



**รายงาน เวทีชุมชน “การวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวีในยุคเพร็พ(PrEP)”**

**วันที่ 11 มิถุนายน 2562**

**ห้องประชุมศูนย์ทดสอบวัคซีน (Vaccine Trial Center -VTC) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน**

**มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร**

เวทีชุมชน “การวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวีในยุคเพร็พ” เกิดขึ้นจากความร่วมมือระหว่างศูนย์ทดสอบวัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดลและคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนระดับประเทศ มีวัตถุประสงค์เพื่อ ทบทวนความก้าวหน้าของงานวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวีที่มีอยู่ในปัจจุบันและการวิจัยที่มีแผนดำเนินการในอนาคต การออกแบบการวิจัยวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่มีใช้อยู่ในประเทศไทย เช่น เพร็พ ทั้งแบบชนิดกิน (Oral PrEP) และ เพร็พที่ออกฤทธิ์นาน (long acting PrEP) ที่กำลังมีการวิจัยอยู่และอาจเป็นทางเลือกในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอีกอย่างหนึ่งในอนาคต การแลกเปลี่ยนประสบการณ์การ

ทำงานกับกลุ่มเป้าหมายสำคัญของการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เช่น การศึกษาติดตามกลุ่มประชากร แลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยด้านการป้องกันที่ถูกต้อง มีจริยธรรม และสอดคล้องกับความจำเป็นของประเทศ โดยมีกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมจากภาคส่วนต่างๆ เช่น นักวิจัย ทีมวิจัย และผู้ประสานงานชุมชนของการวิจัยด้านการป้องกันเอชไอวี นักจริยธรรมการวิจัยในคน เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และสมาชิกชุมชนและองค์กรชุมชนที่ทำงานด้านเอชไอวี และสมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community Advisory Board – CAB) ที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีและผู้รณรงค์ด้านเอชไอวีอื่นๆ

### **งานวิจัยวัคซีนเอชไอวีเป็นเวทีที่สร้างโอกาสให้เกิดการหารือ ทำความเข้าใจร่วมกันระหว่างนักวิจัยกับชุมชน**

การจัดเวทีดังกล่าว ได้รับเกียรติจาก รองศาสตราจารย์ ดร.นพ. ประตูป สิงหศิวานนท์ คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วม และกล่าวถึงความสำคัญของการวิจัยวัคซีนป้องกันการเอชไอวี และจำเป็นที่ประเทศไทยที่อยู่ในเขตร้อน ซึ่งเป็นบริเวณระหว่าง Tropic of Cancer ที่ 23.5 องศาเหนือ เส้นศูนย์สูตร และ Tropic of Capricorn ที่ 23.5 องศาใต้เส้นศูนย์สูตร ประเทศที่อยู่ระหว่างสองเส้นนี้ เรียกว่า Tropical zone หรือ เขตร้อน โรคทั้งหลายที่ติดต่อจากน้ำ แผลง อาหาร เชื้อโรคทั้งหลายที่มีในโลกนี้กว่า 90 เปอร์เซ็นต์เกิดในบริเวณพื้นที่เขตร้อนรวมถึงเอชไอวีด้วย นอกจากนั้นยังมีโรคมาลาเรีย ไข้เลือดออก โรคพยาธิ

ปัจจุบันวัคซีนป้องกันโรคมาลาเรียที่เรียกว่า ATSH มีประสิทธิภาพอยู่ที่ 30 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งขณะนี้ทดลองใช้อยู่ที่ในอาฟริกา 3 ประเทศ ในการวิจัยนี้ไม่ได้ใช้วัคซีนควบคู่กับมาตรการป้องกันอื่น เช่น มุ้งชุบน้ำยา ที่สามารถฆ่ายุงได้ในเวลา 5 ปี มียารักษาเชื้อมาลาเรีย (คล้ายกันกับยาต้านไวรัส) เช่นเดียวกับ วัคซีนไขหวัดใหญ่ ซึ่งประสิทธิภาพไม่สูงมาก แต่ก็สามารถป้องกันเรื่องของความรุนแรงของโรค (disease severity) ได้ ดังนั้น วัคซีนจึงเป็นสิ่งที่ต้องการ และจำเป็นต้องงานด้านการสาธารณสุข

รองศาสตราจารย์ ดร.นพ. ประตูป สิงหศิวานนท์ กล่าวถึงสถิติของเอชไอวี ในปี 2560 มีผู้ติดเชื้อรายใหม่ทั้งโลก อยู่ที่ 1.8 ล้าน ติดเชื้อเอชไอวีและเป็นเอดส์ 36.9 ล้านคน ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสแล้วประมาณ 21.7 ล้านคน ในขณะที่ทุกวันจะมีผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีมากขึ้นเรื่อยๆ มีการติดเชื้อรายใหม่เกิดขึ้นตลอดเวลา การมีวิธีการป้องกันใหม่จึงสำคัญ และวัคซีนที่มีประสิทธิภาพจะทำให้การติดเชื้อรายใหม่ลดลงได้จริง จากข้อมูลของ International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) ได้ทำต้นแบบไว้ว่า หากมีวัคซีนที่มีประสิทธิผลที่ 70 เปอร์เซ็นต์ และประสิทธิภาพที่สามารถป้องกันได้ 5 ปี จะทำให้ลดผู้ที่ติดเชื้อรายใหม่ได้ 44 เปอร์เซ็นต์ ใน 10 ปี

สำหรับตัวอย่างสำคัญที่ชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการจัดเวทีชุมชน คณะเวชศาสตร์เขตร้อนเพิ่งประสบผลสำเร็จ คือ การวิจัยวัคซีนไข้เลือดออก ซึ่งทำการทดลองกับอาสาสมัคร จำนวน 4-5 พันคน เกิดจากความร่วมมือการพูดคุย ทำความเข้าใจร่วมกันระหว่างนักวิจัยและชุมชนอย่างต่อเนื่อง งานวิจัยวัคซีนเอชไอวี เป็นเวทีที่สร้างโอกาสให้นักวิจัยเกิดการหารือกับชุมชน จึงถือเป็นภาคส่วนที่มีความสำคัญในกระบวนการวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวี

**“ความก้าวหน้าของการวิจัยวัคซีนเอชไอวีและทิศทางของการวิจัยเอชไอวีในอนาคตของประเทศไทย: การศึกษาวัคซีนเอชไอวีและบทบาทของเพิร์พ” โดย ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม**

ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม หัวหน้าศูนย์วัคซีน และหัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เยี่ยมถึง ความสำคัญของวัคซีนเอชไอวี รูปแบบการวิจัยวัคซีนเอชไอวีเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการป้องกันเอชไอวีอื่น ๆ ที่มีใช้อยู่ในพื้นที่การวิจัย ความท้าทายของการออกแบบรูปแบบการวิจัยใหม่และข้อที่ควรคำนึงถึงงานวิจัยในยุคที่มี PrEP หรือ ยาที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพและใช้กันอยู่ในปัจจุบัน การศึกษาวิจัยวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีควรมีรูปแบบและแนวทางไหน ปัจจุบันมาตรการในการป้องกันมีหลายอย่างในการลดอัตราการติดเชื้อเอชไอวีที่หลากหลาย เช่น ถุงยางอนามัย เพิร์พ ไมโครบิไซด์ การขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชาย บทบาทของวัคซีนที่เกิดขึ้นจะมีส่วนร่วมอย่างไรในมาตรการที่มีอยู่แล้วอย่างไร

ในปี 2552 ประเทศไทยประสบผลสำเร็จในทำวิจัยวัคซีน RV 144 กับอาสาสมัครจำนวน 16,000 คน และพบว่าถ้าใช้วิธีการปูพื้นกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ด้วยวัคซีนที่เรียกว่า ALVAC ซึ่งใช้ไวรัสที่ถูกทำให้ไม่สามารถก่อโรคได้ที่มีชิ้นส่วนของเอชไอวีเพื่อกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกัน แล้วกระตุ้นด้วยวัคซีนโปรตีน AIDSVAX ที่ถูกย่อยให้โมเลกุลเล็กที่สุด เรียกว่า อะมิโนแอซ หรือ ชิ้นส่วนโปรตีน หรือ antigen มีส่วนสำคัญต่อการกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันได้ ดังนั้นแนวคิดเรื่องวัคซีน คือ การหาชิ้นส่วนที่สามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันและป้องกันเอชไอวีได้ด้วย เป็นงานวิจัยแรกที่ทำมีประสิทธิผลในการป้องกันอยู่ที่ 31 เปอร์เซ็นต์ และถือเป็นก้าวแรก ที่ทำให้เห็นความเป็นไปได้ ในการวิจัยวัคซีนที่ได้ผล

จากโครงการศึกษาวิจัยวัคซีนเอชไอวีทดลองระยะที่ 3 หรือ RV144 เมื่อปี พ.ศ. 2546 ซึ่งศึกษาในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี สายพันธุ์ AE ผลสรุปว่า วัคซีนมีประสิทธิผลสามารถลดโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ 31.2 % ในช่วงระยะเวลา 3 ปี เป็นก้าวที่สำคัญในการพัฒนางานวิจัยวัคซีนเอชไอวี เพราะเป็นครั้งแรกของโลกที่พบว่าวัคซีนเอชไอวีมีประสิทธิผลในการป้องกัน และเกิดการพัฒนาต่อยอดวิจัยโดยใช้ชิ้นส่วนของสายพันธุ์ C และสารเสริมฤทธิ์ (เอ็มเอฟ 59) เพื่อศึกษาต่อในอาฟริกาใต้ การศึกษาเรื่องการเพิ่มสารเสริมฤทธิ์ (MF59) ในโปรตีน ภายใต้อำนาจโครงการ

HVTN702 กับอาสาสมัครจำนวน 5,400 คน โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับวัคซีน และกลุ่มที่ได้รับวัคซีนเลียนแบบ (placebo) ในระหว่างการทำการทดลอง และคำนึงถึงการมีเพิร์พเพื่อเป็นทางเลือกหนึ่งในการป้องกันเอชไอวีสำหรับอาสาสมัคร

เพิร์พทำให้โครงการวิจัย HVTN702 มีการเปลี่ยนแปลงไป ในสองทาง คือ หนึ่ง เมื่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการเกิดการสัมผัสกับเชื้อเอชไอวีในระหว่างการวิจัย ทีมวิจัยจะให้ข้อมูลว่ามี PEP และทำการส่งต่อเพื่อเข้ารับรักษา สอง คือ ให้เพิร์พแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย (หรือสาม คือ เปลี่ยนวิธีการของโครงการวิจัย ซึ่งไม่สามารถทำได้) เนื่องจากมีการรับอาสาสมัครไปแล้ว ดังนั้น โครงการวิจัย HVTN702 ซึ่งใช้วิธีการให้ข้อมูลและส่งต่อเพื่อเข้ารับบริการ PrEP

สำหรับในประเทศไทยมีการวิจัยต่อยอดจากโครงการ RV 144 เป็นการศึกษาในโครงการ RV305 โดยการรับอาสาสมัครเก่า (8 ปีหลังจากเสร็จสิ้นโครงการวิจัย) กลับมาให้วัคซีนบูพื้นกระตุ้น พบว่า วัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้สูงขึ้น และต่อยอดการศึกษาด้วยโครงการ RV306 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบระยะเวลาของการกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่ต่างกัน คือ 1 ปี (12 เดือน) ,15 เดือน หรือ 18 เดือน และพบว่า ระยะเวลาของการกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่ 15 และ 18 เดือนได้ผลดีกว่าซึ่งสำหรับวัคซีนเองแล้วยังกระตุ้นนานอาจจะดีกว่า ตัวอย่างเช่น วัคซีนตัวอีกเสบปี และบาดทะยัก กระตุ้นที่ 10 ปี หรือตัวอย่างจาก วัคซีน HPV (ป้องกันมะเร็งปากมดลูก) จากที่เคยให้ 2 เข็ม ซึ่งเริ่มมีการเสนอแนวทางการใช้ที่ 1 เข็ม แล้วกระตุ้นอีกครั้งที่ระยะเวลา 5 ปี หรือ 10 ปี เป็นเรื่องที่ต้องทำการวิจัยเพื่อศึกษาต่อเนื่อง

ผลการศึกษาที่ได้จากโครงการ RV306 ส่งผลต่อการออกแบบโครงการวิจัยวัคซีนในอาฟริกาที่จะเลือกใช้หรือออกแบบงานวิจัยระยะเวลาการกระตุ้นที่ระยะเวลาที่ 15 เดือน ถึงแม้ว่ายังไม่มีการปรับเปลี่ยน protocol แต่เป็นข้อมูลที่นักวิจัยต้องคำนึงถึง งานวิจัยในประเทศไทยก็ช่วยให้โครงการวิจัยอื่นนำมาเป็นแนวคิดการวิจัยแบบบูพื้นกระตุ้นในการออกแบบกระบวนการวิจัยเพื่อต่อยอดการศึกษาวิจัยวัคซีนเอตส์อย่างต่อเนื่อง หากการศึกษาวัคซีนได้ผล จะมีสารเสริมฤทธิ์ที่ขณะนี้กองทัพบกสหรัฐมีสารเสริมฤทธิ์ตัวใหม่ คือ MPL ที่จะทำการศึกษาในสายพันธุ์ E ในต้นปีหน้า

**โครงการวิจัยวัคซีนระยะสามในปัจจุบัน: HVTN705 Imbokodo**

งานวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวี ที่อยู่ระหว่างการทำการวิจัยในขณะนี้ ได้แก่โครงการ HVTN705 Imbokodo ทำกับอาสาสมัครหญิง อายุระหว่าง 18-35 ปี จำนวน 2,600 คน ในอาฟริกาตะวันออก และคาดว่าจะทราบผลภายใน ปี พ.ศ.2565 งานวิจัยนี้ ศึกษาโดย บริษัท Janssen J&J (Johnson and Johnson) ที่ร่วมมือกับมหาวิทยาลัย Harvard ได้คิดค้นการใช้ตัวนำวัคซีนเข้าไปในร่างกาย (Vector) ที่เรียกว่า adenovirus 26 (Ad26) และใช้โปรตีน gp140 แทนโปรตีน gp120 โดยบวกโปรตีนย่อยเข้าไปอีก 20 ตัว นำไปสู่การศึกษาวิจัย HVTN705 หรือที่รู้จักในชื่อ Imbokodo การวิจัยนี้บริษัท Janssen ทำการศึกษาและวิเคราะห์ เพื่อหาโมโนแอนติบอดี หรือชิ้นส่วนที่เล็กที่สุดของ โปรตีน ในแต่ละสายพันธุ์เอชไอวี ( A B C E ) มียีน (Gene) ที่แตกต่างกันบ้างที่เหมือนกันที่เป็นยีนที่คงที่ และมีส่วน ของยีนที่แปรเปลี่ยน ซึ่งบ่งบอกว่าสายพันธุ์ใด โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ทำการ generate common ที่มีเยอะ ที่สุด แล้วนำมาผลิตเป็นแอนติเจน จากเอชไอวีสายพันธุ์ C เรียกว่า mosaic

บทบาทของเพิร์พในโครงการวัคซีน HVTN702 ใช้วิธีการส่งต่ออาสาสมัครเพื่อรับเพิร์พในโครงการวิจัยอื่นที่ ทำอยู่ ตัวอย่าง ในโครงการ HVTN505 (ad5+DNA Vaccine) ที่ศึกษาจบแล้ว ซึ่งให้เห็นว่า เมื่อใช้เพิร์พเป็นส่วนหนึ่งในการ ออกแบบการวิจัย ซึ่งที่วิจัยคำนวณว่า 20% ของอาสาสมัครต้องการ ใช้ PrEP เมื่อมีความเสี่ยง ทำให้ต้องเพิ่ม จำนวนอาสาสมัครที่ต้องรับเข้าโครงการ จาก 1,350 คนเป็น 2,200 คน

**ประเด็นคำถามจากการนักวิจัยวัคซีนเอชไอวีถึงชุมชน ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธีธรรม** กล่าวถึง ปัจจุบันวัคซีน ป้องกันไวรัสเอชไอวียังอยู่ในกระบวนการวิจัย จากโครงการ RV 144 ได้มีการทำวิจัยต่อยอดในอาสาสมัครกลุ่มใหม่ โดยฉีดวัคซีนบูพื้นและวัคซีนกระตุ้นซ้ำอีกครั้งโดยสถาบันอื่นที่เกี่ยวข้องกำลังทดสอบประสิทธิภาพในอาฟริกา หาก พบว่าวัคซีนปลอดภัยและกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันที่อาจจะนำมาสู่การทดสอบหาประสิทธิภาพต่อสายพันธุ์อื่นใน ประเทศไทยต่อไป นอกจากนี้พบว่าวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดื้อนั้นอาจทำให้มีผลเลือดบวกปลอมเนื่องจาก ปฏิกริยาของวัคซีน จึงมีแนวโน้มว่าวัคซีนที่ดีอาจจะมีผลให้เลือดบวกปลอมซึ่งไม่ใช่การติดเชื้อโดยสามารถแยกได้โดย ใช้วิธีการตรวจที่เหมาะสม<sup>1</sup> และชวนตั้งเป็นคำถามให้ชุมชนร่วมคิด ในประเด็นที่ทำหายเรื่องความก้าวหน้าในการ ศึกษาวิจัยวัคซีนในยุคเพิร์พ และการออกแบบงานวิจัยวัคซีนในอนาคต มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครและชุมชน

**ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธีธรรม ตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับผลของวัคซีน หากการวิจัยได้ประสิทธิภาพของวัคซีนให้ผลดี ในการป้องกันสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ แต่อาจทำให้เกิดผลเลือดบวกปลอม ประสิทธิภาพของวัคซีนมี ประสิทธิภาพเกิน 70 เปอร์เซ็นต์ มีผลดีต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และผลการกระตุ้นภูมิอาจทำให้อาสาสมัครที่ได้รับ**

<sup>1</sup> ชาวประชาสัมพันธ์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล “18 พฤษภาคมวันวัคซีนเอชไอวีสากล (HIV Vaccine Awareness Day)

วัคซีนมีผลเลือดบวกปลอมมากขึ้น ซึ่งส่งผลต่อเรื่องอื่นด้วย เช่น การตรวจเลือดเพื่อหาเชื้อเอชไอวีที่มีอยู่ในระบบบริการสุขภาพที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถยืนยันได้ว่า ผลเลือดเป็นบวกปลอมจากวัคซีน และต้องใช้วิธีการตรวจเฉพาะเพื่อยืนยัน รวมถึงการเข้าถึงค้นหาอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยก็อาจจะยากขึ้นด้วย ชุมชน อาสาสมัคร และโครงการวิจัย ต้องช่วยสนับสนุนอาสาสมัคร และรณรงค์สื่อสารให้เกิดความเข้าใจในอนาคตด้วย

**ข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยวัคซีนในอนาคตจะมีโอกาสเกิดขึ้นในประเทศไทยหรือไม่** เมื่อเปรียบเทียบกับอัตราการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไม่สูงเท่ากับประเทศอื่น และมีคนที่ใช้เข็มมากขึ้นอาจทำให้การออกแบบงานวิจัย (Trial Design) ยากขึ้น การใช้เข็มในงานวิจัยควบคู่กับวัคซีนจะทำให้ขนาดของการทดลอง จำนวนกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยมากขึ้นและอาจต้องใช้เวลาดิตตามผลนานขึ้น ผู้นำเสนอช่วยตั้งข้อสังเกตว่า **หากทำวิจัยวัคซีนเปรียบเทียบกับ placebo ชุมชน นักจริยธรรมในการวิจัยมีความคิดเห็นอย่างไร** การวิจัยวัคซีนเอชไอวีในอนาคตอาจมีรูปแบบการวิจัยแบบ **adaptive design** ที่มีแผนที่ชัดเจนในการปรับโครงสร้างวิจัยระหว่างการทำการวิจัยหากปัจจัยที่ระบุไว้มีการเปลี่ยนแปลง

การออกแบบงานวิจัยที่ใช้เข็มในงานวิจัยที่ต้องควบคู่กับการป้องกันที่มีอยู่ เช่น เข็ม ถุงยางอนามัยและวิธีอื่น อาจออกแบบเป็น 4 กลุ่ม คือ *กลุ่มที่หนึ่ง* Vaccine + PrEP หรือการป้องกันอย่างอื่น *กลุ่มที่สอง* Vaccine + placebo + refer ให้บริการนอกโครงการ *กลุ่มที่สาม* placebo Placeable + PrEP และ *กลุ่มที่สี่* placebo of vaccine + placebo of PrEP

การออกแบบแบบ 2 กลุ่ม (arms) เป็นวัคซีนอย่างเดียวโดยไม่มีเข็ม หรือไม่มีวัคซีนเป็นให้เข็มอย่างเดียว และเป็นการออกแบบที่ทำให้การขอความยินยอมในการวิจัย (consent form) เป็นเรื่องท้าทาย เช่น เดียวกับการทำ interruption อาสาสมัครในโครงการวิจัยเคย สะท้อนว่า ถ้าอาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการวิจัย แล้วถูกสุ่มให้อยู่ในแบบใดแบบหนึ่งหากการวิจัยชี้ให้เห็นว่าไม่ได้ผลต้องหยุดระหว่างโครงการ แต่อาสาสมัครคาดหวังว่าต้องอยู่ตลอดระยะเวลา 4 ปี อาสาสมัครจะเข้าใจหรือยอมรับได้หรือไม่ โครงการวิจัยจะมีวิธีอธิบายอาสาสมัครอย่างไร ที่อาสาสมัครเข้าใจ เหล่านี้คือความยากในการเพิ่มในเงื่อนไขในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ (inform consent) ซึ่งชุมชนต้องช่วยในการออกแบบและให้ข้อเสนอแนะ ดังนั้น **“วัคซีนเริ่มเป็นเรื่องยากในบริบทของเข็ม”** เพื่อให้ได้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพประสิทธิผลเป็นมาตรการที่สำคัญในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ผู้นำเสนอยกตัวอย่างโครงการ HPTN 805/HVTN 704 ใช้แนวคิดการวิจัยที่ให้เข็มในระหว่างการวิจัยฟรี ที่เรียกว่า บอกต่อ การวิจัยดังกล่าวเป็นการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครชายรักชายและหญิงข้ามเพศ 2,700 คน ในประเทศ

บราซิล เปรู และสหรัฐอเมริกา และโครงการ HVTN703/HPTN081 ในกลุ่มอาสาสมัครหญิง 1,500 คน ใน บอสซาวันนา เคนยา มาลาวิ โมแซมบิก อาฟริกาใต้ ทานซาเนีย และซิมบับเว ที่ให้เพิร์พในระหว่างการวิจัยฟรีโดยการบอกต่อยกเว้นในบราซิล เนื่องจากเพิร์พยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ ในขณะที่มีโครงการเริ่มพูดถึงเรื่องแนวที่เป็นไปได้ในการให้มีเพิร์พแก่อาสาสมัคร ในรูปแบบการส่งต่อเพื่อรับเพิร์พจากหน่วยบริการหรือโครงการอื่น หรือการให้เพิร์พโดยที่โครงการวิจัยเอง

สำหรับการวิจัยวัคซีนต่อไปในอนาคตอาจเป็นการใช้สารกระตุ้น (antigen) ที่เป็นสารโปรตีนในการช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (antibody) เนื่องจากส่วนเปลือก (envelope) ของเอชไอวีมีคาโบไฮเดรตอยู่มาก การใช้ส่วนเปลือกของเอชไอวีไม่ว่าจะเป็น gp120 หรือ 140 มีส่วนที่สำคัญที่ช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่กว้าง (broadly neutralizing antibodies) จึงนำมาใช้เป็นแนวทางการวิจัยวัคซีนแบบกระตุ้น การให้ภูมิคุ้มกัน

**คำถามและการแลกเปลี่ยนจากตัวแทนชุมชน หลังการนำเสนอ ศ.พญ. พรรณี ปิตุสุทธิธรรม**

**ข้อซักถามจากตัวแทนชุมชนเรื่อง ผลเลือดบวกปลอมเกิดทุกคนหรือไม่ ระยะเวลาการคงอยู่ของบวกปลอม ศ.พญ. พรรณี กล่าวว่า** ต้องติดตามผลการศึกษาจากอาฟริกาใต้ที่น่าจะทราบผลในปีหน้า ระยะเวลาของผลเลือดปลอม อยู่ในระหว่างที่เราติดตามอยู่ แต่เป็นเรื่องที่เราต้องช่วยกันคิดว่า และคณะนักวิจัยจะมีมาตรการในการช่วยอาสาสมัครอย่างไร เช่น มาตรการการแจ้งที่ทำงาน การแสดงบัตรอาสาสมัครโครงการ ในกรณีที่ทำงานบอกให้เราตรวจเอชไอวีทุกปี เราให้อาสาสมัครแจ้งต่อหมอและบริษัทว่าเราเป็นอาสาสมัครโครงการ ให้ติดต่อมายังหัวหน้าโครงการวิจัยโดยตรง และขอตรวจโดยตรงที่ศูนย์วิจัยวัคซีน ซึ่งทางโครงการก็จะออกใบรับรองผลเลือดให้ เป็นต้น เราจะมีวิธีการสื่อสารอย่างไร และกล่าวเสริมเรื่องผลเลือดบวกปลอมต้องถูกอธิบายอยู่ในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ ที่ระบุว่า “หากได้รับวัคซีนอาจจะมีผลเลือดบวกปลอม” ซึ่งอาสาสมัครไม่ควรไปตรวจเลือดนอกโครงการวิจัย ถ้ามีการตรวจเลือดจะต้องแจ้งโครงการแล้วโครงการจะให้ความช่วยเหลือ ตรวจและให้ผลไปว่าไม่ได้ติดเชื้อ ด้วยวิธีการตรวจแบบ PCR แต่มีราคาแพง ประมาณ 2,000 บาท หากบริษัทไม่เชื่อและให้ตรวจที่ไหนก็ได้แล้วนำมาเงินเบิกกับโครงการ โครงการควรมีนโยบายนี้

ต่อคำถามเรื่องผลเลือดบวกปลอม หมายความว่า คนๆ นั้นจะไม่ติดเชื้อเอชไอวี ใช่หรือไม่? เพราะการวิจัยในระยะที่สาม คนที่เข้าร่วมโครงการก็จะเป็นคนที่มีพฤติกรรมเสี่ยงค่อนข้างสูง เพราะฉะนั้นก็จะได้รับคำแนะนำให้ตรวจเอชไอวีเป็นประจำเพื่อคิดว่าติดเชื้อหรือไม่ และหากมีผลเลือดบวกปลอม ควรมีวิธีการตรวจแบบไหนเหมาะสม

**ศ.พญ. พรรณี กล่าว**ว่า เป็นประเด็นที่สำคัญมาก คือ ถ้าเป็นอาสาสมัครโครงการควรที่จะตรวจแบบเฉพาะ ประเด็นเรื่องของพฤติกรรมทางเพศของอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงอยู่แล้ว เขาอาจจะติดเชื้อจริง เราต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครไม่ได้ติดเชื้อจากวัคซีน ไม่เช่นนั้น โครงการวิจัยก็ทำไม่ได้ตั้งแต่ต้น การวิจัยในระยะที่ 3 ดำเนินการในกลุ่มเสี่ยงดังนั้นแล้วการให้คำปรึกษาเป็นสิ่งที่สำคัญมาก โดยเฉพาะการให้คำปรึกษาก่อนเข้าร่วมโครงการ ต้องให้อาสาสมัครประเมินตนเองให้ได้ว่ายังมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีอยู่ หากอาสาสมัครติดเชื้อเอชไอวีระหว่างอยู่ร่วมโครงการ แต่ไม่ใช่การติดเชื้อจากวัคซีน ในบางครั้งอาสาสมัครอาจจะมีการตรวจมาก่อนแล้ว มีความลังเลใจ ไม่นั่นใจ มีเสี่ยงแต่ก็มาตรวจกับโครงการ เพราะฉะนั้นความสามารถในการทำการให้คำปรึกษาก่อนเข้าร่วมโครงการจึงสำคัญมาก บุคลากรด้านสุขภาพจำเป็นที่จะต้องมีความรู้และแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ซึ่งอาจจะเป็นบทบาทที่สำคัญของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

ศ.พญ. พรรณี กล่าวเสริมถึงผลบวกปลอมจากการวิจัยโครงการ จาก RV144 เกิดขึ้น 1 ราย อยู่นาน 2 ปี เนื่องจากวัคซีนในการวิจัย RV144 ต้องยอมรับว่าอ่อน(ใช้ภาษาชาวบ้าน) จึงป้องกันได้ 31% ดังนั้น ผลเลือดบวกปลอมจึงน้อย เราพบ 1 ราย จากจำนวนอาสาสมัคร 8,000 คน จึงต้องถามว่า หากใช้วัคซีนที่ดี มีประสิทธิภาพ 50-70% แล้วทำให้มีผลเลือดบวกปลอมมากขึ้นหรือไม่ ซึ่งอาจนำไปสู่การตีตรา หรือ Stigma ชุมชนจะช่วยลดปัญหานี้ได้อย่างไรหรือรณรงค์ที่ช่วยลดการตีตราที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีให้หมดไป เช่น วัฒนธรรมในสมัยก่อนที่เกิดการตีตรากับผู้ติดเชื้ออย่างมาก แต่มาปัจจุบันใครเป็นวัณโรค เราก็รู้สึกเฉยๆ เมื่อเวลาผ่านไป 30 กว่าปี แต่การตีตราที่เกี่ยวข้องกับเอชไอวียังไม่หมดไป ปัจจุบันเรามีการรักษาที่ดีมาก มีเพิร์พ มีการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่ดีมาก ทำไม stigma ไม่หมดไป ดังนั้นต้องช่วยกันรณรงค์ลดการตีตราในเรื่องนี้ให้มากขึ้น

### **“การบริการเพิร์พเพื่อการป้องกันเอชไอวีในประเทศไทย” โดย ดร.พญ. นิตยา ภาณุภาค**

ดร.พญ. นิตยา ภาณุภาค ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย นำเสนอการบริการเพิร์พเพื่อการป้องกันเอชไอวีในประเทศไทย ภายใต้โครงการที่มีอยู่ในประเทศไทยทั้งรัฐบาลและหน่วยงาน/องค์กรต่างๆ ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดสรรเพิร์พในการวิจัยวัคซีนเอชไอวีและการป้องกันวิธีอื่นซึ่ง ดร.พญ. นิตยา ภาณุภาค ให้ข้อมูลเบื้องต้นแก่สมาชิกใหม่ที่เข้าร่วมในเวทีชุมชน ดังนี้ เพิร์พ หรือ PrEP (Pre-Exposure Prophylaxis) คือการใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการป้องกัน โดยยาต้านไวรัสสูตร 2 ตัวในเม็ดเดียว ด้วยวิธีการกินก่อนมีพฤติกรรมเสี่ยง ประเทศไทยแนะนำให้ใช้ ทีโนโฟเวียร์/เอ็มโทรซิตาปีน (TDF/FTC) เช่น ทีนออฟ-เอ็ม (TENOF-EM), ริโคเวียร์-เอ็ม (RICOVIR-EM) และ ทีโน-เอ็ม (TENO-EM) เป็นต้น **ซึ่งยี่ห้อที่แตกต่างกันมีผลต่อเรื่องราคาและการเข้าถึงยาในแต่ละประเทศ** ในบางประเทศที่มี



เพร็ฟเป็นยาสามัญ ( Generic) ทำให้ราคาถูกลงอยู่ในระดับที่เข้าถึงได้ เพร็ฟที่มีขายในประเทศไทยมี 3 ยี่ห้อ คือ ทีโน-เอ็ม (TENO-EM) ซึ่งผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม ราคาอยู่ที่ประมาณ 600 บาท มี 30 เม็ด ตกอยู่ที่ราคาวันละ 20 บาท ยี่ห้อที่สอง คือ ริโคเวียร์-เอ็ม ราคาใกล้เคียงกับทีโน-เอ็ม สองยี่ห้อนี้มีขายในท้องตลาดประมาณ 4 ปี และล่าสุดมียี่ห้อ ทีนอฟ-เอ็ม (TENOF-EM) ขายในท้องตลาดจึงทำให้ยาเพร็ฟราคาลดลงมาอยู่ที่ 300 บาทต่อขวด ทำให้คนในประเทศเข้าถึงเพร็ฟง่ายขึ้น การต่อรองเรื่องราคาบางส่วนหนึ่งเกิดจากการได้สื่อสารการพูดคุยกันกับประเทศอื่น เช่น มาเลเซีย ทำให้เราสามารถต่อรองกับบริษัทยาให้ขายในราคาที่เท่ากับราคาขายในประเทศมาเลเซีย

