

ประสิทธิผลของยา Sofosbuvir/Velpatasvir ร่วมกับและไม่ร่วมกับ Ribavirin ในการรักษา
ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี ณ โรงพยาบาลอุดรธานี

Effectiveness of Sofosbuvir/Velpatasvir with or without Ribavirin for Chronic Hepatitis C
Treatment at Udon Thani Hospital

นิติพล สีมะสิงห์ พ.บ. (อายุรศาสตร์ทางเดินอาหารและตับ) Nitipon Simasingha MD. (Gastroenterology)
โรงพยาบาลอุดรธานี Udon Thani Hospital

Received: April 22, 2026

Revised: August 8, 2026

Accepted: August 10, 2026

บทคัดย่อ

ไวรัสตับอักเสบซีเป็นสาเหตุของการเกิดโรคตับแข็ง และมะเร็งตับ การรักษาไวรัสตับอักเสบซีด้วยยา Sofosbuvir/Velpatasvir สัมพันธ์กับการลดอัตราการเกิดตับวาย และลดอัตราการตายที่สัมพันธ์กับภาวะแทรกซ้อนของตับ รวมทั้งมะเร็งตับ วัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลของยา Sofosbuvir/Velpatasvir ร่วมกับและไม่ร่วมกับ Ribavirin ในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี ในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีและมีความรุนแรงปานกลาง เป็นการศึกษาย้อนหลังเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี อายุ 18-70 ปี ที่คลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลอุดรธานี ระหว่างวันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2567-31 ธันวาคม พ.ศ. 2568 กลุ่มตัวอย่าง 100 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับยา Sofosbuvir/Velpatasvir 50 ราย และกลุ่มที่ได้รับยา Sofosbuvir/Velpatasvir + Ribavirin 50 ราย วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงอนุมาน Fisher's exact test และ Mann-Whitney U test ประสิทธิภาพของการรักษาจากอัตราการหายขาดจากไวรัสตับอักเสบซี (SVR12) ผลการศึกษา กลุ่มตัวอย่าง 100 ราย อายุเฉลี่ย 54.26 ± 12.77 ปี เป็นเพศชาย 55 ราย ร้อยละ 55.00 พบภาวะตับแข็ง 37 ราย ร้อยละ 37.00 ผู้ป่วยติดเชื้อ HIV 22 ราย ร้อยละ 22.00 ผู้ป่วยทั้งหมดได้รับการรักษาครั้งแรก ผลการรักษาพบอัตราการหายขาดจากโรค (SVR12) ร้อยละ 97.00 (97/100 ราย) แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับ Sofosbuvir/Velpatasvir ร้อยละ 98.00 (49/50 ราย) และกลุ่มที่ได้รับ Sofosbuvir/Velpatasvir + Ribavirin ร้อยละ 96.00 (48/50 ราย) กลุ่มที่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยมีอัตรา SVR12 ร้อยละ 90.90 (20/22 ราย) และกลุ่มที่มีตับแข็งพบอัตรา SVR12 ร้อยละ 94.59 (35/37 ราย) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีภาวะตับแข็ง ($p\text{-value} = 0.315$) นอกจากนี้พบว่าในกลุ่มที่รักษาหายมีดัชนีพังผืดในตับ (FIB-4) ลดลง อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์พบภาวะซีดและอ่อนเพลียเล็กน้อยในกลุ่มที่ได้รับ Ribavirin แต่สามารถรักษาจนครบกำหนดได้ทุกคน ดังนั้นการรักษาด้วยสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir หรือร่วมกับ Ribavirin ทั้งสองสูตรมีประสิทธิภาพสูง ร้อยละ 98.00 และ 96.00 ตามลำดับ และความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีทุกกลุ่ม ในบริบทการใช้งานจริงของโรงพยาบาลอุดรธานี ผลการศึกษานี้ช่วยสนับสนุนนโยบาย มุ่งกำจัดไวรัสตับอักเสบซีภายในปี 2573 ผ่านยุทธศาสตร์ “ตรวจเจอ รักษาเลย”

คำสำคัญ: ไวรัสตับอักเสบซี, ยารักษาไวรัสตับอักเสบซี, ประสิทธิภาพ

Abstract

Hepatitis C virus (HCV) is a primary cause of liver cirrhosis and hepatocellular carcinoma (HCC). Treatment with sofosbuvir/velpatasvir is associated with reduced mortality rates, decreased incidence of liver failure, and a decline in liver-related complications, including HCC. The objective of this study was to evaluate the effectiveness of sofosbuvir/velpatasvir with or without ribavirin for chronic hepatitis C treatment at the hepatitis clinic, Udon Thani hospital. This study was a retrospective descriptive study. Data were collected from HCV patients aged 18–70 years at the hepatitis clinic of Udon Thani hospital between December 7, 2024, and December 31, 2025. A total of 100 patients were enrolled and divided into two groups: those receiving sofosbuvir/velpatasvir ($n = 50$) and those receiving sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin ($n = 50$). Statistical analyses included descriptive statistics, Fisher's exact test, and Mann-Whitney U test. Treatment effectiveness was measured by the sustained virological response at 12 weeks post-treatment (SVR12). The study included 100 patients with mean age of 54.26 ± 12.77 years. Of these, 55 patients were male (55.00 %), 37 patients had cirrhosis (37.00%), and 22 patients were co-infected with HIV (22.00%). All patients were treatment-naïve. The overall SVR12 rate were cure 97 from 100 patients (97.00%). Sofosbuvir/velpatasvir group from 49 patients were achieved SVR12 (98.00%). Sofosbuvir/velpatasvir + ribavirin group from 48 patients were achieved SVR12 (96.00%). The SVR12 rate was 90.90% (20/22) in patients with HIV co-infection and 94.59% (35/37) in patients with cirrhosis. There was no statistically significant difference in the SVR12 rate between the cirrhotic and non-cirrhotic groups (p -value = 0.315). Furthermore, among the cured group, the Fibrosis-4 (FIB-4) index decreased, although this reduction was not statistically significant. Adverse event, minor anemia and fatigue were observed in the ribavirin group; however, 100.00% of patients were able to complete the full course of treatment. Therefore, both regimens sofosbuvir/velpatasvir alone and in combination with ribavirin demonstrated high effectiveness (98.00% and 96.00%, respectively) and demonstrates a strong safety profile for all subgroups of HCV patients within the real-world clinical context of Udon Thani hospital that suitable and correlation with Thai public health policy “Test and Treat HCV elimination 2030”

