นิพนธ์ต้นฉบับ | Original Articles

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา Sofosbuvir/Velpatasvir ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่เข้ารับการรักษาในจังหวัดบุรีรัมย์

Effectiveness and safety of Sofosbuvir/Velpatasvir for chronic hepatitis C in Buriram hospital, Thailand

*ปวีณ์นุช ศุภวันต์, พ.บ.**
*Paweenuch Supawan, M.D.**
**กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์ จังหวัดบุรีรัมย์ ประเทศไทย 31000*
**Department of medicine, Buri Ram Hospital, Buri Ram Province, Thailand, 31000*
**Corresponding author, Email-address: pooh_pupe@hotmail.com*
Received: 10 Dec 2024. Revised: 21 Feb 2025 Accepted: 07 Mar 2025

บทคัดย่อ

หลักการและเหตุผล : ในปัจจุบันประเทศไทยสามารถรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีให้หายขาดได้ด้วยยากลุ่ม Direct Acting Agents (DAAs) ซึ่งมีประสิทธิภาพในการรักษาสูง และได้พัฒนาสูตรยาที่สามารถรักษาได้หลากหลายสายพันธุ์โดยไม่จำเป็นต้องตรวจสอบชนิดของสายพันธุ์

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาผลการรักษาและผลข้างเคียงของการใช้ยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir ในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin และกลุ่มที่ไม่ได้รับยา Ribavirin ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ณ โรงพยาบาลบุรีรัมย์ จังหวัดบุรีรัมย์

วิธีการศึกษา : การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (retrospective study) ในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง จำนวน 150 ราย ที่เข้ารับการรักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir โดยวิเคราะห์ข้อมูลจากผลการตรวจเลือดและปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบซีก่อนและหลังการรักษา พร้อมทั้งวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลต่อการรักษา และตรวจสอบผลข้างเคียงจากยา

ผลการศึกษา : ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การศึกษา จำนวน 150 ราย แบ่งเป็นเพศชาย 103 ราย เพศหญิง 47 ราย พบว่าค่า AST ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่ได้รับ Ribavirin เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับยา (p=0.015) ค่า APRI score (สัดส่วนของค่า AST ต่อ Platelet) ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา (p=0.001) อัตราการหายขาด (sustained virologic response, SVR) ในการศึกษานี้สูงถึงร้อยละ 95.3 ผลข้างเคียงพบ ภาวะซีด (Anemia) ร้อยละ 3.3 ของผู้ป่วย และ ภาวะตับอักเสบจากยา (Hepatitis) ร้อยละ 6.0 ของผู้ป่วย ทั้งนี้ ไม่พบการแพ้ยา หรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น อาการเจ็บหน้าอก หรือผื่นแพ้ยา

สรุป : การรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยยากลุ่ม DAAs มีประสิทธิภาพสูง โดยมีอัตราหายขาดร้อยละ 95.3 ผลข้างเคียงส่วนใหญ่ได้แก่ ภาวะซีดและภาวะตับอักเสบไม่รุนแรง

คำสำคัญ : ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย Sofosbuvir/Velpatasvir ไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง

ABSTRACT

Background : In Thailand, chronic hepatitis C can now be effectively cured with Direct Acting agents(DAAs) which have demonstrated high treatment efficacy. Certain DAA regimens can treat multiple genotypes without requiring prior genotype testing.

Objective : To evaluate the treatment outcomes and adverse effects of the Sofosbuvir/Velpatasvir regimen in patients with chronic hepatitis C, comparing those who received Ribavirin with those who did not, at Buriram Hospital.

Methods : This study is a retrospective study involving 150 patients with chronic hepatitis C who received treatment with the Sofosbuvir/Velpatasvir regimen. Data were analyzed from blood test results and hepatitis C viral load before and after treatment. Additionally, factors influencing treatment outcomes were assessed, and adverse drug reactions were evaluated.