### ใคร คือ ผู้ที่เหมาะสมกับการใช้เพร็ฟ?

ข้อบ่งชี้เชิงพฤติกรรม สำหรับการแนะนำบริการเพร็ฟ จากแนวทางการจัดบริการยาป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อเอชไอวี ในประชากรที่มีพฤติกรรมเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2561 คือ ผู้ไม่ติดเชื้อ HIV ที่มีโอกาสสูงที่จะติดเชื้อเอชไอวี จากความเสี่ยงดังข้อใดข้อหนึ่งในต่อไปนี้ใน 6 เดือนสุดท้าย เช่น มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ป้องกัน กับคู่นอนประจำที่ติดเชื้อเอชไอวีที่ยังไม่ได้ใช้ยาต้านไวรัสหรือยังกดไวรัสไม่สำเร็จ และมีแนวโน้มจะมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ป้องกันภายใน 3 เดือนข้างหน้า (บ่งชี้พฤติกรรมเสี่ยงต่อเนื่อง) ผู้ที่มีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักโดยไม่ใช้ถุงยางอนามัย กับผู้ที่ไม่ทราบผลการติดเชื้อเอชไอวี ผู้ที่ป่วยเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือเป็นหนองในทางทวารหนัก หรือซิฟิลิส หรือใช้สารเสพติด ที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี เช่น กลุ่ม amphetamine รวมถึงมีการใช้เข็มฉีดยาร่วมกับผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ที่ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวี และมีแนวโน้มจะมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ป้องกัน ภายใน 3 เดือนข้างหน้า (บ่งชี้พฤติกรรมเสี่ยงต่อเนื่อง) และไม่อยู่ในสถานะที่จะเข้าถึงเข็มสะอาดได้

### เส้นทางของ เพร็ฟ ในประเทศไทย กว่า 5 ปี ของการศึกษาเรื่องเพร็ฟ ?

ตั้งแต่ ปี 2557 เพร็ฟ<sup>2</sup> ถูกระบุไว้ในแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย เป็นหนึ่งในวิธีการป้องกันผสมผสาน ร่วมกับถุงยางอนามัย สารหล่อลื่น ยาเพร็ฟ ยาเพ็บ การขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชาย รวมถึงการคัดกรองและรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ จากผลจากโครงการ HPTN 052 (พฤศจิกายน 2553) พบว่า การป้องกันด้วยการรักษาผู้ที่มีเอชไอวีด้วยยาต้านไวรัส (ART) มีประสิทธิภาพในการป้องกันถึง 96% (กรกฎาคม 2554) หลังจากโครงการวิจัย iPrEX นำเสนอผลการวิจัยเพร็ฟได้ผลป้องกันการติดเชื้อได้ 44% ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่รับเพร็ฟแบบกินรายวัน เป็นช่วงที่ประเทศไทยเริ่มทำโครงการ Test and Treat (ธันวาคม

2 [http://www.thaiaidsociety.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=79&Itemid=86](http://www.thaiaidsociety.org/index.php?option=com_content&view=article&id=79&Itemid=86)

2555) ในกลุ่มประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และสาวประเภทสองใน 4 จังหวัด ทำการศึกษาตรวจเลือดและให้ยาต้านไวรัสเมื่อรู้สถานะการติดเชื้อทันที เพื่อศึกษาการยอมรับการกินยาของอาสาสมัคร ปรากฏผลว่า ผู้ที่มีผลเลือดเป็นบวกก็มีการยอมรับกินยาที่ดี ในขณะนั้น เพร็พ ยังถูกพูดถึงในฐานะงานวิจัย ถึงแม้ระบุไว้ในแนวทางของประเทศแล้วก็ตาม

ผู้นำเสนอตั้งข้อสังเกตว่า ในขณะที่เพ็พมีราคาที่ถูกลง แต่คนที่ต้องการใช้ยังเข้าไม่ถึง จึงมีการจัดบริการเรื่องเพ็พเป็นครั้งแรก (ธันวาคม 2557) ที่คลินิกนิรนาม โดยมีชื่อเรียกโครงการ “เพ็พ 30” เพื่อสื่อความหมายถึงราคาและการเข้ารับบริการเพ็พที่เข้าถึงได้ง่าย ในราคาวันละ 30 บาท ต่อมากรมควบคุมโรคได้เริ่มดำเนินการทดลองให้บริการเพ็พในโรงพยาบาลบางแห่ง เช่น โรงพยาบาลเลิศจิน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์ รวมถึงเริ่มให้บริการเพ็พโดยองค์กรชุมชน เช่น องค์กรฟ้าสีรุ้ง องค์กรสวิง (พฤษภาคม 2558) และเริ่มขยายโครงการเพ็พสู่กลุ่มประชากรครอบคลุมทั้งประเทศ เรียกว่าเพ็พพระองค์โสม เพิ่มบริการเพ็พโดยองค์กรชุมชน เช่น ชิสเตอร์ เอ็มพลัส แคร่แมท และพิมานคลินิก รวม 6 จังหวัด ทั่วประเทศ (มกราคม 2559) รวมถึงการให้บริการเพ็พในโรงพยาบาลของรัฐขยายไปอีก 25 แห่ง

ผู้นำเสนอกล่าวสรุปว่า รวมใช้เวลาในการศึกษาเรื่องของเพ็พมากกว่า 5 ปี ทั้งเรื่องความคุ้มค่า (cost effectiveness) และผลกระทบต่องบประมาณ (Budget impact) ผ่านการพูดคุยหารือ ตอบข้อซักถามต่างๆ กับชุมชนมาแล้ว อย่างไรก็ตามเพ็พจะสามารถเบิกจ่ายผ่านระบบบริการสุขภาพได้<sup>3</sup> ตั้งแต่ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป โดยมีแนวทางการจัดบริการเพ็พแล้วเมื่อปี 2561

## **KPLHS ให้บริการตรวจเอชไอวี และเพ็พ แก่ MSM และ TGW เกินครึ่งหนึ่งของผู้รับบริการทั้งหมดในประเทศไทย**

ดร.พญ. นิตยา กล่าวเสริมเรื่องแนวทางการบริการเพ็พโดยองค์กรชุมชนว่า เมื่อต้นปีที่ผ่านมากรมควบคุมโรคและยูเอ็นเอดส์ได้ทดลองศึกษาคาดประมาณการณ์กับเป้าหมายและความคุ้มค่าในการให้บริการจัดบริการเพ็พ การประเมินความต้องการเพ็พ ผู้ที่จะได้ประโยชน์ในการป้องกัน ซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อเนื่องตามที่ได้กล่าวไว้แล้วพบว่าทั้งประเทศมีกลุ่มประชากรที่เข้าข่ายใช้เพ็พประมาณ 140,000 คน (HIV-negative MSM National target= 117984 (in Bangkok =40636), HIV-negative TG National target = 9209 (TG in Bangkok=3778))

<sup>3</sup> <https://mgronline.com/qol/detail/9620000057160>

จากที่ได้ดำเนินการให้บริการเพร็พจากโครงการนำร่อง พบว่า ตั้งแต่ ธันวาคม ปี 2557 ถึง ธันวาคม 2561 มีคนไทยที่กินยาเพร็พอยู่ที่ประมาณ 5,613 คน หรือคิดเป็น 4% ของผู้ที่น่าจะได้รับประโยชน์ ได้เข้าถึงเพร็พในประเทศไทย<sup>4</sup> การดำเนินงาน 4 ปีที่ผ่านมา จาก 5,613 มีจำนวนผู้รับเพร็พ จำนวน 1,006 คนหรือ 18% ที่รับบริการจากโรงพยาบาลของรัฐที่ให้บริการเพร็พ จำนวน 25 จังหวัด (PrEP 2START, PrEP Packet) และจำนวน 1,509 คน หรือ 27% ของคนไทยที่ใช้เพร็พ ซื้อมาจากบริการ PrEP-30/-15 ที่คลินิกนิรนาม สภากาชาดไทย, 55% ของคนไทยที่ใช้เพร็พ รับประทานจากเจ้าหน้าที่สุขภาพชุมชน ภายใต้โครงการเพร็พพระองค์โสมาฯ (Princess PrEP) ซึ่งให้บริการได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ พบว่า องค์กรชุมชนเพียง 6 แห่งสามารถให้บริการเพร็พได้เกินกว่าครึ่งของคนทั้งประเทศที่กินเพร็พอยู่

ดร.พญ. นิตยา ภาณุภาค ชี้ให้เห็นว่า การบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มประชากรหลักหรือ Key population ควรเน้นเรื่องของ client center และการพัฒนาชุดบริการสุขภาพที่เหมาะสมตรงตามความต้องการสำหรับกลุ่มประชากรกลุ่มเฉพาะที่สอดคล้องกับวิถีชีวิตของผู้รับบริการ และมีผู้ให้บริการที่ผ่านการอบรมและผ่านการประกันคุณภาพ หัวใจสำคัญ คือ ต้องเป็นสมาชิกหรือตัวแทนกลุ่มประชากรมีส่วนร่วมดำเนินการ องค์กรชุมชนช่วยลดช่องว่างของการบริการของรัฐที่มีอยู่ และบริการที่เหมาะสมควรคำนึงถึงการเข้าถึง (**accessibility**) คือ ตั้งอยู่ในจุดรวมตัวของ KPs เปิดในเวลาที่เหมาะสมกับวิถีชีวิตของ KPs ให้มีการจัดบริการที่ไม่ใช่เรื่องของเอชไอวีอย่างเดียว **Availability** คือ ต้องมีบริการที่ตอบโจทย์ความต้องการของ KPs เช่น ฮอริโมน STIs ปรีกษาทางกฎหมาย harm reduction การให้ข้อมูลเรื่องการผ่าตัดแปลงเพศ สำหรับกลุ่มคนข้ามเพศ **Acceptability** การมีเจ้าหน้าที่เป็น KPs เข้าใจวิถีชีวิตแท้จริง เป็นมิตร เข้าใจความหลากหลายทางเพศ ไม่ตีตราหรือเลือกปฏิบัติ **Quality** และด้านคุณภาพของการให้บริการที่ต้องมี เจ้าหน้าที่มีทักษะสูง ผ่านการอบรม และรับรองคุณภาพ มีการทำงานเชื่อมโยง เป็นที่ยอมรับและทำงานร่วมกับกับหน่วยงานภาครัฐในพื้นที่

### รูปแบบบริการแบบวันเดียว Same-Day PrEP flow ในโครงการ PrEP-30/PrEP-15 และ Princess PrEP

ดร.พญ. นิตยา ภาณุภาค ยกตัวอย่างโครงการวัคซีนที่ให้บริการเพร็พ โดยเปรียบเทียบกับโครงการ HVTN 505 ก็มีการคำนวณว่า ถ้ามีเพร็พให้แก่ 20% ของอาสาสมัคร และอาจต้องเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างมากขึ้น ในประเทศไทยผู้รับบริการเพร็พแบบกินมีไม่ถึง 5% เป็นข้อมูลที่ต้องนำมาพิจารณาเพื่อออกแบบงานวิจัยวัคซีนและให้เพร็พอยู่

<sup>4</sup> Source: PrEP Core Team – Estimation of PrEP targets for key and high-risk populations in Thailand (according to UNAIDS Guidance), March 2019.

ในหน่วยวิจัยวัคซีน อย่างไรก็ตาม **เพรีพ** เป็นบริการที่ง่ายถ้าจะรวมอยู่ในการวิจัยด้านการป้องกันเอชไอวี เนื่องจากโครงการวิจัยวัคซีนมีบริการที่จำเป็นต่อการบริการเพรีพอยู่แล้ว เช่น การให้คำปรึกษา การตรวจเอชไอวี ตรวจโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ต่างๆ (STIs) มี Lab ที่มีความพร้อม เพียงเพิ่มการให้บริการยาเพรีพ และติดตามนัดหมาย (visit) ตามนัดหมายในโครงการวิจัย โดยปกติมีการนัดที่ 1 เดือนหลังจากเริ่มกินเพรีพ และกลับมาตรวจเอชไอวีเพื่อยืนยันอีกครั้ง หลังจากนั้นก็นัดทุก 3 เดือน ดร.พญ. นิตยา ชีให้เห็นว่า เพรีพสามารถบูรณาการเข้าไปกับงานศึกษาวัคซีนได้ ข้อมูลจากโครงการเพรีพ 30 และเพรีพพระองค์โสม เป็น **การจัดบริการแบบวันเดียว** คือ ใช้วิธีการตรวจเลือดแบบรู้ผลเร็ว สิ่งที่ต้องตรวจเพิ่ม คือ การทำงานของตับภาวะตับอักเสบ และการทำงานของไต ซึ่งหากรู้ผลได้ในวันเดียวกันก็สามารถให้บริการเพรีพแบบวันเดียว แต่ถ้าไม่สามารถตรวจรู้ผลค่าการทำงานของตับและไตได้ในวันเดียวสามารถใช้วิธีการให้เพรีพไปก่อนแล้วติดตาม ผลการกินยาเพรีพในสัปดาห์แรกผ่านการโทรศัพท์ให้คำปรึกษาซึ่งอาจแนะนำให้หยุดยาเพรีพหากพบว่าผลการตรวจผิดปกติ แล้ววินิจฉัยนัดหมายและระบบการส่งต่อหากมีผลข้างเคียงเกิดขึ้น

### **รูปแบบโครงการวิจัยการป้องกันเอชไอวี ในยุคที่มีบริการเพรีพ**

ดร.พญ. นิตยา กล่าวว่า โครงการวิจัยที่เกิดขึ้นในประเทศไทยช่วงที่เพรีพอยู่ในระบบหลักประกันสุขภาพทางเลือกในการจัดบริการเพรีพแก่ผู้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยการป้องกันเอชไอวี อาจทำได้ทั้งการให้เพรีพเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือให้เพรีพเป็นบริการพื้นฐานในหน่วยวิจัย หรืออาจมีบริการส่งต่อเพื่อไปรับบริการภายนอกงานวิจัย เช่น โครงการ HPTN 083/084 เป็นตัวอย่างของโครงการที่ใช้วิธีการที่เลือกกว่า “Double-Dummy, Double-Blind” ซึ่งแนวทางการวิจัยที่ผ่านมามีแค่ Double-Blind หมายถึง กลุ่มหนึ่ง ฉีดวัคซีน กลุ่มหนึ่ง ฉีดสารเลียนแบบ ต่างคนต่างไม่รู้ว่าจะฉีดอะไร หมายถึง ตาบอดทั้งคู่ ส่วนที่เพิ่มเข้ามาคือมี Double-Dummy เนื่องจากไม่ได้มีแค่วัคซีนและสารเลียนแบบเท่านั้น แต่มีเพรีพและสารเลียนแบบเพรีพด้วย ก็จะมีสารเลียนแบบของวัคซีน + เพรีพจริง

ตัวอย่างในโครงการ HVTN 083 ที่กำลังดำเนินการอยู่ ที่สีลม เชียงใหม่ และสภากาชาด ที่ใช้ยาฉีดคาโบเทกาเวียร์ วิธีการที่ดำเนินการอยู่คืออาสาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องได้ทั้งสองอย่าง ถ้าเป็นกลุ่มที่ฉีดคาโบเทกาเวียร์ก็ต้องกินสารเลียนแบบเพรีพ กับอีกกลุ่มหนึ่งได้รับการฉีดสารเลียนแบบวัคซีน และได้กินยาเพรีพจริง ซึ่งก็ต่างก็ไม่ว่าได้รับอะไร และไม่ใช้สารเลียนแบบแค่ตัวเดียวแต่เป็นสารเลียนแบบ 2 ตัว (Cabotegravir + placebo กิน VS. TDF/FTC + placebo ฉีด) และ Vaccine + placebo กิน VS. TDF/FTC + placebo ฉีด ซึ่งเป็นวิธีที่หลากหลายโครงการกำลังใช้อยู่

ผู้นำเสนอกว่าถึง โครงการวิจัยวัคซีน เรื่อง neutralizing antibody ที่จะนำมาใช้แทนเพร็พ คล้ายกับ โครงการ AMP ใช้วิธีแบบ “Double-Dummy, Double-Blind” ทั้งฉีดยาจริง ฉีดสารเลียนแบบ + กินจริง กินปลอม แต่ถ้าเป็น antibody ที่ต้องใช้การฉีดและใช้เวลานานกว่าชั่วโมง ทั้งฉีดยาจริงฉีดสารเลียนแบบ ถึงแม้เป็นวิธีการที่ดูยุ่งยาก แต่ก็ช่วยสร้างความมั่นใจในผลการศึกษา การศึกษาวัคซีนเปรียบเทียบกับเพร็พอาจทำให้เกิดความลำเอียงหรืออคติได้ หากอาสาสมัครกินเพร็พอยู่มีการใช้ถุงยางใช้น้อยกว่าอีกกลุ่มหนึ่งได้รับวัคซีน ก็อาจจะต้องเลือกระหว่างการทำง่ายแต่ต้องคำนึงถึงความลำเอียงที่จะเกิดขึ้น หรือ ใช้วิธีการที่ยากแต่มีผลที่มีความแม่นยำมั่นใจได้

