

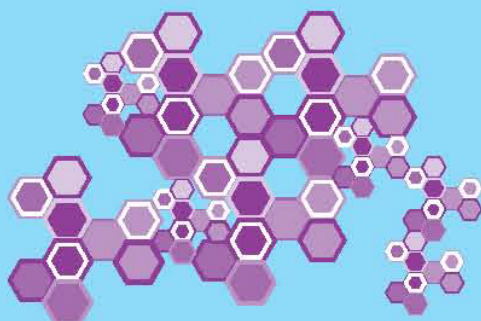
การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี
ในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว
มาใช้ในระบบบริการสุขภาพของไทย :
การวิจัยเพื่อพัฒนานโยบาย

เลขที่เอกสาร 07003-01-307-2550

ISBN 978-974-04-0403-3



โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
Health Intervention and Technology Assessment Program



โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

รายงานฉบับสมบูรณ์

การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว
มาใช้ในระบบบริการสุขภาพของไทย : การวิจัยเพื่อพัฒนานโยบาย

ภก.อดุลย์ โมหารา

ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์

นายณัฐวุฒิ พิมพ์สุวรรณค์


นักวิจัย

นักวิจัย

นักวิจัย

ผู้ช่วยนักวิจัย

ธันวาคม 2550



การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเฮชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว
มาใช้ในระบบบริการสุขภาพของไทย : การวิจัยเพื่อพัฒนานโยบาย
เลขที่เอกสาร 07003-01-307-2550
ISBN 978-974-04-0403-3

พิมพ์ครั้งที่ 1 มกราคม 2551
จำนวน 200 เล่ม

พิมพ์ที่ บริษัท กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด
177/9-11 ศุภาลัยเพลส ซอยพร้อมพงษ์ (สุขุมวิท 39) ถนนสุขุมวิท
แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110
โทร : 0-2662-1355-9 โทรสาร : 0-2662-1364
E-mail : graphico_sys@yahoo.com



ผู้ทบทวนรายงาน

นพ.สมบัติ แทนประเสริฐสุข : National Professional Officer on HIV/AIDS, World Health Organization Country Office for Thailand.

พญ.เพชรศรี ศิริรินทร์ดร : นายแพทย์ 10 วช. ด้านเวชกรรมป้องกัน กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

รศ.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์ : รองศาสตราจารย์ 9 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้แต่ง

ภก.อดุลย์ โมฮารา : นักวิจัยหลัก

ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส : นักวิจัยอาวุโส ผู้ให้คำปรึกษาและร่วมดำเนินการวิจัย

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ : นักวิจัยอาวุโส ผู้ให้คำปรึกษาและร่วมดำเนินการวิจัย

นายณัฐวุฒิ พิมพ์สวรรค์ : ผู้ช่วยนักวิจัย ผู้ประสานงานโครงการและร่วมการสัมภาษณ์

กิติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่จัดสรรงบประมาณเป็นทุนอุดหนุนการวิจัยในโครงการนี้ และขอขอบคุณกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้สนับสนุนข้อมูลเกี่ยวกับชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ นพ.สมบัติ แทนประเสริฐสุข พญ.เพชรศรี ศิริรินทร์ดร และ รศ.นพ.สุวัฒน์ จริยาเลิศศักดิ์ ผู้ทรงคุณวุฒิที่พิจารณาถ้อยแถลงการขอรับการสนับสนุนครั้งนี้ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญทุกท่าน ทั้งภาครัฐ เอกชน และกลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน ผู้มีส่วนร่วมทั้งในกระบวนการกำหนดคำถามงานวิจัย และในกระบวนการประเมินความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยีชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีด้วยน้ำในช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย ซึ่งคณะผู้วิจัยได้รับข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่มีค่าและเป็นประโยชน์ยิ่งต่อการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

สุดท้ายนี้ ขอขอบคุณ บุคลากรในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ และสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้ความช่วยเหลือสนับสนุนตลอดการดำเนินโครงการวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อน

นักวิจัยและผู้ทบทวนรายงานการวิจัยไม่ได้รับหรือคาดว่าจะได้รับผลประโยชน์ใดๆ จากผลการวิจัยในโครงการวิจัยนี้



คำนำ

ในการพิจารณาจัดลำดับความสำคัญและคัดเลือกหัวข้อสำหรับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ซึ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) จัดขึ้นเพื่อกำหนดหัวข้อเทคโนโลยีและนโยบายที่สมควรได้รับการประเมิน ประจำปี 2550 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว ได้รับการเสนอจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ดำเนินการวิจัย เพื่อให้มีการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ในประเทศไทยอย่างเหมาะสม อีกทั้งผลการศึกษาดังกล่าวจะเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่รองรับมติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ในการประชุมครั้งที่ 1/2550 เมื่อวันที่ 12 มกราคม 2550 ซึ่งเห็นชอบการนำชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการตรวจจากสารคัดหลั่ง เช่น น้ำในช่องปาก และปัสสาวะ มาใช้ในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในสถานบริการสุขภาพ

การประเมินชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว ตามที่ปรากฏในรายงานฉบับนี้ให้ความสำคัญต่อการศึกษาผลกระทบในแง่ต่างๆ ของการใช้ชุดตรวจฯ ในบริบทของระบบบริการสุขภาพไทยในปัจจุบัน ผู้วิจัยได้นำเสนอทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความสามารถในการบริหารจัดการของสถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับชาติ ข้อพึงระวัง รวมถึงมาตรการป้องกันผลกระทบด้านลบอย่างรอบด้าน โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าข้อค้นพบในประเด็นต่างๆ เหล่านี้จะเป็นประโยชน์ในการกำหนดทิศทางการนำเทคโนโลยีนี้ไปใช้อย่างเหมาะสม และก่อประโยชน์สูงสุดต่อระบบสุขภาพของประเทศไทย



REPORT IN BRIEF

Title: The introduction of oral fluid based, rapid HIV antibody test in Thailand 's health service system: an analysis for policy development.

Target Audience: Policy makers, program managers, and health care providers involved in HIV prevention and control.


Technology: Oral fluid based, rapid HIV antibody test.

Technology Description: An oral test for HIV is a non-invasive alternative to blood tests for detection of human HIV infection. It offers rapid test results without needing laboratory infrastructure, and could be useful in resource-limited settings.

Objectives: To provide policy recommendations concerning the introduction of oral fluid based, rapid HIV antibody test in Thailand using societal perspective.

Methods: Qualitative approaches, including in-depth interview and focus-group discussion among stakeholders, including health care providers responsible for HIV screening and surveillance, HIV policy makers, leaders of non-governmental organizations and clients who sought HIV test.

Results: This study suggests no potential need for the use of oral fluid based, rapid HIV antibody test in the current public and private health care settings in Thailand. In addition, the test may cause undesirable implications. However, as this technology has certain comparative advantages over conventional serum HIV test such as it increases acceptance for HIV test in the population, the health delivery system should be well prepared if it is to be implemented. To use this test appropriately, there are three key issues to take into account. First, the sensitivity and specificity of oral fluid test should be comparable to those of blood test. Second, the health care settings to provide oral fluid based test



should meet the standard requirements of HIV screening premises. Third, this technology should not be more expensive than serum HIV test. If it is more expensive, consumers should be responsible for the marginal cost.

Conclusions: To promote appropriate use of technology, the introduction of oral fluid based, rapid HIV antibody test in Thailand 's health delivery system requires comprehensive preparatory and regulatory measures, as a prerequisite.



บทคัดย่อ

ชื่อเรื่อง : การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว มาใช้ในระบบบริการสุขภาพของไทย: การวิจัยเพื่อพัฒนานโยบาย

กลุ่มเป้าหมาย : ผู้กำหนดนโยบาย ผู้บริหารโครงการ และผู้ให้บริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อเอชไอวี


เทคโนโลยี : ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว

คำอธิบายเทคโนโลยี : ชุดตรวจนี้ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปาก ซึ่งสามารถแสดงผลอย่างรวดเร็ว และเก็บตัวอย่างไปทดสอบได้ง่าย เมื่อเปรียบเทียบกับชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในเลือดที่ใช้ในระบบบริการสุขภาพของไทยในปัจจุบัน

วัตถุประสงค์ : เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ด้านการนำเทคโนโลยีชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ โดยวิเคราะห์ในมุมมองของสังคม

วิธีการศึกษา : การวิจัยเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก และการสัมภาษณ์กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งประกอบด้วยผู้ให้บริการในระบบการตรวจคัดกรองและระบบการเฝ้าระวัง ผู้กำหนดนโยบายด้านเอ็ดส์ ผู้นำขององค์การพัฒนาเอกชนด้านเอ็ดส์ และผู้รับบริการตรวจเอชไอวี

ผลการศึกษา : การวิจัยนี้ชี้ให้เห็นว่า ในปัจจุบัน ไม่มีความจำเป็นที่จะนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว มาใช้ในสถานพยาบาลภาครัฐและเอกชนในประเทศไทย นอกจากนี้การนำมาใช้อาจทำให้เกิดผลเสียในประเด็นต่างๆ เนื่องจากชุดตรวจนี้มีข้อดีบางประการ เช่น ช่วยให้มีผู้ยอมรับการตรวจมากขึ้น หากจะนำมาใช้จึงควรมีการ



เตรียมการด้วยความระมัดระวัง แนวทางการนำชุดตรวจนี้มาใช้ที่เหมาะสม มีข้อพิจารณา
ดังต่อไปนี้ ประการแรก : ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจนี้ต้องมีค่าใกล้เคียงกับ
ชุดตรวจหาแอนติบอดีในเลือด ประการที่สอง : สถานบริการสุขภาพที่นำชุดตรวจนี้มาใช้ควรมี
ความพร้อมในการดำเนินการตามมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยเอชไอวี ประการที่สาม :
ชุดตรวจนี้ควรมีราคาใกล้เคียงชุดตรวจเลือด หากราคาสูงกว่า ผู้รับบริการควรเป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

สรุป : การที่จะนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้
ในระบบสุขภาพของประเทศไทยนั้น ควรกำหนดมาตรการและเตรียมการเพื่อให้สถาน
พยาบาล หน่วยงานควบคุมผลิตภัณฑ์ รวมทั้งหน่วยงานประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการมีความ
พร้อมในการให้บริการและการกำกับดูแล เพื่อให้เกิดการใช้เทคโนโลยีอย่างเหมาะสม



คำชี้แจงเบื้องต้น

เนื่องด้วยเทคโนโลยีที่นำมาประเมินนี้ มีคำที่ใช้เรียกแตกต่างกัน ทั้งในภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เช่น ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำลาย¹ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในตัวอย่างน้ำจากเยื่อช่องปาก² และ Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit³, Oral Fluid Rapid HIV Antibody Test⁴ เพื่อให้เป็นที่เข้าใจตรงกัน ในรายงานฉบับนี้ใช้คำเรียกชุดตรวจดังกล่าวในภาษาไทยว่า ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว และ oral fluid based rapid HIV antibody test kit ในภาษาอังกฤษ

¹ รายงานการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ 1/2550 วันที่ 12 มกราคม พ.ศ. 2550 ณ ห้อง 501 ชั้น 5 ตึกบัญชาการทำเนียบรัฐบาล. 2550

² ศิริรัตน์ ลิกานนท์สกุล, สุมนมาลย์ อุทยมกุล, สมคิด ศรีโสภา, ชชาติญา อธิชาธนบดี, อัจฉรา เขาวะวณิช, การประเมินน้ำยาตรวจแบบรวดเร็ว 3 ชนิดที่ใช้ในการตรวจหา Anti-HIV ในกลุ่มประชากร: ศึกษาในตัวอย่างเลือดจำนวน 1 ชนิด และศึกษาจากน้ำเยื่อช่องปากจำนวน 2 ชนิด, 2548

³ U.S. Food and Drug Administration, FDA News, FDA Approves First Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit. March 26, 2004

⁴ Jeffrey L. Greenwald, Gale R. Burstein, Jonathan Pincus and Bernard Branson. A Rapid Review of Rapid Hiv Antibody Tests. Current Infectious Report ; 8 : 125-131.



บทสรุปผู้บริหาร

หลักการและเหตุผล

การใช้ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วเป็นวิธีที่มีข้อดีเหนือกว่าการตรวจด้วยตัวอย่างเลือด เช่น ในขณะที่เก็บตัวอย่าง ไม่มีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของผู้รับการตรวจ และไม่มีความเสี่ยงต่ออุบัติเหตุเข็มตำของบุคลากรทางการแพทย์ นอกจากนี้ ยังลดขั้นตอนของกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ ในปัจจุบันการตรวจเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยใช้การตรวจเลือดเป็นหลัก อย่างไรก็ตาม เมื่อวันที่ 12 มกราคม 2550 คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ เห็นชอบให้แก้ไขมติเกี่ยวกับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งต่างๆ ได้แก่ น้ำจากช่องปาก (น้ำลาย) หรือปัสสาวะ จากเดิมที่อนุญาตให้ใช้เฉพาะงานวิจัยเท่านั้น ให้สามารถนำชุดตรวจดังกล่าวมาใช้ได้เฉพาะสถานบริการสุขภาพ โดยให้เหตุผลว่า ปัจจุบันชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากมีค่าความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกับชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด ในขณะที่มีการพัฒนาบริการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ ซึ่งจะช่วยให้การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างกว้างขวางและครอบคลุม ดังนั้น การเพิ่มทางเลือกในการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจน้ำในช่องปาก น่าจะเป็นประโยชน์ทั้งในการส่งเสริมให้ผู้ติดเชื้อได้รับการรักษาอย่างรวดเร็ว และยังเป็นผลดีต่อการป้องกันการแพร่เชื้อและรับเชื้อเอชไอวีซ้ำในกลุ่มผู้ติดเชื้ออีกด้วย

วัตถุประสงค์

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเกี่ยวกับการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในระบบบริการสุขภาพ เพื่อการตรวจคัดกรอง (screening) และการเฝ้าระวังโรคในประชากร (surveillance) โดยวิเคราะห์ในมุมมองของสังคม

วิธีการเก็บข้อมูล

ใช้การสัมภาษณ์แบบเชิงลึก (In-depth interviews) และการสัมมนากลุ่ม (Focus group discussion) ในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 5 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้ให้บริการในสถานพยาบาล กลุ่มผู้ให้บริการในระบบการเฝ้าระวัง กลุ่มผู้กำหนดนโยบายด้านเอดส์ กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน และกลุ่มผู้รับบริการ



ผลการศึกษา

การวิจัยนี้พบว่า ในปัจจุบัน สถานบริการสุขภาพในประเทศไทยไม่มีความจำเป็นที่ต้องใช้ชุดตรวจนี้ และมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อผู้กำหนดนโยบายด้านเอ็ดส์ในประเด็นต่อไปนี้ (ดูแผนภาพที่ 3 ในหน้า 43 ประกอบ)

(1) คุณสมบัติความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของชุดตรวจ

หากประเทศไทยจะนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในสถานบริการสุขภาพ ชุดตรวจนี้ควรมีค่าความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกับชุดตรวจด้วยเลือด เพื่อลดโอกาสการให้ผลผิดพลาด ซึ่งจะก่อผลกระทบต่อทั้งผู้รับบริการ ผู้ให้บริการ และสังคม การตรวจด้วยชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วนั้น ไม่สามารถนำมาใช้ร่วมกับกระบวนการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีตามวิธีมาตรฐานที่ปฏิบัติอยู่ในปัจจุบันได้ ดังนั้นการนำชุดตรวจนี้มาใช้ จึงควรใช้เป็นชุดตรวจเบื้องต้นเท่านั้น ในกรณีที่ได้ผลว่ามีปฏิกิริยา (reactive) ควรเก็บตัวอย่างเลือดตามมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยรายบุคคลต่อไป กรณีได้ผลว่าไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) เจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษาจะต้องให้ความรู้และข้อมูลแก่ผู้รับบริการ เพื่อให้ผู้รับบริการตระหนักถึงโอกาสการให้ผลที่ผิดพลาดด้วยการใช้ชุดตรวจนี้ นอกจากนี้ควรแนะนำให้ผู้รับบริการมาตรวจติดตามหลังจากการตรวจครั้งแรก 2-12 สัปดาห์

(2) ประเภทของสถานพยาบาลที่เหมาะสมต่อการนำมาใช้

สถานพยาบาลที่จะให้บริการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจนี้ต้องมีศักยภาพและความพร้อมในด้านการให้คำปรึกษาแก่ผู้รับบริการทั้งก่อนและหลังการตรวจ การตรวจยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการ การรักษาความลับ และการส่งต่อผู้ติดเชื้อเข้าสู่การรักษาอย่างเหมาะสม ซึ่งสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในเรื่องดังกล่าวในขณะนี้ก็มีเพียงโรงพยาบาลเท่านั้น อย่างไรก็ตามสถานพยาบาลอื่นๆ ที่ไม่มีระบบสนับสนุนดังกล่าวโดยตรง อาจสร้างระบบเครือข่ายการให้บริการที่เชื่อมโยงกับโรงพยาบาลแทนได้ (ดูตาราง 3 ในหน้า 37 ประกอบ)



(3) ราคาชุดตรวจ

เนื่องด้วยสถานพยาบาลภาครัฐในประเทศไทยไม่มีความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยีนี้ อีกทั้งยังมีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดผลเสียจากการนำมาใช้ รัฐบาลจึงควรกำหนดให้ผู้รับบริการที่ต้องการตรวจด้วยชุดตรวจนี้เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย เพื่อป้องกันการใช้งินความจำเป็น และป้องกันปัญหาภาวะค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

(4) มาตรการในการป้องกันผลกระทบด้านลบต่อสังคม

- (4.1) เพื่อป้องกันการลักลอบนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วไปจำหน่ายในสถานที่ห้ามขาย หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรกำหนดให้มีการทำทะเบียนคุมผลิตภัณฑ์ของสถานพยาบาลที่ใช้ชุดตรวจนี้และมีการกำกับติดตามการใช้อย่างใกล้ชิด
- (4.2) เพื่อให้ความรู้และสร้างความเข้าใจแก่ผู้ให้บริการสุขภาพ และประชาชนในสังคม ควรดำเนินการดังนี้ ก) กำหนดให้มีข้อความบนฉลากที่ของบรรจุภัณฑ์ของชุดตรวจแต่ละชิ้น เพื่อชี้แจงวิธีใช้ชุดตรวจนี้อย่างละเอียด ข) อบรมเจ้าหน้าที่เพื่อให้สามารถใช้ชุดตรวจนี้ได้อย่างถูกต้อง ค) กำหนดให้สถานพยาบาลที่ใช้ชุดตรวจนี้ประชาสัมพันธ์ และให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไปในชุมชนในประเด็นที่เกี่ยวข้อง

สารบัญ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร..... (10)

1 บทนำ

- 1.1 การตรวจหาแอนติบอดีเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี..... 1
- 1.2 การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย 4
- 1.3 ข้อมูลเกี่ยวกับชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว
 - 1.3.1 ข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยี..... 7
 - 1.3.2 พัฒนาการเชิงนโยบายในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ในประเทศไทย..... 11
 - 1.3.3 ข้อบ่งชี้การใช้ชุดตรวจฯ..... 13
 - 1.3.4 เทคโนโลยีทางเลือกของชุดตรวจฯ ในประเทศไทย..... 14

2. วรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว

- 2.1 การศึกษาทางคลินิกของชุดตรวจฯ ในต่างประเทศ..... 17
- 2.2 การศึกษาทางคลินิกของชุดตรวจฯ ในประเทศไทย..... 18
- 2.3 ลักษณะเด่นของเทคโนโลยี และการนำไปใช้ในระบบสุขภาพ..... 19

3. วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย

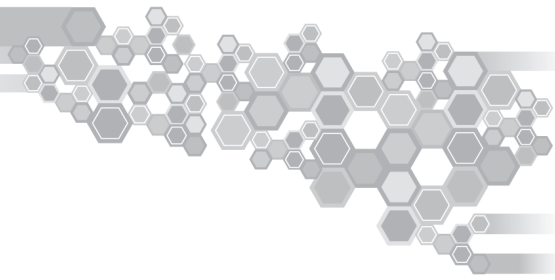
- 3.1 วิธีการประเมินความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยี..... 22
- 3.2 วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์..... 24
- 3.3 วิธีการวิเคราะห์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย..... 25

4. ผลการศึกษา

- 4.1 ความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วในระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย
 - 4.1.1 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจนี้มาใช้ วิเคราะห์ตามบริบทของประเภทสถานบริการสุขภาพ



	หน้า
4.1.1.1 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ ในสถานีนอ้ามัย.....	26
4.1.1.2 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ ในโรงพยาบาลของรัฐ.....	27
4.1.1.3 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ ในสถานพยาบาลภาคเอกชน.....	29
4.1.1.4 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ ในการเฝ้าระวังโรค.....	29
4.1.2 ความจำเป็นของการนำชุดตรวจนี้มาใช้ วิเคราะห์ตามคุณสมบัติเฉพาะ ของเทคโนโลยี	
4.1.2.1 ด้านค่าความไวและความจำเพาะของชุดตรวจฯ.....	31
4.1.2.2 ด้านคุณสมบัติวิธีการที่ไม่มีหัตถการเข้าร่างกาย.....	33
4.1.2.3 ด้านคุณสมบัติการตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว.....	33
4.2 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์.....	34
4.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย.....	34
5. วิจารณ์ผลการวิจัย.....	44
เอกสารอ้างอิง.....	48
ภาคผนวก.....	53



