วันที่ 13 มีนาคม 2566 มีมติให้การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ในประชาชนทั่วไปที่เกิดก่อน พ.ศ. 2535 เข้าเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

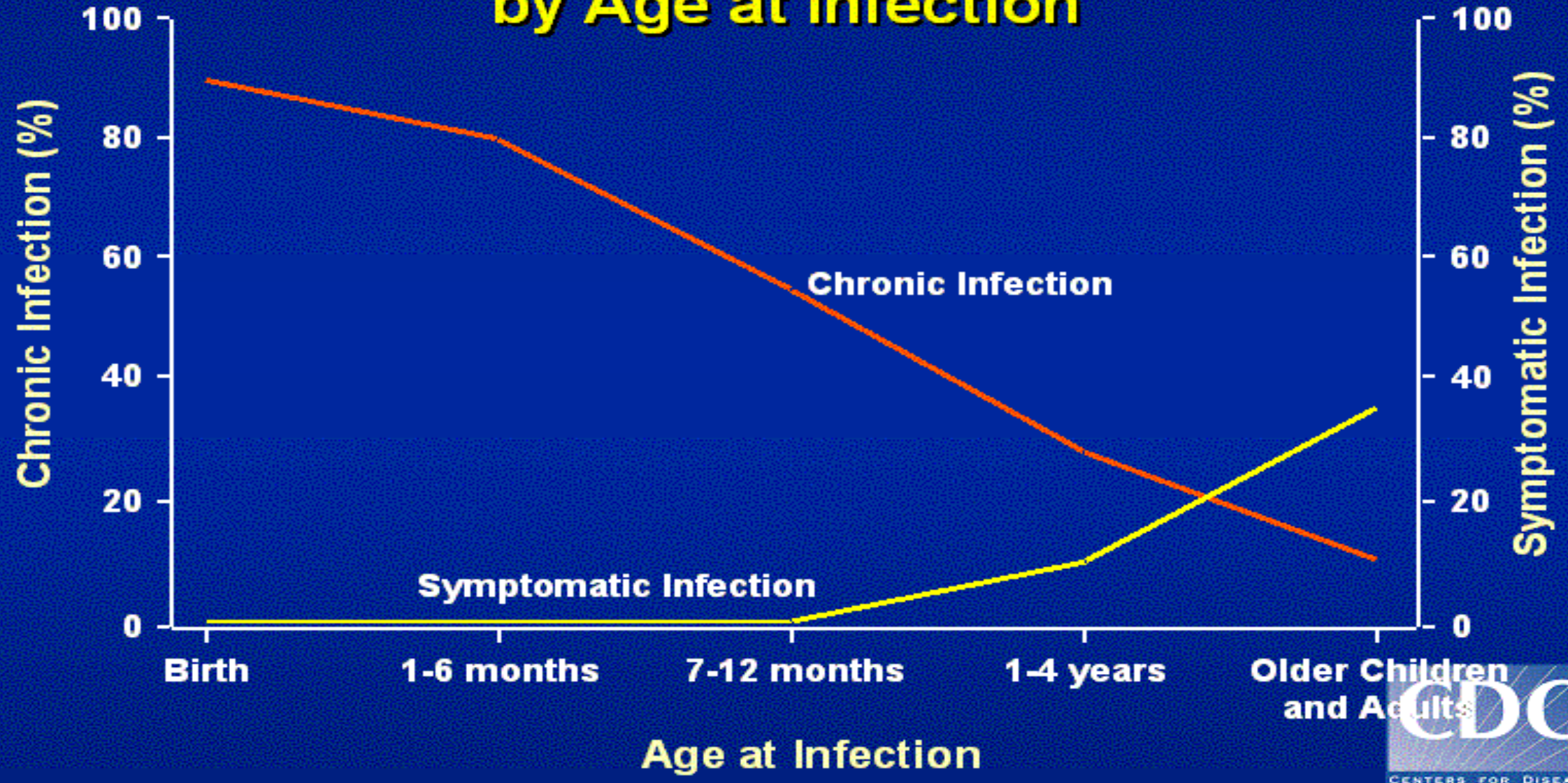
ไวรัสตับอักเสบ บี

- ตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบ บี ด้วย HBsAg ในประชากรทุกคนที่เกิดก่อน พ.ศ. 2535 จำนวน 1 ครั้งตลอดชีวิต