Keywords: Hepatitis C, Hepatitis C drug, Effectiveness

บทนำ

ไวรัสตับอักเสบซีเป็นไวรัสชนิดอาร์เอ็นเอสายเดี่ยว ในวงศ์ *Flaviviridae* โดยรูปร่างเป็นทรงกลม มีเปลือกชั้นไขมัน 2 ชั้นหุ้มผิวภายนอก โดยผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเฉียบพลันมักไม่แสดงอาการ โดยส่วนหนึ่งสามารถหายขาดได้เองแต่ประมาณร้อยละ 40.00 ถึงร้อยละ 60.00 จะเข้าสู่ระยะติดเชื้อเรื้อรังซึ่งทำให้เกิด

การอักเสบของตับเรื้อรังจนการดำเนินโรคเปลี่ยนเป็นตับแข็งภายใน 10-40 ปี และกลายเป็นมะเร็งตับปฐมภูมิ ร้อยละ 2.00 ถึงร้อยละ 5.00 ต่อปี⁽¹⁻³⁾ อุบัติการณ์ของไวรัสตับอักเสบซีซึ่งรายงานโดยองค์การอนามัยโลกในปี พ.ศ.2569 มีผู้ติดเชื้อทั่วโลก 47 ล้านราย⁽⁴⁾ มีการศึกษาในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ 10 ล้านราย⁽⁵⁾ ข้อมูลในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2562 พบผู้ติดเชื้อ จำนวน 465,000 ราย⁽⁶⁾ ซึ่งการรักษาไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง เมื่อหายจากการติดเชื้อแล้ว จะส่งผลถึงการลดอัตราการตาย ลดอัตราการเกิดตับวาย และลดภาวะแทรกซ้อนของตับรวมทั้งมะเร็งตับด้วย^(7,8) กรณีผู้ป่วยโรคตับ ที่รักษาหายแล้วพบภาวะดื้อต่อฮอโมนอินซูลินลดลง เบาหวานชนิดที่สองคุมได้ดีขึ้น รวมทั้งการลดความเสี่ยงของการเกิดหลอดเลือดสมองและหัวใจในอนาคต^(9,10)

ในปัจจุบันมีแนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบซีด้วยยากลุ่ม Directed-Acting Antiviral (DAA)⁽¹¹⁾ และมียารักษาไวรัสตับอักเสบซีที่มีประสิทธิภาพมากกว่าในอดีต ซึ่งให้ผลการรักษาค่อนข้างดีคือรักษาหายมากกว่าร้อยละ 90.00 และผลข้างเคียงน้อย⁽¹²⁻¹⁴⁾ โดยยากลุ่ม DAA แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ 1) ยาที่ยับยั้ง NS5B (NS5B RNA dependent RNA polymerase) ในประเทศไทยมียาตัวเดียวคือ Sofosbuvir 2) ยาที่ยับยั้ง NS5A (NS5A RNA dependent RNA polymerase) โดยทำหน้าที่ร่วมกับ NS5B ในการลดปริมาณไวรัส เช่น Daclatasvir, Ledipasvir, Velpatasvir เป็นต้น และ 3) ยาที่ยับยั้งการตัดสายโปรตีน (protease inhibitor) โดยยาในกลุ่มนี้ไม่มีในประเทศไทย สำหรับยาที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลายและเป็นยาบัญญัติหลักที่มีในประเทศไทย คือ Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL) ซึ่งสามารถรักษาไวรัสตับอักเสบซี ได้ทุกสายพันธุ์ โดยให้ผลการรักษาที่ได้มากกว่า ร้อยละ 95.00⁽¹⁵⁻²¹⁾ ยกเว้นสายพันธุ์ 3 ของไวรัสตับอักเสบซีผลการรักษาอยู่ที่ ร้อยละ 86.00 พบว่า อัตราการรักษาหายลดลงในกลุ่มสายพันธุ์ 3B ที่ไม่มีตับแข็ง เหลือเพียงร้อยละ 76.00 และลดลงต่ำสุดเหลือ ร้อยละ 50.00 (สายพันธุ์ 3B ที่มีตับแข็ง)⁽²²⁾

จากข้อมูลสนับสนุนดังกล่าวทำให้มีการแนะนำให้ใช้ยา SOF/VEL ในทางการรักษาไวรัสตับอักเสบซีทั้งในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปรวมทั้งไทยด้วย⁽²²⁻²⁶⁾ และเป็นที่มาของโครงการรณรงค์จากองค์การอนามัยโลก ในการกำจัดไวรัสตับอักเสบซีให้หมดไปในปี ค.ศ. 2030 “HCV Elimination 2030” โดยทั่วไปจะใช้ SOF/VEL ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีที่ไม่มีภาวะตับแข็ง สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งร่วมด้วยจะมีความเสี่ยงต่อการดำเนินโรคและการตอบสนองต่อยาต่างจากผู้ป่วยไม่มีตับแข็ง แนวทางการรักษาจึงพิจารณาเพิ่มยา Ribavirin (RBV) ในผู้ป่วยตับแข็ง ดังนั้นการศึกษานี้จึงเปรียบเทียบประสิทธิผลของสูตรยาทั้งสองในบริบทการใช้งานจริงและ ยังไม่เคยมีการศึกษาในจังหวัดอุดรธานีมาก่อน จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้ เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยา SOF/VEL ร่วมกับและไม่ร่วมกับ RBV ในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี ในคลินิกเพื่อวางแผนการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลชุมชนในจังหวัดอุดรธานี

