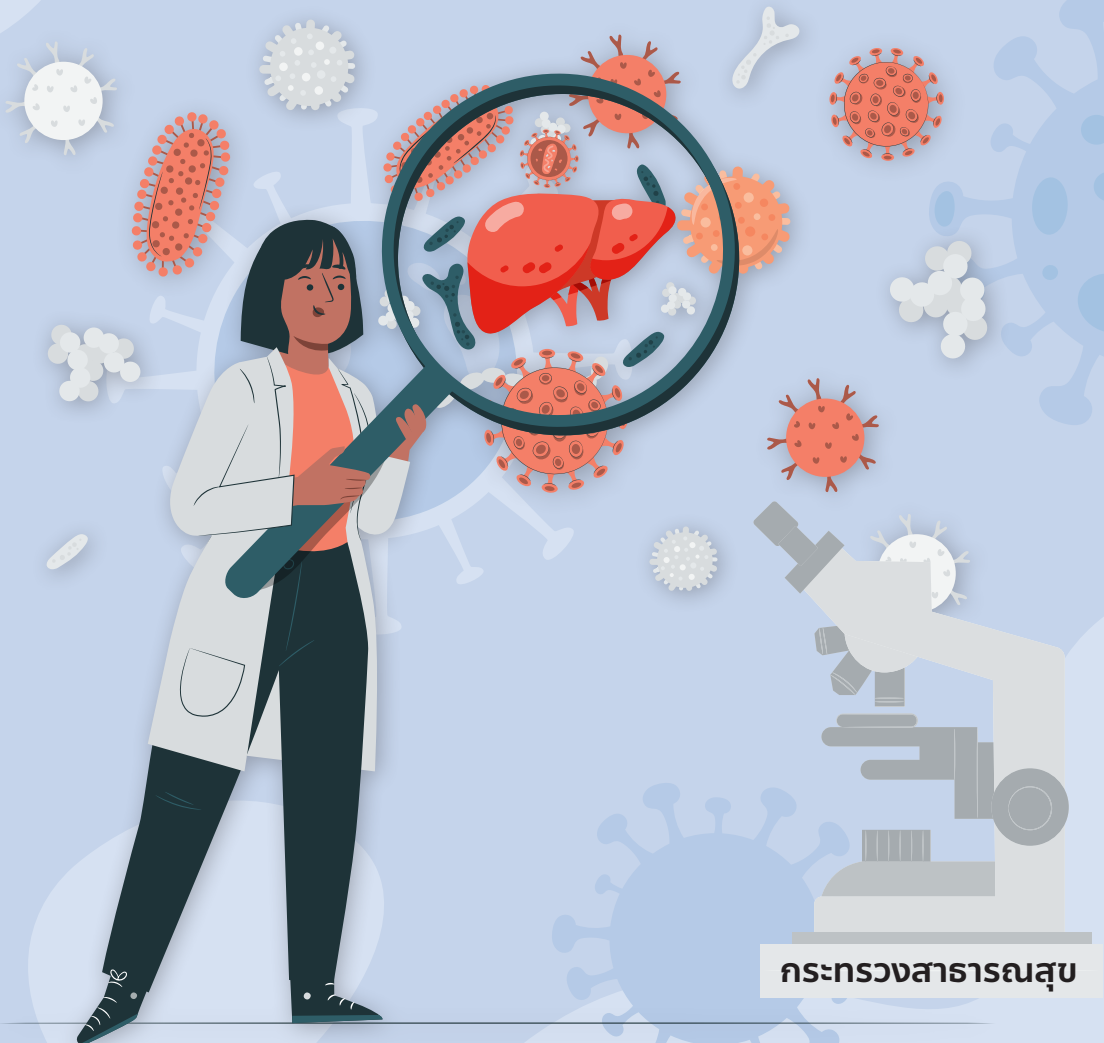




แนวทางการกำจัด โรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี และการกำจัดการถ่ายทอด เชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก พ.ศ. 2566

National Guideline on Elimination
of Viral Hepatitis B&C
and Elimination of Mother-to-child Transmission
of Hepatitis B Virus 2023



กระทรวงสาธารณสุข



**แนวทางการกำจัด
โรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี
และการกำจัดการถ่ายทอด
เชื้อไวรัสตับอักเสบ บี
จากแม่สู่ลูก พ.ศ. 2566**

National Guideline on Elimination
of Viral Hepatitis B&C
and Elimination of Mother-to-child Transmission
of Hepatitis B Virus 2023



จัดทำโดย

**ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส
ของโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข**

โทร 0 2590 3216 โทรสาร 0 2591 8413

อีเมล hepatitis.bats@gmail.com

ISBN

พิมพ์ครั้งที่ 1

พิมพ์ที่

978-616-11-5117-1

จำนวนเล่ม 1,000 เล่ม

บริษัท เอส.บี.เค.การพิมพ์ จำกัด

92/6 หมู่ 3 ตำบลบางพลีใหญ่ อำเภอบางพลี

จังหวัดสมุทรปราการ 10540

โทร. 0-2178-8974-5 / 098-794-1644

แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี และการจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก พ.ศ. 2566 National Guideline on Elimination of Viral Hepatitis B&C and Elimination of Mother-to-child Transmission of Hepatitis B Virus 2023

บรรณาธิการ

แพทย์หญิงสุชาดา เจียมศิริ

แพทย์หญิงชีวันนัท เลิศพิริยสุวัฒน์

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

คณะทำงาน

แพทย์หญิงสุชาดา เจียมศิริ

แพทย์หญิงอัจฉรา พัฒนวิทย์กุล

นางสาวกาญจนา ศรีสวัสดิ์

นางสาวเดือนใจ นุชเทียน

นางสาววันทนีย์ ดิษฐปาน

นางสาววรรรณ กลินสุภา

นางสาววิวิสา วรรณทอง

นางสาวสุดาภรณ์ กู่กอง

นางสาวณัฐนิชา วัฒนานนท์

นางสาวฉัตรสุมน บุญมา

นางสาวดนยา สุวรรณวงศ์

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

รายนามผู้นิพนธ์

รายนามผู้นิพนธ์แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง
เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส

1. พญ.อัจฉรา พัฒนวิทย์กุล

2. ศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี

3. ศ.นพ.พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์

4. ศ.ดร.นพ.สมบัติ ตรีประเสริฐสุข

5. ดร.พญ.อัญชลี อวิหิงสานนท์

6. รศ.(พิเศษ) นพ.เฉลิมรัฐ ปัญชรเทวกุล

7. พญ.เกศรินทร์ ถานะภิรมย์

8. นพ.รัฐพล เตริยมิชานนท์

9. นพ.กฤษ ลีทองอิน

10. พญ.ศุภรัตน์ เข็มนาค

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โรงพยาบาลราชวิถี

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค

รายนามผู้นิพนธ์แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. พญ.สุชาดา เจียมศิริ | ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส |
| 2. ศ.นพ.พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 3. ศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 4. ศ.ดร.นพ.สมบัติ ตรีประเสริฐสุข | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 5. พญ.เกศรินทร์ ถานะภิรมย์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 6. ดร.พญ.อัญชลี อวิหิงสานนท์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 7. รศ.(พิเศษ) นพ.เฉลิมรัฐ บัญชรเทวกุล | โรงพยาบาลราชวิถี |
| 8. พญ.ศุภรัตน์ เข็มนาถ | สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค |
| 9. นางสาววิสรดา วรรณทอง | ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส |
| 10.นางสาวกาญจนา ศรีสวัสดิ์ | ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส |

รายนามผู้นิพนธ์แนวทางการดำเนินงานการกำจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1. พญ.สุชาดา เจียมศิริ | ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส |
| 2. นางสาวนพรัตน์ วิหารทอง | กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค |
| 3. นางสาวทิพย์รัตน์ ผลิใบ | กองโรคติดต่อหน้าโดยแมลง กรมควบคุมโรค |
| 4. ศ.นพ.พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 5. นางสาววรรณรณ กลิ่นสุภา | ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส |

สารจากผู้บริหาร

โรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี เป็นสาเหตุของโรคตับอักเสบบี ภาวะตับแข็ง มะเร็งตับ และเสียชีวิต ซึ่งก่อให้เกิดความสูญเสียด้านสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศ และนับเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญที่คุกคามสุขภาพและชีวิตของประชาชนทั่วโลก กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดนโยบายในการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี เพื่อให้ประเทศไทยปลอดจากโรคตับอักเสบบีที่เป็นภัยคุกคามต่อสุขภาพและชีวิตของประชาชน ภายในปี พ.ศ. 2573 รวมถึงกำหนดนโยบายการจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ให้สำเร็จภายในปี พ.ศ. 2568 ผ่านการยกระดับบริการการป้องกันการตรวจคัดกรอง และการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี การสร้างความตระหนักถึงความสำคัญของโรคไวรัสตับอักเสบบีในประชาชน การบูรณาการการดำเนินงานป้องกันควบคุมโรคไวรัสตับอักเสบบี ร่วมกับโรคร่วมที่พบบ่อย รวมถึงการพัฒนาาระบบข้อมูลเพื่อกำกับติดตามการดำเนินงานเพื่อใช้ในการวางแผนพัฒนาการดำเนินงานในอนาคต

ในปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนให้มีการพัฒนาสิทธิประโยชน์และขยายบริการตรวจคัดกรองและดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีให้สามารถเข้าถึงง่ายในสถานพยาบาลทุกระดับ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาได้อย่างครอบคลุม เท่าเทียม ต่อเนื่อง มีคุณภาพ ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำ “แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี และการกำจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก พ.ศ. 2566” โดยแนวทางฉบับนี้มีเนื้อหาครอบคลุมความรู้พื้นฐานของโรคไวรัสตับอักเสบบี แนวทางการตรวจคัดกรองและแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี รวมถึงแนวทางในการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และทารกและมุ่งหวังให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกภาคส่วนสามารถใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานไปในทิศทางเดียวกัน

กระทรวงสาธารณสุขหวังว่าแนวทางการดำเนินงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ แพทย์พยาบาล เจ้าหน้าที่สาธารณสุข สถานพยาบาลภาครัฐและเอกชน รวมถึงองค์กรภาคสังคมที่เกี่ยวข้องกับงานควบคุมป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี และเป็นจุดเริ่มต้นของการร่วมกันแก้ไขปัญหาโรคไวรัสตับอักเสบบีของประเทศ เพื่อประโยชน์ของประชาชนไทยต่อไป



(นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



สารบัญ

| | หน้า |
|---|-----------|
| สารจากผู้บริหาร | ก |
| สารบัญ | ข |
| สารบัญภาพ | ง |
| สารบัญตาราง | ง |
| อภิธานศัพท์ | จ |
| แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส | 1 |
| บทที่ 1 ความเป็นมา | 3 |
| 1.1 สถานการณ์ไวรัสตับอักเสบ บี | 3 |
| 1.2 นโยบายเรื่องรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี | 5 |
| บทที่ 2 ข้อเสนอแนะเรื่องการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ บี | 6 |
| บทที่ 3 การประเมินผู้ป่วย | 8 |
| บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเรื่องการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง | 10 |
| 4.1 การดำเนินโรคของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี | 10 |
| 4.2 ยาที่ใช้ในการรักษาไวรัสตับอักเสบ บี | 10 |
| 4.3 คำแนะนำการตรวจติดตามการรักษา | 13 |
| 4.4 คำแนะนำการคัดกรองมะเร็งตับ (HCC surveillance) | 13 |
| 4.5 คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย | 14 |
| บทที่ 5 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษา | 15 |
| เอกสารอ้างอิง | 16 |
| แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส | 17 |
| บทที่ 1 ความเป็นมา | 19 |
| 1.1 สถานการณ์ไวรัสตับอักเสบ ซี | 19 |
| 1.2 นโยบายเรื่องรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat | 20 |
| บทที่ 2 ข้อเสนอแนะเรื่องการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ ซี | 21 |
| บทที่ 3 การประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี | 23 |
| บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเรื่องการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี | 25 |
| บทที่ 5 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat | 30 |
| เอกสารอ้างอิง | 31 |
| แนวทางการดำเนินงานการกำจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 33 |
| บทที่ 1 สถานการณ์ เป้าหมาย และมาตรการการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 38 |
| 1.1 สถานการณ์การถ่ายทอดเชื้อโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 38 |
| 1.2 เป้าหมาย และมาตรการการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 39 |



สารบัญ (ต่อ)

| | หน้า |
|--|------|
| บทที่ 2 การตรวจหาโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | 41 |
| 2.1 การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | 41 |
| 2.2 การตรวจประเมินโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | 42 |
| บทที่ 3 การดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 44 |
| 3.1 การดูแลมารดาก่อนคลอด | 44 |
| 3.2 การดูแลมารดาระหว่างคลอด | 45 |
| 3.3 การดูแลมารดาหลังคลอด | 45 |
| บทที่ 4 การดูแลทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 47 |
| 4.1 การดูแลทารกช่วงก่อนคลอด | 47 |
| 4.2 การดูแลทารกช่วงหลังคลอด | 47 |
| 4.3 การวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในทารก | 48 |
| บทที่ 5 การวางแผนการดำเนินงานเพื่อกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 49 |
| บทที่ 6 การติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี การเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากยา การติดตามทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อ และการให้คำปรึกษามารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 52 |
| 6.1 การติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากยา | 52 |
| 6.2 การติดตามทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 53 |
| 6.3 การให้คำปรึกษาเมื่อพบหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 54 |
| บทที่ 7 การรายงานผลและการควบคุมกำกับกับการดำเนินงานกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 58 |
| 7.1 การรายงานผู้ป่วยหญิงตั้งครรภ์และทารกที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 58 |
| 7.2 การรายงานผลการดำเนินงาน | 59 |
| 7.3 การควบคุมกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน | 60 |
| บทที่ 8 แนวทางเวชปฏิบัติในการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 63 |
| เอกสารอ้างอิง | 77 |
| ภาคผนวก | 79 |
| 1. คำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับอักเสบบีจากเชื้อไวรัส | 81 |
| 2. คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี ประเทศไทย | 84 |
| 3. คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานด้านการกำจัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากมารดาสู่ทารก | 86 |



สารบัญภาพ

| | หน้า |
|--|------|
| ภาพที่ 1 อัตราป่วยของโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี ต่อประชากรแสนคน ระหว่าง พ.ศ. 2553 - 2562 | 4 |
| ภาพที่ 2 แผนภูมิแสดงการตรวจคัดกรองผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี | 7 |
| ภาพที่ 3 แผนภูมิแสดงแนวทางการตรวจประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง | 9 |
| ภาพที่ 4 แผนภูมิแสดงแนวทางการดูแลโรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง | 11 |
| ภาพที่ 5 แผนภูมิแสดงแนวทางการคัดกรองมะเร็งตับ | 14 |
| ภาพที่ 6 รูปแบบการจัดการบริการเพื่อเข้าถึงการตรวจคัดกรองและการรักษาไวรัสตับอักเสบบี | 15 |
| ภาพที่ 7 แผนภูมิแสดงการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี ซี | 22 |
| ภาพที่ 8 แผนภูมิแสดงการตรวจประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี ซี | 24 |
| ภาพที่ 9 แผนภูมิแสดงแนวทางการให้ยาต้านไวรัสเพื่อรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี ซี | 28 |
| ภาพที่ 10 รูปแบบการจัดการบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี ด้วยวิธี Test and Treat | 30 |
| ภาพที่ 11 แนวทางการตรวจหาไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | 43 |
| ภาพที่ 12 แนวทางการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 46 |
| ภาพที่ 13 แนวทางการดูแลทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 48 |
| ภาพที่ 14 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ ในการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 51 |
| ภาพที่ 15 ตัวแปรสำหรับบันทึกข้อมูลการติดตามมารดาและทารก ส่วนที่ 1 และ 2 | 56 |
| ภาพที่ 16 ตัวแปรสำหรับบันทึกข้อมูลการติดตามมารดาและทารก ส่วนที่ 3 และ 4 | 57 |
| ภาพที่ 17 แบบรายงานผลการดำเนินงานกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก (HBM1) | 62 |
| ภาพที่ 18 การตรวจวินิจฉัยและการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 76 |

สารบัญตาราง

| | หน้า |
|--|------|
| ตารางที่ 1 การประเมินความรุนแรงของโรคตับ โดยใช้วิธี APRI หรือ FIB - 4 | 9 |
| ตารางที่ 2 การประเมินความรุนแรงของโรคตับ โดยใช้วิธี APRI หรือ FIB - 4 | 24 |
| ตารางที่ 3 อันตรกิริยาระหว่างยาต้านไวรัส Direct Acting Antivirals (DAAs) และยาที่ใช้บ่อย | 29 |
| ตารางที่ 4 เป้าหมาย มาตรการ และตัวชี้วัดการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 40 |
| ตารางที่ 5 การติดตามการดำเนินงานการกำจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 61 |
| ตารางที่ 6 ประสิทธิภาพการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 69 |



อภิธานศัพท์

| | |
|----------|--|
| AFP | Alpha-fetoprotein |
| ALT | Alanine aminotransferase |
| Anti-HBc | Hepatitis B core antibody |
| Anti-HBs | Hepatitis B surface antibody |
| Anti-HCV | Hepatitis C antibody |
| APRI | AST to Platelet Ratio Index |
| AST | Aspartate aminotransferase |
| CLIA | Chemiluminescence immunoassay |
| CMIA | Chemiluminescent microparticle immunoassay |
| Cr | Creatinine |
| CrCl | Creatinine Clearance |
| Dac | Daclatasvir |
| ECL | Electrochemiluminescence assay |
| EDC | Estimate Date of Confinement |
| EIA | Enzyme immunoassay |
| ELISA | Enzyme-linked immunosorbent assay |
| EPI | Expanded Program on Immunization |
| FIB-4 | Fibrosis-4 Index for Liver Fibrosis |
| GFR | Glomerular Filtration Rate |
| HB | Hepatitis B vaccine |
| HBeAg | Hepatitis B envelope antigen |
| HBIG | Hepatitis B immunoglobulin |
| HB-MTCT | Hepatitis B mother to child transmission program |
| HBsAg | Hepatitis B surface antigen |
| HBV | Hepatitis B virus |
| HBV VL | Hepatitis B viral load |
| HCC | Hepatocellular carcinoma |
| HCV | Hepatitis C virus |
| HCV RNA | Hepatitis C virus ribonucleic acid |
| HCV VL | Hepatitis C viral load |
| HIV | Human Immunodeficiency Virus |



อภิธานศัพท์ (ต่อ)

| | |
|------------|---|
| LAM | Lamivudine |
| LdT | Telbivudine |
| Led | Ledipasvir |
| LMP | Last menstrual period |
| MELD score | Model for End-Stage Liver Disease score |
| PCU | Primary Care Unit |
| PrEP | Pre-Exposure Prophylaxis |
| PVST | Postvaccination serological testing |
| PWID | People who Inject drugs |
| RDT | Rapid diagnostic test |
| Riba | Ribavirin |
| SDGs | Sustainable Development Goals |
| Sof | Sofosbuvir |
| SVR | Sustained Virologic Response |
| TAF | Tenofovir alafenamide |
| TDF | Tenofovir Disoproxil Fumarate |
| Vel | Velpatasvir |
| VMI | Vendor Managed Inventory |



แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษา
โรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง
เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส





สารบัญ

| | หน้า |
|--|------|
| แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส | 1 |
| สารบัญ | 2 |
| สารบัญภาพ | 2 |
| สารบัญตาราง | 2 |
| บทที่ 1 ความเป็นมา | 3 |
| 1.1 สถานการณ์ไวรัสตับอักเสบบี | 3 |
| 1.2 นโยบายเรื่องรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี | 5 |
| บทที่ 2 ข้อเสนอแนะเรื่องการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี | 6 |
| บทที่ 3 การประเมินผู้ป่วย | 8 |
| บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเรื่องการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง | 10 |
| 4.1 การดำเนินโรคของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 10 |
| 4.2 ยาที่ใช้ในการรักษาไวรัสตับอักเสบบี | 10 |
| 4.3 คำแนะนำการตรวจติดตามการรักษา | 13 |
| 4.4 คำแนะนำการคัดกรองมะเร็งตับ (HCC surveillance) | 13 |
| 4.5 คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย | 14 |
| บทที่ 5 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษา | 15 |
| เอกสารอ้างอิง | 16 |

สารบัญภาพ

| | |
|--|----|
| ภาพที่ 1 อัตราป่วยของโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี ต่อประชากรแสนคน ระหว่าง พ.ศ. 2553 - 2562 | 4 |
| ภาพที่ 2 แผนภูมิแสดงการตรวจคัดกรองผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี | 7 |
| ภาพที่ 3 แผนภูมิแสดงแนวทางการตรวจประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง | 9 |
| ภาพที่ 4 แผนภูมิแสดงแนวทางการดูแลโรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง | 11 |
| ภาพที่ 5 แผนภูมิแสดงแนวทางการคัดกรองมะเร็งตับ | 14 |
| ภาพที่ 6 รูปแบบการจัดบริการเพื่อเข้าถึงการตรวจคัดกรองและการรักษาไวรัสตับอักเสบบี | 15 |

สารบัญตาราง

| | |
|---|---|
| ตารางที่ 1 การประเมินความรุนแรงของโรคตับ โดยใช้วิธี APRI หรือ FIB - 4 | 9 |
|---|---|



บทที่ 1 ความเป็นมา

1.1 สถานการณ์ไวรัสตับอักเสบบี

ไวรัสตับอักเสบบีเป็นภัยคุกคามทางสุขภาพและชีวิตของประชาชนทั่วโลก ดังจะเห็นได้จาก รายงานความก้าวหน้าสถานการณ์เอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก ฉบับล่าสุดซึ่งเผยแพร่ใน พ.ศ. 2564 (Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021) โดยองค์การอนามัยโลก (WHO, 2021) พบว่า ใน พ.ศ. 2562 (ค.ศ. 2019) ทั่วโลก มีผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง รายใหม่ จำนวนประมาณ 1.5 ล้านคน (เฉลี่ย 1.1 - 2.6 ล้านคน) และมีผู้เสียชีวิตด้วยไวรัสตับอักเสบบี ประมาณ 820,000 คน (เฉลี่ย 450,000 - 950,000 คน) ต่อปี

สถานการณ์ไวรัสตับอักเสบบีในประเทศไทยในแผนยุทธศาสตร์การป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคไวรัสตับอักเสบบี พ.ศ. 2560 - 2564 กล่าวถึงรายงานการศึกษาความชุกของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยพบว่าประเทศไทยมีอัตราความชุกของผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง ประมาณร้อยละ 4.5 ของประชากรที่เกิดก่อน พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นปีที่ประเทศไทยเริ่มมีนโยบายการฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี ให้ทารกแรกเกิดทุกราย โดยบรรจุอยู่ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ส่วนประชากรที่เกิดหลัง พ.ศ. 2535 พบอัตราความชุกของโรคนี้ เพียงร้อยละ 0.6 สะท้อนให้เห็นว่าการป้องกันโดยฉีดวัคซีนให้ทารกแรกเกิดส่งผลให้ปัญหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกของประเทศไทยลดลงอย่างมาก แต่ปัญหาผู้ติดเชื้อเรื้อรังนั้นยังคงอยู่ ซึ่งการศึกษาเรื่องเดียวกันนี้ได้คาดประมาณว่าประเทศไทยน่าจะมีจำนวนผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง ประมาณ 2.2 - 3 ล้านคน ทั่วประเทศ สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Posuwan et al. (2016) พบว่า อัตราความชุกของเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ใน พ.ศ. 2557 อยู่ที่ร้อยละ 0.104 โดยในอดีต การติดเชื้อจากแม่สู่ลูกพบเป็นปัจจัยเสี่ยงหลักของการแพร่กระจายโรคไวรัสตับอักเสบบี แต่ปัจจุบันพบว่าประชากรกลุ่มเสี่ยงที่มีความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบบี สูงสุดได้แก่ ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีฉีด ร้อยละ 8.50 รองลงมาคือผู้ติดเชื้อเอชไอวี ร้อยละ 8.07 และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย ร้อยละ 8.0

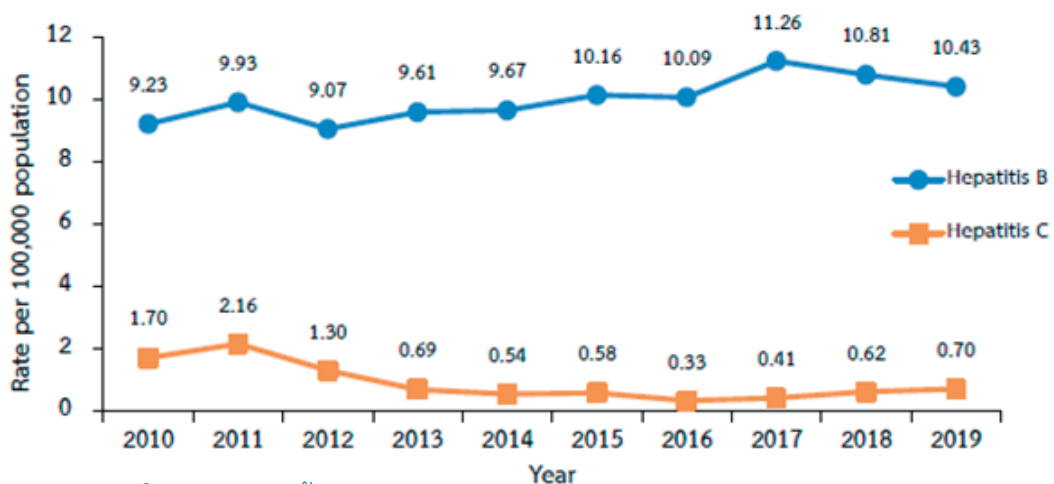
Posuwan et al. (2016) ซึ่งเป็นทีมวิจัยที่ศึกษาเรื่องไวรัสตับอักเสบบีมายาวนานได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินผลการดำเนินงานให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี ตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทยในช่วง 22 ปี ที่ผ่านมา ผลการศึกษาพบว่าจากการตรวจเลือดคัดกรองประชากรในภูมิภาคต่าง ๆ ทั่วประเทศในปี 2014 (พ.ศ. 2557) จำนวน 5,964 ราย พบว่าความชุกของผู้ที่เคยติดเชื้อและผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง ในผู้ที่เกิดหลังเริ่มให้บริการวัคซีนดังกล่าวลดลงอย่างเห็นได้ชัด โดยพบอัตราการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในประชากรกลุ่มอายุต่าง ๆ ได้แก่ อายุ 6 เดือนถึง 5 ปี ร้อยละ 0.1 อายุ 5 - 10 ปี ร้อยละ 0.29 อายุ 11 - 20 ปี ร้อยละ 0.69 อายุ 21 - 30 ปี ร้อยละ 3.12 อายุ 31 - 40 ปี ร้อยละ 3.78 อายุ 41 - 50 ปี ร้อยละ 4.67 และอายุมากกว่า 50 ปี ร้อยละ 5.99 ซึ่งเมื่อทำการเปรียบเทียบผลการตรวจเลือดหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) ระหว่าง



ประชากรที่เกิดก่อนและหลังมีโครงการวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.001$ โดยมีอัตราการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในประชากรที่เกิดก่อนและหลังเริ่มให้บริการวัคซีน ในอัตราร้อยละ 4.5 และ 0.6 ตามลำดับ ซึ่งการศึกษานี้ได้เสนอตัวเลขการคาดประมาณว่า ณ พ.ศ. 2557 ประเทศไทยน่าจะมีผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีจำนวน 2.22 ล้านคน หรือประมาณร้อยละ 3.48 ของประชากรทั้งประเทศ การศึกษาเรื่องนี้ให้ข้อสรุปว่าวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี มีประสิทธิภาพพระยะยาวในการป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี ดังนั้นการฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี ในเด็กทุกคนให้ได้อย่างครอบคลุมจะมีส่วนช่วยในการกำจัดโรคนี้นี้ให้หมดไปจากประเทศไทยได้ในที่สุด

นอกจากการศึกษาข้างต้นแล้ว พบว่าในรายงานการเฝ้าระวังโรคประจำ พ.ศ. 2562 กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้นำข้อมูลจากระบบรายงาน 506 (รง. 506) ร่วมกับข้อมูลจากระบบบริการของกระทรวงสาธารณสุข (Health Data Center) มาทำการวิเคราะห์และสังเคราะห์เพื่อรายงานอัตราป่วยของโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี ระหว่าง พ.ศ. 2553 - 2562 พบว่าอัตราป่วยไวรัสตับอักเสบบี มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจาก 9.23 ต่อประชากรแสนคนใน พ.ศ. 2553 เป็น 10.16 ต่อประชากรแสนคนใน พ.ศ. 2558 และเพิ่มขึ้นสูงสุดเป็น 11.26 ต่อประชากรแสนคนใน พ.ศ. 2560 หลังจากนั้นลดลงมาเหลือ 10.43 ต่อประชากรแสนคนใน พ.ศ. 2562 (ภาพที่ 1) โดยใน พ.ศ. 2562 มีรายงานผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี จำนวน 6,936 ราย เป็นเพศชาย 3,881 ราย และเพศหญิง 3,055 ราย ส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มอายุ 45 - 54 ปี รองลงมา คือ กลุ่มอายุ 35 - 44 ปี พบในอาชีพรับจ้างมากที่สุด คือ 2,810 ราย (ร้อยละ 40.51) รองลงมา คือ เกษตรกร 1,412 ราย (ร้อยละ 20.36) ภาคเหนือมีอัตราป่วยสูงสุด คิดเป็น 15.80 ต่อประชากรแสนคน รองลงมา คือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (10.32) ภาคกลาง (8.73) และภาคใต้ (7.93) อย่างไรก็ตามไม่พบรายงานผู้ป่วยเสียชีวิตจากไวรัสตับอักเสบบี ใน พ.ศ. 2562 นี้

ภาพที่ 1 อัตราป่วยของโรคไวรัสตับอักเสบบี และ ซี ต่อประชากรแสนคน ระหว่าง พ.ศ. 2553 - 2562



ที่มา กองระบาดวิทยา (2562, หน้า 190)



1.2 นโยบายเรื่องรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี

เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2565 ที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2565 มีมติเกี่ยวกับยารักษาไวรัสตับอักเสบ บี รายละเอียดดังนี้

เรื่องการบรรจุรายการยา

1. บรรจุยา TAF ในบัญชี ง ให้เป็นยาขนานแรกในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง
2. บรรจุรายการยา Lamivudine syrup ในบัญชี ง โดยใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี ที่จะได้รับการรักษาโดยใช้เคมีบำบัด หรือการรักษาโดยใช้ยากดภูมิคุ้มกัน พร้อมปรับราคาลดลง เป็น 731.88 บาท/คน/ปี (จากเดิม 1,200 บาท)
3. บรรจุยา entecavir สำหรับผู้ป่วยเด็ก อายุ 2 - 18 ปี ในบัญชี ง ดังนี้
 - เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน หรือเคยควบคุมได้ดีด้วย Lamivudine
 - Rescue therapy ที่ต้องต่อการรักษาด้วยยา Lamivudine และมีข้อห้ามใช้ยา TDF
 - ใช้กับผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด หรือยากดภูมิคุ้มกันระยะสั้น

ปรับเงื่อนไข

1. ปรับเงื่อนไขให้ใช้ยา TDF ให้เป็นยาขนานแรกสำหรับการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง ในหญิงตั้งครรภ์ในบัญชี ง ให้อยู่ที่ราคา 11.05 บาท
2. ปรับเงื่อนไขในการใช้ยา entecavir tab ในบัญชี ง ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง ในกรณีที่ไม่สามารถให้ยา TAF หรือ TDF ได้ ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง หรือ มีภาวะไตวาย (CrCl น้อยกว่า 15 ml/min)

ยกเลิกยา

ยกเลิกยา Lamivudine tab ทุกความรุนแรง สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง

หมายเหตุ: บัญชียา ง ในรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรงการสั่งใช้ยาให้สมเหตุสมผล คุ่มค่า สมประโยชน์ต่อผู้ที่มีโอกาสเป็นโรคตับแข็ง มะเร็งตับและเสียชีวิตได้



บทที่ 2 ข้อแนะนำเรื่องการตรวจคัดกรอง โรคไวรัสตับอักเสบ บี

การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในประเทศไทย สามารถทำได้ด้วยการตรวจหา Hepatitis B surface Antigen (HBsAg) ในเลือด โดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา ซึ่งสามารถตรวจได้ 2 แบบ ได้แก่