Results : The study included 150 patients, comprising 103 males and 47 females. The results showed a significant reduction in AST levels in the group receiving Ribavirin compared to the non-treated group (p=0.015). The APRI score (the ratio of AST to platelet count) also decreased more significantly in the treated group than in the untreated group (p=0.001). The sustained virologic response (SVR) rate in this study was as high as 95.3%. Reported adverse effects included anemia in 3.3% of patients and drug-induced hepatitis in 6.0% of patients. Notably, no cases of drug allergy or severe complications, such as chest pain or drug-induced rash, were observed.

Conclusion : Treatment of chronic hepatitis C with DAAs is highly effective, achieving an SVR rate of 95.3%. The most common adverse effects observed were mild anemia and non-severe hepatitis.

Keywords : efficacy, safety, Sofosbuvir/Velpatasvir, chronic hepatitis C.

หลักการและเหตุผล

ไวรัสตับอักเสบซี (Hepatitis C Virus: HCV) เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก โดยผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสชนิดนี้ประมาณร้อยละ 80 ไม่สามารถกำจัดเชื้อออกจากร่างกายได้เอง ทำให้กลายเป็นการติดเชื้อเรื้อรัง ซึ่งนำไปสู่ภาวะตับอักเสบเรื้อรังและพัฒนาเป็นตับแข็งในที่สุด นอกจากนี้ ยังเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งตับในอัตราร้อยละ 1-4 ต่อปี จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (WHO) ในปี ค.ศ. 2017 พบว่ามีผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทั่วโลกประมาณ 50 ล้านคน[1] และมีผู้เสียชีวิตจากตับแข็งและมะเร็งตับซึ่งเกี่ยวข้องกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีประมาณ 242,000 คนต่อปี การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีแพร่กระจายได้ทั่วโลก โดย

เฉพาะในภูมิภาคเอเชียกลาง เอเชียตะวันออก แอฟริกาเหนือ และแอฟริกาตะวันตก ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เข็มฉีดยา การให้เลือด และเครื่องมือทางการแพทย์

ในประเทศไทย อัตราความชุกของผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังอยู่ที่ประมาณร้อยละ 0.39 โดยสายพันธุ์ที่พบได้บ่อยที่สุดคือสายพันธุ์ 3เอ (ร้อยละ 43.5) รองลงมาคือสายพันธุ์ 1เอ 1บี และ 6 ซึ่งพบในอัตราร้อยละ 4.4 13 และ 34.8 ตามลำดับ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือของประเทศไทยมีอัตราความชุกสูงสุดที่ร้อยละ 0.89 รองลงมาคือภาคเหนือ (ร้อยละ 0.26) และภาคกลาง (ร้อยละ 0.21)[2]

ก่อนปี พ.ศ. 2538 การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในประเทศไทยเกิดขึ้นส่วนใหญ่จากการรับเลือด โดยมีอัตราสูงถึงร้อยละ 80-90[3] เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าวยังไม่มีการตรวจหาเชื้อ HCV RNA โดยตรง

เป้าหมายสำคัญของการรักษาไวรัสตับอักเสบซี คือ บรรลุ Sustained Virological Response (SVR) หรือการตรวจไม่พบ HCV RNA ในเลือดที่ 12 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา[4] ซึ่งเป็นตัวชี้วัดการหายขาดจากโรค (Virological cure) ทั้งยังมีความสัมพันธ์กับการลดพังผืดในตับและความยืดหยุ่นของตับ

ปัจจุบัน ยากลุ่ม Direct-Acting Antiviral Agents (DAAs) ซึ่งมีประสิทธิภาพสูง[5] สามารถบรรลุผล SVR ได้ในอัตราสูงถึงร้อยละ 95-99 และมีผลข้างเคียงต่ำ แนวทางการรักษาในประเทศไทยแนะนำให้ใช้ยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ สำหรับผู้ป่วยทุกสายพันธุ์ที่มีหรือไม่มีภาวะตับแข็ง โดยในกรณีที่ผู้ป่วยมีตับแข็งจะต้องให้ยา Ribavirin เพิ่มในสูตรการรักษาเพื่อเพิ่มอัตราการบรรลุ SVR และลดอัตราการกลายพันธุ์ของไวรัส รวมถึงลดความเสี่ยงของการกลับมาเป็นซ้ำของไวรัสตับอักเสบซี