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินประสิทธิผลของ SOF/VEL ร่วมกับและไม่ร่วมกับ RBV ในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซี โรงพยาบาลอุดรธานี (รพ.อุดรธานี)
2. เพื่อประเมินประสิทธิผลของ SOF/VEL ในผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะตับแข็ง และ SOF/VEL+RBV ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง ทั้งในกลุ่มที่มีหรือไม่มี HIV ร่วม
3. เพื่อศึกษาความปลอดภัยของยา SOF/VEL ร่วมกับและไม่ร่วมกับ RBV ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี รพ.อุดรธานี

นิยามศัพท์

ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจด้วยคลื่นความถี่สูงหรือเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ว่ามีตับแข็งตรวจ หรือ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ APRI (AST Platelet ratio index) > 1.50 หรือ FIB-4 (Fibrosis-4 index) > 3.25 หรือมีค่า liver stiffness E > 13 kPa จาก Fibroscan

Sustained virological response 12 weeks (SVR12) คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาครบ 12 สัปดาห์แล้ว และตรวจไม่พบเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่ 12 สัปดาห์หลังรักษาครบ ซึ่งเป็นตัวแปรผลลัพธ์ในการศึกษานี้

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัยเป็นการศึกษาแบบย้อนหลังเชิงพรรณนา โดยเก็บข้อมูลในคลินิกไวรัสตับอักเสบบี โรงพยาบาลอุดรธานี ตั้งแต่วันที่ 7 ธันวาคม 2567 ถึง 31 ธันวาคม 2568

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18–70 ปี และมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีที่รักษาในคลินิกไวรัสตับอักเสบบี โรงพยาบาลอุดรธานี ด้วยยา SOF/VEL ร่วมกับและไม่ร่วมกับ RBV ในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี ที่มีและไม่มีภาวะตับแข็ง

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ ใช้การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยอ้างอิงค่าประสิทธิภาพของยา SOF/VEL จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา พบค่าประสิทธิภาพของการรักษาด้วยยา SOF/VEL ร้อยละ 95.00⁽²⁷⁾ เมื่อแทนค่าในสูตรคำนวณขนาดตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าสัดส่วนกรณีไม่ทราบขนาดประชากร ในโปรแกรมประยุกต์ “N4studies”⁽²⁸⁾

$$n = z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 \frac{p(1-p)}{d^2}$$

สัดส่วน (Proportion (p)) = 0.95 (สัดส่วนของผู้ป่วยที่คาดว่าจะรักษาสำเร็จเท่ากับ ร้อยละ 95.00)

ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Error (d)) = 0.05

ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (α) = 0.05

เมื่อแทนค่าในสูตรแล้ว ได้ขนาดตัวอย่างขั้นต่ำ จำนวน 73 ราย

โดยในการศึกษานี้มีกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 100 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับยา SOF/VEL จำนวน 50 ราย ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะตับแข็ง และกลุ่มที่ได้รับยา SOF/VEL+RBV จำนวน 50 ราย เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง ที่ได้รับการตรวจด้วยคลื่นความถี่สูงหรือเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ว่ามีตับแข็ง หรือ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ APRI > 1.50 หรือ FIB-4 > 3.25 หรือมีค่า liver stiffness E > 13 kPa จาก Fibroscan ข้อใดข้อหนึ่ง

2. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยแบบบันทึกข้อมูล (Case record form, CRF) โดยการซักประวัติผู้ป่วย และการเชื่อมโยงข้อมูลจากระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล (OP SERVE) ข้อมูลประกอบด้วย ประวัติการวินิจฉัยโรค ผลการตรวจเลือด และประวัติยาที่ผู้ป่วยได้รับ

3. การวิเคราะห์ข้อมูล

1) การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา ในการอธิบายลักษณะกลุ่มตัวอย่างที่ได้จากการศึกษาข้อมูลทั่วไป กรณีข้อมูลเชิงกลุ่มวิเคราะห์ด้วย จำนวนและร้อยละ ส่วนข้อมูลต่อเนื่องหากมีการแจกแจงปกติ จะทำการวัดค่ากลางด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) กรณีข้อมูลแจกแจงไม่ปกติ จะสรุปค่ากลางด้วยค่ามัธยฐาน (Median) และค่าต่ำสุด - สูงสุด

2) ใช้สถิติเชิงอนุมานวิเคราะห์เปรียบเทียบอัตรา SVR12 ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่มี/ไม่มีตับแข็ง และมี/ไม่มี HIV ด้วย Fisher's exact test เปรียบเทียบค่ามัธยฐานลักษณะทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่างที่รักษาหายและไม่หาย ก่อน-หลังด้วย Mann - Whitney U test กำหนดระดับนัยสำคัญที่ $p\text{-value} < 0.05$

4. การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลอุดรธานี เลขที่รับรองจริยธรรมการวิจัย UDH REC No.162/2567 รับรองเมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2567

ผลการศึกษา

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาไวรัสตับอักเสบซี ในคลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลอุดรธานี ตั้งแต่ วันที่ 7 ธันวาคม 2567 ถึง 31 ธันวาคม 2568 จำนวน 126 ราย ข้อมูลไม่ครบถ้วน 26 ราย เหลือผู้ป่วย 100 ราย พบอายุเฉลี่ย 54.26 ปี (S.D. = 12.77) เป็นเพศชาย ร้อยละ 55.00 น้ำหนักเฉลี่ย 61.29 กิโลกรัม (กก.) (S.D. = 11.31) ส่วนสูงเฉลี่ย 161.11 เซนติเมตร (ซม.) (S.D. = 8.93) ดัชนีมวลกาย (BMI) เฉลี่ย 23.55 กิโลกรัมต่อตารางเมตร (kg/m^2) (S.D. = 3.62) BMI ต่ำสุด 15.00 สูงสุด 31.50 kg/m^2 มีโรคประจำตัว ร้อยละ 63.00 โดยโรคประจำตัวที่พบส่วนใหญ่คือ HIV จำนวน 22 ราย โดยพบ CD4 เฉลี่ย 605.50 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตรของเลือด CD4 ต่ำสุด 43 สูงสุด 1,529 ผู้ป่วยทั้งหมดกดปริมาณไวรัสในเลือด (Viral load suppress) โรคร่วมอื่น ๆ ที่พบ ได้แก่ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไخمน์ในเลือด ร้อยละ 25.40, 17.50, 12.70 ตามลำดับ และพบภาวะตับแข็ง (จากการตรวจด้วยคลื่นความถี่สูง) 37 ราย และ/หรือ APRI > 1.50 หรือ FIB-4 > 3.25 หรือ liver stiffness (E) > 13 kPa 13 ราย โดยผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง 37 ราย แบ่งเป็น Child Turcotte Pugh score (CTP) A ร้อยละ 56.76, B ร้อยละ 40.54 และ C ร้อยละ 2.70 โดย MELD-Na score เฉลี่ย 10.68 (S.D. = 3.16) ค่า MELD-Na ต่ำสุด 6 และสูงสุด 18 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละ ข้อมูลพื้นฐาน กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาไวรัสตับอักเสบซี ที่คลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลอุดรธานี (n = 100)