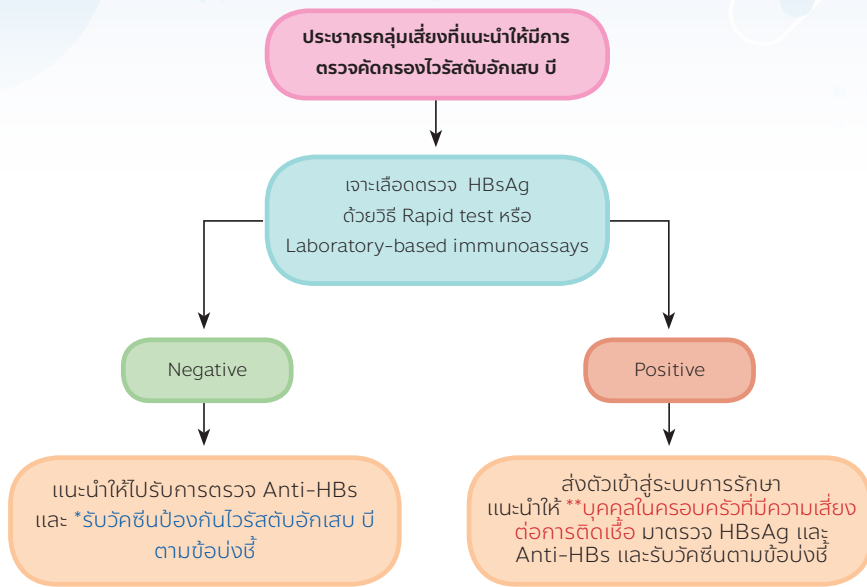
- 1) การตรวจด้วยน้ำยาตรวจในห้องปฏิบัติการ หรือ Laboratory-based immunoassays การตรวจในห้องปฏิบัติการนี้เป็นวิธีที่เป็นมาตรฐาน แต่มีความยุ่งยากมากกว่า และมีราคาสูงกว่าการตรวจด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว
- 2) การตรวจด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว หรือ Rapid diagnostic tests (RDTs) เป็นวิธีตรวจที่ง่าย รวดเร็ว ใช้อุปกรณ์น้อย และมีราคาถูกกว่าการใช้น้ำยาตรวจในห้องปฏิบัติการ สามารถทำการตรวจที่จุดบริการได้

การตรวจทั้ง 2 แบบนี้ เป็นวิธีที่ได้การยอมรับอย่างแพร่หลาย โดยการใช้ชุดตรวจ RDTs ได้รับความนิยมมากขึ้นโดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดเล็ก มีความแม่นยำค่อนข้างสูง และสามารถใช้ได้ในทุกกลุ่มประชากร อย่างไรก็ตามก็เกิดการเลือกใช้ชุดตรวจ RDTs นี้ ควรเลือกใช้ชุดตรวจที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ เช่น ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก หรือ เลือกใช้ชุดตรวจที่ได้รับการทดสอบว่ามีความไวและความจำเพาะสูง ผ่านการขึ้นทะเบียนและรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

ประชากรกลุ่มเสี่ยงที่แนะนำให้มีการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ บี ได้แก่

1. เกิดก่อน ปี พ.ศ. 2535
2. ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด แม้ว่าจะทดลองใช้เพียงแค่ครั้งเดียว
3. เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี
4. เคยได้รับเลือด หรือสารเลือด ก่อนปี 2535
5. เคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ ก่อนปี 2535
6. เคยฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
7. เคยมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก หรือ มีคู่นอนหลายคน โดยไม่ได้ป้องกัน
8. มีคนในครอบครัว ได้แก่ คู่สมรส(คู่นอน) บุตร บิดา มารดา พี่น้องร่วมบิดามารดา เป็นผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี
9. เคยสักผิวหนัง เจาะหู เจาะตามร่างกาย ฟิงเซ็ม ในสถานที่ ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล
10. เคยได้รับการฉีดยา หรือผ่าตัดเล็ก ด้วยแพทย์พื้นบ้าน
11. เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เคยถูกเข็มหรือของมีคมตำขณะปฏิบัติหน้าที่
12. เคยใช้อุปกรณ์บางชนิดร่วมกับผู้อื่น เช่น แปรงสีฟัน มีดโกน กรรไกรตัดเล็บ เข็มฉีดยา เป็นต้น

ภาพที่ 2 แผนภูมิแสดงการตรวจคัดกรองผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ บี



***คำแนะนำเรื่องวัคซีน :** ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 เป็นต้นมา วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี ได้ถูกจัดอยู่ในวัคซีนพื้นฐานที่ทารกที่เกิดมาต้องได้รับตามเกณฑ์ แต่ในผู้ที่เกิดก่อนปี พ.ศ. 2535 หากตรวจเลือดแล้วพบว่าไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เร็วจริง ไม่มีภูมิคุ้มกันและไม่เคยได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี มาก่อน ควรที่จะได้รับการฉีดวัคซีน

การฉีดวัคซีนประกอบด้วยการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อต้นแขน 3 ครั้ง ที่ 0, 1 - 2 และ 6 เดือน โดยทั่วไปการตรวจเลือด Anti-HBs หลังการฉีดวัคซีนครบตามกำหนด 1 เดือนไม่มีความจำเป็น จะตรวจเลือด Anti-HBs หลังการฉีดวัคซีนครบเมื่อผู้นั้นมีความเสี่ยงสูงที่จะติดโรค เช่น บุคลากรทางการแพทย์ หรือต้องการทราบว่าเป็นผู้ที่ไม่ตอบสนองต่อวัคซีน (non-responder) ในกรณีบุคคลที่เกิดภายหลังปี พ.ศ. 2535 มีความประสงค์จะฉีดวัคซีนโดยที่ไม่แน่ใจ หรือไม่ทราบประวัติการรับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่ชัดเจน ให้ฉีดวัคซีน 1 เข็มแล้วตรวจ Anti-HBs ภายหลังการฉีดวัคซีน ≥ 4 สัปดาห์ หากพบว่าระดับภูมิคุ้มกันสูงกว่า 10 mIU/ml แสดงว่าร่างกายมีภูมิคุ้มกันอยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องฉีดวัคซีนอีก

****บุคคลในครอบครัวที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ :** ได้แก่ คู่สมรส (คู่นอน) บุตร บิดา มารดา และพี่น้องร่วมบิดามารดาของผู้ติดเชื้อ



บทที่ 3 การประเมินผู้ป่วย

การประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง เป็นขั้นตอนการประเมิน อาการ และระยะของโรคไวรัสตับอักเสบ บี และความพร้อมของผู้ป่วย ในการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในกรณีผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่อาจทำให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสยากขึ้น ควรส่งต่อเพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคระบบทางเดินอาหารเป็นผู้พิจารณาให้การรักษา

สิ่ง que ควรได้รับการประเมินก่อนการรักษา

1) ประเมินจากประวัติและการตรวจร่างกาย เช่น ประวัติโรคประจำตัว ยาที่รับประทานอยู่เป็นประจำ ประวัติการใช้ยากดภูมิคุ้มกันหรือกำลังจะได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน ประวัติการตั้งครรภ์ ประวัติโรคมะเร็งตับในครอบครัว รวมถึงประเมินอาการและอาการแสดงของโรคตับแข็ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาการรักษา การเลือกใช้ยาต้านไวรัส และการตรวจติดตามหรือเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดได้จากการติดเชื้อหรือจากการรักษา

2) ประเมินความรุนแรงของโรคตับ ด้วยการตรวจทางห้องปฏิบัติการ AST, ALT, Platelet, HBV viral load, HBeAg และอัลตราซาวด์ตับ (+/- ตรวจ AFP เพิ่มในรายที่มีความเสี่ยงต่อมะเร็งตับได้แก่ อายุ > 40 ปี ในผู้ชาย หรือ > 50 ปี ในผู้หญิง หรือ มีประวัติโรคมะเร็งตับในครอบครัว หรือ มีภาวะตับแข็ง)

3) ประเมินการทำงานของไต Cr เพื่อใช้ในการพิจารณาเลือกชนิดยาต้านไวรัส

4) ประเมินโรคติดเชื้ออื่น ๆ เช่น ไวรัสตับอักเสบบี ซี HIV เป็นต้น

ผู้ป่วยที่ควรส่งต่อหรือปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคระบบทางเดินอาหาร

1) ผู้ป่วยที่มีประวัติปลูกถ่ายตับ หรือ ปลูกถ่ายอวัยวะอื่น ๆ

2) ผู้ป่วยที่อายุ ≤ 18 ปี ที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษา

3) ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง ซึ่งสามารถประเมินได้หลายวิธี เช่น จากการตรวจร่างกาย พบอาการแสดงของโรคตับแข็ง (Stigmata of chronic liver disease) หรือพิจารณาจาก AST to Platelet Ratio Index (APRI) มากกว่า 2

4) ผลอัลตราซาวด์ตับพบลักษณะของตับแข็งหรือพบก้อนที่ตับ

5) ผู้ป่วยที่กำลังจะรักษาด้วยยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน

6) ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี ร่วมด้วย

7) ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งตับ

8) หญิงตั้งครรภ์ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในระยะยาว

9) ผู้ป่วยที่มีค่า CrCl < 15 ml/min

ตารางที่ 1 การประเมินความรุนแรงของโรคตับ โดยใช้วิธี APRI หรือ FIB - 4

APRI

คำนวณ $APRI^* = [AST \text{ Level} \div (\text{Upper Limit of Normal of AST}) / \text{Platelet Count}] \times 100$

| | | |
|-----------------------|------------------------------|------------------------|
| แปลผล APRI > 2 | หมายถึง cirrhosis | เทียบเท่า METAVIR = F4 |
| APRI = 0.5 - 2 | หมายถึง significant fibrosis | เทียบเท่า METAVIR > F2 |
| APRI < 0.5 | หมายถึง non or mild fibrosis | เทียบเท่า METAVIR < F2 |

* AST และ Upper Limit of Normal of AST มีหน่วยเป็น IU/L และ Platelet Count มีหน่วยเป็น $10^9/L$

FIB-4

คำนวณ $FIB - 4 \text{ Score} = (\text{Age}^* \times \text{AST}) / (\text{Platelets} \times \sqrt{\text{ALT}})$

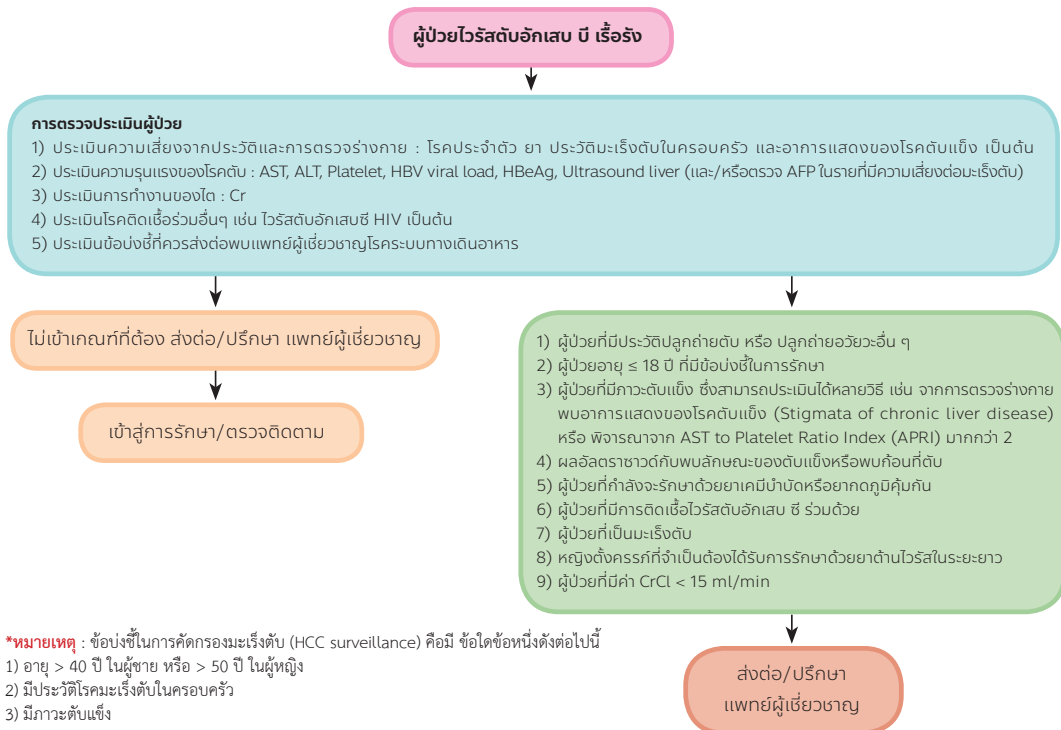
แปลผล

| | | |
|--------------------|------------------------------|------------------------|
| FIB-4 > 2 .67 | หมายถึง advanced fibrosis | เทียบเท่า METAVIR = F3 |
| FIB-4 = 1.3 – 2.67 | หมายถึง significant fibrosis | เทียบเท่า METAVIR > F2 |
| FIB-4 < 1.3 | หมายถึง non or mild fibrosis | เทียบเท่า METAVIR < F2 |

* Use with caution in patients < 35 or > 65 years old, as the score has been shown to be less reliable in these patients.

(สืบค้นได้จาก google: <https://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri>)

ภาพที่ 3 แผนภูมิแสดงแนวทางการตรวจประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง



*หมายเหตุ : ข้อบ่งชี้ในการคัดกรองมะเร็งตับ (HCC surveillance) คือมี ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- อายุ > 40 ปี ในผู้ชาย หรือ > 50 ปี ในผู้หญิง
- มีประวัติโรคตับในครอบครัว
- มีภาวะตับแข็ง



บทที่ 4 ชื่อนำเรื่องการดูแลรักษา โรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง

4.1 การดำเนินโรคของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี

เมื่อร่างกายเกิดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี หากมีการกระตุ้นของ immune system ที่มากเพียงพอ ผู้ป่วยมักเกิดอาการของตับอักเสบเฉียบพลัน เช่น ไข้ อ่อนเพลีย คลื่นไส้ ตัวตาเหลือง ปวดท้องชายโครงขวา ร่วมกับตรวจทางห้องปฏิบัติการพบลักษณะของ acute hepatocellular injury หรือ acute hepatocellular jaundice อย่างไรก็ตามในกรณีนี้ร่างกายของผู้ได้รับเชื้อมักจะสามารถกำจัดไวรัสออกไปได้และไม่เกิดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี แบบเรื้อรัง (chronic HBV infection) ตามมาตรงข้ามการติดเชื้อแบบเรื้อรังนั้นผู้ป่วยมักไม่มีอาการ แต่ไวรัสจะทำให้เกิดการอักเสบของตับแบบเรื้อรัง ส่งผลให้มีการสะสมของผังผืดตับ (liver fibrosis) และเกิดตับแข็งและมะเร็งตับตามมา

โดยปัจจัยที่มีผลมากที่สุดที่สัมพันธ์กับการดำเนินโรคว่าผู้ได้รับเชื้อรายใดจะเกิดการติดเชื้อแบบเฉียบพลันหรือเรื้อรัง ได้แก่ อายุ พบว่าหากได้รับเชื้อแบบ perinatal transmission โอกาสจะเกิดการติดเชื้อแบบเรื้อรังสูงถึง 95% หรือได้รับเชื้อขณะอายุ 1 - 5 ปี โอกาสเกิดการติดเชื้อแบบเรื้อรังประมาณ 50% ตรงข้ามกับการได้รับเชื้อในวัย adulthood ที่อายุมากกว่า 20 ปี พบการติดเชื้อแบบเรื้อรังเพียง 5 - 10% เท่านั้น

4.2 ยาที่ใช้ในการรักษาไวรัสตับอักเสบ บี

ปัจจุบันยาที่ใช้ในการรักษาไวรัสตับอักเสบบีมี 2 กลุ่มได้แก่ ยาฉีด (pegylated-interferon alpha) และยารับประทาน (oral nucleoside/nucleotide analogs) โดยคุณสมบัติที่แตกต่างกันของการรักษาด้วย 2 วิธีมีดังต่อไปนี้

1. ยาฉีด Pegylated-interferon alpha ออกฤทธิ์เป็น immunomodulator โดยหวังผลให้เกิด long-term immunological control จึงไม่มีปัญหาเรื่องการดื้อยา มีระยะเวลาการรักษาที่แน่นอน พบผลข้างเคียงได้บ่อย เช่น flu-like symptoms, fatigue, mood disturbances, cytopenias, autoimmune disorder ไม่สามารถใช้ได้ในผู้ป่วย decompensated cirrhosis การตัดสินใจรักษาด้วยยากลุ่มนี้ควรใช้ข้อมูลอื่นมาประกอบ เช่น HBV DNA, HBeAg หรือ HBsAg titer เพื่อช่วยในการประเมินโอกาสการตอบสนองต่อการรักษา

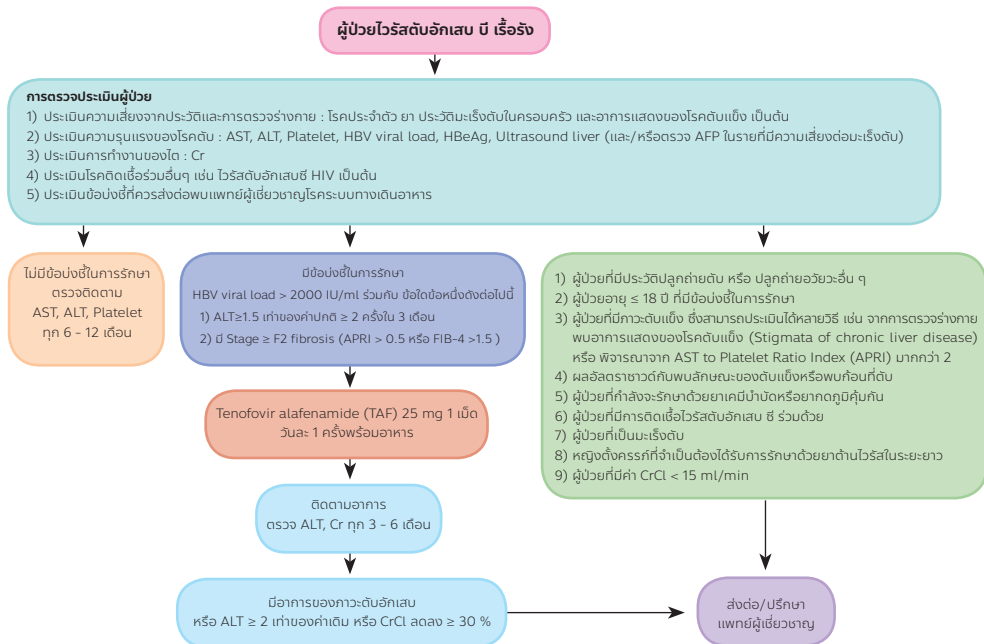
2. ยารับประทานชนิด oral nucleoside/nucleotide analogs ออกฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวของไวรัส จึงอาจทำให้เกิดการดื้อยา (HBV resistance) เมื่อรักษาไประยะหนึ่ง โดยยากลุ่มนี้แบ่งย่อยเป็นอีก 2 กลุ่มตามโอกาสในการเกิด HBV resistance คือ low barrier to resistance ได้แก่ lamivudine, adefovir และ telbivudine และ high barrier to resistance ได้แก่ entecavir, tenofovir disoproxil fumarate (TDF) และ tenofovir alafenamide (TAF) โดยไม่มีระยะเวลาการรักษาแน่นอน คือรับประทานยาไปจนกว่าจะถึงเป้าประสงค์ของการรักษาคือ HBeAg seroconversion ใน HBeAg positive หรือ HBsAg loss/seroconversion ใน HBeAg negative ยารับประทานในกลุ่มนี้

พบผลข้างเคียงได้แต่ไม่รุนแรง เช่น lamivudine อาจเกิด pancreatitis, lactic acidosis หรือ TDF อาจมี nephropathy, Fanconi syndrome, osteomalacia, lactic acidosis ยาในกลุ่มนี้ใช้เป็นการรักษาหลักในหลายกรณี เช่น post-liver transplantation, severe chronic HBV exacerbation หรือ prevention of HBV reactivation ในผู้ป่วยที่ได้รับ immunosuppressive therapy

ปัจจุบันได้มีการพัฒนายาตัวใหม่ขึ้นคือ Tenofovir alafenamide (TAF) ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Tenofovir (TFV) มีคุณสมบัติด้านเภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ที่แตกต่างจาก TDF โดยผลการศึกษาทางคลินิกพบว่า TAF มีประสิทธิภาพในการลดและควบคุมระดับไวรัสได้ไม่แตกต่างจาก TDF และพบว่า TAF จะให้ระดับยา TFV ในเลือดน้อยกว่า TDF ประมาณ 90% 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 ที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2565 มีมติเกี่ยวกับยารักษาไวรัสตับอักเสบ บี โดย บรรจุยา TAF ในบัญชี ให้เป็นยาขนานแรกในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง และ ปรับเงื่อนไขในการใช้ยา entecavir tab ในบัญชี ให้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบ 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 แผนภูมิแสดงแนวทางการดูแลโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง





การใช้ยา Tenofovir alafenamide (TAF)

ข้อบ่งชี้ : ใช้รักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ในผู้ใหญ่ อายุ > 18 ปี ที่มีค่า CrCl > 15 ml/min หรือ CrCl < 15 ml/min ในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไต (dialysis)

วิธีการใช้ยา : ขนาด 25 mg 1 เม็ดวันละ 1 ครั้งพร้อมอาหาร

ข้อแนะนำและข้อควรระวัง :

- 1) ข้อมูลการใช้ยา TAF ในหญิงตั้งครรภ์และผู้ป่วยที่มีภาวะ decompensated cirrhosis (Child-Pugh class B or C) ยังมีน้อย หากพบการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ในหญิงตั้งครรภ์ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสในระยะยาว หรือ ผู้ป่วยมีภาวะ decompensated cirrhosis พิจารณาส่งต่อพบผู้เชี่ยวชาญเพื่อการรักษาที่เหมาะสม โดยยาที่แนะนำให้ใช้ได้กับผู้ป่วยกลุ่มนี้คือ TDF
- 2) โดยทั่วไปยา TAF มีความปลอดภัยสูง มีอันตรกิริยา(drug interaction) กับยากลุ่มอื่นน้อย แต่เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาก่อนเริ่มการรักษาสามารถตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ได้ ซึ่งสามารถตรวจสอบได้หลายช่องทาง เช่น จากแอปพลิเคชัน liverpool HEP iChart เป็นต้น
- 3) ผลข้างเคียงที่อาจพบได้ คือ nephropathy ซึ่งพบน้อยกว่า TDF กรณีผู้ป่วยมีค่า CrCl < 15 ml/min หรือสงสัยว่า มี Proximal tubular dysfunction แนะนำส่งต่อหรือปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาใช้ยาทางเลือก (Entecavir)
- 4) แนะนำตรวจโรคติดเชื้อร่วมอื่นๆ เช่น ไวรัสตับอักเสบบี และ HIV
 - กรณีพบการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย ควรเลือกใช้สูตรยาต้านไวรัสที่มี TAF หรือ TDF ร่วมกับ emtricitabine (FTC) หรือ lamivudine (3TC) และยาต้าน HIV ตัวที่ 3 เช่น TAF/FTC/Dolutegravir (DTG), TLD (TDF/3TC/DTG)
 - กรณีตรวจไม่พบการติดเชื้อ HIV แต่ประเมินแล้วว่าผู้ป่วยยังมีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV แนะนำตรวจ Anti-HIV ทุก 1 ปี และแนะนำให้ใช้ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV (Pre-Exposure Prophylaxis : PrEP) สูตร TDF/FTC หรือ TAF/FTC (ยกเว้นการใช้ TAF/FTC ในกลุ่ม vaginal receptive sex เช่น ในผู้หญิง) โดยรับประทานครั้งละ 1 เม็ด ทุก 24 ชั่วโมง ในระหว่างที่ใช้ยา PrEP ควรตรวจ Anti-HIV ทุก 3 เดือน ทั้งนี้ในผู้ที่ตรวจพบ HBsAg positive แนะนำให้ใช้ daily PrEP ถึงแม้องค์การอนามัยโลกจะแนะนำว่าผู้ที่มี HBsAg positive ให้ใช้ on demand หรือ event driven PrEP ได้ แต่สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทยและสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย (รวมถึง US CDC, Australian guideline) แนะนำให้ใช้ daily PrEP
 - กรณีพบไวรัสตับอักเสบบี ร่วมกับ พิจารณาส่งต่อพบผู้เชี่ยวชาญเพื่อการรักษาที่เหมาะสมเนื่องจากกรณีนี้ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบบี ก่อนเริ่มให้ยารักษาไวรัสตับอักเสบบี เพื่อป้องกันการกำเริบของโรคตับอักเสบบี (Hepatitis B flare)

ข้อเสนอแนะในการหยุดยา

กรณีผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งควรรับประทานยาไปตลอดชีวิต ในผู้ป่วยทั่วไปที่ไม่มีภาวะตับแข็ง แต่มีปัญหาในการใช้ยาหรือต้องการหยุดยา พิจารณาส่งต่อหรือปรึกษาผู้เชี่ยวชาญก่อนหยุดยา

4.3 คำแนะนำการตรวจติดตาม

- กรณีไม่มีข้อบ่งชี้ในการรักษา

- แนะนำตรวจติดตามอาการและตรวจ AST, ALT, Platelet ทุก 6 - 12 เดือน หากพบว่ามีค่า ALT ≥ 1.5 เท่าของค่าปกติ ≥ 2 ครั้งใน 3 เดือนโดยไม่พบสาเหตุจากอย่างอื่น หรือ มี Stage $\geq F2$ fibrosis (APRI > 0.5 หรือ FIB-4 > 1.5) พิจารณาตรวจ HBV viral load เพิ่มเติมเพื่อประเมินอาการและข้อบ่งชี้ในการรักษา
- หากมีข้อบ่งชี้ในการคัดกรองมะเร็งตับ แนะนำตรวจ Ultrasound liver, +/- AFP, ทุก 6 - 12 เดือน

- กรณีมีข้อบ่งชี้ในการรักษา (หลังเริ่มยา TAF)

- ควรมีการประเมินความร่วมมือในการรับประทานยาเป็นระยะ เนื่องจากหากผู้ป่วยรับประทานยาไม่สม่ำเสมอหรือหยุดยาเอง อาจทำให้เกิดการกำเริบของโรคตับอักเสบ บี (Hepatitis B flare) หรือ เกิดการติดต่อยาด้านไวรัสได้
- แนะนำตรวจติดตามอาการและตรวจ ALT, Cr ทุก 3 - 6 เดือน กรณีพบว่าผู้ป่วยมีอาการของภาวะตับอักเสบ เช่น ตาเหลือง ตัวเหลือง หรือมี ค่า ALT สูงขึ้นกว่าค่าเดิม ≥ 2 เท่า หรือ CrCl ลดลง ≥ 30 % แนะนำส่งต่อหรือปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ
- หากมีข้อบ่งชี้ในการคัดกรองมะเร็งตับ แนะนำตรวจ Ultrasound liver, +/- AFP, ทุก 6 - 12 เดือน

4.4 คำแนะนำการคัดกรองมะเร็งตับ (HCC surveillance)

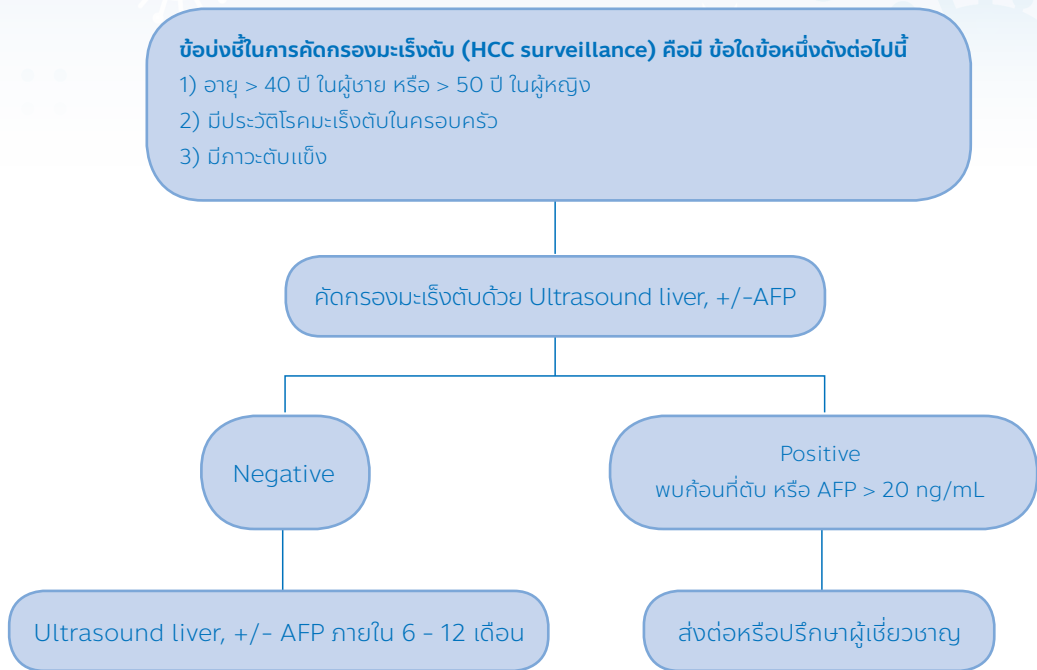
กรณีผู้ป่วยเป็นไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง ที่มีข้อบ่งชี้ในการคัดกรองมะเร็งตับ (HCC surveillance) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ แนะนำให้ตรวจคัดกรองมะเร็งตับด้วยอัลตราซาวด์ตับ, +/- AFP ทุก 6 - 12 เดือน

- 1) อายุ > 40 ปี ในผู้ชาย หรือ > 50 ปี ในผู้หญิง
- 2) มีประวัติโรคมะเร็งตับในครอบครัว
- 3) มีภาวะตับแข็ง

หากผลอัลตราซาวด์พบก้อนที่ตับ หรือ AFP > 20 ng/mL พิจารณาส่งต่อหรือปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ



ภาพที่ 5 แผนภูมิแสดงแนวทางการคัดกรองมะเร็งตับ



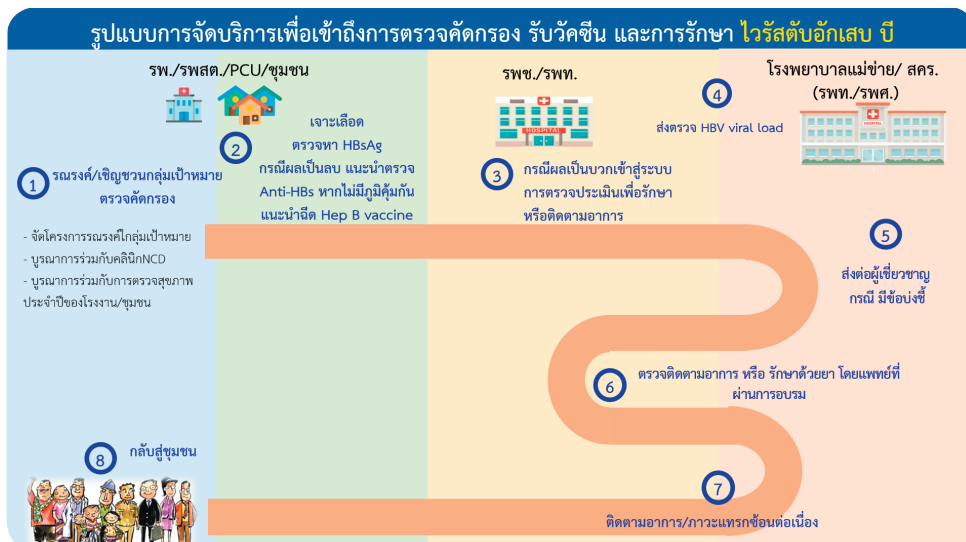
4.5 คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย

- แนะนำเรื่องการติดต่อของไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งเป็นโรคติดต่อทางเลือดและเพศสัมพันธ์ การรับประทานอาหารร่วมกัน ทำงานร่วมกัน ไม่เพิ่มความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อให้ผู้อื่น
- แนะนำให้บุคคลในครอบครัวที่มีความเสี่ยง ได้แก่ คู่สมรส(คู่นอน) บุตร บิดา มารดา พี่น้องร่วมบิดามารดา มารับการตรวจคัดกรอง และตรวจภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบบี หากพบว่ามีติดยาและไม่มีการคุมกำเนิดต่อไวรัสตับอักเสบบี แนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี
- แนะนำเรื่องประโยชน์ทางสุขภาพที่จะได้รับหากรักษาต่อเนื่อง รวมถึงผลข้างเคียงของยาที่อาจเกิดขึ้นได้ จึงมีความจำเป็นต้องมาตรวจติดตามเป็นระยะ
- แนะนำความจำเป็นที่ต้องรับประทานยาในระยะยาวและวินัยในการรับประทานยา เนื่องจากหากรับประทานยาไม่สม่ำเสมอหรือหยุดยาเอง อาจทำให้เกิดการกำเริบของโรคตับอักเสบบี หรือ เกิดการติดต่อยาด้านไวรัสได้
- แนะนำแนวทางป้องกันโรคติดต่อทางเลือดและทางเพศสัมพันธ์ และกรณีในระหว่างการรักษาหากผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV ควรแจ้งแพทย์ผู้รักษาเพื่อตรวจเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV ต่อยา TAF หากใช้เป็นยาเดี่ยว
- แนะนำกรณีผู้ป่วยเป็นผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์ หากสงสัยหรือตรวจพบว่าตั้งครรภ์ควรแจ้งแพทย์ผู้รักษา

บทที่ 5 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษา

- 1) เชิญชวนกลุ่มเป้าหมายตรวจคัดกรอง สามารถดำเนินการร่วมกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่มีความพร้อมในการสนับสนุนการคัดกรองและดูแลรักษา หรือบูรณาการร่วมกับคลินิก NCD หรือการตรวจสุขภาพประจำปีของโรงงาน
- 2) โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหรือหน่วยบริการปฐมภูมิ (Primary Care Unit; PCU) เจาะเลือดตรวจหา HBsAg กรณีผลเป็นลบ แนะนำตรวจภูมิคุ้มกัน Anti-HBs ที่โรงพยาบาลชุมชนหรือโรงพยาบาลทั่วไป หากตรวจไม่พบภูมิคุ้มกันแนะนำรับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี
- 3) กรณีผล HBsAg เป็นบวก ส่งต่อโรงพยาบาลชุมชน หรือโรงพยาบาลทั่วไปเพื่อเข้ากระบวนการตรวจประเมินผู้ป่วย และแนะนำบุคคลในครอบครัวที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อมาตรวจคัดกรอง
- 4) หากผู้ป่วยไม่มีข้อบ่งชี้ในการส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านระบบทางเดินอาหาร แต่มีข้อบ่งชี้ในการรักษา โรงพยาบาลชุมชน หรือโรงพยาบาลทั่วไป สามารถเริ่มรักษาด้วยยา Tenofovir alafenamide (TAF)
- 5) หากผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ในการส่งต่อเพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านระบบทางเดินอาหารดูแล ให้ส่งต่อโรงพยาบาลแม่ข่าย
- 6) หากผู้ป่วยไม่มีข้อบ่งชี้ในการรักษา นัดตรวจติดตามอาการต่อเนื่องที่โรงพยาบาลชุมชนหรือโรงพยาบาลทั่วไป
- 7) โรงพยาบาลชุมชน หรือโรงพยาบาลทั่วไป ดูแลภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ระหว่างการรักษา และตรวจติดตามอาการต่อเนื่อง
- 8) ผู้ป่วยกลับสู่ชุมชน

ภาพที่ 6 รูปแบบการจัดบริการเพื่อเข้าถึงการตรวจคัดกรองและการรักษาไวรัสตับอักเสบ บี





เอกสารอ้างอิง

1. กองระบาดวิทยา. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค ประจำปี 2562 Annual Epidemiological Surveillance Report 2019. นนทบุรี: กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.2562.
2. กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค. (2564). ความก้าวหน้าการดำเนินงานการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี. เอกสารนำเสนอต่อที่คณะกรรมการด้านการป้องกันควบคุม โรคตับ อักเสบจากเชื้อไวรัส ครั้งที่ 2/2565.
3. คำแนะนำการให้วัคซีนป้องกันโรคสำหรับผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ (Recommended Adult and Elderly Immunization Schedule). สมาคมโรคติดต่อแห่งประเทศไทย. 2561.
4. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี และ ซี เรื้อรังในประเทศไทย ปี 2558. (Thailand Practice Guideline for Management of Chronic Hepatitis B and C 2015). สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย. 2558.
5. ยุทธศาสตร์กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี พ.ศ. 2565 – 2573. (Thailand National Strategies to Eliminate Viral Hepatitis 2022 – 2030). 2565.
6. ศิษย์ ศิริมลพิพัฒน์. ไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B infection). เข้าถึงเมื่อ [8 กันยายน 2565]. เข้าถึงได้จาก <https://thasf.org/ไวรัสตับอักเสบบี-hepatitis-b-infection/>.
7. Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021.
8. Tenofovir Alafenamide Fumarate Tablet - Uses, Side Effects, and More. เข้าถึงเมื่อ [8 ตุลาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก <https://www.webmd.com/drugs/2/drug-172868/tenofovir-alafenamide-oral/details> .
9. The Success of a Universal Hepatitis B Immunization Program as Part of Thailand's EPI after 22 Years' Implementation. PLoS One. 2016.
10. World Health Organization. Guidelines On Hepatitis B and C Testing. Printed in China. 2017.

แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษา
โรคไวรัสตับอักเสบบี ซี
เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส





สารบัญ

| | หน้า |
|---|------|
| แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส | 17 |
| สารบัญ | 18 |
| สารบัญภาพ | 18 |
| สารบัญตาราง | 18 |
| บทที่ 1 ความเป็นมา | 19 |
| 1.1 สถานการณ์ไวรัสตับอักเสบ ซี | 19 |
| 1.2 นโยบายเรื่องรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat | 20 |
| บทที่ 2 ข้อเสนอแนะเรื่องการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ ซี | 21 |
| บทที่ 3 การประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี | 23 |
| บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเรื่องการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี | 25 |
| บทที่ 5 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat | 30 |
| เอกสารอ้างอิง | 31 |

สารบัญภาพ

| | |
|---|----|
| ภาพที่ 7 แผนภูมิแสดงการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ ซี | 22 |
| ภาพที่ 8 แผนภูมิแสดงการตรวจประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี | 24 |
| ภาพที่ 9 แผนภูมิแสดงแนวทางการให้ยาต้านไวรัสเพื่อรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี | 28 |
| ภาพที่ 10 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat | 30 |

สารบัญตาราง

| | |
|--|----|
| ตารางที่ 2 การประเมินความรุนแรงของโรคตับ โดยใช้วิธี APRI หรือ FIB - 4 | 24 |
| ตารางที่ 3 อันตรกิริยาระหว่างยาต้านไวรัส Direct Acting Antivirals (DAAs) และยาที่ใช้บ่อย | 29 |

บทที่ 1 ความเป็นมา

1.1 สถานการณ์ไวรัสตับอักเสบ ซี

โรคไวรัสตับอักเสบ ซี มีรายงานใน พ.ศ. 2562 พบว่ามีจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่สูงสุดในภูมิภาคเอเชียใต้และตะวันออก และภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก จำนวนเท่ากัน คือ 230,000 ราย (เฉลี่ย 200,000 - 430,000 ราย และ 220,000 - 260,000 ราย ตามลำดับ) รองลงมา คือ ภูมิภาคแอฟริกา จำนวน 210,000 ราย (เฉลี่ย 150,000 - 370,000 ราย) และเมื่อพิจารณาถึงจำนวนการเสียชีวิตด้วยโรคนี้ในปีเดียวกัน พบว่ามีจำนวนสูงสุดในภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก จำนวน 77,000 ราย (เฉลี่ย 77,000 - 140,000 ราย) รองลงมา คือ ภูมิภาคแอฟริกา จำนวน 45,000 ราย (เฉลี่ย 23,000 - 72,000 ราย) และภูมิภาค เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวน 38,000 ราย (เฉลี่ย 37,000 - 130,000 ราย)

สำหรับไวรัสตับอักเสบ ซี ในประเทศไทย พ.ศ. 2557 มีรายงานความชุกผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี เรื้อรังร้อยละ 0.39 และมีการคาดประมาณว่ามีผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เรื้อรังประมาณ 356,670 ราย ทั่วประเทศ โดยพบความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เรื้อรังมากที่สุด ในประชากรกลุ่มอายุ 41 - 50 ปี เท่ากับ ร้อยละ 1.69 รองลงมา ได้แก่ กลุ่มอายุมากกว่า 50 ปี ร้อยละ 0.93 กลุ่มอายุ 31 - 40 ปี ร้อยละ 0.13 ตามลำดับ โดยพบความชุกมากที่สุดที่จังหวัดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ร้อยละ 0.89 ภาคกลางร้อยละ 0.26 และภาคเหนือร้อยละ 0.21 สำหรับประชากรกลุ่มเสี่ยงที่พบว่ามี ความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบ ซี สูงสุด คือ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ร้อยละ 8.7 ผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น ร้อยละ 3.94 และผู้ที่เคยได้รับการฉีดยาจากผู้ที่ไม่ใช่บุคลากรสาธารณสุข ร้อยละ 3.62 นอกจากนี้ จากการศึกษาอัตราความชุกของไวรัสตับอักเสบ ซี (Prevalence of HCV) ของประเทศไทยใน พ.ศ. 2557 จากตัวอย่างเลือดของประชากรไทยอายุระหว่าง 6 เดือน ถึง 71 ปี จาก ใน 4 ภูมิภาคของประเทศไทย พบว่ามีผล Anti - HCV เป็นบวก คิดเป็นร้อยละ 0.94 และเมื่อได้ตรวจ HCV RNA พบผลเป็นบวกต่อ Core และ NS5B subgenomic regions ร้อยละ 41 และ 34 ตามลำดับ โดยพบอัตราสูงสุดในกลุ่มอายุ 41 - 50 ปี

นอกจากนี้ จากรายงานการเฝ้าระวังโรคประจำ พ.ศ. 2562 กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค พบว่าไวรัสตับอักเสบ ซี มีอัตราป่วย 0.33 - 2.16 ต่อประชากรแสนคน ระหว่าง พ.ศ. 2558 - 2562 โดยใน พ.ศ. 2562 พบรายงานผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี จำนวน 466 ราย เป็นผู้ป่วยเพศชาย 295 ราย และเพศหญิง 171 ราย พบมากที่สุดในกลุ่มอายุ 55 - 64 ปี รองลงมา คือ 45 - 54 ปี และ 65 - 69 ปี ผู้ป่วยมีอาชีพรับจ้างมากที่สุด จำนวน 223 ราย (ร้อยละ 47.85) รองลงมา คือ เกษตรกร 114 ราย (ร้อยละ 24.46) โดยภาคใต้พบอัตราป่วยสูงสุด คิดเป็น 2.21 ต่อประชากรแสนคน รองลงมา คือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คิดเป็น 2.21 ต่อประชากรแสนคน ทั้งนี้ไม่พบรายงานผู้ป่วยเสียชีวิตด้วยไวรัสตับอักเสบ ซี ใน พ.ศ. 2562



1.2 นโยบายเรื่องรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat

คณะอนุกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส มีมติในการประชุมครั้งที่ 1/2565 เมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2565 เห็นชอบ “แนวทางการวินิจฉัยรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat” และ “รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat” และมอบหมายให้กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค เสนอแนวทางและรูปแบบการจัดบริการดังกล่าวเพื่อให้คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติพิจารณาต่อมาตรการควบคุมโรคได้เสนอ “แนวทางการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat” ในการประชุมคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2565 วันที่ 9 มีนาคม 2565 ที่ประชุมมีมติเห็นชอบ “แนวทางการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat” และ “รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat” โดยให้หน่วยบริการทุกระดับร่วมดำเนินการตรวจคัดกรอง ส่งต่อผู้ป่วยเพื่อรักษา และให้โรงพยาบาลระดับอำเภอและแพทย์ทั่วไปที่ผ่านการอบรมสามารถจ่ายยารักษาได้ ดังนั้นเพื่อให้แนวทางดังกล่าวนำไปสู่การปฏิบัติ กรมควบคุมโรค โดยศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส จึงได้จัดทำ “แนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาต้านไวรัส” นี้ขึ้นเพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานให้เป็นรูปธรรมต่อไป

บทที่ 2 ข้อแนะนำเรื่องการตรวจคัดกรอง โรคไวรัสตับอักเสบ ซี

การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ในประเทศไทย สามารถทำได้ด้วยการตรวจหา Anti-HCV ในกระแสเลือดโดยใช้หลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยา ซึ่งสามารถตรวจได้ 2 แบบ ได้แก่

- 1) การตรวจด้วยน้ำยาตรวจในห้องปฏิบัติการ หรือ Laboratory-based immunoassays ตัวอย่างเช่น Chemiluminescence immunoassay (CLIA) Electrochemiluminescence assay (ECL) และ Enzyme immunoassay (EIA) เป็นต้น การตรวจในห้องปฏิบัติการนี้เป็นวิธีที่เป็นมาตรฐาน แต่มีความยุ่งยากมากกว่า และมีราคาสูงกว่าการตรวจด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว
- 2) การตรวจด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว หรือ Rapid diagnostic tests (RDTs) เป็นวิธีตรวจที่ง่าย รวดเร็ว ใช้อุปกรณ์น้อย และมีราคาถูกกว่าการใช้น้ำยาตรวจในห้องปฏิบัติการ สามารถทำการตรวจที่จุดบริการได้

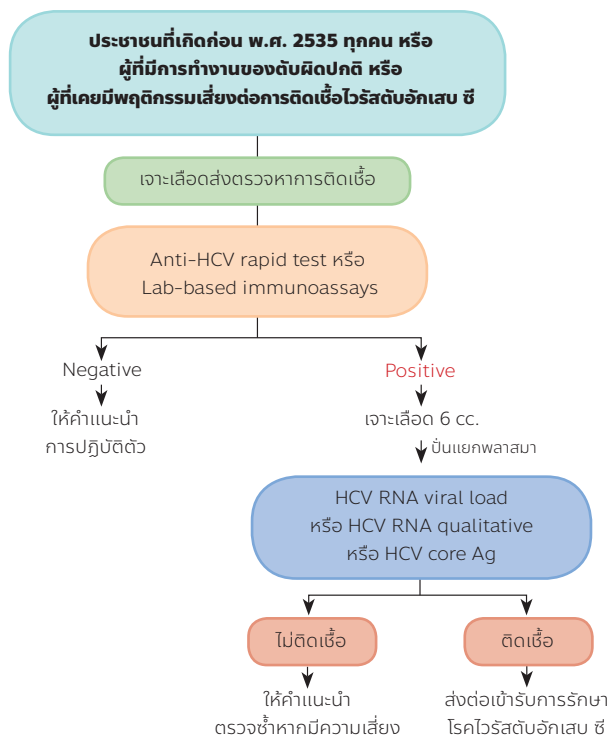
การตรวจทั้ง 2 แบบนี้ เป็นวิธีที่ได้การยอมรับอย่างแพร่หลาย โดยการใช้ชุดตรวจ RDTs ได้รับความนิยมมากขึ้นโดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดเล็ก มีความแม่นยำสูง จากผลการศึกษาความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ RDTs เปรียบเทียบกับวิธีตรวจมาตรฐาน (Enzyme immunoassay, EIA) พบว่าค่าความไวชุดตรวจ RDTs เท่ากับร้อยละ 99 (95% CI: 98-100%) และ ความจำเพาะร้อยละ 100 (95% CI 100-100%) แต่ค่าความไวของแต่ละการศึกษามีค่าตั้งแต่ร้อยละ 83 ถึง 100 และค่าความจำเพาะอยู่ระหว่างร้อยละ 99 ถึง 100 ขึ้นอยู่กับยี่ห้อของชุดตรวจ จากการศึกษาความไวและความจำเพาะของชุดตรวจต่างยี่ห้อ พบว่า Pooled sensitivity ของชุดตรวจต่างยี่ห้อเท่ากับร้อยละ 93 (95% CI: 91-95%) และ Pooled specificity ของชุดตรวจต่างยี่ห้อเท่ากับร้อยละ 98 (95% CI 97-99%) นอกจากนี้เมื่อทดสอบชุดตรวจ RDTs ในกลุ่มประชากรต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นกลุ่มประชากรทั่วไป กลุ่มประชากรหลัก หรือผู้ป่วยในโรงพยาบาล พบว่ามีค่าความไวสูงมากกว่าร้อยละ 95 และความจำเพาะสูงมากกว่าร้อยละ 99 เมื่อเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิงมาตรฐาน ดังนั้นการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วย ชุดตรวจ RDTs จึงนับว่ามีความแม่นยำ และสามารถใช้ได้ในทุกกลุ่มประชากร อย่างไรก็ตามการเลือกใช้ชุดตรวจ RDTs นี้ ควรเลือกใช้ชุดตรวจที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ เช่น ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก หรือ เลือกใช้ชุดตรวจที่ได้รับการทดสอบว่ามีความไวและความจำเพาะสูง ผ่านการขึ้นทะเบียนและรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย



สำหรับประเทศไทยนั้น กลุ่มเป้าหมายที่แนะนำให้ได้รับการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ ซี คือ

- 1) ประชาชนที่เกิดก่อนพ.ศ. 2535 ทุกคน
- 2) ผู้ที่มีการทำงานของตับผิดปกติ
- 3) ผู้ที่เคยมีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ได้แก่
 - เคยใช้สารเสพติดวิธีฉีดเข้าเส้น แม้ว่าจะทดลองใช้เพียงแค่ครั้งเดียว
 - เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี
 - เคยมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนัก หรือ มีคู่นอนหลายคน
 - เคยได้รับเลือด หรือสารเลือด ก่อนพ.ศ. 2535
 - เคยได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ ก่อนพ.ศ. 2535
 - เคยฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
 - เคยมีคูสมรส(คู่นอน) เป็นผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี
 - เคยสักผิวหนัง เจาะหู เจาะตามร่างกาย ฟังเข็ม ในสถานที่ ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล
 - เคยได้รับการฉีดยา หรือผ่าตัดเล็ก ด้วยแพทย์พื้นบ้าน
 - เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เคยถูกเข็มหรือของมีคมตำขณะปฏิบัติหน้าที่
 - เคยใช้อุปกรณ์บางชนิดร่วมกับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี เช่น แปรงสีฟัน มีดโกน กรรไกรตัดเล็บ เข็มฉีดยา เป็นต้น

ภาพที่ 7 แผนภูมิแสดงการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ ซี



บทที่ 3 การประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี

การประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี เป็นขั้นตอนการประเมิน อาการ และระยะของโรคไวรัสตับอักเสบ ซี และความพร้อมของผู้ป่วย ในการรักษาด้วย ยาต้านไวรัส Direct acting antivirals (DAAs) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่อาจทำให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสยากขึ้นควรส่งต่อ เพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรกระบบทางเดินอาหารเป็นผู้พิจารณาให้การรักษา

ผู้ป่วยที่ควรให้การดูแลอย่างระมัดระวัง

- 1) ผู้ป่วยที่มีภาวะที่เป็นข้อห้ามในการรักษา เช่น ตั้งครรภ์ โรคประจำตัวที่ควบคุมได้ไม่ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคไตเรื้อรังเป็นพิษ เอชไอวีที่มีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่ วัณโรค หรือผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด ผู้ป่วยกลุ่มนี้ควรได้รับการดูแลจนสามารถควบคุมภาวะดังกล่าวได้ ก่อนเริ่มรับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส DAAs
- 2) ผู้ป่วยที่เป็นผู้ใช้สารเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น (PWID) กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (MSM) กลุ่มข้ามเพศ (Transgender) และกลุ่มผู้ที่มีโอกาสสัมผัสเลือด เช่น ผู้ที่ได้รับการฟอกไต พนักงานเก็บขยะ ควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และ เอชไอวี รวมถึงควรได้รับการเสนอให้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการติดเชื้อสองชนิดพร้อมกัน

ผู้ป่วยที่ควรส่งต่อเพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรกระบบทางเดินอาหาร

- 1) ผู้ป่วยที่เคยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี และรักษาหายมาก่อน
- 2) ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสกลุ่ม (DAAs) ในการรักษาไวรัสตับอักเสบ ซี มาก่อน
- 3) ผู้ป่วยที่มีประวัติปลูกถ่ายตับ หรือ ปลูกถ่ายอวัยวะอื่น ๆ
- 4) ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง ซึ่งสามารถประเมินได้หลายวิธี เช่น AST to Platelet Ratio Index (APRI) มากกว่า 1.5 หรือ FIB - 4 มากกว่า 3.25 หรือ Elastography หรือ Serum fibrosis marker หรือการเจาะตับเพื่อประเมินสภาพตับ พบมีภาวะตับแข็ง
- 5) ผู้ป่วยที่มีภาวะไตวายเรื้อรังที่มีค่า eGFR < 30 ml/min/1.7 m²
- 6) ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ร่วมด้วย
- 7) ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งตับ



ตารางที่ 2 การประเมินความรุนแรงของโรคตับ โดยใช้วิธี APRI หรือ FIB - 4

APRI

คำนวณ $APRI^* = [AST \text{ Level} \div (\text{Upper Limit of Normal of AST} / \text{Platelet Count})] \times 100$

| | | | |
|--------------|------------------|------------------------------|------------------------|
| แปลผล | APRI > 1.5 | หมายถึง cirrhosis | เทียบเท่า METAVIR = F4 |
| | APRI = 0.5 - 1.5 | หมายถึง significant fibrosis | เทียบเท่า METAVIR > F2 |
| | APRI < 0.5 | หมายถึง non or mild fibrosis | เทียบเท่า METAVIR < F2 |

* AST และ Upper Limit of Normal of AST มีหน่วยเป็น IU/L และ Platelet Count มีหน่วยเป็น $10^9/L$

FIB-4

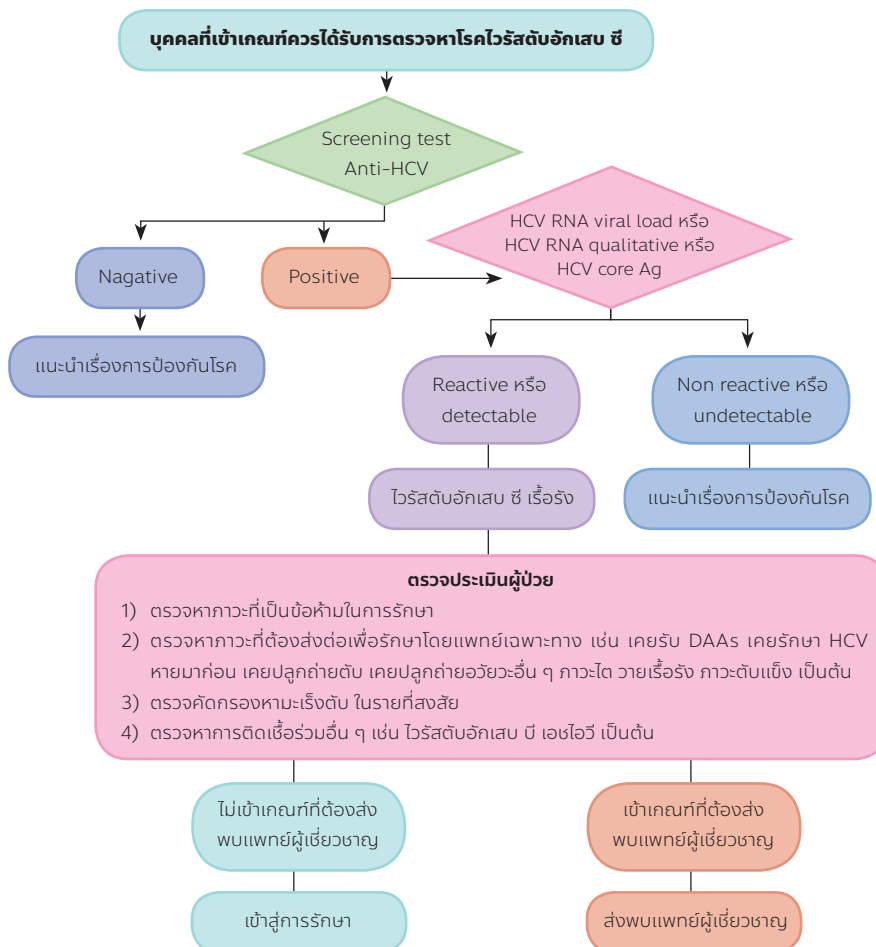
คำนวณ $FIB - 4 \text{ Score} = (\text{Age}^* \times \text{AST}) / (\text{Platelets} \times \sqrt{\text{ALT}})$

แปลผล ค่า FIB - 4 มากกว่า 3.25 หมายถึง มีภาวะตับแข็ง

* Use with caution in patients < 35 or > 65 years old, as the score has been shown to be less reliable in these patients.

(สืบค้นได้จาก google: <https://www.hepatitisc.uw.edu/page/clinical-calculators/apri>)

ภาพที่ 8 แผนภูมิแสดงการตรวจประเมินผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี



บทที่ 4 ข้อเสนอแนะเรื่องการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี

ยาต้านไวรัส ชนิด Direct Acting Antivirals (DAAs) เริ่มมีจำหน่ายตั้งแต่ พ.ศ. 2556 เป็นต้นมา โดยยาต้านไวรัสชนิด DAAs นี้มีอัตราการรักษาหายขาดสูง (Sustained Virological Response; SVR) จากผลการศึกษาประสิทธิภาพของยาต้านไวรัส DAAs ในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี สามารถรักษาให้หายขาดได้ร้อยละ 93 - 100 อย่างไรก็ดี ประสิทธิภาพของยาอาจลดลงในผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง และจำเป็นต้องรับประทานยาดังกล่าวร่วมกับยาต้านไวรัสชนิดอื่น

ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกแนะนำว่ายาดังกล่าวมีประโยชน์ในการใช้รักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ที่มีอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป และส่งเสริมให้ผู้ป่วยทุกรายสามารถเข้าถึงยานี้ได้อย่างเท่าเทียม เนื่องจากผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ที่รักษาหายขาด (SVR) มีความเสี่ยงจากการเสียชีวิตจากโรคตับลดลง ร้อยละ 87 อุบัติการณ์โรคมะเร็งตับลดลง (Hepatocellular carcinoma; HCC) ร้อยละ 80 และการเสียชีวิตโดยรวมลดลง ร้อยละ 75 นอกจากนี้ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ที่รักษาหายขาด (SVR) ยังมีอาการแสดงนอกตับของไวรัสตับอักเสบ ซี ลดลง (Extrahepatic manifestation) จากผลการศึกษา Meta-analysis พบว่า ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ที่รักษาหายขาด (SVR) ลดความเสี่ยงเสียชีวิตจากอาการนอกตับของไวรัสตับอักเสบ ซี ร้อยละ 54 (Pooled OR 0.44, 95% CI 0.3 - 0.7) ลดโรคหัวใจและหลอดเลือด ร้อยละ 63 (Pooled OR 0.37, 95%CI 0.2 - 0.6) ลดอุบัติการณ์โรคเบาหวานชนิด De novo type 2 diabetes ร้อยละ 73 (Pooled OR 0.27, 95% CI 0.2 - 0.4) ลดภาวะซึมเศร้า ร้อยละ 41 (Pooled OR 0.59, 95% CI 0.1 - 3.1) ลดการปวดข้อ ร้อยละ 14 (Pooled OR 0.86, 95% CI 0.5 - 1.5) และลดอาการอ่อนเพลีย ร้อยละ 48 (Pooled OR 0.52, 95% CI 0.3 - 0.9)

นอกเหนือจากการรักษาเพื่อลดการป่วยและเสียชีวิตจากโรคไวรัสตับอักเสบ ซี แล้ว การรักษาผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ช่วยลดความเสี่ยงในการแพร่เชื้อได้ จากการศึกษาด้วยแบบจำลองทางคณิตศาสตร์พบว่า การรักษาผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี โดยไม่คำนึงถึงอายุและความรุนแรงของโรค จะสามารถป้องกันการติดเชื้อได้ประมาณ 0.57 รายต่อผู้ป่วยที่รักษา 1 ราย ในช่วงเวลา 20 ปี แต่อย่างไรก็ตาม การป้องกันนี้จะมีประโยชน์มากน้อยเพียงไรขึ้นอยู่กับอัตราการเพิ่มประชากร รวมทั้งความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ในผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดแต่ละประเทศ จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น จะเห็นว่าการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ ซี อย่างเท่าเทียมกันโดยไม่คำนึงถึงอายุและความรุนแรงของโรค จะช่วยให้ประเทศสามารถลดการป่วย เสียชีวิต ลดการแพร่เชื้อ อันจะมุ่งสู่เป้าหมายการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ได้อีกด้วย

ในปัจจุบัน มียาต้านไวรัสชนิด DAAs หลายชนิดจำหน่ายในท้องตลาด สำหรับในประเทศไทยนั้น มียาต้านไวรัสชนิด DAAs ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน ได้แก่ Sofosbuvir/Velpatasvir (Sof/Vel) Sofosbuvir/Ledipasvir (Sof/Led) Sofosbuvir (Sof) Daclatasvir (Dac) ซึ่งยาดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี แตกต่างกัน อย่างไรก็ดีในปัจจุบัน Sofosbuvir/Velpatasvir (Sof/Vel) เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี จ2 และนับเป็นยารักษาหลักที่ใช้ในระบบ



สุขภาพของประเทศไทย และมีการจัดหารวมในระดับประเทศเพื่อให้ทุกโรงพยาบาลสามารถใช้ในการรักษาผู้ป่วยได้

นอกเหนือจากยาต้านไวรัสกลุ่ม DAAs แล้ว ยังมียาต้านไวรัส Ribavirin (Riba) อีกชนิดหนึ่งที่สามารถใช้ร่วมกับยา Sofosbuvir/Velpatasvir (Sof/Vel) ในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ที่มีภาวะตับแข็ง ที่ช่วยเพิ่มผลการรักษาผู้ป่วยให้หายขาดในระยะเวลา 12 สัปดาห์ ปัจจุบันยาดังกล่าวเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีการจัดหารวมในระดับประเทศด้วยเช่นกัน

สำหรับข้อแนะนำในการใช้ยานั้น เมื่อผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ ซี มีผลการตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบ ซี ในเลือด และเข้าเกณฑ์การรักษาตามชุดสิทธิประโยชน์ ผู้ป่วยจะเข้าสู่กระบวนการรักษาด้วยยา Sofosbuvir /Velpatasvir (Sof/Vel) และ/หรือ Ribavirin ดังนี้

การใช้ยา Sofosbuvir /Velpatasvir (Sof/Vel)

(อ้างอิงส่วนใหญ่จากเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาบัญชียา จ. 2)

การใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir ในข้อบ่งใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ทุก genotype และใช้ร่วมกับ Ribavirin ในผู้ป่วยตับแข็งที่มีค่า **MELD score ไม่เกิน 18** ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)*
- มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1
- ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ที่สมควรได้รับการรักษา ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อต่อไปนี้
 - ผู้ป่วยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ที่ไม่เคยได้รับการรักษา หรือเคยได้รับการรักษาด้วย Peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) ร่วมกับ Ribavirin แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือไม่สามารถทนผลข้างเคียงของยาได้ หรือเคยได้รับการรักษาแล้วกลับมาติดเชื้อใหม่
 - มีความเข้าใจและพร้อมที่จะรับการรักษา
 - มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป
 - ตรวจพบ HCV RNA ในเลือดด้วยวิธี HCV RNA viral load หรือ HCV RNA qualitative หรือ ตรวจด้วยวิธี HCV core antigen ให้ผลเป็นบวก
 - ผู้ป่วยมีค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 30 มิลลิลิตรต่อนาที
- กรณีผู้ป่วยตับแข็ง มีค่า MELD score ไม่เกิน 18
- ในกรณีที่ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย ควรได้รับการรักษา HIV ด้วยยาต้านไวรัสจนกระทั่งมีอาการคงที่อย่างน้อย 1 เดือน และไม่มีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในขณะนั้นโดยเฉพาะวัณโรค จึงเริ่มให้การรักษาไวรัสตับอักเสบ ซี

- ในกรณีมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV infection) ร่วม ต้องได้รับการรักษา HBV infection ควบคู่กันด้วย
- ในกรณีมีโรคมะเร็งร่วมด้วยผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาและพบว่าหายขาด และมีระยะเวลาปลอดโรคเกินกว่า 6 เดือน

ข้อห้ามในการรักษา

- อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์
- มีโรคประจำตัวที่ยังควบคุมรักษาไม่ได้ดี เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจตีบตัน ถุงลมโป่งพอง โรคไทรอยด์เป็นพิษ และ HIV ที่ยังมีการติดเชื้อฉวยโอกาสอยู่
- ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการให้ยาเคมีบำบัด

สูตรการรักษาและขนาดยาที่แนะนำ ทั้งในผู้ป่วยที่มีหรือไม่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย

ระยะเวลาการรักษาด้วย Sofosbuvir /Velpatasvir (Sof/Vel) ให้นาน 12 สัปดาห์

- **กรณีไม่มีตับแข็ง หรือตับแข็ง Child-Pugh A**
Sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + Velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด
- **กรณีมีตับแข็ง ร่วมกับ MELD score ไม่เกิน 18**
Sofosbuvir 400 มิลลิกรัม + Velpatasvir 100 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 เม็ด ร่วมกับ Ribavirin วันละ 2 ครั้ง

