

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir ในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง โรงพยาบาลสกลนคร

วิลาสินี ธนากรจักร์ พ.บ., ว.ว. อายุรศาสตร์, อ.ว. เวชศาสตร์ครอบครัว*

บทคัดย่อ

ไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C virus: HCV) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก ซึ่งนำไปสู่ภาวะตับอักเสบเรื้อรัง ตับแข็ง และมะเร็งตับ การรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir ช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดตับแข็งและมะเร็งตับ รวมถึงลดอัตราการเสียชีวิต การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir ในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ในโรงพยาบาลสกลนคร เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) ในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง จำนวน 199 ราย ที่ได้รับการรักษา ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2566 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2568 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics), independent t-test, Mann-Whitney U test, chi-square test และ Fisher's exact test ประเมินประสิทธิผลของการรักษาจากการตอบสนองทางไวรัสวิทยาแบบยั่งยืน (sustained virological response: SVR) ที่ 12 สัปดาห์ภายหลังสิ้นสุดการรักษา

ผลการศึกษา พบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 199 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ribavirin รวมด้วย 78 ราย และกลุ่มที่ได้รับยา ribavirin รวมด้วย 121 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 55.3 อายุเฉลี่ย 57.30 ± 11.19 ปี ผู้ป่วยที่รักษาหายขาดมีจำนวน 197 ราย คิดเป็นร้อยละ 99.0 โดยกลุ่มที่มีภาวะตับแข็งมีอัตราการหายขาดไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ไม่มีภาวะตับแข็ง (SVR ร้อยละ 100.0 และ 97.4 ตามลำดับ, $p = 0.152$) ผลข้างเคียงที่พบเป็นชนิดไม่รุนแรง ได้แก่ ภาวะโลหิตจาง (ร้อยละ 17.1) และอาการอ่อนเพลีย (ร้อยละ 1.0) ผู้ป่วยทุกรายสามารถรับประทานยาได้ครบตามแผนการรักษา โดยไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง

สรุป การรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir มีประสิทธิผลและความปลอดภัยสูงในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ทั้งในกลุ่มที่มีภาวะตับแข็งและกลุ่มที่ไม่มีภาวะตับแข็ง

คำสำคัญ: ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย Sofosbuvir/Velpatasvir ไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง

* นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลสกลนคร

รับบทความ: 10 มิถุนายน 2569 แก้ไขบทความ: 8 สิงหาคม 2569 รับผิดชอบบทความ: 28 สิงหาคม 2569

Effectiveness and Safety of the Sofosbuvir/Velpatasvir Regimen in the Treatment of Patients with Chronic Hepatitis C Infection in Sakon Nakhon Hospital

Wilasinee Thanakornjuk, M.D., Dip. Thai Board of Internal Medicine,
Dip. Thai Board of Family Medicine*

Abstract

Hepatitis C virus (HCV) infection is a major global public health problem that leads to chronic hepatitis, cirrhosis and hepatocellular carcinoma. Treatment with the sofosbuvir/velpatasvir regimen reduces the risk of cirrhosis and hepatocellular carcinoma as well as mortality. The purpose of this study was to evaluate the effectiveness and safety of the sofosbuvir/velpatasvir regimen in patients with chronic hepatitis C infection at Sakon Nakhon Hospital. This was a retrospective cohort study of 199 patients with chronic hepatitis C treated between January 2023 and April 2025. Data were analysed using descriptive statistics, the independent t-test, the Mann-Whitney U test, the chi-square test and Fisher's exact test. Treatment effectiveness was assessed by sustained virological response (SVR) at 12 weeks after the end of treatment.

The sample comprised 199 patients, of whom 78 did not receive ribavirin and 121 received ribavirin in addition to the regimen. The majority were male (55.3%), with a mean age of 57.30 ± 11.19 years. A total of 197 patients (99.0%) achieved SVR. Among patients with cirrhosis, the cure rate did not differ significantly from that of patients without cirrhosis (SVR 100.0% and 97.4%, respectively; $p = 0.152$). Mild adverse events were observed, including anaemia (17.1%) and fatigue (1.0%). All patients completed the full course of treatment, and no severe adverse events were reported.

Conclusion: The sofosbuvir/velpatasvir regimen is highly effective and safe for the treatment of patients with chronic hepatitis C, both with and without cirrhosis.

Keywords: Effectiveness, Safety, Sofosbuvir/velpatasvir, Chronic hepatitis C

* Medical Doctor, Senior Professional Level, Social Medicine Group, Sakon Nakhon Hospital

Received: June 10, 2026, Revised: August 8, 2026, Accepted: August 28, 2026

บทนำ

ไวรัสตับอักเสบซี (hepatitis C virus: HCV) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญระดับโลก โดยผู้ติดเชื้อประมาณร้อยละ 80 ไม่สามารถกำจัดเชื้อออกจากร่างกายได้เอง ทำให้กลายเป็นการติดเชื้อเรื้อรัง ซึ่งนำไปสู่ภาวะตับอักเสบเรื้อรัง ตับแข็ง และมะเร็งตับ ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง หากไม่ได้รับการรักษา พบว่าประมาณร้อยละ 75 จะเกิดภาวะตับอักเสบเรื้อรังภายใน 10 ปี และร้อยละ 50 ของผู้ป่วยตับอักเสบเรื้อรังจะพัฒนาเป็นตับแข็งภายใน 10 ปี¹ และมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งตับร้อยละ 2–5 ต่อปี ดังนั้นการรักษาไวรัสตับอักเสบซีจึงช่วยลดโอกาสการเกิดตับแข็งและมะเร็งตับได้

จากรายงานขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) พบว่า มีผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังทั่วโลกประมาณ 50 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิตจากตับแข็งและมะเร็งตับที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ประมาณ 242,000 คนต่อปี² การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีพบได้ทั่วโลก โดยเฉพาะในภูมิภาคเอเชียกลาง เอเชียตะวันออกเฉียง แอฟริกาเหนือ และแอฟริกาตะวันตก ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ปลอดภัย เช่น เข็มฉีดยา การให้เลือด และเครื่องมือทางการแพทย์³

ความชุกของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้อยู่ที่ประมาณร้อยละ 0.5 สำหรับประเทศไทย ความชุกของผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังอยู่ที่ประมาณร้อยละ 0.39 หรือประมาณ 2 แสนคน โดยภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีความชุกสูงที่สุดร้อยละ 0.89 รองลงมาคือภาคเหนือ (ร้อยละ 0.26) และภาคกลาง (ร้อยละ 0.21)^{4,5}

ก่อนปี พ.ศ. 2538 การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในประเทศไทยเกิดจากการรับเลือดเป็นส่วนใหญ่ โดยมีอัตราสูงถึงร้อยละ 80–90⁶ เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าวยังไม่มี การตรวจหาเชื้อ HCV RNA โดยตรง เป้าหมายสำคัญของการรักษาไวรัสตับอักเสบซี คือ การบรรลุการตอบสนองทางไวรัสวิทยาแบบยั่งยืน (sustained virological response: SVR) หรือการตรวจไม่พบ HCV RNA ในเลือดที่ 12 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา ซึ่งเป็นตัวชี้วัดการหายขาดจากโรค (virological cure) และมีความสัมพันธ์กับการลดลงของพังผืดในตับ ตลอดจนการลดอัตราการเสียชีวิตใน

ระยะยาว^{7,8}

ปัจจุบันการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีมีความก้าวหน้าอย่างมาก สามารถรักษาให้หายขาดได้ด้วยยา รับประทานในระยะเวลาไม่นาน โดยมีอัตราการหายขาดมากกว่าร้อยละ 95⁹ และมีโอกาสหายสูงหากได้รับการรักษา ก่อนเกิดภาวะตับแข็ง

ยากลุ่มออกฤทธิ์ต้านไวรัสโดยตรง (direct-acting antiviral agents: DAAs) มีประสิทธิภาพสูง สามารถบรรลุ SVR ได้ในอัตราร้อยละ 95–99 และมีผลข้างเคียงต่ำ^{10,11} แนวทางการรักษาในประเทศไทยแนะนำให้ใช้ยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ สำหรับผู้ป่วยทุกสายพันธุ์ทั้งที่มีและไม่มีภาวะตับแข็ง โดยในผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งจะต้องให้ยา ribavirin เพิ่มในสูตรการรักษา เพื่อเพิ่มอัตราการบรรลุ SVR ลดโอกาสการเกิดอาการกลายพันธุ์ที่ดื้อต่อยา และลดความเสี่ยงของการกลับเป็นซ้ำ¹²

แม้ยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir จะมีประสิทธิภาพสูงและได้รับการยอมรับในวงการแพทย์ไทย อีกทั้งยังบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับการรักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ซึ่งผู้ป่วยสามารถเข้าถึงได้ทุกสิทธิการรักษา¹³ แต่ยังไม่มีการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยในบริบทของพื้นที่เฉพาะ เช่น จังหวัดสกลนคร สำหรับสถานการณ์โรคไวรัสตับอักเสบซีในจังหวัดสกลนครนั้น จากข้อมูลการคัดกรองในปี พ.ศ. 2567 มีผู้ได้รับการคัดกรองจำนวน 45,229 ราย พบผลบวก (anti-HCV positive) จำนวน 726 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.6 เมื่อตรวจยืนยันการติดเชื้อด้วย HCV RNA พบผู้ติดเชื้อ จำนวน 244 ราย และได้เข้ารับการรักษาด้วยยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir จำนวน 216 ราย คิดเป็นร้อยละ 88.5 โดยผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะตับแข็งได้รับยา sofosbuvir 400 มิลลิกรัม ร่วมกับ velpatasvir 100 มิลลิกรัม นาน 12 สัปดาห์ ส่วนผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งได้รับยาดังกล่าวร่วมกับยา ribavirin นาน 12 สัปดาห์ ทั้งนี้ยังไม่มีรายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยของการรักษาด้วยสูตรยานี้ ทั้งในเขตสุขภาพที่ 8 และจังหวัดสกลนคร มีเพียงรายงานจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาเท่านั้น

นอกจากนี้ ได้มีการปรับเปลี่ยนเกณฑ์การใช้ยาในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2565 ตามประกาศบัญญัติหลักแห่งชาติ¹³ ซึ่งยังไม่มีการศึกษาภายหลังการเปลี่ยนเกณฑ์ดังกล่าว ประกอบกับมีการอนุญาตให้แพทย์ทั่วไปที่ผ่านการ

