



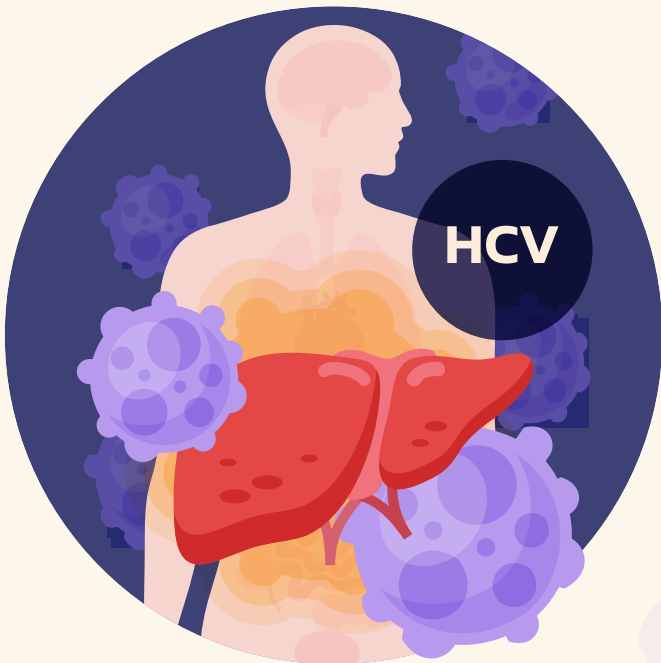
# คัดกรองไวรัสตับอักเสบซี ด้วยชุดตรวจ HCV Duo:

## โอกาสใหม่ในการคัดกรองเพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษา

### Highlight

- ชุดตรวจ HCV Duo อาจนำมาใช้เพื่อตรวจวินิจฉัยไวรัสตับอักเสบซีในครั้งเดียว (one-stop test) โดยไม่ต้องอาศัยการยืนยันผลด้วยวิธีอื่นได้ เนื่องจากสามารถระบุผู้ติดเชื้อที่ควรได้รับการรักษาได้อย่างแม่นยำ และลดปัญหาผู้ป่วยไม่กลับมาตรวจยืนยันผล ซึ่งพบได้จากการใช้แนวทางมาตรฐานที่ใช้คัดกรองโรคในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีแนวทางปฏิบัติที่รองรับการใช้ชุดตรวจ HCV Duo แบบ one-stop test อย่างเป็นทางการ
- การคัดกรองและการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีมีภาระงบประมาณสูง อย่างไรก็ตาม หากดำเนินการอย่างเหมาะสมจะสามารถช่วยประหยัดงบประมาณได้ในระยะยาว เนื่องจากช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรครุนแรงและลดโอกาสการสูญเสียผู้ป่วยก่อนเวลาอันควร
- ด้วยภาระงบประมาณที่สูงในช่วงต้นและความท้าทายด้านการกระจายตัวของสถานพยาบาลที่สามารถตรวจไวรัสตับอักเสบซีได้ ผู้มีส่วนได้เสียเสนอให้ดำเนินโครงการนำร่อง เพื่อช่วยประเมินความเป็นไปได้ ความคุ้มค่า และแนวทางบูรณาการเข้ากับระบบบริการสุขภาพของประเทศ

## โรคไวรัสตับอักเสบซีในประเทศไทย: ประเด็นเชิงระบบที่ควรจัดการ



### โรคไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C virus: HCV)

ยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญของประเทศไทย แม้มีมาตรการป้องกันและคัดกรองที่ช่วยลดอัตราการติดเชื้อในประชากร แต่โรคดังกล่าวยังคงเป็นสาเหตุสำคัญของโรคตับแข็งและมะเร็งตับ ซึ่งเป็นหนึ่งในสาเหตุการเสียชีวิตของคนไทย ทั้งนี้ ผู้ติดเชื้อจำนวนมากไม่สามารถกำจัดไวรัสตัวเอง และมีความเสี่ยงสูงต่อการพัฒนาเป็นการติดเชื้อเรื้อรัง

#### ความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบซียังคงสูงในกลุ่มเสี่ยง

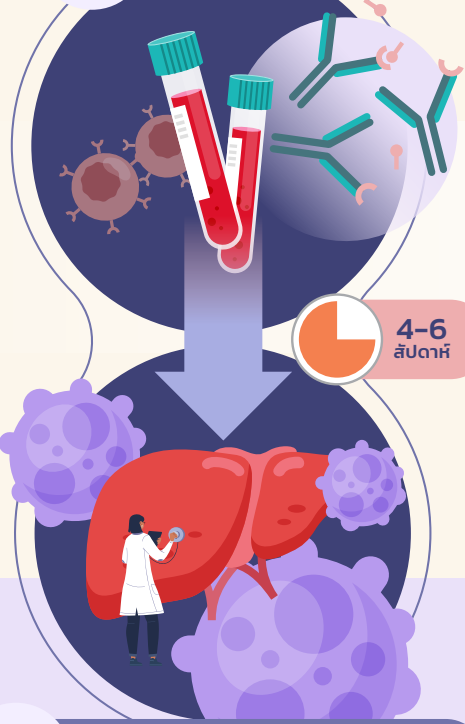
เช่น ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด ผู้ต้องขัง และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย

ซึ่งพบอุปสรรคในการเข้าถึงบริการตรวจคัดกรอง และการติดตามผล ในด้านการกลับมารับผลตรวจ และการเข้าสู่ระบบการรักษา



Step 1

การตรวจแอนติบอดี (anti-HCV)



4-6 สัปดาห์

- มีค่าใช้จ่ายสูง
- ต้องพึ่งพาห้องปฏิบัติการ
- อาจใช้เวลาถึง 4-6 สัปดาห์
- ส่งผลให้การวินิจฉัยและการส่งต่อรักษาล่าช้า

โดยเฉพาะในพื้นที่ชนบทหรือประชากรที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร นอกจากนี้ มีผู้ป่วยจำนวนมากโดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงสูงอาจประสบปัญหาในการเดินทางกลับมาตรวจยืนยันและเข้าสู่การรักษา ทำให้ยังมีผู้ติดเชื้อที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยและไม่ได้เข้าสู่ระบบการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องจำนวนมาก

Step 2

การตรวจยืนยันด้วย HCV RNA (NAT) หรือแอนติเจนของ HCV (HCV Ag)

ดังนั้น จึงจำเป็นต้องพัฒนาเครื่องมือและแนวทางการตรวจที่ง่ายขึ้น เข้าถึงได้ในระดับปฐมภูมิ และลดจำนวนขั้นตอนเพื่อเพิ่มอัตราการตรวจพบและเชื่อมโยงผู้ป่วยเข้าสู่การรักษาอย่างทันท่วงที

## ชุดตรวจ HCV Duo: โอกาสใหม่ในการคัดกรอง เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษา

การตรวจโรคไวรัสตับอักเสบซีด้วยชุดตรวจ HCV Duo สามารถประเมินทั้ง anti-HCV และ HCV Ag ได้พร้อมกันในครั้งเดียว

- ✓ ตรวจพบการติดเชื้อได้ทั้งในระยะเริ่มต้นและระยะเฉียบพลัน
- ✓ ตรวจพบการติดเชื้อได้ในผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องที่อาจยังไม่สร้างแอนติบอดี
- ✓ มีความไวและความจำเพาะสูงใกล้เคียงกับการตรวจมาตรฐาน

งานวิจัยเบื้องต้นชี้ว่า **ผลบวกแบบ Ab+/Ag+** จาก HCV Duo อาจใช้เชื่อมโยงผู้ป่วยเข้าสู่การรักษาได้โดยไม่ต้องตรวจยืนยันเพิ่มเติม ซึ่งอาจช่วยลดขั้นตอนและเร่งการเข้าถึงการรักษา แม้ว่าปัจจุบันองค์การอนามัยโลก (WHO) และประเทศไทยยังไม่รองรับให้ใช้ชุดตรวจ HCV Duo แทนกระบวนการตรวจแบบสองขั้นตอน และยังมีข้อกังวลเรื่องการรักษาเกินจำเป็นในผู้ที่อาจกำจัดไวรัสเองได้ แต่ **HCV Duo** ยังคงมีศักยภาพในการช่วยให้การวินิจฉัยง่ายขึ้นและขยายการเข้าถึงบริการ โดยพิจารณาผลประโยชน์ ความเสี่ยง และความเท่าเทียมควบคู่กัน

# หลักฐานและการงบประมาณของการใช้ชุดตรวจ HCV Duo แบบ One-Stop Test

ผลการทบทวนวรรณกรรมพบว่า **ชุดตรวจ HCV Duo เป็นเครื่องมือคัดกรองที่มีความแม่นยำสูง** ในการตรวจหาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง เพื่อให้เข้าสู่กระบวนการรักษาอย่างเหมาะสม อีกทั้งยังมีความปลอดภัย โดยไม่พบรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ในการวินิจฉัยที่ผ่านการ