1. บทนำ

โรคเอดส์ หรือ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Acquired Immune Deficiency Syndrome - AIDS) เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตและทุพพลภาพที่สำคัญของประเทศไทยและหลายประเทศทั่วโลก คณะทำงานศึกษามาระโรคและการบาดเจ็บ กระทรวงสาธารณสุข [1] ได้วิเคราะห์ความสูญเสียด้านสุขภาพของประเทศไทย โดยนำดัชนีปีสุขภาวะที่สูญเสียไปจากการตายก่อนวัยอันควร การเจ็บป่วยและพิการ (Disability - Adjusted Life Year: DALY) มาใช้ในการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาทางสุขภาพของคนไทย การศึกษานี้พบว่าโรคเอดส์เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตเป็นอันดับหนึ่งของคนไทย (คิดเป็น 13.2% ของการเสียชีวิตทั้งหมด) รวมทั้งเป็นสาเหตุอันดับแรกของการสูญเสียปีสุขภาวะหรือปีชีวิตที่ปรับด้วยความพิการ (DALY) (คิดเป็น 17.2%) ผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ต้องการบริการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงชีวิตที่เหลืออยู่ โรคเอดส์สร้างความสูญเสียต่อผลิตภาพ (Productivity) ของประเทศ เนื่องจากผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในวัยทำงาน จะมีศักยภาพในการทำงานลดลงจากอาการของโรค และความรู้สึกลดท้อ/ซึมเศร้า นอกจากนี้ยังก่อให้เกิดผลกระทบด้านอื่นๆ เช่น ปัญหาทางสังคม ปัญหาครอบครัว ปัญหาการจ้างงาน และภาระค่าใช้จ่ายในระบบสุขภาพ

การที่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีส่วนใหญ่ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อของตนเองทำให้ขาดโอกาสในการดูแลรักษาที่เหมาะสมตั้งแต่ระยะเริ่มต้นของโรค ซึ่งเป็นเหตุของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร นอกจากนี้ผู้ติดเชื้อที่ไม่ทราบสถานภาพการติดเชื้อของตนเอง ยังแพร่กระจายเชื้อโรคไปสู่ผู้อื่นได้อย่างกว้างขวาง ด้วยเหตุนี้ การตรวจวินิจฉัยเพื่อคัดกรองผู้ได้รับเชื้อเข้าสู่ระบบการรักษาที่เหมาะสมจึงจัดเป็นมาตรการที่สำคัญที่สุดมาตรการหนึ่งในการลดและป้องกันปัญหาจากโรคเอดส์ และเครื่องมือที่สำคัญต่อความสำเร็จของมาตรการนี้คือชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพดี นั่นคือ มีความถูกต้องแม่นยำสูง มีคุณภาพมาตรฐาน มีวิธีการใช้ที่เหมาะสมกับสภาพการใช้งานในแต่ละกรณี และมีราคาที่เหมาะสมที่รัฐบาลสามารถสนับสนุนให้กับประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ จึงจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดทั้งในด้านการนำไปใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยเพื่อคัดกรองหาผู้ติดเชื้อเข้าสู่ระบบการรักษา และการเฝ้าระวังติดตามสถานการณ์โรคเอดส์ ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข



1.1 การตรวจหาแอนติบอดีเพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี

การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีเป็นวิธีการหนึ่งที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยรายบุคคล (Individual Diagnosis) [2] ซึ่งตรวจพบได้ในเวลา 3-12 สัปดาห์หลังจากได้รับเชื้อ ผู้ติดเชื้อบางรายอาจใช้เวลานานกว่านี้แต่ไม่เกิน 6 เดือน โดยเรียกช่วงที่ก่อนพบแอนติบอดีนี้ว่า “ระยะ window period”⁵ แนะนำให้ดำเนินการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีร่วมกับการให้คำปรึกษา ก่อนและหลังการตรวจวินิจฉัย และต้องรักษาความลับของผู้ถูกตรวจอย่างเคร่งครัด โดยวิธีการตรวจแบ่งเป็น 2 ขั้นตอน คือ การตรวจคัดกรองซึ่งเป็นการตรวจวินิจฉัยคัดกรองผู้ติดเชื้อเบื้องต้น และเมื่อได้ผลบวกจำเป็นต้องทำการตรวจยืนยันผลซ้ำอีกครั้ง

1.1.1 การตรวจคัดกรอง

การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV) ควรเป็นวิธีที่มีความไวสูง สะดวก และใช้เวลาน้อย มีหลายวิธีที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกใช้ตามความเหมาะสม สำหรับการตรวจตัวอย่างในห้องปฏิบัติการระดับต่างๆ แบ่งเป็น 3 วิธี ได้แก่

a) วิธี ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) ใช้ในการตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี มีหลักการคือ เคลือบเม็ดพลาสติกด้วยแอนติเจนแล้วใส่ซีรัมเพื่อทำปฏิกิริยา ดูการเปลี่ยนแปลงสีที่เกิดขึ้นเปรียบเทียบกับตัวควบคุม (control) ถ้าค่าสูงกว่า ค่า cut-off point ถือว่าเป็นผลบวก คือมีปฏิกิริยา (reactive) ซึ่งการทดสอบนี้ให้ผลที่มีความไวและความจำเพาะสูง (sensitivity and specificity) และแม่นยำมากกว่าวิธีอื่นๆ

b) วิธีตรวจอย่างง่าย (Simple Test) เป็นวิธีการตรวจที่อาศัยปฏิกิริยาการจับกลุ่มของอนุภาคเจลาติน (Gelatin Particle Agglutination, GPA) หากพบว่า ตัวอย่างมีลักษณะเป็นวงกลมกว้าง ขอบไม่เรียบ สีชมพูจาง ถือว่าให้ผลบวก คือมีปฏิกิริยา

c) วิธีตรวจได้ผลอย่างรวดเร็ว (Rapid Test) เป็นการตรวจที่ให้ผลเร็วภายใน 30 นาที ทำค่อนข้างง่าย ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือหรืออุปกรณ์พิเศษ สามารถอ่านผลด้วยตาเปล่า ใช้หลักการเกิดปฏิกิริยาของแอนติบอดีกับแอนติเจนและเห็นเป็นแถบสี

⁵ Window period เป็นระยะที่ร่างกายได้รับเชื้อเอชไอวี แต่ยังไม่สร้างสารภูมิคุ้มกันขึ้น ดังนั้น การตรวจภาวะการติดเชื้อเอชไอวี ในระยะนี้ จะใช้วิธีการตรวจหาแอนติเจนแทนการตรวจแอนติบอดี




1.1.2 การยืนยันผล

วิธีทดสอบยืนยันมี 2 วิธี คือ Immunoblot และ Immunofluorescent assay (IFA) แต่ที่นิยมใช้มากกว่าคือ immunoblot หรือเรียกว่า western blot (WB) เนื่องด้วยการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ไม่ว่าจะการตรวจขั้นตอนแรกจะใช้วิธีใดก็ตาม เช่น วิธี ELISA วิธี particle agglutination หรือการตรวจอย่างรวดเร็ว ทุกๆ ตัวอย่างที่ให้ผลบวกในการทดสอบต้องนำไปตรวจยืนยันด้วยวิธี western blot ซึ่งมีราคาแพง องค์การอนามัยโลก จึงได้แนะนำวิธีการทดสอบขั้น 3 กลวิธี (Strategy I, II, III) [3] เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบด้วย western blot ลง โดยกำหนดแนวทางตรวจวินิจฉัยภาวะการติดเชื้อเอชไอวี ในลักษณะที่แตกต่างกันตามสภาวะการณ์ความชุกของการติดเชื้อเอชไอวี ในกลุ่มประชากรที่รับการตรวจ และวัตถุประสงค์ของการตรวจ ซึ่งกลยุทธ์เหล่านี้จะช่วยให้สามารถรายงานผลบวกและผลลบได้อย่างถูกต้อง โดยไม่ต้องตรวจยืนยันด้วยวิธี Western blot อย่างไรก็ตาม Western blot ก็ยังคงเป็นวิธีมาตรฐาน (Gold standard) ในการยืนยันการติดเชื้อ ในกรณีที่ไม่สามารถสรุปผลได้หลังจากตรวจตามกลวิธีต่างๆ แล้ว แผนภาพ 1 แสดงแนวทางการตรวจแอนติบอดีตามข้อเสนอแนะของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) และองค์การอนามัยโลก (WHO)

เนื่องด้วยการเลือกคุณสมบัติของชุดตรวจให้เหมาะสมตาม Testing algorithm นั้นมีความสัมพันธ์กับความถูกต้องของผลทดสอบ โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ และองค์การอนามัยโลก จึงมีข้อเสนอแนะในการเลือกใช้ชุดตรวจ ดังต่อไปนี้ (ดูแผนภาพที่ 1 ประกอบ) [3]

- ชุดตรวจที่ใช้ต้องมีหลักการหรือมีแอนติเจนที่ต่างกัน
- ชุดตรวจที่ใช้ในการทดสอบวิธีที่ 1 ควรจะใช้องค์การทดสอบที่มีความไว (Sensitivity) สูงสุดเมื่อเทียบกับชุดตรวจอื่น เนื่องจากการทดสอบวิธีที่ 1 เป็นการตรวจคัดกรอง (Screening test) ดังนั้น ชุดตรวจที่พึงประสงค์ ควรที่จะต้องมีค่าความไว (Sensitivity) สูงที่สุด นั่นคือมีโอกาสเกิดผลลบปลอม (False negative) ในการทดสอบน้อยที่สุดเท่าที่เป็นได้ เพื่อให้การตรวจวินิจฉัยสามารถคัดกรองผู้ติดเชื้อเข้าสู่ระบบให้มากที่สุด
- ส่วนชุดตรวจที่ใช้ในการทดสอบวิธีที่ 2 (และ 3) ให้เลือกใช้ชุดตรวจที่ให้ความจำเพาะสูงกว่าชุดตรวจที่ใช้ในวิธีที่ 1 เนื่องจากการทดสอบนี้เป็นการทดสอบ



เพื่อยืนยันผล (Confirmation test) ซึ่งต้องการชุดตรวจที่มีค่าความจำเพาะสูง เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลบวกปลอม (False positive) เกิดขึ้น

- ใน strategy II และ III ตามแนวทาง โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ และ องค์การอนามัยโลก (แผนภาพ 1) การตรวจวินิจฉัยด้วยตัวอย่าง serum, plasma หรือเลือดนั้น ในการตรวจในวิธีที่ 2 และ 3 ควรใช้ตัวอย่างเดียวกัน

1.2 การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย

เนื่องจากประเทศไทยมีความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีต่ำกว่า 10%⁶ กระทรวงสาธารณสุข จึงกำหนดให้ตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจ 3 ชุดตรวจตามกลวิธีที่ 3 (Strategy III) ของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลก มีข้อปฏิบัติดังนี้

การทดสอบด้วยวิธีที่ 1 ถ้าในการตรวจให้ผลไม่มีปฏิกิริยา ให้รายงานผลลบ แต่หากให้ผลมีปฏิกิริยา ให้ตรวจซ้ำด้วยวิธีที่สอง

การทดสอบด้วยวิธีที่ 2 ถ้าผลการตรวจให้ผลมีปฏิกิริยา ให้ตรวจซ้ำด้วยวิธีที่ 3 แต่หากการทดสอบด้วยวิธีที่ 2 ให้ผลไม่มีปฏิกิริยา ให้ตรวจซ้ำวิธีที่ 1 และวิธีที่ 2 ใหม่ หากยังได้ผลขัดแย้งกัน รายงานผลว่าสรุปไม่ได้ (indeterminate) ให้เว้นระยะ นัดมาเจาะเลือดซ้ำ 14 วัน ที่ 3 และที่ 6 เดือน

การทดสอบด้วยวิธีที่ 3 ถ้าผลการตรวจทั้งสามครั้ง ให้ผลมีปฏิกิริยาทั้ง 3 วิธี ให้ถือว่าได้ผลบวก แต่หากให้ผลไม่มีปฏิกิริยาต่างจากการตรวจ 2 วิธีแรก ให้ติดตามมา เจาะเลือดซ้ำ 2 สัปดาห์ ที่ 3 และที่ 6 เดือน

ตามแนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย พ.ศ. 2549/2550 [4] กำหนดวิธีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ โดยแบ่งผู้รับการตรวจ เป็นสองกลุ่มอายุดังนี้

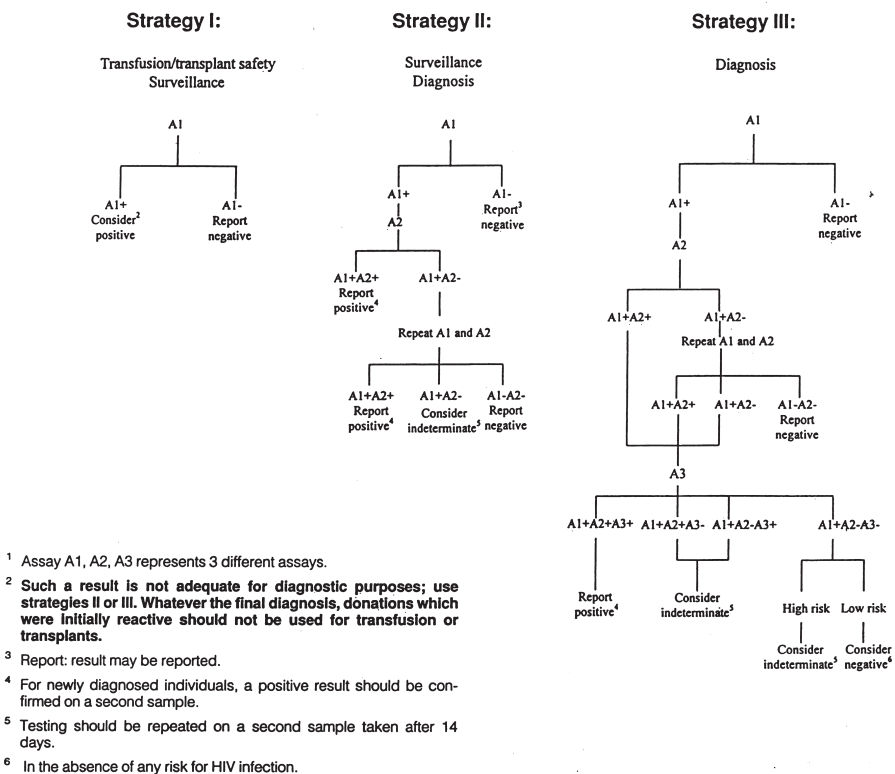
- เด็กที่มีอายุ 12-18 เดือน ที่คลอดจากมารดาที่ติดเชื้อเอชไอวีมีแอนติบอดีที่ผ่าน มาจากมารดา ทำให้การตรวจพบแอนติบอดีไม่สามารถบ่งชี้การติดเชื้อได้ ในกรณีนี้ ให้ใช้การตรวจหาเชื้อหรือส่วนประกอบของไวรัสโดยตรง (Viral Testing) ซึ่งจะช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อได้เร็วขึ้น และใช้ในการ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย และให้การรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสในทารก รวมทั้งการพิจารณาให้ยาต้านไวรัสเอชไอวี

⁶ ความชุกของการติดเชื้อเอชไอวี ในกลุ่มประชากรทั่วไป ในปี พ.ศ. 2545 อยู่ที่ 1.8%

- ผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 18 เดือนขึ้นไป : แนะนำให้ใช้วิธีการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี วัตถุประสงค์เพื่อการวินิจฉัยการติดเชื้อในบุคคล (Individual diagnosis) โดยได้ปรับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกให้เหมาะสมกับความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย เป็นการตรวจ 3 ชุดตรวจ ซึ่งชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมีแนวโน้มที่จะใช้ในประชากรกลุ่มนี้ ขั้นตอนการตรวจแสดงไว้ในแผนภาพที่ 2

แผนภาพที่ 1 : กลวิธีตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO) และโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS)

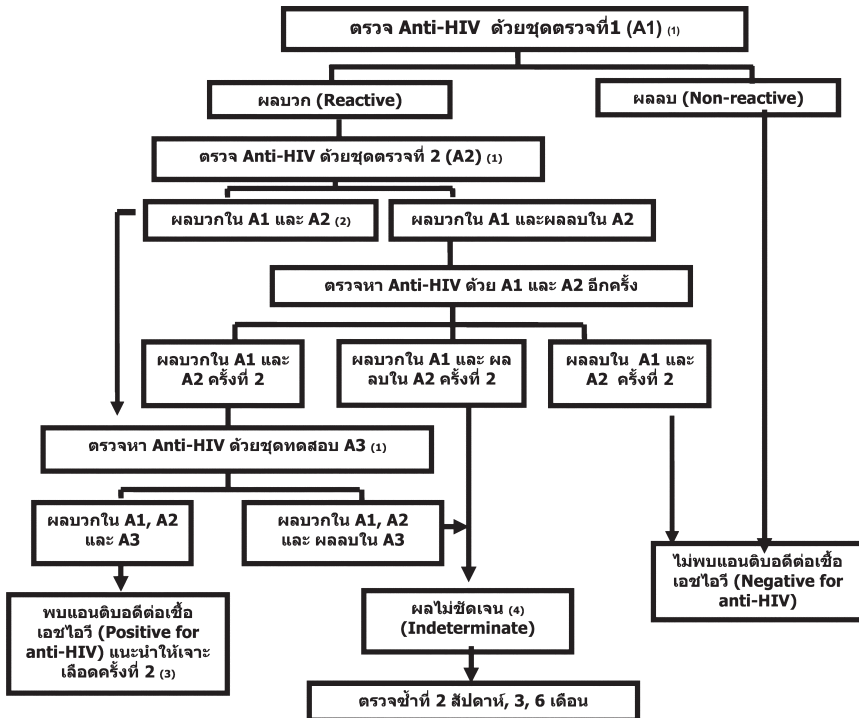
Figure 1: Schematic representation of the UNAIDS and WHO HIV testing strategies¹



¹ Assay A1, A2, A3 represents 3 different assays.
² Such a result is not adequate for diagnostic purposes; use strategies II or III. Whatever the final diagnosis, donations which were initially reactive should not be used for transfusion or transplants.
³ Report: result may be reported.
⁴ For newly diagnosed individuals, a positive result should be confirmed on a second sample.
⁵ Testing should be repeated on a second sample taken after 14 days.
⁶ In the absence of any risk for HIV infection.

ที่มา : Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests. UNAIDS/WHO 1998

แผนภาพที่ 2 : แนวทางการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการสำหรับ ผู้ใหญ่หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 18 เดือนขึ้นไป ในประเทศไทย



หมายเหตุ

- 1) A1, A2 และ A3 หมายถึง ชุดตรวจตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิดที่ 1, 2 และ 3 ตามลำดับ มีหลักการที่แตกต่างกัน หรือมีแอนติเจนต่างกัน โดยชุดตรวจที่ 1 ควรมีความไวมากกว่าชุดที่ 2 และ 3 และชุดที่ 2 และ ชุดที่ 3 ควรมีความจำเพาะมากกว่าชุดที่ 1
- 2) ในกรณีที่ผู้รับการตรวจมีอาการและอาการแสดงที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์อย่างชัดเจน อาจพิจารณาการตรวจเพียงสองชุดตรวจก็เพียงพอสำหรับการวินิจฉัย
- 3) ก่อนแจ้งผลกับผู้ป่วยที่เป็นผู้ติดเชื้อรายใหม่หรือตรวจเป็นครั้งแรก (new diagnosis) แนะนำให้ตรวจเลือดครั้งที่ 2 ด้วยชุดตรวจตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี อย่างน้อย 1 วิธี
- 4) สำหรับตัวอย่างเลือดที่ได้ผลการตรวจไม่ชัดเจน (Indeterminate) แนะนำให้มาตรวจเลือดซ้ำภายหลัง 2 สัปดาห์หรือในเดือนที่ 3 และ 6 และทดสอบตามลำดับขั้นตอน หากยังได้ผลการตรวจไม่ชัดเจนอีกภายหลัง 6 เดือนให้รายงานผลว่า ไม่ติดเชื้อเอชไอวี

ที่มา : แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2549/2550




แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทย พ.ศ. 2549/2550
กำหนดวิธีการรายงานผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีไว้ดังนี้

- (1) ผลการตรวจและรายงานต่างๆ ควรรักษาไว้เป็นความลับ
- (2) วิธีรายงาน ควรเป็นไปตามแนวทางดังนี้
 - (2.1) รายงานผลเป็นลบ (Negative) เมื่อผลการตรวจครั้งแรกได้ผลเป็นไม่มีปฏิกิริยา
 - (2.2) รายงานผลเป็นบวก (Positive) เมื่อผลการตรวจไปด้วยกันได้ โดยแสดงผลเป็นปฏิกิริยา ทั้ง 3 วิธี และแนะนำให้เจาะเลือดซ้ำครั้งที่ 2 เพื่อตรวจด้วยชุดตรวจชนิดเดียวแล้วได้ผลเหมือนเดิม
 - (2.3) รายงานผลเป็นกำกวมหรือได้ผลไม่ชัดเจน เมื่อผลการตรวจคัดกรองทั้ง 3 วิธีขัดแย้งกันจำเป็นต้องติดตามตรวจซ้ำหลังจากครั้งแรกในเวลา 2 สัปดาห์ 3 และ 6 เดือน ถ้าผลยังคงแสดงไม่ชัดเจนเช่นเดิม ให้สรุปว่าไม่ติดเชื้อเอชไอวี