ไวรัสตับอักเสบ ซี

- ตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบซี ด้วย Anti-HCV ในประชากรทุกคนที่เกิดก่อน พ.ศ. 2535 จำนวน 1 ครั้งตลอดชีวิต และ
- ในประชากรกลุ่มเสี่ยง 5 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเอดส์ (PLHIV) ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด (PWID) กลุ่มชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย (MSM) บุคลากรสาธารณสุข และผู้ต้องขัง ได้รับสิทธิตรวจคัดกรองซ้ำทุก 1 ปี

Outcome of Hepatitis B Virus Infection by Age at Infection



CDC
Centers for Disease Control and Prevention

แนวทางการดูแลรักษาหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และลูกที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อ

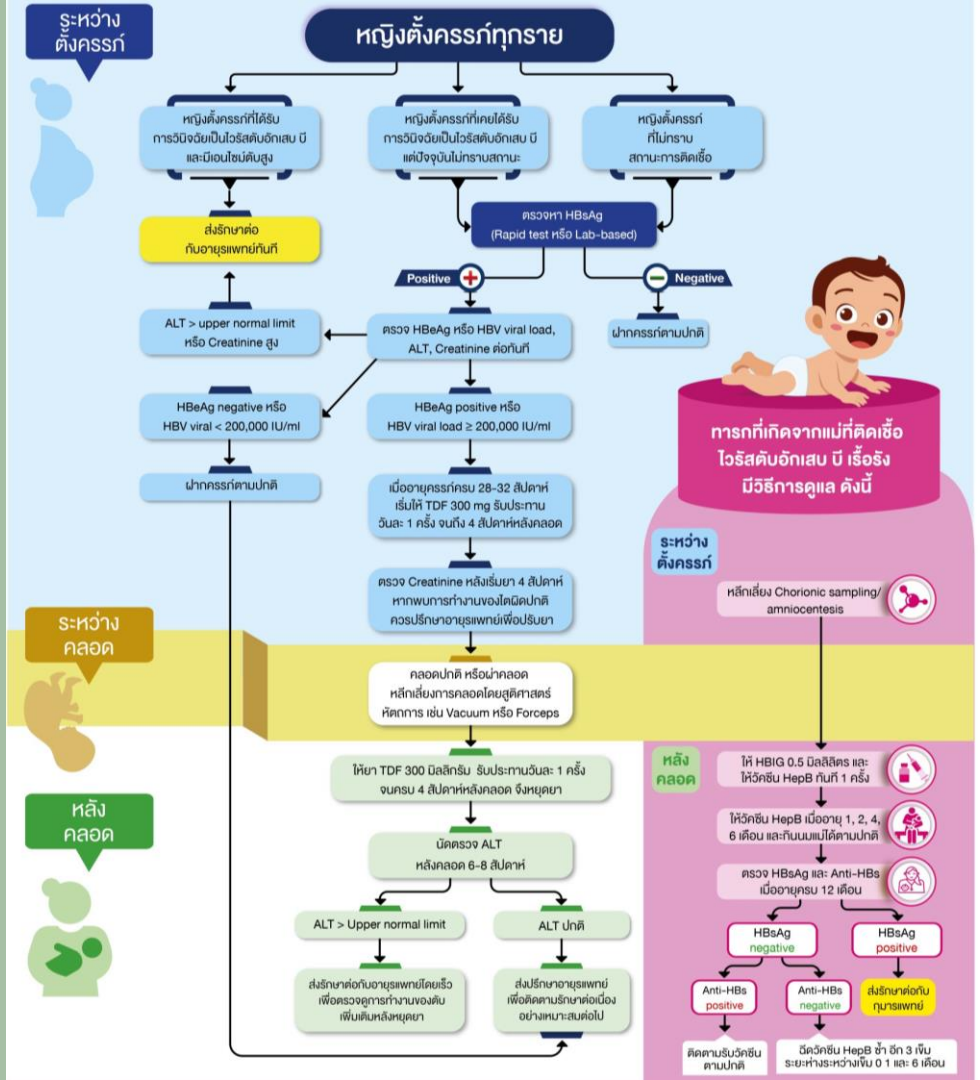
มาตรการ

1. เร่งรัดการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์
   ตัวชี้วัด: ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจ HBsAg
   เป้าหมาย: 100