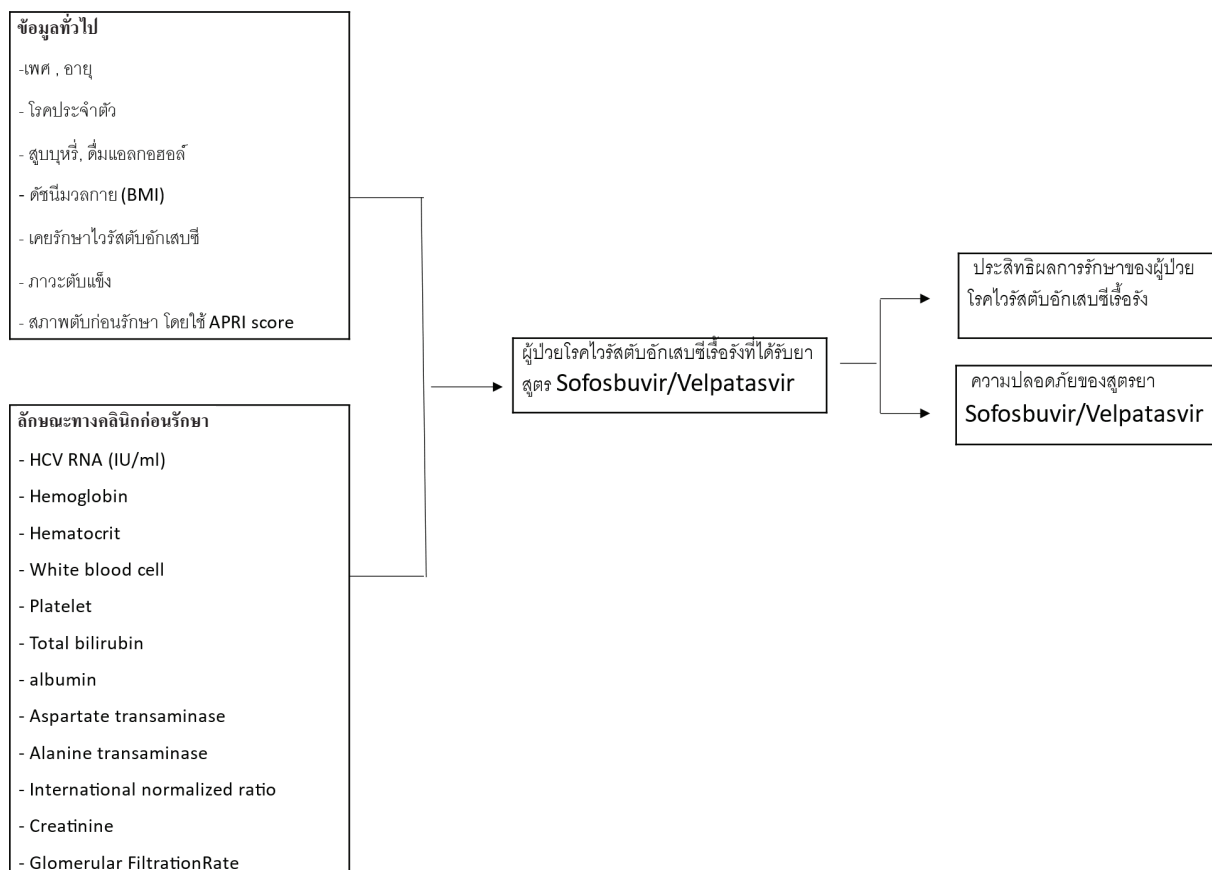
อบรมการใช้ยาสามารถรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีได้ จากเดิมที่จำกัดเฉพาะอายุผู้ป่วยโรคระบบทางเดินอาหาร การศึกษานี้จึงมุ่งศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของสูตรยาดังกล่าว เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาการรักษาในอนาคต

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir ในโรงพยาบาลสกนคร
2. เพื่อศึกษาความปลอดภัยของการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir ในโรงพยาบาลสกนคร

กรอบแนวคิดการวิจัย

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย



วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (retrospective cohort study) โดยทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง (retrospective chart review) จากฐานข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วยนอกในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลสกนคร ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2566 ถึงเดือนเมษายน พ.ศ. 2568

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การศึกษานี้ได้รับความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสกนคร รหัสโครงการ SKNH REC No. 065/2568 ลงวันที่ 17 ธันวาคม พ.ศ. 2568 การเข้าถึงข้อมูลเวชระเบียนได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล และจำกัดการเข้าถึงข้อมูลเฉพาะผู้วิจัย เพื่อลดความเสี่ยงของการเผยแพร่ข้อมูล การรายงานผลการศึกษานำเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลทั้งหมดของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถือเป็นความลับและใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น โดยไม่มีการเปิดเผยชื่อ ที่อยู่ หรือโรคประจำตัวของผู้ป่วย

แก่ผู้อื่น

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ที่เข้ารับการรักษารูปแบบผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลสกลนคร จำนวน 199 ราย ซึ่งได้รับการวินิจฉัยและดูแลรักษาโดยผู้วิจัย โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า

1. ผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง และได้รับการรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir
2. ผู้ป่วยโรคเมะเร็งที่ผ่านการรักษาแล้วและอยู่ในระยะปลอดโรคมามากกว่า 6 เดือน
3. ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้น
4. ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (HBV infection) ซึ่งได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบีควบคู่กันด้วย

เกณฑ์การคัดออก

1. ผู้ป่วยตับแข็งระยะรุนแรง (Child-Pugh score ≥ 9 หรือ MELD score ≥ 18)
2. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์ หรือไม่สามารถยินยอมคุมกำเนิดระหว่างการรักษา
3. ผู้ป่วยที่มีอัตราการกรองของไต (eGFR) น้อยกว่า 30 มิลลิลิตรต่อนาที
4. ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวซึ่งยังควบคุมได้ไม่ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ ถุงลมโป่งพอง ภาวะไทรอยด์เป็นพิษ และผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาส
5. ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการได้รับยาเคมีบำบัด
6. ผู้ป่วยระยะสุดท้าย

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างใช้สูตรประมาณค่าสัดส่วนของประชากร^{15,16} โดยอ้างอิงค่าสัดส่วนของการหายขาด (p) เท่ากับ 0.951 จากการศึกษาของ Sirinawasatien และ Techasirioangkun¹⁴ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ($Z = 1.96$) และค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (d) เท่ากับ 0.03 คำนวณได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 199 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูล ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป

ได้แก่ เพศ อายุ การดื่มแอลกอฮอล์ การสูบบุหรี่ โรคประจำตัว ดัชนีมวลกาย ประวัติการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีและภาวะตับแข็ง รวมทั้งข้อมูลทางคลินิกก่อนและหลังการรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir ได้แก่ HCV RNA, Hb, Hct, WBC, platelet, albumin, total bilirubin, AST, ALT, creatinine, electrolyte, PT, INR, ผลอัลตราซาวด์ช่องท้อง, HIV และ HBsAg

2. แบบประเมินภาวะตับแข็ง ประกอบด้วย ผลอัลตราซาวด์ชิ้นยืน ร่วมกับ APRI score, FIB-4 score, Child-Pugh score และ MELD score ทั้งก่อนและหลังการรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir

3. แบบประเมินประสิทธิผลและผลข้างเคียงของการรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และใช้สถิติเชิงอนุมานในการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มของลักษณะทางคลินิกและการตอบสนองต่อการรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir โดยใช้ independent t-test หรือ Mann-Whitney U test สำหรับตัวแปรเชิงต่อเนื่อง และใช้ chi-square test หรือ Fisher's exact test สำหรับตัวแปรเชิงกลุ่ม กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ลักษณะข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่เข้ารับการรักษารูปแบบผู้ป่วยนอก ณ โรงพยาบาลสกลนคร ระหว่างเดือนมกราคม พ.ศ. 2566 ถึง เดือนเมษายน พ.ศ. 2568 จำนวน 199 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่มตามเกณฑ์การรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir คือ กลุ่มที่ได้รับยา ribavirin ร่วมด้วย จำนวน 121 ราย (ร้อยละ 60.8) และกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ribavirin จำนวน 78 ราย (ร้อยละ 39.2) ทั้งนี้เนื่องจากแนวทางการรักษาที่กำหนดให้ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งต้องได้รับยา ribavirin ร่วมด้วย กลุ่มที่ได้รับยา ribavirin จึงเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งทั้งหมด 121 ราย และกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ribavirin เป็นผู้ที่ไม่มีความเสี่ยงทั้งหมด 78 ราย อายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 57.30 ± 11.19 ปี โดยกลุ่มที่ได้รับยา ribavirin มีอายุ

เฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (60.86 ปี และ 51.77 ปี ตามลำดับ, $p < 0.001$) และส่วนใหญ่เป็นเพศชาย จำนวน 110 ราย (ร้อยละ 55.3)

ด้านพฤติกรรมการดื่มแอลกอฮอล์ พบว่าส่วนใหญ่ไม่ดื่มแอลกอฮอล์ โดยมีผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์ 40 ราย (ร้อยละ 20.1) ซึ่งทั้งสองกลุ่มมีสัดส่วนใกล้เคียงกัน ผู้ป่วยร้อยละ 62.8 มีโรคประจำตัว โดยโรคที่พบบ่อยที่สุด คือ เบาหวาน (ร้อยละ 24.1) และความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 23.1) นอกจากนี้

พบผู้ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วยร้อยละ 9.5 และผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีร่วมด้วยร้อยละ 2.0 โดยสัดส่วนของผู้ติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ribavirin สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับยา ribavirin อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 15.4 และ 5.8 ตามลำดับ, $p = 0.024$) ค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย (BMI) เท่ากับ 23.0 ± 3.72 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในเกณฑ์ปกติ (ร้อยละ 43.7) และมีผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งจำนวน 121 ราย (ร้อยละ 60.8) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง (N = 199)

ข้อมูล	ทั้งหมด (N = 199) จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin (n = 78)	ได้รับยา ribavirin (n = 121)	
เพศ				
ชาย	110 (55.3)	41 (52.6)	69 (57.0)	0.537
หญิง	89 (44.7)	37 (47.4)	52 (43.0)	
อายุ (ปี)				
< 40 ปี	13 (6.5)	11 (14.1)	2 (1.7)	< 0.001*
40–60 ปี	104 (52.3)	47 (60.3)	57 (47.1)	
ตั้งแต่ 61 ปีขึ้นไป	82 (41.2)	20 (25.6)	62 (51.2)	
Mean $\pm$ S.D.	57.30 $\pm$ 11.19	51.77 $\pm$ 12.58	60.86 $\pm$ 8.52	< 0.001*
ดื่มแอลกอฮอล์				
ดื่ม	40 (20.1)	16 (20.5)	24 (19.8)	0.907
ไม่ดื่ม	159 (79.9)	62 (79.5)	97 (80.2)	
โรคประจำตัว				
ไม่มี	74 (37.2)	20 (25.6)	54 (44.6)	0.007*
มี	125 (62.8)	58 (74.4)	67 (55.4)	
เบาหวาน	48 (24.1)	11 (14.1)	37 (30.6)	0.008*
ความดันโลหิตสูง	46 (23.1)	14 (17.9)	32 (26.4)	0.165
ไขมันในเลือดสูง	10 (5.0)	2 (2.6)	8 (6.6)	0.202
ดัชนีมวลกายเฉลี่ย (BMI)				
< 18.5	18 (9.0)	6 (7.7)	12 (9.9)	0.446
18.5–22.90	87 (43.7)	29 (37.2)	58 (47.9)	
23–24.90	43 (21.6)	18 (23.1)	25 (20.7)	
25–29.90	41 (20.6)	20 (25.6)	21 (17.4)	
≥ 30	10 (5.0)	5 (6.4)	5 (4.1)	
Mean $\pm$ S.D.	23.0 $\pm$ 3.72	23.6 $\pm$ 3.73	22.6 $\pm$ 3.68	0.066

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง (N = 199) (ต่อ)

ข้อมูล	ทั้งหมด (N = 199) จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin (n = 78)	ได้รับยา ribavirin (n = 121)	
Cirrhosis ภาวะตับแข็ง				
มี	121 (60.8)	0 (0.0)	121 (100.0)	< 0.001*
ไม่มี	78 (39.2)	78 (100.0)	0 (0.0)	
มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย				
มี	19 (9.5)	12 (15.4)	7 (5.8)	0.024*
ไม่มี	180 (90.5)	66 (84.6)	114 (94.2)	
มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีร่วมด้วย				
มี	4 (2.0)	2 (2.6)	2 (1.7)	0.655
ไม่มี	195 (98.0)	76 (97.4)	119 (98.3)	

หมายเหตุ: เปรียบเทียบข้อมูลเชิงกลุ่มด้วย chi-square test และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยด้วย independent t-test; * p < 0.05