แบบที่สอง คือ ให้เพร็พเป็นบริการพื้นฐานสำหรับทุกคนที่เข้าร่วมโครงการ ซึ่งอาสาสมัครอาจจะไม่ใช่ (เช่นเดียวกับ ถุงยางอนามัย และสารหล่อลื่น Vaccine + TDF/FTC VS. Placebo + TDF/FTC) จากการใช้วิธีสุ่มตัวอย่างในแต่ละกลุ่มที่มีโอกาสใช้เพร็พ ซึ่งสองกลุ่มตัวอย่างจะเลือกใช้เพร็พแบบกินทุกวันหรือใช้แบบเฉพาะตอนที่มิเพศสัมพันธ์ เปรียบเทียบแล้วก็คล้ายกับถุงยางอนามัย อาสาสมัครจะใช้มากบ้างหรือน้อยบ้าง การให้เพร็พเป็นตามแบบที่สอง ต้องพิจารณาถึงการเข้าถึงเพร็พ หากพื้นที่วิจัยอยู่นอกเขตการให้บริการเพร็พหรือไม่ เป็นสิ่งที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม หากเลือกเพร็พเป็นบริการพื้นฐานในโครงการวิจัยวัคซีนเอชไอวี ซึ่งด้วยเหตุผลนี้การให้เพร็พในหน่วยวิจัยจะเป็นวิธีที่ดีที่สุด ตัวอย่าง หน่วยให้บริการเพร็พ ในการวิจัย (HVTN 505 – vaccine in MSM/TGW, HPTN 085 – VRC01 in MSM/TGW) และโครงการวิจัยที่ส่งต่อไปรับบริการที่อื่น (HPTN 081 – VRC01 in women, HVTN 702 – vaccine in SA)

แบบที่สาม เมื่อฉีดวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ครบระยะหนึ่งจึงเริ่มเพร็พ ซึ่งการศึกษาต้องรู้ว่าภูมิคุ้มกันต้องเพิ่มขึ้นเมื่อไร ลดลงเมื่อไร และฤทธิ์เริ่มลดลง Vaccine VS. Placebo ต่อด้วย TDF/FTC เมื่อฤทธิ์ของวัคซีน/ผลิตภัณฑ์เริ่มลดลง หลังจากนั้นค่อยให้เพร็พ และในช่วงที่ยังไม่ได้ให้เพร็พก็ดูผลของฤทธิ์วัคซีนได้โดยตรง ซึ่งอาจจะมีผู้ที่คัดค้านได้ว่าการรับอาสาสมัครในระยะศึกษานี้ เป็นอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูง ก็อาจจะไม่ยุติธรรมกับอาสาสมัครเท่าไรหากใช้วิธีการนี้

แบบที่สี่ เมื่อรู้ว่าทุกคนไม่สามารถกินเพร็พได้ โครงการวิจัยอาจรับเฉพาะผู้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่ไม่ต้องการ/ไม่สามารถใช้เพร็พ ก็เป็นอีกแบบหนึ่ง แต่อาจมีข้อเสียที่ความยุ่งยากที่จะรับอาสาสมัคร ความยุ่งยากระหว่างการศึกษา ซึ่งวิธีการนี้ดูเหมือนง่าย แต่การควบคุมปัจจัยตัวแปรภายหลังได้ยากกว่า

**การวัดปริมาณเพร็พ และผลของเพร็พต่อผลการป้องกันของวัคซีน** เริ่มมีการพูดคุยเรื่องของเพร็พกับ วัคซีนอาจจะเสริมฤทธิ์กัน ในอนาคตวัคซีนอาจจะได้ผลถึง 50% และเพร็พก็ได้ผลเรื่องการป้องกันอยู่ที่ประมาณ 90%

การเก็บข้อมูลตัวอย่าง เช่น โครงการ HVTN 702 จึงเริ่มมีการเก็บข้อมูลระดับยาเพิร์พในหยดเลือดแห้ง (dried blood spot) ของอาสาสมัคร เพื่อดูว่าคนที่กินเพิร์พในหลายระดับ กับการรับวัคซีนอย่างเดียวมีผลแตกต่างกันหรือไม่ ดร.พญ. นิตยา ตั้งข้อสังเกตว่า โดยทฤษฎีแล้วการรับวัคซีนจะช่วยไปกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ในช่วงระหว่างที่มีการสร้างเซลล์ที่ต้นตัวอาจทำให้รับเอชไอวีได้มากขึ้น เพิร์พจะเข้าไปช่วยเสริมเพื่อให้วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้เต็มที่ เพิร์พอาจช่วยป้องกันการติดเชื้อระหว่างรอให้ภูมิขึ้นจากวัคซีน และอาจช่วยป้องกันเซลล์ถูกกระตุ้นจากวัคซีนและอาจทำให้ติดเชื้อง่ายขึ้น เพิร์พอาจเพิ่มการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (จากเชื้อที่เข้ามาได้ แต่เพิร์พป้องกันไว้ไม่ให้ติดเชื้อ) การใช้เพิร์พร่วมกับวัคซีน ทำให้การดื้อยา/วัคซีนของเชื้อเอชไอวีเป็นไปได้ยากขึ้น เหล่านี้ยังมีหลายประเด็นที่น่าจะมีการพูดคุยกันต่อ

### ข้อซักถามจากตัวแทนชุมชน ช่วงการนำเสนอของ ดร.พญ. นิตยา

ดร.พญ. นิตยา ตอบข้อคำถามจากตัวแทนชุมชน เกี่ยวกับผลข้างเคียงของเพิร์พ ซึ่งเป็นตัวยาเพิร์พมีทีโนโฟเวีย และเอ็นทีซีตาป็น ตัวที่มีผลข้างเคียงก็จะเป็นทีโนโฟเวีย ก็จะเหมือนกันกับทีโนโฟเวียที่รักษาเอชไอวี สิ่งที่ยังวลก็จะมีสองอย่างคือ ผลของไต และ กระดูก นอกนั้นก็จะมีอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง เวียนหัว บ้าง แต่ก็ค่อยๆ หายไปภายในหนึ่งเดือนของการกิน ส่วนเรื่องของไตและกระดูกก็จะขึ้นอยู่กับอายุ เวลาที่เราจะให้เพิร์พก็จะมีการตรวจไต ดูค่าครีเอตินิน (creatinine) ก่อน คนที่กินทีโนโฟเวียแล้วมีค่าไตขึ้น มักจะเป็นคนที่มีปัญหาเกี่ยวข้องกับไตอยู่แล้ว อายุมากแล้ว มีเบาหวาน ความดัน โรคที่มีผลต่อดับไต ก็ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ แต่การให้เพิร์พส่วนใหญ่เราก็จะให้กับคนอายุน้อย ก็ไม่ใช่คนที่มีปัญหาเรื่องของไตที่พบมีเพียง 0.5% ที่มีปัญหาค่าไตขึ้น ถ้าพบก็ต้องให้หยุดเพิร์พอาจจะไม่เหมาะกับเขา เรื่องของกระดูกก็จะมีปัญหาความหนาแน่นของกระดูกที่บางลง แต่ก็จะกลับไปเท่าเดิมเมื่อหยุดกินเพิร์พ เช่นเดียวกับค่าไต ถ้าหยุดค่าของไตก็จะกลับมาเป็นปกติได้

และเมื่อเพิร์พสามารถเบิกกับ สปสช. ได้แล้ว อีกนานเท่าไรเพิร์พถึงจะไปอยู่ในห้อง ARV ดร.พญ. นิตยา กล่าวว่า ควรจะอยู่ได้เลย ที่จริงโรงพยาบาลที่ให้ ARV ได้ต้องให้เพิร์พได้ เพียงแต่เจ้าหน้าที่จะต้องยังไม่อยากให้เพิร์พต้องค่อยๆ เริ่ม ที่ผ่านมามีการส่งแบบสอบถามไปยังเพื่อดูว่า โรงพยาบาลไหนยินดีที่จะให้เพิร์พบ้างแล้วก็พบว่ารอบแรกตอบกลับมา 30 โรงพยาบาล แต่เราก็คิดว่าน่าจะมีหลายร้อยโรงพยาบาล ก็มีความพยายามขยายการให้บริการนี้ออกไป จริงๆ แล้วเพิร์พอาจจะไม่จำเป็นต้องให้ในทุกโรงพยาบาลที่ให้ ARV อย่างน้อยทุกจังหวัดควรจะต้องมีผู้ให้คำปรึกษาที่พร้อมและประเมินได้ว่าควรกินเพิร์พหรือไม่ควรกิน และถ้ากินแล้วจะทำให้เขากินได้อย่างต่อเนื่องได้อย่างไร

จากคำถาม **เพ็พควรให้บริการที่ไหน ? หมอและพยาบาลในคลินิก ARV ที่จะเป็นผู้ตัดสินใจว่าใครควรกินหรือไม่ควรกินเพ็พ?** ดร.พญ. นิตยา ให้ข้อคิดเห็น เรื่องนี้เป็นประเด็นหนึ่งที่กรมควบคุมโรคกำลังพิจารณา ในเบื้องต้นพิจารณาว่าบริการเพ็พควรให้ในคลินิกยาต้านไวรัส ซึ่งมีพยาบาลที่ดูแลอยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี ซึ่งในบางแห่งยังไม่ถนัดเรื่องการประเมินความเสี่ยงของกลุ่มประชากรที่อายุน้อย หรือไม่คุ้นเคยเรื่องการให้คำปรึกษาสำหรับการกินเพ็พ ซึ่งไม่เหมือนกับการให้คำปรึกษาแบบกินยาต้านไวรัสทั่วไป ที่ต้องมีการให้ข้อมูลให้คำปรึกษาเพื่อให้ผู้รับบริการกินยาต้านไวรัสอย่างความสม่ำเสมอ ตรงเวลา และตลอดชีวิต แต่ การให้คำปรึกษาสำหรับผู้เลือกกินเพ็พให้เฉพาะช่วงที่เขารู้สึกว่าตนเองมีความเสี่ยง การจะเดินเข้าไปรับเพ็พที่คลินิกยาต้านไวรัส อาจทำให้ผู้รับบริการถูกตีตราว่าเป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีด้วย

เพื่อช่วยแก้ปัญหาการเรื่องการตีตราจากการไปรับเพ็พที่คลินิกยาต้านไวรัส ทางเลือกหนึ่งที่กรมควบคุมโรคพิจารณา คือ การให้บริการเพ็พในคลินิกการให้คำปรึกษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (STIs) แต่ก็พบว่าคลินิกให้คำปรึกษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ STIs ยังไม่มีให้บริการในทุกโรงพยาบาลของรัฐ ที่ทำได้ดีในโรงพยาบาล คือ คู่ผลเลือดต่าง ช่วงกำลังเริ่มกินยาต้าน 6 เดือนแรก ก็ให้คู่มาเริ่มรับ เพ็พ แต่ก็พบว่ากลุ่มที่รู้สึกว่ามีความเสี่ยงและต้องการใช้เพ็พขอรับบริการเพ็พที่โรงพยาบาลยังมีน้อยมาก

สำหรับเรื่องการวิจัยวัคซีนในอนาคตที่อาจส่งผลให้เกิด ผลเลือดบวกปลอม มีความเกี่ยวข้องกับเพ็พหรือไม่อย่างไร ดร.พญ. นิตยา กล่าวว่า ผลเลือดบวกปลอมจากการฉีดวัคซีน คงไม่ได้เกี่ยวข้องกับเพ็พหรือไม่เพ็พโดยตรง แต่จะเกี่ยวข้องกับการที่เราพยายามจะให้คนตรวจเลือดอย่างสม่ำเสมอถ้าเขามีความเสี่ยงซึ่ง ถ้าเราสามารถรับอาสาสมัครในกลุ่มจริงๆ มาเข้าโครงการวิจัยวัคซีนเอชไอวี ก็แปลว่าคนกลุ่มนี้จริงๆเขาควรจะได้ตรวจเอชไอวีอย่างสม่ำเสมอทุก 3-6 เดือน ประเด็นหลัก คือ แล้วเราจะแนะนำให้คนกลุ่มนี้ตรวจเอชไอวีอย่างไร เพราะว่าจะไม่สามารถใช้สิทธิตรวจเอชไอวีปีละ 2 ครั้ง ตรงนี้ใครจะเป็นคนรับผิดชอบ เพราะต้องตรวจไวรัสโหลดทุก 6 เดือน แทนที่จะตรวจเอชไอวีทุก 6 เดือน ค่าใช้จ่ายตรงนี้ ใครพร้อมที่จะรับผิดชอบหรือยัง ต้องคุยกับอาสาสมัครให้เข้าใจว่าเขาจำเป็นต้องตรวจคัดกรองเอชไอวีอย่างสม่ำเสมอ เพียงแต่ว่าวิธีการตรวจต้องเปลี่ยน ถ้าเขามีผลเลือดบวกปลอม

เรื่องของผู้ที่กินเพ็พแล้วมีผลเลือดบวกเนื่องจากกินเพ็พไม่สม่ำเสมอ วินโดว์พีเรียดที่ 4 อาทิตย์ต้องบวกแน่นอนไม่ว่าจะตรวจด้วยวิธีการไหนก็ตาม ตอนนี้ก็พบว่า 4 อาทิตย์แล้วยังไม่บวก แต่ค่อยๆ บวกมาในเดือนที่ 2-3 เป็นหน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้คำปรึกษาที่ต้องรู้ว่าเวลาที่เรารู้ถึงวินโดว์พีเรียดที่จะดูว่าผลเลือดเป็นบวกหรือเป็นลบ ต้องรู้ด้วยว่ากินเพ็พ (PrEP) มาหรือกินเพ็พ (PEP) มาหรือไม่ ซึ่งเพ็พก็ส่งผลเหมือนกัน กินเพ็พมา

3 วันไปมีพฤติกรรมเสี่ยงมา แล้วมาตรวจเดือนหน้าผลก็ยังไม่ชัดเจน อาจต้องนัดตรวจในอีกสองเดือนตามแนวทางของประเทศ

### “การศึกษาในกลุ่มประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายอายุน้อย” โดย พญ.วิภาพร นาฎาลี ทรงทวีสิน

พญ.วิภาพร นาฎาลี ทรงทวีสิน กุมารแพทย์วิจัยโรคติดเชื้อเด็ก คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นำเสนอ “การศึกษาในกลุ่มประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายอายุน้อย” และ “การศึกษาในกลุ่มเยาวชนชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย” โดย ดร.ศาริกา พัฒนสิน จากคลินิกชุมชนสีลม ศูนย์ความร่วมมือไทย – สหรัฐ ด้านสาธารณสุข (TUC) ทำให้เห็นข้อมูลพื้นฐานทางประชากรศาสตร์ (Demographic) ของกลุ่มการศึกษา ความจำเป็นและความต้องการเกี่ยวกับการป้องกันเอชไอวีและสุขภาพทางเพศ ข้อเสนอแนะ ข้อควรคำนึงเกี่ยวกับการทำงานกับกลุ่มเป้าหมาย ทั้งด้านการเข้าถึง การสร้างการมีส่วนร่วมในการทำงาน และการเสริมศักยภาพ

จากการศึกษาในกลุ่มประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายอายุน้อย ถือเป็น key population กลุ่มหนึ่งที่เป็นกลุ่มเป้าหมายสำคัญของการวิจัยวัคซีนเอชไอวี ประเด็นที่นำมาแลกเปลี่ยนมี 6 ประเด็น ที่เป็นเรื่องจำเป็นต่อการทำงานกลุ่มวัยรุ่น คือ **ประเด็นที่หนึ่ง** การเข้าถึงประชากรกลุ่มนี้ถ้าเทียบกับการทำงานกับผู้ใหญ่ ถ้าเราต้องทำงานวิจัยกับกลุ่มนี้เราจะเข้าถึงเขาได้อย่างไร **ประเด็นที่สอง** จะทำวิจัยกับกลุ่มเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 หรือไม่ และการให้คำยินยอมเราจะทำอย่างไร การทำวิจัยที่ขณะนี้ทำอยู่ที่โรงพยาบาลจุฬาเราทำอย่างไร เนื่องจากเป็นที่ทราบอยู่แล้วว่าเด็กวัยรุ่นที่อายุน้อยมีอัตราความเสี่ยงที่จะติดเชื้อเอชไอวีสูงขึ้น **ประเด็นที่สาม** การดูแลอาสาสมัครวัยรุ่นในโครงการการวิจัยในคน (clinical trial) เราต้องการให้เด็กวัยรุ่นอยู่จนจบโครงการ **ประเด็นที่สี่** ผลทางสังคม หรือ Social harms อย่างที่ได้แลกเปลี่ยนกันไปในช่วงต้น เช่น ถ้าผลเลือดเป็นผลเลือดบวก เด็กต้องไปเกณฑ์ทหาร ต้องไปสมัครงาน ใช้ชีวิตเริ่มต้นการทำงาน จะทำอย่างไร **ประเด็นที่ห้า** การเข้าถึงบริการอื่นๆ ซึ่งเด็กก็มักจะมาด้วยปัญหาหลายๆ อย่าง เช่น โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โรคจิตเวช ยาเสพติด ถ้าเราไม่จัดการบริบทปัญหาเหล่านี้ เขาจะสามารถอยู่กับเราตลอดโครงการหรือไม่ และ **ประเด็นที่หก** ชุดการป้องกัน (Prevention Package) ในขณะที่ทำการทดลองเรื่องใหม่ๆ สิ่งที่ยังไม่อาจแน่ใจว่า วัคซีนจะได้ผลมากน้อยขนาดไหน เด็กๆ จะเข้าใจหรือเปล่าไม่ว่า โครงการวิจัยนี้เป็นการทดลอง แล้วเขายังต้องใช้วิธีอื่นที่จะป้องกันตัวเองไม่ให้เกิดโรค