2. ส่งเสริมให้หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อและมีปริมาณ HBV สูง ได้รับยาต้านไวรัส
   ตัวชี้วัด: ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่มีปริมาณ HBV สูง และ/หรือ HBeAg เป็นบวก ที่ได้รับยาต้านไวรัส TDF
   เป้าหมาย: 95

3. ส่งเสริมให้ทารกแรกเกิดที่มารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ได้รับ HBIG
   ตัวชี้วัด: ร้อยละของทารกแรกเกิดที่มารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ที่ได้รับ HBIG
   เป้าหมาย: 95

4. คงระดับความครอบคลุมการได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี
   ตัวชี้วัด: ร้อยละของทารกแรกเกิดที่ได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบ บี
   เป้าหมาย: 90



แนวทางการดูแลรักษา โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง

ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง

การตรวจประเมินผู้ป่วย

1) ประเมินความเสี่ยงจากประวัติและการตรวจร่างกาย : โรคประจำตัว ยา ประวัติมะเร็งตับในครอบครัว และอาการแสดงของโรคตับแข็ง เป็นต้น
2) ประเมินความรุนแรงของโรคตับ : AST, ALT, Platelet, HBV viral load, HBeAg, Ultrasound liver (*และ/หรือ ตรวจ AFP ในรายที่มีความเสี่ยงต่อมะเร็งตับ)
3) ประเมินการทำงานของไต : Cr
4) ประเมินโรคติดเชื้อร่วมอื่นๆ เช่น ไวรัสตับอักเสบซี HIV เป็นต้น
5) ประเมินข้อบ่งชี้ที่ควรส่งต่อพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคระบบทางเดินอาหาร

ไม่มีข้อบ่งชี้ในการรักษา
ตรวจติดตาม
AST, ALT, Platelet
ทุก 6-12 เดือน

มีข้อบ่งชี้ในการรักษา
HBV viral load > 2000 IU/ml ร่วมกับ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
1) ALT≥1.5 ของค่าปกติ ≥ 2 ครั้งใน 3 เดือน
2) มี Stage ≥ F2 fibrosis (APRI > 0.5 หรือ FIB-4 >1.5)

Tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg
1 เม็ด วันละ 1 ครั้งพร้อมอาหาร