2. ข้อมูลทางคลินิกก่อนและหลังการรักษา

ลักษณะทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่างก่อนการรักษา พบว่าค่าเฉลี่ยของฮีโมโกลบิน (Hb) เท่ากับ 12.4 g/dL, เม็ดเลือดขาว (WBC) 6,483.17 cell/ μ L, เกล็ดเลือด (platelet) 183,630 cell/ μ L, บิลิรูบินรวม (total bilirubin) 0.83 mg/dL, อัลบูมิน 3.77 g/dL, aspartate aminotransferase (AST) 80.42 U/L, alanine aminotransferase (ALT) 72.79 U/L, international normalized ratio (INR) 1.09, ครีเอตินิน 0.96 mg/dL, อัตราการกรองของไต (GFR) 80.36 mL/min/1.73 m²,

ปริมาณไวรัส HCV RNA 3,598,326.15 IU/mL, APRI score 1.56 และ FIB-4 score 4.48 ดังแสดงในตารางที่ 2

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม พบว่ากลุ่มที่ได้รับยา ribavirin มีค่าเกล็ดเลือดและระดับอัลบูมินในเลือดต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา ribavirin อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p < 0.001) มีค่า INR สูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.002) รวมทั้งมีค่า APRI score และ FIB-4 score สูงกว่าอย่างชัดเจน (p < 0.001 และ p = 0.001 ตามลำดับ) ซึ่งสอดคล้องกับการที่ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีภาวะตับแข็งทั้งหมด

ตารางที่ 2 ลักษณะทางคลินิกก่อนการรักษา (N = 199)

ข้อมูล	ทั้งหมด (N = 199) Mean $\pm$ S.D.	Mean $\pm$ S.D.		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin (n = 78)	ได้รับยา ribavirin (n = 121)	
CBC				
Hb	12.4 $\pm$ 1.88	12.6 $\pm$ 2.01	12.2 $\pm$ 1.79	0.400
WBC	6,483.17 $\pm$ 2,060.31	6,976.79 $\pm$ 2,067.20	6,164.97 $\pm$ 2,000.38	0.006*
Platelet	183,630 $\pm$ 81,305	227,490 $\pm$ 84,530	155,360 $\pm$ 65,316	< 0.001*

หมายเหตุ: ข้อมูลแสดงเป็นค่าเฉลี่ย $\pm$ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วย independent t-test หรือ Mann-Whitney U test;

* p < 0.05

ตารางที่ 2 ลักษณะทางคลินิกก่อนการรักษา (N = 199)

ข้อมูล	ทั้งหมด (N = 199) Mean ± S.D.	Mean ± S.D.		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin (n = 78)	ได้รับยา ribavirin (n = 121)	
LFT				
Total bilirubin	0.83 ± 0.48	0.75 ± 0.36	0.89 ± 0.54	0.048*
Albumin	3.77 ± 0.50	3.95 ± 0.44	3.65 ± 0.51	< 0.001*
AST	80.42 ± 48.65	72.15 ± 53.42	85.75 ± 44.74	0.054
ALT	72.79 ± 63.87	75.83 ± 78.37	70.83 ± 52.73	0.591
INR	1.09 ± 0.21	1.03 ± 0.10	1.12 ± 0.25	0.002*
Creatinine	0.96 ± 0.28	0.93 ± 0.23	0.98 ± 0.31	0.295
GFR	80.36 ± 19.94	84.08 ± 18.71	77.97 ± 20.42	0.035*
HCV RNA Viral load ก่อน รักษา	3,598,326.15 ± 4,445,593.55	3,655,868.09 ± 4,436,300.32	3,560,609.59 ± 4,470,014.12	0.884
APRI score	1.56 ± 1.57	1.08 ± 1.23	1.87 ± 1.68	< 0.001*
MELD score	8.47 ± 2.50	7.67 ± 1.35	8.99 ± 2.91	< 0.001*
FIB-4 score	4.48 ± 4.39	3.20 ± 4.89	5.31 ± 3.83	0.001*

หมายเหตุ: ข้อมูลแสดงเป็นค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วย independent t-test หรือ Mann-Whitney U test;

* p < 0.05

ลักษณะทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่างภายหลังการ รักษาครบ 12 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ยของฮีโมโกลบินเท่ากับ 11.86 g/dL, เม็ดเลือดขาว 6,394.82 cell/ μ L, เกล็ดเลือด 193,180 cell/ μ L, บิลิรูบินรวม 0.69 mg/dL, อัลบูมิน 3.90 g/dL, AST 37.90 U/L, ALT 25.79 U/L, ครีเอตินีน 0.96 mg/dL, GFR 79.53 mL/min/1.73 m², APRI score 0.68 และ FIB-4 score 3.27 ดังแสดงในตาราง

ที่ 3 ภายหลังได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์ พบว่าค่าการทำงานของตับดีขึ้น โดยค่าเฉลี่ย AST ลดลงจาก 80.42 เหลือ 37.90 U/L และค่าเฉลี่ย ALT ลดลงจาก 72.79 เหลือ 25.79 U/L ส่วนระดับพังผืดในตับที่ประเมินจาก APRI score และ FIB-4 score ลดลงจากค่าเฉลี่ย 1.56 เหลือ 0.68 และจาก 4.48 เหลือ 3.27 ตามลำดับ

ตารางที่ 3 ลักษณะทางคลินิกภายหลังการรักษาครบ 12 สัปดาห์ (N = 199)

ข้อมูล	ทั้งหมด (N = 199) Mean ± S.D.	Mean ± S.D.		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin (n = 78)	ได้รับยา ribavirin (n = 121)	
CBC				
Hb	11.86 ± 2.13	12.21 ± 2.12	11.64 ± 2.12	0.065
WBC	6,394.82 ± 1,819.35	6,947.31 ± 1,839.36	6,038.68 ± 1,721.72	0.001**
Platelet	193,180 ± 79,565	227,780 ± 79,673	170,880 ± 71,361	< 0.001**

หมายเหตุ: ข้อมูลแสดงเป็นค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วย independent t-test หรือ Mann-Whitney U test;

** p < 0.05

ตารางที่ 3 ลักษณะทางคลินิกภายหลังการรักษาครบ 12 สัปดาห์ (N = 199) (ต่อ)