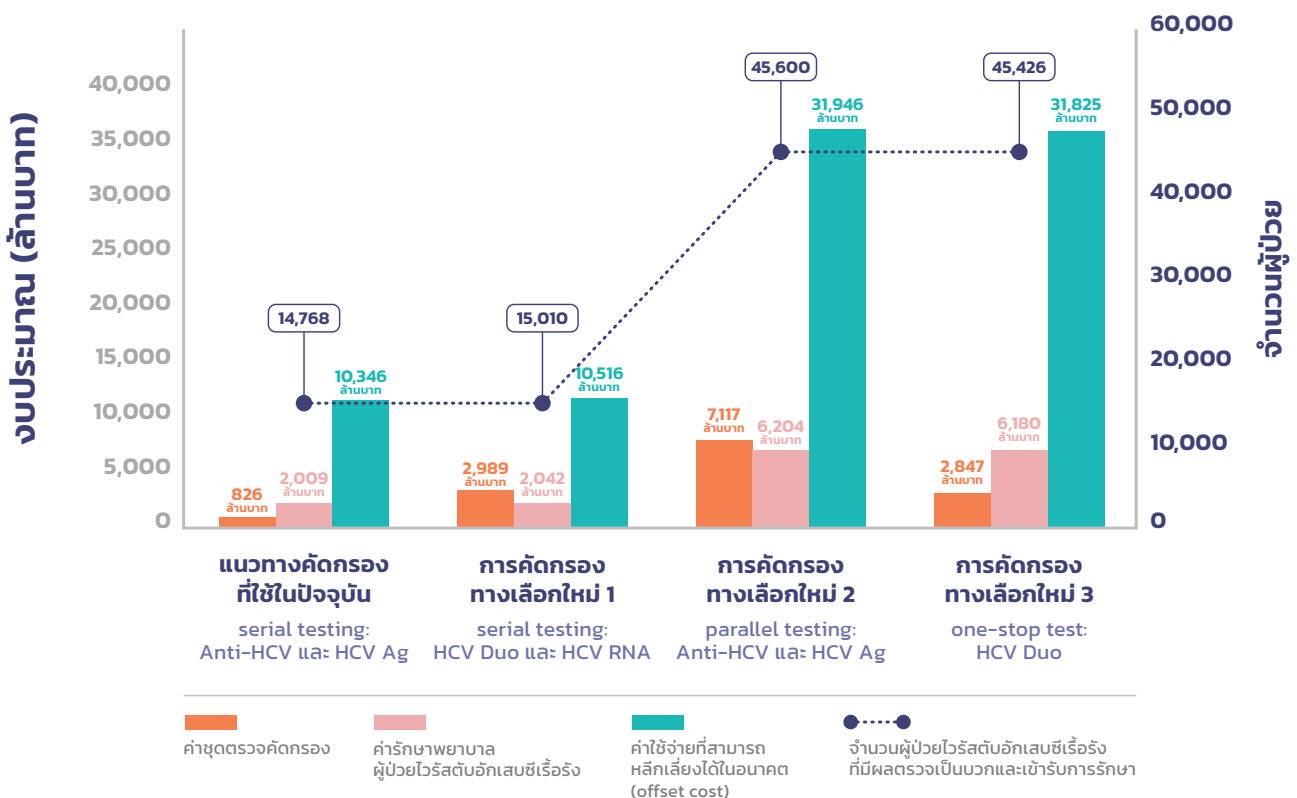
การใช้ชุดตรวจ HCV Duo แบบ one-stop test เพื่อตรวจวินิจฉัยไวรัสตับอักเสบบี และส่งต่อผู้ป่วยเข้าสู่การรักษาทันที **สามารถลดปัญหาอัตรา การกลับมาตรวจยืนยันซ้ำในระบบบริการสุขภาพปัจจุบัน** ซึ่งปัจจุบันมีผู้ป่วยน้อยกว่าร้อยละ 50 กลับมาตรวจยืนยันและไม่ได้ เข้ารับการรักษาที่เหมาะสม

อย่างไรก็ตาม แนวทางนี้อาจก่อให้เกิดการรักษาเกินความจำเป็นใน ผู้ป่วยติดเชื้อ HCV ชนิดเฉียบพลัน เนื่องจากบางรายร่างกายสามารถ กำจัดเชื้อได้เองตามธรรมชาติ และขณะนี้ยังไม่มีแนวทางคลินิกสากล ที่รองรับการตรวจคัดกรองด้วยชุดตรวจ HCV Duo แบบ one-stop test