1.3 ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว

1.3.1 ข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยี

นอกจากการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในเลือดแล้ว ยังมีการตรวจการติดเชื้อในสารคัดหลั่งอื่น เช่น ปัสสาวะ และสารน้ำในช่องปาก (oral fluid) ในการวิจัยนี้ให้ความสนใจต่อชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปาก ซึ่งเป็นสารน้ำในซีรัมที่ซึมผ่านจากเส้นเลือดฝอยเข้ามาอยู่ในช่องปากทางเยื่อช่องปาก และหลั่งออกมาจากซอกเหงือกและซอกฟัน ดังนั้นแอนติบอดีที่พบส่วนใหญ่จะเป็น IgG โดยปริมาณของ IgG ในสารคัดหลั่งจากเยื่อช่องปากมีอยู่จำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับในเลือด [5] ดังนั้นเป็นที่แน่นอนว่าการตรวจด้วยสารคัดหลั่งดังกล่าวจะให้ผลที่มีความแม่นยำและจำเพาะน้อยกว่าการตรวจด้วยเลือด และหากให้ผลบวกต้องตรวจยืนยันอีกครั้ง จากข้อจำกัดของการตรวจด้วยสารคัดหลั่งจากเยื่อช่องปาก ซึ่งมีปริมาณของ IgG น้อยกว่าเมื่อเทียบกับเลือด การตรวจด้วยวิธีการนี้จึงต้องใช้อุปกรณ์ที่มีความแม่นยำสูง มีวิธีการเก็บตัวอย่างที่ถูกต้อง โดยการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วยน้ำในช่องปากในปัจจุบันมี 2 รูปแบบ ดังนี้

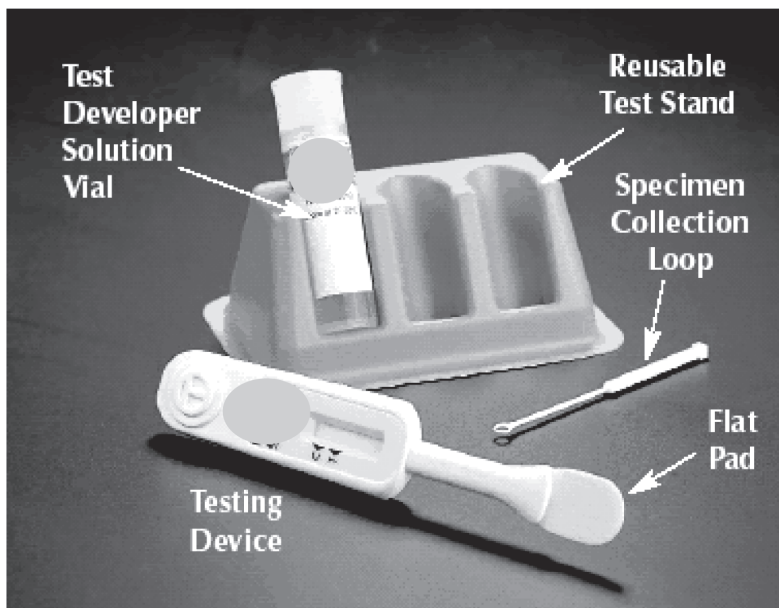
- 
- การตรวจน้ำในช่องปากทางห้องปฏิบัติการ (laboratory based oral fluid ELISA) การเก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งจากเยื่อช่องปาก โดยใช้อุปกรณ์เฉพาะเก็บตัวอย่างจากเยื่อช่องปาก แล้วแช่สารตัวอย่างในหลอดทดลองที่มีน้ำยาบัฟเฟอร์เก็บรักษาไว้ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แล้วนำไปตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ โดยใช้เทคนิคการตรวจด้วย ELISA
 - การตรวจด้วยชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว (Oral Fluid Based, Rapid HIV Antibody Test) ซึ่งการตรวจด้วยวิธีการนี้เป็นเทคโนโลยีใหม่ในการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี

ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีอย่างรวดเร็วด้วยน้ำในช่องปาก ใช้หลักการ Proprietary lateral flow immunoassay procedure โดยชุดตรวจทำจากส่วนประกอบของพลาสติกที่ยึดติดกับส่วนที่ทำการทดสอบ (assay test strip) ซึ่งประกอบด้วย ส่วนของกระบวนการ Immunochromatography ของตัวอย่าง (Specimen) และส่วนของแถบแปรผลการตรวจ โดยส่วน assay test strip ได้ถูกบรรจุด้วย synthetic peptide representing the HIV envelop region และ goat anti-human IgG procedural control ที่ยึดกับ nitrocellulose membrane ในส่วนของแถบแปรผล Test (T) zone และ Control (C) zone ตามลำดับ [6]

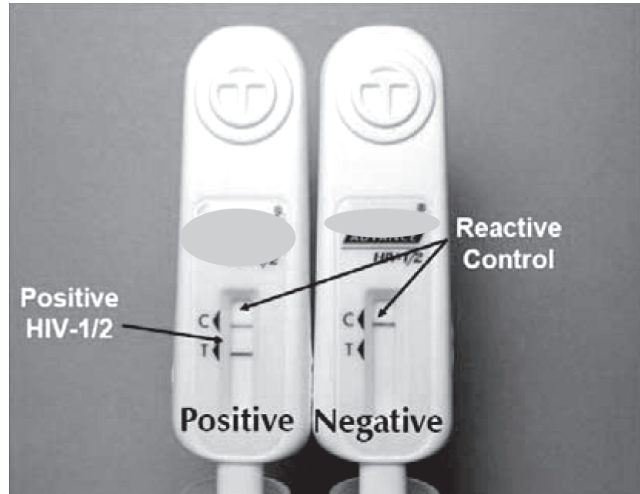
ลักษณะภายนอกของชุดตรวจ เป็นอุปกรณ์ที่ทำมาจากพลาสติกที่มีแผ่นวัสดุสำหรับกวาดและดูดซับสารคัดหลั่งจากเยื่อช่องปาก ซึ่งต่ออยู่กับด้ามจับซึ่งสามารถเก็บตัวอย่างด้วยมือโดยไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เสริมใดๆ เพิ่มเติม ตัวอย่างที่เก็บได้จะต้องนำไปจุ่มไว้ในส่วนของ Test developer solution vial ซึ่งเป็นหลอดพลาสติกที่บรรจุ buffered developer solution ซึ่งจะช่วยนำพาตัวอย่างเข้าไปในส่วน assay test strip โดยใช้สาร gold colorimetric reagent เป็นตัวก่อให้เกิดสีขึ้นในกระบวนการทดสอบ โดยเมื่อสารละลายเคลื่อนที่ผ่าน T zone หากกรณีที่มี specimen มีแอนติบอดีของเชื้อเอชไอวีจะเกิดปฏิกิริยากับแอนติเจนที่ยึดติดกับ nitrocellulose membrane และจะปรากฏแถบสีม่วงแดงเกิดขึ้น ซึ่งแสดงว่าตัวอย่างที่ใช้ทดสอบมีสารภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ HIV-1 และ/หรือ HIV-2 แต่ความเข้มของเส้นแถบสีที่เกิดขึ้นไม่ได้บ่งชี้ถึงปริมาณของแอนติบอดีที่มีอยู่ในตัวอย่างที่ใช้ทดสอบแต่อย่างใดในกรณีที่ตัวอย่างไม่มีสารภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี ก็จะไม่เกิดปฏิกิริยาใดๆ ขึ้น [6]

ต่อมาเมื่อสารละลายเคลื่อนที่เข้าสู่บริเวณ C zone ซึ่งเป็นส่วนของปฏิกิริยาในกระบวนการควบคุมเพื่อยืนยันว่ามีตัวอย่างถูกละลายผสมอยู่ในสารละลายที่ใช้ทดสอบและมีการเคลื่อนที่อย่างสม่ำเสมอผ่านอุปกรณ์ที่ทำการทดสอบ ซึ่งแถบสีม่วงแดงที่ปรากฏใน C zone แสดงให้ทราบว่าชุดตรวจยังมีคุณภาพดีและจะแสดงแถบสีขึ้นเสมอไม่ว่าตัวอย่างที่ทดสอบจะให้ผลบวกหรือลบต่อการทดสอบหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV-1 และ HIV-2 แถบสีแสดงผลการทดสอบจะปรากฏให้เห็นและสามารถใช้แปลผลตรวจได้หลังจากทิ้งไว้ 20 นาที แต่ไม่ควรเกิน 40 นาที นับจากเริ่มจุ่มตัวอย่างลงในสารละลายบัฟเฟอร์ จากกระบวนการตรวจด้วยชุดตรวจดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า เทคโนโลยีนี้เป็นเครื่องมือการตรวจวินิจฉัยภาวะการติดเชื้อเอชไอวีที่สามารถลดกระบวนการในการเก็บตัวอย่าง และลดเครื่องมือและอุปกรณ์พิเศษอื่นๆ ทางห้องปฏิบัติการลง ทำให้การตรวจง่าย รวดเร็ว และได้ผลใกล้เคียงการตรวจด้วยเลือด [6]

ภาพที่ 1 : อุปกรณ์ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว



ภาพที่ 2 : การแสดงผลของชุดตรวจ
ในกรณี Positive จะเกิดแถบสีที่ C และ T zone
ในกรณี Negative จะเกิดแถบสีเฉพาะ C zone



ภาพที่ 3 : วิธีเก็บตัวอย่างน้ำจากช่องปาก โดยใช้ส่วนของ Flat Pad ปาดเบาๆ ตลอดแนวร่องเหงือกด้านนอกทั้งสองข้าง



ที่มา: www.cdc.gov/hiv/topics/testing/resources/factsheets




1.3.2 พัฒนาการเชิงนโยบายในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ในประเทศไทย

หน่วยงานด้านสุขภาพได้พิจารณาความเหมาะสมในการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากเข้ามาใช้ในประเทศไทยตั้งแต่ประมาณ พ.ศ. 2537 คณะอนุกรรมการจัดการบริการทางการแพทย์และให้คำปรึกษา⁷ ในการประชุมครั้งที่ 2/2537 เมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2537 มีมติให้เสนอความเห็นต่อคณะกรรมการบริหารป้องกันและควบคุมโรคเอ็ดส์ว่า อนุญาตให้นำชุดตรวจการติดเชื้อเอ็ดส์ด้วยวิธีการตรวจน้ำในช่องปากและปัสสาวะเข้ามาใช้เฉพาะงานวิจัยเท่านั้น ไม่อนุญาตให้วางตลาดขายอย่างเสรี [7] และจัดให้ชุดตรวจนี้อยู่ในประเภทชุดตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อื่นและใช้เพื่อการวิจัย (for research use) เท่านั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 18) พ.ศ.2538 เรื่อง ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี [8]

ในปี 2547 บริษัทผู้ผลิตรายหนึ่งได้แจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทราบถึงพัฒนาการของผลิตภัณฑ์ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีด้วยน้ำในช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วที่ตนผลิตขึ้นว่าได้รับอนุญาตจาก สำนักงานอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ให้ใช้เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV 1 และ 2 จากพลาสมา และตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1 และ 2 ในน้ำจากช่องปากได้แล้ว ต่อมาเมื่อวันที่ 17 มีนาคม 2548 สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยในนามของสถาบันเทคโนโลยีชีวภาพเพื่ออุตสาหกรรมมีหนังสือเรียนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข [9] ขอให้ทบวทนมติของคณะอนุกรรมการจัดการบริการทางการแพทย์และให้คำปรึกษา เมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2537 ที่อนุญาตให้ใช้ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากเฉพาะงานวิจัยเท่านั้น ไม่อนุญาตให้วางตลาดขายอย่างเสรี ทั้งนี้ สภาอุตสาหกรรมฯ ให้เหตุผลว่าการที่ประเทศไทยห้ามตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากและปัสสาวะนั้นไม่เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและไม่เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ เนื่องจากในขณะนั้น ชุดน้ำยาตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากที่ผลิตโดยบริษัทต่างชาติแห่งหนึ่งในสหรัฐอเมริกาได้รับการรับรองจากสำนักงานอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) อนุญาตให้ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีแล้ว บริษัทดังกล่าวได้ว่าจ้างบริษัทในประเทศไทยแห่งหนึ่งผลิตชุดตรวจนี้เพื่อจำหน่ายในประเทศอื่นๆ ทั่วโลก แต่เนื่องมาจากมติคณะกรรมการที่กล่าวข้างต้น บริษัทฯ จึงได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อการส่งออกจาก อย. เท่านั้น ห้ามมิให้จำหน่ายในประเทศ และเป็นการอนุญาตเฉพาะคราวตามคำสั่งซื้อของบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ในสหรัฐอเมริกา

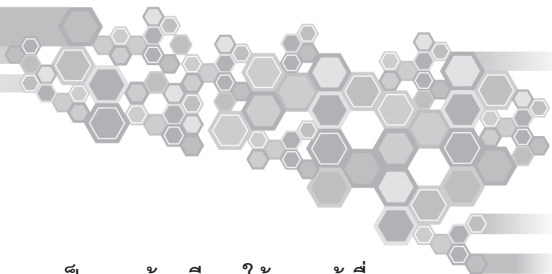
⁷ คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการบริหารป้องกันและควบคุมโรคเอ็ดส์



ต่อมาในการประชุมเพื่อหารือเรื่องชุดตรวจหาเชื้อเอชไอวีโดยใช้ตัวอย่างจากน้ำลาย เมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2549 ณ ห้องประชุมสำนักเอดส์ วัลโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ [10] ที่ประชุมได้พิจารณาเห็นว่า ในปัจจุบันชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีในน้ำ ในช่องปากมีค่าความไวและความจำเพาะสูง นอกจากนี้ได้มีการพัฒนาบริการยาต้านไวรัส เอดส์ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่เข้าเกณฑ์ได้อย่างกว้างขวางและครอบคลุม ดังนั้น การสนับสนุนให้ประชาชนเข้าถึงการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีได้มากขึ้น น่าจะเป็นประโยชน์ ทั้งในด้านการส่งเสริมให้ผู้ติดเชื้อได้รับการรักษาอย่างรวดเร็วและยังเป็นผลดีต่อการป้องกันการแพร่และรับเชื้อเอชไอวีในกลุ่มผู้ติดเชื้ออีกด้วย ที่ประชุมจึงเห็นควรเสนอให้มีการ ทบทวนมติและให้สามารถนำชุดตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีที่มีค่าความไวและความ จำเพาะตามเกณฑ์มาตรฐานมาใช้ในการตรวจวินิจฉัยหาการติดเชื้อเอชไอวีได้

ท้ายที่สุด คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ในการประชุมครั้งที่ 1/2550 วันที่ 12 มกราคม 2550 [11] เห็นชอบให้แก่ไข่มติห้ามตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยวิธีการตรวจน้ำในช่องปาก หรือปัสสาวะ โดยมีเงื่อนไขว่าชุดตรวจนั้นจะต้องมีความไว และความจำเพาะของชุดน้ำยาไม่น้อยกว่าชุดน้ำยาที่ใช้ในการทดสอบการติดเชื้อในเลือด การใช้ชุดตรวจจะต้องเป็นไปโดยความสมัครใจ มีการให้คำปรึกษาครอบคลุมทุกด้าน และ มีการรักษาผลการตรวจเป็นความลับ ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่า ผู้ที่ได้รับการตรวจ ต้องมีความพร้อมทางด้านจิตใจ ได้รับการให้คำปรึกษาและการให้ความรู้ รวมทั้งการ ป้องกันพฤติกรรมเสี่ยง สำหรับผู้ที่มีผลตรวจเป็นบวกจะต้องได้รับการดูแลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการตรวจต้องเกิดขึ้นในสถานบริการที่มีความพร้อม และมีการควบคุมไม่ให้มีการนำชุด ตรวจไปจำหน่ายในท้องตลาดเพื่อให้ประชาชนนำไปใช้ด้วยตนเอง ตามความดังกล่าว ที่ประชุมมีมติเห็นชอบตามข้อเสนอของผู้เชี่ยวชาญ โดยให้มีการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ในสารคัดหลั่งต่างๆ ได้เฉพาะสถานบริการสุขภาพ และมีข้อกำหนดแนวทางการตรวจหา การติดเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งอื่นๆ ดังนี้

- ชุดตรวจที่สามารถนำมาใช้ในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีในสารคัด หลั่งอื่นๆ ต้องมีความไว และความจำเพาะของชุดน้ำยา ไม่น้อยกว่าชุดน้ำยาที่ ใช้ในการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีในเลือด
- การใช้ชุดตรวจดังกล่าวในการบริการตรวจ ต้องเป็นไปโดยความสมัครใจของผู้รับ การตรวจ มีการให้คำปรึกษาทั้งก่อนและหลังการตรวจ เพื่อเตรียมความพร้อม



ด้านจิตใจ สำหรับผู้รับการตรวจที่มีผลตรวจเป็นลบ ต้องมีการให้ความรู้เรื่องผลการตรวจ การป้องกันตนไม่ให้ติดเชื้อ และการลดพฤติกรรมเสี่ยง สำหรับผู้รับการตรวจที่มีผลตรวจเป็นบวก ต้องได้รับการให้คำปรึกษาอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการส่งต่อเพื่อรับบริการด้านการรักษาทางการแพทย์และด้านการดูแลทางสังคม

- ผลการตรวจต้องเป็นความลับระหว่างผู้ป่วยกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น และการเปิดเผยผลการตรวจให้กับผู้อื่นต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกตรวจโดยตรง

1.3.3 ข้อบ่งชี้การใช้ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว

สำนักงานอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration-US.FDA) ได้อนุญาตการจำหน่ายชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว (Oral fluid based, rapid HIV antibody test kit) ซึ่งเป็นการใช้ตัวอย่างน้ำจากช่องปากในการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี โดยต้องให้ผลการทดสอบที่มีความแม่นยำ (accuracy) มากกว่า 99% และสามารถทราบผลได้ภายใน 20 นาที ตัวอย่างหนึ่งของชุดตรวจเอชไอวีในน้ำจากช่องปากที่ได้รับอนุมัติจาก US.FDA และมีการผลิตอยู่ในประเทศไทย คือ OraQuick® ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test มีข้อบ่งชี้ที่ได้รับอนุญาตจาก US.FDA คือให้ใช้ตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV1/2⁸ แบบตรวจคัดกรอง (screening test) โดยการใช้น้ำจากช่องปาก เลือดจากปลายนิ้ว และเลือดจากหลอดเลือดดำ [12]

ตารางที่ 1 : คุณสมบัติของชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (HIV-1) ด้วยวิธีรวดเร็ว, OraQuick® Advance

Specimen	Sensitivity (95% C.I)	Specificity (95% C.I)	CLIA category
Whole blood	99.6 (98.5-99.9)	100 (99.7-100)	Waived
Plasma	99.3 (98.5-99.9)	99.9 (99.6-99.9)	Moderate complexity
Oral fluid	99.3 (98.4-99.7)	99.8 (99.6-99.9)	Waived

ที่มา : [13] Jeffrey L., A rapid review of rapid HIV antibody test, Current Infectious Disease Reports 2006, 8:125-131

⁸ HIV-1 พบมากในผู้ป่วยทั่วโลก รวมถึงประเทศไทย / HIV-2 พบในกลุ่มผู้ป่วยชาวแอฟริกัน



1.3.4 เทคโนโลยีทางเลือกของชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย

ผู้วิจัยได้รวบรวมรายการชุดตรวจส่วนหนึ่งที่มีการใช้อยู่ในสถานพยาบาลในประเทศไทย เพื่อเปรียบเทียบคุณสมบัติของชุดตรวจที่ใช้อยู่ในปัจจุบันในด้านความไว ความจำเพาะ และราคา โดยใช้ข้อมูลการวิเคราะห์ต้นทุนของการตรวจคัดกรองเพื่อหาการติดเชื้อเอชไอวี ในหญิงตั้งครรภ์ของโรงพยาบาล 148 แห่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคเหนือตอนบนในปี 2544 [14] และได้ปรับค่าเงินให้เป็นปัจจุบันด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค และพบว่า ชุดตรวจมีค่าความไว 100% ในทุกประเภทชุดตรวจ ส่วนความจำเพาะอยู่ในช่วง 98-100% ชุดตรวจอย่างง่าย (Simple test) มีราคาต่ำกว่าชุดตรวจอย่างรวดเร็ว (Rapid test) โดยต้นทุนการตรวจวินิจฉัยทั้งสองแบบ ไม่เกิน 200 บาท ในส่วนชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ด้วยน้ำในช่องปาก ซึ่งมีความไว 99.3% และความจำเพาะ 99.8% ราคา 12 USD (แต่ในขณะนี้ ยังไม่มีการกำหนดราคาขายในประเทศไทย) รายละเอียดดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีที่มีการนำมาใช้ในประเทศไทย

ลำดับ	ชื่อชุดตรวจ	ชนิดของชุดตรวจ	คุณลักษณะ	ราคา/ชุด	หลักการทดสอบ	แอนติเจนที่ใช้ HIV-1	แอนติเจนที่ใช้ HIV-2	ปริมาตรส่งตรวจ/case
ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ ด้วยเทคนิค Agglutination ใช้ serum, plasma, whole blood (Venipuncture)								
1.	SERODIA HIV-1/2	Simple Assay : Agglutination type	sensitivity : 100 (98.5-100) specificity : 100 (98.5-1000)	60 บาท	Gelatin Particle Agglutination	viral lysate	viral lysate	ซีรัม พลาสมา 25 ul.
2.	CAPILLUS HIV-1/HIV-2	Rapid Assay : Agglutination type	sensitivity : 100 (99.13-100) specificity : 99.7 (99.1-99.9) [15]	78 บาท	Latex Agglutination	-	-	ซีรัม พลาสมา 25 ul.
ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ ด้วยเทคนิค EIA ใช้ serum, plasma, whole blood (Venipuncture)								
3.	DOUBLE CHECK HIV 1&2	Rapid Assay : LFD type	sensitivity:100 (99.6 -100.0) specificity:99.4 (98.6 -100.0)	105 บาท	Sandwich Membrane EIA	r-gp41 r-gp120	r-gp36	ซีรัม พลาสมา 150 ul.
4.	DIPSTICK HIV 1+2	Rapid Assay : Dipstick type	sensitivity:100 (99.6- 100.0) specificity:98.2 (96.8 -99.6)	42 บาท	Protein-A Gold Membrane EIA	peptide gp41	peptide gp36	ซีรัม พลาสมา เลือด 100 ul.