ข้อมูลพื้นฐานกลุ่มตัวอย่าง	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	55	55.00
หญิง	45	45.00
น้ำหนัก (กก.)	ค่าเฉลี่ย 61.29 กก. (S.D. = 11.31)	
ส่วนสูง (ซม.)	ค่าเฉลี่ย 161.11 ซม. (S.D. = 8.93)	

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละ ข้อมูลพื้นฐาน กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาไวรัสตับอักเสบซี ที่คลินิก
ไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลอุดรธานี (n = 100) (ต่อ)

ข้อมูลพื้นฐานกลุ่มตัวอย่าง	จำนวน	ร้อยละ
ดัชนีมวลกาย (BMI) (kg/m ²)	ค่าเฉลี่ย 23.55 kg/m ² (S.D. = 3.62)	
มีโรคประจำตัว	63	63.00
HIV	22	34.92
CD4	ค่ามัธยฐาน 605.50 (IQR= 480.75-704.75) Min 43, Max 1,529	
Viral load		
Suppress	22	100
Not suppress	0	0.00
เบาหวาน	16	25.40
ความดันโลหิตสูง	11	17.50
ไขมันในเลือด	8	12.70
ไตวายเรื้อรัง	3	4.80
ไวรัสตับอักเสบบี	9	14.30
อื่น ๆ	15	23.80
ภาวะตับแข็ง (Cirrhosis) (จากการตรวจด้วยคลื่นถี่ความสูง)	37	37.00
APRI > 1.50 หรือ FIB-4 > 3.25 หรือ liver stiffness (E) > 13 kPa	13	13.00
Child Turcotte Pugh score (CTP) (n = 37)	ค่าเฉลี่ย 6.02 (S.D. = 1.21)	
A	21	56.76
B	15	40.54
C	1	2.70
MELD-Na Score	ค่าเฉลี่ย 10.68 (S.D. = 3.16) Min 6, Max 18	

ลักษณะทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่างก่อนการรักษาพบว่ามี ค่ามัธยฐานของ HCV 1.98 x 10⁶ IU/ml
ค่ามัธยฐานของ Hemoglobin 12.90 g/dl ค่ามัธยฐานของ Hematocrit 38.00 % ค่ามัธยฐานของเม็ดเลือดขาว 5,965
cells/ul ค่ามัธยฐานของเกล็ดเลือด 206,000 cells/ul ค่ามัธยฐานของ Aspartate transaminase (AST) 89.50 U/L
ค่ามัธยฐานของ Alanine transaminase (ALT) 77.50 U/L ค่ามัธยฐานของ Total bilirubin 0.90 mg/dl ค่ามัธยฐาน

ของ Albumin 3.90 g/dl ค่ามัธยฐานของ Prothrombine time 12.60 sec ค่ามัธยฐานของ Creatinine 0.90 mg/dl ค่ามัธยฐานของ APRI 1.10 ค่ามัธยฐานของ FIB-4 2.46 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ลักษณะทางคลินิกก่อนการรักษาของกลุ่มตัวอย่าง (n = 100)

ลักษณะทางคลินิก	Median	Interquartile Range
HCV RNA (IU/ml)	1.98x10 ⁶	4.42 x 10 ⁵ -8.12 x 10 ⁶
Hemoglobin (g/dl)	12.90	11.80-14.00
Hematocrit (%)	38.00	34.80-43.00
White blood cell (cells/ul)	5,965	4,875-7,235
Platelet (cells/ul)	206,000	124,750-264,000
Aspartate transaminase (U/L)	89.50	47.80-130.80
Alanine transaminase (U/L)	77.50	39.50-130.30
Total bilirubin (mg/dl)	0.90	0.60-1.10
Albumin (g/dl)	3.90	3.50-4.30
Prothrombin Time (sec)	12.60	12.00-13.60
Creatinine (mg/dl)	0.90	0.75-1.15
Glomerular Filtration Rate	84.43	67.26-95.78
APRI	1.10	0.50-2.30
FIB-4	2.46	1.50-4.76

เมื่อจำแนกผลการรักษาตามสูตรการรักษาด้วยยา SOF/VEL และ SOF/VEL+ RBV ทั้งสองสูตรการรักษามีจำนวนผู้ป่วยเท่ากันคือ 50 ราย พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยา SOF/VEL มีอัตรา SVR12 ร้อยละ 98.00 (49/50 ราย) และผู้ป่วยที่ได้รับยา SOF/VEL+ RBV ในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะตับแข็ง (จากการตรวจด้วยคลื่นความถี่สูง) 37 ราย และ/หรือ APRI > 1.50 หรือ FIB-4 > 3.25 หรือ Liver stiffness (E)>13 kPa อีก 13 ราย (รวม 50 ราย) พบ SVR12 ร้อยละ 96.00 (48/50 ราย) ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สูตรการรักษาและผลของการรักษา (n = 100)

สูตรการรักษา	รักษาหาย (n = 97)	รักษาไม่หาย (n = 3)
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
Sofosbuvir/Velpatasvir (n = 50)	49 (98.00)	1 (2.00)
Sofosbuvir/Velpatasvir+Ribavirin (n = 50)	48 (96.00)	2 (4.00)

