น การวินิจฉัยโดยคอมพิวเตอร์ทั่วไปทำได้ด้วยวิธีรังสีกิวานจัลลี่เพื่อดูความผิดปกติที่เกิดขึ้นภายในตับ การตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับในปัจจุบันมีความแม่นยำมากขึ้นเนื่องจากมีการใช้สารที่มีความจำเพาะกับเซลล์เนื้อเยื่อตับ เช่น สาร gadoxetic acid จัดเข้าสู่ตับก่อนตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ซึ่งช่วยให้ตรวจพบก้อนมะเร็งตับขนาดเล็ก ทำให้พบโรคในระยะเริ่มต้น มีผลให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วและมีชีวิตยืนยาวขึ้น อย่างไรก็ตาม gadoxetic acid ยังไม่ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์พบว่า การวินิจฉัยด้วย MRI โดยใช้สาร gadoxetic acid ร่วมด้วย มีความคุ้มค่าในการวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเอชซีซี (Hepatocellular Carcinoma - HCC) จึงควรเสนอให้พิจารณาบรรจุรายการสาร gadoxetic acid ในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีนี้ควรเป็นทางเลือกเพิ่มเติมจากการตรวจวินิจฉัยเอกซ์เรย์คอมพิวเตอร์ (MDCT) เนื่องจากยังขาดความพร้อมของเครื่องมือ และความชำนาญด้านการใช้สาร gadoxetic acid และสารนี้อาจส่งผลกระทบกวนต่อการรักษาบางอย่างได้

แม่นยำและคุ้มค่า เมื่อทำ MRI ร่วมกับการใช้สาร gadoxetic acid วินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเอชซีซี (HCC)



คุ้มค่า

ควรบรรจุ gadoxetic acid ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ICER = 113,450 บาท/ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น

ICER = อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม ซึ่งเป็นเงินที่ความคุ้มค่าในปัจจุบันอยู่ที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ



การงบประมาณ 65 ล้านบาท/ปี

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

ควรพิจารณาการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธีนี้เป็นทางเลือกเพิ่มเติมจากการตรวจวินิจฉัยด้วยเอกซ์เรย์คอมพิวเตอร์ (MDCT) เนื่องจากยังขาดความพร้อม และความชำนาญการใช้สาร gadoxetic acid และ gadoxetic acid ยังอาจบกวนการรักษาบางอย่างได้

แนวทางการตรวจมะเร็งตับ ชนิดเอชซีซี (HCC)

มะเร็งตับชนิดเอชซีซี (HCC) เป็นมะเร็งตับชนิดปัญญาภัย เกิดจากความผิดปกติของเซลล์มะเร็งตับ ต่างจากมะเร็งตับชนิดทุติยภูมิที่เกิดจากการแพร่กระจายของมะเร็งจากอวัยวะอื่น มะเร็งตับชนิดเอชซีซี เป็นมะเร็งตับชนิดที่พบมากที่สุดในประเทศไทย กลุ่มคนที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเป็นมะเร็งตับชนิดเอชซีซี ได้แก่ ผู้ป่วยด้วยไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบดี และตับแข็งซึ่งมีจำนวนมากในประเทศไทย

การทำอัลตราซาวน์ คือวิธีคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงเป็นมะเร็งตับชนิดเอชซีซี หากตรวจพบก้อนเนื้อที่ตับขนาดมากกว่า 1 เซนติเมตร จึงจะวินิจฉัยด้วยรังสีวินิจฉัยวิธีต่าง ๆ ทุก 6 เดือน เช่น เอกซ์เรย์คอมพิวเตอร์ (Multiple Detector Computed Tomography, MDCT) และเครื่องแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Image, MRI) โดยทั่วไปการตรวจด้วย MDCT และ MRI จะมีการใช้สารช่วยเพิ่มความแตกต่างเพื่อให้ภาพเนื้อเยื่อที่ปราศจากฟิล์มเห็นชัดเจนว่าเนื้อเยื่อส่วนใดมีความผิดปกติซึ่งช่วยเพิ่มความแม่นยำในการวินิจฉัยก้อนเนื้อ