ปัจจุบันที่โรงพยาบาลจุฬาคำเนินโครงการวิจัยอยู่ คือ Clinical trial: Project Raincoat ได้รับทุนสนับสนุนจาก CIPHER, International AIDS Society (March 2018-June 2019[Piloted 2017-2018] รับอาสาสมัคร ในกลุ่มประชากร MSM +TGW อายุ 15-19 ปี จำนวน 200 คน ให้เพรีพแบบกินรายวัน (Free Oral PrEP) ตรวจ STI



and HIV screening และใช้แอปพลิเคชันช่วยในการติดตามการกินยา (Mobile Phone App supporting adherence)

Clinical trial: P3-T R21 ได้ดำเนินการร่วมกับสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health) มหาวิทยาลัย Duke University และ University of North Carolina เรียกว่า Adaptation of US-based mobile phone app supporting adherence to Thai MSM ซึ่งเป็นการใช้แอปพลิเคชันมือถือช่วยในการติดตามการกินยา เพรีพทุกวันอย่างต่อเนื่องในชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายวัยรุ่นไทย อายุ 15-24 ปี

ช่วงระหว่างปี 2551-2560 อัตราการติดเชื้อในกลุ่มชายอายุ 15-24 ปี เพิ่มขึ้นจาก 7% ในปี 2551 เป็น 24% ในปี 2560 เพิ่มขึ้นเป็น 3 เท่า แสดงให้เห็นว่าปัญหาที่เรากำลังเผชิญ ณ ขณะนี้ คือจำนวนการติดเชื้อในวัยรุ่นอายุ 15-24 ปีมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง<sup>5</sup> จึงเป็นกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงที่เราจะทำการวิจัยวัคซีนเอชไอวี

และจากข้อมูลคาดประมาณการติดเชื้อเอชไอวีในจำนวนกลุ่มประชากรหลักที่เป็นชายทั้งหมด ได้แก่ผู้ฉีดยาเสพติด คนรักต่างเพศที่ยังไม่แต่งงานกัน คนรักต่างเพศที่แต่งงานแล้ว ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย คนที่มีเพศสัมพันธ์กับพนักงานบริการทางเพศและผู้ใช้บริการ/ลูกค้า พบว่า เพศสัมพันธ์ระหว่างชายด้วยกันจะเป็นกลุ่มที่สูงที่สุด<sup>6</sup>

นอกจากในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายแล้วสภากาชาดไทยยังทำการศึกษาในกลุ่มผู้ฉีดยาเสพติดชนิดฉีด กลุ่มสาวประเภทสอง กลุ่มพนักงานบริการทางเพศ และกลุ่มผู้ต้องขังด้วย จากการนำเสนอของ ดร.พญ.นิตยา ในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายที่อายุน้อยกว่า 20 ปี อัตราการติดเชื้อสูงถึง 10% (MSM <20 years 10.21 PER 100 PY)<sup>7</sup> จึงเป็นกลุ่มเป้าหมายที่ควรต้องใช้เพรีพ ในขณะที่จำนวนเยาวชนอายุน้อยที่มาใช้บริการตรวจมีเพียง 10% และเมื่อดูเปอร์เซ็นต์ของเด็กที่รับเพรีพก็ยิ่งต่ำลงอีกเหลือแค่ 2% จึงเป็นประชากรที่จำเป็นต้องหาวิธีการเข้าถึงให้มากขึ้น แต่ยังคงประสบปัญหาเรื่องการเข้าถึงประชากรกลุ่มนี้ได้อย่างไร

ในโครงการ Raincoat ปัจจุบันรับอาสาสมัครชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย อายุ 15-19 ปี เข้าร่วมโครงการแล้วจำนวน 187 คน จากการคัดกรองทั้งหมด 433 คน เป็นข้อมูลที่ดีเพื่อดูเพื่อให้ทราบถึงเวลาที่เรากำลังทำการวิจัยกับวัยรุ่น และเป็นการวิจัยทางคลินิก จะมีวิธีรับอาสาสมัครอย่างไรให้เข้าร่วมโครงการและอยู่ร่วมในโครงการต่อเนื่อง เริ่มต้น

<sup>5</sup> Source: NAP plus 2008-2017 จากเอกสารประกอบการสอน พญ รังสิมา โส้เหลขา อ่างในสไลด์การนำเสนอของ พญ.วิภาพร นาฎาลี ทรงทวีสิน 11 มิย 62

<sup>6</sup> Source: Thailand National AIDS committee (2014), Thailand projected new HIV infections by mode of transmission 2015-2019 Avert.org

<sup>7</sup> Source: TRC Community-Led Test and Treat Study among Thai MSM and TG (Mar 2017) Slide Courtesy of Dr Nittaya Phanuphak

จาก 187 คน เมื่อผ่านไป 1 เดือนอัตราการคงอยู่ร่วมในโครงการอยู่ที่ 85.5% และ 69.5% เมื่อผ่านไป 6 เดือน บทเรียนจากการดำเนินงานในช่วงนี้พบว่า เด็กบางคนที่เราเห็นว่าเขาเป็นกลุ่มเสี่ยงแต่ไม่ได้พูดคุยกับเขา ถึงความพร้อมที่จะกินยาทุกวันหรือไม่ พร้อมที่จะเดินทางมารับหรือไม่ ด้วยหลายสาเหตุ บางคนก็ไม่สามารถมาได้ เนื่องจากย้ายที่เรียน ย้ายที่พัก บางคนมีแฟนที่มีอายุมากกว่าตัวน้องโอเค แต่แฟนไม่โอเคก็ไม่สามารถกินได้ต่อเนื่องและอยู่ร่วมในโครงการได้ต่อเนื่อง สำหรับในช่วง 3-6 เดือนบทเรียนที่ได้พบว่า อาสาสมัครเริ่มประเมินได้ว่าตนเองไม่ได้เสี่ยง หากเราไม่ได้ย้าบ่อยๆ บางคนที่ยี้เกียจกิน หยุดกินเพรีฟ ก็พบว่ามียางรายที่หยุดกินเพรีฟแล้วติดเชื้อ

รูปแบบคลินิกวัยรุ่น จะต้องแยกออกมาเป็นส่วนจากคลินิกนิรนามเพื่ออำนวยความสะดวกให้วัยรุ่น เพราะน้องหลายคนสะท้อนว่า หากตั้งในคลินิกนิรนาม ไปแล้วก็กลัวว่าจะไปเจอคนอื่น ใส่ชุดนักเรียนเข้าไปตรวจ หรือไม่อยากคอยนาน ก็จะมีการแยกคลินิกออกมาเพื่อเพิ่มความสบายใจให้น้องๆ กล้าเข้ามาตรวจ สิ่งที่เป็นข้อจำกัดไม่ให้น้องเข้าสู่บริการด้านการป้องกัน หรือการรักษา ความกลัว ไม่กล้าที่จะเข้ามาตรวจ

รูปแบบของการเข้าถึงวัยรุ่น คือ การใช้วิธีที่วัยรุ่นใช้ชีวิตประจำวันคือ แอปพลิเคชันบนมือถือ เราก็ผลิตแอปพลิเคชันบนมือถือขึ้นมาเพื่อช่วยให้น้องกินยาทุกวัน อำนวยความสะดวกอื่นๆ เช่นเช็คผลเลือดได้ ดูข้อมูลได้ จองคิวตรวจออนไลน์ได้ รวมถึงการให้ข้อมูลที่เป็น อินโฟกราฟิกให้มาก ข้อความให้น้อย เพื่อให้สั้นกระชับ สนุก เข้าใจง่าย จำได้ โครงการที่ดำเนินการร่วมกับ NIH และมหาวิทยาลัยนอร์ทแคโรไลนา ที่ใช้โซเชียลเน็ตเวิร์ค เป็นแอปพลิเคชันหนึ่ง ที่เป็นชุมชนหรือเครือข่าย (social networking and gamification mobile app) ช่วยเรื่องการกินยาเพรีฟ แจ้งเตือน ปฏิทินกินยา ให้ความรู้ คุยปรึกษาเจ้าหน้าที่ มีสะสมคะแนน<sup>๘</sup>

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการมาจากรู้สึกว่าคุณมีความเสี่ยง มีโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เข้ามาแล้วมาขอตรวจเอชไอวีที่คลินิก ทางโครงการก็จะแนะนำโครงการเพรีฟ นอกจากนั้นก็มีการโฆษณาผ่านแอปพลิเคชันหาคู่ในมือถือ เช่น Blued, hornet, Grindr อีกทางหนึ่ง การที่เพื่อนบอกต่อเพื่อน เรื่องการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการแล้วให้เพื่อนหรือแฟนแนะนำมาตรวจ ซึ่งทำให้คัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการได้มาก มีการใช้สื่อเน็ตไอดอลบุคคลที่เป็นขวัญใจหรือชื่นชอบ ช่วยสื่อสารสร้างภาพลักษณ์ที่ต่อเรื่องเอชไอวี ทำให้น้องกล้าและมั่นใจเข้ามาตรวจ

ประเด็นเรื่องการวิจัยในเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี โครงการได้รับการยกเว้นให้สามารถดำเนินการได้ในกลุ่มชายรักชายและสาวประเภทสองที่อายุ 15-19 เนื่องจากในช่วงระหว่างที่เริ่มโครงการ เมื่อสองปีที่ผ่านมา มีข้อมูลว่าเพรีฟ

<sup>๘</sup> Based on social cognitive theory and fogg behavioral model, Focus Groups – วัยรุ่น, Key informant interviews - เจ้าหน้าที่

เป็นประโยชน์ จึงมีการแจ้งกับ IRB ว่า หากแจ้งผู้ปกครองเรื่องการรับเพรีพจะทำให้กลุ่มเป้าหมายไม่กล้าที่จะเข้ามารับ  
สิ่งที่เป็นประโยชน์สำหรับเขาจึงมีการอนุโลมให้ยกเว้นในการขออนุญาตผู้ปกครอง และสามารถทำโครงการได้ แต่  
ในช่วงที่คิดถึงวิธีการวิจัยวัคซีนเอชไอวีก็ต้องคำนึงถึงประโยชน์กับความเสี่งว่าอะไรมากกว่ากัน โดยส่วนตัวคิดว่าถ้ามี  
การป้องกันที่มีประสิทธิภาพที่สูงก็น่าจะเป็นประโยชน์มากกว่า ถ้าเราดูข้อมูลเบื้องต้นในการศึกษาว่าไม่แน่ใจว่าจะมี  
ความเสี่งหรือไม่ ในความคิดเห็นส่วนตัวของพญ.วิภาพร คิดว่า ควรให้ผู้ปกครองร่วมในการตัดสินใจด้วย อาจจะเป็น  
เรื่องที่ต้องคุยกันอีกครั้ง

พญ.วิภาพร นานาสี ทรงทวีสิน ยกตัวอย่างเคสจากโครงการเพื่อให้เข้าใจมากขึ้น กรณีศึกษา อาสาสมัครมี  
สถานะติดเชื้อเอชไอวีแล้ว อายุ 18 ปี เป็นชายรักชาย ยังไม่แน่ใจว่าจะนิยามตัวเองว่าเป็นเพศไหน เพิ่งย้ายเข้ามาอยู่  
กรุงเทพฯ ซึ่งเรื่องนี้พบบ่อยมาก ส่วนใหญ่เพิ่งย้ายมาจากต่างจังหวัด อาจไม่คุ้นเคยกับผู้คน หรือสถานที่ หลายคนเริ่ม  
มาทำงาน กรณีนี้มีเพศสัมพันธ์กับชายเป็นฝ่ายรับ โดยเฉลี่ยมีคู่นอน 5-10 คนต่อเดือน การใช้ถุงยางอนามัยใช้บ้าง  
ไม่ใช่บ้าง และไม่รู้สึกลัวตัวเองเสี่ง (อาสาสมัครตอบจากประสบการณ์ของน้องเปรียบเทียบกับเพื่อนที่พักอาศัย  
ด้วยกันที่มีคู่นอนหลายคนหลายครั้งแต่ไม่ติดเชื้อ จึงคิดว่าตนเองไม่น่าจะเสี่ง) ตัวอย่างนี้ทำให้เรา(นักวิจัย) ควรต้อง  
คิดถึงขอบเขตให้ชัดเจนว่า อะไรทำได้ อะไรไม่ควรลอง การที่เขาไม่ได้อยู่ในชุมชนที่คุ้นเคยเดิม การสนับสนุนทาง  
สังคม การให้กำลังใจ แนวคิด สำหรับเยาวชน เราต้องให้มากกว่าผู้ใหญ่ เพื่อที่เขาจะได้ไม่เปลี่ยนคู่นอนบ่อยก็อาจจะ  
ต้องเน้นเรื่องความเสี่ง นอกจากปัญหาเรื่องเอชไอวีแล้วเรื่องที่พบบ่อยก็คือ เรื่องโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เรื่องการ  
ค้นหาตัวเอง และการใช้ฮอร์โมนในน้องสาวประเภทสอง การติตราเกี่ยวกับเรื่องเพศวิถี ปัญหาสุขภาพจิต ภาวะ  
ซึมเศร้า ปัญหาเรื่องยาเสพติดในวัยรุ่น การไม่กล้าตรวจ การไม่มีความรู้ ภาวะการเงินที่อาจจะต้องการการสนับสนุน

บทเรียนจากการทำโครงการ คือ ถ้าอาสาสมัคร ไม่สามารถจัดการชีวิตตัวเองได้ ทั้งเรื่องการเรียน เพื่อน แพน  
การเงิน เขาก็จะไม่ให้ความร่วมมือที่ดี เราอาจต้องเข้าไปช่วยให้การช่วยเหลือเรื่องเหล่านี้ด้วย การแก้ปัญหาสำหรับ  
การที่น้องไม่กล้าเข้ามาตรวจเราแก้ปัญหาด้วยการให้ กลุ่มเพื่อนที่กินเพรีพ (peer recruiter) เหมือนกันเป็นผู้ที่เข้าไป  
คุย เน้นความร่วมมือ ปัญหาที่เกิดขึ้นในการวิจัยคือ แม่ไปเจอขวดยา แล้วแม่ไปหาข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตแล้วพบว่า  
เป็นยารักษาการติดเชื้อเอชไอวี แม่รับไม่ได้ อาสาสมัครคนนั้นถูกไล่ออกจากบ้าน การทำงานกับวัยรุ่นจึงต้องคำนึงถึง  
ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น การกินยา การเก็บขวดยา การเก็บเอกสารที่เข้าร่วมโครงการ สำหรับเรื่องผลเสี่งลบจาก  
การรับวัคซีน เป็นสิ่งที่น่าเป็นห่วง เพราะเป็นช่วงที่ชีวิตที่เขาเริ่มเข้าทำงาน เกณฑ์ทหาร ก็อาจจะเกิดผลกระทบใน  
ระยะยาว เป็นเรื่องที่ยากจะหารื้อกับชุมชน

จากบทเรียนในการทำงานกับวัยรุ่นในช่วงสองปีที่ผ่านมาคือ ความร่วมมือที่ดีอยู่บนพื้นฐานของสัมพันธภาพที่ดี ถ้าวัยรุ่นไม่ไว้ใจเรา การทำการวิจัยก็เป็นเรื่องที่เป็นไปได้ยาก ควรเน้นการมีส่วนร่วม ฟังความต้องการของอาสาสมัคร ควรมีบริการด้านสุขภาพจิต มีความยืดหยุ่นเท่าที่จะทำได้ภายใต้ clinical trial การให้คำปรึกษาออนไลน์เป็นสิ่งจำเป็น เพราะเป็นเรื่องที่สอดคล้องกับความต้องการและวิถีชีวิตของวัยรุ่น การจัดการปัญหาเรื่องโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ควรมีการจัดการให้เสร็จสิ้นภายในการนัดหมายนั้น การส่งต่อไปเพื่อรับบริการการรักษาที่หน่วยงานอื่นวัยรุ่นอาจแก้ปัญหาโดยการไม่ไป เมื่อปัญหาอื่นของเขาน้อยลง เขาก็จะให้ความร่วมมือมากขึ้น และช่วยสร้างความมั่นใจในการกลับมาหาเรา การมีเพื่อนที่มีประสบการณ์ในการกินเพิร์พเหมือนกัน มาดำเนินการช่วยในคลินิกเป็นสิ่งที่ช่วยได้มากนอกเหนือจากเพิร์พแล้ว ยังมีการป้องกันอื่นๆ ที่ต้องแนะนำด้วย เช่น ถุงยางอนามัย สารหล่อลื่น ไม่มีเครื่องมือใดที่จะป้องกันได้ในทุกสถานการณ์ทุกความเสี่ยง เป็นการเน้นการให้ข้อมูลที่รอบด้าน