ข้อพิจารณาในการใช้ยา

- 1) กรณีที่รักษาร่วมกับ Ribavirin รับประทานขนาด
 - ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 75 กิโลกรัม
 - 1,200 มิลลิกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 75 กิโลกรัมขึ้นไป
- 2) ผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์ที่จำเป็นต้องได้ยา Ribavirin ควรจะคุมกำเนิดในระหว่างที่ได้ยาและประมาณ 6 เดือนหลังหยุดยา
- 3) เนื่องจากยาในกลุ่ม Direct acting antivirals (DAAs) อาจเกิดอันตรกิริยากับยาในกลุ่มอื่น ๆ ได้ ให้ตรวจสอบข้อมูลก่อนการใช้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยติดเชื้อ HIV-HCV coinfection ทั้งนี้ หากตรวจสอบแล้วพบว่ายาต้านไวรัสของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ใช้อยู่เดิมอาจเกิดอันตรกิริยากับยานี้ ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคติดเชื้อก่อนเริ่มการรักษาอย่างน้อย 1 เดือน

เกณฑ์การหยุดยา

- ระยะเวลาของการรักษา ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์
- โรคร่วมเดิมที่เป็นอยู่กำเริบมากขึ้นจนไม่สามารถควบคุมได้

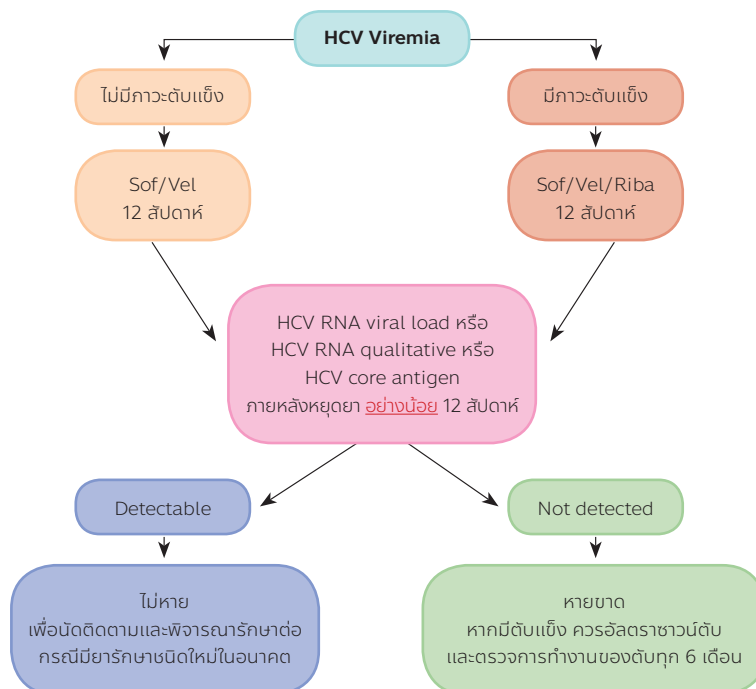
การประเมินผลการรักษา

- ให้ประเมินผลการรักษาด้วยการตรวจ HCV RNA viral load หรือ HCV RNA qualitative หรือ HCV core antigen ภายหลังจากหยุดการรักษา อย่างน้อย 12 สัปดาห์

หมายเหตุ

1. ตับแข็ง หมายถึง ผู้ป่วยที่มี F4 fibrosis จากการเจาะชิ้นเนื้อตับตรวจ หรือ transient elastography มากกว่า 12 kPa หรือ FIB-4 score >3.25 หรือ APRI score >1.5 เป็นต้น
2. ก่อนเริ่มการรักษาต้องตรวจสอบอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมอยู่ (สามารถตรวจสอบผ่านแอปพลิเคชัน เช่น liverpool HEP iChart เป็นต้น)
3. ป่วยระยะสุดท้าย (Terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (Incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (Irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษาผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (Palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ
4. มะเร็งในระยะปลอดโรค หรือ Complete remission เกินกว่า 6 เดือน คือ ต้องตรวจไม่พบรอยโรคเดิม รอยโรคใหม่และการกระจายของโรคไปยังตำแหน่งอื่นโดยชัดเจน และไม่มีข้อสงสัยในการวินิจฉัย

ภาพที่ 9 แผนภูมิแสดงแนวทางการให้ยาต้านไวรัสเพื่อรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี



อันตรกิริยาของยาต้านไวรัส Direct Acting Antivirals (DAAs) และยาอื่น ๆ ที่พบบ่อย

ยาชนิด Direct Acting Antivirals (DAAs) เป็นยาที่มี Drug interaction กับยาชนิดอื่น ๆ ได้บ่อย ประกอบกับโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เป็นโรคที่มีโรคร่วมกับโรคอื่น ๆ ได้หลายชนิด ดังนั้นผู้สั่งจ่ายยา ควรตรวจสอบข้อมูลอันตรกิริยาของยา DAAs กับยาที่ผู้ป่วยใช้อย่างรอบคอบ โดยแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา สามารถตรวจสอบได้จากฐานข้อมูลยา เช่น Liverpool HEP iChart ซึ่งรวบรวมข้อมูลอันตรกิริยาของ ยาต้านไวรัส DAAs ไว้อย่างกว้างขวาง ทั้งนี้ ยาที่พบว่ามีอันตรกิริยากับยา DAAs ได้บ่อย ได้แก่ ยาลดกรด ยาแก้ชัก ยาโรคหลอดเลือดหัวใจ ยาลดไขมันในเลือด และยาต้านจุลชีพ ดังรายละเอียดตารางที่ 3

ตารางที่ 3 อันตรกิริยาระหว่างยาต้านไวรัส Direct Acting Antivirals (DAAs) และยาที่ใช้บ่อย

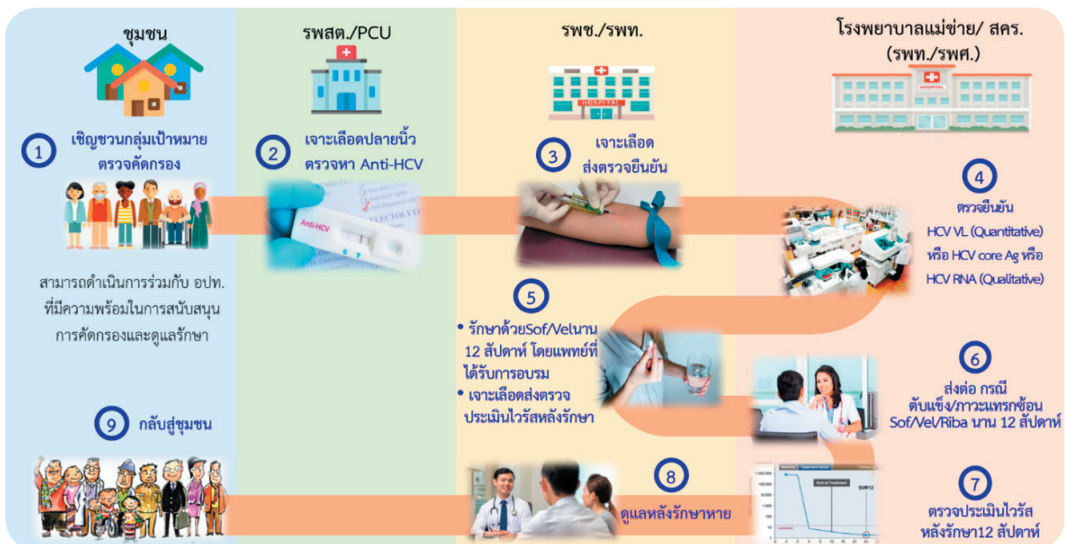
| ยา | Contraindication | Potential interaction (require dose adjustment and monitoring) |
|----------------------------------|---|--|
| ยาลดกรด | | Proton pump inhibitors (PPI)*, H2-receptor antagonists (H2RA)**, Antacids*** |
| ยาแก้ชัก | Carbamazepine, Oxcarbazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Primidone | |
| ยาโรคหลอดเลือดหัวใจ และยาลดไขมัน | Amiodarone | Rosuvastatin, Atorvastatin, Simvastatin, Pitavastatin, Lovastatin, Fluvastatin, Digoxin, Carvedilol, Diltiazem, Warfarin, DOAC |
| ยาต้านจุลชีพ | Efavirenz, Nevirapine, Etravirine, Rifampicin | |

- * ถ้าจำเป็นควรให้ Sof/Vel พร้อมอาหาร ที่เวลา 4 ชั่วโมงก่อน PPI และไม่ใช่ PPI ขนาดสูงกว่าขนาดที่เทียบเท่ากับ Omeprazole 20 mg/d
- ** ถ้าจำเป็นควรให้ Sof/Vel พร้อมกับ H2RA หรือห่างกับ H2RA อย่างน้อย 12 ชั่วโมง และไม่ใช่ H2RA ขนาดสูงกว่าขนาดที่เทียบเท่ากับ Famotidine 40 mg BID
- ** ควรให้ Sof/Vel กับยา Antacids ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง

บทที่ 5 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษา ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat

- 1) เชิญชวนกลุ่มเป้าหมายตรวจคัดกรอง สามารถดำเนินการร่วมกับร่วมกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ที่มีความพร้อมในการสนับสนุนการคัดกรองและดูแลรักษา
- 2) โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหรือหน่วยบริการปฐมภูมิ (Primary Care Unit; PCU) เจาะเลือดปลายนิ้วตรวจหา Anti - HCV
- 3) กรณีผล Anti - HCV เป็นบวก โรงพยาบาลชุมชน หรือโรงพยาบาลทั่วไป ดำเนินการเจาะเลือดส่งตรวจยืนยันด้วยวิธี HCV RNA viral load หรือ HCV RNA qualitative หรือ HCV core Ag ในกรณีที่ตรวจไม่ได้ให้ส่งตัวอย่างไปยังโรงพยาบาลแม่ข่าย
- 4) โรงพยาบาลแม่ข่ายตรวจยืนยันการติดเชื้อ ด้วยวิธี HCV RNA viral load หรือ HCV RNA qualitative หรือ HCV core Ag
- 5) หากผู้ป่วยไม่มีข้อบ่งชี้ว่าต้องส่งต่อเพื่อให้แพทย์เฉพาะทางด้านระบบทางเดินอาหารดูแล โรงพยาบาลชุมชน หรือโรงพยาบาลทั่วไป สามารถเริ่มรักษาด้วย Sofosbuvir/Velpatasvir นาน 12 สัปดาห์ โดยแพทย์ที่ได้รับการอบรม และดำเนินการเจาะเลือดส่งตรวจประเมินไวรัสหลังการรักษา หลังรักษาเสร็จสิ้นนาน 12 สัปดาห์
- 6) หากผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ว่าต้องส่งต่อเพื่อให้แพทย์เฉพาะทางด้านระบบทางเดินอาหารดูแล ให้ส่งต่อโรงพยาบาลแม่ข่าย กรณีมีภาวะตับแข็ง ให้ได้รับยา Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Ribavirin รักษา 12 สัปดาห์
- 7) ตรวจประเมินไวรัสด้วยวิธี HCV RNA viral load หรือ HCV RNA qualitative หรือ HCV core Ag หลังรักษาเสร็จสิ้นนานอย่างน้อย 12 สัปดาห์ หรือ 3 เดือน
- 8) โรงพยาบาลชุมชน หรือโรงพยาบาลทั่วไป ดูแลภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ หลังรักษาหาย
- 9) ผู้ป่วยกลับสู่ชุมชน

ภาพที่ 10 รูปแบบการจัดบริการวินิจฉัยรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี ด้วยวิธี Test and Treat



เอกสารอ้างอิง

1. กอระบาดวิทยา. (2562). สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค ประจำปี 2562 Annual Epidemiological Surveillance Report 2019. นนทบุรี: กอระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.
2. กอโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค. (2564). ความก้าวหน้าการดำเนินงานการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี. เอกสารนำเสนอต่อที่คณะอนุกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับ อักเสบจากเชื้อไวรัส ครั้งที่ 2/2565
3. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย. (2561). แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ ซี เรือรั้ง ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2561
4. ยุทธศาสตร์กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ พ.ศ. 2565 – 2573. (Thailand National Strategies to Eliminate Viral Hepatitis 2022 – 2030). (2565)
6. ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กอโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. (2563). แนวทางการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ ซี ประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เจ. เอส. การพิมพ์.
7. World Health Organization. (2018). Guidelines for The Care And Treatment Of Persons Diagnosed With Chronic Hepatitis C Virus Infection. France.
8. World Health Organization. (2017). Guidelines On Hepatitis B and C Testing. Printed in China.
9. World Health Organization. (2022). Updated Recommendations On Treatment Of Adolescents And Children With Chronic HCV Infection: Policy Brief. Geneva: World Health Organization.



แนวทางการดำเนินงาน
การกำจัดการถ่ายทอด
เชื้อไวรัสตับอักเสบบี
จากแม่สู่ลูก





สารบัญ

| | หน้า |
|--|------|
| แนวทางการดำเนินงานการจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 33 |
| สารบัญ | 34 |
| สารบัญภาพ | 35 |
| สารบัญตาราง | 35 |
| บทสรุปผู้บริหาร | 36 |
| บทที่ 1 สถานการณ์ เป้าหมาย และมาตรการการจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 38 |
| 1.1 สถานการณ์การถ่ายทอดเชื้อโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 38 |
| 1.2 เป้าหมาย และมาตรการการจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 39 |
| บทที่ 2 การตรวจหาโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | 41 |
| 2.1 การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | 41 |
| 2.2 การตรวจประเมินโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | 42 |
| บทที่ 3 การดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 44 |
| 3.1 การดูแลมารดาก่อนคลอด | 44 |
| 3.2 การดูแลมารดาระหว่างคลอด | 45 |
| 3.3 การดูแลมารดาหลังคลอด | 45 |
| บทที่ 4 การดูแลทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 47 |
| 4.1 การดูแลทารกระหว่างมารดาตั้งครรภ์ | 47 |
| 4.2 การดูแลทารกช่วงหลังคลอด | 47 |
| 4.3 การวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในทารก | 48 |
| บทที่ 5 การวางแผนการดำเนินงานเพื่อจัดการการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 49 |
| บทที่ 6 การติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี การเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากการติดตามทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อ และการให้คำปรึกษามารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 52 |
| 6.1 การติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากการ | 52 |
| อาการข้างเคียงจากการ | |
| 6.2 การติดตามทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 53 |
| 6.3 การให้คำปรึกษาเมื่อพบหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 54 |
| บทที่ 7 การรายงานผลและการควบคุมกำกับกับการดำเนินงานการจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 58 |
| 7.1 การรายงานผู้ป่วยหญิงตั้งครรภ์และทารกที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | 58 |
| 7.2 การรายงานผลการดำเนินงาน | 59 |
| 7.3 การควบคุมกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน | 60 |
| บทที่ 8 แนวทางเวชปฏิบัติในการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | 63 |
| เอกสารอ้างอิง | 77 |

สารบัญภาพ

| | หน้า |
|---|------|
| ภาพที่ 11 แนวทางการตรวจหาไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์ | 43 |
| ภาพที่ 12 แนวทางการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี | 46 |
| ภาพที่ 13 แนวทางการดูแลทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี | 48 |
| ภาพที่ 14 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ ในการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 51 |
| ภาพที่ 15 ตัวแปรสำหรับบันทึกข้อมูลการติดตามมารดาและทารก ส่วนที่ 1 และ 2 | 56 |
| ภาพที่ 16 ตัวแปรสำหรับบันทึกข้อมูลการติดตามมารดาและทารก ส่วนที่ 3 และ 4 | 57 |
| ภาพที่ 17 แบบรายงานผลการดำเนินงานกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก (HBM1) | 62 |
| ภาพที่ 18 การตรวจวินิจฉัยและการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 76 |

สารบัญตาราง

| | |
|---|----|
| ตารางที่ 4 เป้าหมาย มาตรการ และตัวชี้วัดการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 40 |
| ตารางที่ 5 การติดตามการดำเนินงานการกำจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 61 |
| ตารางที่ 6 ประสิทธิภาพการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก | 69 |

บทสรุปผู้บริหาร

โรคไวรัสตับอักเสบบี เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญทั้งในระดับโลกและระดับประเทศ จากการสำรวจความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบบี ในคนไทย คาดการณ์ว่าเด็กไทยอายุต่ำกว่า 5 ปี จำนวนหลายพันคนที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากมารดาตั้งแต่แรกคลอด กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดแนวทางการดำเนินการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก โดยกำหนดเป้าหมายเพื่อลดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในเด็กอายุ ≤ 5 ปี ให้ \leq ร้อยละ 0.1 ภายในปี 2568 และมีมาตรการสำคัญ คือ

1. เร่งรัดการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย
 2. ส่งเสริมให้ทารกแรกเกิดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ได้รับ HBIG อย่างน้อยร้อยละ 95
 3. ส่งเสริมให้หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อและมีปริมาณไวรัสตับอักเสบบี สูง ได้รับยาต้านไวรัส อย่างน้อยร้อยละ 95
 4. คงระดับความครอบคลุมการได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี อย่างน้อยร้อยละ 90
- ทั้งนี้การดำเนินงานตามมาตรการดังกล่าวนี้ มีแนวทางดังนี้

1. การตรวจหาโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์

หญิงตั้งครรภ์ทุกราย เมื่อฝากครรภ์กับสถานบริการในครั้งแรก ต้องได้รับการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยใช้ชุดทดสอบ (Rapid test) หรือ การตรวจด้วย Lab - based

2. การดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ต้องได้รับการตรวจ HBeAg การทำงานของไต และเอนไซม์ตับ เพื่อใช้พิจารณาให้การรักษาต่อหญิงตั้งครรภ์ที่มี HBeAg เป็นบวก ควรได้รับยาต้านไวรัส Tenofovir Disoproxil Fumarate ตั้งแต่อายุครรภ์ 28 - 32 สัปดาห์ จนถึง 4 สัปดาห์หลังคลอด เพื่อลดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ทั้งนี้ หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สามารถคลอดได้ทั้งวิธีการคลอดตามปกติหรือการคลอดโดยการผ่าคลอด แต่ควรหลีกเลี่ยงทำสูติศาสตร์หัตถการเพื่อช่วยคลอดโดยไม่จำเป็น

3. การดูแลทารก กรณีมารดาเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

การดูแลทารกที่มารดาเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรหลีกเลี่ยงหัตถการความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่ทำแก่ทารกในครรภ์โดยไม่จำเป็น เมื่อทารกคลอดต้องได้รับ Hepatitis B immunoglobulin (HBIG) และวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี โดยเร็วที่สุดภายใน 12 ชั่วโมงหลังคลอด หลังจากนั้นให้รับวัคซีนต่อเนื่องเมื่ออายุครบ 1, 2, 4 และ 6 เดือนตามลำดับ นอกจากนี้ ทารกที่คลอดจากมารดาที่เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จำเป็นต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เมื่ออายุ 12 เดือน เพื่อทราบว่ายับติดเชื้อจากมารดาหรือไม่

4. การประสานวางแผนงาน

การดำเนินการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก จะต้องมีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องหลายหน่วยงาน ซึ่งต้องมีการประสานและวางแผนการดำเนินงานทั้งในระดับจังหวัด อำเภอ และตำบล เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงการดำเนินงานในทุกระดับ โดยผู้รับผิดชอบงานอนามัยแม่และเด็ก ในพื้นที่ดำเนินการเป็นกลไกหลักที่ให้การดูแลหญิงตั้งครรภ์ ร่วมกับทีมสูติแพทย์ อายุรแพทย์ และกุมารแพทย์ ทั้งนี้การติดตามการดำเนินงาน จะดำเนินการโดยผ่านโปรแกรม HB - MTCT (Hepatitis B Mother to Child Transmission Program) และระบบรายงานตามที่กำหนด

สำหรับแนวทางการดำเนินงานการกำจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกฉบับนี้ ประกอบไปด้วยเนื้อหาตั้งรายละเอียดดังกล่าวข้างต้น และ แนวทางการปฏิบัติเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกในประเทศไทย พ.ศ. 2566 สำหรับแพทย์ ในภาคผนวก เพื่อให้แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานต่อไป



บทที่ 1 สถานการณ์ เป้าหมาย และมาตรการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

1.1 สถานการณ์การถ่ายทอดเชื้อโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

โรคไวรัสตับอักเสบ บี เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ เนื่องจากเป็นสาเหตุของโรคตับแข็งและมะเร็งตับ การดำเนินโรคของผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ บี นั้น แบ่งเป็นระยะเฉียบพลันและเรื้อรัง ในระยะเฉียบพลันผู้ป่วยจะมีอาการไข้ อ่อนเพลีย ตัวเหลือง ตาเหลือง เป็นต้น แต่ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง ในช่วงแรกอาจไม่มีอาการ ต่อมาอาจมีอาการตับอักเสบเฉียบพลันแทรกซ้อนเป็นระยะเมื่อเซลล์ตับถูกทำลายมากจึงเริ่มมีอาการของโรคตับแข็ง เช่น ตัวบวม ท้องบวม ตัวเหลือง ตาเหลือง เส้นเลือดโป่ง เลือดออกง่าย โดยผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง นั้น จะมีโอกาสป่วยเป็นตับแข็งและมะเร็งตับถึงร้อยละ 20 - 30

การถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี นั้น สามารถถ่ายทอดได้หลายวิธี เช่น การสัมผัสเลือดหรือสารคัดหลั่งของผู้ที่ติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ สำหรับเด็กทารกนั้นมักได้รับการถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูก (Mother - to - Child Transmission) โดยเฉพาะทารกที่คลอดจากมารดาที่มีจำนวนไวรัสตับอักเสบ บี ในเลือดสูง หรือมารดาที่มี HBeAg เป็นบวก ทารกจะมีโอกาสติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ได้สูงถึงร้อยละ 90 ในขณะที่ทารกที่คลอดจากมารดาที่ HBeAg เป็นลบ มีโอกาสติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาเพียงร้อยละ 10

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในทารก มีการดำเนินโรคที่แตกต่างจากการติดเชื้อเมื่อเป็นผู้ใหญ่ กล่าวคือ ผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี มักมีอาการตับอักเสบระยะเฉียบพลัน และกลายเป็นผู้ติดเชื้อเรื้อรังประมาณร้อยละ 5 ในขณะที่ทารกแรกเกิดที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดา มักไม่แสดงอาการ แต่จะกลายเป็นผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง มากถึงร้อยละ 90 ทำให้เด็กทารกที่ติดเชื้อจากมารดานี้ มีโอกาสป่วยเป็นโรคตับแข็งและมะเร็งตับมากเมื่อโตเป็นผู้ใหญ่

ปัจจุบันโรคไวรัสตับอักเสบ บี เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญทั้งในระดับโลกและระดับประเทศ คาดประมาณว่าใน พ.ศ. 2562 ทั่วโลกมีผู้ติดเชื้อรายใหม่ประมาณ 1,500,000 ราย และมีผู้ป่วยเสียชีวิตประมาณ 820,000 ราย และจากการสำรวจความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในคนไทยพบว่า ปัจจุบันเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี มีอัตราการตรวจพบ HBsAg ร้อยละ 0.1 กล่าวคือ ปัจจุบันมีเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี จำนวนหลายพันคนที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาตั้งแต่แรกคลอด การถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก จึงนับเป็นสาเหตุสำคัญสาเหตุหนึ่งของปัญหาตับอักเสบเรื้อรังและมะเร็งตับของประเทศ ที่ก่อให้เกิดความสูญเสียกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศเป็นอย่างมาก

ในอดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยมีการตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์ และการฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี ในทารกอย่างน้อย 4 ครั้ง คือ เมื่อแรกคลอด อายุ 2 4 และ 6 เดือน ซึ่งมีความครอบคลุมสูงกว่าร้อยละ 99 ทำให้อุบัติการณ์ของโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในประชากรไทย

ลดลงกว่าในอดีตเป็นอย่างมาก นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอแนะทางเวชปฏิบัติให้ใช้ HBIG ในการป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกด้วย อย่างไรก็ตามการดำเนินการดังกล่าวยังคงมีอุปสรรคบางประการ เช่น โรงพยาบาลโดยทั่วไปมักไม่มี HBIG ไว้สำหรับให้บริการ ทำให้ทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จำนวนมากไม่ได้รับยา ทำให้ทารกมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ดังนั้นการป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก จึงมีความจำเป็นต้องมีการจัดระบบการบริการที่เหมาะสม และใช้การป้องกันโรควิธีอื่น ๆ เพิ่มเติมจากเดิมมาประกอบ เพื่อให้สามารถป้องกันโรคให้ดีขึ้นกว่าเดิม

ปัจจุบันการป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก โดยใช้ยาต้านไวรัสเป็นวิธีการที่เป็นที่ยอมรับ โดยยาต้านไวรัส Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) เป็นยาที่แนะนำเป็นมาตรฐาน ซึ่งมีการศึกษาว่าเมื่อให้ยาดังกล่าวในมารดาที่มีระดับไวรัสตับอักเสบบี ในเลือดสูงจะสามารถป้องกันการเกิดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในทารกแรกเกิดได้ดี อย่างไรก็ตาม การให้ยาดังกล่าวยังจำเป็นต้องให้ควบคู่กับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี และ HBIG ในทารก เช่นเดิม โดยจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อได้ถึงร้อยละ 99 - 100 จึงนับเป็นความหวังในการลดการเกิดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ที่มีประสิทธิภาพดีกว่าเดิม เพื่อมุ่งสู่การกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี ในอนาคต

1.2 เป้าหมาย และมาตรการการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก

เนื่องจากโรคไวรัสตับอักเสบบี เป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญ องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดทำยุทธศาสตร์การดำเนินงานด้าน เอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ 2022-2030 (Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022 - 2030) โดยมีเป้าหมายสำคัญคือ กำจัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และ ซี ภายในปี 2573 ซึ่งสอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals-SDGs) ขององค์การสหประชาชาติ (United Nations) ที่มุ่งหมายต่อสู้กับโรคไวรัสตับอักเสบบี ให้สำเร็จภายในปี 2573 ประเทศไทยในฐานะประเทศสมาชิกจึงได้ให้คำมั่นว่าจะเร่งรัดการป้องกันควบคุมโรคไวรัสตับอักเสบบี และกำหนดให้ดำเนินการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก เป็นกระบวนการสำคัญหนึ่ง อันมีเป้าหมายเพื่อลดความชุกของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในเด็กอายุ ≤ 5 ปี ให้ \leq ร้อยละ 0.1 หรือ ลดอัตราการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ให้ \leq ร้อยละ 2 ภายในปี 2568 โดยมีมาตรการที่สำคัญ คือ

- 1) เร่งรัดการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์
- 2) ส่งเสริมให้หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อและมีปริมาณไวรัสตับอักเสบบี สูงได้รับยาต้านไวรัส
- 3) ส่งเสริมให้ทารกแรกเกิดจากมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ได้รับ HBIG
- 4) คงระดับความครอบคลุมการได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี

ทั้งนี้แต่ละมาตรการนั้นมีตัวชี้วัดและเป้าหมายดังรายละเอียดในตารางที่ 4



ตารางที่ 4 เป้าหมาย มาตรการ และตัวชี้วัดการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

| มาตรการ | ตัวชี้วัด | เป้าหมาย |
|---|---|----------|
| 1. เร่งรัดการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์ | 1. ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจ HBsAg | 100 |
| 2. ส่งเสริมให้หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อและมีปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี สูงได้รับยาต้านไวรัส | 2. ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ HBeAg เป็นบวกและ/หรือปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี สูงที่ได้รับยาต้านไวรัส TDF | 95 |
| 3. ส่งเสริมให้ทารกแรกเกิดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ได้รับ HBIG | 3. ร้อยละของทารกแรกเกิดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ที่ได้รับ HBIG | 95 |
| 4. คงระดับความครอบคลุมการได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี | 4. ร้อยละของทารกแรกเกิดที่ได้รับวัคซีน HB | 90 |

บทที่ 2 การตรวจหาโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์

การตรวจหาโรคไวรัสตับอักเสบบี ถือเป็นมาตรการแรกเพื่อค้นหาหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยหญิงตั้งครรภ์ทุกรายต้องได้รับการตรวจหาโรคไวรัสตับอักเสบบี จากสถานพยาบาลที่รับฝากครรภ์หรือคลอด เพื่อให้แพทย์และพยาบาลที่ให้การดูแลสามารถกำหนดแนวทางการป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ได้อย่างเหมาะสม สำหรับการตรวจหาโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์นี้ ประกอบด้วย การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี และ การตรวจประเมินโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

2.1 การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์

การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ ควรบูรณาการไปกับการตรวจคัดกรองโรคอื่น ๆ ของหญิงตั้งครรภ์ในงานอนามัยแม่และเด็ก เช่น การตรวจคัดกรอง เอชไอวี และ ซิฟิลิส สำหรับวิธีการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์นั้น สามารถทำได้โดยตรวจหา Hepatitis B surface antigen (HBsAg) ซึ่งเป็นการตรวจหาส่วนประกอบของเปลือกนอกของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หากตรวจพบ HBsAg ในเลือดและหญิงตั้งครรภ์นั้นไม่มีอาการ อาจอนุมานได้ว่าหญิงตั้งครรภ์ผู้นั้นเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง กรณีที่แพทย์ผู้ดูแลหรือหญิงตั้งครรภ์ทราบแน่นอนอยู่แล้วว่าหญิงตั้งครรภ์เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง อยู่เดิม อาจไม่จำเป็นต้องตรวจซ้ำ หรือ หากหญิงตั้งครรภ์เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะตับอักเสบบี จากการศึกษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี อยู่เดิม ควรส่งตัวให้อายุรแพทย์ให้การดูแลต่อทันที ไม่จำเป็นต้องตรวจซ้ำใหม่

การตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี อาจทำได้โดยการใช้ชุดตรวจแบบทราบผลเร็ว (Rapid diagnostic test; RDT) หรือตรวจด้วยวิธี Laboratory - based immunoassay เช่น การตรวจด้วยวิธี Enzyme immunoassay (EIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA) ซึ่งเป็นมาตรฐานในการหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในปัจจุบันชุดตรวจแบบทราบผลเร็ว (HBsAg rapid test) นั้น ได้รับการพัฒนาให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น จนมีค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ที่ใกล้เคียงกับการตรวจ HBsAg ด้วยวิธี Lab - based ดังนั้นสถานพยาบาลสามารถใช้ชุดตรวจแบบทราบผลเร็วที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่มีค่าความไว (Sensitivity) และค่าความจำเพาะ (Specificity) ตั้งแต่ร้อยละ 98 ขึ้นไป เพื่อให้ผลการตรวจมีความแม่นยำ หรือสามารถใช้การตรวจด้วยวิธี Lab - based ในการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยพิจารณาเลือกใช้วิธีตรวจตามความเหมาะสมของแต่ละสถานพยาบาล