ผลการรักษาโดยรวม พบผู้ป่วยที่มีผลการรักษาหายขาด คือตรวจไม่พบเชื้อหลังจากจบการรักษาที่ 12 สัปดาห์ (SVR12) ทั้งหมด 97 ราย (ร้อยละ 97.00) สำหรับผลการรักษาในกลุ่มที่ติดเชื้อ HIV ร่วมด้วยมีอัตรา

SVR12 ร้อยละ 90.91 (20/22 ราย) ผลการรักษาในกลุ่มที่มีตับแข็งร่วมด้วยมีอัตรา SVR12 ร้อยละ 94.59 (35/37 ราย) และพบผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งและติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย รักษาไม่หาย 1 ราย ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลของการรักษาโดยรวมและในกลุ่มที่มีโรคร่วม

ผลการรักษา	รักษาหายขาด	รักษาไม่หายขาด
	n (%)	n (%)
ผลการรักษาโดยรวม (n = 100)	97 (97.00)	3 (3.00)
ผลการรักษาในกลุ่มที่มี HIV ร่วม (n = 22)	20 (90.91)	2 (9.09)
ผลการรักษาในกลุ่มที่มีภาวะตับแข็ง (Cirrhosis) (n = 37)	35 (94.59)	2 (5.41)
ผลการรักษาในกลุ่มที่มีภาวะตับแข็ง (Cirrhosis) และติดเชื้อ HIV (n = 1)	0 (0.00)	1 (100.00)

เมื่อเปรียบเทียบผลการรักษาในกลุ่มที่ไม่ติดเชื้อ HIV มี SVR12 ร้อยละ 98.72 พบความแตกต่างอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.088) และผลการรักษาในกลุ่มที่ไม่มีตับแข็งพบ SVR12 ร้อยละ 98.41 พบความแตกต่างอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.315) ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบความแตกต่างของผลการรักษา จำแนกตามกลุ่มที่มีและไม่มีโรคร่วม (HIV และ Cirrhosis) ด้วยสถิติ Fisher's exact test (n = 100)

โรคร่วม	รวม	รักษาหายขาด (n = 97)	รักษาไม่หายขาด (n = 3)	p-value
		n (%)	n (%)	
HIV				0.088
ไม่มี	78	77 (98.72)	1 (1.28)	
มี	22	20 (90.91)	2 (9.09)	
Cirrhosis (จากกลไกการกลั่นกรองของตับ)				0.315
ไม่มี	63	62 (98.41)	1 (1.59)	
มี	37	35 (94.59)	2 (5.41)	

การประเมินผลข้างเคียงของการรับประทานยา ไม่พบว่ามีผลข้างเคียงในผู้ป่วยที่ได้รับยา SOF/VEL สำหรับผู้ป่วยที่ได้ยา SOF/VEL+ RBV พบภาวะซีด 7 ราย โดยมีค่าความเข้มข้นเลือด (Hb) ลดลง 1-2 g/dl มีอาการอ่อนเพลีย 5 รายและมีอาการคลื่นไส้อาเจียน 1 ราย แต่ผู้ป่วยรับประทานยาได้ครบทุกราย

เมื่อเปรียบเทียบลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย พบว่า HCV VL ที่เปลี่ยนแปลง (หลัง-ก่อน การรักษา) ในกลุ่มที่รักษาหายและรักษาไม่หายมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ -1.98×10^6 (-8.09×10^6 ถึง -4.60×10^5) (IU/ml) และ 8.26×10^5 (4.00×10^5 ถึง 1.96×10^6) (IU/ml) ตามลำดับ (p-value = 0.005) และการฟื้นฟูของสภาวะตับ (Liver Fibrosis Improvement) พิจารณาการเปลี่ยนแปลงของดัชนีชี้วัดพังผืดในตับ

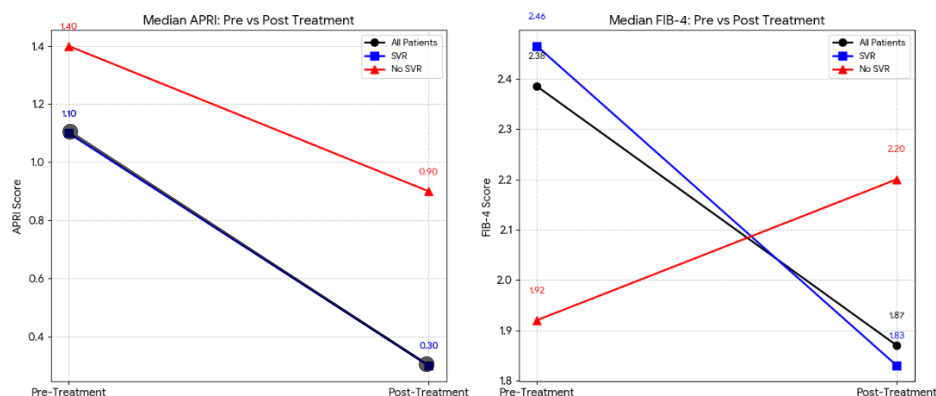
ได้แก่ ค่า APRI และ FIB-4 พบว่าก่อนและหลังการรักษา ในกลุ่มรักษาหาย APRI ลดลงจาก 1.10 เป็น 0.30 และ FIB-4 ลดลงจาก 2.46 เป็น 1.83 เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มรักษาไม่หาย พบความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบลักษณะทางคลินิกของกลุ่มตัวอย่างที่รักษาหายและไม่หาย ($n = 100$)