ตารางที่ 2 : ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีที่มีการนำมาใช้ในประเทศไทย (ต่อ)

ลำดับ	ชื่อชุดตรวจ	ชนิดของชุดตรวจ	คุณลักษณะ	ราคา/ชุด	หลักการทดสอบ	แอนติเจนที่ใช้ HIV-1	แอนติเจนที่ใช้ HIV-2	ปริมาตรส่งตรวจ/case
ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ ด้วยเทคนิค EIA ใช้ serum, plasma, whole blood (Venipuncture/ finger stick)								
5.	DETERMINE HIV-1/2	Rapid Assay : LFD type	sensitivity :100 (99.13-100) specificity: 99.4 (98.7-99.8)	140 บาท	Sandwich Membrane EIA	r-gp41 gp41	peptide gp36	ซีรัม พลาสมา 50 ul.
6.	BIOLINE HIV 1/2	Rapid Assay : LT type	sensitivity : 100 (85.9-100) specificity : 100 (93.5-100) [16]	68 บาท	Protein-A Gold Membrane EIA	peptide gp41	peptide gp36	ซีรัม พลาสมา 25 ul. เลือด 40 ul.
ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อ ด้วยเทคนิค EIA ใช้ Oral Fluid								
7.	OraSure	อุปกรณ์เก็บตัวอย่างสารคัดหลั่งจากเยื่อเมือกของปากแล้วส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ		100 บาท	-	-	-	Oral fluid
8.	OraQuick ADVANCE rapid HIV1/2	Rapid Assay	sensitivity : 99.3 (99.6 /bi) specificity : 99.8 (99.9 /bi) [13]	12 USD (ประมาณ 400 บาท)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	serum, plasma, whole blood (venipuncture/ finger stick) Oral fluid

หมายเหตุ : ที่มา www.silomclinic.in.th รายการในตารางนี้เป็นเพียงตัวอย่าง ไม่ครบถ้วนทุกผลิตภัณฑ์; ข้อมูลด้านคุณลักษณะและราคาบางส่วนมาจากกรมอนามัยบริษัทผู้ผลิต




2. ทบทวนวรรณกรรม

2.1 การศึกษาทางคลินิกของชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วในต่างประเทศ

Paul Collini [17] ได้ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับผลทางคลินิกของชุดตรวจเอชไอวีด้วยสารคัดหลั่งในเยื่อช่องปาก ในงานวิจัยที่เป็น systematic reviews, RCTs และ observational studies จากฐานข้อมูล Medline, Embase, The Cochrane Library, Central, Database of reviews of effects, HTA Database, Trip Database, AIDsearch, African Journals Online, African Index Medicus, Global Index medicus, Lilacs and Index Medicus for South East Asia Region พบการศึกษาที่เกี่ยวข้องรวม 5 ชิ้น งานวิจัย ซึ่งเป็นการศึกษาที่ทำในกลุ่มประเทศยากจน ได้แก่ อินเดียและประเทศในแอฟริกา ผลการศึกษาพบว่า ชุดตรวจเอชไอวีอย่างรวดเร็วด้วยน้ำในช่องปากให้ค่าความไวอยู่ในช่วง 75%-94% และค่าความจำเพาะอยู่ในช่วง 97%-100% นอกจากนี้ยังพบว่าชุดตรวจที่นำมาศึกษามีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกที่กำหนดไว้ว่า ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีควรมีค่าความไวและความจำเพาะไม่ต่ำกว่า 99%

ในเดือนพฤษภาคม 2006 มีการศึกษาเพิ่มเติมโดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) [18] ในประชากรที่มีผลเลือดบวกจำนวน 327 คน และผลเลือดลบจำนวน 12,010 คน ใน 4 หน่วยบริการ เพื่อประเมินค่าความไวและความจำเพาะของชุดตรวจเอชไอวีอย่างรวดเร็วในน้ำจากช่องปาก OraQuick® Advance rapid HIV_{1/2} antibody test โดยเปรียบเทียบกับชุดตรวจเลือดด้วย enzyme immunoassay (EIA) และ Western blot algorithm ผลการศึกษาพบว่า OraQuick® ให้ค่าความไว 99.1% (97.3-99.8%) และค่าความจำเพาะ 99.6% (99.4-99.7%) ซึ่งชี้ว่า ชุดตรวจเอชไอวีอย่างรวดเร็วด้วยน้ำจากช่องปาก มีความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกับชุดตรวจเลือด

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาค้นคว้าข้อมูลทางคลินิกของชุดตรวจเอชไอวีอย่างรวดเร็วในน้ำจากช่องปาก ที่กล่าวข้างต้นให้ค่าความไวและค่าความจำเพาะที่ต่ำกว่าที่ US.FDA กำหนด Paul Collini [17] เสนอว่า การใช้ชุดตรวจเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วเพื่อตรวจคัดกรองเพียงชุดตรวจเดียวไม่สามารถให้ผลที่มีความถูกต้องเพียงพอ การตรวจยืนยันผลมีความจำเป็น



ทั้งในกรณีที่ได้ผลที่เป็นลบและผลที่เป็นบวก และการตรวจยืนยันกรณีที่ได้ผลตรวจเป็นลบ นั้น ชุดตรวจที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ให้ความไวสูงกว่าซึ่งอาจเป็นชุดตรวจอย่างรวดเร็วด้วยเลือด (serum based rapid test) หรือการตรวจน้ำในช่องปากทางห้องปฏิบัติการ (laboratory based oral fluid ELISA)

2.2 การศึกษาทางคลินิกของชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วในประเทศไทย

ศิริรัตน์ ลิกานนท์ และคณะ [19] ประเมินน้ำยาตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีรวดเร็ว 3 ชนิด ในประชากรไทย โดยใช้ชุดตรวจเลือด 1 ชนิด และชุดตรวจสารน้ำจากเยื่อช่องปาก 2 ชนิด โดยเก็บจากอาสาสมัครที่มารับบริการตรวจ anti-HIV โดยใช้ตัวอย่างเลือด 682 ตัวอย่าง และตัวอย่างน้ำจากเยื่อช่องปาก 879 ตัวอย่าง ผลการตรวจที่ได้ถูกนำไปเปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิง (Microparticle enzyme immunoassay: MEIA) พบว่าการตรวจที่ใช้เลือดเป็นตัวอย่างมีค่าความไว 100% ความจำเพาะ 100% และความแม่นยำ 100% การตรวจที่ใช้น้ำจากเยื่อช่องปากเป็นตัวอย่างมีค่าความไว 98.3% ความจำเพาะ 100% และความแม่นยำ 99.8%

การศึกษาโดยสมบูรณ์ หนูไซ และคณะ [20] เปรียบเทียบชุดตรวจ Rapid HIV1/2 Antibody โดยใช้ตัวอย่างสารคัดหลั่งจากเยื่อช่องปาก เลือด และพลาสมา ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง 1,000 คน โดยใช้ชุดตรวจ OraQuick[®] ตรวจสารคัดหลั่งจากเยื่อช่องปาก ส่วนตัวอย่างเลือดและ/หรือพลาสมา ใช้ Genelavia Mixt ELISA, Western blot, Double check HIV-1&2 Rapid Test, and Serodia-HIV Particle agglutination และในการทดสอบซ้ำในกรณีที่พบผลบวก ใช้ ELISA repeatedly reactive และ Western blot (WB) และในกรณีที่ไม่มั่นใจในผลทดสอบใช้ NucliSens PCR ผลการทดลองพบว่า ELISA และ WB testing พบผลบวก 219 คน และผลลบ 779 คน ส่วนอีก 2 คนไม่แน่ใจ การเปรียบเทียบกับ OraQuick[®] ให้ผลที่สอดคล้องกัน โดยได้ผลบวกเป็น 218/219 (99.5%) ของคนที่เป็น seropositive และผลลบเป็น 778/779 (99.87%) ของคนเป็น seronegative ตามลำดับ




อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่กล่าวข้างต้นไม่สามารถนำมาใช้อ้างอิงเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศไทยได้เนื่องจากใช้กลุ่มตัวอย่างในการวิจัยจำนวนน้อยเกินไป ซึ่งบริษัทผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติมเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการยื่นขออนุญาตตามข้อกำหนดมาตรฐานการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งต้องผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 ลักษณะเด่นของเทคโนโลยี และการนำไปใช้ในระบบสุขภาพ

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปาก ด้วยวิธีรวดเร็ว นั้น พบว่าผู้เชี่ยวชาญในประเทศพัฒนาแล้ว สนับสนุนเทคโนโลยีนี้ว่ามีคุณสมบัติเด่นที่มีประโยชน์ด้านการเพิ่มการเข้าถึงระบบการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีได้มากขึ้นทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากคุณสมบัติของชุดตรวจที่สามารถลดปัญหาของการทดสอบด้วยวิธีการตรวจเลือด ซึ่งมีความยุ่งยากในการเก็บตัวอย่างและตรวจวินิจฉัย ต้องใช้เวลานานในการรอฟังผล และการที่ผู้รับการตรวจต้องถูกเจาะเลือด อาจเกิดการบาดเจ็บและอาการแทรกซ้อนอื่นตามมา ชุดตรวจนี้มีคุณลักษณะเด่นที่สามารถสรุปได้ดังนี้

- คุณสมบัติที่เป็นวิธีการที่ไม่มีหัตถการเข้ร่างกาย (noninvasive technique) [21] ซึ่งเหมาะกับผู้ที่ไม่ชอบการเจาะเลือดทั้งการเจาะจากหลอดเลือดโดยตรงและการเจาะที่ปลายนิ้วมือ อีกทั้งยังเป็นการลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากอุบัติเหตุระหว่างการปฏิบัติงานของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ
- คุณสมบัติที่เป็นการตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว (rapid test) ถือเป็นมาตรการสำคัญในปี 2000 ของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) เนื่องจากมากกว่า 30% ของชาวอเมริกันที่มาตรฐานการติดเชื้อไม่มาฟังผล ดังนั้นการตรวจที่สามารถรอฟังผลได้ทันทีจะช่วยให้สามารถส่งต่อผู้ที่มีผลบวกไปรับการรักษาได้เร็วขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าชุดตรวจด้วยวิธีรวดเร็วสามารถเพิ่มอัตราการติดตามเพื่อยืนยันผลและรับคำปรึกษาเบื้องต้นมากขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจที่ต้องใช้เวลาสำหรับการรอฟังผลประมาณ 7-14 วัน [21]

- 
- คุณสมบัตินี้เป็นชุดตรวจในขั้นตอนเดียว (single use diagnosis system) ซึ่งสามารถตรวจและทราบผลได้โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการหรือแม้แต่ผู้เชี่ยวชาญในการเก็บตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์ ประชาชนทั่วไปสามารถใช้ทดสอบได้ด้วยตนเอง [22] คุณสมบัตินี้จึงอาจสนองความต้องการของประชาชนได้ Spielberg [23] ได้สำรวจความคิดเห็นจากกลุ่มผู้ป่วยด้วยโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กลุ่มผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีด กลุ่มชายรักชาย ใน Seattle, Washington พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ต้องการชุดตรวจที่มีความรวดเร็วไม่เจ็บตัว และมีทางเลือกอื่นที่ไม่ใช่การให้คำปรึกษาแบบตัวต่อตัว และชอบใช้ชุดตรวจที่สามารถตรวจได้ที่บ้าน เพราะมีความเป็นส่วนตัวมากกว่าระบบอื่น

โดยจากข้อดีที่กล่าวมาข้างต้น ผู้เชี่ยวชาญในประเทศพัฒนาแล้วบางส่วนมองเห็นโอกาสในการเพิ่มความสามารถการเข้าถึงระบบการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยการใช้อุปกรณ์แอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วในรูปแบบของการตรวจวินิจฉัยด้วยตนเองที่บ้าน (home self test) ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อการตรวจวินิจฉัยของประชากรทั้งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาโดยมีประเด็นที่ควรพิจารณาดังต่อไปนี้

- **การนำชุดตรวจ มาใช้ในประเทศพัฒนาแล้ว** ผู้เชี่ยวชาญในประเทศพัฒนาแล้วมีความคิดเห็นที่สนับสนุนให้มีการใช้ชุดตรวจในรูปแบบของการตรวจวินิจฉัยด้วยตนเองที่บ้าน เนื่องด้วยเป็นเครื่องมือเพื่อเพิ่มการเข้าถึงการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีของประชาชนให้มากขึ้น ถึงแม้ผู้ติดเชื้อในสหรัฐอเมริกาส่วนมากได้รับบริการทางการแพทย์ทั่วไป แต่มักจะได้รับการตรวจเชื้อเอชไอวีเมื่อมีอาการแล้ว ซึ่งมักจะเป็นระยะท้ายๆ จึงเชื่อกันว่า ชุดตรวจนี้จะช่วยให้ประชาชนได้รับการตรวจมากขึ้น ซึ่งเพิ่มโอกาสการรับรู้สถานะการได้รับเชื้อเอชไอวีของตนเองได้เร็วขึ้น และสามารถเข้ารับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีได้ในระยะต้นของการติดเชื้อ ทำให้การรักษามีประสิทธิภาพมากขึ้น และยืดระยะเวลาการมีชีวิตของผู้ติดเชื้อให้ยาวนานขึ้น [24] อีกทั้งช่วยให้ประชาชนปรับพฤติกรรมของตนเองในการดูแลสุขภาพและลดความเสี่ยงการติดเชื้อซ้ำ และลดการแพร่กระจายการติดเชื้อได้ [21, 24] ผู้เชี่ยวชาญมีความเห็นว่า ทางเดียวที่จะหยุดการแพร่กระจายของเชื้อเอชไอวีในสหรัฐอเมริกาคือต้องทำให้การทดสอบ



เอชไอวีนั้น สะดวกเหมือนการตรวจตั้งครรภ์ [21] อย่างไรก็ตาม การตรวจวินิจฉัย การติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่บ้านจะมีประสิทธิภาพมากขึ้น หากมีระบบบริการ เสริมรองรับ เช่น การติดตามเพื่อรับการตรวจยืนยันผลที่ศูนย์บริการให้คำปรึกษา และตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (VCT center)

นอกจากนี้ การศึกษาของ Spielberg [25] ยังพบว่าความสำเร็จของการป้องกันการ แพร่เชื้อเอชไอวีด้วยการตรวจวินิจฉัยด้วยตนเองที่บ้านนั้น ขึ้นอยู่กับรูปแบบ การให้คำปรึกษาที่ได้รับการพัฒนาให้เป็นบริการที่มาพร้อมกับการตรวจ โดยมี ข้อเสนอบนว่า เครื่องมือการให้คำปรึกษาทางคอมพิวเตอร์แบบโต้ตอบ (interactive computer counseling tools) สามารถให้บริการคำปรึกษาที่มีประสิทธิภาพสูง เหมาะกับการใช้ชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองที่บ้าน และมีความ คุ่มค่ามากกว่าการให้คำปรึกษารายบุคคล ซึ่งนับเป็นแนวทางหนึ่งที่จะช่วยเพิ่มความ คุ่มค่าในระบบการให้คำปรึกษาของการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วย ตนเองที่บ้าน

- **การนำชุดตรวจ มาใช้ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา** แม้ว่าจะพบข้อดีของการใช้ ชุดตรวจนี้ในรูปแบบ home self test เช่น การศึกษาของ Mamman [26] ใน Dares Salaam, Tanzania พบว่า ในหญิงที่ถูกเปิดเผยสถานะการติดเชื้อ ไม่เพียงแต่ถูกทำร้ายจากคู่ของตนแล้ว ยังถูกคุกคามทางสังคมทั้งทางวาจาและ ทางร่างกายตลอดช่วงชีวิตที่เหลือ ดังนั้นการใช้ชุดตรวจนี้อาจช่วยลดปัญหาดังกล่าวลงได้ เนื่องจากมีความเป็นส่วนตัวมากกว่า จากการสำรวจความ ต้องการของประชาชนที่อาศัยในพื้นที่ชนบทของ Uganda โดยเปรียบเทียบการ ยอมรับการตรวจด้วยชุดตรวจเอชไอวีด้วยวิธีรวดเร็วแบบ home self test ร่วมกับการให้คำปรึกษาที่บ้าน กับการตรวจด้วยชุดตรวจเอชไอวีด้วยวิธีรวดเร็ว ร่วมกับการให้คำปรึกษาในสถานพยาบาล พบว่า ประชาชนยอมรับการตรวจที่บ้าน มากกว่า เนื่องจากมีความเป็นส่วนตัว และรู้สึกสบายใจกับการรับทราบผลที่บ้าน อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติแล้วยังมีอุปสรรคค่อนข้างมาก เนื่องจากศักยภาพของ ประเทศในการสร้างระบบบริการเพื่อสนับสนุนการใช้ชุดตรวจเอชไอวีด้วยวิธี รวดเร็วแบบ Home self test ยังมีข้อจำกัดในเรื่องการให้คำปรึกษาที่สามารถ เข้าถึงได้ง่าย การให้ความช่วยเหลือสวัสดิการทางสังคมอื่นๆ รวมทั้งเครือข่าย การตรวจยืนยันผลและการส่งต่อเข้าสู่ระบบการรักษาอย่างเหมาะสม ซึ่งมีความสำคัญและต้องมีความพร้อมที่จะรองรับการให้บริการอย่างทั่วถึงและ เพียงพอ [27]



3. วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความเหมาะสมในการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีอย่างรวดเร็วด้วยน้ำในช่องปากมาใช้ในระบบสุขภาพของประเทศไทย ทั้งนี้ โดยยึดแนวทางตามมติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ที่อนุญาตให้มีการตรวจหาเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งต่างๆได้ ในสถานบริการสุขภาพ

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ เริ่มโครงการวิจัยเพื่อประเมินชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว ด้วยการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholders) เมื่อวันที่ 18 เมษายน 2550 เพื่อระดมสมองสร้างความชัดเจนเกี่ยวกับการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ในบริบทของประเทศไทย ตลอดจนสถานการณ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้เข้าประชุมได้ร่วมกันกำหนดวัตถุประสงค์เฉพาะของงานวิจัยไว้ 3 ข้อ ดังนี้

- เพื่อประเมินความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยี (Need Assessment) ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว ในการตรวจคัดกรองผู้ติดเชื้อเอชไอวีในสถานพยาบาลทุกประเภท และวัตถุประสงค์อื่น
- เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Evaluation) ของการนำชุดตรวจนี้ไปใช้ในสถานพยาบาล และวัตถุประสงค์อื่นที่พบว่ามีความจำเป็นในการใช้
- เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (Policy recommendations) ในการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในประเทศไทยอย่างเหมาะสม

3.1 วิธีการประเมินความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยี (Need Assessment)

การประเมินความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยี อาจใช้วิธีการเชิงปริมาณ (quantitative approaches) หรือวิธีการเชิงคุณภาพ (qualitative approaches) ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการประเมิน สำหรับการศึกษานี้เลือกใช้วิธีการเชิงคุณภาพ เนื่องจากยังไม่มีชุดตรวจนี้มาใช้ในประเทศไทยอย่างแพร่หลาย ผู้ที่เกี่ยวข้องส่วนใหญ่ไม่เข้าใจลักษณะต่างๆ ของเทคโนโลยีที่นำมาประเมิน จึงจำเป็นต้องอธิบายให้ข้อมูลอย่างละเอียดระหว่างการเก็บข้อมูล



โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ชุดตรวจนี้อาจทำให้เกิดผลกระทบทั้งด้านบวกและด้านลบ ผู้วิจัยจึงชี้แจงให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าใจทั้งสองด้านอย่างครบถ้วนและสมบูรณ์ นอกจากนี้ ในการเก็บข้อมูลจำเป็นต้องมีการโต้ตอบระหว่างผู้ถามและผู้ตอบเพื่อให้สามารถจับประเด็นที่แสดงถึงความจำเป็น (need) ของสถานพยาบาลตามความเห็นของผู้ตอบ ซึ่งแตกต่างจากความต้องการ (want) ดังนั้น การนำวิธีการเชิงปริมาณมาใช้ในโครงการวิจัยนี้จึงไม่เหมาะสม ถึงแม้วิธีการดังกล่าว อาทิเช่น การออกแบบสำรวจ จะสามารถเก็บข้อมูลจากหน่วยบริการจำนวนมากที่ตั้งอยู่ในภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ แต่วิธีการเชิงปริมาณก็มีข้อจำกัดที่ผู้วิจัยไม่สามารถให้คำอธิบายเกี่ยวกับเทคโนโลยีที่นำมาประเมิน รวมทั้งการใช้วิธีการเชิงปริมาณไม่สามารถเก็บข้อมูลเชิงลึกซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนานโยบายซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของงานวิจัยนี้ได้

