185175

ปิยรัตน์ ทองนอก : ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดเทียบกับยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ในการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์. (EFFICACY AND SAFETY OF UNCOATED SULFASALAZINE TABLET VERSUS ENTERIC-COATED SULFASALAZINE TABLET IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS) อ.ที่ปรึกษา : ผศ.ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : แพทย์หญิงทัศนีย์ กิตอำนวยพงษ์, 114 หน้า. ISBN 974-17-4638-5

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดเทียบกับยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ในการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีภาวะกำเริบ เข้ารับการรักษาในคลินิกโรคข้อและภูมิแพ้ กลุ่มงานอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลราชวิถี ระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2548 ถึง เดือนเมษายน พ.ศ. 2549 ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยเมโธเทรกเซทขนาดคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์ ยาต้านมาลาเรียขนาดคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 16 สัปดาห์ ลีฟูโนไมด์ขนาดคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 24 สัปดาห์ หรือใช้ยาร่วมกัน และใช้ต่อเนื่องจนครบการวิจัย ผู้ป่วยได้รับการสุ่มเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด และกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ จำนวนกลุ่มละ 21 ราย

ผู้ป่วยทั้งหมด 42 ราย เป็นเพศหญิงร้อยละ 90.48 อายุเฉลี่ย 42.78 ± 13.75 (20-73) ปี และมีระยะเวลาของการเป็นโรคเฉลี่ย 2.83 ± 2.56 (0.58–11.0) ปี ได้รับการรักษาด้วยเมโธเทรกเซท ยาต้านมาลาเรีย และลีฟูโนไมด์ ร้อยละ 85.72, 69.05 และ 9.52 ตามลำดับ ผู้ป่วยจำนวน 39 ราย เข้าร่วมการวิจัยจนครบ 24 สัปดาห์ (กลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด 20 ราย และกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ 19 ราย) ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วย 13 ราย (ร้อยละ 61.90) ในกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด และ 15 ราย (ร้อยละ 71.43) ในกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ตอบสนองต่อการรักษาร้อยละ 20 ตามเกณฑ์ของ ACR (p=0.743) และผู้ป่วย 2 ราย (ร้อยละ 9.52) ในกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด และ 4 ราย (ร้อยละ 19.05) ในกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ตอบสนองดีต่อการรักษาตามเกณฑ์ของ EULAR (p=0.378) สำหรับการตอบสนองต่อการรักษาในหัวข้อต่างๆ ตามเกณฑ์ของ ACR และ EULAR พบว่าจำนวนข้อกดเจ็บ การประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยแพทย์ การประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยผู้ป่วย และการประเมินสภาวะทางสุขภาพมีความแตกต่างระหว่างกลุ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.045, p=0.008, p=0.048, p=0.003 ตามลำดับ) โดยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีประสิทธิผลดีกว่า อย่างไรก็ตามไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่มยาในหัวข้อจำนวนข้อบวม การประเมินอาการปวด อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง และ DAS28 แต่มีแนวโน้มว่ากลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีการตอบสนองที่ดีกว่า นอกจากนี้ยังพบว่าไม่มีความแตกต่างของอาการไม่พึงประสงค์ อย่างไรก็ตามกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดมีแนวโน้มในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของระบบทางเดินอาหารมากกว่า

การใช้ยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ร่วมกับยาต้านรูมาติซั่มที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคชนิดอื่นๆ เป็นระยะเวลา 24 สัปดาห์ มีแนวโน้มเพิ่มประสิทธิผลและมีความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีภาวะกำเริบ ดังนั้นการศึกษาในอนาคตควรจะเพิ่มขนาดตัวอย่างเพื่อผลการวิจัยที่ชัดเจนยิ่งขึ้น

185175

4676575833 : MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEY WORD : RHEUMATOID ARTHRITIS/ SULFASALAZINE/ UNCOATED TABLET/ ENTERIC-COATED TABLET/ EFFICACY/ SAFETY/ ACR20/ EULAR

PIYARAT THONGNOK : EFFICACY AND SAFETY OF UNCOATED SULFASALAZINE TABLET VERSUS ENTERIC-COATED SULFASALAZINE TABLET IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS. THESIS ADVISOR : ASST. PROF. PORN-ANONG ARAMVIT, Pharm.D, Ph.D., THESIS CO-ADVISOR : TASANEE KITUMNUAYPONG, M.D. 114 PP. ISBN 974-17- 4638-5

The purpose of this study was to determine the efficacy and safety of uncoated sulfasalazine tablet and enteric-coated sulfasalazine tablet in the treatment of patients with active rheumatoid arthritis (RA). The patients were outpatients in Rheumatology Clinic, Department of Medicine, Rajavithi Hospital during May 2005 and April 2006. The active RA patients were treated with a stable dosage of Methotrexate at least 8 weeks, Antimalarial at least 16 weeks, Leflunomide at least 24 weeks or any combinations of these drugs throughout the study. The patients were randomized into 2 groups, one group was treated with the uncoated sulfasalazine tablet and the other group was treated with enteric-coated sulfasalazine tablet.

From the total of 42 patients, 90.48 percent was female, average age was 42.78 $\pm$ 13.75 (20-73) years old and average disease duration was 2.83 $\pm$ 2.56 (0.58–11.0) years. The patients received Methotrexate, Antimalarial and Leflunomide were 85.72, 69.05 and 9.52 percents respectively. Thirty-nine patients completed 24 weeks study (20 patients in the uncoated sulfasalazine tablet group and 19 patients in the enteric-coated sulfasalazine tablet group). Thirteen patients (61.90%) in the uncoated sulfasalazine tablet group and 15 patients (71.43%) in the enteric-coated sulfasalazine tablet group reached the American College of Rheumatology definition of 20 percent improvement (p=0.743). Two patients (9.52%) in the uncoated sulfasalazine tablet group and 4 patients (19.05%) in the enteric-coated sulfasalazine tablet group reached a good response according to the EULAR criteria (p=0.378). The reducing number of tender joints, physician's global assessment, patient's global assessment and health assessment were statistically significant different between groups (p=0.045, p=0.008, p=0.048, p=0.003, respectively). The enteric-coated sulfasalazine tablet group had a higher efficacy. However, there was no significant different between the groups in terms of the number of swollen joints, pain assessment, ESR level and DAS28. The enteric-coated sulfasalazine tablet group had a tendency to have better response. For the safety profile of both groups, there was no significant different. The uncoated sulfasalazine tablet group tended to experience more gastrointestinal adverse events.

A combination of the enteric-coated sulfasalazine tablet with other DMARDs tends to be efficacious and safe in active RA patients over the 24-week peroid. Finally, the future study should be replicated by extension of the number of active RA patients.