ติดตามอาการ
ตรวจ ALT, Cr ทุก 3-6 เดือน

มีอาการของภาวะตับอักเสบ
หรือ ALT ≥ 2 เท่าของค่าเดิม
หรือ CrCl ลดลง ≥ 30 %

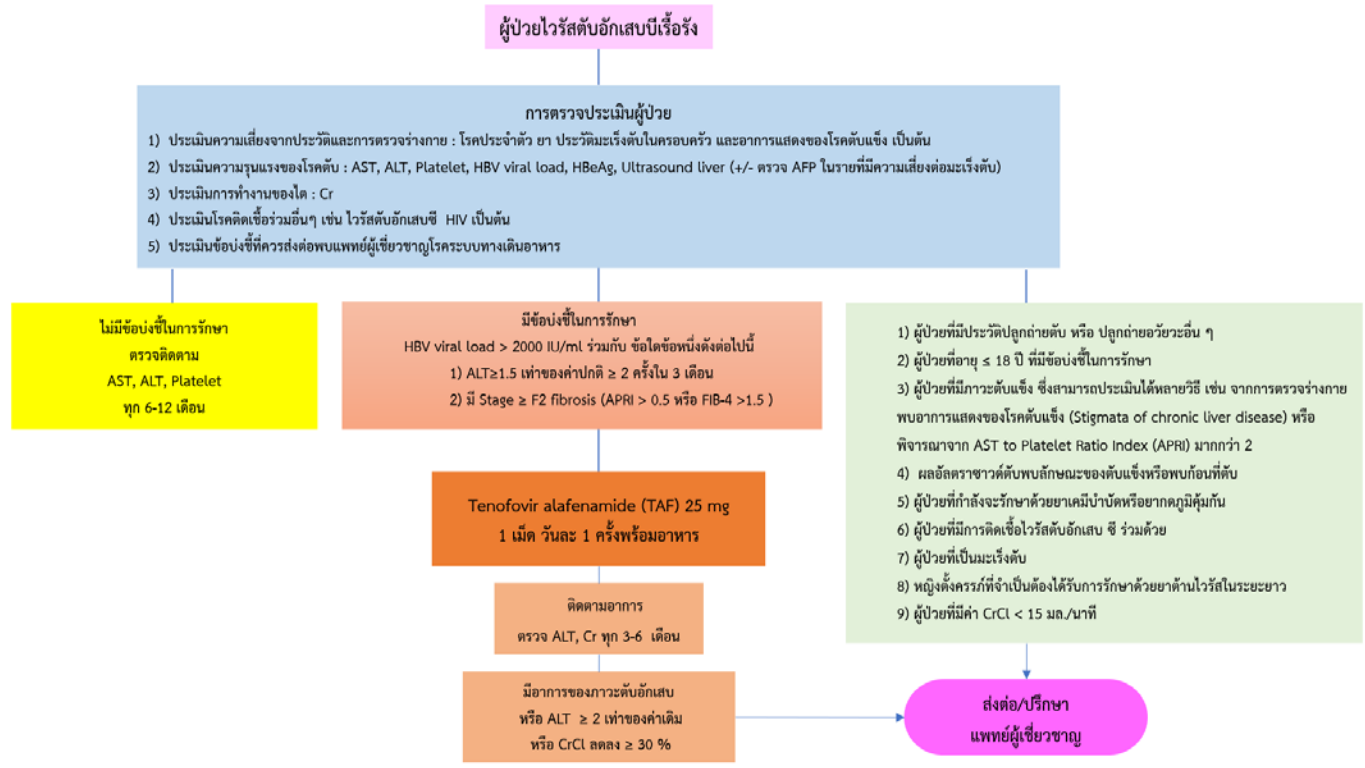
1) ผู้ป่วยที่มีประวัติปลูกถ่ายตับ หรือ ปลูกถ่ายอวัยวะอื่น ๆ
2) ผู้ป่วยที่อายุ ≤ 18 ปี ที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษา
3) ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง ซึ่งสามารถประเมินได้หลายวิธี เช่น จากการตรวจร่างกายพบอาการแสดงของโรคตับแข็ง (Stigmata of chronic liver disease) หรือพิจารณาจาก AST to Platelet Ratio Index (APRI) มากกว่า 2
4) ผลอัลตราซาวด์ตับพบลักษณะของตับแข็งหรือพบก้อนที่ตับ
5) ผู้ป่วยที่กำลังจะรักษาด้วยยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน
6) ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ร่วมด้วย
7) ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งตับ
8) หญิงตั้งครรภ์ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในระยะยาว
9) ผู้ป่วยที่มีค่า CrCl < 15 มล./นาที