ข้อมูล	ทั้งหมด (N = 199) Mean ± S.D.	Mean ± S.D.		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin	ได้รับยา ribavirin	
		(n = 78)	(n = 121)	
LFT				
Total bilirubin	0.69 ± 0.38	0.65 ± 0.26	0.72 ± 0.43	0.195
Albumin	3.90 ± 0.46	4.06 ± 0.37	3.80 ± 0.49	< 0.001**
AST	37.90 ± 19.69	30.91 ± 11.44	42.41 ± 22.44	< 0.001**
ALT	25.79 ± 19.25	22.67 ± 13.77	27.80 ± 21.90	0.066
Creatinine	0.96 ± 0.28	0.94 ± 0.25	0.98 ± 0.30	0.396
GFR	79.53 ± 20.02	83.70 ± 18.93	76.87 ± 20.32	0.019**
APRI score	0.68 ± 0.71	0.44 ± 0.39	0.84 ± 0.83	< 0.001**
FIB-4 score	3.27 ± 3.29	2.28 ± 2.98	3.91 ± 3.33	0.001**

หมายเหตุ: ข้อมูลแสดงเป็นค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วย independent t-test หรือ Mann-Whitney U test;

** p < 0.05

ประสิทธิผลของการรักษา

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาเมื่ออัตราการตอบสนองต่อการรักษาแบบหายขาด (SVR) สูงถึงร้อยละ 99.0 โดยในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะร่วมซับซ้อน ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง (121 ราย) ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี (19 ราย) และผู้ป่วย

ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (4 ราย) มีอัตราการหายขาดร้อยละ 100.0 ส่วนกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะตับแข็งซึ่งได้รับเฉพาะยา Sofosbuvir/Velpatasvir มีอัตราการหายขาดร้อยละ 97.4 ซึ่งความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.152) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการรักษา จำแนกตามกลุ่มผู้ป่วย

ผลการรักษาหายขาด	ทั้งหมด (N = 199) จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin (n = 78)	ได้รับยา ribavirin (n = 121)	
รวมทั้งหมด	197 (99.0)	76 (97.4)	121 (100.0)	0.152*
กลุ่มที่ติดเชื้อเอชไอวี	19 (100.0)	12 (100.0)	7 (100.0)	
กลุ่มที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี	4 (100.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	
กลุ่มที่มีภาวะตับแข็ง	121 (100.0)	0 (0.0)	121 (100.0)	

หมายเหตุ: SVR = sustained virological response; เปรียบเทียบด้วย Fisher's exact test; * p < 0.05; ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งทุกรายอยู่ในกลุ่มที่ได้รับยา ribavirin ตามแนวทางการรักษา

เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการบรรลุ SVR พบว่า เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย ปริมาณไวรัสตับอักเสบบีก่อนการรักษา (HCV viral load) และภาวะตับแข็ง ไม่มีความ

สัมพันธ์กับความสำเร็จของการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p > 0.05) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การเปรียบเทียบปัจจัยที่ศึกษากับประสิทธิผลของการรักษา

ปัจจัย	SVR (n = 197) จำนวน (ร้อยละ)	Non-SVR (n = 2) จำนวน (ร้อยละ)	p-value
เพศ			
ชาย	108 (54.8)	2 (100.0)	0.503
หญิง	89 (45.2)	0 (0.0)	
อายุ			
น้อยกว่า 65 ปี	145 (73.6)	2 (100.0)	1.000
มากกว่าเท่ากับ 65 ปี	52 (26.4)	0 (0.0)	
BMI			
น้อยกว่า 25	146 (74.1)	2 (100.0)	1.000
มากกว่าเท่ากับ 25	51 (25.9)	0 (0.0)	
HCV VL			
น้อยกว่า 6,000,000	59 (30.3)	2 (100.0)	0.095
มากกว่าเท่ากับ 6,000,000	136 (69.7)	0 (0.0)	
ภาวะตับแข็ง			
มี	121 (61.4)	0 (0.0)	0.152
ไม่มี	76 (38.6)	2 (100.0)	

หมายเหตุ: เปรียบเทียบด้วย Fisher's exact test; ข้อมูลปริมาณไวรัสก่อนการรักษาวิเคราะห์ได้ในผู้ป่วย 197 ราย (กลุ่ม SVR 195 ราย และกลุ่มที่ไม่ตอบสนอง 2 ราย) ร้อยละคำนวณจากผู้ที่มีข้อมูล

ความปลอดภัยและผลข้างเคียง

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบบ่อยที่สุด คือ ภาวะโลหิตจาง (anemia) จำนวน 34 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.1 โดยพบในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา ribavirin สูงถึงร้อยละ 24.8 เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ribavirin ซึ่งพบเพียงร้อยละ 5.1 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

($p < 0.001$) ส่วนอาการอื่นที่พบได้น้อย คือ อาการอ่อนเพลีย (fatigue) พบร้อยละ 1.0 และไม่พบรายงานการแพ้ยา ผื่นคันตามผิวหนัง หรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง โดยผู้ป่วยทุกรายสามารถรับประทานยาได้ครบ 12 สัปดาห์ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 อาการไม่พึงประสงค์จากการรักษา

อาการไม่พึงประสงค์	ทั้งหมด (N = 199) จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)		p-value
		ไม่ได้รับยา ribavirin (n = 78)	ได้รับยา ribavirin (n = 121)	
Fatigue	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.7)	0.521
Anemia	34 (17.1)	4 (5.1)	30 (24.8)	$< 0.001^*$
Drug allergy	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
Skin rash	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	