วิธีเก็บข้อมูล

ในการประเมินความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยีชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว ผู้วิจัยแบ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 5 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- กลุ่มผู้ให้บริการในระบบการตรวจคัดกรอง ประกอบด้วย ผู้บริหารและผู้บริหารพยาบาลวิชาชีพในสถานพยาบาลภาครัฐทุกระดับ รวมถึงโรงพยาบาลเอกชน
- กลุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานในระบบเฝ้าระวังโรคทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
- กลุ่มผู้กำหนดนโยบายสุขภาพ ด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ การประกันสุขภาพ และสำนักระบาดวิทยา
- กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน (Non-government Organizations) ประกอบด้วย องค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ รวมทั้งเครือข่ายผู้ติดเชื้อ
- กลุ่มผู้รับบริการ ประกอบด้วย ผู้รับบริการที่ใช้สิทธิเบิกจ่ายจากระบบประกันสุขภาพ และผู้รับบริการที่ไม่ประสงค์ใช้สิทธิ เนื่องจากมีกำลังจ่ายค่าบริการด้วยตนเอง

วิธีการเก็บข้อมูลในการวิจัยนี้เป็นการสัมภาษณ์แบบเชิงลึก (In-depth interviews) และการสนทนากลุ่ม (Focus Group discussion) ในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในประเด็นการนำชุดตรวจนี้มาใช้ในสถานบริการสุขภาพเพื่อการตรวจคัดกรอง (screening) และเพื่อการเฝ้าระวังโรค (surveillance) โดยใช้แนวคำถามตามที่ปรากฏในภาคผนวก ซึ่งไม่เพียงแต่เน้นเรื่องความจำเป็นในการนำชุดตรวจนี้มาใช้ แต่ยังให้ความสำคัญต่อความเป็นไปได้ รวมทั้งข้อจำกัด ปัญหาและอุปสรรค และผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้น ดำเนินการเก็บข้อมูลในเดือนมิถุนายนและกรกฎาคม 2550

- การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจฯ เพื่อการตรวจคัดกรองในสถานเอนามัย นักวิจัยจัดการประชุมสัมมนาในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานในหน่วยคู่สัญญา การให้บริการปฐมภูมิ (Contracting Unit for Primary Care, CUP) ในอำเภอหนึ่งซึ่งเป็นพื้นที่ห่างไกลและมีความชุกของโรคเอดส์สูงที่สุดแห่งหนึ่งในประเทศไทย จำนวนผู้เข้าร่วมสัมมนาในกลุ่มจำนวน 11 ท่าน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในสถานเอนามัย 9 แห่ง และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านเอดส์ในโรงพยาบาลชุมชนอำเภอเดียวกัน
- การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจฯ เพื่อการตรวจคัดกรองในโรงพยาบาล ดำเนินการโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ให้บริการและผู้บริหารสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ จำนวน 12 แห่ง ประกอบด้วยโรงพยาบาลชุมชน 2 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 2 แห่ง โรงพยาบาลเฉพาะทาง 2 แห่ง โรงพยาบาลภาครัฐนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง โรงพยาบาลเอกชน 1 แห่ง และคลินิกเอกชน 2 แห่ง
- การเก็บข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจฯ ในการเฝ้าระวังการติดเชื้อเอชไอวีในประชากรกลุ่มต่างๆ ของประเทศ ซึ่งดำเนินการโดยสำนักกระบวนวิทยา กรมควบคุมโรคเป็นประจำทุกปี นักวิจัยได้สัมภาษณ์ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในการกิจดังกล่าวจำนวน 3 ท่าน ที่ปฏิบัติงานในสำนักงานกระบวนวิทยา 1 ท่าน และผู้ปฏิบัติงานด้านกระบวนวิทยาในพื้นที่กรุงเทพมหานคร 1 ท่าน ในพื้นที่ส่วนภูมิภาคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 1 ท่าน

เมื่อการเก็บข้อมูลเสร็จสิ้น นักวิจัยนำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยเปรียบเทียบกับสมมติฐานว่าชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมีประโยชน์ในการนำมาใช้ตามที่นักวิจัยกำหนดขึ้น ซึ่งบ่งชี้ว่าสถานพยาบาลระดับต่างๆ และหน่วยงานเฝ้าระวังโรคอาจมีความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจนี้

3.2 วิธีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Evaluation)

การวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ โดยการเปรียบเทียบต้นทุนประสิทธิผล (Cost-Effectiveness Analysis) และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget Impact



Analysis) ของการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว มาใช้ในสถานพยาบาล เฉพาะในวัตถุประสงค์ซึ่งข้อมูลจากการศึกษาในชั้นตอนที่ 1 ชี้ว่า มีความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจนี้

3.3 วิธีการวิเคราะห์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (Policy recommendations)

นักวิจัยวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากขั้นตอนการประเมินความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยี และจัดทำข้อสรุปในรูปแบบของแนวทางการตัดสินใจการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในระบบบริการสุขภาพอย่างเหมาะสม และนำไปสู่ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายซึ่งจะนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ต่อไป



4. ผลการศึกษา

4.1 ความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วในระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย

4.1.1 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจนี้มาใช้ วิเคราะห์ตามบริบทของประเภทสถานบริการสุขภาพ

4.1.1.1 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ในสถานีนอมนามัย

สมมุติฐาน : สถานีนอมนามัยในพื้นที่ชนบทห่างไกลและมีความชุกของโรคเอดส์สูงเป็นสถานบริการหนึ่งที่น่าจะมีความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจนี้ เนื่องจากสถานีนอมนามัยขาดแคลนบุคลากรและอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการในการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ดังนั้นชุดตรวจที่ใช้ได้ง่าย ทราบผลเร็ว อาจเป็นประโยชน์ในการนำมาใช้ในสถานีนอมนามัย นอกจากนี้ การที่ประชาชนที่ต้องการตรวจการติดเชื้อต้องเดินทางไปสถานีนอมนามัยเพื่อเจาะเลือดแล้วส่งตัวอย่างไปตรวจที่โรงพยาบาลชุมชนหรือเดินทางไปใช้บริการที่โรงพยาบาลชุมชนด้วยตนเอง ซึ่งเป็นการเดินทางที่ยากลำบากเป็นระยะทางไกล จึงคาดว่าชุดตรวจฯ เป็นทางเลือกที่ดีในกรณีดังกล่าว

ข้อมูลจากงานวิจัยนี้ : การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในสถานีนอมนามัยมีข้อจำกัดและอาจทำให้เกิดผลเสียบางประการ

a) ข้อจำกัด

ด้านประเภทของผู้รับบริการ จำนวนผู้ต้องการตรวจการติดเชื้อมีน้อยมาก (เฉลี่ยเดือนละประมาณ 2-4 คน ในสถานีนอมนามัยในพื้นที่ที่เก็บข้อมูล) และทั้งหมดในจำนวนนั้นเป็นการตรวจเพื่อฝากครรภ์ ซึ่งจำเป็นต้องใช้ตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจวินิจฉัยโรคและความผิดปกติอื่นๆ ด้วยในคราวเดียวกัน ส่วนผู้ที่มีพฤติกรรมเสี่ยงซึ่งต้องการตรวจเอชไอวีโดยเฉพาะมีน้อยมาก เพราะคนกลุ่มนี้จะตั้งใจไปตรวจที่โรงพยาบาล เพราะมั่นใจในมาตรฐานของบริการตรวจการติดเชื้อมากกว่า นอกจากนี้ การตรวจที่โรงพยาบาลซึ่งห่างไกลชุมชนที่ตนอาศัยอยู่ ยังสร้างความรู้สึกเป็นส่วนตัวและมั่นใจเรื่องการรักษาความลับ



ด้านการเบิกจ่ายงบประมาณ ในขณะที่งบประมาณด้านสุขภาพมีอยู่อย่างจำกัด การบริหารจัดการงบประมาณที่ได้รับจัดสรรให้เกิดประโยชน์และความคุ้มค่ามากที่สุดจึงเป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้นวิธีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการปัจจุบันด้วยตัวอย่างเลือด ซึ่งมีความแม่นยำสูงกว่า และราคาถูกกว่าจึงมีความคุ้มค่ามากกว่า

ด้านบุคลากรผู้ให้คำปรึกษา สถานื่อนามัชชาติแคลนบุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้านการให้คำปรึกษาดังนั้นการใช้ชุดตรวจที่สามารถแจ้งผลได้ทันที ซึ่งจำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาทั้งก่อนและหลังการตรวจ จึงเป็นข้อจำกัดต่อการนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ในสถานื่อนามัช


b) ผลเสียที่อาจเกิดขึ้น

ผลเสียต่อผู้ให้บริการและรัฐบาล ชุดตรวจดังกล่าวมีราคาแพง การนำมาเก็บไว้โดยมีอัตราการใช้น้อย ก่อให้เกิดการสูญเสียงบประมาณโดยเปล่าประโยชน์ เนื่องจากชุดตรวจเสื่อมสภาพและหมดอายุไป นอกจากนี้หากไม่มีหลักเกณฑ์ในการควบคุมการใช้ อาจเกิดการใช้เกินความจำเป็น และนำไปสู่ปัญหาการระคายเคืองด้านสุขภาพของประเทศต่อไป

ผลเสียต่อผู้รับบริการ จากข้อจำกัดด้านศักยภาพของสถานื่อนามัช ทั้งด้านบุคลากรผู้ให้คำปรึกษา ระบบการตรวจวินิจฉัย รวมถึงระบบการรักษาความลับ จึงทำให้สถานื่อนามัชในประเทศไทยส่วนใหญ่ยังไม่สามารถตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีแก่ผู้มารับการตรวจได้โดยตรง แต่จะดำเนินการโดยการเก็บตัวอย่างเลือด และส่งต่อไปยังโรงพยาบาล ดังนั้นหากสถานื่อนามัชมีการใช้ชุดตรวจที่สามารถแจ้งผลตรวจได้ทันที โดยที่ไม่มีระบบบริการด้านการตรวจและแจ้งผลการติดเชื้อเอชไอวีที่เหมาะสมรองรับ อาจทำให้เกิดผลเสียแก่ผู้รับการตรวจทั้งด้านร่างกาย จิตใจและสังคมได้

4.1.1.2 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ

สมมุติฐาน : การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในโรงพยาบาลเป็นการเพิ่มทางเลือกให้ผู้รับการตรวจ โดยมีโอกาสเลือกการตรวจที่เป็นวิธีการที่ไม่มีหัตถการเข้าร่างกาย (noninvasive technique) และเป็นไปได้ที่จะเพิ่มจำนวนผู้รับการตรวจ นอกจากนี้ การตรวจโดยใช้ตัวอย่างน้ำจากช่องปากจะช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อจากอุบัติเหตุในระหว่างกระบวนการตรวจวินิจฉัยของบุคลากรทางการแพทย์




ข้อมูลจากงานวิจัยนี้ : การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในโรงพยาบาลของรัฐมีข้อจำกัดและอาจทำให้เกิดผลเสียบางประการ

a) ข้อจำกัด โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นการประกันสุขภาพที่ครอบคลุมประชากรส่วนใหญ่ของประเทศ โดยจัดสรรงบประมาณเพื่อซื้อบริการจากโรงพยาบาลแบบเหมาจ่ายรายหัว ซึ่งโรงพยาบาลจะต้องบริหารจัดการงบประมาณที่ได้รับจัดสรรให้เกิดประโยชน์และความคุ้มค่ามากที่สุด ในขณะที่วิธีการตรวจวินิจฉัยภาวะการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีการปัจจุบัน คือการใช้ตัวอย่างเลือด ซึ่งมีความแม่นยำสูงกว่าและราคาถูกกว่า จึงมีความคุ้มค่ามากกว่าการใช้ชุดตรวจด้วยน้ำจากช่องปากสำหรับการนำมาใช้ในโรงพยาบาล

b) ผลเสียที่อาจเกิดขึ้น การนำชุดตรวจฯ มาใช้ในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ ทติยภูมิ และตติยภูมิ อาจทำให้เกิดผลเสียคล้ายคลึงกัน ได้แก่ ภาระด้านค่าใช้จ่ายจากการใช้เกินความจำเป็น หากพิจารณาตามสมมุติฐานข้างต้นที่คาดว่าจะเป็ผลดีนั้น กลับพบว่า มีประเด็นที่ขัดแย้งซึ่งอาจก่อให้เกิดผลเสียซึ่งสามารถสรุปเป็น 2 ประเด็นดังนี้

- จากสมมุติฐานที่ว่า การนำชุดตรวจนี้มาใช้ เป็นการเพิ่มทางเลือกให้กับประชาชน ผู้รับการตรวจด้วยวิธีการที่ไม่มีหัตถการเข้าร่างกาย (noninvasive technique) ข้อมูลจากงานวิจัยนี้ชี้ว่าการนำมาใช้จริงในทางปฏิบัติเป็นการยากที่จะสามารถระบุกลุ่มประชากรที่กลัวการเจาะเลือดจนไม่ยอมรับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี อีกทั้งคนกลุ่มนี้มีจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับผู้รับการตรวจทั้งหมด ข้อพึงระวังคือหากอนุญาตให้ใช้ชุดตรวจนี้ในสถานพยาบาลแล้ว ความเป็นไปได้ที่กลุ่มประชากรที่ไม่ได้กลัวการเจาะเลือด จะเลือกรับการตรวจด้วยน้ำจากช่องปาก เพราะสะดวกกว่าและไม่เจ็บตัว ท้ายที่สุดก็จะก่อให้เกิดภาระค่าใช้จ่ายได้เช่นกัน
- จากสมมุติฐานว่าการใช้ชุดตรวจนี้แทนชุดตรวจด้วยตัวอย่างเลือดจะช่วยลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของบุคลากรทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ กรณีที่มีอุบัติเหตุในกระบวนการเจาะเลือดเกิดขึ้นเจ้าหน้าที่ที่ถูกเข็มตำจะได้รับยาต้านเชื้อเอชไอวี (antiretroviral) ทันที ซึ่งเป็นมาตรการป้องกันการติดเชื้อในระหว่างการปฏิบัติหน้าที่ อีกทั้งการเกิดอุบัติเหตุในระหว่างการเจาะเลือดมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย เนื่องจากบุคลากรส่วนใหญ่ที่ทำหน้าที่เก็บตัวอย่างเลือดเป็นบุคลากรที่ได้รับการฝึกจนมีความเชี่ยวชาญ ด้วยเหตุนี้มาตรการป้องกันการติดเชื้อที่ใช้อยู่จึง



ประหยัคมากกว่าการลดความเสี่ยงด้วยการเปลี่ยนมาใช้ชุดตรวจที่ใช้น้ำจากช่องปากซึ่งมีราคาแพงและจะก่อภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในอนาคต

4.1.1.3 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ในสถานพยาบาลภาคเอกชน


สมมุติฐาน : สถานพยาบาลเอกชน ได้แก่ โรงพยาบาลและคลินิกเอกชนไม่มีข้อจำกัดด้านงบประมาณที่จะนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ และอาจมีผลดีในการเพิ่มทางเลือกให้กับประชาชนผู้รับการตรวจ และการลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของบุคลากรทางการแพทย์เช่นเดียวกับการนำชุดตรวจฯ มาใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ

ข้อมูลจากงานวิจัยนี้ : โรงพยาบาลเอกชนที่นำชุดตรวจนี้มาใช้ต้องมีความพร้อมด้านระบบบริการสุขภาพที่มีมาตรฐานรองรับ ทั้งระบบการให้คำปรึกษาทั้งก่อนและหลังการตรวจ ระบบการตรวจยืนยันผล ระบบการรักษาความลับ และการส่งต่อผู้ติดเชื้อสู่การรักษาที่เหมาะสมต่อไป อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ไม่สามารถระบุได้ว่าโรงพยาบาลเอกชนในประเทศไทยมีความพร้อมในเรื่องดังกล่าวมากนักอัยเพียงใด ในขณะที่ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก แพทย์ผู้ปฏิบัติงานและเป็นเจ้าของคลินิกเอกชนชี้ว่าคลินิกเอกชนบางแห่งแจ้งผลเลือดบวกกับผู้รับบริการด้วยการตรวจเพียงชุดตรวจเดียว อีกทั้งไม่มีการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อรับการตรวจยืนยันผลและบริการที่จำเป็นอื่นๆ ในโรงพยาบาลต่อไป จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่ามาตรฐานของระบบบริการสุขภาพที่รองรับการตรวจ ทั้งการให้คำปรึกษาาก่อนและหลังการตรวจ การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับข้อจำกัดของความถูกต้องแม่นยำของผลที่ได้จากการตรวจด้วยชุดตรวจนี้ รวมทั้งการเชื่อมโยงกับระบบการตรวจยืนยันผลและการส่งต่อผู้ป่วย ยังคงมีความแตกต่างกันในแต่ละหน่วยบริการ อีกทั้งการควบคุมการหลุดรอดจากคลินิกไปขายยังสถานที่ห้ามขายก็เป็นไปได้ยากกว่าโรงพยาบาลเอกชน

4.1.1.4 ความจำเป็นในการนำชุดตรวจฯ มาใช้ในการเฝ้าระวังโรค

สมมุติฐาน : การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในการเฝ้าระวังโรคมึ่ข้อดีดังต่อไปนี้

- การใช้ชุดตรวจเอชไอวีที่เป็นวิธีการไม่มีหัดถการเข้าร่างกาย (noninvasive technique) ในงานเฝ้าระวังและสำรวจความชุก จะช่วยเพิ่มความร่วมมือของกลุ่มประชากรที่เป็นเป้าหมายมากขึ้น

- 
- การลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน และเพิ่มความสะดวกและคล่องตัวในการลงพื้นที่ปฏิบัติงานมากขึ้น เนื่องจากลดภาระการพกพาอุปกรณ์เครื่องมือการตรวจ ได้แก่ เข็มฉีดยา หลอดบรรจุตัวอย่างเลือด เป็นต้น
 - ชุดตรวจนี้ให้ผลอย่างรวดเร็ว ทำให้สามารถแจ้งผลได้ทันที ณ จุดบริการ ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ในการลดปัญหาการติดตามผลของผู้รับบริการในขณะนี้ปัจจุบันพบว่า การตรวจเลือดในระบบการเฝ้าระวังมีผู้รับบริการที่มีผลเลือดบวกแต่ไม่กลับมาฟังผลตรวจในอัตราสูงมากทำให้มีผู้ติดเชื้อบางส่วนไม่ได้เข้าสู่ระบบบริการด้านสุขภาพที่เหมาะสม

ข้อมูลจากงานวิจัยนี้ : แม้ว่าการเฝ้าระวังมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการสำรวจความชุก และอุบัติการณ์ของโรคเอดส์เป็นหลัก แต่ด้วยหลักจริยธรรมที่ต้องมีการแจ้งผลการตรวจในกรณีที่ได้รับผลการตรวจต้องการทราบผล รวมทั้งการรักษาความลับของผู้รับการตรวจนั้น ด้วยวิธีปฏิบัติที่ใช้อยู่ในปัจจุบันนั้นมีความเหมาะสมดีเนื่องจากผู้รับการตรวจต้องมาฟังผลที่สถานบริการสาธารณสุข ซึ่งมีระบบการให้คำปรึกษาและระบบการตรวจยืนยันผลในกรณีที่ได้ผลบวก อย่างไรก็ตามการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในงานเฝ้าระวัง แม้มีข้อดีที่สามารถแจ้งผลได้ทันที ช่วยลดโอกาสผู้รับบริการไม่กลับมาฟังผลการตรวจ แต่การแจ้งผลตรวจ ณ สถานที่ตรวจในพื้นที่ พบว่ายังมีข้อจำกัดทางการปฏิบัติและอาจก่อให้เกิดผลเสียดังนี้

a) ข้อจำกัด

ด้านสถานที่ให้บริการ เนื่องด้วยกระบวนงานการเฝ้าระวังเป็นการลงสำรวจและเก็บตัวอย่างในพื้นที่ ได้แก่ สถานบริการ สถานบันเทิง เป็นต้น ทำให้มีข้อจำกัดในการแจ้งผลการตรวจเลือด ณ สถานที่ตรวจ ซึ่งไม่มีความเป็นส่วนตัวเพียงพอ จึงอาจมีผลกระทบต่อระบบการรักษาความลับของผู้รับการตรวจ

ด้านบุคลากร เนื่องด้วยการแจ้งผลตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในพื้นที่จำเป็นต้องมีผู้ให้คำปรึกษาประจำอยู่ ณ จุดตรวจตลอดการปฏิบัติงาน ซึ่งในทางปฏิบัติเป็นไปได้ยาก เนื่องจากข้อจำกัดด้านจำนวนบุคลากรผู้ให้คำปรึกษาในพื้นที่ต้องเพิ่มจำนวนให้มีเพียงพอกับจำนวนผู้รับบริการให้คำปรึกษาหลังการตรวจซึ่งต้องเป็นแบบรายบุคคล



b) ผลเสียที่อาจเกิดขึ้น


ผลเสียต่อรัฐบาล การเฝ้าระวังเป็นการศึกษาในประชากรกลุ่มใหญ่ ดังนั้นการใช้ชุดตรวจนี้ซึ่งมีราคาแพง จะทำให้ต้องใช้งบประมาณเป็นจำนวนมาก ในปัจจุบัน สำนักกระบาดวิทยาได้นำชุดตรวจที่มีคุณลักษณะเป็นวิธีการที่ไม่มีหัตถการเข้าร่างกาย (noninvasive technique) มาใช้เพื่อเพิ่มการยอมรับการตรวจของประชากรกลุ่มต่างๆ โดยได้รับเงินสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศ และใช้ในการศึกษาหาความชุกในประชากรเฉพาะกลุ่มที่มีปัญหาด้านการยอมรับการตรวจเท่านั้น เช่น กลุ่มชายรักชาย กลุ่มผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น อย่างไรก็ตามวิธีการตรวจดังกล่าวเป็นการตรวจน้ำในช่องปากทางห้องปฏิบัติการ (laboratory based oral fluid ELISA) โดยการเก็บตัวอย่างน้ำในช่องปากมาตรวจในห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งไม่สามารถแจ้งผลได้ทันที ผู้รับการตรวจต้องมาฟังผลที่สถานบริการสาธารณสุขซึ่งมีการให้คำปรึกษาและการตรวจยืนยันผลรองรับ อีกทั้งมีราคาไม่แตกต่างจากชุดตรวจด้วยตัวอย่างเลือดมากนัก ชุดเก็บตัวอย่างน้ำในช่องปากในลักษณะนี้ จึงอาจเหมาะสมที่ใช้เป็นทางเลือกในระบบงานเฝ้าระวัง แต่ก็ไม่ใช่อุปกรณ์ตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว ที่นำมาประเมินในงานวิจัยนี้