ส่งต่อ/ปรึกษา
แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

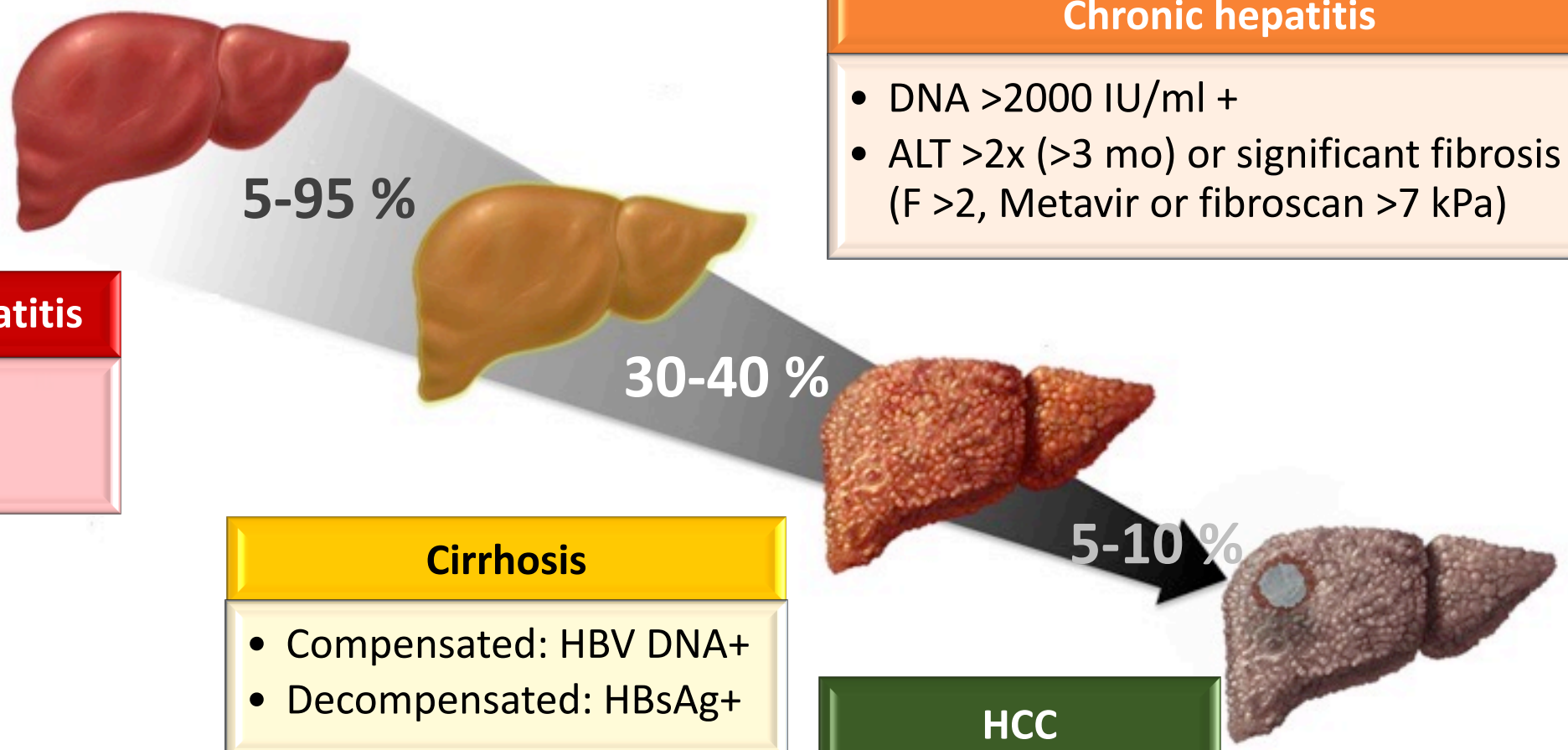
ปัจจุบันได้มีการพัฒนายาตัวใหม่ขึ้นคือ Tenofovir alafenamide (TAF) ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Tenofovir (TFV) มีคุณสมบัติด้านเภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ที่แตกต่างจาก TDF โดยผลการศึกษาทางคลินิกพบว่า TAF มีประสิทธิภาพในการลดและควบคุมระดับไวรัสได้ไม่แตกต่างจาก TDF และพบว่า TAF จะให้ระดับยา TFV ในเลือดน้อยกว่า TDF ประมาณ90% แต่มีระดับ TFV ในเซลล์มากกว่าและมีความจำเพาะต่อเซลล์มากกว่า จึงใช้ขนาดยาเพียง 25 mg ซึ่งต่ำกว่า TDF มาก นอกจากขนาดยาที่ใช้ต่ำกว่าแล้วยังลดอาการข้างเคียงในระยะยาวจากการใช้ยา พบว่า การใช้ TAF ในระยะยาวมีความปลอดภัยต่อมวลกระดูกและไตมากกว่า TDF มาก อย่างไรก็ตาม TAF พบอาการข้างเคียงที่สำคัญคือการเพิ่มระดับไขมันในเลือด เพิ่มน้ำหนักตัว และเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะ Metabolic syndrome

เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2565 ที่ประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2565 มีมติเกี่ยวกับยารักษาไวรัสตับอักเสบ บี โดย บรรจุยา TAF ในบัญชี ง ให้เป็นยาขนานแรกในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง และ ปรับเงื่อนไขในการใช้ยา entecavir tab ในบัญชี ง ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยา TAF หรือ TDF ได้ ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง หรือ มีภาวะไตวาย (CrCl น้อยกว่า 15 ml/min) และยกเลิกยา Lamivudine tab ทุกความรุนแรง สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง

ภาพที่ 4 แผนภูมิแสดงแนวทางการดูแลโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง



Indication for HBV treatment



Acute hepatitis

- ALF
- ACLF

Chronic hepatitis

- DNA >2000 IU/ml +
- ALT >2x (>3 mo) or significant fibrosis (F >2, Metavir or fibroscan >7 kPa)