2.2 การตรวจประเมินโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์

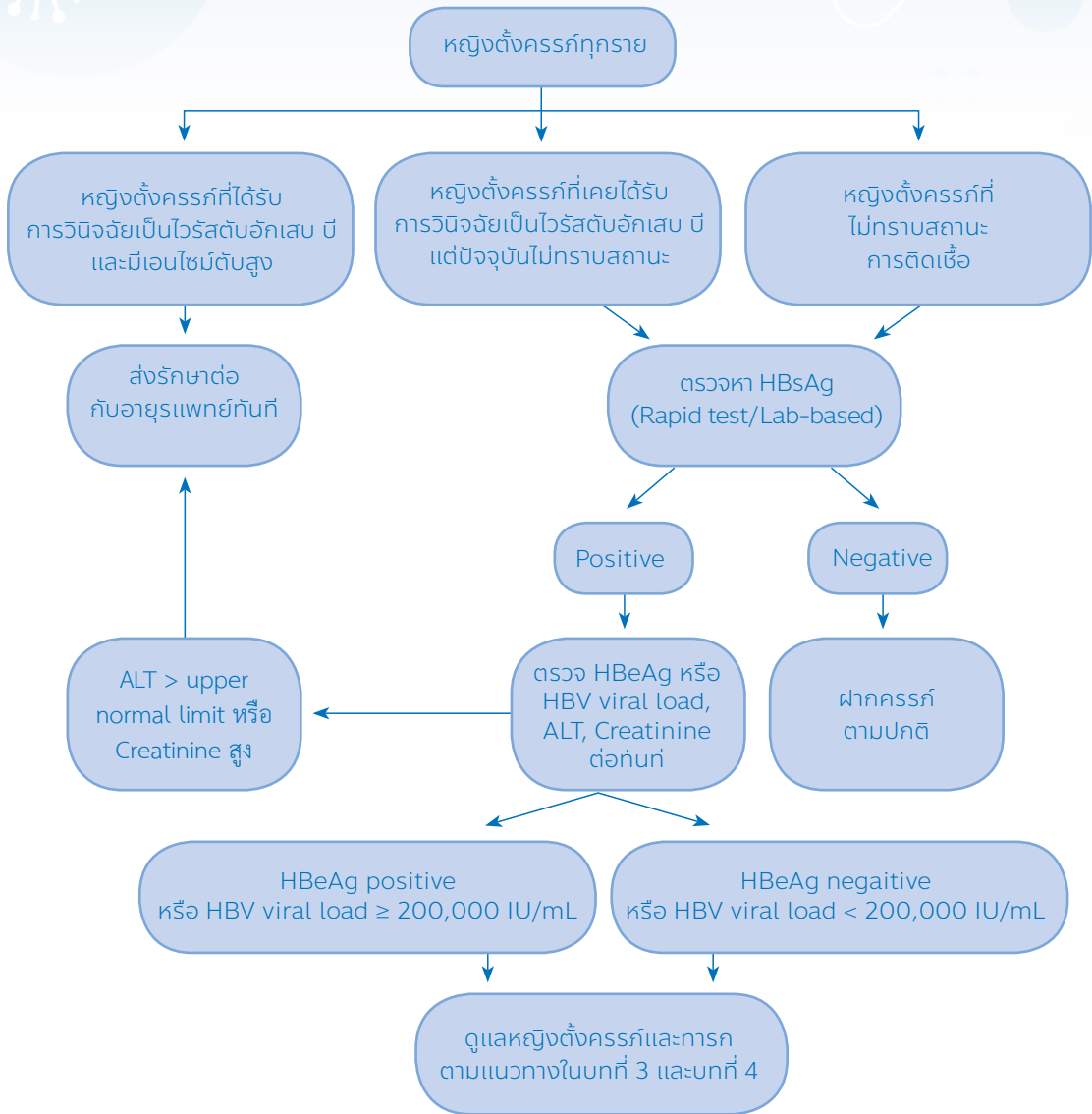
เมื่อพบหญิงตั้งครรภ์ได้รับวินิจฉัยเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ควรตรวจประเมินผู้ป่วยเพื่อเตรียมการดูแลรักษา โดยตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี (HBV viral load) หรือ Hepatitis B envelope antigen (HBeAg) ตรวจหาระดับเอนไซม์ตับ (ALT) และตรวจการทำงานของไต (Creatinine) สำหรับการตรวจหา HBeAg นั้น หากพบผลเป็นบวก บ่งชี้ว่าเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี อยู่ในระยะแบ่งตัว และผู้ติดเชื้อมักมีปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี สูง อันมีความเสี่ยงจะถ่ายทอดเชื้อไปยังลูกได้มาก หญิงตั้งครรภ์ที่ HBeAg เป็นบวก จำเป็นต้องให้รับยาต้านไวรัสเพื่อลดปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี ให้ต่ำลง เพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในทารก สำหรับการตรวจหา ALT นั้น ใช้ประกอบการพิจารณาว่าผู้ป่วยมีอาการตับอักเสบอยู่เดิมหรือไม่ และการตรวจ Creatinine จะใช้ในการพิจารณาให้ยาต้านไวรัสอย่างเหมาะสม สำหรับการดูแลหญิงตั้งครรภ์เมื่อทราบผลการประเมินนั้น มีรายละเอียดดังนี้

การดูแลหญิงตั้งครรภ์เมื่อทราบผลการตรวจประเมิน

1. กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ บี ที่ได้รับการรักษาอยู่เดิม ให้ส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้อายุรแพทย์พิจารณาให้รักษาตามความเหมาะสม
2. กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจและวินิจฉัยว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบ บี และตรวจพบมีค่า ALT สูงกว่า Upper normal limit หรือมีค่า Creatinine สูง สงสัยมีการทำงานของไตผิดปกติ ให้ส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้อายุรแพทย์พิจารณาให้การรักษาและป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี ตามความเหมาะสม
3. กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจและวินิจฉัยว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบ บี และตรวจพบมีค่า ALT และ Creatinine ปกติ และผล HBeAg เป็นลบ หรือ มีปริมาณไวรัส < 200,000 IU/mL ให้ฝากครรภ์ตามปกติ แต่ให้ดูแลหญิงตั้งครรภ์และทารกตามแนวทางของผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ตามรายละเอียดในบทที่ 3 และบทที่ 4
4. กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจและวินิจฉัยว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบ บี และตรวจพบมีค่า ALT และ Creatinine ปกติ และผล HBeAg เป็นบวกหรือมีปริมาณไวรัส $\geq 200,000$ IU/mL ให้พิจารณาให้ยาต้านไวรัส ตามรายละเอียดในบทที่ 3

สำหรับหญิงตั้งครรภ์ไม่ได้ฝากครรภ์ แต่มาโรงพยาบาลเมื่อเข้าสู่ระยะคลอดแล้ว แพทย์และพยาบาลผู้ดูแลควรตรวจว่าหญิงตั้งครรภ์รายดังกล่าวติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี หรือไม่ โดยการตรวจ HBsAg โดยไม่จำเป็นต้องตรวจ HBeAg หรือ ปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี (HBV viral load) หากพบหญิงตั้งครรภ์เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ควรดูแลมารดาและทารกตามแนวทางการดูแลกรณีมารดาเป็นผู้ติดเชื้อ

ภาพที่ 11 แนวทางการตรวจหาไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์



บทที่ 3 การดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก

เมื่อพบหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี แพทย์และพยาบาลจำเป็นต้องให้การดูแลหญิงตั้งครรภ์ดังกล่าวเพื่อป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก และให้หญิงตั้งครรภ์ได้รับการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี ต่อเนื่อง สำหรับการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกนั้น สามารถแบ่งเป็น ช่วงก่อนคลอด ระหว่างคลอด และหลังคลอด โดยการดูแลในช่วงก่อนคลอด หากหญิงตั้งครรภ์ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี และ HBeAg เป็นบวก หรือตรวจพบว่ามีปริมาณไวรัสสูง แพทย์ที่ดูแลควรพิจารณาให้ยาต้านไวรัส Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) แก่หญิงตั้งครรภ์เพื่อลดปริมาณไวรัสในเลือดและลดความเสี่ยงของการถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูก ซึ่งขณะนี้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้เห็นชอบให้ยา TDF ใช้รักษาหรือควบคุมการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรังในหญิงตั้งครรภ์ แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาแก่หญิงตั้งครรภ์ได้โดยผู้ป่วยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย สำหรับรายละเอียดการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกนั้น มีดังต่อไปนี้

3.1 การดูแลมารดา ก่อนคลอด

หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หากผล HBeAg เป็นลบ หรือ มีปริมาณไวรัส $< 200,000$ IU/mL สามารถให้ฝากครรภ์ตามปกติ เนื่องจากความเสี่ยงต่อการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกนั้นเกิดขึ้นได้น้อย และไม่จำเป็นต้องรับยาต้านไวรัส แต่ในระหว่างคลอด หญิงตั้งครรภ์รายดังกล่าวยังคงต้องได้รับการดูแลเช่นเดียวกับหญิงตั้งครรภ์ที่มี HBeAg เป็นบวก และจำเป็นต้องรับการดูแลรักษาต่อเนื่องกับแพทย์เฉพาะทางหลังคลอด

สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่ HBeAg เป็นบวก หรือตรวจพบว่ามีปริมาณไวรัส $\geq 200,000$ IU/mL ให้พิจารณาให้ยาต้านไวรัส TDF เพื่อป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก โดยก่อนแพทย์สั่งยา TDF ต้องพิจารณาข้อห้ามและข้อควรระวังในการใช้ยา ได้แก่ ผู้ป่วยที่เคยแพ้ยาดังกล่าวมาก่อน ผู้ป่วยที่มีภาวะโรคไต ผู้ป่วยที่มีโรคกระดูกพรุน (Osteoporosis) **หากไม่มีข้อห้ามและข้อควรระวังในการใช้ยา แพทย์ควรสั่งจ่ายยา Tenofovir Disoproxil Fumarate ขนาด 300 mg รับประทาน วันละ 1 ครั้ง โดยให้เริ่มรับประทานเมื่อหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี มีอายุครรภ์ครบ 28 - 32 สัปดาห์ และให้ต่อเนื่องไปจนครบ 4 สัปดาห์หลังคลอด** จึงหยุดยา กรณีที่หญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ช้า แพทย์ควรตรวจคัดกรอง และตรวจประเมินผู้ป่วยโดยเร็ว หากพบว่ามีข้อบ่งชี้ต้องได้รับยา TDF และหญิงตั้งครรภ์รายดังกล่าวยังไม่เข้าสู่ระยะคลอด ให้สามารถเริ่มยาได้ทันที

แม้ยา TDF จะมีความปลอดภัย แต่ผู้ที่รับประทานยาอาจมีอาการข้างเคียงที่อาจพบได้ ได้แก่ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย มีไข้ ปวดเมื่อย ไอ อ่อนเพลีย เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ ปวดหลัง เป็นต้น ทั้งนี้แพทย์ผู้ให้การรักษาควรทราบและระมัดระวัง Newonset or worsening renal impairment ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ โดยแพทย์ผู้ดูแลควรตรวจระดับ Creatinine หลังเริ่มให้ยา 1 เดือน หากพบหรือสงสัยว่าผู้ป่วยมีภาวะการทำงานของไตผิดปกติควรส่งต่อเพื่อให้อายุรแพทย์ดูแลอย่างเหมาะสมต่อไป

3.2 การดูแลมารดาระหว่างคลอด

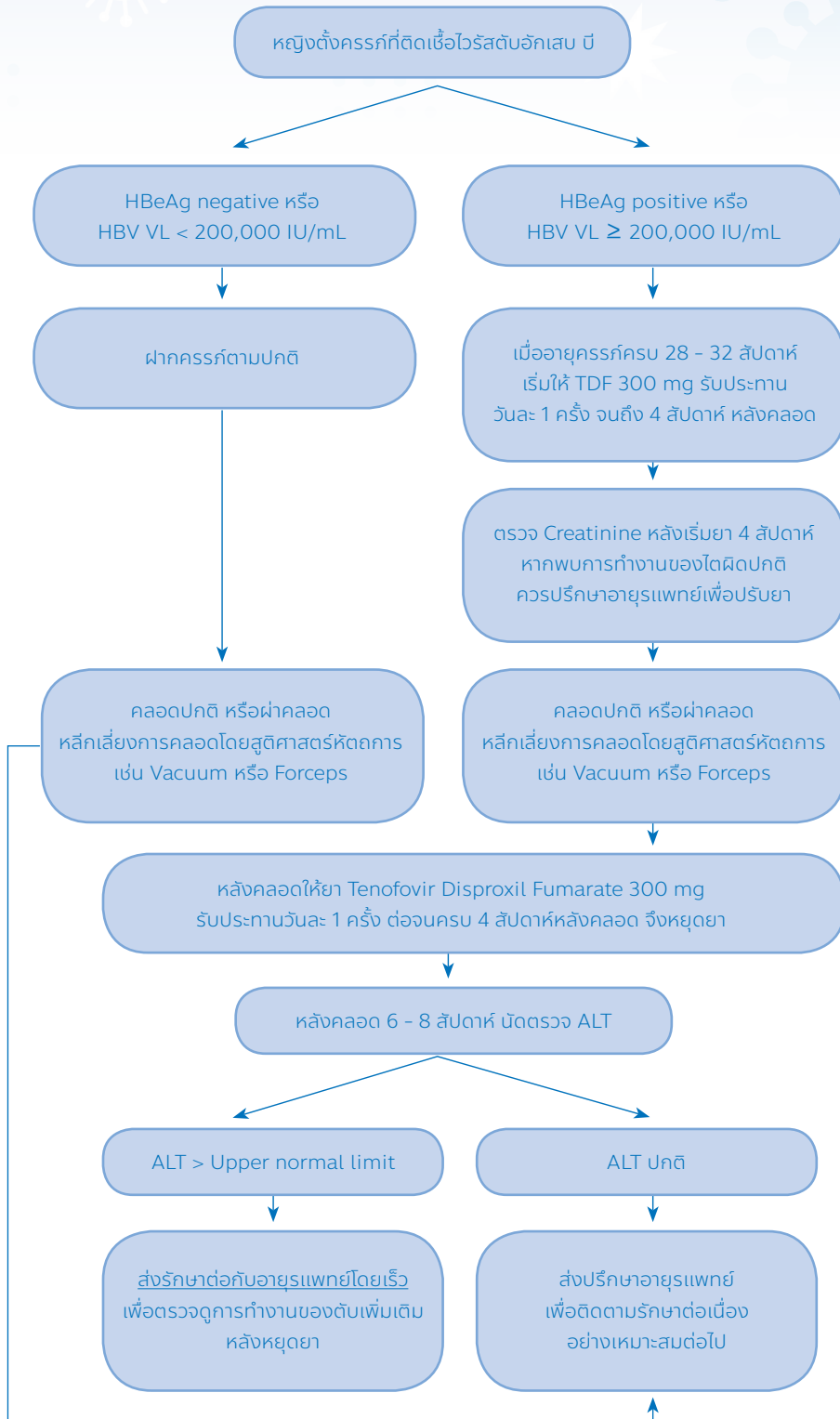
ปัจจุบันยังไม่พบหลักฐานว่าการคลอดด้วยวิธีการผ่าคลอดสามารถลดอุบัติการณ์ของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกได้ ดังนั้นหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อจึงสามารถคลอดได้ทั้งวิธีการคลอดตามปกติหรือโดยการผ่าคลอดเมื่อมีข้อบ่งชี้ อย่างไรก็ตามก็ควรหลีกเลี่ยงทำสูติศาสตร์หัตถการเพื่อช่วยคลอดโดยไม่จำเป็น เช่น การคลอดโดย Vacuum หรือ Forceps เป็นต้น

3.3 การดูแลมารดาหลังคลอด

ในช่วงหลังคลอด มารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ยังต้องรับยา TDF ขนาด 300 mg รับประทาน วันละ 1 ครั้ง ต่อเนื่องจนครบ 4 สัปดาห์หลังคลอด จึงหยุดยา และเมื่อหลังคลอด 6 - 8 สัปดาห์ แพทย์ผู้ดูแลควรตรวจระดับ ALT เพื่อดูการทำงานของเซลล์ตับ หากพบมีระดับ ALT สูงกว่าค่า Upper normal limit ควรระมัดระวังว่าการหยุดยาส่งผลต่อปริมาณไวรัสและการทำงานของเซลล์ตับ แพทย์ผู้ดูแลควรส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้อายุรแพทย์ดูแลโดยเร็วแต่หากระดับ ALT อยู่ในระดับปกติ ควรให้ข้อแนะนำถึงความเสี่ยงจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และแนะนำให้รับการตรวจรักษาต่อเนื่องโดยอายุรแพทย์เพื่อลดการเกิดภาวะตับแข็งและมะเร็งตับในอนาคต



ภาพที่ 12 แนวทางการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี



บทที่ 4 การดูแลทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

แม่หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จะได้รับการดูแลเพื่อลดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก เช่น การตรวจเพื่อค้นหาหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ การให้ยา Tenofovir Disoproxil Fumarate ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อลดปริมาณไวรัสตับอักเสบบี การดูแลทารกก็นับเป็นกระบวนการสำคัญกระบวนการหนึ่งในการป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก โดยสามารถทำได้ทั้งในช่วงระหว่างตั้งครรภ์ และหลังคลอด รวมถึงต้องตรวจยืนยันว่าทารกที่คลอดติดเชื้อจากมารดาหรือไม่ เพื่อให้สามารถดูแลทารกอย่างเหมาะสมต่อไป สำหรับแนวทางในการดูแลทารกกรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

4.1 การดูแลทารกช่วงมารดาตั้งครรภ์

ในระหว่างตั้งครรภ์แพทย์และพยาบาลผู้ดูแลมารดา ควรหลีกเลี่ยงหัตถการความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่ทำแก่ทารกในครรภ์ ได้แก่ Chorionic sampling และ Amniocentesis โดยการตรวจด้วยวิธี Non - invasive prenatal testing อาจเป็นทางเลือกหนึ่ง แต่ปัจจุบันการตรวจด้วยวิธีดังกล่าวยังคงมีราคาแพง และมีความไวของการตรวจ (Sensitivity) ไม่ดีเท่าการตรวจ Amniocentesis ทั้งนี้ หากจำเป็นต้องทำ Chorionic sampling หรือ Amniocentesis เนื่องจากมีข้อบ่งชี้ เช่น มารดาเป็นหญิงตั้งครรภ์ที่จำเป็นต้องตรวจหาภาวะ Down syndrome ในทารก ควรแจ้งให้มารดาทราบถึงความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในทารก

4.2 การดูแลทารกช่วงหลังคลอด

1. การให้ Hepatitis B immunoglobulin (HBIG)

ทารกที่คลอดจากมารดาที่เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรได้รับ Hepatitis B immunoglobulin (HBIG) ขนาด 0.5 mL ฉีดเข้ากล้ามเนื้อโดยเร็วที่สุดหลังคลอด กรณีที่ไม่สามารถหา HBIG ได้ทันที ให้พยายามหา HBIG เพื่อให้แก่ทารกภายใน 7 วันหลังคลอด หากให้ HBIG หลังจาก 7 วัน จะไม่มีประโยชน์เนื่องจากวัคซีนที่ให้ไปก่อนหน้านี้จะกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันโรคแล้ว

2. การให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Vaccine; HB)

ทารกที่คลอดจากมารดาที่เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โดยเร็วที่สุดภายใน 12 ชั่วโมงหลังคลอด โดยให้ขนาด 0.5 mL ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หลังจากนั้นให้รับวัคซีนต่อเนื่องเมื่ออายุครบ 1, 2, 4 และ 6 เดือน ตามลำดับ กรณีที่ทารกมีน้ำหนักน้อยกว่า 2,000 กรัม ก็สามารถฉีดวัคซีนได้ทันที โดยให้นับเป็นการฉีดเพิ่มพิเศษแต่ไม่นับเป็นเข็มแรกแล้วให้ฉีดเข็มถัดไปเมื่อทารกมีสุขภาพดีและอายุครบ 1 เดือน โดยเริ่มนับเป็นเข็มที่ 1 แล้วนัดฉีดเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์ และเข็มที่ 3 ห่างจากเข็มที่ 2 อย่างน้อย 8 สัปดาห์ ทั้งนี้การให้วัคซีนเข็มที่ 3 ต้องห่างจากวัคซีนเข็มแรก อย่างน้อย 16 สัปดาห์ และต้องได้รับเมื่อมีอายุอย่างน้อย 6 เดือน



4.3 การวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในทารก

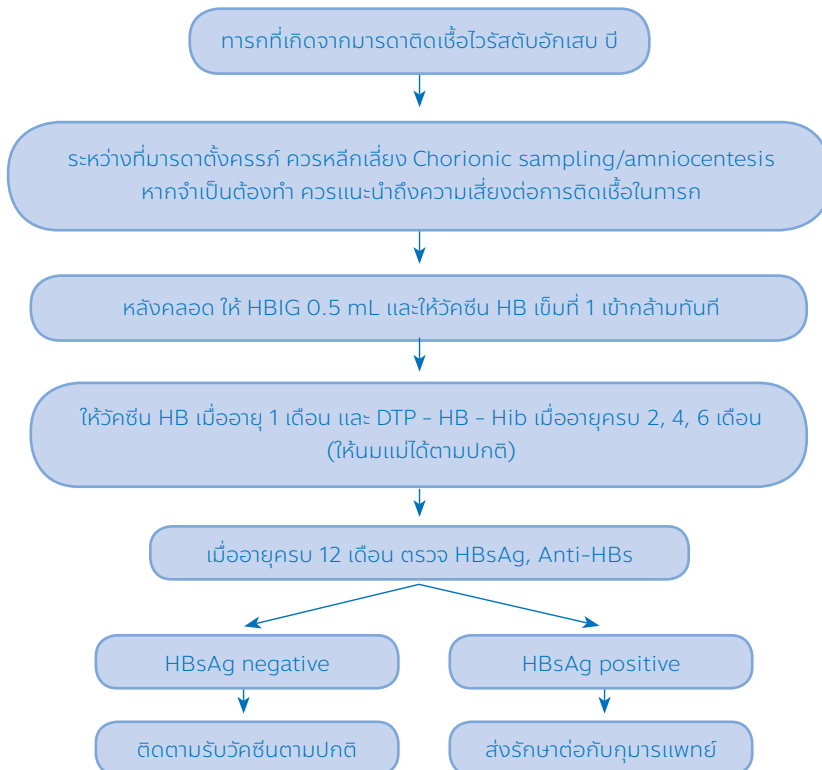
ภายหลังทารกคลอด ควรมีการติดตามว่าทารกที่คลอดจากมารดาที่เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาหรือไม่ โดยเมื่อเด็กมีอายุ 12 เดือน แพทย์ผู้ดูแลควรเจาะเลือดเด็กทารกเพื่อตรวจ HBsAg และ Anti-HBs

1) กรณี HBsAg เป็นลบ และ Anti-HBs เป็นบวก ให้ถือว่าเด็กทารกดังกล่าวไม่ติดเชื้อ และมีภูมิคุ้มกันโรค

2) กรณี HBsAg เป็นลบ และ Anti-HBs เป็นลบ ให้ถือว่าเด็กทารกดังกล่าวไม่ติดเชื้อ แต่ไม่มีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบ บี และต้องพิจารณาให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี ซ้ำอีก 3 เข็ม โดยเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 1 เดือน และเข็มที่ 3 ห่างจากเข็มแรกอย่างน้อย 6 เดือน และตรวจ Anti-HBs ซ้ำ หลังได้รับวัคซีนครบชุดที่ 2 เป็นเวลา 1 - 3 เดือน หาก Anti-HBs ยังเป็นลบ ให้นับว่าทารกดังกล่าวไม่ตอบสนองต่อวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบ บี และควรหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

3) กรณี HBsAg เป็นบวก ให้ถือว่าเด็กทารกดังกล่าวติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และควรส่งต่อให้กุมารแพทย์ดูแลรักษาต่อไป

ภาพที่ 13 แนวทางการดูแลทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี



บทที่ 5 การวางแผนการดำเนินงานเพื่อกำจัด การถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

การดำเนินงานเพื่อกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก เป็นการดำเนินงานที่ต้องร่วมกันดำเนินงานแบบพหุภาคี จึงจำเป็นต้องกำหนดรูปแบบการดำเนินงาน เพื่อเชื่อมโยงการทำงานของหน่วยงานต่าง ๆ ที่ดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ ให้ทุกหน่วยงานใช้เป็นแนวปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน สำหรับกระบวนการดำเนินงานนี้ ประกอบไปด้วย การฝากครรภ์ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี การดูแลทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี การเบิกจ่ายยา การรายงานผลการดำเนินงาน การควบคุมกำกับติดตาม และประเมินผลการดำเนินงาน โดยบทบาทของหน่วยงานต่าง ๆ มีรายละเอียดดังนี้

ผู้รับผิดชอบหลักและบทบาทหน้าที่

เนื่องจากการกำจัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายหน่วยงาน จึงจำเป็นต้องมีการประสานและวางแผนการดำเนินงานทั้งในระดับจังหวัด อำเภอ และตำบล เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงการดำเนินงานในทุกระดับ การวางแผนควรมีการปรึกษาหารือทั้งในระดับจังหวัดและอำเภอ และกำหนดผู้รับผิดชอบ และหน้าที่หลัก ดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. การฝากครรภ์ ผู้รับผิดชอบงานอนามัยแม่และเด็กเป็นบุคลากรสำคัญที่ดูแลการฝากครรภ์ อั้นครอบครัวการชักประวัติ ตรวจร่างกาย การเก็บตัวอย่างส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบ บี การให้คำปรึกษาแก่หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ การเฝ้าระวังอาการข้างเคียงของยาต้านไวรัส รวมถึงการส่งตัวผู้ป่วยไปยังผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อรับการดูแลอย่างเหมาะสม ซึ่งเป็นการดูแลผู้ป่วยตั้งแต่เริ่มตั้งครรภ์จนกระทั่งระยะก่อนคลอด

2. การตรวจทางห้องปฏิบัติการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักในการพัฒนาศักยภาพการตรวจส่งตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์ การตรวจหา HBeAg หรือ ปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี เพื่อใช้ในการตัดสินใจรักษารวมถึงตรวจหาการทำงานของตับและไต รวมถึงตรวจติดตามการติดเชื้อในเด็กที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อ เป็นต้น

3. การดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และทารก หญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นผู้ติดเชื้อ และทารกที่คลอด ควรได้รับการดูแลอย่างเป็นองค์รวม โดยสูติแพทย์และแพทย์อายุรกรรมมีบทบาทติดตามหญิงตั้งครรภ์อย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่หญิงตั้งครรภ์ได้รับการตรวจและการวินิจฉัยว่าติดเชื้อ จนกระทั่งหยุดยาหลังคลอด และเข้าสู่ระบบการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี ต่อเนื่อง สำหรับทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อมานั้น ควรได้รับการดูแลจากกุมารแพทย์ต่อเนื่องจนอายุครบอย่างน้อย 1 ปี โดยผู้รับผิดชอบงานเวชกรรมสังคมเป็นผู้ติดตามเด็กมารับการตรวจรักษาต่อเนื่อง หากเป็นกรณีที่ทารกเป็นผู้ติดเชื้อจากมารดา จำเป็นต้องได้รับการดูแลต่อเนื่องเพื่อลดการเจ็บป่วยของเด็กคนดังกล่าวในอนาคต



4. การเบิกจ่ายยา ปัจจุบันยา TDF ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับใช้รักษาหรือควบคุมการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง ในหญิงตั้งครรภ์ ฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาลสามารถจัดหาดังกล่าวโดยใช้งบประมาณจ่ายรายหัวของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสำหรับวัคซีน HB ของทารก เป็นวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนด ฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาลสามารถเบิกวัคซีนได้จากระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ซึ่งมีองค์การเภสัชกรรมรับผิดชอบในการบริหารจัดการระบบและจัดส่งวัคซีน กรณี HBIG สำหรับทารกแรกเกิดที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ปัจจุบันเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ค และเป็นสิทธิประโยชน์ซึ่งถูกรวมอยู่ในระบบการจ่ายค่าบริการสาธารณสุขแบบเหมาจ่ายรายหัว เช่นเดียวกับยา TDF ดังนั้นสถานพยาบาลจึงเป็นผู้จัดหา HBIG เพื่อใช้ในการป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในทารก

5. การรายงานผลการดำเนินงานการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก ในการดำเนินงานการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก ขอให้พยาบาลผู้รับผิดชอบงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก รายงานข้อมูลโรคไวรัสตับอักเสบ บี ของหญิงตั้งครรภ์ทุกรายที่มาฝากครรภ์ในโปรแกรมกำจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก เพื่อรวบรวมข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อ อันเป็นประโยชน์ในการใช้ติดตามผลการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก ในทุกระดับต่อไป

6. การควบคุมกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน เพื่อให้การป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก เป็นไปตามที่กำหนด ผู้รับผิดชอบงานโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในระดับเขต จังหวัด และอำเภอ จำเป็นต้องมีการควบคุมกำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานตามมาตรการและเป้าหมายการกำจัดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก ทั้งนี้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรควบคุม ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงาน และรายงานผลมายังกรมควบคุมโรคเป็นระยะตามที่กำหนด

ภาพที่ 14 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานต่าง ๆ ในการกำจัดกาถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก

**งานอนามัยแม่และเด็ก
ระดับโรงพยาบาล**

- ซักประวัติ ตรวจครรภ์
- ส่งตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี
- ดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการส่งต่อ
- ฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากการใช้ยา
- ติดตามการกหลังคลอดให้ตรวจโรคไวรัสตับอักเสบบี

สูติแพทย์

- ซักประวัติ ตรวจครรภ์
- วิจัยโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์
- ส่งจ่ายยาต้านไวรัส TDF เมื่อมีข้อบ่งใช้ หรือส่งต่อหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อให้พบแพทย์อายุรกรรม
- ติดตามอาการข้างเคียงจากการใช้ยา
- ดูแลมารดาระหว่างและหลังคลอด

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์

- ตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อคัดกรองโรคในมารดาและตรวจยืนยันการวินิจฉัยทารก
- ตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินหญิงตั้งครรภ์ก่อนการ

**งานอนามัยแม่และเด็ก
ระดับอื่น ๆ**

- ซักประวัติ ตรวจครรภ์
- ส่งตรวจคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบบี
- ส่งตรวจยืนยันโรคไวรัสตับอักเสบบี
- ส่งต่อมารดาที่ติดเชื้อไปยังรพ.แม่ข่าย
- ติดตามมารดาหลังคลอด
- ติดตามการกหลังคลอดให้ตรวจโรคไวรัสตับอักเสบบี

อายุรแพทย์หรือแพทย์โรคตับ

- ดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- ส่งจ่ายยาต้านไวรัส TDF เมื่อมีข้อบ่งใช้
- ติดตามอาการข้างเคียงจากการใช้ยา
- ให้การดูแลมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี อย่างต่อเนื่องหลังคลอด

กลุ่มงานเภสัชกรรม

- จัดหา TDF เพื่อให้แก่มารดาที่ติดเชื้อและ HBIG เพื่อให้แก่ทารก
- เบิกจ่ายวัคซีน HB สำหรับทารก

กลุ่มเวชกรรมสังคม

- รายงานผลการดำเนินงานกำจัดกาถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก
- ติดตามการกหลังคลอด

ห้องคลอด

- ดูแลหญิงตั้งครรภ์ระหว่างคลอด
- ดูแลการกหลังคลอด ให้ HBIG และวัคซีน

กุมารแพทย์

- ดูแลการกหลังคลอด
- พิจารณาให้วัคซีนตามความเหมาะสม
- วิจัยโรคไวรัสตับอักเสบบี ในการก
- ให้การดูแลเด็กที่ติดเชื้ออย่างต่อเนื่อง

**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
กรมควบคุมโรค/กรมอนามัย**

- สนับสนุน และติดตามผลการดำเนินงาน



บทที่ 6 การติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี การเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากยา การติดตามทารก ที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อและการให้คำปรึกษามารดา ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี

เมื่อพบหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี แพทย์และพยาบาลที่ดูแลจำเป็นต้องให้ข้อแนะนำให้หญิงตั้งครรภ์ทราบถึงความเสี่ยงทางสุขภาพต่อมารดาและทารก รวมถึงแนวทางการดูแลเพื่อป้องกันการติดเชื้อและการดูแลมารดาที่ติดเชื้ออย่างต่อเนื่องหลังคลอด โดยจำเป็นต้องมีการเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ที่ดูแลผู้ป่วย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

6.1 การติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และการเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากยา

หญิงตั้งครรภ์ที่ฝากครรภ์ในโรงพยาบาลตามปกติ จะมีการนัดตรวจครรภ์เป็นระยะ โดยนัดผ่านสมุดสีชมพูสำหรับแม่และเด็ก สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ทารกมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี สูง หญิงตั้งครรภ์รายดังกล่าวจำเป็นต้องได้รับการดูแลและติดตามการรักษาโดยแพทย์ ดังนี้

1. กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และมีปริมาณไวรัสสูง หรือ HBeAg เป็นบวก

เนื่องจากหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ที่มีปริมาณไวรัสสูง หรือ HBeAg เป็นบวก จำเป็นต้องได้รับยาต้านไวรัส TDF ตั้งแต่อายุครรภ์ 28 - 32 สัปดาห์ จนถึง 4 สัปดาห์หลังคลอด ทีมอายุรแพทย์ หรือเจ้าหน้าที่คลินิกโรคตับ ควรให้คำแนะนำให้ผู้ป่วยรับประทานอย่างต่อเนื่อง และติดตามการรับประทานยาต้านไวรัสของผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอทุก 2 สัปดาห์ จนกระทั่งหยุดยา

ยา TDF นั้น จัดเป็นยาใน Category B สำหรับหญิงตั้งครรภ์ จากข้อมูลการศึกษาความปลอดภัยของยาในการนำมาใช้ในหญิงตั้งครรภ์ องค์การอนามัยโลกได้รวบรวมในปี 2559 พบว่า ไม่พบปัญหาเรื่องความปลอดภัยของยา อีกทั้งเมื่อทบทวนข้อมูลของการใช้ยา TDF ที่ใช้ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี พบว่ายาามีความปลอดภัยสำหรับทั้งมารดาและบุตร โดย TDF ขับผ่านทางน้ำนมในปริมาณต่ำมาก (0.3 - 2% ของระดับยาที่ใช้เพื่อการรักษาในทารก) นอกจากนี้ ปัจจุบันยังไม่พบว่ามีรายงานปัญหาเรื่องความปลอดภัยของยาดังกล่าวในทารก โดยการศึกษาไม่พบว่ามีผลกระทบชัดเจนต่อการเจริญเติบโตของทารก อย่างไรก็ตาม ข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาระยะยาวในหญิงตั้งครรภ์ยังต้องรอผลการศึกษาในเรื่องผลของยาต่อมวลกระดูกของมารดา และการเจริญเติบโตของทารกในระยะยาว