ผลเสียต่อผู้รับบริการ เนื่องจากคุณสมบัติของชุดตรวจนี้ที่เป็นการตรวจอย่างรวดเร็วซึ่งสามารถทราบผลได้ภายใน 20 นาที ผู้รับการตรวจอาจไม่ได้มีการเตรียมพร้อมทางจิตใจ ดังนั้นการให้บริการในลักษณะนี้จำเป็นต้องมีระบบการให้คำปรึกษาพร้อมด้วยผู้ให้คำปรึกษาลงพื้นที่เพื่อปฏิบัติงานคู่ขนานไปกับการเฝ้าระวังตลอดการดำเนินงาน อย่างไรก็ตามเนื่องด้วยข้อจำกัดด้านจำนวนบุคลากรผู้ให้คำปรึกษา ซึ่งไม่เพียงพอเมื่อเทียบกับจำนวนประชากรที่ทำการสำรวจในพื้นที่ อีกทั้งข้อจำกัดด้านสถานที่ตรวจซึ่งหากไม่มีความเป็นส่วนตัวเพียงพอ อาจเป็นอุปสรรคต่อระบบการรักษาความลับผู้ป่วยจากการแจ้งผลในพื้นที่

4.1.2 ความจำเป็นของการนำชุดตรวจนี้มาใช้ วิเคราะห์ตามคุณสมบัติเฉพาะของเทคโนโลยี

4.1.2.1 ด้านค่าความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ

จากข้อเท็จจริงทางการแพทย์ เกี่ยวกับปริมาณสารภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวีในสารคัดหลั่งประเภทต่างๆของร่างกายมีปริมาณ IgG ในปริมาณน้อยกว่าในเลือด [5] ดังนั้นหากมีการ



ตรวจด้วยชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยน้ำในช่องปากจึงต้องสามารถให้ผลตรวจที่มีความไวและความจำเพาะมากเป็นพิเศษ ซึ่งทำให้สามารถแปรผลตรวจได้อย่างถูกต้องเทียบเท่า การตรวจเลือดเพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกัน และแก้ไขปัญหาเอดส์ดังกล่าวข้างต้นที่ระบุว่าชุดตรวจน้ำในช่องปากต้องมีความไวและความจำเพาะไม่น้อยกว่าชุดตรวจเลือดตั้งนั้นเกณฑ์การประเมินมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว ควรให้มีความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกับชุดตรวจในเลือด โดยกำหนดช่วงที่ยอมรับได้ (acceptable range) สำหรับคุณสมบัติดังกล่าวของชุดตรวจด้วยตัวอย่างน้ำจากช่องปาก ที่ถือว่าสามารถเทียบเคียงได้กับชุดตรวจด้วยตัวอย่างเลือด จึงจะก่อประโยชน์กับระบบสุขภาพอย่างแท้จริง

ข้อมูลจากงานวิจัยนี้

a) ข้อคิดเห็นจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

เนื่องจากประเด็นด้านความไวและความจำเพาะของชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีจัดว่ามีความสำคัญมากที่สุดประการหนึ่ง โดยจากการสัมภาษณ์ความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย กลุ่มผู้ให้บริการในระบบการตรวจคัดกรอง กลุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานในระบบเฝ้าระวังโรค กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน รวมถึงกลุ่มผู้รับบริการ มีความคิดเห็นที่สอดคล้องกันในประเด็นด้านค่าความไวและความจำเพาะของชุดตรวจนี้ ว่าควรมีค่าใกล้เคียงกับชุดตรวจเลือด

b) ผลเสียที่อาจเกิดขึ้น (หากชุดตรวจฯนี้ มีความจำเพาะและความไวต่ำกว่าชุดตรวจเลือด)

กรณีความจำเพาะต่ำกว่าการตรวจเลือด เกิดผลบวกปลอม

มุมมองผู้รับบริการ อาจเกิดผลกระทบด้านจิตใจต่อผู้รับบริการ อย่างไรก็ตามหากผู้รับบริการได้เข้าสู่ระบบบริการสุขภาพตามมาตรฐานในแนวทางการตรวจวินิจฉัยรายบุคคลนั้น *ในกรณีนี้จึงไม่น่าเป็นผลกระทบที่ร้ายแรงมากนัก เพราะสามารถยืนยันผลตรวจได้*

กรณีความไวต่ำกว่าการตรวจเลือด เกิดผลลบปลอม

มุมมองทางสังคม อาจเกิดผลกระทบต่อสังคม เนื่องด้วย กรณีที่ได้ผลเป็นลบ ผู้รับบริการมักไม่ประสงค์ที่จะตรวจยืนยันผลตามมาตรฐานในแนวทางการตรวจวินิจฉัยรายบุคคลตั้งนั้น หากผลลบที่ได้เป็นผลลบปลอม ผู้ติดเชื้อจะแพร่กระจายเชื้อในครอบครัวหรือสังคม



ต่อไป เนื่องจากเข้าใจผิดว่าตนเองไม่ได้ติดเชื้อเอชไอวี ในกรณีนี้จึงก่อผลกระทบต่อความคุ้มครองการแพร่กระจายเชื้อเอชไอวีในระบบสุขภาพของไทย ซึ่งเป็นประเด็นน่ากังวล

4.1.2.2 ด้านคุณสมบัติวิธีการที่ไม่มีหัตถการเข้าร่างกาย (Noninvasive Technique)

แม้ว่ามีความเป็นไปได้ที่ชุดตรวจฯ นี้ จะเพิ่มการยอมรับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีของผู้รับบริการ เนื่องจากที่ปฏิเสธการตรวจเลือดเนื่องจากกลัวการเจาะเลือด

a) ข้อคิดเห็นจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

จากข้อมูลการสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ให้บริการในระบบการตรวจคัดกรอง พบว่าจากประสบการณ์ที่ผ่านมาของเจ้าหน้าที่ ไม่พบกรณีการปฏิเสธการตรวจ เนื่องจากกลัวการเจาะเลือดแต่สาเหตุส่วนใหญ่ของการปฏิเสธเนื่องจากไม่ต้องการทราบสถานะการติดเชื้อของตนเอง อย่างไรก็ตาม จากความคิดเห็นของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม ให้การสนับสนุนคุณสมบัติของชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีจากน้ำในช่องปาก ว่ามีประโยชน์อย่างมากต่อการเพิ่มการยอมรับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีของผู้รับบริการ

b) ผลเสียที่อาจเกิดขึ้น

ข้อพึงระวังที่อาจก่อให้เกิดผลเสียจากความคิดเห็นโดยเฉพาะในกลุ่มของผู้ให้บริการในระบบการตรวจคัดกรอง และผู้กำหนดนโยบาย ระบุว่ามีความเป็นไปได้สูงที่จะเกิดการนำไปใช้เกินความจำเป็นหรือใช้ในทางที่ผิด จนก่อให้เกิดผลกระทบด้านภาระค่าใช้จ่ายทางสุขภาพของประเทศ เนื่องจากการยากที่จะระบุกลุ่มคนที่กลัวการเจาะเลือดจริงๆ ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงมีความเป็นไปได้สูงที่ประชาชนทั่วไปซึ่งไม่ได้กลัวการเจาะเลือดแต่หันมาใช้ชุดตรวจนี้แทนเนื่องจากสะดวกและไม่เจ็บตัวซึ่งก่อให้เกิดปัญหาการใช้เกินความจำเป็นและจะนำไปสู่ปัญหาภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในอนาคต

4.1.2.3 ด้านคุณสมบัติการตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว (Rapid Test)

การที่สามารถแจ้งผลในทันทีนั้น มีความเป็นไปได้ที่จะช่วยป้องกันปัญหาการไม่กลับมาฟังผลของผู้รับการตรวจ ซึ่งการวิเคราะห์และแจ้งผลต้องใช้เวลาหลายวัน จนอาจทำให้สูญเสียการติดตามผู้ป่วย เนื่องจากการไม่กลับมาฟังผล



a) ข้อคิดเห็นจากกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการในสถานพยาบาล พบว่าการไม่กลับมาฟังผลของผู้มารับบริการนั้นมีค่อนข้างน้อยมาก เนื่องจากผู้รับบริการส่วนใหญ่มีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการตรวจ เช่น ตรวจเพื่อฝากครรภ์ ตรวจเพื่อต้องการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือโรคติดเชื้อฉวยโอกาสอื่นๆ ซึ่งผู้ป่วยต้องมาพบแพทย์เป็นประจำอยู่แล้ว อย่างไรก็ตาม จากความคิดเห็นของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่มให้การสนับสนุนคุณสมบัติการตรวจด้วยวิธีรวดเร็วของชุดตรวจนี้ ว่าสามารถลดปัญหาการกลับมาติดตามผลของผู้รับบริการ

b) ผลเสียที่อาจเกิดขึ้น

ข้อพึงระวังที่อาจก่อให้เกิดผลเสีย จากความคิดเห็นโดยเฉพาะในกลุ่มของผู้กำหนดนโยบาย และกลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน ระบุว่า คุณสมบัติชุดตรวจที่สามารถแจ้งผลภายใน 20 นาที อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบการรักษาความลับของผู้รับการตรวจ โดยเฉพาะกรณีที่น่าไปใช้ตรวจในสถานที่ที่ไม่เป็นส่วนตัว ดังนั้นการแจ้งผลทันที ณ สถานที่ตรวจ อาจทำให้คนอื่นที่อยู่บริเวณเดียวกันทราบผลตรวจได้ นอกจากนี้การแจ้งผลทันทีอาจมีผลกระทบด้านจิตใจ ดังนั้นผู้ให้บริการต้องคำนึงถึงความพร้อมด้านจิตใจของผู้รับการตรวจในกรณีได้ผลตรวจเป็นบวกด้วย อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันนี้มีชุดตรวจด้วยวิธีรวดเร็ว (Rapid Test) ที่เป็นการตรวจด้วยเลือดซึ่งนิยมใช้ในสถานพยาบาล ซึ่งมีความแม่นยำมากกว่า และราคาถูกกว่า เป็นเทคโนโลยีทางเลือกที่ดีกว่าสำหรับผู้คนสมบัติในประเด็นนี้

4.2 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ผลการศึกษาความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยีแสดงให้เห็นว่าไม่มีกรณีใดที่มีความจำเป็นต่อนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในประเทศไทย ด้วยเหตุนี้งานวิจัยฉบับนี้จึงไม่มีการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

4.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย (Policy recommendations)

จากการประเมินความจำเป็นในการใช้ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วในระบบบริการสุขภาพของประเทศ รวมทั้งข้อดี และผลเสียที่อาจเกิดขึ้น ดังรายละเอียดข้างต้น ผู้วิจัยได้นำมาติดคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไข ปัญหาเอดส์ ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้ รวมทั้งความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในการประชุม



นำเสนอผลการวิจัย⁹ มาวิเคราะห์และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อประกอบการพิจารณากำหนดแนวทางการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวอย่างเหมาะสม ในประเด็นต่อไปนี้ (ดูแผนภาพที่ 3)

4.3.1 ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจฯ

ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีทางห้องปฏิบัติการ การใช้ชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วรั้นไม่สามารถนำมาใช้ร่วมกับการตรวจด้วยวิธีมาตรฐานที่ปฏิบัติอยู่ในปัจจุบันได้ ดังนั้น ควรใช้ชุดตรวจนี้เป็นชุดตรวจเบื้องต้นเท่านั้น ในกรณีที่ได้ผล มีปฏิกิริยา ให้เก็บตัวอย่างเลือดตามมาตรฐานกระบวนการเพื่อตรวจวินิจฉัยรายบุคคลต่อไป กรณีที่ได้ผล ไม่มีปฏิกิริยา ผู้ให้คำปรึกษาต้องให้แนะนำเพิ่มเติม โดยเฉพาะการให้ความรู้และข้อมูลแก่ผู้รับบริการในประเด็นความไวและความจำเพาะของชุดตรวจเพื่อให้ผู้รับบริการตระหนักถึงโอกาสการให้ผลที่ผิดพลาดของการใช้ชุดตรวจนี้ รวมทั้งแนะนำให้ผู้รับบริการมาตรวจติดตามหลังจากการตรวจครั้งแรก 2-12 สัปดาห์

นอกจากนี้ หากประเทศไทยจะนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในสถานบริการสุขภาพ ชุดตรวจฯ ควรมีค่าความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกับชุดตรวจด้วยตัวอย่างเลือดเพื่อลดโอกาสการให้ผลผิดพลาด ได้แก่ การเกิดผลบวกปลอม (false positive) ซึ่งจะทำให้เกิดผลกระทบทางจิตใจต่อผู้รับบริการ อีกทั้งยังเป็นการเพิ่มภาระต่อสถานพยาบาลในการตรวจยืนยันผล ส่วนในกรณีการเกิดผลลบปลอม (false negative) จะทำให้การตรวจวินิจฉัยไม่สามารถคัดกรองผู้ติดเชื้อเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพได้ทั้งหมด ผู้ป่วยจะยังคงแพร่กระจายเชื้อไปยังผู้อื่นในสังคมต่อไป ซึ่งกระทบต่อมาตรการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อเอชไอวีของประเทศในที่สุด

⁹ นักวิจัยได้จัดการประชุมเพื่อนำเสนอผลการวิจัยเบื้องต้นต่อผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2550 เวลา 9.30-12.00 น. ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ



4.3.2 ประเภทของสถานพยาบาลที่เหมาะสมต่อการนำชุดตรวจฯ มาใช้

สถานพยาบาลที่ต้องการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว มาใช้ ต้องมีศักยภาพเพียงพอที่จะให้บริการตรวจด้วยชุดตรวจนี้ กล่าวคือ ต้องมีความพร้อมในด้านการตรวจยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการ การให้คำปรึกษากับผู้รับบริการ และการส่งต่อผู้ติดเชื้อไปรับการรักษาอย่างเหมาะสม ซึ่งสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในประเด็นดังกล่าว มีเพียงโรงพยาบาลเท่านั้น อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลที่ไม่มีระบบสนับสนุนดังกล่าวโดยตรง อาจสร้างเครือข่ายบริการเชื่อมโยงกับโรงพยาบาล งานวิจัยนี้ได้สรุปสิ่งที่จำเป็นต้องจัดให้มีในสถานพยาบาลแต่ละประเภทที่จะนำชุดตรวจนี้มาใช้ในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 : สิ่งที่ต้องจัดให้มีและข้อพึงระวังสำหรับสถานพยาบาลที่ต้องการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจอก
ช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้

ประเภทสถาน พยาบาล	สิ่งที่จำเป็นต้องจัดให้มี	ข้อพึงระวัง
โรงพยาบาลภาครัฐ และ ภาคเอกชน ทุกระดับ	<ol style="list-style-type: none"> 1. ความพร้อมในการให้บริการที่เข้าร่วมกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้รับบริการและประชาชน - การอบรมการใช้ชุดตรวจแก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ - การจัดทำระบบป้องกันการลกลอบออกสถานพยาบาล 	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อพึงระวังด้านภาระค่าใช้จ่าย: โรงพยาบาลต้องแบกรับความเสี่ยงจากการจัดหาชุดตรวจที่มีราคาแพง แต่อายุการใช้งานไม่เกิน 2 ปี มาสำรองไว้ ในขณะที่ไม่สามารถคาดประมาณอัตราการใช้ได้ หากไม่มีการใช้ จะทำให้สูญเสียงบประมาณโดยเปล่าประโยชน์
สถานอเนกมัย	<ol style="list-style-type: none"> 1. ความพร้อมในการให้บริการที่จำเป็น (เช่นเดียวกับโรงพยาบาล) 2. สร้างระบบส่งต่อให้เชื่อมโยงบริการต่อเนื่องที่จำเป็นของโรงพยาบาล 3. จัดบริการเพิ่มเติม ด้านการให้คำปรึกษา 	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อพึงระวังด้านภาระค่าใช้จ่าย เช่นเดียวกับโรงพยาบาล - ข้อพึงระวังด้านผู้รับบริการ: สภาพจิตใจของผู้ป่วยจากการแจ้งผล ณ จุดตรวจ
คลินิกเอกชน	<ol style="list-style-type: none"> 1. ความพร้อมในการให้บริการที่จำเป็น (เช่นเดียวกับโรงพยาบาล) 2. สร้างระบบส่งต่อให้เชื่อมโยงบริการต่อเนื่องที่จำเป็นของโรงพยาบาล 3. จัดบริการตามมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยเอชไอวี 	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อพึงระวังด้านผู้รับบริการ : มาตรฐานการให้บริการที่แตกต่างกัน และยากต่อการติดตามควบคุม - ข้อพึงระวังด้านความคุ้มค่าให้ใช้โมดูลคลินิกเอกชน
ระบบการให้บริการในกลุ่มประชากรของสำนักงาน วิทยา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ความพร้อมในการให้บริการที่จำเป็นได้แก่ การอบรมเจ้าหน้าที่ และการป้องกันการลกลอบออกจากระบบ 2. สร้างระบบส่งต่อให้เชื่อมโยงบริการต่อเนื่องที่จำเป็นของโรงพยาบาล 3. จัดบริการเพิ่มเติม ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - บริการให้คำปรึกษา ณ จุดที่เก็บข้อมูลเพื่อการเฝ้าระวัง - เตรียมสถานที่ให้มีความเป็นส่วนตัวเพียงพอต่อการรักษาฉบับคนไข้ 	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อพึงระวังด้านผู้รับบริการ : สภาพจิตใจของผู้รับบริการ และระบบรักษาความลับ



4.3.3 ค่าใช้จ่ายอันเนื่องมาจากการใช้ชุดตรวจฯ

เนื่องจากชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วอาจมีค่าใช้จ่ายที่เป็นประโยชน์ในบางกรณี หากมีการนำชุดตรวจนี้มาใช้ในประเทศ ควรมีมาตรการที่จะช่วยลดปัญหาภาระค่าใช้จ่าย ได้แก่

- ในกรณีที่จะนำชุดตรวจฯ มาใช้ในภาครัฐ ควรมีการต่อรองกับบริษัทเพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม ควรคำนึงถึงค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกิดขึ้นกับการจัดบริการที่จำเป็นควบคู่ไปกับการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี
- ควรกำหนดให้ผู้รับบริการที่ต้องการตรวจด้วยชุดตรวจนี้เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย เพื่อป้องกันการใช้เกินความจำเป็นและลดภาระด้านงบประมาณของรัฐ

4.3.4 มาตรการป้องกันผลกระทบด้านลบต่อสังคม

จากการประเมินความจำเป็นในการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในสถานพยาบาลในประเทศไทย พบว่าอาจมีผลกระทบด้านลบต่อสังคมใน 2 ประเด็น

ประเด็นแรก ได้แก่ การลักลอบจำหน่ายชุดตรวจฯ ในสถานที่ห้ามจำหน่ายให้แก่ประชาชนเพื่อนำไปใช้ตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง โดยไม่ได้รับคำปรึกษาที่เหมาะสม รวมทั้งการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น การนำไปใช้ตรวจก่อนการมีเพศสัมพันธ์แทนการใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อ หรือการบังคับขู่ขู่หรือการลักลอบตรวจโดยผู้ถูกทดสอบไม่ยินยอม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การลักลอบนำไปจำหน่ายในร้านยาซึ่งควบคุมได้ยาก ข้อมูลจากองค์กรพัฒนาเอกชนรายหนึ่งชี้ว่า พบยาต้านไวรัสเอชไอวี ซึ่งเป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น จำหน่ายในร้านยาจำนวนหนึ่งในเขตบางกะปิ กรณีดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างที่แสดงให้เห็นว่ามาตรการควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิดยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

ประเด็นที่สอง การนำชุดตรวจนี้มาใช้ อาจทำให้ผู้รับการตรวจและประชาชนทั่วไปเข้าใจว่าเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์สามารถถ่ายทอดจากบุคคลหนึ่งไปสู่อีกคนหนึ่งทางน้ำลาย ในการประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนว่าการติดเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ไม่ติดต่อทางน้ำลายนั้น อาจต้องใช้เวลาและงบประมาณจำนวนมาก จากประสบการณ์




ของเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษาของโรงพยาบาลชุมชนแห่งหนึ่ง ระบุว่าต้องใช้เวลารั้ง 5 ปี ในการจัดความเชื่อที่ว่า การรับประทานอาหารร่วมกับผู้ติดเชื้อไม่ทำให้เกิดการถ่ายทอดเชื้อไวรัส โดยเฉพาะอย่างยิ่งในพื้นที่ชนบทห่างไกลที่มีประชากรส่วนใหญ่ไม่รู้หนังสือหรือเป็นคนต่างด้าวที่ไม่เข้าใจภาษาไทย การประชาสัมพันธ์เพื่อป้องกันความเชื่อที่ผิดในเรื่องดังกล่าวจึงไม่คุ้มค่าเนื่องจากสถานพยาบาลไม่มีความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยีนี้แต่อย่างใด