Cirrhosis

- Compensated: HBV DNA+
- Decompensated: HBsAg+

HCC

- ⬇ Recurrence after curative Rx

Detection of Advance Fibrosis

APRI

$$\text{APRI} = \frac{\text{AST Level } (IU/L) \div \text{AST (Upper Limit of Normal) } (IU/L)}{\text{Platelet Count } (10^9/L)} \times 100 =$$

≥ 1.5

FIB-4

$$\text{FIB-4} = \frac{\text{Age } (years) \times \text{AST Level } (U/L)}{\text{Platelet Count } (10^9/L) \times \sqrt{\text{ALT } (U/L)}} =$$

≥ 3.25

APRI score

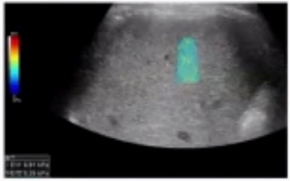
> 0.7 had a sensitivity of 77% and specificity of 72% for predicting significant hepatic fibrosis.
> 1.0 had a sensitivity of 76% and specificity of 72% for predicting cirrhosis
> 2.0 was more specific (91%) but less sensitive (46%)
< 0.5 the greater the negative predictive value and ability to rule out cirrhosis

Fib-4 score

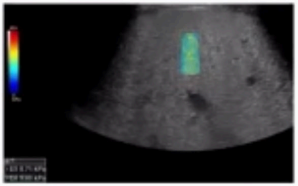
<1.45 had a negative predictive value of 90% for advanced fibrosis
>3.25 would have a 97% specificity and a positive predictive value of 65% for advanced fibrosis

CFR Conference is sharing computer sound
REC

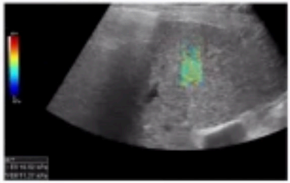
ULTRASOUND ELASTOGRAPHY



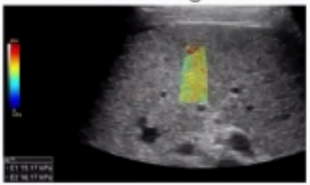
Fibrosis stage 1



Fibrosis stage 2

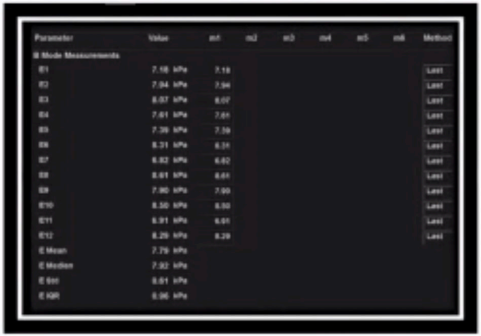


Fibrosis stage 3



Fibrosis stage 4

Real time visualization of a color quantitative elastogram



Parameter	Value	m1	m2	m3	m4	m5	m6	Method
B Mode Measurements								
E1	7.18 kPa	7.18						Last
E2	7.94 kPa	7.94						Last
E3	8.07 kPa	8.07						Last
E4	7.61 kPa	7.61						Last
E5	7.39 kPa	7.39						Last
E6	8.31 kPa	8.31						Last
E7	8.02 kPa	8.02						Last
E8	8.01 kPa	8.01						Last
E9	7.90 kPa	7.90						Last
E10	8.50 kPa	8.50						Last
E11	8.01 kPa	8.01						Last
E12	8.29 kPa	8.29						Last
E Mean	7.79 kPa							
E Median	7.92 kPa							
E Std	0.61 kPa							
E IQR	0.96 kPa							

5.5	8.3	9.4	11.9	
Normal	F1	F2	F3	F4 Cirrhosis

Dept of radiology: KCMH

Sigrist, RM, Theranostics 2017;5:1303-1329

ปรับแนวทางกำกับการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir สำหรับการรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี

ประเด็นที่ 1 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เห็นชอบให้ปรับคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษาข้อ 3 ของแนวทางกำกับการใช้ยา โดย

คงคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษาข้อ 3.1 ไว้ตามเดิม

(3.1 อายุรแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาระบบทางเดินอาหาร)

ตัดข้อความ “ไม่น้อยกว่า 5 ปี” ในข้อ 3.2 ออก

(3.2 อายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาที่ปฏิบัติงานด้านโรคระบบทางเดินอาหาร โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล) และ

เพิ่มคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นข้อ “3.3 แพทย์ที่ได้รับการอบรมการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นตับแข็งควรส่งต่อแพทย์ตามข้อ 3.1 และ 3.2”