ถึงแม้ยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir จะมีประสิทธิภาพสูงและได้รับการยอมรับในวงการแพทย์ไทย แต่ยังไม่มีการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในบริบทของพื้นที่เฉพาะ เช่น จังหวัดบุรีรัมย์ การวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของสูตรยาดังกล่าว เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการพัฒนาการรักษาในอนาคต

วัตถุประสงค์

Primary Outcome ศึกษาประสิทธิภาพการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ด้วยยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir ในกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin และไม่ได้ยา Ribavirin

Secondary outcome ศึกษาผลข้างเคียงในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่รักษาด้วยยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ประสิทธิภาพของการรักษา หมายถึง การวัดประสิทธิภาพของการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง

1.1 End of treatment response คือ ตรวจไม่พบปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (HCV-RNA Virus) เมื่อสิ้นสุดการรักษา 12 สัปดาห์

1.2 Sustained Virological Response (SVR) คือ ตรวจไม่พบปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (HCV-RNA virus) ที่ 12 สัปดาห์ภายหลังหยุดการรักษา

2. ตับแข็ง หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจพังผืดตับด้วยเครื่อง ultrasound พบภาวะตับแข็งหรือจากอาการแสดงทางคลินิก โดยต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นตับแข็งจากแพทย์ และมีการบันทึกในเวชระเบียน

3. Direct Acting Antiviral Agent หมายถึง สูตรรักษาไวรัสตับอักเสบซี 12 สัปดาห์ ที่มี Sofosbuvir อยู่ในสูตร ในการวิจัยนี้เป็นยา Sofosbuvir/Velpatasvir

4. ความปลอดภัย หมายถึง การประเมินผลข้างเคียงจากภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรักษา

5. APRI score (AST to Platelet ratio index) หมายถึง สัดส่วนของค่า AST ต่อค่า Platelet เพื่อประเมินความรุนแรงของพังผืดในตับ[6] คำนวณจากสูตร APRI = [(AST level / AST upper limit) / Platelet count] × 100

APRI score
< 0.5 : no fibrosis
0.5-1.5 : moderate fibrosis or significant fibrosis
> 1.5 : severe fibrosis or cirrhosis

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบ retrospective cohort study ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบุรีรัมย์ เลขที่หนังสือรับรอง บร 0033.102.1/84

ระยะเวลาในการศึกษา การเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2565 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2566

กลุ่มเป้าหมาย ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง จำนวน 150 ราย ที่เข้ารับการรักษา ณ โรงพยาบาลบุรีรัมย์ และได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์

เกณฑ์การคัดเข้า

1. ผู้ป่วยอายุระหว่าง 18-80 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังและได้รับยา Sofosbuvir/Velpatasvir
2. มีผลตรวจ ultrasound ยืนยันภาวะตับแข็ง หรือค่า Liver stiffness > 7.0 kPa
3. งดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์อย่างน้อย 6 เดือน ก่อนเริ่มการรักษา
4. กรณีผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี ต้องมีคุณสมบัติ:
   - o ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวี (HAART)
   - o ระดับ CD4 count ≥ 200 cell/ml
   - o ระดับ HIV RNA ≤ 50 copies/ml เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน

เกณฑ์การคัดออก

1. ผู้ป่วยตับแข็งขั้นรุนแรง (Child-Pugh score ≥ 9 และ MELD score ≥ 18)
2. ผู้ป่วยที่หยุดดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์น้อยกว่า 6 เดือน และงดใช้สารเสพติดน้อยกว่า 6 เดือน
3. ผู้ป่วยที่มีค่ากรองเลือดผ่านไต (eGFR) น้อยกว่า 30 มิลลิลิตรต่อนาที
4. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ หรือไม่สามารถยินยอมในการคุมกำเนิด

การวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ทางสถิติ วิเคราะห์โดยใช้โปรแกรม SPSS version 25.0

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย (Means) ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD, ค่ามัธยฐาน (Median) ค่า Percentile 25-Percentile 75 (IQR) และค่าสูงสุด ต่ำสุด ในการบรรยายข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

2. ใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ (Analysis Statistics) กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p<0.05$

2.1 หาความสัมพันธ์/เปรียบเทียบสัดส่วนระหว่างข้อมูลที่เป็นเชิงกลุ่ม Categorical data เช่น Sex, Underlying, Smoking และ complication ระหว่างกลุ่มได้รับยา ribavirin กับกลุ่มไม่ได้รับยา ribavirin โดยใช้สถิติ Chi-square test หรือ Fisher Exact test

2.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของข้อมูลที่เป็นเชิงปริมาณ Continuous data เช่น Age (years) BMI (kg/m^2) และ Laboratory results ระหว่างกลุ่มได้รับยา Ribavirin กับกลุ่มไม่ได้รับยา Ribavirin โดยใช้สถิติ Independent t-test ในกรณีข้อมูลแจกแจงปกติ ถ้าข้อมูลไม่มีการกระจายแบบปกติ ใช้สถิติ Mann-Whitney U-test

ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานตามการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังที่ได้รับยา Ribavirin และไม่ได้รับยา Ribavirin (n = 150)

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด (n=150)	ได้รับยา Ribavirin (n=33)	ไม่ได้ยา Ribavirin (n= 117)	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
เพศ				0.779
หญิง	47 (31.3%)	11 (33.3%)	36 (30.8%)	
ชาย	103 (68.7%)	22 (66.7%)	81 (69.2%)	
อายุ				0.303
<40	18 (12.0%)	2 (6.1%)	16 (13.7%)	
40-49	43 (28.7%)	10 (30.3%)	33 (28.2%)	
50-59	47 (31.3%)	14 (42.4%)	33 (28.2%)	
≥60	42 (28.0%)	7 (21.2%)	35 (29.9%)	
Mean±SD.	52.2±10.8	52.6±8.9	52.0±11.4	0.814
ดัชนีมวลกายเฉลี่ย (kg/m^2)				
<18.5	11 (7.3%)	0 (0%)	11 (9.4%)	
18.5-22.9	63 (42.0%)	17 (51.5%)	46 (39.3%)	
23.0-24.9	32 (21.3%)	8 (24.2%)	24 (20.5%)	
25.0-29.9	37 (24.7%)	5 (15.2%)	32 (27.4%)	
≥ 30	7 (4.7%)	3 (9.1%)	4 (3.4%)	
Mean±SD.	23.3±3.9	23.4±4.3	23.3(±3.8)	0.858
โรคประจำตัว				0.826
มี	57 (38.0%)	12 (36.4%)	45 (38.5%)	
ไม่มี	93 (62.0%)	21 (63.6%)	72 (61.5%)	
Diabetes mellitus	14 (9.3%)	5 (15.2%)	9 (7.7%)	0.193
Hypertension	10 (6.7%)	3 (9.1%)	7 (6.0%)	0.527
Dyslipidemia	4 (2.7%)	0(0%)	4 (3.4%)	0.576
HIV	24 (16.0%)	3 (9.1%)	21 (17.9%)	0.220
Coronary artery disease	1 (0.7%)	0 (0%)	1 (0.9%	1.000
CA breast	1 (0.7%)	0 (0%)	1 (0.9%)	1.000
Fatty liver	2 (1.3%)	0 (0%)	2 (1.7%)	1.000
Hypothyroid	1 (0.7%)	1 (3.0%)	0 (0%)	0.220
Smoking	1 (0.7%)	1 (3.0%)	0 (0%)	0.220
Alcohol	3 (2.0%)	1 (3.0%)	2 (1.7%)	0.528
Cirrhosis	57 (38.0%)	29 (87.9%)	28 (23.9%)	<0.001*

p-values from Man-Whitney U-test * Significant at the 0.05 level

Before คือ ผลเลือดก่อนการรักษา After คือ ผลเลือดหลังการรักษา

AST คือ Aspartase transaminase ALT คือ Alanine transaminase ALP คือ Alkaline Phosphatase