หากพิจารณาสถานการณ์เกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจเรื่องการติดเชื้อเอชไอวี และโรคเอดส์ของคนไทยในปัจจุบัน จะพบว่าแม้ว่าจะมีการรณรงค์ประชาสัมพันธ์มาแล้วเป็นเวลาหลายปี ประชาชนส่วนหนึ่งก็ยังคงมีความเข้าใจเกี่ยวกับการอยู่ร่วมกับผู้ติดเชื้อที่คลาดเคลื่อน การสำรวจความคิดเห็นของคนกรุงเทพฯ ในเรื่องเอดส์ โดยเอแบคโพล ในปี 2546 พบว่า 53% ยังมีความรู้ไม่เพียงพอกับการใช้ชีวิตอยู่ร่วมกับผู้ป่วยโรคเอดส์, 45% รู้สึกกังวลถ้าต้องอยู่ร่วมครอบครัวกับผู้ป่วยโรคเอดส์, 51% ไม่มั่นใจว่าครอบครัวจะยอมรับได้ถ้าติดเชื้อเอดส์ และ 41% ไม่กล้าบอกให้สังคมรับรู้ว่ามีติดเชื้อเอดส์ (www.rtaf.mi.th/news) นอกจากนี้ ข้อมูลจากการสำรวจในปี 2548 ชี้ว่า ประชาชน 59.5% ยอมรับไม่ได้ถ้าต้องใช้ผ้าเช็ดตัวผืนเดียวกันกับผู้ป่วยโรคเอดส์, 53.9% ยอมรับไม่ได้ถ้าต้องดื่มน้ำแก้วเดียวกับผู้ป่วยโรคเอดส์ และ 48.7% ยอมรับไม่ได้ถ้าต้องโอบกอดกับผู้ป่วยโรคเอดส์ (หนังสือพิมพ์ผู้จัดการออนไลน์ ประจำวันที่ 1 ธันวาคม 2548)

ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและข้อมูลการสำรวจข้างต้นสะท้อนให้เห็นว่าปัญหาเดิมที่มีอยู่ในสังคมไทยทั้งในเรื่องการลักลอบขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุม และความเข้าใจของประชาชนเกี่ยวกับการอยู่ร่วมกันกับผู้ติดเชื้อมัน ยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ดีเท่าที่ควร อีกทั้งการตรวจการติดเชื้อในน้ำจากช่องปากนั้น มีแนวโน้มที่จะกระตุ้นให้ประชาชนเกิดความเข้าใจผิดเพิ่มเติม ด้วยเหตุนี้จึงมีความจำเป็นที่รัฐบาลควรพิจารณาด้วยความระมัดระวังหากจะนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในสถานพยาบาล เนื่องจากมีโอกาสที่จะทำให้เกิดผลกระทบด้านลบหลายประการ งานวิจัยนี้จึงเสนอมาตรการที่อาจช่วยลดความรุนแรงของผลกระทบดังกล่าวดังนี้

- มาตรการป้องกันการลักลอบนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว จากสถานพยาบาลมาจำหน่ายในสถานที่ห้ามจำหน่าย โดยบริษัทผู้ผลิตต้องแจ้งรายชื่อสถานพยาบาลที่สั่งซื้อชุดตรวจฯ รวมทั้ง



ปริมาณการสั่งซื้อ ในขณะที่เดียวกันสถานพยาบาลที่ใช้ชุดตรวจนี้ก็ต้องแจ้งปริมาณการใช้ชุดตรวจนี้ทั้งหมดในแต่ละเดือน ส่งให้กับหน่วยงานที่รับผิดชอบซึ่งอาจเป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อกำกับติดตามและตรวจสอบการใช้อย่างใกล้ชิด


- ให้สถานพยาบาลที่ใช้ชุดตรวจนี้ ให้ความรู้เพื่อสร้างความเข้าใจในประเด็นที่ว่า เชื้อเอชไอวีไม่สามารถติดต่อได้ทางน้ำลาย โดยดำเนินการด้วยกลวิธีที่เหมาะสมกับสภาพปัญหาในท้องถิ่น

4.3.5 ข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- ข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมมาตรฐานชุดตรวจฯ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - เพื่อสอดคล้องกับมติคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ การกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วควรให้มีความไวและความจำเพาะใกล้เคียงกับชุดตรวจในเลือด โดยกำหนดช่วงที่ยอมรับได้ (acceptable range) สำหรับคุณสมบัติดังกล่าวของชุดตรวจด้วยตัวอย่างน้ำจากช่องปาก ที่ถือว่าสามารถเทียบเคียงได้กับชุดตรวจด้วยตัวอย่างเลือด
 - กำหนดให้ฉลากผลิตภัณฑ์ระบุข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยด้วยชุดตรวจนี้ติดอยู่ที่บรรจุภัณฑ์ของชุดตรวจแต่ละชิ้นโดยระบุค่าความไวและความจำเพาะของชุดตรวจ รวมถึงข้อความเพิ่มเติมที่ควรครอบคลุมในประเด็นดังต่อไปนี้
 - ก. ชุดตรวจนี้อาจให้ผลที่คลาดเคลื่อนได้ ดังนั้นจึงควรใช้เพื่อการตรวจเบื้องต้นเท่านั้น ในกรณีได้ผล มีปฏิกิริยา ต้องตรวจยืนยันด้วยการตรวจเลือด และในกรณีได้ผล ไม่มีปฏิกิริยา ต้องตรวจติดตามหลังการตรวจในช่วง 2-12 เดือน
 - ข. ชุดตรวจนี้ต้องใช้และแจ้งผลโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการอบรมเป็นการเฉพาะเนื่องจากความคลาดเคลื่อนของผลตรวจอาจเกิดได้ทั้งจากระบบการเก็บตัวอย่างและการแปลผล หากนำมาใช้โดยผู้ที่ไม่มีความเชี่ยวชาญ อาจได้ผลตรวจที่ผิดพลาด

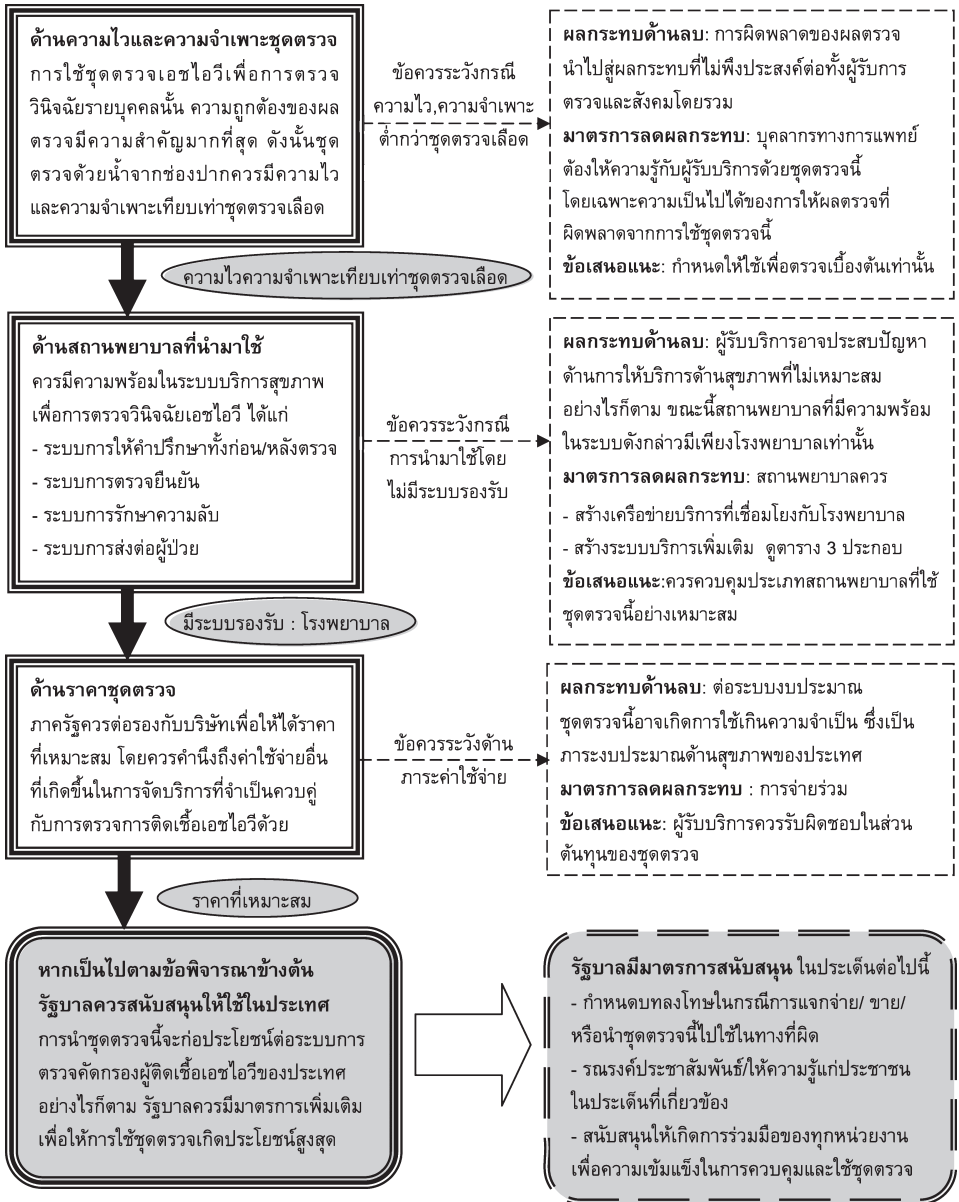


- ค. ชุดตรวจนี้เป็น การตรวจแอนติบอดีหรือสารภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวี มิใช่ การตรวจ เพื่อหาเชื้อเอชไอวี และเชื้อเอชไอวีหรือโรคเอดส์ไม่สามารถ ติดต่อกันทางน้ำลาย หรือน้ำจากช่องปาก
- ข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมการกระจายชุดตรวจฯ ได้แก่ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
 - อนุญาตให้ใช้ชุดตรวจนี้ในโรงพยาบาลเท่านั้น อย่างไรก็ตาม หาก สถานพยาบาลประเภทอื่นต้องการใช้ควรสร้างระบบการให้บริการที่ เชื่อมโยงกับโรงพยาบาลแห่งใดแห่งหนึ่ง (ข้อเสนอแนะประกอบการ พิจารณาเพิ่มเติมดังตารางที่ 5)
 - ติดตามการกระจายและใช้ชุดตรวจฯ โดยให้มีการจัดทำรายงานการจำหน่าย และใช้ชุดตรวจนี้โดยบริษัทผู้ผลิตและสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง เพื่อ ติดตามตรวจสอบได้ตามความเหมาะสม
 - ข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานควบคุมการประกอบวิชาชีพของบุคลากรด้านสุขภาพ ได้แก่ กองการประกอบโรคศิลปะ และสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ควรมีการกำกับ ดูแลการให้บริการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจนี้ ให้เป็นไปตาม มาตรฐานการประกอบวิชาชีพ ได้แก่ การให้คำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจ การตรวจยืนยันผลในกรณีที่ได้ผลบวก การแนะนำให้ผู้รับบริการมารับการตรวจซ้ำ ในกรณีที่ได้ผลลบ การรักษาความลับ และการส่งต่อผู้ป่วยเข้าสู่การบริการด้าน สุขภาพอย่างเหมาะสม
 - ข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่มีหน้าที่พัฒนานโยบายการตรวจคัดกรองผู้ติดเชื้อ เอชไอวี ได้แก่ สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - กำหนดแนวทางมาตรฐานในการนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำ จากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว มาใช้ในการตรวจคัดกรองเบื้องต้น เพื่อให้ สถานพยาบาลและบุคลากรที่ใช้ชุดตรวจนี้นำไปยึดถือปฏิบัติ
 - จัดฝึกอบรมบุคลากรผู้ให้บริการเพื่อให้ใช้ชุดตรวจนี้ได้ถูกต้องตามแนวทาง ที่กำหนด
 - สนับสนุนการประชาสัมพันธ์เพื่อให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับการติดต่อของ เชื้อเอชไอวี และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจนี้

- 
- ข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่มีหน้าที่ด้านการเฝ้าระวังโรคได้แก่สำนักกระบาดวิทยา
 - แม้ว่าชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากจะเป็นทางเลือกที่ดีต่อการเพิ่มการยอมรับของผู้รับการตรวจในระบบงานด้านการเฝ้าระวังมากขึ้น แต่ด้วยคุณสมบัติการเป็นชุดตรวจที่สามารถแจ้งผลได้ทันที ณ จุดตรวจ อาจไม่เหมาะสม หากใช้ชุดตรวจดังกล่าวในการเฝ้าระวังโรค โดยไม่มีบริการให้คำปรึกษา ณ สถานที่ตรวจ ผู้ให้บริการควรเสนอให้ผู้รับการตรวจไปฟังผลที่สถานพยาบาลที่มีการให้คำปรึกษาและบริการด้านสุขภาพที่จำเป็นอื่นๆ
 - หน่วยงานที่มีหน้าที่กำหนดนโยบายการเงินการคลังด้านสุขภาพ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง ควรกำหนดให้ใช้ชุดตรวจนี้ในกรณีที่ผู้รับบริการร้องขอเท่านั้นและผู้รับบริการต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง
 - สถานบริการสุขภาพที่ใช้ชุดตรวจนี้ควรให้ข้อมูลที่ถูกต้องและจำเป็นแก่ประชาชนและผู้มารับบริการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี ให้สามารถตัดสินใจเลือกชุดตรวจที่เหมาะสม
 - บริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่ายชุดตรวจนี้ควรให้ความรู้แก่ประชาชนผ่านสื่อที่เหมาะสม รวมทั้งจัดหลักสูตรอบรมและสาธิตวิธีการใช้ชุดตรวจแก่บุคลากรผู้ให้บริการเพื่อให้สามารถใช้ชุดตรวจฯ ได้อย่างถูกต้อง
 - องค์กรพัฒนาเอกชนควรได้รับการเสริมสร้างความเข้มแข็งจากภาครัฐ เพื่อเป็นกำลังสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค และปกป้องสิทธิของผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์



แผนภาพที่ 3 : กรอบแนวทางการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายการใช้เทคโนโลยีชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว





5. วิจารณ์ผลการวิจัย


แม้ว่าประเทศไทยจะมีนโยบายและมาตรการควบคุมและแก้ไขปัญหาโรคเอดส์ที่มีศักยภาพ และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติมาเป็นเวลานาน แต่การนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ในสถานพยาบาลนั้น อาจยังไม่เหมาะสมนัก หากพิจารณาบนพื้นฐานสถานะในปัจจุบันของระบบบริการสุขภาพ เนื่องจากสาเหตุดังนี้ ประการแรก ความไม่พร้อมของสถานบริการบางประเภทในการให้คำปรึกษาก่อนและหลัง การตรวจเลือด การส่งต่อไปรับบริการตรวจซ้ำและยืนยันผล ประการที่สอง ความไม่พร้อมของประชาชนและสังคม เกี่ยวกับความรู้ความเข้าใจและทัศนคติเกี่ยวกับโรคเอดส์ การนำชุดตรวจนี้มาใช้อาจมีผลกระทบทั้งต่อบุคคลและสังคม กล่าวคือ ในระดับปัจเจกบุคคลนั้น ผู้ติดเชื้ออาจถูกแบ่งแยกและอาจถูกคุกคามโดยเฉพาะด้านจิตใจ หากกระบวนการตรวจ ไม่มีระบบการรักษาความลับของผู้ที่มีผลเลือดผิดปกติที่ดีเพียงพอ ในระดับสังคมนั้น อาจเกิดกระแสความตื่นตระหนกในสังคมต่อการอยู่ร่วมกับผู้ติดเชื้อ จากความเข้าใจผิดที่ว่าโรคเอดส์ติดต่อได้ทางน้ำลาย ประการสุดท้าย คือ การขาดประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันการหลุดรอดจากสถานพยาบาลไปถึงมือประชาชนและมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดด้วยเหตุนี้จึงควรพิจารณาทบทวนนโยบายที่อนุญาตให้นำชุดตรวจนี้ไปใช้ในสถานพยาบาลต่างๆ อย่างรอบคอบ เพื่อป้องกันผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวข้างต้น

การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะว่า “ในปัจจุบัน” ประเทศไทยยังไม่ควรนำชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาใช้ทั้งในสถานพยาบาลและการเฝ้าระวังโรคในประชากร เนื่องจากไม่มีความจำเป็นในการใช้เทคโนโลยีนี้ อีกทั้งการใช้ชุดตรวจฯ ในขณะที่ไม่มีการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับปัญหาที่จะเกิดขึ้นอาจก่อให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดีในกรณีที่สถานพยาบาลมีความต้องการใช้ชุดตรวจนี้ ควรจัดให้มีการให้คำปรึกษาก่อนและหลัง การตรวจเลือด และระบบการเชื่อมโยงกับการตรวจยืนยันผลเลือด โดยบริการทั้งหมดต้องอยู่บนพื้นฐานความสมัครใจของผู้รับบริการ นอกจากนี้ บริษัทผู้ผลิตและสถานพยาบาลผู้ใช้ชุดตรวจนี้ควรร่วมมือกับรัฐบาลในการกำหนดมาตรการเพื่อรองรับผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งโดยการรณรงค์ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนมีความเข้าใจที่ถูกต้อง รวมทั้งมาตรการป้องกันการหลุดรอดของชุดตรวจจากโรงพยาบาลไปถึงมือประชาชนและใช้ผิดวัตถุประสงค์



แม้ว่าชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วจะไม่มีผลจำเป็นในการนำมาใช้ในสถานพยาบาลในประเทศไทยในปัจจุบัน แต่ชุดตรวจนี้อาจมีประโยชน์ต่อระบบบริการสุขภาพในอนาคต ข้อมูลเกี่ยวกับโรคเอดส์ในประเทศไทยในปัจจุบันแสดงให้เห็นว่า อัตราความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีในประชากรไทยในปี พ.ศ. 2548 อยู่ที่ประมาณ 1.4 % (0.7-2.1%) [28] และการศึกษาทางระบาดวิทยาพยากรณ์ว่าในปี พ.ศ. 2548 ควรมีคนไทยติดเชื้อเอชไอวีจำนวนมากถึง 1,070,417 คน และมีผู้ป่วยโรคเอดส์จำนวน 610,102 คน [29] แต่ค่าประมาณดังกล่าวยังไม่ได้หักลบจำนวนผู้เสียชีวิตอย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลของกรมควบคุมโรค ได้รับรายงานจำนวนผู้ป่วยเอดส์ที่รวบรวมจากสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนจนถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 ซึ่งมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 309,653 ราย และเสียชีวิต 85,870 ราย [30] แสดงให้เห็นว่า ยังมีผู้ติดเชื้อจำนวนมากที่ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยและได้รับการดูแลรักษาอย่างเหมาะสม ในขณะที่การส่งเสริมให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกคนเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์และบริการสาธารณสุขที่จำเป็นผ่านโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้านั้น เป็นปัจจัยที่เอื้อให้รัฐบาลหันมาให้ความสำคัญต่อการตรวจคัดกรองและนำผู้ติดเชื้อเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพได้ในระยะแรกๆ ของการติดเชื้อ การนำชุดตรวจที่ใช้ได้สะดวกและให้ผลรวดเร็วอาจเป็นประโยชน์ในกรณีดังกล่าว หากสามารถจัดบริการอื่นๆ ที่จำเป็นร่วมด้วย

ผู้เชี่ยวชาญในประเทศที่พัฒนาแล้วได้กล่าวถึงประโยชน์ของการนำเทคโนโลยีชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วมาจำหน่ายในท้องตลาดทั่วไปอย่างเสรี เพื่อให้ประชาชนสามารถซื้อไปใช้ตรวจวินิจฉัยภาวะการติดเชื้อได้ด้วยตนเองที่บ้าน (Home self test) ซึ่งสามารถเพิ่มการเข้าถึงการตรวจเอชไอวีให้กับประชาชนทั่วไปได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนวรรณกรรม ยังไม่พบว่ามียุทธศาสตร์ใดที่อนุญาตให้มีการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีด้วยตนเองอย่างเสรี เนื่องจากยังมีความวิตกกังวลต่อผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้น โดยเฉพาะผลจากความคลาดเคลื่อนของผลการตรวจอันเนื่องมาจาก คุณภาพของชุดตรวจหรือจากการเก็บตัวอย่างและการแปลผลของผู้ใช้ รวมทั้งการนำไปใช้ในทางที่ผิด การบังคับซื้อหรือการใช้ตรวจโดยผู้ถูกทดสอบไม่ยินยอม [24, 31, 32] ในบริบทของประเทศไทยการอนุญาตให้จำหน่ายชุดตรวจอย่างเสรีเพื่อให้ประชาชนตรวจวินิจฉัยเอชไอวีด้วยตนเองยังเป็นเรื่องที่ห่างไกลความเป็นจริง เนื่องจากขาดความพร้อมในหลายประการ ได้แก่ (1) บริการให้คำปรึกษาที่ต้องปฏิบัติการตลอด 24 ชั่วโมง เช่น การให้คำปรึกษาทางโทรศัพท์