การปรับเปลี่ยนยารักษาไวรัสตับอักเสบ ซี ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับวันที่ 5 สิงหาคม 2565
ปรับเพิ่มจาก
ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. 2564
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับวันที่ 15 มกราคม 2564

ข้อ 5.3.3 Viral hepatitis

- Sofosbuvir + Velpatasvir tab
  (เฉพาะ 400 mg + 100 mg) จ(2)

ตัดเกณฑ์:

- ตรวจพิสูจน์ว่ามีภาวะพังผืดตับในระดับที่มีความสำคัญ (significant fibrosis)
- Child Pugh score B หรือ C

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 (ฉบับที่ 2)
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับวันที่ 25 พฤศจิกายน 2565

- เพิ่มให้ แพทย์ที่ผ่านการอบรมฯ สามารถสั่งจ่ายยาได้
- ขยายช่วงอายุของผู้ป่วยเป็น ตั้งแต่อายุ 18 ปีขึ้นไป (จากเดิมจำกัดอายุ 18-70 ปี)
- ตัดเกณฑ์ Viral load ตั้งแต่ 5,000 IU/ml
- เพิ่มวิธีการตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (HCV RNA quantitative method, HCV RNA qualitative method, HCV core antigen) ที่มีราคาถูกลง
- ปรับเกณฑ์การรักษาสำหรับผู้ป่วย HIV/AIDS, ผู้ดื่มสุรา และผู้ใช้สารเสพติด ให้สามารถเข้าถึงการรักษาได้ง่ายขึ้น

แนวทางการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat

Test

ผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยง

↓

ตรวจคัดกรอง
โดยตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับซี (anti HCV test)

HCV

↓

Positive
(หมายถึงเคยติดเชื้อมาก่อน หรือกำลังติดเชื้ออยู่)

↓

ตรวจยืนยันว่ากำลังติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี
HCV RNA (Qualitative) หรือ
HCV viral load (Quantitative) หรือ
HCV core Ag

↓

Detected

↓

Treat

เข้าสู่กระบวนการรักษา
Sof/Vel 12 wk หรือ Sof/Vel/Riba 12 wk

↓

HCV RNA (Qualitative) หรือ
HCV viral load (Quantitative) หรือ
HCV core Ag
12 wk หลังรับประทานยาครบ

→ หาย 95-100%

← ไม่หาย

← พบแพทย์เฉพาะทางโรคตับ และรักษาซ้ำ

แนวทางการคัดกรองไวรัสตับอักเสบ ซี

HCV

จังหวัดอ่างทอง

ประชากรทั่วไป
ทุกคนที่เกิดก่อน พ.ศ. 2535

ตรวจได้ (ฟรี) 1 ครั้ง
ครั้งเดียวตลอดชีวิต

การบันทึกข้อมูล
- บันทึกขอมูลในโปรแกรมของโรงพยาบาล
- ตรวจคัดกรองบันทึกเบิกคาชดเชยตามโปรแกรมที่ สปสช.กำหนด (Krungthai Digital Health Platform (KTB) /กลุ่มเสี่ยง เบิกในโปรแกรม NAP)
- ตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบ ซี ผ่านโปรแกรม e-Claim

ประชากรกลุ่มเสี่ยง 5 กลุ่ม
1 .ผู้ติดเชื้อเอชไอวีเอดส์(PLHIV)
2. ผู้ใชยาเสพติดด้วยวิธีฉีด (PWID)
3. กลุ่มชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย(MSM)
4. บุคลากรทางการแพทย์ (Health Personnel)
5. ผู้ต้องขัง (Prisoner)

ตรวจ HCV Rapid strip test

Negative
(แนะนำอาการผิดปกติ ปวดท้อง ตัวตาเหลือง)

Positive

Negative

ตรวจคัดกรองซ้ำ
ทุก 1 ปี

เจาะ Lab
- CBC PTT PT INR
- BUN Cr Electroyte LFT
- AntiHCV HCV-VL
- AntiHIV HBsAg HBcAb

Lab นอก /2 wk

รพ.อ่างทอง

ได้ผล Lab ส่งต่อ

แผนกอายุรกรรม
รพ.อ่างทอง
น.พ.ศุภณัฐ แย้มประดิฐ
วันอังคาร/วันศุกร์ (08.30-16.30น.)