ลักษณะทางคลินิก	รักษาหาย ($n = 97$)	รักษาไม่หาย ($n = 3$)	p-value (MWU)
	Median (IQR)	Median (IQR)	
HCV RNA ก่อนการรักษา (IU/ml)	1.98×10^6 (4.60×10^5 ถึง 8.09×10^6)	4.70×10^5 (2.70×10^5 ถึง 5.89×10^6)	0.585
HCV RNA หลังการรักษา (IU/ml)	0 (undetected)	1.30×10^6 (6.70×10^5 ถึง 7.85×10^6)	<0.001*
HCV RNA ที่เปลี่ยนแปลง (หลัง-ก่อน การรักษา) (IU/ml)	-1.98×10^6 (-8.09×10^6 ถึง -4.60×10^5)	8.26×10^5 (4.00×10^5 ถึง 1.96×10^6)	0.005*
APRI ก่อนการรักษา	1.10 (0.50 ถึง 2.30)	1.40 (0.85 ถึง 1.65)	0.746
APRI หลังการรักษา	0.30 (0.20 ถึง 0.80)	0.90 (0.60 ถึง 1.05)	0.277
APRI ที่เปลี่ยนแปลง (หลัง - ก่อน การรักษา)	-0.50 (-1.50 ถึง -0.20)	-0.50 (-0.60 ถึง -0.25)	0.418
FIB-4 ก่อนการรักษา	2.46 (1.51 ถึง 4.92)	1.92 (1.44 ถึง 2.08)	0.275
FIB-4 หลังการรักษา	1.83 (1.16 ถึง 3.50)	2.20 (1.49 ถึง 2.32)	0.701
FIB-4 หลังการรักษา (หลัง-ก่อน การรักษา)	-0.63 (-2.07 ถึง -0.07)	-0.03 (-0.10 ถึง 0.25)	0.086

* $p\text{-value} < 0.05$

เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ย APRI ของทั้งสามกลุ่ม คือ ผู้ป่วยทั้งหมด ผู้ป่วยที่รักษาหาย (SVR) และผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย (No SVR) มีแนวโน้มลดลงหลังจากการรักษา โดยกลุ่มรักษาหาย และในผู้ป่วยทั้งหมดลดลงจนอยู่ในระดับที่ค่อนข้างต่ำ 0.30 ส่วนกลุ่มรักษาไม่หาย แม้จะลดลงแต่ก็ยังอยู่ในระดับที่สูงกว่า 0.90 และ FIB-4 ในกลุ่มรักษาหาย และในผู้ป่วยทั้งหมด มีแนวโน้มลดลงอย่างชัดเจน ในขณะที่กลุ่มรักษาไม่หาย (No SVR) กลับมีค่า Median ของ FIB-4 เพิ่มขึ้นจาก 1.92 เป็น 2.20 หลังการรักษา ดังภาพที่ 1



ภาพที่ 1 การเปลี่ยนแปลงของ APRI และ FIB-4 ก่อนและหลังการรักษา ทั้งในกลุ่มรักษาหายและไม่หาย

อภิปรายและสรุปผลการศึกษา

การศึกษาประสิทธิผลของสูตรยา Sofosbuvir/Velpatasvir (SOF/VEL) ร่วมกับและไม่ร่วมกับ Ribavirin (RBV) ในผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีที่มีหรือไม่มีภาวะตับแข็ง ณ คลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลอุดรธานี พบว่า อัตราการรักษาหายขาด (SVR12) โดยรวมสูงถึงร้อยละ 97.00 เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา SOF/VEL และ SOF/VEL+RBV พบอัตรา SVR12 ร้อยละ 98.00 และ 96.00 ตามลำดับ ซึ่งผลลัพธ์นี้สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ทั้งในต่างประเทศ เช่น การศึกษา ASTRAL-1 และ ASTRAL-3 และในประเทศไทย ที่พบว่า ผู้ป่วยมีอัตราการตอบสนองต่อยาในระดับร้อยละ 95.00-98.00^(15-21,29) ซึ่งยืนยันประสิทธิภาพของยาในสภาวะการใช้งานจริง (Real-world setting) ในคลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลอุดรธานี เมื่อพิจารณาถึงโรคร่วมที่พบได้บ่อยคือ การติดเชื้อ HIV และภาวะตับแข็ง โดยในกลุ่มที่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย (Co-infection) แม้จะมีกลไกทางภูมิคุ้มกันที่ซับซ้อน แต่ผลการศึกษานี้พบอัตรา SVR12 สูงถึงร้อยละ 90.91 และมีความแตกต่างอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีเชื้อ HIV (p-value = 0.088) เช่นเดียวกับกลุ่มที่มีภาวะตับแข็ง โดยเป็นกลุ่มที่เป็นตับแข็งระยะแรกและกลาง (CTP A และ B) ใกล้เคียงกัน คือ 21 และ 15 ราย ตามลำดับ ซึ่งในกลุ่มนี้ได้รับยา SOF/VEL+RBV ซึ่งให้ผลการรักษาหายร้อยละ 94.59 เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ไม่มีตับแข็ง พบอัตรา SVR12 ร้อยละ 98.41 ซึ่งมีความแตกต่างอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.315) และสอดคล้องกับผลการรักษาก่อนหน้านี้^(15-27,29)

ผลลัพธ์นี้สะท้อนให้เห็นว่าการติดเชื้อ HIV หรือความรุนแรงของภาวะตับแข็ง ไม่ใช่อุปสรรคสำคัญในการรักษา หากผู้ป่วยมีความร่วมมือในการรับประทานยาสม่ำเสมอและได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด ทั้งนี้เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มที่รักษาไม่หายมีน้อย (3 ราย) อาจมีอำนาจการทดสอบ (Power) ไม่เพียงพอทำให้ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของดัชนีชี้วัดพังผืดในตับ (APRI และ FIB-4) ที่ลดลงอาจทำให้เกิดการฟื้นฟูของสภาวะตับ สิ่งนี้ยืนยันว่าการกำจัดไวรัสตับอักเสบซีไม่เพียงแต่ทำให้เชื้อหมดไป แต่ยังส่งผลเชิงบวกโดยตรงต่อการลดการอักเสบและการฟื้นฟูเนื้อตับ ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งตับและตับวายในระยะยาว⁽¹⁻³⁾ ซึ่งหากเพิ่มขนาดตัวอย่างหรือเก็บข้อมูลเพิ่มเติมในทั้งสองกลุ่ม อาจเห็นความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้งใช้เครื่องมือการเปลี่ยนแปลงของดัชนีชี้วัดพังผืดในตับที่เป็นมาตรฐาน เช่น เครื่องมือวัดพังผืดตับ (Fibroscan®)