### **คำถามและประเด็นการแลกเปลี่ยนจากตัวแทนชุมชน ระหว่างการนำเสนอของ พญ.วิภาพร**

คำถามต่อการนำเสนอของ พญ.วิภาพร เกี่ยวกับอัตราความเสี่ยงของเยาวชน เปรียบเทียบชายและหญิง อัตราการติดเชื้อในผู้ชายที่สูงกว่าผู้หญิง เป็นเหตุผลหนึ่งหรือไม่ที่ทำให้ โครงการวิจัยเลือกทำกับกลุ่มผู้ชาย เป็นเงื่อนไขของผู้ให้ทุนด้วย ให้เจาะจงกลุ่มที่มีอัตราการติดเชื้อสูง ในจำนวนอาสาสมัครสองร้อยกว่าคน มีบอกผู้ปกครองมากน้อยแค่ไหน? เมื่อไม่บอกผู้ปกครองแล้วหากผู้ปกครองรู้ทีหลัง โครงการมีวิธีรับมือหรือแก้ไขปัญหายังไง? พญ.วิภาพรกล่าวว่า โครงการไม่ได้เก็บข้อมูลนี้ไว้ แต่ถ้าให้ประเมินส่วนมากไม่ได้บอกผู้ปกครองเนื่องจากที่บ้านไม่ได้ยอมรับเพศสภาพและ/หรือเพศวิถีของอาสาสมัคร ตอนนี้อันนี้ยังไม่มีปัญหา แต่มีที่บอกพ่อแม่ภายหลัง มีพ่อแม่บางท่านเข้ามากับเด็กเลยเช่นกัน พ่อได้รับคำอธิบายเรื่องประโยชน์ของยาให้ฟัง ส่วนมากไม่มีปัญหา โครงการวิจัยต้องใช้งบประมาณในการดูแลอาสาสมัคร 1 คน เรื่องค่าใช้จ่ายจะอยู่ที่การตรวจอื่นๆ อาสาสมัคร 1 คน มีค่าใช้จ่ายอยู่ที่ประมาณ 4,000-5,000 บาท ในระยะเวลาที่อยู่ร่วมในโครงการ 6 เดือน

ตัวแทนชุมชนถามเกี่ยวกับประเด็นอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรองและอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง เพราะอาจติดเชื้อเอชไอวีมาก่อนหน้าแล้ว โครงการมีการช่วยเหลือส่งต่ออย่างไร ในขณะที่ผู้ปกครองไม่รู้ หลายเรื่องเป็นเรื่องการวางแผนชีวิตของเขา พญ.วิภาพร กล่าวว่า อัตราการติดเชื้อในโครงการนี้อยู่ที่ 15% เป็นความโชคดีที่ทีมคลินิกเป็นทีมที่ดูแลเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวีอยู่แล้ว ดังนั้นโครงการมีทีมนักจิตวิทยาและทีมนักสังคมสงเคราะห์ที่จะเข้ามาช่วยดูแลเรื่องนี้ หากพบว่ามัน้องที่ติดเชื้อจะส่งต่อเข้าโครงการ same day ART ในวันนั้นเลย ปัญหาในช่วงอาทิตย์หรือสองอาทิตย์แรกจะมีปัญหาเรื่องการตีตราตัวเอง มีความกังวลเรื่องการเรียน และการจัดการเรื่องผลข้างเคียงของ

ยา จะมีการติดต่อกับอาสาสมัครค่อนข้างถี่ การส่งต่อเพื่อรับยาจะพบปัญหาว่าโรงพยาบาลบางแห่งจะต้องให้ ผู้ปกครองเข้าไปร่วมรับรู้และเซ็นยินยอมเพื่อให้น้องเข้าสู่งการรักษ การโครงการจึงใช้วิธีการย้ายสิทธิ์ให้มารับยาที่ โรงพยาบาลจุฬาฯ ส่วนมากผู้ปกครองจะรู้ก็ต่อเมื่อเด็กมีความพร้อมที่จะบอกให้ผู้ปกครองรู้ ซึ่งมีการให้คำปรึกษา อย่างต่อเนื่อง เด็กบางคนก็เลือกที่จะบอกผู้ปกครองเลยเมื่อทราบผล บางคนก็เลือกที่จะบอกหลังจากนั้น ซึ่งหากจะทำ โครงการวิจัยกับเด็กกลุ่มนี้ การเตรียมการเข้าสู่งการรักษ ต้องมีการเตรียมความพร้อมและมีความชัดเจนด้วย

### **การศึกษากลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย (Young Men Who have Sex with Men (YMSM) Cohort Study) โดย ดร.ศาริกา พัฒนสิน**

ดร.ศาริกา พัฒนสิน จากคลินิกชุมชนสีลม ศูนย์ความร่วมมือไทย – สหรัฐด้านสาธารณสุข (TUC) นำเสนอ ความก้าวหน้าของโครงการที่เป็นความร่วมมือและได้รับความร่วมมือจากแหล่งทุนสองแหล่งคือความร่วมมือระหว่าง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขและศูนย์ความร่วมมือไทย- สหรัฐ ด้านสาธารณสุข ทำการศึกษาติดตามกลุ่ม เยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย อายุระหว่าง 15-29 ปี (ที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมต 15-24 ปี) แรกเริ่มโครงการ ต้องการรับอาสาสมัครจำนวน 740 ราย ภายหลังมีการปรับลดงบประมาณจากแหล่งทุน และงบประมาณจากกรม ควบคุมโรคที่ระบุว่าไม่สามารถจ่ายค่าเดินทางอาสาสมัครได้เนื่องจากต้องใช้งบประมาณจาก TUC ทำให้โครงการวิจัย ต้องมีการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย และปรับลดกลุ่มตัวอย่างลงเหลือ 226 ราย ทั้งสามพื้นที่วิจัยซึ่งได้แก่ คลินิกสี ลม - กรุงเทพและปริมณฑล โรงพยาบาลบางรัก - เขตบางรัก และ คลินิกเรนโบว์ - นครสวรรค์ และปรับลดระยะเวลา ติดตามจาก 36 เดือน เป็นติดตามอย่างน้อย 6 เดือน และอย่างมาก 24 เดือน นัดหมายทุกๆ 3 เดือน ซึ่งโครงการจะ จบการศึกษาสิ้นเดือนมิถุนายน 2562 ในการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบาดวิทยาของการติดเชื้อเอชไอวี และ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และปัจจัยเสี่ยงต่อการติดเชื้อ และเพื่อสนับสนุน การประเมินผลและการปฏิบัติงานเกี่ยวกับ วิธีป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เช่น การกินยาเพิร์พ โดยมีคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมการศึกษาคือ ต้องมีสัญชาติไทย เป็น เพศชายโดยกำเนิด อายุ 15-29 ปี อาศัยในเขตจังหวัดที่เข้าร่วมการศึกษา เกณฑ์ของการคัดเลือกอาสาสมัครคือต้อง มีเพศสัมพันธ์ทางปากหรือทางทวารหนักกับผู้ชายในช่วง 6 เดือนหรือมีความสนใจทางเพศกับผู้ชาย (หากอายุ 15-17 ปี) ซึ่งมีพื้นที่วิจัยอยู่ที่โรงพยาบาลบางรัก และคลินิกเรนโบว์จังหวัดนครสวรรค์ซึ่งเป็นจังหวัดที่อยู่ในการดูแลของ สคร. 3 ดังนั้นอาสาสมัครจะอยู่ในเขตพื้นที่และสามารถเดินทางได้สะดวก

ผลการศึกษาจากขนาดตัวอย่างที่สามารถศึกษาได้ภายใต้งบประมาณที่ลดลง คลินิกสีลมมีเป้าของการรับ อาสาสมัคร 500 รายด้วยสถานการณ์ด้านงบประมาณที่ลดลงทำให้รับได้เพียง 53 ราย คลินิกบางรัก 60 ราย และ

113 คนที่เรนโบว์คลินิก ความแตกต่างของการคงอยู่ในการศึกษาในทั้งสามพื้นที่วิจัย เนื่องจากบริบทของพื้นที่ที่แตกต่างกัน

อัตราความชุกต่อการติดเชื้อเอชไอวีที่คลินิกสีลม (รับอาสาสมัครอายุ 15-24 ปี) อาสาสมัครที่เข้ามาคัดกรองจำนวน 55 ราย มีผลเลือดเป็นบวก 2 ราย ผลเลือดเป็นลบจำนวน 53 รายอัตราความชุกอยู่ที่ 4% ซึ่งต่ำกว่าความเป็นจริงเนื่องจากคลินิกประสบปัญหาเรื่องไม่สามารถคัดกรองอาสาสมัครได้ด้วยวิธีอื่นๆ ยกเว้นอาสาสมัครเก่า และสีลมเป็นคลินิกป้องกัน ไม่ได้ให้ยาต้านไวรัสเพื่อการรักษา กลุ่มผู้รับบริการที่มีจึงเป็นกลุ่มที่มีแนวโน้มมีผลเลือดเป็นลบอยู่ จึงได้ความชุกที่น่าจะต่ำกว่าความเป็นจริง สีลมมีการให้บริการเพร็พ เริ่มยาเมื่อแรกรับอยู่ที่ 29 ราย (55%) หยุดยาเพร็พภายในเดือนที่ 6 หลังเริ่มยา 11 ราย (38%) ใช้เพร็พอย่างสม่ำเสมอหลัง 6 เดือน จำนวน 18 ราย (62%)

คลินิกบางรัก ณ ราชประชา (รับอาสาสมัครอายุ 15-29 ปี) อาสาสมัครที่เข้ามาคัดกรองจำนวน 125 ราย มีผลเลือดเป็นบวก 7 ราย ผลเลือดเป็นลบจำนวน 60 รายอัตราความชุกอยู่ที่ 10% ไม่มีการให้บริการเพร็พในตอนแรกเริ่มดำเนินการ ระหว่างเริ่มโครงการมีการย้ายคลินิกไปที่บางโคล่ และสำหรับที่โรงพยาบาลพระประแดง อาสาสมัครไม่ได้ตามไปเนื่องจากไกล เจ้าหน้าที่ก็มีภาระงานมาก การบริการงานของบางรักขึ้นอยู่กับกรมควบคุมโรค จึงให้ผู้รับบริการที่คลินิกบางรัก ณ ราชประชา ที่มีโครงการเพร็พทูสตาร์ท ไม่มีผู้มารับบริการเพร็พจึงต้องปิดให้บริการไป เพราะฉะนั้น 60 รายที่เข้ามาใช้บริการที่บางรัก ส่วนมากแล้วจะมาจากกลุ่มเอทีรึทที่ลงพื้นที่และแนะนำอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ซึ่งเชื่อมโยงการทำงานกับอาสาสมัครของโรงพยาบาลอยู่แล้ว

ส่วนอัตราความชุกในการติดเชื้อเอชไอวี ที่คลินิกเรนโบว์ (รับอาสาสมัครอายุ 15-29 ปี) อาสาสมัครที่เข้ามาคัดกรองจำนวน 125 ราย มีผลเลือดเป็นบวก 7 ราย ผลเลือดเป็นลบจำนวน 113 ราย อัตราความชุกอยู่ที่ 6% 1 ใน 3 อายุต่ำกว่า 18 ปี การตรวจที่อายุน้อย ไม่มีการให้บริการเพร็พ เป็นพื้นที่วิจัยที่สามารถรับอาสาสมัครได้มากที่สุด สามารถที่จะเริ่มได้ก่อนและเป็นคลินิกที่ยังไม่เคยทำวิจัยมาก่อนเลย ปัญหาที่พบคือ ผู้นำของคลินิกเกษียณอายุ มี TUC ทำหน้าที่เป็น TA (Technical Assistance) ในขณะนั้นมีอุปสรรค 2 เรื่อง เรื่องแรกคือ ผู้นำ (Leader) คลินิกเกษียณอายุ เป็นช่วงที่โครงการถูกลดงบประมาณทำให้ไม่สามารถจ้างต่อได้ อีกเหตุผลหนึ่งคือ จากการประเมินนักวิจัยต้องมาจากพันธสัญญาของพื้นที่ แม้ผู้นำจะไม่อยู่แล้ว ข้อนี้เป็นตัวอย่างให้เห็นว่า ทำไมการบริการจาก key population ด้วยกันเองทำวิจัยของเขาเองน่าจะเป็นแนวทางที่ถูกต้อง ดังนั้นการคงอยู่ในโครงการของอาสาสมัครที่คลินิกเรนโบว์จึงลดลงเหลือแค่ 20% ในเดือนที่ 3

เนื่องจากการให้เพิร์พหรือไม่ให้เพิร์พขึ้นอยู่กับความพร้อมของแต่ละโรงพยาบาล ในคลินิกบางรัก ณ ราชประชาที่มีความพร้อมและอยู่ในโครงการเพิร์พทูสตาร์ทแต่ไม่มีผู้มาขอรับบริการกินเพิร์พ ส่วนที่คลินิกเรนโบว์เนื่องจากพื้นที่ยังไม่เคยทำงานวิจัยมาก่อนจึงยังไม่ได้ให้บริการเพิร์พ แต่เพิร์พมีให้บริการที่โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ ใน 3 พื้นที่วิจัย เฉพาะที่คลินิกสีลมที่มีการให้เพิร์พอยู่ในโครงการด้วยพบว่าจากอาสาสมัครที่มีความพร้อมรับเพิร์พจำนวน 53 ราย มีอาสาสมัครที่เริ่มยาเมื่อแรกรับอยู่ที่ 29 ราย (คิดเป็น 55%) หยุดยาเพิร์พภายในเดือนที่ 6 หลังเริ่มยา 11 ราย (38%) ใช้เพิร์พอย่างสม่ำเสมอถึง 6 เดือน จำนวน 18 ราย (62%)

จากการศึกษาความแตกต่างสัดส่วนการเริ่มยาเพิร์พแบ่งตามอายุในอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา YMSM ที่คลินิกชุมชนสีลม จำนวน 53 ราย เรื่องอายุของอาสาสมัคร เนื่องจากขนาดตัวอย่างที่น้อยมาก พบว่า จาก 55% ที่สนใจกินเพิร์พ 15-17 ปี อยู่ที่ 45% และที่อายุ 18-24 ปี อยู่ที่ 57% และจาก 11 รายใน 29 ราย ขอหยุดยาเพิร์พจากการสอบถาม (โดยใช้แค่ปัสสาวะ) ถึงเหตุผลในการหยุดยาเพิร์พในอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา YMSM ที่คลินิกชุมชนสีลม (แบบเลือกตอบได้หลายข้อ) 54% บอกว่า ไม่มีความเสี่ยง 45% บอกว่า สามารถป้องกันโดยวิธีอื่นได้ ไม่ชอบยาเพิร์พ 18% ไม่สามารถกินยาเพิร์พทุกวันได้ 18% ไม่สะดวกที่จะกลับมาที่คลินิกตามนัดหมาย 9% และอื่นๆ 4 ราย สำหรับการกลับมากินยาเพิร์พอีกในอนาคต 45% ไม่สามารถบอกได้ว่ามีอคติที่เกี่ยวข้องกับที่อาสาสมัครรู้ว่าเราอยากให้เรา กินเพิร์พด้วยหรือไม่ สำหรับระยะเวลาตั้งแต่เริ่มยาเพิร์พจนหยุดยาในอาสาสมัครที่เริ่มยาเพิร์พที่คลินิกชุมชนสีลม (จำนวน 10 ราย) พบกว่า 7 รายใน 10 รายหยุดยาใน 3 เดือนแรก อย่างไรก็ตาม ดร.ศาริกา พัฒนสิน ได้ทิ้งท้ายประเด็นที่น่าสนใจต่อการดำเนินโครงการวิจัยดังนี้

**ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้บริการเพิร์พ** ผลการศึกษานี้สนับสนุนการให้เพิร์พบรรจุอยู่ในสิทธิหลักประกันสุขภาพ ตัวอย่างจากกลุ่มอาสาสมัคร 15-25 ปี มีจำนวนครึ่งหนึ่งที่มีความต้องการกินเพิร์พการเริ่มยาเพิร์พในการศึกษานี้ 55% (ฟรีเพิร์พ) การเริ่มยาเพิร์พในผู้รับบริการระบบปกติคลินิกชุมชนสีลม (ค่าเพิร์พ 600 บาท/เดือน) ประมาณ 10% ที่สามารถจ่ายค่ายา 600 บาทต่อเดือน และส่วนมาก (50%) อายุ 30 ปีขึ้นไป