สายด่วน (Hot-line services) (2) เครือข่ายบริการสุขภาพที่สามารถให้คำปรึกษาทั้งก่อนและหลังการตรวจ และส่งต่อเข้ารับบริการด้านสุขภาพอื่นๆ ในโรงพยาบาล ที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่าย (3) การพัฒนาและบังคับใช้กฎหมายที่เข้มงวดเพื่อป้องกันปัญหาการนำชุดตรวจฯ ไปใช้ในทางที่ผิด การนำชุดตรวจฯ ไปใช้กับบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับการยินยอมทั้งโดยการบังคับขู่เข็ญ หรือการใช้โดยผู้ถูกทดสอบไม่รู้ตัว และ (4) ความรู้และทัศนคติที่ถูกต้องของประชาชนต่อการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีและการอยู่ร่วมกันกับผู้ติดเชื้อ เนื่องด้วย ความไม่พร้อมในเรื่องเหล่านี้ ประเทศไทยยังไม่ควรอย่างยิ่งที่จะใช้รูปแบบการตรวจวินิจฉัยโดยการตรวจด้วยตนเองที่บ้าน

ในปี พ.ศ. 2544 ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกา (CDC) แนะนำการเสนอบริการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีให้กับประชาชนทุกคนที่มาใช้บริการในสถานพยาบาล (Routine offer of HIV Counseling and Testing) โดยให้มีบริการให้คำปรึกษา ตรวจคัดกรองภาวะติดเชื้อและการส่งต่อเป็นบริการปกติให้กับทุกคนที่มาใช้บริการในสถานพยาบาลซึ่งตั้งอยู่ในพื้นที่ที่มีอัตราความชุกของโรคเอดส์สูงกว่า 1% [33, 34] ทั้งนี้ มีรายงานผลการวิจัยพบว่า การตรวจคัดกรองภาวะติดเชื้อเอชไอวีแก่ผู้มารับบริการที่สถานพยาบาลทุกคน (ถ้าผู้รับบริการไม่ปฏิเสธ) สามารถช่วยค้นหาผู้ติดเชื้อในระยะเริ่มแรกได้จำนวนมากขึ้น [35] ลดทราบาปของการตรวจค้นหาการติดเชื้อซึ่งแต่เดิมกระทำเฉพาะผู้มีพฤติกรรมเสี่ยง และช่วยส่งเสริมให้ผู้ติดเชื้อได้รับการดูแลและรักษาตั้งแต่ระยะเริ่มแรก [36, 37] อีกรายงานหนึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกาแสดงให้เห็นว่าการเสนอการตรวจคัดกรองภาวะติดเชื้อเอชไอวีในรูปแบบดังกล่าวเป็นบริการที่คุ้มค่า (cost-effective) [38, 39] ดังนั้น CDC จึงปรับปรุงแนวทางการให้คำปรึกษา ตรวจคัดกรองและการส่งต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวี (revised recommendation for HIV testing) ในปี พ.ศ. 2549 โดยมีหลักการที่สำคัญคือ ให้สถานบริการสุขภาพทุกแห่งเสนอการตรวจคัดกรองภาวะติดเชื้อเอชไอวีแก่ผู้มารับบริการ หากผู้รับบริการไม่ปฏิเสธ ผู้วิจัยมีความเห็นว่า เนื่องด้วยข้อดีของชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วนี้ ซึ่งเป็นวิธีการที่ไม่มีหัตถการเข้าร่างกาย (Noninvasive Technique) ผู้รับการตรวจไม่ต้องเจ็บตัว จึงมีความเป็นไปได้ที่การนำชุดตรวจนี้มาใช้จะเพิ่มการยอมรับการตรวจ จากการสัมภาษณ์ผู้มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาล 2 แห่ง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษานำร่องในโครงการประเมินศักยภาพ



ของการเสนอบริการให้คำปรึกษาและตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี เป็นบริการพื้นฐานในโรงพยาบาลชุมชนของประเทศไทย พบว่า หากมีการเสนอบริการด้วยชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็วรีวั้นั้น มีผลทำให้เพิ่มอัตราการยอมรับการตรวจวินิจฉัยเอชไอวีได้ประมาณ 20% ซึ่งแสดงให้เห็นโอกาสที่ชุดตรวจนี้จะก่อประโยชน์ในระบบการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทย หากเสนอบริการในรูปแบบดังกล่าวในอนาคต อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวยังต้องการการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ รวมทั้งการเตรียมความพร้อมอื่นๆ ควบคู่ไปด้วย



เอกสารอ้างอิง

1. คณะทำงานศึกษาภาวะโรคและการบาดเจ็บกระทรวงสาธารณสุข: การจัดลำดับปัญหาทางสุขภาพของประชากรไทยในปี 2542 โดยการใช้เครื่องชี้วัดภาวะโรค. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2547, **13**:239-256.
2. สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค: การตรวจวินิจฉัย เอชไอวี/เอดส์ทางห้องปฏิบัติการ. 2548.
3. WorldHealthOrganization: **Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody test.** 1998.
4. สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค: แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทย ปีพ.ศ. 2549/2550. 2550.
5. UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance: **Guideline for Using HIV Testing Technologies in Surveillance.** 2001.
6. Orasure Technologies I: **Oraquick Advance Rapid HIV 1/2 Antibody Test** 2004.
7. สรุปรวมติการประชุมคณะอนุกรรมการจัดบริการทางการแพทย์และให้คำปรึกษา ครั้งที่ 2/2537 วันที่ 6 ธันวาคม 2537 ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 2 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. 2537.
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 18) พ.ศ.2538 เรื่องชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี. 2538.
9. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย: เรื่องขอให้ทบทวณมติห้ามตรวจเอดส์จากน้ำลายหรือปัสสาวะ. 2548.
10. สรุปรายงานการประชุมเพื่อหารือเรื่องชุดทดสอบการตรวจหาเชื้อเอดส์โดยใช้ตัวอย่างน้ำลายวันที่ 12 ธันวาคม 2549 ณ ห้องประชุมสำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์. 2549.




11. รายงานการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ ครั้งที่ 1/2550 วันที่ 12 มกราคม พ.ศ.2550 ณ ห้อง 501 ชั้น 5 ตึกบัญชาการ ทำเนียบรัฐบาล. 2550:11.
12. USFoodandDrugAdministration: **FDA Approves First Oral Fluid Based Rapid HIV Test Kit.** 2004.
13. Jeffrey L. Greenwald GRB, Jonathan Pincus, and Bernard Branson: **A Rapid Review of Rapid HIV Antibody Tests.** *Current Infectious Disease Reports* 2006, **8**:125-131.
14. ยศ ตีระวัฒนานนท์: รายงานผลวิจัยฉบับสมบูรณ์ต้นทุนประสิทธิภาพการป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคเหนือตอนบน ประเทศไทย. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ 2545.
15. S K-D: **Sensitivity and Specificity of Human Immunodeficiency Virus Rapid Serologic Assays and Testing Algorithms in an Antenatal Clinic in Abidjan, Ivory Coast.** *Journal of clinical microbiology* 2001, **39**:1808-1812.
16. R K: **Performance evaluation of four different kits available in the Indian market, for the rapid detection of HIV antibody.** *India Journal of Medical Microbiology* 2003, **21**:193-195.
17. Collini P: **Diagnosing HIV: oral fluid HIV test-diagnostic accuracy and patient acceptability.** *BMJ* 2006:1-12.
18. Wesolowski LG, MacKellar DA, Facente SN, Dowling T, Ethridge SF, Zhu JH, Sullivan PS: **Post-marketing surveillance of OraQuick whole blood and oral fluid rapid HIV testing.** *Aids* 2006, **20**:1661-1666.
19. Likanonsakul S., Uttayamakul S., Srisopha S., Buppi P., Athichathanabodi C.: **Evaluation of Three rapid HIV Antibody test in Thailand population: One for detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in blood and two for detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in oral fluid.** 2005.

- 
20. Nukhai S., Sinthuwatanavibul C., Phanuphak P., Richard George J.: **Evaluation of a Rapid HIV1/2 Antibody Assay That Tests Either Oral Fluid, Whole Blood, or Serum Plasma.** In *Book of Abstract: The 25th Annual Scientific Conference of the Association of Medical Technologists of Thailand.* Lotus Pang Suan Kaew Hotel, Chiang Mai; 2000.
 21. Alexi A. Wright MD, and Ingrid T. Katz, M.D., M.H.S.: **Home Testing for HIV.** *The New England Journal of Medicine* 2007, **354**:437-440.
 22. Spielberg F, Levine, R., Weaver, M.: **Home Self-Testing for HIV: Direction for Action Research in developing Countries.** *The Synergy Project* 2003:1-10.
 23. Spielberg FB, G.M. Goldbaum, A. Kurth, and R.W. Wood: **Designing an HIV counseling and testing program for bathhouses: The Seattle experience with strategies to improve acceptability.** *The Journal of Homosexuality* 2003a, **44**:203-220.
 24. Frith L: **HIV self-testing: a time to revise current policy** *Lancet* 2007, **369**.
 25. Spielberg F LR, Weaver M: **Self-testing for HIV: a new option for HIV prevention?.** *Lancet Infect Dis* 2004, **4**:640-646.
 26. Mamman S: **Hiv-positive women report more lifetime partner violence: Findings form a voluntary counseling and testing clinic in Dar es Salaam, Tanzania, .** *American Journal of public Health* 2002, **92**:1331-1337.
 27. Spielberg F, Branson BM, Goldbaum GM, Lockhart D, Kurth A, Celum CL, Rossini A, Critchlow CW, Wood RW: **Overcoming barriers to HIV testing: preferences for new strategies among clients of a needle exchange, a sexually transmitted disease clinic, and sex venues for men who have sex with men.** *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003, **32**:318-327.



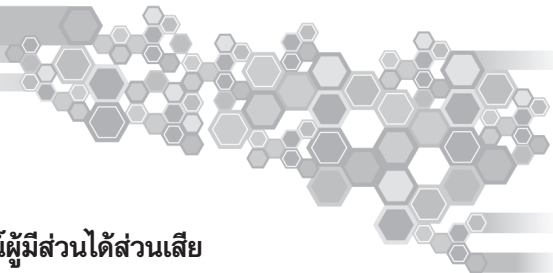
28. UNAIDS: **Report on the global AIDS epidemic 2006**. pp. 8-50; 2006:8-50.
29. TheThaiWorkingGrouponHIV/AIDSProjection: **Projections for HIV/AIDS in Thailand: 2000-2020**. 2001.
30. ศูนย์ข้อมูลทางระบาดวิทยาสำนักโรคระบาดวิทยากรมควบคุมโรคกระทรวงสาธารณสุข: สถานการณ์ผู้ป่วยเอดส์ ณ วันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550. 2550.
31. Campbell S, Klein R: **Home Testing To Detect Human Immunodeficiency Virus: Boon or Bane?** *Journal of Clinical Microbiology* Oct. 2006, **44**:3473-3476.
32. Francais: **Home HIV testing: Why not in Canada?** *Canadian Medical Association Journal* 2000, **162**:1545.
33. CDC.: **Revised guidelines for HIV counseling, testing, and referral.** *MMWR Recomm Rep* 2001, **50**:1-57.
34. Janssen R, ME. SL, GA. S, al. e: **HIV infection among patients in U.S acute care hospitals strategies for the counseling and testing of the hospital patients.**The hospital HIV surveillance group. *N Engl J Med* 1992, **327**:445-452.
35. **Missed opportunities for earlier diagnosis of HIV infection--South Carolina, 1997-2005.** *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2006, **55**:1269-1272.
36. Marks G, Crepaz N, Senterfi tt J, Janssen R: **Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs.** *J Acquir Immune Defi c Syndr* 2005, **39**:446-453.
37. CDC.: **Revised recommendations for HIV testing of adult, adolescents, and pregnant woman in health-care setting.** *MMWR Recomm Rep* 2006, **55(RR14)**:1-17.

- 
38. Walensky RP WM, Kimmel AD, Seage GR, 3rd, Losina E, Sax PE, et al.: **Routine human immunodeficiency virus testing: an economic evaluation of current guidelines.** *Am J Med* 2005, **118**:292-300.
 39. Paltiel AD WM, Kimmel AD, Seage GR, 3rd, Losina E, Zhang H, et al: **Expanded screening for HIV in the United States--an analysis of cost-effectiveness.** *N Engl J Med* 2005, **352**:586-595.



ภาคผนวก





แนวคำถามในการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์.....
2. ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....

การสัมภาษณ์ในครั้งนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายการนำชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีที่ให้ผลเร็วด้วยน้ำในช่องปากมาใช้ในระบบบริการสุขภาพโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความเหมาะสมและพัฒนานโยบายที่เกี่ยวข้องกับการนำชุดตรวจดังกล่าวมาใช้ในระบบสุขภาพของประเทศไทย โดยมีแนวทางการสัมภาษณ์ดังนี้


วัตถุประสงค์ในการสัมภาษณ์

เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่มีประสบการณ์การทำงานในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบายและแนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหา ผู้วิจัยจึงขอทราบความคิดเห็นของท่านในประเด็นต่อไปนี้

1. ความต้องการพื้นฐานในการนำชุดตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี ด้วยน้ำในช่องปากมาใช้ในสถานพยาบาลในประเทศไทย และวัตถุประสงค์/ข้อบ่งชี้ (indications) ที่เหมาะสมในการนำชุดตรวจดังกล่าวมาใช้
2. ผลที่คาดว่าจะได้ประโยชน์ และข้อควรระวังจากการนำมาใช้ รวมทั้งแนวทางการป้องกันผลเสียที่อาจเกิดขึ้น
3. รูปแบบการสนับสนุนจากหน่วยงานของรัฐที่ต้องการ ทั้งด้านการดำเนินงานและค่าใช้จ่าย

แนวคำถามในการสัมภาษณ์

1. ท่านเคยมีประสบการณ์การใช้ หรือทราบข้อมูลเกี่ยวกับชุดตรวจ HIV ทางน้ำในช่องปากมาก่อนหรือไม่
2. ท่านคิดว่าคุณสมบัติที่พึงประสงค์ที่สำคัญที่สุดของชุดตรวจคัดกรอง HIV คืออะไร
3. เทคนิควิธีการตรวจคัดกรอง HIV ในสถานพยาบาลของท่านขณะนี้คืออะไรราคาชุดตรวจเท่าไร ต้นทุนตลอดกระบวนการเท่าไร ใช้เวลาในการรอฟังผลกี่วัน
4. ท่านคิดว่าวิธีการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV ในปัจจุบันมีข้อเสีย หรือจุดอ่อนอย่างไร
5. ในมุมมองของท่าน ท่านคิดว่าข้อดีของชุดตรวจดังกล่าว ที่สำคัญที่สุดคืออะไร
6. ในมุมมองของท่าน ท่านคิดว่าข้อด้อยของชุดตรวจดังกล่าว ที่พึงระวังมากที่สุดคืออะไร
*** ท่านคิดว่ามีวิธีการป้องกัน ข้อพึงระวังที่อาจเกิดขึ้นนั้นอย่างไร ***
7. ท่านคิดว่าชุดตรวจนี้เหมาะสมที่จะนำมาใช้ในสถานพยาบาลของท่านหรือไม่ เพราะเหตุใด
8. หากท่านคิดว่า ชุดตรวจดังกล่าวเหมาะสมที่จะนำมาใช้ในสถานพยาบาลของท่าน การนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใดน่าจะเป็นประโยชน์มากที่สุด
9. ท่านคิดว่าการนำไปใช้ในการตรวจคัดกรองคนกลุ่มใดเหมาะสมที่สุด
10. (คำถามเฉพาะผู้บริหารโรงพยาบาล) ท่านคิดว่าสถานพยาบาลของท่านจะสนับสนุนค่าใช้จ่ายต่อหัวในกรณีใช้ชุดตรวจดังกล่าวเท่าไร (หากราคาสสมมุติ 400 บาท/ชุด) และ/หรือ ท่านจะเก็บจากผู้รับบริการเท่าไร



รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อกำหนดคำถามงานวิจัย
โครงการประเมินชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว
เมื่อวันที่ 18 เมษายน 2550
ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยี และนโยบายด้านสุขภาพ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. รศ.พญ.จันทพงษ์ วะลี | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล |
| 2. พญ.เรณู ศรีสมิต | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 3. ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. ภญ.วิมลวรรณ วิทย์พิบูลย์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. นทพ.สมบูรณ์ หนูโซ่ | ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐฯ ด้านสาธารณสุข (ศรทส) |
| 6. นายสุรพล เกาะเรียนอุดม | สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ |
| 7. นส.ลิซ่า กันธมาลา | สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ |
| 8. ดร.ยุพดี ศิริสินสุข | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 9. น.ส.สุภาวดี กกรัมย์ | องค์การหมอไร้พรมแดน |
| 10. นพ.บุญมี สุภัครพงษ์กุล | บริษัท อเมริกัน อินเตอร์เนชันแนล แอสซัวร์ันส์ จำกัด |
| 11. ดร.จตุรพร พรศิลาปะทิพย์ | บริษัท กรุงเทพอาร์ไอเอ จำกัด |



รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมการประชุมเพื่อนำเสนอผลการวิจัย
โครงการประเมินชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว
วันที่ 19 พฤศจิกายน 2550
ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยี และนโยบายด้านสุขภาพ

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. รศ.พญ.จันทพงษ์ วะลี | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล |
| 2. พญ.เรณู ศรีสมิต | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 3. ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 4. นางวิไล เฉลิมจันทร์ | กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| 5. นพ.สัญญาชัย ชาสมบัติ | สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ |
| 6. น.ส.พรทิพย์ ยุกตานนท์ | สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ |
| 7. น.ส.นภารัตน์ ภัทรประยู | สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ |
| 8. นางศิริรัตน์ ลิกานนท์สกุล | สถาบันบำราศนราดูร |
| 9. นทพ.สมบุญรณ์ หนูไช | ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข (ศรทส) |
| 10. ดร.ยุพดี ศิริสินสุข | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 11. นายวิรัตน์ ภูระหงษ์ | เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวีเอดส์ประเทศไทย |
| 12. น.ส.เรขวรรณ เรขะคณะกุล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 13. นพ.ประมุข ทองจักรแก้ว | บริษัท อเมริกัน อินเตอร์เนชั่นแนล แอสซัวร์นส์ จำกัด |

รายชื่อผู้เชี่ยวชาญและผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ ที่ให้สัมภาษณ์เชิงลึก
โครงการประเมินชุดตรวจแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในน้ำจากช่องปากด้วยวิธีรวดเร็ว

- | | |
|----------------------------------|---|
| 1. นพ.สมบัติ แทนประเสริฐสุข | องค์การอนามัยโลก ประเทศไทย |
| 2. นพ.อภิชาติ รอดสม | สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข |
| 3. นพ.ธนรักษ์ ผลิพัฒน์ | สำนักกระบาดวิทยา |
| 4. นพ.วิโรจน์ วีระชัย | สถาบันธัญญารักษ์ |
| 5. นพ.เทวารักษ์ วีระวัฒมานนท์ | โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |
| 6. พอ.นพ.กิตติ ตระสุนกุล | โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| 7. นางศิริรัตน์ ลิกานนท์สกุล | สถาบันบำราศนราดูร |
| 8. พ.ต.อ.ลัดดาวัลย์ ชัยแสงจันทร์ | โรงพยาบาลตำรวจ |
| 9. นางปัญจมาภรณ์ สาทจินพงค์ | โรงพยาบาลปทุมธานี |
| 10. นางอุษา บุญสง | โรงพยาบาลตะโหมด จ.พัทลุง |
| 11. น.ส.ปิยาภรณ์ ลิงห์คำ | โรงพยาบาลปง จ.พะเยา |
| 12. นายนพดล จำรัส | สำนักงานสาธารณสุข อ.ปง จ.พะเยา |
| 13. นางอัญชลี อ่องลึก | สถานีอนามัย ปางคำ |
| 14. นายภานุสิทธิ์ จางศิริกุล | สถานีอนามัย สบขาม |
| 15. นางกรรณิการ์ กันทุมุล | สถานีอนามัย จิม |
| 16. น.ส.จิรภา การเหี้ยว | สถานีอนามัย ออย |
| 17. น.ส.มยุรี วงศ์ใหญ่ | สถานีอนามัย บ้านแจ้ว |
| 18. นางชมพู่ เพ็ชฌุไพศิษฏ์ | สถานีอนามัย ฟายแก้ว |
| 19. นางสมพร ตาจุมปู | สถานีอนามัย ชุนควร |
| 20. นางนิตยา ปันตา | สถานีอนามัย สบขาม |
| 21. นางมาลี หอมนาน | สถานีอนามัย จำปอน |
| 22. นางนิธิกานต์ ชมชื่น | สถานบริการสาธารณสุขชุมชนสิบสองพัฒนา |
| 23. นายนิमित เทียนอุดม | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ |
| 24. คุณลววัลย์ สาโรวาท | องค์การหมอไร้พรมแดน |
| 25. นายวิรัตน์ ภูระหงษ์ | เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวีเอดส์ประเทศไทย |

หมายเหตุ : รายชื่อผู้เชี่ยวชาญข้างต้นเป็นเพียงส่วนหนึ่ง ที่ยินยอมให้เปิดเผยนามเท่านั้น
ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วนไม่ประสงค์ให้เปิดเผยนาม ได้แก่ กลุ่มผู้ให้บริการในสถานพยาบาล
เอกชน กลุ่มผู้รับบริการที่มีพฤติกรรมเสี่ยง และกลุ่มผู้ติดเชื้อ



โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 ถนนอมลีย์ กระทรวงสาธารณสุข

ณ.สีवानนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร : 02-590-4549, 02-590-4373-5

โทรสาร : 02-590-4369 www.hitap.net