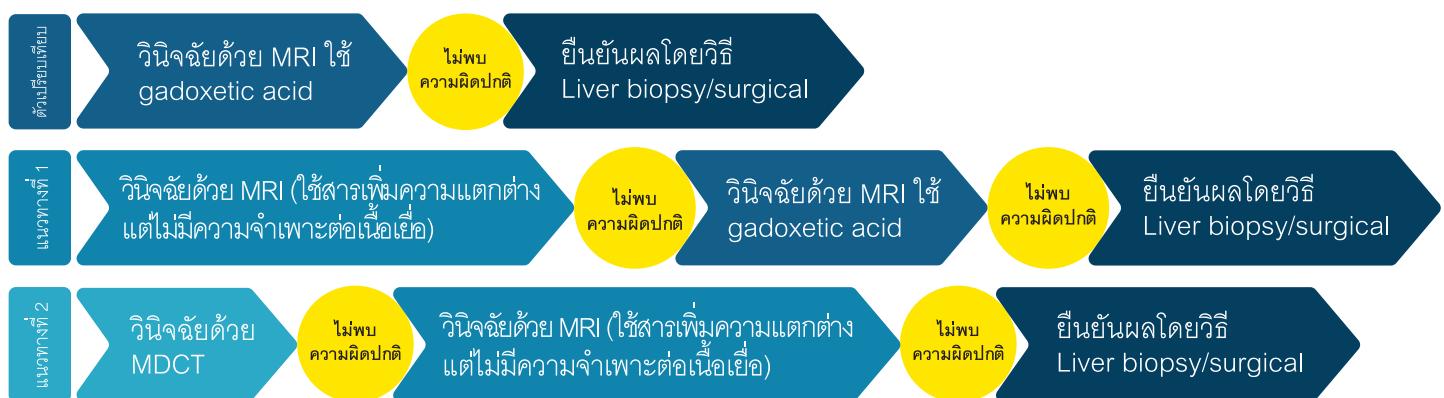
ปัจจุบันมีสารเพิ่มความแตกต่างที่มีคุณสมบัติมีความจำเพาะกับเซลล์เนื้อเยื่อตับโดยเฉพาะ ได้แก่ gadoxetic acid ซึ่งช่วยให้ตรวจพบก้อนมะเร็งตับขนาดเล็กได้ จึงเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยที่ชัดเจน ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาได้อย่างรวดเร็วและมีค่าญี่บาน้ำหนัก หรือหากได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที อาจหายขาดจากโรคได้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

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยด้วยการใช้สารเพิ่มความแตกต่างของเนื้อเยื่อ 3 วิธี คือ

1. วินิจฉัยด้วยวิธี MDCT หากผลการตรวจเป็นผลลบ (แปลว่า “ไม่ผิดปกติ”) จะทำการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี MRI โดยใช้สารช่วยเพิ่มความแตกต่างที่ไม่ใช้สารที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับ หากผลการตรวจยังเป็นผลลบ จะทำการยืนยันผลโดยวิธี Liver biopsy/surgical ตามลำดับ เพื่อยืนยันว่าไม่เป็นโรคจริง แนวทางการตรวจวินิจฉัยนี้จะใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษา
2. วินิจฉัยด้วยวิธี MRI โดยใช้สารช่วยเพิ่มความแตกต่างที่ไม่ใช้สารที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับ หากผลการตรวจเป็นผลลบ (แปลว่า “ไม่ผิดปกติ”) จะทำการตรวจวินิจฉัยโดยวิธี MRI และใช้สาร gadoxetic acid ที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับ หากผลการตรวจยังเป็นผลลบ จะทำการยืนยันผลโดยวิธีการเจาะชิ้นเนื้อตับเพื่อยืนยันว่าไม่เป็นโรคจริง
3. วินิจฉัยด้วยวิธี MRI และใช้สาร gadoxetic acid ที่มีความจำเพาะต่อเซลล์เนื้อเยื่อตับ หากผลการตรวจเป็นผลลบ (แปลว่า “ไม่ผิดปกติ”) จะทำการยืนยันผลโดยวิธีการเจาะชิ้นเนื้อตับตามลำดับ เพื่อยืนยันว่าไม่เป็นโรคจริง

การเปรียบเทียบแนวทางการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเอชซีซี หลังจากได้ผลคัดกรองด้วยวิธีอัลตราซาวด์ว่าพบก้อนเนื้อขนาด 1 เซนติเมตรขึ้นไป

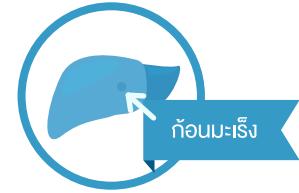


วินิจฉัยด้วย MDCT



วินิจฉัยด้วย MRI

||| สารที่ใช้จำเพาะต่อเนื้อเยื่อ
||| แต่ไม่จำเพาะต่อตับ



วินิจฉัยด้วย MRI

||| ใช้สารที่จำเพาะต่อตับ
||| เช่น gadoxetic acid



วินิจฉัยก้อนเนื้องขนาด 1-3 เซนติเมตรด้วย MRI ร่วมกับสาร gadoxetic acid คุ้มค่า

การตรวจวินิจฉัย HCC ในผู้ป่วยที่ตรวจพบ ก้อนเนื้องขนาดต่าง 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 ¹	ตัวเปรียบเทียบ		ไม่คุ้ม 1,061,224	ไม่คุ้ม 680,272	ไม่คุ้ม 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

ผลการเปรียบเทียบการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดເອົ້າສີ່ດ້ວຍວິຊີ MDCT (แนวทางเบรียบเทียบ) กับวิธีอื่น ๆ ในผู้ป่วยที่คัดกรองด้วยวิธีอัลตราซาวด์แล้วพบก้อนเนื้อที่ตับขนาด 1 เซนติเมตรขึ้นไป พบร่วมกับการตรวจวินิจฉัยแนวทางที่ 2 มีความคุ้มค่าในผู้ป่วยที่มีก้อนเนื้อที่ตับขนาด 1-3 เซนติเมตร เพราะมีค่า ICER เท่ากับ 113,450 บาท/ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ส่วนแนวทางที่ 1 ไม่คุ้มค่า เพราะมีค่า ICER เท่ากับ 680,272 บาท ตอบปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ส่วนการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดເອົ້າສີ່ດ້ວຍຮັງສົວນິຈິບແບບໃຫ້ສາງ gadoxetic acid ในผู้ป่วยที่ตรวจพบก้อนเนื้อที่ตับขนาด 1-2 เซนติเมตรนั้นไม่มีความคุ้มค่าทั้ง 2 แนวทาง (ใช้สมมติฐานว่ามีการเกิดโรคที่เท่ากันในทุกปีหากผู้ป่วยได้รับตรวจวินิจฉัยเพียงครั้งเดียวมีน้ำ จะส่งผลให้มีภาระงบประมาณเท่ากันทุก ๆ ปี) ส่วนภาระงบประมาณของการตรวจวินิจฉัยด้วยแนวทางที่ 2 จะมีภาระงบประมาณของค่าตรวจวินิจฉัยปีละ 65 ล้านบาท



ข้อจำกัดของการตรวจวินิจฉัยโดยการใช้ gadoxetic acid

การตรวจวินิจฉัยโดยการใช้ gadoxetic acid ยังมีข้อจำกัดบางประการ กล่าวคือ สารนี้อาจเป็นอุปสรรคต่อการรักษาบางวิธี ซึ่งส่งผลต่อผู้ป่วยโดยตรง นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดเรื่องความพร้อม ความชำนาญ และการใช้ gadoxetic acid ของบุคลากรด้วย ดังนั้นการตรวจวินิจฉัย ด้วยวิธี MDCT (แนวทางเบรียบเทียบ) จึงควรเป็นตัวเลือกให้แพทย์ได้พิจารณาเลือกใช้ด้วย เพราะใช้เวลาในการตรวจน้อยกว่าวิธี MRI ไม่รบกวนการรักษาบางวิธีและมีต้นทุนถูกกว่า โดยการตรวจวินิจฉัยวิธีนี้จะมีภาระงบประมาณของค่าตรวจวินิจฉัยปีละ 51 ล้านบาท

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

ข้อเสนอแนะโดยบาย

1. คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรพิจารณาต่อรองลดราคาสาร gadoxetic acid เพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากมีความคุ้มค่าในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเชซีซี ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงที่มีก้อนเนื้อที่ตับขนาด 1-3 เซนติเมตร เพื่อให้มีผลกระทบทางบประมาณในแต่ละปีน้อยที่สุด
2. ทางเลือกในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับชนิดเชซีซีเป็นวิธีแรก ควรมี 2 ทางเลือก ได้แก่ การตรวจวินิจฉัยด้วย MDCT หรือการตรวจวินิจฉัยด้วยวิธี MRI โดยใช้ gadoxetic acid เพื่อให้แพทย์สามารถเลือกใช้การตรวจวินิจฉัยอย่างเหมาะสม ต่อผู้ป่วยและรอบกวறการรักษาอย่างที่สุด

เอกสารอ้างอิง

1. แนวทางการตรวจคัดกรองวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งตับและท่อน้ำดี สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554, โรงพยาบาลศิริราช

ผู้เขียน



ภญ.ศตนันทน์ มโนอ่อน
ฝ่ายเภสัชกรรม
โรงพยาบาลศิริราช

ติดตามรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ได้ <http://www.hitap.net/research/24207>

เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งงานวิจัยเรื่องการประเมินความคุ้มค่าของ การใช้ Gadoxetic acid (Primovist) ในการตรวจวินิจฉัยมะเร็งตับ (Hepatocellular Carcinoma) ด้วยเครื่องแม่เหล็กไฟฟ้า โดย ภญ.ศตนันทน์ มโนอ่อน ผศ. ดร. ภญ.อุษา ฉายเกล็ด แก้ว ดร. นพ.ยศ ตีรวัฒนานนท์



หน่วยงานที่สนใจรับ Policy Brief ฉบับพิมพ์ สมัครรับ ได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุอีเมลเพื่อจัดส่ง



ท่านที่สนใจรับเป็นรายบุคคล สมัครรับสำเนาอิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์ PDF) ได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุอีเมลเพื่อจัดส่ง



ดาวน์โหลดฉบับ PDF และ Policy Brief เล่มอื่น ๆ ได้ที่ www.hitap.net

ติดต่อ:
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 02-591-8161, 02-590-4375 และ 02-590-4549

โทรสาร: 02-590-4374 และ 02-590-4363

อีเมล: support@hitap.net

เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาติภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนต์ แสดงที่มา
ไม่ใช่为了การค้า ไม่ตัดแปลง



HITAPTHAILAND



HITAP_THAI



HITAP THAI



HITAP.NET



Health Intervention and Technology Assessment Program