**รายงานผลกระทบทางสังคม 2 รายในโครงการ** อาสาสมัครอายุ 22 ปี มีคูติดเชื้อเอชไอวี ต้องการกินยาเพิร์พและได้เปิดเผยเรื่องการเข้าการศึกษาแก่ผู้ปกครองแต่ผู้ปกครองไม่เห็นด้วย อาสาสมัครจึงขอให้พยาบาลผู้ให้คำปรึกษาได้อธิบายให้ผู้ปกครองจนเข้าใจและยินยอมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาและกินยาเพิร์พ อีกหนึ่งรายเป็นอาสาสมัครสาวประเภทสอง ผู้ปกครองทราบถึงการเข้าร่วมการศึกษาโดยบังเอิญ และไม่พอใจและไม่เห็นด้วยในการเข้าร่วมการศึกษา อาสาสมัครจึงหนีไปอยู่บ้านน้องสาว อาสาสมัครได้นำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการให้น้องสาวช่วยอธิบาย

กับผู้ปกครอง สิ่งที่สำคัญคือ ทั้งสองรายโครงการทราบภายหลัง เป็นข้อเรียนรู้ว่าโครงการยังไม่มีระบบที่ติดต่อกับกรณีเคสที่ได้รับผลกระทบเช่นนี้

**ข้อพิจารณาในการทำงานร่วมกับชุมชน** การประชาสัมพันธ์เพื่อให้เข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย ที่คลินิกสีลมมีการประชาสัมพันธ์ผ่านทาง online ผ่าน <http://www.silomclinic.in.th/> ก็ไม่มีอาสาสมัครบอกว่า ทราบข้อมูลผ่านช่องทาง การ จึงออกประชาสัมพันธ์ผ่านกิจกรรมของมหาวิทยาลัย ค่ายเยาวชน ค่ายรับน้องใหม่ ไม่ประสบความสำเร็จ กิจกรรมนี้ไม่สามารถประเมินกลุ่มเป้าหมายของโครงการได้ว่ามีจำนวนเท่าไร 53 คน ไม่มีใครเข้าร่วมโครงการผ่านวิธีนี้เลย ข้อพึงระวังเรื่องการติด poster ประชาสัมพันธ์มีข้อจำกัดเนื่องจากเกี่ยวข้องกับพฤติกรรมทางเพศ การเลี่ยงถ้อยคำที่เหมาะสม และคลินิกสีลมจึงคัดกรองอาสาสมัครได้ผ่านผู้รับบริการในระบบบริการปกติ VCT

ความจำเป็นของการมีผู้ให้คำปรึกษาสำหรับวัยรุ่น ที่ทางพื้นที่เลือกมาเพื่อให้คำปรึกษาแก่เด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี ไม่ว่าจะเป็นเรื่องเพศ เรื่องการติดเชื้อหรือไม่ติดเชื้อก็ตาม ในโครงการเนื่องจากมีการติดตามเพียงแค่ 6 เดือน ถ้าเป็นพื้นที่วิจัยที่นครสวรรค์จะอยู่ที่ 2 ปี มีผู้ติดเชื้อรายใหม่อยู่ที่ 1 ราย บางรัศมี 1 ราย ของคลินิกสีลมยังไม่มี คาดว่าอุบัติการณ์น่าจะต่ำ ทั้งนี้เนื่องจากการติดตามในระยะสั้นอาจจะต้องพึงระวังจุดนี้ด้วย

**ข้อพิจารณาในการบริหารโครงการวิจัย** เนื่องระบบการบริหารจัดการที่แตกต่างกัน และระบบการให้บริการที่แตกต่างกันด้วย จึงจำเป็นต้องทำให้ทั้งสามพื้นที่วิจัยต้องทำให้ใกล้เคียงกันด้วย ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินโครงการวิจัยและการคงอยู่ในการศึกษาของอาสาสมัคร การเปลี่ยนแปลงเจ้าหน้าที่ของสถานที่วิจัยและการบริหารจัดการภายใน การย้ายสถานที่วิจัย การขออนุญาตโครงการวิจัยหลายสถาบัน OMB, EC, CDC IRB, EC TM การรวบรวมข้อเสนอแนะให้เป็นข้อเสนอแนะร่วมของโครงการด้วย และการปรับลดงบประมาณ

### **คำถามจากตัวแทนชุมชน ช่วงการนำเสนอ ดร.ศาริกา พัฒนสิน**

หลังการนำเสนอ ตัวแทนชุมชนตั้งคำถาม โครงการมีเอกสารขอรับคำยินยอมจากผู้ปกครอง และมีอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบทางสังคมแล้วหลุดออกจากโครงการเลยหรือไม่? และในโครงการวิจัยมีการเก็บข้อมูลเรื่องพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศสัมพันธ์ของอาสาสมัครหรือไม่ มีความเหมือนหรือแตกต่างกันอย่างไรในกลุ่มอาสาสมัครที่กรุงเทพฯ และต่างจังหวัด ในกรุงเทพฯ ที่มีสองพื้นที่วิจัย เหมือนหรือแตกต่างกันหรือไม่? **ดร.ศาริกา พัฒนสิน** กล่าวว่า อาจจะมีแต่ไม่มีการรายงาน เป็นเรื่องที่โครงการวิจัยต้องหาวิธีการป้องกัน โครงการวิจัยมีการเก็บข้อมูลเรื่องในประเด็นเหล่านี้ แต่ไม่ได้เตรียมมานำเสนอ จุดที่ต่างกันน่าจะเป็นเรื่องของ เรามีสอบถามเรื่องการถูกตีตราในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา และถาม



ว่าถ้ามีเหตุการณ์เกิดขึ้นที่ไหน เรามุ่งเน้นไปที่โรงพยาบาล พบว่า ในรายชื่อพบการติดเชื้อ จะพบในพื้นที่โรงเรียนไม่ได้เกิดที่สถานบริการ จากขนาดตัวอย่างที่ได้มา เปอร์เซ็นต์ของการติดเชื้อในกรุงเทพฯจะน้อยกว่าที่นครสวรรค์

คำถามต่อเนื่องจากการนำเสนอที่ชุมชนสนใจ คือ ในโครงการวิจัยมีตรวจโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ จากอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ 226 คน **ดร.ศาริกา พัฒนสิน** ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า โครงการมีการตรวจซีฟิลิส หนองใน และหนองในเทียมที่เรารับและทุกการนัดหมาย ตรวจสองช่องทางคืออวัยวะเพศและทวารหนัก พบการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่ค่อนข้างสูง ตัวเลขของหนองในจะเป็นตัวเลขหลักตัวเดียว แต่หนองในเทียมที่ทวารหนักจะเป็นตัวเลขสองตัว (ผู้นำเสนอจำตัวเลขไม่ได้) แต่เมื่อเปรียบเทียบกับที่เราเคยทำ cohort เมื่อ 10 ที่ผ่านมาตอนนั้นทำในกลุ่มอายุ 18 ปีขึ้นไป ความชุกที่ตัวเลขหลักเดียว คิดว่าน่าจะสูงขึ้นใกล้เคียงกับตัวเลขที่กรมควบคุมโรครายงาน

### การอภิปรายเปิด การปรึกษาหารือกับชุมชน

ช่วงสุดท้ายของเวทีชุมชน เป็นการนำอภิปรายเปิด โดยคุณอุดม ลิขิตวรรณวุฒิ และแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยเอชไอวีและการวิจัยเพื่อป้องกันเอชไอวีจากผู้เข้าร่วมเวที ข้อเสนอแนะจากชุมชนประเด็นอื่นๆ ผลกระทบทางสังคมที่เกิดจากคู่อาจจะต้องมีการระบุไว้ในโครงการวิจัยด้วยเรื่องการเตรียมการช่วยเหลือแก่อาสาสมัครด้วย การเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับโครงการไม่ว่าจะเป็นเรื่อง **ชุดบริการป้องกันที่จะให้อาสาสมัครคงไม่ใช่เรื่องการป้องกันเพียงอย่างเดียว แต่ต้องรวมเรื่องการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ด้วย** ปัญหาเรื่องการคงอยู่ในโครงการ เนื่องจากมีเพิร์พเข้ามาเกี่ยวข้อง ขนาดของอาสาสมัครต้องใหญ่ขึ้น ระยะเวลาในการติดตามประเมิน การให้วัคซีนเมื่อร่วมกับการให้เพิร์พเพื่อป้องกัน การวัดผลการป้องกันได้เท่าไร ระยะเวลาการประเมินผลอาจต้องใช้เวลาหลายปี การติดตามอาสาสมัครในเวลาหลายปี เราจะทำให้อาสาสมัครอยู่ในโครงการต่อเนื่องได้อย่างไร ประเด็นข้อหาหรือที่สำคัญจากบทเรียนการควบคุมโรคระบาดจำเป็นต้องมีการวิจัยวัคซีนเพื่อป้องกันให้ได้ผลในอนาคต การป้องกันที่มีอยู่ก็ยังมีช่องว่างอยู่ วัคซีนจึงเป็นเรื่องจำเป็น

โครงการวิจัยที่ต้องดำเนินการกับอาสาสมัครที่อายุต่ำกว่า 18 ปี ที่หลายโครงการได้พูดถึงระหว่างเรื่องการรักษาความลับของคนไข้กับการเปิดเผยสถานะกับผู้ปกครอง หากเป็นไปได้อยากให้มีการปรับลดอายุลงเหลือที่ 15 ปี ในขณะที่การตรวจหาเชื้อเอชไอวีสามารถทำได้ถ้าอายุต่ำกว่า 18 ปีโดยไม่ต้องขอคำยินยอมจากผู้ปกครอง แต่เมื่อต้องเข้าร่วมงานวิจัยหรือการกินเพิร์พทำไมเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี จึงไม่มีสิทธิที่จะตัดสินใจเอง เนื่องจากเรื่องนี้เป็นความลับของคนไข้ เพราะเขาอาจไม่สะดวกใจที่จะบอกกับผู้ปกครอง และเมื่อบอกอาจจะทำให้เกิดปัญหาอื่นตามมาได้

ประเด็นเรื่องการแก้ไขปัญหาอาสาศัมครที่เป็นเด็กและเยาวชนที่ได้รับผลกระทบเชิงสังคม หรือเกิดปัญหาเฉพาะหน้าในขณะที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแล้วทำอย่างไรได้บ้าง โครงการวิจัยอาจจะต้องมีมาตรการในการเตรียมการป้องกัน หรือแผนในการรับมือเรื่องผลกระทบทางสังคมเหล่านี้ไว้ในโครงร่างการวิจัยด้วย อาจจะต้องดูกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเด็ก เช่น เรื่องกฎหมายสิทธิเด็ก กฎหมายสิทธิมนุษยชน กฎหมายที่มีอาจจะตามหลังวิทยาศาสตร์

ทีมวิจัยควรต้องทำอย่างไร หากต้องทำวิจัยกับเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี ระบบภูมิคุ้มกันของเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปีที่อาจจะยังไม่พัฒนาเต็มที่จะมีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนที่ผลิตมาเพื่อใช้ในผู้ใหญ่ด้วยหรือไม่ ซึ่ง ดร. ศาริกาเสริมว่าเวลาที่ทีมวิจัยดำเนินการก็จะเลือกอาสาศัมครที่อายุ 18 ปีขึ้นไป ถ้าผลออกมาดีเช่นเพร็พ ก็จะระบุให้ล่อไปกับงานวิจัยที่ทำมาซึ่งหากการให้วัคซีนต่ำกว่าอายุ 18 ปีด้วยก็อาจจะต้องเริ่มมาตั้งแต่การออกแบบงานวิจัยที่รับอาสาศัมครต่ำกว่า 18 ปี รูปแบบการวิจัยต้องสะท้อนกลุ่มเป้าหมาย

การวิจัยวัคซีนที่มีความซับซ้อนและซับซ้อนทับกับเพร็พ การขอคำยินยอมกับเด็กอายุ 15 ปี เราจะแน่ใจได้อย่างไรว่าเด็กจะเข้าใจรูปแบบการวิจัยที่ซับซ้อนในลักษณะนี้ ตัวอย่างการวิจัย ARV การขอ EC จริยธรรมในการวิจัยของอเมริกา จะมีการวัดระดับความเข้าใจการเลือกภาษาสำหรับเด็กที่อายุต่างต้องใช้ภาษาที่เหมาะสมกับความเข้าใจเด็ก ก็มีคำถามว่าของไทยไม่ต้องวัดหรือ? ที่จริงควรมีการวัดด้วย ทาง EC ของกรมควบคุมโรคแจ้งว่าของไทยยังไม่มีตรงนี้ หากมีก็จะช่วยได้มากกว่า เราจะทำกับเด็กอายุ 12 ปี ต้องใช้ภาษาแบบนี้ 15-18 ต้องใช้ภาษาแบบไหน เป็นบทบาทหนึ่งของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนด้วยที่จะต้องช่วยงานวิจัยพัฒนาออกแบบเครื่องมือที่ช่วยสร้างความเข้าใจในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการให้สอดคล้องกับวัย ความเข้าใจ บริบททางวัฒนธรรม วิถีชีวิตของกลุ่มเป้าหมาย

ข้อกังวลเรื่องการควบคุมตัวแปรในโครงการวิจัยจะสามารถควบคุมตัวแปรในงานวิจัยได้มากน้อยแค่ไหน จะออกแบบงานวิจัยอย่างไรเพื่ออาสาศัมครต้องกินเพร็พ การปล่อยให้ไปตามธรรมชาติการกินเพร็พจะกินหรือไม่กินถือว่าสองกลุ่มตัวอย่างเหมือนกัน หากตัวแปรเป็นลักษณะนี้จะวัดค่าความได้ผลวัคซีนอย่างไร ถ้าเราไม่สามารถควบคุมปัจจัยเหล่านี้ได้ ผลที่ได้อาจจะคลาดเคลื่อนจากสิ่งที่นักวิจัยต้องการ การออกแบบและการควบคุมตัวแปรในงานวิจัยให้คงที่และให้ได้ผลการวิจัยที่ต้องการจริงๆ

ช่วงอายุของกลุ่มอาสาศัมครที่เป็นเยาวชน ที่ต่ำกว่า 18 ปี คณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชนที่มีความคุ้นเคยคลุกคลีอยู่กับเรื่องเหล่านี้ บางครั้งยังไม่เข้าใจเรื่องของงานวิจัย การจะให้เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปีมาเข้าใจเรื่องเหล่านี้ จากประสบการณ์ ชุดความรู้และความเข้าใจของเด็กวัยนี้จะสามารถเข้าใจได้มากน้อยแค่ไหน ดังนั้นการ

ขอคำยินยอมอาจจะไม่ใช่ทำครั้งเดียว อาจต้องมีการให้ **inform consent** แบบซ้ำเรียน เป็นชุดความรู้ที่ต่อเนื่อง จนมั่นใจว่าอาสาสมัครมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้แล้วจึงให้การยินยอมเข้าร่วมหรือไม่ ซึ่งก็เกี่ยวข้องกับเรื่องงบประมาณและเวลา รวมถึงเรื่องการบริหารจัดการภายในโครงการวิจัย เรื่องการติดตามกลุ่มอาสาสมัคร ที่วิจัยต้องมีทีมงานชุมชนเฉพาะ ซึ่งต้องมีความชำนาญในการทำงานกับชุมชน ที่ทำงานกับอาสาสมัครโดยเฉพาะ ซึ่งโครงการวิจัยมักไม่มีงบประมาณสำหรับเรื่องนี้

**ประเด็นเรื่องของการโน้มน้าว จูงใจ โดยอ้อม** ซึ่งอาสาสมัครที่อายุน้อยที่อาจจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการจากความสัมพันธ์ของผู้แนะนำรุ่นพี่รุ่นน้อง ความสนิทสนมและความสัมพันธ์ส่วนตัว ด้วยความเกรงใจ เนื่องจากที่ดูแลเรามาโดยตลอด อำนาจในการปฏิเสธอาจจะน้อย การให้เพื่อนบอกเพื่อนก็ต้องคำนึงถึงอิทธิพลแบบนี้ก็เป็นสิ่งที่พึงระวัง การให้เงินเป็นค่าเสียเวลา ต้องเหมาะสมและพอเหมาะ การสัมภาษณ์อาสาสมัครจากการวิจัยเรื่องเอชไอวีให้หายขาด อาสาสมัครก็สะท้อนเรื่องของคำตอบแทน ซึ่งเป็นเรื่องที่เกิดขึ้นจริง งานวิจัยต้องรักษาสมดุลให้ได้