ultrasound upper abdomen

แนวทางการคัดกรองไวรัสตับอักเสบ บี

HBV

HBV จังหวัดอ่างทอง

ประชากรทั่วไป

ทุกคนที่เกิดก่อน พ.ศ. 2535

ตรวจได้ (ฟรี) 1 ครั้ง

ครั้งเดียวตลอดชีวิต

การบันทึกข้อมูล

Authen ทุกราย

- บันทึกขอมูลในโปรแกรมของโรงพยาบาล
- บันทึกเบิกคาชดเชยตามโปรแกรมที่ สปสช. กำหนด (Krungthai Digital Health Platform)
- ตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบ บี ผ่านโปรแกรม e-Claim

ตรวจ HBV Rapid strip test

Negative

(แนะนำฉีดวัคซีน)

Positive

เจาะ Lab

- CBC PTT PT INR
- BUN Cr Electroyte LFT
- AntiHIV, HBsAg, AntiHCV

(ส่งตรวจ รพ.อ่างทอง)

รพช.

2.if ALT <1.5 เท่า ให้ F/U CBC LFT รพช.ทุก 6 เดือน

1.if ALT ≥1.5 เท่า 2 ครั้งติดต่อกัน 2 เดือน ให้ส่ง HBV VL รอผล 2 สัปดาห์ ส่งแพทย์ ศุภณัฐ ทันที

3.นัด Ultrasound upper abdomen รพ.อ่างทอง ปีละครั้ง ถ้าพบตับแข็ง หรือก้อนที่ตับ ให้เจาะ HBV VL รอผล 2 สัปดาห์

ได้ผล Lab ส่งต่อ

แผนกอายุรกรรม

รพ.อ่างทอง

น.พ.ศุภณัฐ แย้มประดิฐ

วันอังคาร/วันศุกร์ (08.30-16.30น.)

แนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบ ซี/บี (HCV/HBV)

HCV

1. ขั้นตอนอยู่ที่ รพช. ให้เจาะ CBC, PTT, PT, INR, LFT, Elyte, BUN, Crreatinine, AntiHCV, HCV-VL, AntiHIV, HBsAg, HBcAb และนัด Ultrasound upper abdomen
2. หลังจากรอผล HCV VL ออก 2 สัปดาห์ ให้นัดมาเจอ นพ.ศุภณัฐ แย้มประดิษฐ์ ที่ OPD Med ทุกวันอังคาร และศุกร์ ทันที โดยไม่ต้องรอ Ultrasound

HBV

1. ขั้นตอนอยู่ที่ รพช. ให้เจาะ CBC, PTT, PT, INR, LFT, Electroyte, BUN, Creatinine, HBsAg , AntiHIV , AntiHCV
2. หากพบว่ามี AntiHIV positive ให้ Start ART > TLD F/U รพช.ได้
3. หากพบว่ามีค่า ALT สูง มากกว่า 1.5 เท่าของ Upper normal limt 2 ครั้งใน 3 เดือน (ผู้ชาย 35, ผู้หญิงเลข25) ให้ส่ง HBV VL รอผล2 อาทิตย์ แล้ว ส่งมาพบ น.พ.ศุภณัฐ แย้มประดิษฐ์ ทุกวัน อังคาร หรือวันศุกร์ (08.30-12.00น.) ทันที
4. ทุกเคสต้องนัด Ultrasound upper abdomen ทุกปี เพื่อดูตับแข็งและ มะเร็งตับ

- . ถ้ามีตับแข็งหรือมะเร็งตับ ให้ส่งมาพบ น.พ.ศุภณัฐ แย้มประดิษฐ์ ทุกวัน อังคาร หรือวันศุกร์ (08.30-12.00น.) ทันที
- ถ้า ALT ไม่เกินเกณฑ์ Ultrasound ปกติให้ f/u CBC, LFT รพช. ทุก 6 เดือน
- นัด ultrasound ตับปีละครั้ง ถ้า Ultrasound พบก้อนในตับส่ง CT Liver 3 phases
- ถ้าผลออกมาว่าเป็น HCC

Stage A-B

สิทธิ์ ปกส refer รพ.ราชวิถี

สิทธิ์ UC , ข้าราชการ refer ธรรมศาสตร์ หรือ ราชวิถี

Stage C refer ศูนย์มะเร็ง ลพบุรี