แม้ยา TDF จะมีความปลอดภัย แต่ผู้ที่รับประทานยาอาจมีอาการข้างเคียงที่อาจพบได้ ได้แก่ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย มีไข้ ปวดเมื่อย ไอ อ่อนเพลีย เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ ปวดหลัง เป็นต้น ทั้งนี้แพทย์ผู้ให้การรักษาคควรทราบและระมัดระวัง new onset or worsening renal impairment ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ ดังนั้นเมื่อหญิงตั้งครรภ์เริ่มรับประทานยาได้ประมาณ 1 เดือน

แพทย์ควรนัดมาตรวจการทำงานของไต หากหญิงตั้งครรภ์มีอาการแทรกซ้อนทางไต แพทย์ผู้ดูแลควรพิจารณาปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วย นอกจากนี้ ควรต้องติดตามเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากการใช้ยา TDF โดยสอบถามอาการที่พบภายหลังรับประทานยา TDF ทุกครั้งที่หญิงตั้งครรภ์มาพบแพทย์ตามนัด นอกจากนี้ เมื่อสิ้นสุดการให้ยาด้านไวรัส เมื่ออยู่ในระยะหลังคลอด 6 - 8 สัปดาห์ จำเป็นต้องนัดมารดาที่ติดเชื้อมาตรวจติดตามค่าเอนไซม์ตับ (ALT) หากพบค่าเอนไซม์ตับสูงกว่าค่าปกติ ควรส่งต่อผู้ป่วยให้อายุรแพทย์ดูแลเรื่องการทำงานของตับ และพิจารณาให้การรักษาเรื่องไวรัสตับอักเสบ บี อย่างต่อเนื่อง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคตับแข็งและมะเร็งตับในอนาคต

2. กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และมีปริมาณไวรัสต่ำ หรือ HBeAg เป็นลบ

แม้หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ที่ปริมาณไวรัสต่ำจะไม่จำเป็นต้องได้รับยาด้านไวรัส TDF แต่เมื่อหญิงตั้งครรภ์ดังกล่าวคลอดแล้ว ทีมสูตินรีแพทย์ควรต้องส่งต่อผู้ป่วยให้ทีมอายุรแพทย์ติดตามให้การรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบอย่างต่อเนื่องเพื่อไม่ให้ผู้ป่วยพลาดโอกาสการได้รับการรักษาตามที่ควรได้รับ

การติดตามหญิงตั้งครรภ์ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ดังกล่าวข้างต้น ขอให้เจ้าหน้าที่งานอนามัยแม่และเด็กบันทึกข้อมูลการติดตามของมารดา ซึ่งมีตัวแปรดังรายละเอียดในภาพที่ 15 และ 16 ในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ดังรายละเอียดในบทต่อไป

6.2 การติดตามทารก กรณีมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี

ทารกทุกคนจะต้องได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและติดตามพัฒนาการตามปกติอย่างต่อเนื่อง โดยกุมารแพทย์และผู้รับผิดชอบงานอนามัยแม่และเด็ก แต่ทารกที่เกิดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จำเป็นต้องติดตามการดูแลเพิ่มเติมจากเด็กทารกปกติ กล่าวคือ การได้รับวัคซีน HB เมื่ออายุครบ 1, 2, 4 และ 6 เดือน และการตรวจเลือดหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี เมื่อเด็กมีอายุ 12 เดือน โดยผู้รับผิดชอบงานอนามัยแม่และเด็กควรส่งตรวจ HBsAg และ Anti - HBs ด้วยวิธี Lab-based หากเด็กติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ต้องส่งต่อไปยังกุมารแพทย์เพื่อให้ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม การติดตามทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ดังกล่าวข้างต้น ขอให้เจ้าหน้าที่งานอนามัยแม่และเด็กบันทึกข้อมูลการติดตามของทารก ซึ่งมีตัวแปรดังรายละเอียดในภาพที่ 16 เพื่อเตรียมบันทึกในฐานะข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ดังรายละเอียดในบทต่อไป



6.3 การให้คำปรึกษาเมื่อพบหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

เมื่อแพทย์และพยาบาลที่ดูแลหญิงตั้งครรภ์ ทราบผลตรวจโรคไวรัสตับอักเสบบี ของหญิงตั้งครรภ์ หากผลเป็นลบควรแจ้งให้หญิงตั้งครรภ์ทราบว่าที่ผลเป็นลบนั้นบ่งชี้ว่าผู้ป่วยไม่ได้เป็นผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง แต่หากต้องการทราบว่ามีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือไม่ อาจต้องตรวจเพิ่มเติม ตามความสมัครใจของหญิงตั้งครรภ์ กรณีตรวจพบหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง จำเป็นต้องให้คำแนะนำให้ผู้ป่วยทราบถึงโรค การปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อแก่ทารก การดูแลตนเองระหว่างตั้งครรภ์ รวมถึงการดูแลต่อเนื่องหลังคลอด รายละเอียดดังนี้

6.3.1 โรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง คืออะไร

ข้อแนะนำ โรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง เป็นโรคที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มักติดเชื้อจากมารดาตั้งแต่เป็นทารกโดยไม่มีอาการ หรือติดเชื้อตอนเป็นผู้ใหญ่ จากการสัมผัสเลือดและสารคัดหลั่ง เช่น การมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ได้ป้องกัน การใช้เข็มฉีดยาร่วมกับผู้อื่น การรับเลือด เป็นต้น แต่ร่างกายไม่สามารถกำจัดเชื้อออกไปได้ จึงทำให้ยังมีเชื้อไวรัสอยู่ในร่างกาย และก่อให้เกิดอาการตับอักเสบบีเป็นระยะ

6.3.2 การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง มีอันตรายต่อมารดาและทารกในครรภ์อย่างไร

ข้อแนะนำ ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง มีโอกาสป่วยเป็นโรคตับอักเสบบี ตับแข็ง และมะเร็งตับได้สูงกว่าผู้ไม่ติดเชื้อ โดยประมาณร้อยละ 20 - 30 ของผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง จะกลายเป็นโรคตับแข็งหรือมะเร็งตับ สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อนั้นอาจถ่ายทอดเชื้อไปยังทารกได้ โดยเฉพาะมารดาที่มีปริมาณไวรัสในเลือดสูง หรือ ตรวจ HBeAg เป็นบวก มีโอกาสถ่ายทอดเชื้อไปยังลูกได้ถึงร้อยละ 90

6.3.3 ทารกที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากมารดา อันตรายอย่างไร

ข้อแนะนำ ทารกที่ติดเชื้อจากมารดาตั้งแต่แรกคลอด มีโอกาสกลายเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง ได้ถึงร้อยละ 90 โดยไม่มีอาการ แต่เมื่อทารกที่ติดเชื้อโตเป็นผู้ใหญ่จะมีโอกาสพัฒนาเป็นโรคตับแข็ง และมะเร็งตับได้มากกว่าผู้อื่น

6.3.4 มีวิธีการป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก อย่างไร

ข้อแนะนำ ปัจจุบันมีวิธีป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก 3 วิธี ได้แก่ 1.การให้ยาต้านไวรัสในหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ 2.การให้ยา HBIG ในทารก และ 3.การให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี ตามกำหนดแก่เด็กทารก หากดำเนินการร่วมกันทั้ง 3 วิธี จะสามารถลดโอกาสการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากมารดา ได้ถึงร้อยละ 99 - 100

6.3.5 ยาต้านไวรัสที่ใช้ป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี คืออะไร รับประทานอย่างไร

ข้อแนะนำ ยาต้านไวรัสที่ใช้ป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี เป็นยาที่ชื่อ Tenofovir Disoproxil Fumarate หรือ TDF ซึ่งเป็นยาที่สามารถลดปริมาณไวรัสตับอักเสบบี ในเลือด และลดโอกาสติดเชื้อของทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อได้ดี TDF เป็นยาที่แนะนำให้ใช้เพื่อป้องกันการเกิดการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก โดยให้แก่หญิงตั้งครรภ์ที่มีปริมาณไวรัสสูง หรือ ตรวจ HBeAg เป็นบวก โดยรับประทานวันละ 1 ครั้ง ตั้งแต่อายุครรภ์ 28 - 32 สัปดาห์ เป็นต้นไป จนถึงหลังคลอด 4 สัปดาห์

6.3.6 ยาต้านไวรัส TDF ปลอดภัยหรือไม่

ข้อแนะนำ TDF เป็นยาที่มีผลข้างเคียงต่ำ และมีความปลอดภัยต่อหญิงตั้งครรภ์และทารก แม้ยา TDF จะมีความปลอดภัย แต่ผู้ที่รับประทานยาอาจมีอาการข้างเคียง เช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย มีไข้ ปวดเมื่อย ไอ อ่อนเพลีย เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ ปวดหลัง เป็นต้น แต่มักไม่รุนแรง ทั้งนี้แพทย์ผู้ดูแลจะติดตามอาการของหญิงตั้งครรภ์อย่างใกล้ชิด หญิงตั้งครรภ์จึงควรมาพบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ

6.3.7 HBIG คืออะไร และทารกต้องได้รับเมื่อใด

ข้อแนะนำ HBIG เป็นสารภูมิคุ้มกันที่สามารถจับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่เข้าสู่ร่างกาย และลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ซึ่งแนะนำให้แก่ทารกแรกคลอดที่มารดาเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อช่วยให้ทารกได้รับเชื้อมีความเสี่ยงต่อการติดเชื่อน้อยลง

6.3.8 ทารกที่คลอดต้องได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี อย่างไร

ข้อแนะนำ ทารกที่มารดาเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จำเป็นต้องได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี เมื่อแรกคลอด อายุ 1 2 4 และ 6 เดือน โดยอาจให้ในรูปแบบวัคซีนเดี่ยวหรือวัคซีนรวม

6.3.9 จะทราบได้อย่างไรว่าทารกติดเชื้อจากมารดาหรือไม่

ข้อแนะนำ กุมารแพทย์ที่ดูแลทารกจะนัดหมายให้มารดาพาทารกมาตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เมื่อมีอายุครบ 1 ปี หากทารกได้ผลตรวจเป็นลบ แสดงว่าไม่ติดเชื้อ หากผลเป็นบวก มารดาควรปรึกษากุมารแพทย์เรื่องการดูแลทารกต่อเนื่องต่อไป

6.3.10 มารดาควรดูแลตนเองอย่างไรในระหว่างตั้งครรภ์ และหลังตั้งครรภ์อย่างไร

ข้อแนะนำ ระหว่างตั้งครรภ์ หญิงตั้งครรภ์ที่จำเป็นต้องรับยาต้านไวรัสควรรับประทานยาอย่างสม่ำเสมอ และมาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง หลังคลอดมารดาสามารถให้นมทารกได้ตามปกติ และควรปรึกษาแพทย์อายุรกรรมเพื่อทราบแนวทางการรักษาต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการเกิดโรคตับแข็ง และมะเร็งตับในอนาคต นอกจากนี้มารดาควรหลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์ที่ทำให้ตับมีอาการแย่ลง รวดเร็วขึ้น และแนะนำให้บุคคลในครอบครัว เช่น คู่สมรส มารับการตรวจคัดกรองหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สำหรับทารกนั้น มารดาควรพาทารกมารับวัคซีนให้ครบถ้วนตามนัดทุกครั้ง และเมื่อทารกอายุครบ 1 ปี มารดาต้องพาทารกมาตรวจหาการติดเชื้อตับอักเสบบี

ภาพที่ 15 ตัวแปรสำหรับบันทึกข้อมูลการติดตามมารดาและทารก ส่วนที่ 1 และ 2

| ส่วนที่ 1 ข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ | |
|--|------------------------|
| 1.1 ชื่อ-สกุล | 1.2 วันที่บันทึกข้อมูล |
| 1.3 วันเกิด | 1.4 สัปดาห์ |
| 1.5 เลขที่บัตรประชาชน - - - - - | |
| 1.6 การตั้งครรภ์ G P | 1.7 LMP 1.8 EDC |
| 1.9 เคยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> เคย | |
| 1.10 ปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | |
| <input type="checkbox"/> 0.ไม่ <input type="checkbox"/> 1. เกิดก่อนปี พ.ศ.2535 <input type="checkbox"/> 2. เคยใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด <input type="checkbox"/> 3. เป็นผู้ติดเชื้อ HIV <input type="checkbox"/> 4. เคยได้รับเลือดหรือสารเลือด <input type="checkbox"/> 5. เคยมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ใช้ถุงยางอนามัย <input type="checkbox"/> 6. มีคนในครอบครัว เช่น คู่สมรส บิดา มารดา เป็นผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบี หรือ ชี <input type="checkbox"/> 7. เคยสักผิวหนัง สักคิ้ว เจาะหู ฝังเข็ม ในที่ไม่ใช่สถานพยาบาล <input type="checkbox"/> 8. เคยได้รับการฉีดยา หรือ ผ่าตัดเล็ก ด้วยแพทย์พื้นบ้าน <input type="checkbox"/> 9. เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เคยถูกเข็ม หรือของมีคมตำขณะปฏิบัติหน้าที่ <input type="checkbox"/> 10. เคยใช้อุปกรณ์บางชนิดร่วมกับผู้อื่น เช่น แปรงสีฟัน มีดโกน กรรไกรตัดเล็บ เข็มฉีดยา เป็นต้น | |

| ส่วนที่ 2 การตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการวินิจฉัยโรคในหญิงตั้งครรภ์ | |
|---|--|
| 2.1 ผลการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | |
| 2.1.1 HBsAg โดยใช้วิธี Rapid test | วันที่ตรวจ : |
| ผลการตรวจ | <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive |
| 2.1.2 HBsAg โดยใช้วิธี Lab-based | วันที่ตรวจ : |
| ผลการตรวจ | <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive |
| 2.2 การตรวจประเมินโรคไวรัสตับอักเสบบี | |
| 2.2.1 การตรวจ HBeAg โดยใช้วิธี Lab-based | วันที่ตรวจ : |
| ผลการตรวจ | <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive |
| และ/หรือ การตรวจ HBV viral load | วันที่ตรวจ : |
| ผลการตรวจ | <input type="checkbox"/> Detected <input type="checkbox"/> Not Detected |
| 2.2.2 การตรวจ ALT (ก่อนให้ยา TDF) | วันที่ตรวจ : |
| ผลการตรวจ | <input type="checkbox"/> ปกติ <input type="checkbox"/> สูงกว่าปกติ |
| 2.2.3 การตรวจ Creatinine (ก่อนให้ยา TDF) | วันที่ตรวจ : |
| ผลการตรวจ | <input type="checkbox"/> ปกติ <input type="checkbox"/> สูงกว่าปกติ |
| 2.3 การวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | |
| วินิจฉัย | <input type="checkbox"/> ไม่ติดเชื้อ <input type="checkbox"/> เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรัง |
| ICC-10 | |
| การส่งต่อผู้ป่วย | <input type="checkbox"/> ไม่ได้ส่งพบอายุรแพทย์ <input type="checkbox"/> ส่งพบอายุรแพทย์ |
| รหัสผู้ป่วยบริการที่โปรดปราน | |



บทที่ 7 การรายงานผลและการควบคุม กำกับ การดำเนินงาน การกำจัด การถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก

การกำจัด การถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก กำหนดเป้าหมายความสำเร็จ ภายในปี 2568 การติดตามข้อมูลการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก นับเป็นกระบวนการสำคัญ ในการติดตามสถานการณ์โรค ผู้รับผิดชอบงานไวรัสตับอักเสบบี จำเป็นต้องทราบถึงวิธีการรายงานข้อมูล ไวรัสตับอักเสบบีให้ถูกต้อง เพื่อให้ทราบผลการดำเนินงานที่เป็นจริง ครอบคลุมทุกพื้นที่ สำหรับหน่วยงาน ที่ต้องควบคุม กำกับ ติดตามการดำเนินงาน ควรทราบวิธีการและกรอบเวลาที่สำคัญ เพื่อให้สามารถ ให้คำแนะนำแก่ผู้ดำเนินงานในทุกระดับอย่างเหมาะสม ดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

7.1 การรายงานผู้ป่วยหญิงตั้งครรภ์ และการกักตักเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

เนื่องด้วยประเทศไทยอยู่ระหว่างการกำจัด การถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากมารดาสู่ทารก ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการรายงานผู้ป่วยหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และทารกที่คลอด จากหญิงตั้งครรภ์ดังกล่าวทุกราย เพื่อให้สามารถทราบสถานการณ์การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์และทารก กรมควบคุมโรคขอให้ผู้รับผิดชอบงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ทบทวนข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ทุกสัปดาห์ โดยตรวจสอบผลการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ทุกราย เมื่อพบหญิงตั้งครรภ์ที่ตรวจคัดกรอง HBsAg เป็นบวก ให้บันทึกข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ดังกล่าวในโปรแกรม HB-MTCT (Hepatitis B Mother to Child Transmission Program)

สำหรับโปรแกรม HB-MTCT เป็นโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นเพื่อติดตามหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยโปรแกรมประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนที่ 1.บันทึกข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ ส่วนที่ 2.บันทึกข้อมูลทารก และส่วนที่ 3.รายงาน โดยการรายงานผู้ป่วยนี้ขอให้ผู้รับผิดชอบงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก บันทึกข้อมูล ส่วนที่ 1 และ 2 รายละเอียดดังนี้

- เริ่มเข้าใช้โปรแกรม HB-MTCT ผ่านทาง www.hb-mtct.ddc.moph.go.th โดยใช้ Username และ Password ที่กรมควบคุมโรคกำหนดให้สำหรับผู้รับผิดชอบโครงการกำจัดไวรัสตับอักเสบบี และกรอกรหัสหน่วยบริการ 9 หลัก

- บันทึกข้อมูลในส่วนที่ 1. “บันทึกข้อมูลหญิงตั้งครรภ์” ดังนี้

- * **ข้อมูลทั่วไป:** ชื่อ-สกุล, เลขที่บัตรประชาชน, วันเกิด, ครรภ์ที่, LMP, EDC, ปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

- * **การตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการวินิจฉัยโรคในหญิงตั้งครรภ์:** การตรวจ HBsAg (Rapid test) หรือ การตรวจ HBsAg (Lab-based), การตรวจ HBeAg, การตรวจ ALT, การตรวจ Cr

- * การวินิจฉัยโรคไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์: ผลการวินิจฉัย, ICD-10, การส่งต่อผู้ป่วย, รหัสสถานพยาบาลที่ส่งต่อ
- * ติดตามการใช้ยา TDF และอาการข้างเคียงภายหลังได้รับยา: อาการข้างเคียงที่พบระหว่างตั้งครรภ์ หลังตั้งครรภ์, ตรวจ ALT หลังหยุดยา, การส่งต่อผู้ป่วย,
- บันทึกข้อมูลในส่วนที่ 2. “บันทึกข้อมูลทารก”
 - * ข้อมูลทั่วไป: ชื่อ-สกุล, เลขที่บัตรประชาชน, วันเกิด, เพศ
 - * ประวัติการได้รับวัคซีน HB และ HBIG
 - * การตรวจ HBsAg และ Anti-HBs
 - * การวินิจฉัยโรคและการดูแลต่อเนื่อง

ทั้งนี้ เมื่อบันทึกข้อมูลแล้ว สามารถเรียกดูข้อมูลที่บันทึกทั้งหมด ในส่วนที่ 3 รายงานผลซึ่งประกอบด้วย 1) ข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ 2) ผลการตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการวินิจฉัยโรคในหญิงตั้งครรภ์ 3) ผลการติดตามการใช้ยา TDF และ 4) ข้อมูลทารก

7.2 การรายงานผลการดำเนินงาน

การรายงานผลการดำเนินงานนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบถึงการดำเนินโครงการกำจัด การถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก โดยรายงานจะสรุปผลการดำเนินงานในด้านต่าง ๆ ตามรายละเอียดในตารางที่ 5 รวมถึงข้อมูลการให้บริการหญิงตั้งครรภ์ที่ท่าอากาศยาน ข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และการป้องกันทารก ซึ่งเป็นประโยชน์ให้ผู้ดำเนินงานสามารถใช้ควบคุมกำกับและติดตามผลการดำเนินงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ในพื้นที่ของตนอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ขอให้ผู้รับผิดชอบงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก บันทึกข้อมูลหญิงตั้งครรภ์และทารกตามแบบบันทึก ในโปรแกรม HB-MTCT และจัดทำรายงานผลการดำเนินงานแบบรายงานผลการดำเนินงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบีจากแม่สู่ลูก (สำหรับโรงพยาบาล) ตามรายละเอียดในภาพที่ 17 ซึ่งสามารถใช้ข้อมูลจากโปรแกรม HB-MTCT ในหัวข้อ “การรายงาน” ได้

เมื่อจัดทำรายงาน ขอให้โรงพยาบาลรายงานผลการดำเนินงานเป็นประจำทุกไตรมาส ไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามแบบรายงานผลการดำเนินงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก (HBMC1) แล้วรวบรวมส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ภายในวันที่ 10 ของเดือนแรกของไตรมาสถัดไป เช่น ข้อมูลระหว่าง ตุลาคม ถึง ธันวาคม ให้รายงาน ภายในวันที่ 10 ของเดือน มกราคม เป็นต้น

ผู้รับผิดชอบงานไวรัสตับอักเสบบีของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวบรวมผลการปฏิบัติงานเป็นภาพรวมของจังหวัดตามแบบรายงานผลการดำเนินงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก (HBMC1) และส่งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรค และกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยขอให้ส่งข้อมูลการดำเนินงานของไตรมาส 1 และ 2 (ข้อมูลระหว่าง ตุลาคม ถึง มีนาคม) ภายในวันที่ 20 เมษายน และส่งข้อมูลการดำเนินงานของไตรมาส 3 และ 4 (ข้อมูลระหว่าง เมษายน ถึง กันยายน) ภายในวันที่ 20 ตุลาคม ของทุกปี เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินงาน



กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี ต่อไป โดยส่งผลการปฏิบัติงานให้แก่กรมควบคุมโรคทาง Email: hepatitis.bats@gmail.com และส่งเป็นเอกสารราชการที่ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กรมควบคุมโรค เลขที่ 88/21 อาคาร 3 ชั้น 3 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

7.3 การควบคุมกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน

เพื่อให้การป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ขอให้สาธารณสุขจังหวัดควบคุม ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานทุกไตรมาส รายละเอียดตามตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การติดตามการดำเนินงานการกำจัดกาถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก

| มาตรการ ตัวชี้วัด วิธีการคำนวณ และเป้าหมาย | | ความถี่ | |
|---|--|------------------------|------------------------------|
| การติดตามการดำเนินงาน | | | |
| 1. เร่งรัดการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบี ในหญิงตั้งครรภ์ | ตัวชี้วัด ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจ HBsAg เป้าหมาย ร้อยละ 100 วิธีการคำนวณ $\frac{\text{จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่เคยได้รับการตรวจ HBsAg} \times 100}{\text{จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่}}$ | ระดับ รพ. ทุกไตรมาส | |
| 2. ส่งเสริมให้หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อและมีปริมาณไวรัสตับอักเสบบี สูงได้รับยาต้านไวรัส *HBVVL สูงหมายถึง HBV viral load $\geq 200,000$ IU/mL | ตัวชี้วัด ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ HBeAg เป็นบวก และหรือ ปริมาณไวรัสตับอักเสบบี สูง* ที่ได้รับยาต้านไวรัส TDF เป้าหมาย \geq ร้อยละ 95 วิธีการคำนวณ $\frac{\text{หญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่ HBeAg เป็นบวก และ/หรือ HBVVL สูง ได้รับ TDF} \times 100}{\text{หญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่ HBeAg เป็นบวก และ/หรือ HBVVL สูง}}$ | | |
| 3. ส่งเสริมให้ทารกแรกเกิดจากมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ได้รับ HBIG | ตัวชี้วัด ร้อยละของทารกแรกเกิดจากมารดาติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่ได้รับ HBIG เป้าหมาย \geq ร้อยละ 95 วิธีการคำนวณ $\frac{\text{จำนวนเด็กแรกเกิดรายใหม่จากมารดาติดเชื้อ HBV ที่ได้รับ HBIG} \times 100}{\text{จำนวนเด็กแรกเกิดรายใหม่ที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อ HBV}}$ | | ระดับจังหวัด ทุก 2 ไตรมาส |
| 4. คงระดับความครอบคลุมการได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี | ตัวชี้วัด ร้อยละของทารกแรกเกิดที่ได้รับวัคซีน HB เป้าหมาย \geq ร้อยละ 90 วิธีการคำนวณ $\frac{\text{เด็กทารกแรกเกิดที่ได้รับวัคซีนป้องกันตับอักเสบบี เมื่อแรกคลอด} \times 100}{\text{จำนวนเด็กแรกเกิดรายใหม่}}$ | | ระดับเขต ทุก 2 ไตรมาส |
| การติดตามผลการกำจัดกาถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก | | | |
| 5. อัตราการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในเด็กที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อเมื่ออายุครบ 1 ปี 6 เดือน | ตัวชี้วัด ร้อยละของเด็กอายุครบ 1 ปี 6 เดือน ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากมารดา เป้าหมาย $<$ ร้อยละ 2 วิธีการคำนวณ $\frac{\text{จำนวนเด็กที่อายุครบ 1 ปี 6 เดือน ที่ติดเชื้อตับอักเสบบี จากมารดา} \times 100}{\text{จำนวนเด็กที่อายุครบ 1 ปี 6 เดือน ที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อ HBV}}$ | | |



ภาพที่ 17 แบบรายงานผลการดำเนินงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก (HBMC1)

แบบรายงานผลการดำเนินงานกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

หน่วยงาน.....จังหวัด.....

ข้อมูลของเดือน.....ปี.....

| สรุปผลการดำเนินงาน | ร้อยละ |
|--|--------|
| ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการตรวจ HBsAg | |
| ร้อยละของหญิงตั้งครรภ์ที่ HBeAg เป็นบวก และ/หรือ ปริมาณไวรัสตับอักเสบบี สูง ที่ได้รับยาต้านไวรัส TDF | |
| ร้อยละของทารกแรกเกิดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี บี ที่ได้รับ HBIG | |
| ร้อยละของทารกแรกเกิดที่ได้รับวัคซีน HB | |
| ร้อยละของเด็กอายุครบ 1 ปี 6 เดือน ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี | |

| ข้อมูลหญิงตั้งครรภ์ | จำนวน |
|--|-------|
| จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ | |
| จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่ได้รับการตรวจ HBsAg | |
| จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นไวรัสตับอักเสบบี บี HBsAg เป็นบวก | |
| จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่ได้รับการตรวจ HBeAg หรือ HBV VL | |
| จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่ HBeAg เป็นบวก และ/หรือ HBV VL สูง | |
| จำนวนหญิงตั้งครรภ์คลอดรายใหม่ที่ HBeAg เป็นบวก และ/หรือ HBV VL สูงที่ได้รับยา TDF | |
| ข้อมูลทารกแรกเกิด | จำนวน |
| จำนวนทารกคลอดมีชีวิต | |
| จำนวนทารกคลอดจากมารดาติดเชื้อ (HBsAg: Positive) | |
| ทารกที่ได้รับ HBIG แรกคลอด | |
| ทารกที่ได้รับ HB vaccine แรกคลอด | |
| ข้อมูลติดตามทารกเมื่ออายุครบ 1 ปี | จำนวน |
| จำนวนเด็กที่อายุครบ 1 ปี 6 เดือน | |
| จำนวนเด็กที่อายุครบ 1 ปี 6 เดือน ที่คลอดจากมารดาติดเชื้อ (HBsAg: Positive) | |
| จำนวนเด็กที่อายุครบ 1 ปี 6 เดือน ที่คลอดจากมารดาติดเชื้อ (HBsAg: Positive) ที่ตรวจ HBsAg | |
| จำนวนเด็กที่อายุครบ 1 ปี 6 เดือน ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี บี จากมารดา (HBsAg: Positive) | |

บทที่ 8 แนวทางการปฏิบัติเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัส ตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก ในประเทศไทย พ.ศ. 2566 GUIDELINE FOR PREVENTION OF MOTHER-TO-CHILD TRANSMISSION OF HEPATITIS B VIRUS IN THAILAND 2023

คำชี้แจงน้ำหนักคำแนะนำและคุณภาพหลักฐาน

คุณภาพหลักฐาน (Quality of evidence)

- A หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการศึกษาทางคลินิกแบบ Randomized controlled ที่มีคุณภาพดีหลายการศึกษา หรือมีหลักฐานจากการวิเคราะห์แบบ Meta-analysis
- B หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการศึกษาทางคลินิกแบบ Randomized controlled ที่มีคุณภาพดีอย่างน้อยหนึ่งการศึกษา หรือเป็นการศึกษาแบบ Non-randomized controlled ขนาดใหญ่ ซึ่งมีผลประจักษ์ถึงประโยชน์หรือโทษอย่างเด่นชัด
- C หมายถึง หลักฐานที่ได้จากการศึกษาในลักษณะอื่น ๆ ที่มีคุณภาพดี หรือการศึกษาย้อนหลังเชิงพรรณนา หรือการศึกษาแบบ Registry หรือ ความเห็นพ้องของคณะผู้เชี่ยวชาญ บนพื้นฐานประสบการณ์ทางคลินิก

น้ำหนักคำแนะนำ (Strength of recommendation)

- น้ำหนัก 1 หมายถึง “เป็นคำแนะนำว่าต้องปฏิบัติ (Strong recommendation)” เนื่องจากความมั่นใจของคำแนะนำให้ปฏิบัติอยู่ในระดับสูง มีประโยชน์ต่อผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า
- น้ำหนัก 2 หมายถึง “เป็นคำแนะนำว่าควรปฏิบัติ (Weaker recommendation)” เนื่องจากความมั่นใจของคำแนะนำให้ปฏิบัติอยู่ในระดับต่ำกว่า ซึ่งอาจจะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วย



ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

บทนำ

ไวรัสตับอักเสบ บี (Hepatitis B virus) เป็นสาเหตุสำคัญของโรคตับอักเสบแบบเรื้อรัง (Chronic hepatitis) ตับแข็ง (Cirrhosis) และมะเร็งตับ (Hepatocellular carcinoma) ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุขในหลายประเทศทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ องค์การอนามัยโลกคาดว่าผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ทั่วโลกประมาณ 300 ล้านคน โดยเป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่ปีละ 1.5 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิตจากภาวะแทรกซ้อนของโรคตับมากกว่าปีละ 800,000 ราย (1)

ไวรัสตับอักเสบ บี สามารถถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูก (Mother - to - child - transmission) ซึ่งประมาณร้อยละ 90 ของทารกที่ติดเชื้อมีโอกาสเป็นโรคตับอักเสบแบบเรื้อรังและอาจพัฒนาต่อไปเป็นโรคตับแข็งหรือมะเร็งตับในอนาคต (2) ดังนั้นการถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูกจึงก่อให้เกิดความสูญเสียทางด้านสาธารณสุข เศรษฐกิจและสังคมของประเทศเป็นอย่างมาก จากการสำรวจความชุกของไวรัสตับอักเสบ บี ในคนไทย พบว่าเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี มีความชุกของการติดเชื้อไวรัสร้อยละ 0.1 (3) ซึ่งใกล้เคียงกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ขององค์การอนามัยโลก ทั้งนี้เป็นผลสืบเนื่องจากการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสในทารกแรกเกิดในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization; EPI) ตั้งแต่ พ.ศ. 2535 (3) โดยในปัจจุบันมีการฉีดวัคซีนในทารกแรกเกิดครอบคลุมมากกว่าร้อยละ 99 อย่างไรก็ตาม การให้วัคซีนเพียงอย่างเดียวอาจไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสจากแม่สู่ลูกได้ทุกราย โดยเฉพาะถ้าหญิงตั้งครรภ์มี Hepatitis B envelop antigen (HBeAg) ในเลือดเป็นบวก หรือมีปริมาณไวรัสในเลือดสูง (HBV DNA ตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป) ดังนั้นในปัจจุบันจึงมีข้อแนะนำเพื่อลดการติดเชื้อไวรัสในทารกแรกเกิดให้มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยเฉพาะการให้ยาต้านไวรัสตับอักเสบ บี (Antiviral therapy) ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อลดปริมาณไวรัสในระหว่างคลอด (4)

ระยะของการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

การถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก สามารถเกิดได้ตั้งแต่เนครรรค์ ระหว่างคลอด และหลังคลอด (5, 6) ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) การติดเชื้อในครรภ์ (Intrauterine transmission) หมายถึงการติดเชื้อไวรัสในระหว่างการตั้งครรภ์ก่อนเริ่มระยะการคลอด มีโอกาสเกิดขึ้นได้ค่อนข้างน้อยและยังไม่ทราบกลไกที่แน่ชัด เชื่อว่าเกี่ยวข้องกับการรั่วผ่านทางรก (Transplacental leakage) ทำให้มีการแลกเปลี่ยนเลือดของมารดาและทารกโดยตรง หรือเกี่ยวข้องกับการทำหัตถการที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสได้แก่ การตัดชิ้นเนื้อรก (Chorionic villus sampling) เพื่อการตรวจทางพันธุกรรม หรือการเจาะน้ำคร่ำ (Amniocentesis)

2) การติดเชื้อระหว่างคลอด (Intrapartum transmission) เป็นสาเหตุสำคัญที่สุดของการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก เกิดขึ้นในระหว่างที่มีการเจ็บครรภ์ (Labor) และ/หรือในขณะที่คลอด (Delivery) โดยทารกจะสัมผัสกับเลือดและสารคัดหลั่งจากมารดาเนื่องจากการหดตัวของกล้ามเนื้อมดลูก (Uterine contraction) ทำให้มีโอกาสเกิดการรั่วผ่านทางรกมากขึ้น นอกจากนี้ทารกอาจสัมผัสกับเลือดและสารคัดหลั่งจากมารดาในขณะที่คลอดได้โดยตรง ซึ่งถ้าสารคัดหลั่งหรือเลือดมารดามีปริมาณไวรัสจำนวนมาก จะทำให้ทารกมีความเสี่ยงสูงที่จะติดเชื้อไวรัสได้ อย่างไรก็ตามข้อมูลในปัจจุบันยังไม่พบความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อไวรัสระหว่างการคลอดทางช่องคลอดตามธรรมชาติและการผ่าตัดคลอด (Cesarean section) ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้การการผ่าตัดคลอด ยกเว้นในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ชัดเจน (7)

3) การติดเชื้อหลังคลอด (Postpartum transmission) เกิดจากการสัมผัสกับน้ำนมแม่ สารคัดหลั่ง หรือเลือดของแม่ การติดต่อดังนี้เกิดขึ้นได้ค่อนข้างน้อยมาก มีการศึกษาพบว่าอัตราการติดเชื้อในทารกกลุ่มที่ดื่มนมแม่และไม่ดื่มนมแม่ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นการให้นมบุตรจึงไม่เป็นข้อห้ามในแม่ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

ปัจจัยเสี่ยงต่อการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก

ปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญต่อการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก (8, 9) ได้แก่

1) ปริมาณไวรัสในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ (Maternal viral load) ปริมาณไวรัส (HBV DNA) ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์ ถือว่าเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญที่สุดในการติดเชื้อสู่ทารก พบว่าทารกที่เกิดจากหญิงตั้งครรภ์ที่มีปริมาณไวรัสสูงจะมีโอกาสติดเชื้อมากกว่าทารกที่เกิดจากมารดาที่มีปริมาณไวรัสต่ำหรือตรวจไม่พบ เช่น หญิงตั้งครรภ์ที่มีปริมาณไวรัสในเลือดตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกประมาณร้อยละ 8 - 30

2) HBeAg ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์เป็นบวก HBeAg เป็นผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่แสดงว่าหญิงตั้งครรภ์มีปริมาณไวรัสในเลือดสูง (High viral load) ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกมากขึ้น จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic review) และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta - analysis) พบว่าการตรวจ HBeAg ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์เป็นบวก มีความไวและความจำเพาะสำหรับการตรวจปริมาณไวรัสตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป ร้อยละ 88.2 และ 92.6 ตามลำดับ (10) ซึ่งการศึกษาในประเทศไทยมีข้อมูลสอดคล้องกัน โดยพบว่าร้อยละ 80 ของหญิงตั้งครรภ์ที่มีผล HBeAg เป็นบวก มีปริมาณไวรัสตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป ในขณะที่ร้อยละ 1.6 ของหญิงมีครรภ์ที่มีผล HBeAg เป็นลบ มีปริมาณไวรัสมากกว่า 200,000 IU/mL (11) อีกเหตุผลที่การตรวจพบ HBeAg ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์สามารถเพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกได้เนื่องจากขนาดโมเลกุลของ HBeAg มีขนาดเล็กและสามารถผ่านทางรกในขณะที่ตั้งครรภ์ได้ จึงอาจส่งผลให้การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันลดลง (Immune tolerance) และทำให้การตอบสนองต่อวัคซีนที่ได้รับหลังคลอดไม่ได้ผลเท่าที่ควร (12)

3) **สูติศาสตร์หัตถการและภาวะแทรกซ้อน** ได้แก่ ภาวะแท้งคุกคาม การเจ็บครรภ์คลอดก่อนกำหนด การเจาะน้ำคร่ำ การตัดชิ้นเนื้อรก การทำหัตถการ เช่น การคลอดโดยใช้เครื่องมือช่วยคลอด (Forceps หรือ Vacuum) หรือการผ่าคลอดฉุกเฉิน เป็นปัจจัยที่เพิ่มความเสี่ยงของการถ่ายทอดเชื้อไวรัสจากแม่สู่ลูก

4) **การได้รับวัคซีนในทารกแรกเกิด** การศึกษาพบว่า การได้รับวัคซีนที่ล่าช้าในทารกแรกเกิด เช่น เกินกว่า 24 ชั่วโมงหลังคลอด จะมีความเสี่ยงของการถ่ายทอดเชื้อไวรัสจากแม่สู่ลูกเพิ่มมากขึ้น

การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

หญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ทุกราย ควรได้รับการตรวจเลือดหา HBsAg และตรวจหา HBeAg หากตรวจเลือดพบ HBsAg เป็นบวก ในกรณีที่ตรวจ HBsAg และ HBeAg ให้ผลบวกทั้งสองอย่าง ซึ่งพบได้ประมาณร้อยละ 30 - 40 ในหญิงไทยที่ฝากครรภ์ (11) จะเพิ่มความเสี่ยงสำหรับการถ่ายทอดเชื้อไวรัสสู่ทารกระหว่างการคลอด การศึกษาในอดีตก่อนมีการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อไวรัส (Immunoprophylaxis) ในทารกแรกเกิด พบว่าทารกที่มารดาตรวจเลือดให้ผลบวกทั้ง HBsAg และ HBeAg มีโอกาสติดเชื้อไวรัสประมาณร้อยละ 70 - 90 ส่วนกรณีที่มารดาตรวจพบ HBsAg แต่ตรวจไม่พบ HBeAg ทารกจะมีโอกาสได้รับเชื้อไวรัสประมาณร้อยละ 5 - 10 (13)

สำหรับทารกแรกเกิดที่ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน พบว่าความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อไวรัสสู่ทารกลดลงอย่างมาก โดยพบว่าในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ตรวจ HBeAg ให้ผลบวก มีโอกาสติดเชื้อลดลงเหลือร้อยละ 5 - 10 และในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ตรวจ HBeAg ให้ผลเป็นลบ มีโอกาสติดเชื้อลดลงเหลือร้อยละ 0.1 (14) แม้ว่าการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อไวรัสแบบ Active - passive immunoprophylaxis ด้วยวัคซีน HB ร่วมกับ HBIG จะช่วยลดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสจากแม่สู่ลูกได้อย่างไรก็ตามการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกยังเกิดขึ้นประมาณร้อยละ 5 - 10 โดยเฉพาะในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์มีผล HBeAg เป็นบวกหรือมีปริมาณไวรัสตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป (15) ในปัจจุบันจึงมีคำแนะนำให้ใช้ยาต้านไวรัสในกลุ่ม Nucleos(t)ide analogues แก่หญิงตั้งครรภ์เพื่อลดปริมาณไวรัสในระหว่างคลอด โดยมุ่งหวังให้สามารถป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกได้มากที่สุด

1) **การให้ยาต้านไวรัสแก่หญิงตั้งครรภ์เพื่อลดปริมาณไวรัสตับอักเสบบี ในระยะก่อนคลอด** ในปัจจุบันมีคำแนะนำให้ใช้ยาต้านไวรัสในกลุ่ม Nucleos(t)ide analogues แก่หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อลดปริมาณไวรัสในระหว่างคลอด โดยแนะนำให้เริ่มยาต้านไวรัสในระยะเข้าสู่ไตรมาสที่ 3 ของการตั้งครรภ์ (Third trimester) หรือประมาณสัปดาห์ที่ 28 - 32 ของการตั้งครรภ์ และพิจารณาหยุดยาหลังคลอด (4) การวิเคราะห์โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (Economic evaluation model) พบว่าการใช้ยาต้านไวรัสในระยะเข้าสู่ไตรมาสที่ 3 ของการตั้งครรภ์ นอกจากมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (Cost - effective) แล้วยังสามารถลดภาระค่าใช้จ่าย (Cost - saving) ในการป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในระยะยาว (21)

ยาต้านไวรัสตับอักเสบบี ที่ปลอดภัยในหญิงตั้งครรภ์ ได้แก่ Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) และ Telbivudine (LdT) ซึ่งเป็นยาที่มีความปลอดภัยในระดับ B (US-FDA Pregnancy Category B หมายถึงไม่พบความเสี่ยงต่อตัวอ่อนจากการศึกษาในสัตว์ทดลอง) นอกจากนี้ยังอาจใช้ยา Lamivudine (LAM) ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสที่มีความปลอดภัยในระดับ C (US-FDA Pregnancy Category C หมายถึงพบผลข้างเคียงต่อตัวอ่อนจากการศึกษาในสัตว์ทดลอง) แต่มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในหญิงตั้งครรภ์จำนวนมากที่พบว่ายานี้มีความปลอดภัยสำหรับทารก ส่วนยาต้านไวรัสตับอักเสบบี ที่ไม่แนะนำให้ใช้ในหญิงตั้งครรภ์ได้แก่ Entecavir และ Adefovir (4) นอกจากนี้ ในปัจจุบันมีข้อมูลการศึกษาของยาต้านไวรัสตับอักเสบบี ชนิดใหม่ ได้แก่ Tenofovir Alafenamide (TAF) พบว่ามีประสิทธิภาพในหญิงตั้งครรภ์ไม่แตกต่างกับการใช้ยา TDF (22) อย่างไรก็ตามเนื่องจากเป็นยาชนิดใหม่ ดังนั้นการศึกษามลกระทบของยา TAF ในหญิงตั้งครรภ์และทารกจำเป็นต้องมีข้อมูลการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป

ยา TDF เป็นยาต้านไวรัสตับอักเสบบี ที่มีประสิทธิภาพสูงและมีอัตราการดื้อยา (Drugresistance) ต่ำมากเมื่อเทียบกับ LdT และ LAM จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานขององค์การอนามัยโลกใน พ.ศ. 2563 ซึ่งรวบรวมข้อมูลจาก 129 การศึกษาในเอเชียและภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก (Western-Pacific Region) (23) พบว่ายา TDF เป็นยาต้านไวรัสตับอักเสบบี ที่มีประสิทธิภาพสูงสุดในการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก เมื่อเทียบกับยา LAM และ LdT [TDF 300 มิลลิกรัม: odds ratio (OR) 0.16, 95% confidence interval (CI) 0.10 - 0.26; LAM 100 มิลลิกรัม: OR 0.17, 95% CI 0.13 - 0.22; และ LdT 600 มิลลิกรัม: OR 0.10, 95% CI 0.08 - 0.13] นอกจากนี้การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานใน พ.ศ. 2564 ที่รวบรวมข้อมูลจาก 7,463 การศึกษา ซึ่งรวมข้อมูลการศึกษาในประเทศไทยด้วยนั้น (24) พบว่าการให้ยาต้านไวรัสโดยเฉพาะ TDF แก่หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อได้อย่างมีนัยสำคัญเช่นเดียวกับการศึกษาขององค์การอนามัยโลก

เนื่องจากยา TDF มีประสิทธิภาพสูงในการลดปริมาณไวรัสตับอักเสบบี ได้อย่างรวดเร็ว มีอัตราการดื้อยาคต่ำมากและมีความปลอดภัยสูงต่อหญิงตั้งครรภ์และทารก องค์การอนามัยโลกจึงแนะนำให้ใช้ยา TDF เป็นยาลำดับแรกในหญิงตั้งครรภ์ ร่วมกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันในทารกแรกเกิดเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก โดยเฉพาะในกรณีที่ขาดแคลน HBIG การใช้ยา TDF ในหญิงตั้งครรภ์ร่วมกับการฉีดวัคซีน HB แก่ทารกแรกเกิด จะช่วยป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกได้เป็นอย่างดี (23) นอกจากนี้การกำเริบของโรคตับอักเสบบีในมารดาที่หยุดยา TDF หลังคลอด (Hepatitis flare) พบว่าไม่แตกต่างจากมารดาที่ไม่ได้รับยา TDF (ประมาณร้อยละ 8 และร้อยละ 6 ตามลำดับ) ซึ่งส่วนใหญ่มักไม่มีอาการของโรคตับอักเสบบีที่รุนแรง และดีขึ้นได้เองโดยไม่จำเป็นต้องกลับมาใช้ยาต้านไวรัสอีก ดังนั้น มารดาที่ไม่มีข้อบ่งชี้ในการใช้ยาต้านไวรัสแบบระยะยาว สามารถหยุดยา TDF ภายใน 4 - 12 สัปดาห์หลังคลอดได้ อย่างไรก็ตามควรมีการติดตามอย่างต่อเนื่องอีก 3 - 6 เดือนหลังการหยุดยา (4) ส่วนมารดาที่เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี แบบเรื้อรัง



(Chronic hepatitis B) และได้รับยาต้านไวรัสอย่างต่อเนื่องมาก่อนการตั้งครรภ์ หรือมีข้อบ่งชี้ที่จะต้องได้รับยาต้านไวรัสในระยะยาวเช่น มีความรุนแรงของตับค่อนข้างมาก (Advanced liver fibrosis) หรือเป็นโรคตับแข็งไม่ควรหยุดรับประทานยา TDF หลังการคลอด

นอกจากนี้ ประเด็นที่สำคัญอีกประการหนึ่ง ได้แก่ ความปลอดภัยในการให้นมบุตรในกรณีที่มารดากำลังรับประทานยาต้านไวรัสหลังคลอด ข้อมูลการศึกษาพบว่ายา TDF มีการขับออกทางน้ำนมในปริมาณที่น้อยมาก ดังนั้นเมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ที่ได้รับจากนมแม่และยังไม่มีหลักฐานว่าเป็นอันตรายต่อทารก จึงไม่มีข้อห้ามสำหรับทารกในการที่นมแม่ที่ได้ยา TDF (25) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาถึงผลกระทบในระยะยาวของทารก พบว่าไม่มีความแตกต่างกันระหว่างเด็กที่คลอดจากมารดาที่ได้รับหรือไม่ได้รับยา TDF ในระหว่างตั้งครรภ์ เช่น ไม่มีความแตกต่างของอัตราการเจริญเติบโตของเด็ก รวมทั้งการพัฒนาของกระดูกและการทำงานของไต เมื่อติดตามต่อเนื่องเป็นเวลา 6 - 7 ปี หลังคลอด (26)

2) การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อไวรัสตับอักเสบ บี ในทารกแรกเกิด การป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูกโดยการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน สามารถทำได้ 2 แบบ คือ 1) ภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นเอง (Active immunization) หมายถึง การให้วัคซีน (Hepatitis B vaccine; HB) และ 2) ภูมิคุ้มกันที่ได้รับมา (Passive immunization) หมายถึง การให้อิมมูโนโกลบูลิน (Hepatitis B immune globulin; HBIG) ทารกแรกเกิดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ทุกคนควรได้รับการฉีดวัคซีน HB โดยเร็วที่สุดโดยเฉพาะภายใน 12 ชั่วโมงหลังคลอด นอกจากนี้ทารกแรกเกิดควรได้รับ HBIG ร่วมด้วย โดยเฉพาะในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์มี HBeAg เป็นบวก การศึกษาพบว่า การให้วัคซีน HB ร่วมกับ HBIG โดยเร็วภายใน 1 ชั่วโมงแรกหลังคลอด สามารถลดความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อไวรัสสู่ทารกได้เป็นอย่างดี โดยพบว่าในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์มี HBeAg เป็นบวก มีโอกาสติดเชื้อในทารกร้อยละ 2.4 (15)

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดเป้าหมายให้มีการฉีดวัคซีน HB แก่ทารกแรกเกิดไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 เพื่อลดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในเด็กอายุ ≤ 5 ปี ให้เหลือ \leq ร้อยละ 0.1 หรือ ลดอัตราการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก \leq ร้อยละ 2.0 ภายในปี พ.ศ. 2573 (1) การให้วัคซีนดังกล่าวสามารถลดอุบัติการณ์การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในเด็กและในประชากรทั่วไป รวมถึงสามารถลดอุบัติการณ์ของโรคตับอักเสบ บี แบบเฉียบพลันและแบบเรื้อรัง ตับแข็งและมะเร็งตับในเด็กได้ด้วย (18) จากการศึกษาในประเทศใต้หวันพบว่าอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งตับในเด็กลดลงจาก 0.92 ต่อ 100,000 คน ในช่วงปี พ.ศ. 2527 เหลือเพียงน้อยกว่า 0.23 ต่อ 100,000 คน ในปี พ.ศ. 2559 (19) ส่วนข้อมูลในประเทศไทยใน ปี พ.ศ. 2552 พบว่าอัตราการเกิดมะเร็งตับในเด็กอายุมากกว่า 10 ปี ประมาณ 0.88 และ 0.07 ต่อ 1 ล้านคน สำหรับกลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีนและได้รับวัคซีนตามลำดับ (20)

การตรวจประเมินการก่อกำเนิดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

โดยทั่วไปควรตรวจติดตามผล HBsAg และ Anti-HBs (Postvaccination serological testing, PVST) เพื่อเป็นการประเมินว่าทารกมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาหรือมีภูมิคุ้มกันต่อการติดเชื้อไวรัสแล้วหรือไม่ โดยมีข้อแนะนำว่าระยะเวลาที่เหมาะสมที่สุดในการตรวจติดตามผลคือ เมื่อเด็กมีอายุ 9 - 18 เดือน หรืออย่างน้อย 1 - 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีน HB เข็มสุดท้าย ส่วนในกรณีที่ได้ HBIG ร่วมด้วย แนะนำว่าไม่ควรตรวจเลือดก่อนอายุ 9 เดือนเพราะอาจได้ผลบวกложง (False positive result) ของ Anti-HBs เนื่องจากการได้รับ HBIG มาก่อนหน้านี้ (17)

unสรุป

การถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก เป็นสาเหตุสำคัญของโรคตับอักเสบบแบบเรื้อรัง ตับแข็งและมะเร็งตับ ในประเทศไทย ซึ่งสามารถป้องกันโดยการฉีดวัคซีน HB ร่วมกับการให้ HBIG แก่ทารกแรกเกิดที่เกิดจากมารดาที่ติดเชื้อ โดยเร็วที่สุดโดยเฉพาะภายใน 12 ชั่วโมงหลังคลอด นอกจากนี้ การให้ยาต้านไวรัสแก่หญิงตั้งครรภ์ที่มีปริมาณเชื้อไวรัสในเลือดสูง (HBV DNA ตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป) หรือมีผล HBeAg เป็นบวก โดยเริ่มให้ยาประมาณสัปดาห์ที่ 28 - 32 ของการตั้งครรภ์และพิจารณาหยุดยาหลังคลอด จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันการเกิดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบ บี ในทารกแรกเกิดได้ดียิ่งขึ้น ประสิทธิภาพการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีจากแม่สู่ลูก ด้วยมาตรการต่าง ๆ แสดงรายละเอียดในตารางที่ 6 (23)

ตารางที่ 6 ประสิทธิภาพการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก

| มาตรการป้องกัน | อัตราการถ่ายทอดเชื้อและประสิทธิภาพในการป้องกัน |
|--|--|
| ไม่มีการป้องกัน (No intervention) | อัตราการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก |
| หญิงตั้งครรภ์ที่มีผลบวกทั้ง HBsAg และ HBeAg | ร้อยละ 70 - 90 ของทารกแรกเกิด มีการติดเชื้อ ร้อยละ 90 ของทารกที่ติดเชื้อ มีการติดเชื้อแบบเรื้อรัง |
| หญิงตั้งครรภ์ที่มีผลบวกของ HBsAg อย่างเดียว | ร้อยละ 10 ของทารกแรกเกิดมีการติดเชื้อ ร้อยละ 90 ของทารกที่ติดเชื้อ มีการติดเชื้อแบบเรื้อรัง |
| ได้รับการป้องกัน (Interventions) | ประสิทธิภาพในการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัส |
| ได้รับวัคซีน HB เข็มแรกหลังคลอด | ร้อยละ 70 - 95 |
| ได้รับวัคซีน HB เข็มแรกหลังคลอดร่วมกับ HBIG | ร้อยละ 94 |
| ได้รับวัคซีน HB ครบถ้วน | มากกว่าร้อยละ 95 |
| ได้รับวัคซีน HB ครบถ้วนร่วมกับ HBIG และหญิงตั้งครรภ์ได้รับยาต้านไวรัส | มากกว่าร้อยละ 98 |
| ได้รับวัคซีน HB ครบถ้วนแต่ไม่ได้รับ HBIG และหญิงตั้งครรภ์ได้รับยาต้านไวรัส | ยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจน |



คำแนะนำสำหรับการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก

สำหรับคำแนะนำสำหรับการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก ฉบับนี้มีขอบเขตของคำแนะนำ คือ การตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์ แนวทางการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในระยะตั้งครรภ์ ระยะระหว่างคลอด และระยะหลังคลอด รวมถึงการดูแลมารดาและทารก โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

การตรวจการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ในหญิงตั้งครรภ์

หญิงตั้งครรภ์ทุกรายต้องได้รับการตรวจไวรัสตับอักเสบ บี โดยถือเป็นมาตรการสำคัญเพื่อการค้นหาและให้การดูแลรักษาตามแนวทางการป้องกันการถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก ได้อย่างเหมาะสมต่อไป ขั้นตอนที่สำคัญประกอบด้วย 1) การตรวจคัดกรองการติดเชื้อไวรัส 2) การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญเพิ่มเติม 3) ประเมินความรุนแรงของโรค ดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

คำแนะนำที่ 1 หญิงตั้งครรภ์ทุกรายที่ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ต้องได้รับการตรวจเลือดเบื้องต้นโดยการตรวจ HBsAg ด้วย Rapid diagnostic test; RDT หรือ Laboratory-based immunoassay เช่น การตรวจด้วยวิธี Enzyme immunoassay (EIA) หรือ Chemiluminescence immunoassay (CLIA) ซึ่งเป็นมาตรฐานในการการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ A1)

การตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบ บี ให้ยึดหลัก 5C ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ได้แก่ การได้รับความยินยอม (Consent) การรักษาความลับ (Confidentiality) การให้คำปรึกษา (Counselling) ผลการตรวจที่ถูกต้อง (Correct results) และการดูแลแบบองค์รวม (Connection) (23) นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกยังแนะนำว่าหญิงตั้งครรภ์ทุกรายควรได้รับการตรวจ HBsAg ร่วมกับ HIV และ Syphilis อย่างน้อย 1 ครั้งของการตั้งครรภ์แต่ละครั้ง โดยเร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ หลังทราบว่ามี การตั้งครรภ์แล้ว เนื่องจากมีความคุ้มค่ามากกว่าการตรวจเพียงอย่างเดียว (28)

เมื่อทราบผลการตรวจยืนยันโดยวิธีการตรวจตามมาตรฐานแล้ว หญิงตั้งครรภ์ทุกคนที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ควรได้รับการขึ้นทะเบียนในโปรแกรมบันทึกข้อมูลของโครงการกำจัดกาถ่ายทอดโรคไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก (HB-MTCT program; www.hb-mtct.ddc.moph.go.th) ที่จัดทำโดยกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเข้าสู่กระบวนการดูแลรักษาและติดตามต่อไป

แนวทางการดูแลหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ระยะตั้งครรภ์

คำแนะนำที่ 2 หญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีกรดติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากการตรวจ HBsAg ให้ผลเป็นบวกแล้ว ควรได้รับการตรวจเลือดเพื่อหาปริมาณเชื้อไวรัส (HBV DNA) และ/หรือ HBeAg เพื่อเป็นข้อบ่งชี้ในการให้ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากแม่สู่ลูก (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ A1)

การตรวจ HBeAg ให้ผลบวกแสดงว่ามีปริมาณไวรัสในเลือดสูง (High viral load) ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกมากขึ้น จากการศึกษาพบว่าการตรวจ HBeAg ในเลือดของหญิงตั้งครรภ์เป็นบวก มีความไวและความจำเพาะสูงสำหรับการวินิจฉัยปริมาณไวรัสในเลือดตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป (10) ดังนั้นในพื้นที่ที่มีข้อจำกัดในการตรวจหาปริมาณไวรัส สามารถใช้ผล HBeAg ทดแทนเพื่อเป็นข้อบ่งชี้ในการรับยาต้านไวรัสได้นอกจากนี้หญิงตั้งครรภ์ที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ควรได้รับการตรวจประเมินสถานะตับโดยดูค่า Alanine aminotransferase (ALT) และการทำงานของไตโดยดูค่า Creatinine เพื่อวางแผนแนวทางการรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมต่อไป หากพบว่า ALT สูงกว่าค่าปกติ (สูงกว่าค่า Upper normal limit) หรือ Creatinine สูงกว่าปกติและสงสัยว่ามีภาวะความผิดปกติของไต (Renal insufficiency) ควรปรึกษาหรือส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้อายุรแพทย์รักษาต่อไป นอกจากนี้ในกรณีที่เป็นผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบ บี แบบเรื้อรัง (Chronic hepatitis B) และได้รับยาต้านไวรัสอยู่แล้ว ควรปรึกษาหรือส่งต่อเพื่อให้อายุรแพทย์พิจารณาการรักษาอย่างเหมาะสมต่อไป

คำแนะนำที่ 3 หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี ที่มีปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี ในเลือดสูง (HBV DNA \geq 200,000 IU/mL หรือ $\geq 5.3 \log_{10}$ IU/mL) และ/หรือมีผล HBeAg เป็นบวก ควรได้รับยาต้านไวรัส Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) ขนาด 300 mg รับประทาน วันละ 1 ครั้ง หากไม่มีข้อห้ามในการให้ยา โดยให้เริ่มรับประทานเมื่อหญิงตั้งครรภ์มีอายุครรภ์ครบ 28-32 สัปดาห์ และให้ต่อเนื่องไปจนครบ 4 สัปดาห์หลังคลอด (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ B1)

การให้ยา TDF สำหรับหญิงตั้งครรภ์ จะได้ประโยชน์ในรายที่มีปริมาณไวรัสตับอักเสบ บี ตั้งแต่ 200,000 IU/mL ขึ้นไป และ/หรือมีผล HBeAg เป็นบวก ทั้งนี้ก่อนสั่งยาควรพิจารณาถึงข้อควรระวังในการใช้ยา ได้แก่ ประวัติเคยแพ้ยาดังกล่าวมาก่อน มีภาวะโรคไตหรือโรคกระดูกพรุน (Osteoporosis) หากพบว่ามีข้อห้ามดังกล่าว ควรปรึกษาอายุรแพทย์เพื่อปรับขนาดยาให้เหมาะสม โดยทั่วไปยา TDF มีความปลอดภัยสูงแต่อาจมีอาการข้างเคียงที่พบได้ เช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย มีไข้ ปวดเมื่อย ใจ อ่อนเพลีย เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ ปวดหลัง เป็นต้น นอกจากนี้แพทย์ผู้รักษาควรทราบและระมัดระวังเรื่องภาวะแทรกซ้อนทางไต (New onset or worsening renal impairment) ซึ่งมีโอกาสเกิดขึ้นได้บ้างแม้ว่าจะพบได้ค่อนข้างน้อย ทั้งนี้แพทย์ควรตรวจระดับ creatinine



หลังเริ่มให้ยาประมาณ 1 เดือน หากพบหรือสงสัยว่ามีการทำงานของไตผิดปกติ ควรปรึกษาหรือส่งต่อให้อายุรแพทย์ดูแลต่อไป

ในกรณีที่หญิงตั้งครรภ์มาฝากครรภ์ช้า แพทย์ควรรีบตรวจคัดกรองและตรวจประเมินโดยเร็ว หากมีข้อบ่งชี้ของการให้ยาด้านไวรัสและหญิงตั้งครรภ์รายดังกล่าวยังไม่เข้าสู่ระยะคลอด สามารถให้ยา TDF ได้ทันทีและให้รับประทานยาจนถึง 4 สัปดาห์หลังคลอด สำหรับกรณีหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและมีปริมาณไวรัสต่ำกว่า 200,000 IU/mL หรือ HBeAg เป็นลบ แม้จะไม่จำเป็นต้องได้รับยา TDF แต่เมื่อหลังจากคลอดบุตรแล้ว ควรมีการปรึกษาหรือส่งต่อให้อายุรแพทย์ดูแลรักษาต่อไป

คำแนะนำที่ 4 ควรหลีกเลี่ยงการทำหัตถการที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ การเจาะน้ำคร่ำ (Amniocentesis) หรือการตัดชิ้นเนื้อรก (Chorionic villus sampling) เพื่อการตรวจทางพันธุกรรม ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ C2)

นอกเหนือจากการให้ยาด้านไวรัสเพื่อลดการเกิดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกแล้ว ควรหลีกเลี่ยงหัตถการที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในระหว่างการตั้งครรภ์โดยเฉพาะในรายที่มีปริมาณไวรัสตับอักเสบบี สูง ได้แก่ การตรวจทางพันธุกรรม (Genetic testing) ด้วยวิธีการเจาะน้ำคร่ำหรือการตัดชิ้นเนื้อรก ยกเว้นมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ที่ชัดเจน ควรแจ้งให้ทราบถึงความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ในทารก (6) นอกจากนี้การตรวจด้วยวิธี Non-invasive prenatal testing เช่น การตรวจคัดกรองความผิดปกติของโครโมโซมทารกในครรภ์จากเลือดหญิงตั้งครรภ์ อาจเป็นอีกหนึ่งทางเลือกเพื่อหลีกเลี่ยงการทำหัตถการต่าง ๆ

ระยะระหว่างคลอด

คำแนะนำที่ 5 มารดาที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สามารถคลอดบุตรทางช่องคลอดตามธรรมชาติ แต่ควรหลีกเลี่ยงการคลอดโดยสูติศาสตร์หัตถการ เช่น Forceps หรือ Vacuum ยกเว้นมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ และไม่แนะนำให้ทำการผ่าตัดคลอด (Cesarean section) โดยมีจุดประสงค์เพื่อลดอุบัติการณ์ของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ยกเว้นในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ C1)

ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนว่าการผ่าตัดคลอดสามารถลดอุบัติการณ์ของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกได้ เนื่องจากยังมีการศึกษาค่อนข้างจำกัดและคุณภาพการศึกษาไม่ดีพอ (29) ดังนั้นหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสจึงสามารถคลอดได้ตามปกติหรือการผ่าตัดคลอดเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ นอกจากนี้ควรหลีกเลี่ยงการทำหัตถการที่เพิ่มความเสี่ยงของการถ่ายทอดเชื้อไวรัสจากแม่สู่ลูก เช่น การคลอดโดยใช้เครื่องมือช่วยคลอด (Forceps หรือ Vacuum) โดยไม่จำเป็น ยกเว้นมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

ในกรณีหญิงตั้งครรภ์ไม่ได้ฝากครรภ์และมาโรงพยาบาลเมื่อเข้าสู่ระยะคลอดแล้ว ควรตรวจว่าหญิงตั้งครรภ์รายดังกล่าวติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือไม่ โดยการตรวจ HBsAg โดยไม่จำเป็นต้องตรวจ HBV DNA หรือ HBeAg หากพบว่าหญิงตั้งครรภ์เป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไม่จำเป็นต้องให้ยาต้านไวรัสในขณะนั้น แต่ควรให้การดูแลทั้งมารดาและทารกตามแนวทางทั่วไปสำหรับกรณีที่มีมารดาเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

ระยะหลังคลอด (มารดาและทารก)

คำแนะนำที่ 6 หญิงตั้งครรภ์ที่ได้ยา TDF ในระหว่างตั้งครรภ์และระหว่างคลอด ควรรับประทานยา TDF ต่อเนื่องหลังคลอดอีก 4 สัปดาห์ก่อนหยุดยา และเมื่อหยุดยาแล้วควรตรวจติดตามค่า ALT ทุกเดือนต่อไปอีก 3 เดือน (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ C2)