หมายเหตุ: เปรียบเทียบด้วย Fisher's exact test; * $p < 0.05$

วิจารณ์และสรุป

การศึกษานี้ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir ในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา ribavirin ร่วมกับและกลุ่มที่ไม่ได้รับ ในกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 199 ราย ผลการศึกษาพบว่าการใช้ยาสูตร Sofosbuvir/Velpatasvir นาน 12 สัปดาห์ ในโรงพยาบาลสกนนคร มีประสิทธิภาพสูง โดยมีอัตราการหายขาด (SVR) ถึงร้อยละ 99.0 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาในระดับนานาชาติ เช่น การศึกษาในไต้หวันของ Huang และคณะ¹⁷ ที่พบอัตราการหายขาดร้อยละ 99.2–100 และการศึกษาในประเทศญี่ปุ่นของ Takehara และคณะ¹⁸ ที่พบอัตราการหายขาดร้อยละ 100 ในกลุ่มที่มีภาวะตับแข็ง นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับรายงานในประเทศไทยของพรพยอม นุ่มประพุดิ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต¹⁹ และปวีณฯ สุกวันต์ จังหวัดบุรีรัมย์²⁰ ที่พบอัตราการหายขาดร้อยละ 96.0 และ 95.3 ตามลำดับ รวมถึงการศึกษาของ Sirinawasatien และ Techasirioangkun¹⁴ ที่พบว่าการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยสูตรยา sofosbuvir-based regimen มีอัตราการหายขาดร้อยละ 96–98

ผลการศึกษาพบว่าการประสิทธิผลของยาไม่ลดลงแม้ในกลุ่มที่มีภาวะร่วมซับซ้อน เช่น ภาวะตับแข็ง (ร้อยละ 60.8 ของกลุ่มตัวอย่าง) การติดเชื้อเอชไอวี หรือการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งทุกรายสามารถรักษาหายขาดได้ร้อยละ 100.0 นอกจากนี้ การประเมินการทำงานของตับภายหลังการรักษาพบว่าค่า APRI score และ FIB-4 score ที่ลดลงบ่งชี้ถึงการลดลงของภาวะตับอักเสบและการฟื้นตัวของพังผืดในตับ

ในด้านความปลอดภัย สูตรยานี้มีความปลอดภัยสูง โดยมีผลข้างเคียงสำคัญที่ต้องเฝ้าระวังเพียงอย่างเดียว คือภาวะโลหิตจาง ซึ่งสัมพันธ์อย่างชัดเจนกับการได้รับยา ribavirin ร่วมด้วยในกลุ่มที่มีภาวะตับแข็ง ($p < 0.001$) สอดคล้องกับข้อมูลทางเภสัชวิทยาของยา ribavirin ที่ทำให้เกิดภาวะโลหิตจางจากเม็ดเลือดแดงแตก (hemolytic anemia) การศึกษานี้ไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Sirinawasatien และ Techasirioangkun¹⁴ ในประเทศไทย เช่นเดียวกับการศึกษาของเผด็จ หนูพันธ์²¹ พรพยอม นุ่มประพุดิ¹⁹ และปวีณฯ

สุกวันต์²⁰ ที่ไม่พบการแพ้ยาหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรงเช่นกัน อย่างไรก็ตาม อุบัติการณ์ของภาวะโลหิตจางในการศึกษานี้ (ร้อยละ 17.1) สูงกว่าการศึกษาของปวีณฯ สุกวันต์ ที่พบเพียงร้อยละ 3.3 ซึ่งอธิบายได้จากสัดส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับยา ribavirin ที่แตกต่างกัน กล่าวคือ การศึกษาดังกล่าวมีผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยา ribavirin ถึงร้อยละ 78 ขณะที่การศึกษานี้มีผู้ป่วยที่ได้รับยา ribavirin ถึงร้อยละ 60.8 แม้กระนั้นผู้ป่วยทุกรายยังสามารถรับการรักษาได้ครบ 12 สัปดาห์

เมื่อเปรียบเทียบลักษณะทางคลินิกระหว่างกลุ่มที่รักษาหายขาดและกลุ่มที่ไม่หายขาด ไม่พบปัจจัยที่สัมพันธ์กับการหายขาดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของพรพยอม นุ่มประพุดิ¹⁹ ที่พบว่าผู้ป่วยที่รักษาหายขาดมีค่า HCV RNA, AST และ ALT ต่ำกว่าผู้ป่วยที่รักษาไม่หายขาด อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเพียง 2 ราย จึงมีอำนาจการทดสอบไม่เพียงพอที่จะตรวจพบความสัมพันธ์ดังกล่าว ส่วนการศึกษาของ Sirinawasatien และ Techasirioangkun¹⁴ พบว่าสายพันธุ์ genotype 6 เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการหายขาด ซึ่งการศึกษาดังกล่าวใช้สูตรยา sofosbuvir-based regimen แบบเดิม ที่ไม่สามารถรักษาได้ทุกสายพันธุ์ ต่างจากสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir ในปัจจุบันที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ ทั้งนี้ในยุคของการรักษาด้วยยา peg-interferon ร่วมกับ ribavirin ปัจจัยทางพันธุกรรมของผู้ป่วย เช่น ความหลากหลายของยีน IL28B มีผลต่อการตอบสนองต่อการรักษา²² แต่ความสำคัญของปัจจัยดังกล่าวลดลงอย่างมากในยุคของยา DAAs

โดยสรุป สูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังในบริบทของประเทศไทย สามารถใช้ได้ทั้งในกลุ่มที่มีและไม่มีภาวะตับแข็ง รวมถึงกลุ่มที่มีการติดเชื้อเอชไอวี หรือไวรัสตับอักเสบบีร่วมด้วย อีกทั้งยังช่วยให้การทำงานของตับดีขึ้น อย่างไรก็ตาม แพทย์ผู้รักษควรติดตามเฝ้าระวังภาวะโลหิตจาง โดยการตรวจความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count: CBC) อย่างใกล้ชิดระหว่างการรักษา โดยเฉพาะในกลุ่มที่ได้รับยา ribavirin เพื่อให้สามารถจัดการภาวะโลหิตจางได้อย่างทันท่วงที