การประเมินการงบประมาณพบว่า การใช้แนวทางคัดกรองไวรัสตับ อักเสบบีด้วยวิธีต่าง ๆ รวมถึงการใช้ชุดตรวจ HCV Duo แบบ one-stop test ต้องการงบประมาณเริ่มต้นสูงกว่าแนวทางคัดกรอง ที่ใช้ในปัจจุบัน ทั้งในส่วนของค่าใช้จ่ายด้านชุดตรวจและค่ารักษาผู้ป่วย ที่เพิ่มขึ้นจากจำนวนผู้ที่ได้รับการคัดกรองและเข้าสู่การรักษามากขึ้น อย่างไรก็ตาม การวินิจฉัยและการส่งต่อผู้ป่วยตั้งแต่วินิจฉัยครั้งแรกช่วยลด ความเสี่ยงของโรคพัฒนาไปสู่ภาวะรุนแรง เช่น ตับแข็งและมะเร็งตับ ซึ่งเป็นภาระงบประมาณที่สูงกว่าอย่างมากในระยะยาว ทำให้สามารถ หลีกเลี่ยงค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในการรักษาภาวะแทรกซ้อนหรือโรค ระยะรุนแรงในอนาคต (offset cost) ได้



## ผลกระทบด้านงบประมาณของการคัดกรองและรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังตามวิธีคัดกรองต่าง ๆ



Serial testing หมายถึงการใช้ชุดตรวจทีละอย่าง โดยการจะใช้ชุดตรวจต่อไปหรือไม่ ขึ้นอยู่กับผลของชุดก่อนหน้า  
Parallel testing หมายถึงการใช้ชุดตรวจตั้งแต่สองชุดขึ้นไปพร้อมกันในเวลาเดียว

\*คาดว่ากรณีที่ใช้ one-stop test จะมีผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเฉียบพลันร้อยละ 15 จะเข้าสู่การรักษาที่ไม่จำเป็น

## ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย



ความท้าทายในการดำเนินนโยบายระดับประเทศคือ การกระจายตัวของสถานพยาบาลที่สามารถตรวจไวรัสตับอักเสบบีได้ เนื่องจากต้องใช้ห้องปฏิบัติการและมีภาระงบประมาณสูง ดังนั้น ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย คือ **การจัดโครงการนำร่องตรวจ HCV Duo แบบ one-stop test ในกลุ่มเสี่ยงบางกลุ่ม (ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และผู้ต้องขัง) เพื่อประเมินความเป็นไปได้ ความคุ้มค่า และแนวทางการเข้าถึงระบบบริการสุขภาพ** ซึ่งจะช่วยให้การดำเนินนโยบายในอนาคตมีความยั่งยืน และใช้ทรัพยากรอย่างเหมาะสม

## เกี่ยวกับการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ (rapid review) เพื่อรวบรวมหลักฐานด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และแนวทางคลินิก สากลเกี่ยวกับชุดตรวจ HCV Duo ร่วมกับการวิเคราะห์ผลกระทบทางงบประมาณระยะ 5 ปี ในมุมมองของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยเปรียบเทียบทางเลือกในการตรวจคัดกรองและยืนยันผลผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในกลุ่มประชากรเสี่ยง ได้แก่ ผู้ที่เกิดก่อนปี พ.ศ. 2535 ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และผู้ต้องขัง เนื่องจากกลุ่มเหล่านี้มีอัตราการติดเชื้อสูง



## สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการ "การทบทวนวรรณกรรมแบบเร่งกระบวนการ เพื่อสนับสนุนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์สำหรับการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังด้วยวิธี HCV Duo Test"

โดย Joshua Freeman, PhD, ภาณุพงศ์ เขาวนสวรรค์, ภาณุ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ และ ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)



## ผู้เขียน



Joshua Freeman, PhD



ภาณุพงศ์ เขาวนสวรรค์



ภาณุ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์



ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์



ดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ ได้ที่ <https://www.hitap.net/resources/downloads>

**HITAP** เป็นองค์กรวิจัยที่ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจดำเนินนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองคาพยพต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ

**ติดต่อ:** มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
สำนักงานใหญ่ : 88/22 หมู่ที่ 4 อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. : 0 2590 4549, 0 2590 4374-5

โทรสาร : 0 2590 4369

อีเมล: [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net)  
เว็บไซต์: [www.hitap.net](http://www.hitap.net)



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้  
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา  
ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



hitap.net



HITAPTHAILAND



@hitap\_thailand



HITAP\_Thailand



hitap.thai



@hitapthailand



Health Intervention and Technology Assessment Program  
FOUNDATION