ด้านความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ สูตรยา SOF/VEL มีความทนทานสูง (Good tolerability) โดยกลุ่มที่ได้รับยาเดี่ยวแทบไม่พบผลข้างเคียง ส่วนกลุ่มที่ได้รับ Ribavirin ร่วมด้วยพบภาวะซีด (Anemia) และอ่อนเพลีย ซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่คาดการณ์ได้จากยา Ribavirin อย่างไรก็ตาม อาการเหล่านี้ไม่รุนแรงจนส่งผลให้ผู้ป่วยต้องหยุดการรักษา แสดงให้เห็นว่าแนวทางการจัดการผลข้างเคียงในคลินิกไวรัสตับอักเสบ โรงพยาบาลอุดรธานี มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรักษาด้วยสูตรยา SOF/VEL มีประสิทธิผลสูงมากและมีความปลอดภัยดีในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีทุกกลุ่มในบริบทการใช้งานจริงของโรงพยาบาลอุดรธานี

สรุปได้ว่าการรักษาไวรัสตับอักเสบซีด้วยยา SOF/VEL ร่วมกับและไม่ร่วมกับ RBV จากการศึกษาแบบย้อนหลังในผู้ป่วย 100 ราย ณ โรงพยาบาลอุดรธานี มีประสิทธิผลในการรักษาหายสูงถึง ร้อยละ 97.00 (กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา SOF/VEL และ SOF/VEL+ RBV พบอัตรา SVR12 ร้อยละ 98.00 และ 96.00 ตามลำดับ)

ซึ่งให้ผลการรักษาดีมากในทุกกลุ่มผู้ป่วย ไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งหรือผู้ที่มีการติดเชื้อ HIV ร่วมด้วย โดยพบความแตกต่างของอัตราการหายขาดอย่างไม่มีนัยสำคัญ ในส่วนการเปลี่ยนแปลงของดัชนีชี้วัดพังผืดในตับ (APRI และ FIB-4) แนวโน้มของ APRI และ FIB-4 ที่ลดลงอาจบ่งบอกการฟื้นฟูของสภาวะตับที่ดีขึ้นแต่ยังไม่พบความแตกต่างทางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ด้านความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ สูตรยา SOF/VEL ไม่พบผลข้างเคียงในผู้ป่วย

ข้อจำกัดในการศึกษา

การศึกษานี้เป็นแบบย้อนหลังจากเวชระเบียน จึงอาจมีอคติจากข้อมูลไม่ครบถ้วน (information/selection bias) การศึกษาแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุม (RCT) จะประเมินประสิทธิผลได้แม่นยำกว่า

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและการปฏิบัติ

1. ควรผลักดันให้โรงพยาบาลชุมชนสามารถประเมินและจ่ายยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีด้วยยา SOF/VEL ในกลุ่มผู้ป่วยทั่วไปได้ เพื่อตอบสนองต่อนโยบายการมุ่งกำจัดไวรัสตับอักเสบบีภายในปี 2573 ผ่านยุทธศาสตร์ "ตรวจเจอ รักษาเลย (Test and Treat)" และลดความแออัดในโรงพยาบาลศูนย์ โดยมีอายุรแพทย์โรคตับโรงพยาบาลอุดรธานีเป็นแพทย์พี่เลี้ยง
2. ควรพิจารณาส่งต่อเฉพาะผู้ป่วยกลุ่มที่มีความซับซ้อน ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ HIV ร่วม หรือผู้ที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ทางห้องปฏิบัติการหรือรังสีวิทยาว่ามีภาวะตับแข็ง เพื่อเข้ารับการรักษาระดับโรงพยาบาลศูนย์ และพิจารณาการใช้ยา SOF/VEL ร่วมกับ RBV

ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

1. เนื่องจากการศึกษานี้มีจำนวนผู้ป่วยที่รักษาไม่หายน้อย (3 ราย) ทำให้อำนาจการทดสอบต่ำในอนาคตอาจรวบรวมข้อมูลในคลินิกไวรัสตับอักเสบบีเพิ่มเติมเพื่อเพิ่มขนาดตัวอย่าง และนำมาวิเคราะห์อีกครั้ง
2. ควรมีการศึกษาติดตามผลระยะยาว (Long-term follow-up study) เช่น 1-5 ปี ภายหลังการรักษาหาย (SVR) เพื่อประเมินการฟื้นฟูของภาวะตับแข็งอย่างชัดเจน รวมถึงติดตามอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งตับ (HCC) ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งร่วมด้วย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ป่วยและทีมรักษาผู้ป่วยใน ในคลินิกไวรัสตับอักเสบบี โรงพยาบาลอุดรธานีทุกท่าน ที่สนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Jacinta AH, Raymond TC. Hepatitis C. In: Feldman M, Friedman LS, Brandt LJ, editors. Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease. 11th ed. Philadelphia: Saunders-Elsevier; 2020. p.1243-82.
2. Thomas DL, Astemborski J, Rai RM, Anania FA, Schaeffer M, Galai N, et al. The natural history of Hepatitis C virus infection: Host, viral, and environmental factors. JAMA. 2000;284(4):450-6.
3. D'souza S, Lau KC, Coffin CS, Patel TR. Molecular mechanisms of viral hepatitis induced hepatocellular carcinoma. World J Gastroenterol. 2020;26(38):5759–83. doi:10.3748/wjg.v26.i38.5759.
4. World Health Organization. Hepatitis C [fact sheet]. Geneva: World Health Organization; 2026 [cited 2026 Jul 28]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
5. World Health Organization. Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021 [Internet]. 2021 [cited 2026 Jul 28]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240027077>
6. ชีวพันธ์ เลิศพิริยสุวัฒน์, สุชาติา เจียมศิริ, บรรณาธิการ. ยุทธศาสตร์กำจัดโรคไวรัสตับอักเสบ พ.ศ. 2565–2573. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2566.
7. Van Der Meer AJ, Veldt BJ, Feld JJ, Wedemeyer H, Dufour JF, Lammert F, et al. Association between sustained virological response and all-cause mortality among patients with chronic hepatitis C and advanced hepatic fibrosis. JAMA. 2012;308(24):2584-93. doi:10.1001/jama.2012.144878
8. Soriano V, Berenguer J. Extrahepatic comorbidities associated with hepatitis C virus in HIV-infected patients. Current Opinion in HIV and AIDS. 2015; 10(5):309-15. doi:10.1097/COH.0000000000000175
9. Re Lo V. Extrahepatic complications of hepatitis C virus infection in HIV and the impact of successful antiviral treatment. Clinical Infectious Diseases. 2017;64(4):498-500. doi:10.1093/cid/ciw814
10. Negro F, Forton D, Craxi A, Sulkowski MS, Feld JJ, Manns MP. Extrahepatic Morbidity and Mortality of Chronic Hepatitis C. Gastroenterology. 2015;149:1345–60. doi:10.1053/j.gastro.2015.08.035
11. Cheng X, Ghany M G. Key Milestones in HCV Discovery and Therapeutics. Innovation. 2020;1(3): 100067. doi:10.1016/j.xinn.2020.100067
12. Bhattacharya D, Aronsohn A, Price J, Lo Re V, Heald J, Demisashi G, et al. Hepatitis C Guidance 2023 Update: American Association for the Study of Liver Diseases– Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. Clinical Infectious Diseases. 2023;1-18. doi:10.1093/cid/ciad319
13. Afdhal N, Zeuzem S, Kwo P, Chojkier M, Gitlin N, Puoti M, et al. Ledipasvir and Sofosbuvir for Untreated HCV Genotype 1 Infection. New England Journal of Medicine. 2014;370(20):1889–98. doi:10.1056/nejmoa1402454