**การทำโครงการวิจัยกับเยาวชนมีความจำเป็นต้องมีการออกแบบงานวิจัยที่ละเอียดอ่อน** ช่วงวัยระหว่าง 15-29 ปี ซึ่งกว้างมาก งานวิจัยควรแบ่งช่วงวัยให้เหมาะสมด้วย ซึ่งจะสอดคล้องกับวิธีการค้นหาเข้าถึงอาสาสมัครก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย เด็กอายุ 15-19 ปี ควรใช้กระบวนการสื่อสารแบบไหน จะมั่นใจได้อย่างไรว่า จะไปพบกันเด็กที่เผชิญปัญหาอื่นอยู่ เช่น เด็กติดเกม แล้วโครงการวิจัยเองไม่ได้มีส่วนสนับสนุนโดยทางอ้อม ไม่ได้หมายความว่าโครงการวิจัยจะสนับสนุนค่าเดินทางได้จำนวนมาก แต่ก็อาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่อาจนำไปสู่ปัญหาอื่น ซึ่งจะต้องมีการออกแบบให้ครอบคลุมการรับมือกับปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครคงอยู่งานในวิจัย การปกปิดความลับของอาสาสมัครเป็นสิ่งที่พึงระวัง ในด้านหนึ่งโครงการวิจัยเองก็จำเป็นต้องมีมาตรการช่วยเหลือ รักษาความลับในทุกทาง ไม่ว่าจะกับพ่อแม่ โรงเรียน ครู เพื่อนด้วย ก็มีความละเอียดอ่อนในหลายช่วงของงานวิจัย

ในอีกด้านหนึ่ง การติดตามอาสาสมัครก็เป็นสิ่งที่ยังเป็นช่องว่างอยู่กับอาสาสมัครและผลกระทบทางด้าน **สังคม** จากการที่เขาบอกเราภายหลัง ซึ่งอาสาสมัครหลายคนอาจเผชิญกับผลกระทบมาก่อนหน้านั้น แต่เด็กในวัยรุ่น **เรื่องเพศวิถี ตัวตนทางเพศ** ซึ่งก็อยู่ระหว่างการตั้งคำถามกับตัวเองว่าเขาจะเลือกเป็นเพศไหนด้วย ก็มีอีกหลายเรื่องที่ต้องคำนึงถึง พ่อแม่เห็นด้วยกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ เป็นเรื่องที่ต้องเตรียมความพร้อมเพื่อให้ น้องสามารถอธิบายได้กับคนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเขา หากมีคำถาม การที่พ่อแม่มารู้ว่า เขาเป็นเพศทางเลือกการยอมรับของพ่อแม่จะเป็นอย่างไร ก็เป็นปัญหาทางด้านสังคมที่มีความทับซ้อนกันอยู่ในเรื่องเดียวกันนี้ รวมถึงเรื่องที่สำคัญมาก อย่างเช่น การมีผลเลือดเป็นบวกแล้ว เขาจะอย่างไรกับชีวิต การวางแผนชีวิตหลังจากรู้ว่าผลเลือดเป็นบวก ก็เป็น

อีกส่วนหนึ่งที่โครงการวิจัยต้องมีการเตรียมความพร้อม เตรียมมาตรการรองรับด้วยเช่นกัน และคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเองก็ต้องมาร่วมกันคิด ถ้าจะช่วยโครงการวิจัยออกแบบงานวิจัยให้ครอบคลุมความละเอียดอ่อนมิติต่างๆ เหล่านี้ได้ก็จะเป็นเรื่องที่ดี

เรื่องของช่วงวัยในการรับอาสาสมัครในงานวิจัย หากจะครอบคลุมงานวิจัยไปที่เด็กอายุ 15 ปี หรือต่ำกว่า 18 ปี อายุ 15-20 ปีถ้าเราไปดูโครงการวิจัยวัคซีนระยะที่ 3 บางโครงการมีระยะเวลาในการติดตามอาสาสมัคร 5 ปี การฉีดวัคซีน การติดตามผลการติดตามก็จะอยู่อย่างน้อย 5 ปี HVTN 705 ที่ ศ.พญ.พรรณี นำเสนอก็เช่นเดียวกัน ช่วงวัยนี้เป็นช่วงวัยของการเปลี่ยนผ่านเริ่มจากเด็กเป็นผู้ใหญ่ เริ่มเปลี่ยนสถานศึกษา การเข้าทำงาน หลายอย่างมีการเปลี่ยนแปลงช่วงระหว่างเปลี่ยนวัยดังนั้นเราจะทราบได้อย่างไรว่าอาสาสมัครจะคงอยู่ร่วมกับโครงการได้ตลอดหรือไม่ อาจต้องช่วยที่วิจัยออกแบบ **ควรมีระบบช่วยสนับสนุนดูแลอาสาสมัคร** ยกตัวอย่าง อาจจะมีพี่เลี้ยงในงานวิจัย หรือทีมชุมชน ช่วยติดตามอาสาสมัคร ค่อยเป็นพี่เลี้ยงให้คำปรึกษา เป็นพี่เลี้ยงที่เก็บความลับ ติดตาม ดูแลน้องอาสาสมัคร ซึ่งต้องคำนึงถึงเรื่องความลับระหว่างอาสาสมัครกับโครงการวิจัยด้วย **มีระบบส่งต่อที่ครอบคลุมประเด็นทางสังคม** อื่นๆ

**ช่องว่างที่ทำงานกับกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย** ตัวนักวิจัยมีวิธีการสนับสนุน การคงอยู่ในการศึกษา เป็นเรื่องยาก ระบบแกนนำมีความสำคัญช่วยลดช่องว่างนี้ระดับหนึ่ง แต่มีวิธีการอย่างอื่นอีกหรือไม่ที่จะมาช่วยปิดช่องว่างการคงอยู่ของอาสาสมัครให้คงอยู่ในงานวิจัยต่อเนื่อง ต่อไปข้างหน้าชุมชนกับนักวิจัยต้องทำงานร่วมกับอย่างใกล้ชิดต่อเนื่องทั้งก่อนงานวิจัย ระหว่างงานวิจัย และหลังโครงการวิจัยเพื่อปิดช่องว่างเหล่านี้ให้ได้มากที่สุด

หรือการมีองค์กรชุมชนมีส่วนร่วมช่วยในการแนะนำอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ รวมไปถึงช่วยในการดูแลกลุ่มเป้าหมาย การติดตามเป็นระยะ การแต่งตั้งให้ตัวแทนขององค์กรชุมชน เป็นผู้ช่วยนักวิจัย หรือเป็นทีมวิจัย จะทำให้เกิดความไว้วางใจระหว่างนักวิจัยกับอาสาสมัครมากขึ้น โดยผ่านองค์กรตัวแทน ซึ่งอาจต้องคำนึงถึงการรักษาความลับของอาสาสมัครเป็นหัวใจสำคัญ อาจมีแค่คนเดียวและคนๆ นั้นก็อาจให้การสนับสนุนให้ข้อมูล ข้อชี้แนะต่อการวิจัย วิธีการนี้น่าจะช่วยเรื่องการติดตามและการคงอยู่ในงานวิจัยได้นานขึ้น

เนื่องจากโครงการวิจัยวัคซีนอาจมีการรับอาสาสมัครมากขึ้น และวัคซีนที่ได้ผลอาจส่งผลทำให้เกิดเลือดบวกปลอมมากขึ้น เรื่องที่ชุมชนเป็นห่วง คือ **ผลเลือดบวกปลอมจากการฉีดวัคซีน** ถ้าอาสาสมัครเป็นพนักงานบริการที่ต้องมีการตรวจทุกเดือน หรืออาสาสมัครอาจจะสมัครเข้าเรียนต่อในคณะหรือสถาบันที่ต้องมีการตรวจเลือด ก็อาจส่งผลกระทบต่อตัวอาสาสมัครได้ สิ่งนี้อาจต้องมีการวางแผนการวิจัยให้รอบด้าน หากมีเหตุการณ์แบบนี้เกิดขึ้น

โครงการวิจัยจะมีมาตรการอย่างไร เชื่อมโยงไปสู่เรื่องวิจัย อาสาสมัครที่อายุน้อย อำนาจในการต่อรองกับเพื่อน กับ คู่ และกับนักวิจัยเองอาจจะกล้าต่อรอง **โครงการวิจัยต้องวางแผนการเข้าถึงสื่อสารที่เหมาะสม** หากไปคุยกับ เจ้าของสถานประกอบการจะมีความเข้าใจในระดับไหน หรือแม้แต่ไปคุยกับแพทยสภา หมอ พยาบาล และ สถาบันการศึกษา จะมีความเข้าใจโครงการวิจัยวัคซีนขนาดไหน

ในด้านของทีมวิจัย ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม และทีมวิจัย ร่วมแลกเปลี่ยนประเด็นการสื่อสารและการอธิบายเรื่องโครงการวิจัยทั้งหมด ครั้งแรกเป็นสิ่งที่สำคัญ ทำอย่างไรให้อาสาสมัครเข้าใจในงานวิจัยมากขึ้น เข้าใจใน ทุกด้าน ในกรณีการทำโครงการวิจัยกับเยาวชนที่อายุต่ำกว่า 18 ปี จำเป็นที่จะต้องมีผู้ปกครองมารับทราบ ในฐานะ ของทีมวิจัยก็ค่อนข้างหนักใจ การจะไม่ให้ผู้ปกครองมารับทราบเลยต้องอยู่ที่การตัดสินใจของตัวอาสาสมัคร แต่ใน ขณะเดียวกันกฎหมายก็เข้ามามีส่วนเกี่ยวข้อง ทำอย่างไรจะป้องกันทีมวิจัยเองด้วย ปกป้องอาสาสมัครในโครงการด้วย ในกรณีที่ก็เข้าใจว่า อาสาสมัครเองก็ไม่อยากจะบอกผู้ปกครอง ก็เป็นสิ่งที่ยากต่อการตัดสินใจของทีมวิจัยเช่นกัน สิ่ง ที่ สำคัญที่สุด คือ การสร้างความเข้าใจเรื่องการทำวิจัย การสร้างร่วมมือ สร้างความเข้าใจกับทุกฝ่าย ในขณะเดียวกันใน ด้านการโครงการวิจัย ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม ยังแลกเปลี่ยนข้อกังวลในด้านจริยธรรมในการวิจัยที่ **GCP เขียนไว้ อย่างชัดเจนว่าไม่สามารถทำวิจัยกับเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปีได้** ไม่เช่นนั้นต้องแก้ที่ GCP ซึ่งเป็นเรื่องยากมาก ถึงแม้ว่าเด็กจะเป็นกลุ่มที่เสี่ยง แต่ถ้าไม่มีผู้ปกครอง หรือต้องมีมาตรการอะไรเสริม แต่ถ้าโดยตัวของอาสาสมัครเอง ตัดสินใจเองโดยไม่มีใครช่วยเซ็นอนุญาต ไม่น่าจะเป็นไปได้ คณะกรรมการจริยธรรมของมหาวิทยาลัยมหิดล ได้มีการ ประชุมกัน ในสมัยที่ RV144 เริ่มเห็นผล ว่าจะมีการทำวิจัยในกลุ่มเยาวชนหรือไม่ มีการหารือเตรียมการในข้อนี้ ก็ ออกมาคล้ายกัน คือ ตามกฎหมายยังไม่มีทางเลือก การทำวิจัยในผู้ติดยาเสพติด ตอนนั้นทำกับกลุ่มอาสาสมัครอายุ 20 ปี ทางโครงการวิจัยได้รับจดหมายจากแม่ของอาสาสมัคร ขอลอนตัวลูกออกจากโครงการวิจัย ซึ่งในกรณีนี้แม่ อาสาสมัครจะอายุ 20 ปีแล้วแต่ด้วยธรรมเนียมไทย ลูกก็ยังคงเป็นลูกของพ่อแม่อยู่ โครงการวิจัยก็จำเป็นต้องให้ อาสาสมัครออกจากโครงการ ดังนั้นในมุมมองของผู้วิจัย ก็มีแนวทางที่ต้องยึดถือปฏิบัติด้วยเช่นกัน

ในอนาคตซึ่งอาจมีพื้นที่วิจัยในหลายพื้นที่ มีความจำเป็นต้องมี CAB ประจำพื้นที่วิจัยหรือไม่ จะใช้ CAB ร่วม หรือตั้ง CAB เฉพาะสำหรับหรือกลุ่มประชากร มีกระบวนการปรึกษาหารืออย่างไร มีความพยายามที่จะสร้าง Young CAB เฉพาะในคลินิกสลิสม มีการประชุมไม่ถึง 2 ครั้ง แต่ก็ไม่เกิดขึ้น เนื่องจากปัญหาหลายด้าน เพื่อรับข้อเสนอแนะ จากเยาวชน จากสถานการณ์การลดงบประมาณก็มีผลกระทบต่อสร้าง CAB โดยตรง อาจจะต้องอาศัยการให้ CAB ร่วมกันหรือมีพื้นที่ตรงกลางสำหรับ CAB แต่ละแห่งได้มาร่วมกัน เพื่อให้คงอยู่ ที่เกิดขึ้นแล้วคือ NCAB ซึ่ง AVAC ก็ให้การสนับสนุนอยู่ ในทางปฏิบัติ การจัดองค์ประกอบของ CAB ให้ครอบคลุมตัวแทนที่ชุมชนที่หลากหลาย

รายชื่อผู้เข้าร่วม 39 คน

1. คุณทฤษฎี สว่างยิ่ง HON/RETRO -CAB
2. คุณบงกช บุญประสาน HON
3. คุณโกศล ชื่นชมสกุลชัย MCAB
4. คุณนุชรรัตน์ ภิญโญสิริธร VTC-CAB
5. คุณร่มไทร คำพิทักษ์ VTC-CAB
6. คุณรุ่งรัต เจริญสุข VTC-CAB
7. คุณสิทธิวัฒน์ ใจวังเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวีฯ ภาคเหนือตอนบน/NCAB
8. คุณอุดม ลิขิตวรรณวุฒิ NCAB
9. คุณกาญจนา แถलगกิจกพอ./NCAB
10. คุณอรกัลยา พิฆาอออนเครือข่ายผู้หญิงเพื่อสุขภาพ /TRC -CAB
11. คุณกฤตนัน ดิษฐบรรจงเครือข่ายเยาวชน
12. คุณเด่นชัย ศรีกรรทอง มูลนิธิเพื่อนพนักงานบริการ
13. คุณพงษ์ภีระ พัธุ์พระพงษ์มูลนิธิเอมพลัส เชียงใหม่
14. คุณรณกร โภคยทรัพย์ Retro CAB
15. คุณณชา อบอุ่น TRC CAB
16. คุณวนิดา สุขสุเสียง VTC-CAB
17. คุณสปีปวิชญ์ สุขสาคร สมาคมฟ้าสีรุ้งแห่งประเทศไทย
18. คุณจิรวัดน์ สุขสโมสร คลินิกชุมชนสีลม
19. คุณอเนกพงศ์ จันทร์ศิริรัตน์ คลินิกชุมชนสีลม
20. คุณลิขิต ศรีลาพล VTC-CAB
21. รองศาสตราจารย์ ดร.นพ. ประตาป สิงห์ควานนท์คณะวิทยาศาสตร์เขตร้อน  
มหาวิทยาลัยมหิดล

22. ศ.พญ. พรรณี ปิติสุทธิธรรม หัวหน้าศูนย์วัคซีน และหัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะ  
เวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
23. ดร.พญ.นิตยา ภาณุภาค พึ่งพาพงศ์ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย
24. พญ.วิภาพร นาฎาภิ ทรวงวีสินคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
25. ดร.ศาริกา พัฒนสินคลินิกชุมชนสีลม
26. ผู้เข้าร่วมต่างชาติ จากคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม.มหิดล
27. ศ.เกียรติคุณ นพ.สุธี ยกสำน ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอดส์
28. สุภา นาคศรีสุข พยาบาลวิจัย
29. ยุพา ทรัพย์มี ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
30. จิราพร อื้อเทียน ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
31. ชลันดากร เรืองประเสริฐกิจ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
32. นนทिया ฉายศรีศิริ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
33. นวินดา คงเมือง ผู้ประสานงานโครงการวิจัย
34. พัชรนันท์ ธนาโรจน์พงศธร ผู้ช่วยวิจัย
35. สวรรรยา เลขาชินบุตร ผู้ช่วยวิจัย
36. วินิตา สุรพัฒน์ ผู้ช่วยวิจัย
37. ศมน ชวนชอบ ผู้ช่วยวิจัย
38. สกรรจ ปั่นทอง ผู้ช่วยวิจัย
39. คุณรุ่งรภัส มวนออม