BUN คือ Blood Urea Nitrogen Cr คือ Creatinine TB คือ Total bilirubin

ค่า AST ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับยา (ค่ามัธยฐานการเปลี่ยนแปลง 45.35 เทียบกับ 26.00, p=0.015) ค่ามัธยฐานของ AST หลังการรักษาในกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin ยังคงสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา ค่า APRI score ลดลงมากขึ้นในกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin อย่างมีนัยสำคัญ (ค่ามัธยฐานการเปลี่ยนแปลง 1.08 เทียบกับ 0.40, p=0.001)

ค่า ALT, BUN, Hemoglobin ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาและไม่ได้รับยา Ribavirin

ตารางที่ 3 ผลการรักษาและผลข้างเคียงจากการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง (n = 150)

	ทั้งหมด (n=150)	ได้ยา Ribavarin (n=33)	ไม่ได้ยา Ribavarin (n= 117)	p-value
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
SVR	143	32	111	
	95.3%	97.0%	94.9%	0.614
complication				
Anemia†	5 (3.3%)	2 (6.1%)	3 (2.6%)	0.303
Hepatitis‡	9 (6.0%)	1 (3.0%)	8 (6.8%)	0.416
Drug allergy, Skin rash	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	

p-value from Chi-square test or Fisher's exact test, * Significant at the 0.05 level
*Anemia : Decrease hemoglobin level and hemoglobin level < 8
Hepatitis : ALT > 40 U/L and increase ALT level , SVR : Sustain virological response

จากตารางที่ 3 ผู้ป่วยส่วนใหญ่สามารถรักษาหายขาดจากไวรัสตับอักเสบซี (SVR) คิดเป็น ร้อยละ 95.3 กลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin มีอัตราการรักษาหายขาดเท่ากับ ร้อยละ 97.0 กลุ่มที่ไม่ได้รับยา Ribavirin มีอัตราการรักษาหายขาดเท่ากับ ร้อยละ 94.9

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin และไม่ได้รับยา Ribavirin พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.614)

ผลข้างเคียงจากการรักษา พบภาวะซีด (Anemia) พบในผู้ป่วย 5 ราย (ร้อยละ 3.3) กลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin พบภาวะซีด 2 ราย (ร้อยละ 6.1) กลุ่มที่ไม่ได้รับยา Ribavirin พบภาวะซีด 3 ราย (ร้อยละ 2.6) ความแตกต่างนี้ไม่พบความมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.303)

ภาวะตับอักเสบ พบในผู้ป่วย 9 ราย (ร้อยละ 6.0) กลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin พบภาวะตับอักเสบ 1 ราย (ร้อยละ 3.0) กลุ่มที่ไม่ได้รับยา Ribavirin พบภาวะตับอักเสบ 8 ราย (ร้อยละ 6.8) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม (p-value = 0.416)

ผลข้างเคียงอื่นๆ ไม่พบภาวะผื่นจากการแพ้ยาหรืออาการเจ็บหน้าอกในผู้ป่วยทุกกลุ่ม

อภิปรายผล

งานวิจัยนี้ได้ศึกษาผลการรักษาและผลข้างเคียงจากการใช้ยา Sofosbuvir/Velpatasvir ในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin และกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ในประชากรทั้งหมด 150 คน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 68.7) อายุเฉลี่ย 52.2 ปี และมีดัชนีมวลกายส่วนใหญ่อยู่ในช่วง 18.5-22.9 kg/m² (ร้อยละ 42) ซึ่งถือว่าอยู่ในเกณฑ์ปกติ นอกจากนี้ ร้อยละ 62 ของผู้ป่วยไม่มีโรคประจำตัว และร้อยละ 38 มีภาวะตับแข็ง