คำแนะนำที่ 7 หญิงตั้งครรภ์ที่เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี แบบเรื้อรัง (Chronic hepatitis B) และได้รับยาต้านไวรัสอย่างต่อเนื่องมาก่อนการตั้งครรภ์ หรือมีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับยาต้านไวรัสในระยะยาว เช่น มีความรุนแรงของตับมากหรือเป็นโรคตับแข็ง (Advanced liver fibrosis or cirrhosis) ไม่ควรหยุดรับประทานยา TDF หลังการคลอดและควรปรึกษาหรือส่งต่ออายุรแพทย์เพื่อการดูแลรักษาต่อไป (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ C1)

ภายหลังคลอดมารดายังจำเป็นต้องรับยา TDF ขนาด 300 mg รับประทาน วันละ 1 ครั้ง ต่อเนื่องจนครบ 4 สัปดาห์หลังคลอดจึงสามารถหยุดยาได้ หลังจากหยุดยาแล้วควรตรวจค่า ALT เพื่อดูการทำงานของตับต่อเนื่องทุกเดือนต่อไปอีก 3 เดือน เนื่องจากอาจมีการกำเริบของโรคตับอักเสบบีสำหรับมารดาที่หยุดยา TDF หลังคลอด (Hepatitis flare) ซึ่งมักไม่มีอาการของโรคตับอักเสบบีแบบรุนแรงและส่วนใหญ่ดีขึ้นได้โดยไม่จำเป็นต้องกลับมาใช้ยาต้านไวรัสอีกครั้ง (4) ในกรณีที่พบมีระดับ ALT สูงกว่าค่าปกติ (สูงกว่าค่า Upper normal limit) ควรปรึกษาหรือส่งต่อผู้ป่วยเพื่อให้อายุรแพทย์ดูแลโดยเร็ว หากค่า ALT อยู่ในระดับปกติ ควรให้ข้อแนะนำถึงความเสี่ยงการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี รวมทั้งแนะนำให้รับการตรวจติดตามในระยะยาวโดยอายุรแพทย์เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรคตับแข็งและมะเร็งตับในอนาคต

สำหรับหญิงตั้งครรภ์เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรังอยู่เดิมและได้รับยาต้านไวรัสมาก่อนการตั้งครรภ์ หรือมีข้อบ่งชี้ที่ต้องรับประทานยาต้านไวรัสในระยะยาวเช่น มีโรคตับอักเสบบีที่รุนแรงหรือเป็นโรคตับแข็ง ควรรับประทานยา TDF ต่อเนื่องหลังการคลอดเพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรคมะเร็งตับในอนาคต นอกจากนี้ มารดาที่มีการกำเริบของโรคตับอักเสบบีแบบรุนแรงหลังหยุดยา TDF หลังการคลอด ควรแนะนำให้เริ่มยาต้านไวรัสอีกครั้งและรับประทานยาในระยะยาว (4) ภายใต้การแนะนำและดูแลของอายุรแพทย์



คำแนะนำที่ 8 มารดาที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หลังคลอดบุตรแล้วสามารถให้นมบุตรได้ตามปกติ (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ B1)

คำแนะนำที่ 9 มารดาที่กำลังรับประทานยา TDF หลังคลอดบุตรไม่มีข้อห้ามในการให้นมบุตร (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ B1)

มารดาที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สามารถให้นมบุตรได้ตามปกติ เนื่องจากการติดเชื้อผ่านทางน้ำนมแม่เกิดขึ้นได้น้อยมาก โดยมีข้อมูลพบว่าอัตราการติดเชื้อในทารกกลุ่มที่ดื่มนมแม่และไม่ดื่มนมแม่ไม่ต่างกัน (30) อย่างไรก็ตามหากบริเวณเต้านมของแม่มีบาดแผลเปิดหรือมีเลือดออก อาจเพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อมากขึ้น

นอกจากนี้การให้นมบุตรในกรณีที่มารดา กำลังรับประทานยาต้านไวรัสหลังคลอด ยังมีความปลอดภัยสูงเนื่องจากยา TDF มีการขับออกทางน้ำนมในปริมาณที่น้อยมาก ดังนั้นเมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ที่ได้รับจากนมแม่และยังไม่มีหลักฐานว่าเป็นอันตรายต่อทารก จึงไม่มีข้อห้ามสำหรับทารกในการดื่มนมแม่ที่ได้ยา TDF (25) เช่นเดียวกันมีข้อมูลที่แสดงว่าเด็กที่คลอดจากหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับหรือไม่ได้รับยา TDF ในระหว่างตั้งครรภ์ ไม่พบความแตกต่างของอัตราการเจริญเติบโต การพัฒนาของกระดูกและการทำงานของไตของเด็ก เมื่อติดตามในระยะยาว 6 - 7 ปีหลังคลอด (26)

แนวทางการดูแลทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

คำแนะนำที่ 10 ทารกที่คลอดจากมารดาที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ต้องได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี (HB) เข็มแรกหลังคลอดโดยเร็วที่สุด หรืออย่างน้อยภายใน 12 ชั่วโมงหลังคลอด หลังจากนั้นต้องได้รับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี ให้ครบถ้วนตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ A1)

ทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี โดยเร็วที่สุด โดยเฉพาะภายใน 12 ชั่วโมงหลังคลอด โดยให้ขนาด 0.5 mL ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หลังจากนั้นให้รับวัคซีนต่อเนื่องเมื่ออายุครบ 1, 2, 4 และ 6 เดือน ตามลำดับ โดยเดือนที่ 2, 4 และ 6 สามารถฉีดร่วมกับวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ฮิบ ตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562

กรณีที่ทารกมีน้ำหนักน้อยกว่า 2,000 กรัม สามารถฉีดวัคซีนได้ทันที โดยให้นับเป็นการฉีดเพิ่มพิเศษแต่ไม่นับเป็นเข็มแรก แล้วให้ฉีดเข็มถัดไปเมื่อทารกมีสุขภาพดีและอายุครบ 1 เดือน โดยเริ่มนับเป็นเข็มที่ 1 แล้วนัดฉีดเข็มที่สองห่างจากเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์ และเข็มที่ 3 ห่างจากเข็มที่ 2 อย่างน้อย 8 สัปดาห์ ทั้งนี้การให้วัคซีนเข็มที่ 3 ต้องห่างจากวัคซีนเข็มแรก อย่างน้อย 16 สัปดาห์ และต้องได้รับเมื่อมีอายุอย่างน้อย 6 เดือน

คำแนะนำที่ 11 ทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรได้รับ Hepatitis B immunoglobulin (HBIG) โดยเร็วที่สุดหลังคลอด ร่วมกับการฉีดวัคซีน HB เข็มแรก (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ B1)

ทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรได้รับ hepatitis B immunoglobulin (HBIG) ขนาด 0.5 mL ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ โดยเร็วที่สุดหลังคลอดร่วมกับการฉีดวัคซีน HB เข็มแรก กรณีที่ไม่มี HBIG สำหรับฉีดหลังคลอดทันที ควรจัดหา HBIG เพื่อให้แก่ทารกภายใน 7 วันหลังคลอด เพราะหากให้ HBIG เกินกว่า 7 วันหลังคลอด อาจจะไม่มียประโยชน์เนื่องจากวัคซีนที่ให้ไปก่อนหน้านี้ได้กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันโรคแล้ว

การให้ HBIG ร่วมกับวัคซีน HB เข็มแรกหลังคลอดจะมีประโยชน์มากต่อทารกที่คลอดจากหญิงตั้งครรภ์ที่มีผลบวกของ HBeAg หรือมีปริมาณไวรัสในเลือดสูง เพราะสามารถลดความเสี่ยงในการถ่ายทอดเชื้อไวรัสสู่ทารกได้เป็นอย่างดี เช่นเมื่อให้ HB เพียงอย่างเดียวภายใน 24 ชั่วโมงหลังคลอด สามารถป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูกได้ร้อยละ 70 - 95 ในขณะที่การให้ HBIG ร่วมกับ HB ภายใน 24 ชั่วโมง พบว่าสามารถป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก ได้มากกว่าร้อยละ 90 ขึ้นไป (23)

คำแนะนำที่ 12 ทารกที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ควรได้รับการตรวจ HBsAg และ Anti-HBs เมื่อเด็กมีอายุครบ 12 เดือน (คุณภาพหลักฐานและคำแนะนำ B1)

โดยทั่วไปควรมีการติดตามว่าทารกมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากมารดาหรือไม่ มีข้อแนะนำว่าเมื่อเด็กมีอายุครบ 12 เดือน ควรได้รับการตรวจเลือดเพื่อดูผลของ HBsAg และ Anti-HBs โดยมีการแปลผลการตรวจและแนวทางปฏิบัติดังนี้

- 1) กรณี HBsAg เป็นลบและ Anti-HBs เป็นบวก (มีระดับสูงกว่า 10 mIU/mL ขึ้นไป) ให้ถือว่าเด็กไม่ติดเชื้อไวรัสและมีภูมิคุ้มกันแล้ว
- 2) กรณี HBsAg เป็นลบและ Anti-HBs เป็นลบ ให้ถือว่าเด็กไม่ติดเชื้อแต่ไม่มีภูมิคุ้มกัน ดังนั้นควรพิจารณาให้วัคซีน HB ซ้ำอีก 3 เข็ม โดยเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 1 เดือน และเข็มที่ 3 ห่างจากเข็มแรกอย่างน้อย 6 เดือน และควรตรวจ Anti-HBs ซ้ำอีกครั้งหลังได้รับวัคซีนครบชุดที่ 2 หากผล Anti-HBs ยังเป็นลบ ให้ถือว่าเด็กไม่ตอบสนองต่อวัคซีนและควรหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต
- 3) กรณี HBsAg เป็นบวก ให้ถือว่าเด็กมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และควรส่งต่อให้กุมารแพทย์ดูแลรักษาต่อไป

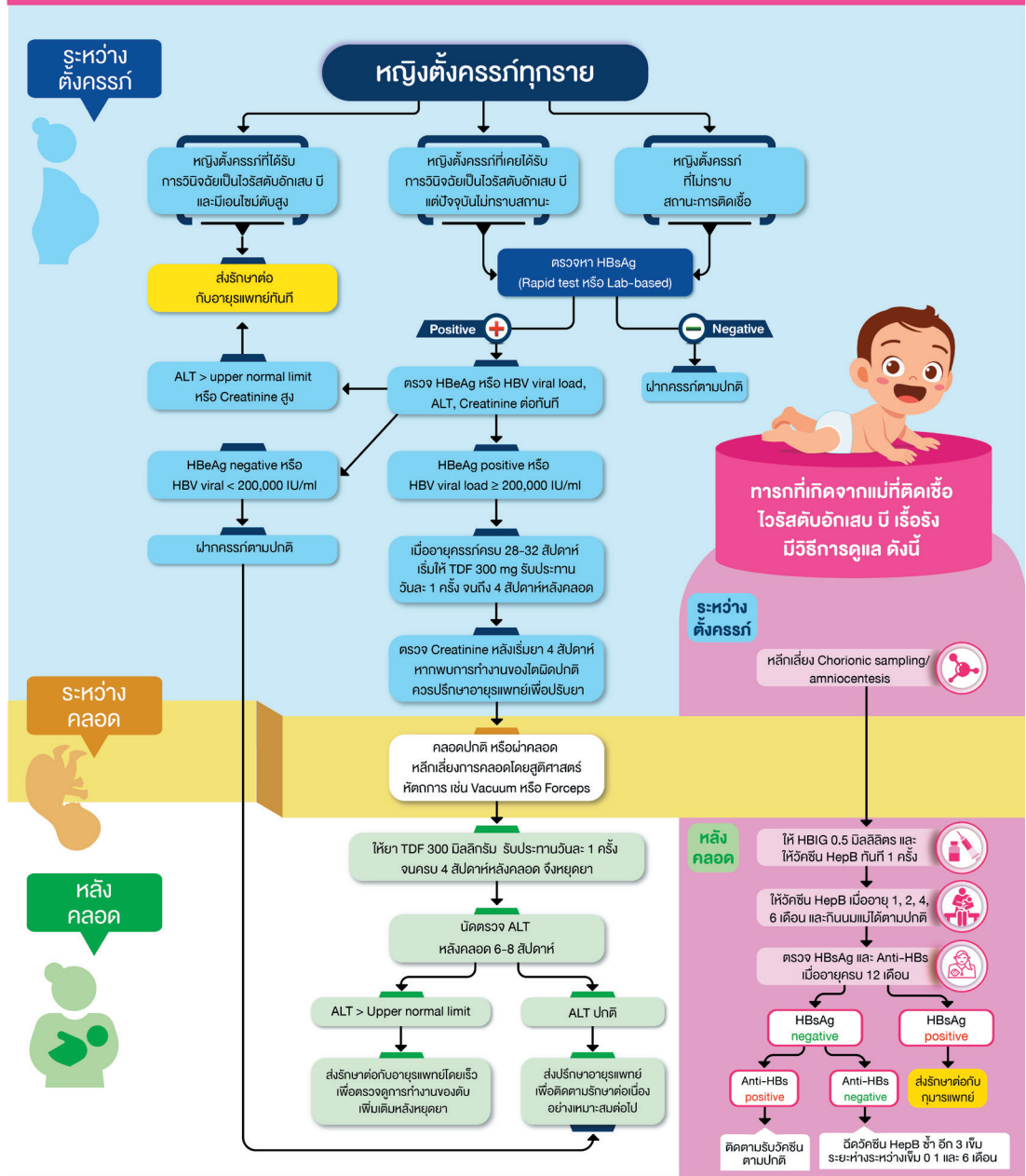


ภาพที่ 18 การตรวจวินิจฉัยและการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก



แนวทางการดูแลรักษา

หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และลูกที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อ เพื่อจัดการถ่ายทอดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จากแม่สู่ลูก



จัดทำโดย กองโรคอดสและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค

เอกสารอ้างอิง

1. WHO. Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021 2021, July 15 [Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>.
2. Tang LSY, Covert E, Wilson E, Kottitil S. Chronic Hepatitis B Infection: A Review. *JAMA*. 2018;319(17):1802-13.
3. Posuwan N, Wanlapakorn N, Sa-Nguanmoo P, Wasitthanasem R, Vichaiwattana P, Klinfueng S, et al. The Success of a Universal Hepatitis B Immunization Program as Part of Thailand's EPI after 22 Years' Implementation. *PLoS One*. 2016;11(3):e0150499.
4. Kumar M, Abbas Z, Azami M, Belopolskaya M, Dokmeci AK, Ghazinyan H, et al. Asian Pacific association for the study of liver (APASL) guidelines: hepatitis B virus in pregnancy. *Hepatol Int*. 2022.
5. Cheung KW, Lao TT. Hepatitis B - Vertical transmission and the prevention of mother-to-child transmission. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2020;68:78-88.
6. Society for Maternal-Fetal M, Dionne-Odom J, Tita AT, Silverman NS. #38: Hepatitis B in pregnancy screening, treatment, and prevention of vertical transmission. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;214(1):6-14.
7. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Electronic address aao, Practice Committee of the American Society for Reproductive M. Recommendations for reducing the risk of viral transmission during fertility treatment with the use of autologous gametes: a committee opinion. *Fertil Steril*. 2020;114(6):1158-64.
8. Terrault NA, Lok ASF, McMahon BJ, Chang KM, Hwang JP, Jonas MM, et al. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. *Hepatology*. 2018;67(4):1560-99.
9. Mavilia MG, Wu GY. Mechanisms and Prevention of Vertical Transmission in Chronic Viral Hepatitis. *J Clin Transl Hepatol*. 2017;5(2):119-29.
10. Boucheron P, Lu Y, Yoshida K, Zhao T, Funk AL, Lunel-Fabiani F, et al. Accuracy of HBeAg to identify pregnant women at risk of transmitting hepatitis B virus to their neonates: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2021;21(1):85-96.
11. Jiragraivutidej C, Tangkijvanich P, Chaithongwongwatthana S. Use of Hepatitis B-e Antigen to Identify Pregnant Women With Hepatitis B Virus Infection Who Need Antiviral Therapy for Prevention of Mother-to-child Transmission. *Cureus*. 2021;13(10):e18430.
12. Milich DR. Is the function of the HBeAg really unknown? *Hum Vaccin Immunother*. 2019;15(9):2187-91.
13. Chang MH. Hepatitis B virus infection. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2007;12(3):160-7.
14. Chen HL, Lin LH, Hu FC, Lee JT, Lin WT, Yang YJ, et al. Effects of maternal screening and universal immunization to prevent mother-to-infant transmission of HBV. *Gastroenterology*. 2012;142(4):773-81 e2.
15. Huang H, Xu C, Liu L, Chen L, Zhu X, Chen J, et al. Increased Protection of Earlier Use of Immunoprophylaxis in Preventing Perinatal Transmission of Hepatitis B Virus. *Clin Infect Dis*. 2021;73(9):e3317-e23.
16. Machaira M, Papaevangelou V, Vouloumanou EK, Tansarli GS, Falagas ME. Hepatitis B vaccine alone or with hepatitis B immunoglobulin in neonates of HBsAg+/HBeAg- mothers: a systematic review and meta-analysis. *J Antimicrob Chemother*. 2015;70(2):396-404.
17. Mast EE, Margolis HS, Fiore AE, Brink EW, Goldstein ST, Wang SA, et al. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) part 1: immunization of infants, children, and adolescents. *MMWR Recomm Rep*. 2005;54(RR-16):1-31.
18. Thio CL, Guo N, Xie C, Nelson KE, Ehrhardt S. Global elimination of mother-to-child transmission of hepatitis B: revisiting the current strategy. *Lancet Infect Dis*. 2015;15(8):981-5.
19. Liu CJ, Chen PJ. Elimination of Hepatitis B in Highly Endemic Settings: Lessons Learned in Taiwan and Challenges Ahead. *Viruses*. 2020;12(8).
20. Wichajarn K, Kosalaraksa P, Wiangnon S. Incidence of hepatocellular carcinoma in children in Khon Kaen before and after national hepatitis B vaccine program. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2008;9(3):507-9.
21. Fan L, Owusu-Eduesei K, Jr., Schillie SF, Murphy TV. Cost-effectiveness of active-passive prophylaxis and antiviral prophylaxis during pregnancy to prevent perinatal hepatitis B virus infection. *Hepatology*. 2016;63(5):1471-80.



22. Zeng QL, Yu ZJ, Ji F, Li GM, Zhang GF, Xu JH, et al. Tenofovir Alafenamide to Prevent Perinatal Hepatitis B Transmission: A Multicenter, Prospective, Observational Study. *Clin Infect Dis.* 2021;73(9):e3324-e32.
23. WHO. Operationalizing Elimination of Mother-to-Child Transmission of Hepatitis B Virus in the Western Pacific Region 2021, Feb 21 [Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/emtct/operationalizing-elimination-of-mother-to-child-transmission-of-hepatitis-b-in-the-western-pacific.pdf?sfvrsn=4885ffcb_5].
24. Funk AL, Lu Y, Yoshida K, Zhao T, Boucheron P, van Holten J, et al. Efficacy and safety of antiviral prophylaxis during pregnancy to prevent mother-to-child transmission of hepatitis B virus: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2021;21(1):70-84.
25. Best BM, Burchett S, Li H, Stek A, Hu C, Wang J, et al. Pharmacokinetics of tenofovir during pregnancy and postpartum. *HIV Med.* 2015;16(8):502-11.
26. Wen WH, Chen HL, Shih TT, Wu JF, Ni YH, Lee CN, et al. Long-term growth and bone development in children of HBV-infected mothers with and without fetal exposure to tenofovir disoproxil fumarate. *J Hepatol.* 2020;72(6):1082-7.
27. WHO. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. Towards ending viral hepatitis 2016 [Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/246177>].
28. WHO. Global guidance on criteria and processes for validation: elimination of mother-to-child transmission of HIV, syphilis and hepatitis B virus 2021, November 26 [Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039360>].
29. He R, Wen P, Xiong M, Fan Z, Li F, Luo D, et al. Cesarean section in reducing mother-to-child HBV transmission: a meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2020:1-9.
30. Petrova M, Kamburov V. Breastfeeding and chronic HBV infection: clinical and social implications. *World J Gastroenterol.* 2010;16(40):5042-6.



ภาคผนวก



1. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส



คำสั่งคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ

ที่ ๑ / ๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส

ตามคำสั่งคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ ที่ ๑/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๑ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส นั้น

คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ ประชุมครั้งที่ ๑๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๔ มีมติให้แก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบของคณะกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๔ (๗) แห่งพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ จึงมีคำสั่ง ดังนี้

๑. ยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ ที่ ๑/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๑

๒. แต่งตั้งคณะกรรมการด้านการป้องกันควบคุมโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

๒.๑ องค์ประกอบ

| | | |
|--------|---|------------|
| ๒.๑.๑ | นายวัลลภ ไทยเหนือ | ที่ปรึกษา |
| ๒.๑.๒ | ศาสตราจารย์ยง ภู่วรวรรณ หัวหน้าศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านไวรัสวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ที่ปรึกษา |
| ๒.๑.๓ | นายมานิต อีระตันติกานนท์ ที่ปรึกษากรมควบคุมโรค | ที่ปรึกษา |
| ๒.๑.๔ | นายศุภมิตร ชุณหสวัณวัฒน์ ที่ปรึกษากรมควบคุมโรค | ที่ปรึกษา |
| ๒.๑.๕ | อธิบดีกรมควบคุมโรค | ประธาน |
| ๒.๑.๖ | รองอธิบดีกรมควบคุมโรค ที่กำกับงานด้านโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส | รองประธาน |
| ๒.๑.๗ | นายสมบัติ แทนประเสริฐสุข | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๘ | ศาสตราจารย์ประเสริฐ เอื้อวรากุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๙ | ศาสตราจารย์ทวีศักดิ์ แทนวันดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๐ | รองศาสตราจารย์วัฒนา สุทธิไพศาลเจริญ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น | อนุกรรมการ |

๒.๑.๑๑ นางอัญชลี...

| | | |
|--------|--|-----------------------------------|
| ๒.๑.๑๑ | นางอัญชลี อวิหิงสานนท์ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๒ | นางสาวศุภรัตน์ เข็มนาคร สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๓ | นายกสภาเทคนิคการแพทย์ | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๔ | นายกสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๕ | นายกสมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๖ | ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๗ | ผู้แทนกรมการแพทย์ | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๘ | ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๑๙ | ผู้แทนกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๐ | ผู้แทนกรมอนามัย | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๑ | ผู้แทนกรมบัญชีกลาง | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๒ | ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๓ | ผู้แทนกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๔ | ผู้แทนเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ประเทศไทย | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๕ | ผู้แทนมูลนิธิอิริภังค์ไทย | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๖ | ผู้อำนวยการกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๗ | ผู้อำนวยการกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๘ | หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบาย ด้านสุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๒๙ | ผู้แทนกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | อนุกรรมการ |
| ๒.๑.๓๐ | ผู้อำนวยการกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค | อนุกรรมการ และเลขานุการ |
| ๒.๑.๓๑ | หัวหน้าศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค | อนุกรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ |

๒.๒ อำนวยการหน้าที่

๒.๒.๑ ศึกษา พิจารณาข้อมูลและประมวลผลข้อมูลด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส เพื่อใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส

๒.๒.๒ เสนอความเห็นหรือให้ข้อเสนอแนะทางวิชาการด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส

๒.๒.๓ สนับสนุนให้หน่วยงานดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ พ.ศ. ๒๕๖๕ - ๒๕๗๓ และติดตามประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง โดยขับเคลื่อนภายใต้กลไกการขับเคลื่อนระดับประเทศและระดับจังหวัด ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘

๒.๒.๔ รายงาน...

๒.๒.๔ รายงานความก้าวหน้าการดำเนินงาน รวมถึงปัญหาอุปสรรคต่อคณะกรรมการ
ด้านวิชาการตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อพิจารณาในส่วนที่เกี่ยวข้องหรือพิจารณา
ตามที่เห็นสมควร

๒.๒.๕ ปฏิบัติงานอื่น ตามที่ได้รับมอบหมาย
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ประธานกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ



2. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ประเทศไทย



คำสั่งกรมควบคุมโรค
ที่ ๑๓๕๗/ ๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ประเทศไทย

ด้วยโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี เป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญที่องค์การสหประชาชาติได้กำหนดให้ทุกประเทศร่วมกันแก้ไข และกำหนดให้เป็นตัวชี้วัดความสำเร็จอันหนึ่งของเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน (Sustainable Development Goals) โดยประเทศไทยได้ให้คำมั่นต่อนานาชาติประเทศว่าจะร่วมกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ภายในปี ๒๕๗๓ ทั้งนี้ โรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี มีเป้าหมาย ดังนี้ ลดการติดเชื้อรายใหม่ร้อยละ ๙๐ และ ๘๐ ลดการเสียชีวิตจากโรคที่เกี่ยวข้องกับโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ร้อยละ ๖๕ โดยไวรัสตับอักเสบ บี มีเป้าหมายในการรักษางานสามารถควบคุมปริมาณไวรัสให้ได้มากกว่าร้อยละ ๘๐ ส่วนไวรัสตับอักเสบ ซี สามารถรักษาได้หายขาด มีเป้าหมายให้ผู้ติดเชื้อได้รับการวินิจฉัยมากกว่าร้อยละ ๙๐ และเข้าสู่ระบบการรักษาได้อย่างน้อยร้อยละ ๘๐

เพื่อให้การดำเนินงานพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ประเทศไทยเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ กรมควบคุมโรค จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี ประเทศไทย โดยมีองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

- | | |
|---|-----------|
| ๑.๑ ศาสตราจารย์ ดร. กุวัชรธรรม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ ผู้อำนวยการกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ | ประธาน |
| ๑.๓ รองผู้อำนวยการกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ที่กำกับดูแลงานด้านโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส | รองประธาน |
| ๑.๔ นายวิศิษฐ์ มูลศาสตร์ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน |
| ๑.๕ นายพรศักดิ์ อยู่เจริญ รักษาการนายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน |
| ๑.๖ ศาสตราจารย์ พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | คณะทำงาน |
| ๑.๗ รองศาสตราจารย์ ทวีศักดิ์ แทนวันดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะทำงาน |
| ๑.๘ รองศาสตราจารย์ พูลชัย จรัสเจริญวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะทำงาน |

๑.๙ รองศาสตราจารย์...

- | | |
|--|----------------------------|
| ๑.๙ รองศาสตราจารย์วัฒนา สุทธิไพศาลเจริญ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๐ รองศาสตราจารย์อภัสณี โสภณสฤกษ์สุข คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามารับดี | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๑ นางอัญชลี อวิหิงสานนท์ ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๒ รองศาสตราจารย์วันทิพย์ยา พงษ์สามารถ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๓ รองศาสตราจารย์สุรสิทธิ์ ชัยทองวงศ์วัฒนา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๔ ผู้อำนวยการกลุ่มงานคุ้มครองสิทธิทางการแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๕ ผู้แทนราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๖ ผู้แทนสมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๗ ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๘ ผู้แทนกรมบัญชีกลาง | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๙ ผู้แทนสำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย | คณะกรรมการ |
| ๑.๒๐ ผู้แทนกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค | คณะกรรมการ |
| ๑.๒๑ ผู้แทนมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๒๒ ผู้แทนมูลนิธิร็อกซี่ไทย | คณะกรรมการ |
| ๑.๒๓ หัวหน้าศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค | คณะกรรมการ และเลขานุการ |

๒. หน้าที่และอำนาจ

- ๒.๑ กำหนดกรอบการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี
- ๒.๒ ศึกษา พิจารณาข้อมูล และประเมินผลข้อมูลด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี เพื่อใช้ในการจัดทำแนวทางการดูแลรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี
- ๒.๓ ปรับปรุงแก้ไข เปรียบเทียบเนื้อหาวิชาการ ให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี
- ๒.๔ ให้ข้อเสนอเพื่อผลักดันเชิงนโยบายในการดูแลรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ บี และ ซี
- ๒.๕ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

นายปรีชา เปรมปรี
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมควบคุมโรค



3. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการด้านการจัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก

สำเนาฉบับ

คำสั่งกรมควบคุมโรค
ที่ ๗๕ / ๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการด้านการจัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก

โรคไวรัสตับอักเสบ บี เป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญที่องค์การสหประชาชาติได้กำหนดให้ทุกประเทศร่วมกันแก้ไข และกำหนดให้เป็นตัวชี้วัดความสำเร็จอันหนึ่งของเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน (Sustainable Development Goals) โดยประเทศไทยได้ให้คำมั่นต่อนานาชาติว่าจะร่วมกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี ภายในปี ๒๕๗๓ ทั้งนี้ โรคไวรัสตับอักเสบ บี เป็นโรคที่สามารถแพร่จากมารดาที่เป็นพาหะสู่ทารกได้ง่าย (Mother-to-Child Transmission) และทารกที่ติดเชื้อมีโอกาสสูงที่จะเป็นผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบ บี เรื้อรัง จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก เพื่อเป้าหมายในการกำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ บี ในอนาคต

กรมควบคุมโรค ตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาดังกล่าว และเล็งเห็นว่าการจัดการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายหน่วยงาน จึงมีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการด้านการป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก โดยมีองค์ประกอบและหน้าที่ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ
 - ๑.๑ ศาสตราจารย์ฯ ภู่วรรณ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ปรึกษา
 - ๑.๒ นายธนรักษ์ ผลิตพันธ์ รองอธิบดีกรมควบคุมโรค ที่ปรึกษา
 - ๑.๓ นายสมบัติ แทนประเสริฐสุข นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค ที่ปรึกษา
 - ๑.๔ นายพรศักดิ์ อยู่เจริญ ผู้อำนวยการกองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค ประธาน
 - ๑.๕ ศาสตราจารย์กิติศักดิ์ ลุ่มพิภานนท์ ประธานราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย คณะทำงาน
 - ๑.๖ ศาสตราจารย์กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย คณะทำงาน
 - ๑.๗ ศาสตราจารย์พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะทำงาน
 - ๑.๘ รองศาสตราจารย์สุรสิทธิ์ ชัยทองวงศ์วัฒนา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะทำงาน

๑.๙ รองศาสตราจารย์...

| | |
|---|---------------------------------|
| ๑.๙ รองศาสตราจารย์อัยยวีร์ ภูธนกิจ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | คณะทำงาน |
| ๑.๑๐ นายเอกชัย เทียนศรีวีระชา ผู้อำนวยการสำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย | คณะทำงาน |
| ๑.๑๑ นางพิมพ์พรรณ ต่างวิวัฒน์ สำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย | คณะทำงาน |
| ๑.๑๒ นางสาวฉวีวรรณ ต้นพุดชา สำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย | คณะทำงาน |
| ๑.๑๓ นายเกรียงศักดิ์ ฤชศาศวัต สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะทำงาน |
| ๑.๑๔ นางสาวศุภรัตน์ เข็มนาค สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน |
| ๑.๑๕ นายฐิติพงษ์ ยิ่งยง สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน |
| ๑.๑๖ นางสาวรังสิมา โล่ห์เลขา ศูนย์ความร่วมมือไทย – สหรัฐ ด้านสาธารณสุข | คณะทำงาน |
| ๑.๑๗ นางสุภัทรา สิมมาทัน สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๗ จังหวัดขอนแก่น กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน |
| ๑.๑๘ นายคณิตศักดิ์ จันทราพิพัฒน์ สำนักสนับสนุนระบบบริการปฐมภูมิ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | คณะทำงาน |
| ๑.๑๙ นางสาวสมฤทัย สุพรรณกุล สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | คณะทำงาน |
| ๑.๒๐ นางสาวสุชาดา เจียมศิริ ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน และเลขานุการ |
| ๑.๒๑ นางสาวนพรัตน์ วิหารทอง กลุ่มพัฒนางานวัคซีนใหม่ กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๒๒ นางสาวทิพย์รัตน์ ผลิใบ ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค | คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ |

๒. ให้คณะทำงาน...



- ๓ -

๒. ให้คณะทำงานมีหน้าที่

๒.๑ ศึกษา พิจารณาข้อมูล และประมวลผลข้อมูลด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับโรคไวรัสตับอักเสบ บี เพื่อใช้ในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก


๒.๒ เสนอและจัดทำแนวทางการป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก เพื่อให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขถือปฏิบัติ

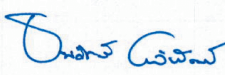
๒.๓ ประสาน ผลักดันการดำเนินงาน และติดตามประเมินผลการดำเนินงานด้านการกำจัด การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี จากมารดาสู่ทารก

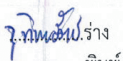
๒.๔ ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑


(นายสุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย)
อธิบดีกรมควบคุมโรค


(นายธนรักษ์ ผลิพัฒน์)
รองอธิบดีกรมควบคุมโรค


.....พิมพ์
.....ตรวจ



กระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส
กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ 0 2590 3216 โทรสาร 02591 8413
E-mail : Hepatitis.bats@gmail.com