14. Afdhal N, Zeuzem S, Kwo P, Chojkier M, Gitlin N, Puoti M, et al. Ledipasvir and Sofosbuvir for Untreated HCV Genotype 1 Infection. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(20):1889–98. doi:10.1056/nejmoa1402454
15. Mina MM, Luciani F, Cameron B, Bull RA, Beard MR, Booth D, et al. Resistance to hepatitis C virus: Potential genetic and immunological determinants. *The Lancet Infectious*. 2015;15(4):451-60. doi:10.1016/S1473-3099(14)70965-X
16. Ahmed H, Abushouk AI, Attia A, Gadelkarim M, Gabr M, Negida A, et al. Safety and efficacy of sofosbuvir plus velpatasvir with or without ribavirin for chronic hepatitis C virus infection: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Infection and Public Health*. 2018;11:156–64. doi:10.1016/j.jiph.2017.09.004
17. Everson GT, Towner WJ, Davis MN, Wyles DL, Nahass RG, Thuluvath PJ, et al. Sofosbuvir with velpatasvir in treatment-naïve noncirrhotic patients with genotype 1 to 6 hepatitis c virus infection. *Ann Intern Med*. 2015;163(11):818–26. doi:10.7326/M15-1000
18. Pianko S, Flamm SL, Shiffman ML, Kumar S, Strasser SI, Dore GJ, et al. Sofosbuvir plus velpatasvir combination therapy for treatment- Experienced patients with genotype 1 or 3 hepatitis c virus infection. *Ann Intern Med*. 2015;163(11):809–17. doi:10.7326/M15-1014
19. Feld JJ, Jacobson IM, Hézode C, Asselah T, Ruane PJ, Gruener N, et al. Sofosbuvir and Velpatasvir for HCV Genotype 1, 2, 4, 5, and 6 Infection. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(27):2599-607. doi:10.1056/nejmoa1512610
20. Curry MP, O’Leary JG, Bzowej N, Muir AJ, Korenblat KM, Fenkel JM, et al. Sofosbuvir and Velpatasvir for HCV in Patients with Decompensated Cirrhosis. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(27):2618–28. doi:10.1056/nejmoa1512614
21. von Felden J, Vermehren J, Ingiliz P, Mauss S, Lutz T, Simon KG, et al. High efficacy of sofosbuvir/velpatasvir and impact of baseline resistance-associated substitutions in hepatitis C genotype 3 infection. *Aliment Pharmacol Ther*. 2018;47(9):1288–95. doi:10.1111/apt.14592
22. Foster GR, Afdhal N, Roberts SK, Bräu N, Gane EJ, Pianko S, et al. Sofosbuvir and Velpatasvir for HCV Genotype 2 and 3 Infection. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(27):2608–17. doi:10.1056/nejmoa1512612
23. Wei L, Lim SG, Xie Q, Vãn KN, Piratvisuth T, Huang Y, et al. Sofosbuvir–velpatasvir for treatment of chronic hepatitis C virus infection in Asia: a single-arm, open-label, phase 3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2019;4(2): 127-34. doi:10.1016/S2468 1253(18)30343-1
24. Greig SL. Sofosbuvir/Velpatasvir: A Review in Chronic Hepatitis C. *Drugs* 2016;76(16):1567-78. doi:10.1007/s40265-016-0648-2

25. Weisberg IS, Jacobson IM. A pangenotypic, single tablet regimen of sofosbuvir/velpatasvir for the treatment of chronic hepatitis C infection. *Expert Opin Pharmacother*. 2017;18(5):535-43. doi:10.1080/14656566.2017.1282459
26. Charatcharoenwitthaya P, Wongpaitoon V, Komolmit P, Sukeepaisarnjaroen W, Tangkijvanich P, Piratvisuth T, et al. Real-world effectiveness and safety of sofosbuvir and nonstructural protein 5A inhibitors for chronic hepatitis C genotype 1, 2, 3, 4, or 6: A multicentre cohort study. *BMC Gastroenterol*. 2020;20(1):1-15. doi:10.1186/s12876-020-01196-0
27. พรพยอม นุ่มประพฤติ. ประสิทธิภาพของยา Sofosbuvir-Velpatasvir ในการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต. *มหาราชนครศรีธรรมราชเวชสาร*. 2567;8(1):149-61.
28. Ngamjarus C, Pattanittum P. n4Studies: application for sample size calculation in health science research. Version 2.3. App store; 2024.
29. โชติพงษ์ ศิริพัฒน์มงคล. ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังด้วยยาเพ็คกิเลตเต็ดอินเตอร์เฟอรอนและไรบาไวรินและยารักษาไวรัสตับอักเสบซีชนิดใหม่ (direct acting antiviral: DAA) ในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์. *เชียงรายเวชสาร*. 2562;11(1):41-54.