เนื่องจากการศึกษาเป็น retrospective study การให้ยา Ribavirin ขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ที่รักษา

ผลการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ พบว่าในกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin มีค่า AST และค่า APRI score ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับยา Ribavirin (p-value 0.015 และ 0.001 ตามลำดับ) ค่า APRI score ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา (ค่ามัธยฐานการเปลี่ยนแปลง: 1.08 เทียบกับ 0.40, p=0.001) ทั้งนี้น่าจะเป็นเพราะยา Ribavirin ที่มีฤทธิ์ลดภาวะตับอักเสบผ่านการยับยั้งการเพิ่มจำนวนของไวรัส ส่งผลให้ความเสียหายของเซลล์ตับลดลง และช่วยชะลอการเกิดพังผืดในตับ ทำให้ค่า APRI score ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ

ผลการรักษาและผลข้างเคียง การรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังในครั้งนี้ พบว่าอัตราการรักษาหายขาดสูงถึงร้อยละ 95.3 ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Shah และคณะ[7] (หายขาดร้อยละ 89.7 ในผู้ป่วยทั้งที่มีภาวะตับแข็งและไม่มีภาวะตับแข็ง) ทั้งนี้ ผลข้างเคียงจากการรักษาในกลุ่มตัวอย่างนี้ ได้แก่ ภาวะซีด (ร้อยละ 3.3) และตับอักเสบ (ร้อยละ 6) แต่ไม่พบการแพ้ยาหรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง เช่น อาการเจ็บหน้าอกหรือผื่นจากการแพ้ยา การศึกษาของ Sirinawasatien และ Techasirioangkun[8] ในประเทศไทยพบว่าการรักษาด้วยยา Sofosbuvir-based regimen สามารถรักษาหายขาดร้อยละ 96-98 โดยไม่พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรง เช่นเดียวกับการศึกษาของ เผด็จ หนูพันธ์[9] ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา Sofosbuvir/Ledipasvir ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ชาวไทยและกัมพูชา พบว่าการใช้ยา DAAs สูตร Sofosbuvir/Ledipasvir สามารถรักษาหายขาดร้อยละ 96.3 ซึ่งถือว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาและมีผลข้างเคียงน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาในอดีต จากการศึกษาของเสรีภาพ แซ่อึ้ง[10] พบว่า การรักษาด้วย Pegylated Interferon และ Ribavirin มีอัตราการหายขาด (SVR) เพียงร้อยละ 74.2 และในบางรายต้องหยุดการรักษาเนื่องจากผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ถือว่าการใช้ยา DAAs ในปัจจุบันมีประสิทธิภาพสูงกว่าการรักษาในอดีตอย่างชัดเจน ทั้งในแง่ของอัตราการหายขาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย

ในปัจจุบัน การรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีด้วยสูตรยาในกลุ่ม Direct-Acting Antivirals (DAAs) มีศักยภาพในการรักษาได้ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ของไวรัส อีกทั้งยังได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาได้อย่างทั่วถึง สูตรยาดังกล่าวให้ผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงและไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง ซึ่งส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีความร่วมมือในการรักษาและการติดตามอาการอย่างต่อเนื่อง ทำให้การรักษาไวรัสตับอักเสบซีนี้มีประสิทธิภาพการรักษาที่ดียิ่งขึ้นไป

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้

ข้อมูลบางส่วน เช่น การวิเคราะห์ผลกระทบของ BMI[11] หรือโรคร่วมอื่นๆ เช่น Fatty liver[12] ต่อผลลัพธ์การรักษา อาจยังไม่ได้รับการสำรวจเพิ่มเติม รวมถึงการศึกษานี้ไม่ได้วิเคราะห์ผลระยะยาวหรือการกลับมาเป็นซ้ำของไวรัส

ข้อเสนอแนะ

1. ควรเพิ่มขนาดกลุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินปัจจัยที่ส่งผลต่อการรักษาที่ไม่หายขาด (non-SVR)

2. ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลข้างเคียงในกลุ่มที่ได้รับยา Ribavirin โดยเฉพาะเรื่องภาวะซีด

3. ควรติดตามผลในระยะยาวเพื่อประเมินความคงทนของผลการรักษาและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังการรักษา

สรุป

การรักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยยากลุ่ม DAAs ให้ผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพ คือมีอัตราการหายขาด (SVR) ร้อยละ 95.3 ผลข้างเคียงจากการรักษาส่วนใหญ่คือภาวะซีดและตับอักเสบไม่รุนแรง

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Hepatitis C [Internet]. 2024. [cited 2025 Mar 6]. Available from:URL: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c.
2. สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย, มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ (Access), กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบซี ประเทศไทย. นนทบุรี : เจ. เอส. การพิมพ์ ; 2563.
3. ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค. แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซี เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส. [อินเตอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 6 มีนาคม 2568]. ค้นได้จาก:URL: https://www.sshos.go.th/wp-content/uploads/2023/08/10-8-66-%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%A7%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B%B2%E0%B8%A3%E0%B8%84%E0%B8%B%E0%B8%94%E0%B8%81%E0%B8%A3%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%95%E0%B%B1%E0%B8%9A%E0%B8%9A%E0%B8%B5-%E0%B9%81%E0%B8%A5%E0%B8%B0-%E0%B8%8B%E0%B8%B5_6-8-66.pdf.
4. American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD). HCV Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C [Internet]. 2023. [cited 2025 Mar 6]. Available from:URL: https://www.hcvguidelines.org/.
5. Ren XD, Fu X, He YQ, Li CY, Guo M, Qiao M. Safety and efficacy of sofosbuvir-velpatasvir: A meta-analysis. Medicine (Baltimore) 2022; 101(42):e31183. doi: 10.1097/MD.0000000000031183.
6. Jain P, Tripathi BK, Gupta B, Bhandari B, Jalan D. Evaluation of Aspartate Aminotransferase-to-Platelet Ratio Index as a Non-Invasive Marker for Liver Cirrhosis. J Clin Diagn Res 2015;9(11):OC22-4. doi: 10.7860/JCDR/2015/13944.6814.
7. Shah I, Ahmad W, Qadir A, Muhammad I, Islam M, Shah M, et al. Efficacy and Safety of Sofosbuvir and Velpatasvir Combination for the Treatment of Chronic Hepatitis C in Patients With or Without Cirrhosis. Cureus 2021;13(11):e19768. doi: 10.7759/cureus.19768.
8. Sirinawasatien A, Techasirioangkun T. Sofosbuvir-based regimens in the treatment of patients with chronic hepatitis C virus infection: Real-world efficacy in Thailand. PLoS One 2020;15(2):e0229517. doi: 10.1371/journal.pone.0229517.
9. เผด็จ หนูพันธ์. การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา Generic Sofosbuvir/Ledipasvir ในการรักษาโรคผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง สายพันธุ์ 1,2,6 ในผู้ป่วยชาวไทยและชาวกัมพูชาที่มารับการรักษาในจังหวัดสุรินทร์. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์ 2564;36(2):307-17.
10. เสรีภาพ แซ่อึ้ง. ผลการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีด้วยสูตรยา pegylated interferon ร่วมกับ ribavirin ในโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี. วารสารการแพทย์ เขต 11 2560;31(2):223-33.
11. Ortiz V, Berenguer M, Rayón JM, Carrasco D, Berenguer J. Contribution of obesity to hepatitis C-related fibrosis progression. Am J Gastroenterol 2002;97(9):2408-14. doi: 10.1111/j.1572-0241.2002.05995.x.
12. Asselah T, Rubbia-Brandt L, Marcellin P, Negro F. Steatosis in chronic hepatitis C: why does it really matter? Gut 2006;55(1):123-30. doi: 10.1136/gut.2005.069757.