ผลการศึกษาที่แสดงว่าสูตรยา Sofosbuvir/Vel-

patasvir มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูง จะช่วยให้แพทย์ทั่วไปที่ผ่านการอบรมการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังมีความมั่นใจในการรักษามากขึ้น อันจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้นแม้อยู่ในโรงพยาบาลชุมชน โดยไม่ต้องรอฟบแพทย์เฉพาะทางเพียงอย่างเดียว และช่วยลดการเกิดภาวะตับแข็ง มะเร็งตับ และอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลังจากเวชระเบียนในสถาบันเดียว จึงอาจมีข้อมูลบางส่วนที่บันทึกไม่ครบถ้วน เช่น การใช้อื่น หรืออาหารเสริมที่ผู้ป่วยได้รับจากภายนอกโรงพยาบาล นอกจากนี้ อัตราการหายขาดที่สูงถึงร้อยละ 99.0 ทำให้มีผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเพียง 2 ราย ซึ่งทั้งสองรายอยู่ในกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ribavirin จึงไม่สามารถ

วิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการไม่ตอบสนองต่อการรักษาได้อย่างชัดเจน อีกประการหนึ่ง ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาต่อไปในรูปแบบไปข้างหน้า ที่มีขนาดกลุ่มตัวอย่างใหญ่ขึ้นและมีการติดตามผลในระยะยาว

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลสกลนคร และนายแพทย์พิชิต แร่ถ่าย หัวหน้ากลุ่มงานเวชกรรมสังคม ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินการวิจัย ตลอดจนทีมเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลสกลนครที่อนุเคราะห์สถานที่และเครื่องมือ ขอขอบพระคุณคุณอุไรวรรณ ศรีดามา สำหรับคำปรึกษาด้านกระบวนการทางสถิติและการวิเคราะห์ผลการวิจัย และขอขอบคุณผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่ทำงานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Thomas DL, Astemborski J, Rai RM, Anania FA, Schaeffer M, Galai N, et al. The natural history of hepatitis C virus infection: host, viral, and environmental factors. JAMA 2000;284(4):450–6.
2. World Health Organization. Hepatitis C [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [cited 2025 Mar 6]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
3. Gower E, Estes C, Blach S, Razavi-Shearer K, Razavi H. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. J Hepatol 2014;61(1 Suppl):S45–57.
4. สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย, มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ (Access), กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบซี ประเทศไทย. นนทบุรี: เจเอส การพิมพ์; 2563.
5. Wasitthanasem R, Vongpunsawad S, Siripon N, Suva C, Chulothok P, Chaiear K, et al. Genotypic distribution of hepatitis C virus in Thailand and Southeast Asia. PLoS One 2015;10(5):e0126764.
6. Tanwandee T, Piratvisuth T, Phornphutkul K, Mairiang P, Permpikul P, Poovorawan Y. Risk factors of hepatitis C virus infection in blood donors in Thailand: a multicenter case-control study. J Med Assoc Thai 2006;89(Suppl 5):S79–83.
7. van der Meer AJ, Veldt BJ, Feld JJ, Wedemeyer H, Dufour JF, Lammert F, et al. Association between sustained virological response and all-cause mortality among patients with chronic hepatitis C and advanced hepatic fibrosis. JAMA 2012;308(24):2584–93.
8. Simmons B, Saleem J, Heath K, Cooke GS, Hill A. Long-term treatment outcomes of patients infected with hepatitis C virus: a systematic review and meta-analysis of the survival benefit of achieving a sustained virological response. Clin Infect Dis 2015;61(5):730–40.
9. American Association for the Study of Liver Diseases, Infectious Diseases Society of America.

- HCV guidance: recommendations for testing, managing, and treating hepatitis C [Internet]. 2023 [cited 2025 Mar 6]. Available from: <https://www.hcvguidelines.org/>
10. Ren XD, Fu X, He YQ, Li CY, Guo M, et al. Safety and efficacy of sofosbuvir–velpatasvir: a meta–analysis. *Medicine (Baltimore)* 2022;101(42):e31183.
 11. Feld JJ, Jacobson IM, Hézode C, Asselah T, Ruane PJ, Gruener N, et al. Sofosbuvir and velpatasvir for HCV genotype 1, 2, 4, 5, and 6 infection. *N Engl J Med* 2015;373(27):2599–607.
 12. กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี สำหรับแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป พ.ศ. 2567 [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 6 มีนาคม 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://dmsic.moph.go.th/index/detail/9523>
 13. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา sofosbuvir/velpatasvir และ ribavirin ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 6 มีนาคม 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://ath.moph.go.th/pharmacy/Sof-Vel-Ribavirin.pdf>
 14. 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.
 15. Charan J, Biswas T. How to calculate sample size for different study designs in medical research? *Indian J Psychol Med* 2013;35(2):121–6.
 16. Cochran WG. Sampling techniques. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 1977.
 17. Huang YT, Hsieh Y, Chen W, et al. Sofosbuvir/velpatasvir is an effective treatment for patients with hepatitis C and advanced fibrosis or cirrhosis in a real–world setting in Taiwan. *BMC Gastroenterol* 2021;21(1):259.
 18. Takehara T, Izumi N, Mochida S, et al. Sofosbuvir–velpatasvir in adults with hepatitis C virus infection and compensated cirrhosis in Japan. *Hepatol Res* 2022;52(10):833–40.
 19. พรพยอม นุ่มประพฤติ. ประสิทธิภาพของยา sofosbuvir/velpatasvir ในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต. *นิตยสารนครศรีธรรมราชเวชสาร* 2567;8(1):149–61.
 20. ปวีณนุช สุภวันต์. การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา sofosbuvir/velpatasvir ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่เข้ารับการรักษาในจังหวัดบุรีรัมย์. ว. การแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์ 2568;40(1):89–96.
 21. เติ้ง หนูพันธ์. การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา generic sofosbuvir/ledipasvir ในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 1, 2, 6 ในผู้ป่วยชาวไทยและชาวแกมพูชาที่มาับการรักษาในจังหวัดสุรินทร์. ว. การแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์ 2564;36(2):307–17.
 22. Behnava B, Sharafi H, Keshvari M, Pouryasini A, Mehrnoush L, Salimi S, et al. The role of polymorphisms near the IL28B gene on response to peg–interferon and ribavirin in thalassemic patients with hepatitis C. *Hepat Mon* 2016;16(1):e32703.