

ศิริณา อัญญาสิมาพันธ์ : ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเพกอินเตอร์เฟอรอน อัลฟา หรืออินเตอร์เฟอรอน อัลฟา ร่วมกับไรบาไวรัสในผู้ป่วยไทยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ณ โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ. (EFFICACY AND SAFETY OF PEGINTERFERON ALFA OR INTERFERON ALFA PLUS RIBAVIRIN IN THAI PATIENTS WITH CHRONIC HEPATITIS C AT TERTIARY CARE HOSPITALS) อ.ที่ปรึกษา: รศ.ประภาพักตร์ ศิลปโชติ อ. ที่ปรึกษาร่วม : พ.อ.นพ.อนุชิต จุฑาทุทธิ, ผศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี, 121 หน้า. ISBN 974-53-1407-2

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผล และความปลอดภัยของเพกอินเตอร์เฟอรอน อัลฟา (PEG-IFN α) และอินเตอร์เฟอรอน อัลฟา (IFN α) เมื่อใช้ร่วมกับไรบาไวรัส (RBV) ในการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ซึ่งผู้ป่วยไทยมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จีโนไทป์ที่แตกต่างกับประเทศทางยุโรปและสหรัฐอเมริกา ทำการศึกษาโดยเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มาได้รับการรักษา ณ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลรามธิบดี ตั้งแต่ 1 มกราคม 2543 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2548

จากการเก็บข้อมูลและคัดเลือกผู้ป่วยตามเกณฑ์ ได้จำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 261 ราย แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับ PEG-IFN α ร่วมกับ RBV 131 ราย และกลุ่มที่ได้รับ IFN α ร่วมกับ RBV 130 ราย เมื่อทำการศึกษาประสิทธิผล พบว่า ผลการรักษาโดยรวมในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันโดยกลุ่มที่ได้ PEG-IFN α ร่วมกับ RBV มี sustained virological response (SVR) ร้อยละ 61.1 และกลุ่มที่ได้ IFN α ร่วมกับ RBV มี SVR ร้อยละ 60.8 ($p = 0.60$) เมื่อพิจารณาตามจีโนไทป์ ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อจีโนไทป์ 1 พบว่า PEG-IFN α ร่วมกับ RBV ให้ผลการรักษาดีกว่า IFN α ร่วมกับ RBV อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี SVR ร้อยละ 58.2 และ 38.9 ตามลำดับ ($p = 0.04$) สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ใช่จีโนไทป์ 1 พบว่า อัตราการมี SVR ไม่แตกต่างกัน

สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกัน ส่วนอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดในกลุ่มที่ได้ PEG-IFN α ร่วมกับ RBV สูงกว่ากลุ่มที่ได้ IFN α ร่วมกับ RBV โดยอัตราการเกิดภาวะเลือดจางเท่ากับร้อยละ 84.7 และ 69.2, อัตราการเกิด neutropenia เท่ากับร้อยละ 61.1 และ 21.5 และอัตราการเกิดภาวะเกล็ดเลือดน้อยเท่ากับร้อยละ 43.5 และ 19.1 ตามลำดับ ระดับ Hb และเกล็ดเลือดในกลุ่มที่ได้ PEG-IFN α ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ได้ IFN α อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.03$ และ $p < 0.001$) โดย PEG-IFN α ทำให้ Hb ลดลง 3.61 ± 1.32 ก./ดล. และเกล็ดเลือดลดลง $62,206 \pm 35,755$ เซลล์/มคค. ส่วน IFN α ทำให้ Hb ลดลง 3.24 ± 1.36 ก./ดล., และเกล็ดเลือดลดลง $40,903 \pm 38,102$ เซลล์/มคค. สำหรับปัจจัยที่สัมพันธ์กับการมี SVR วิเคราะห์โดยใช้ multiple logistic regression วิธี stepwise ได้แก่ จีโนไทป์, พยาธิวิทยาของตับ และการได้รับยาครบตามขนาดและระยะเวลาอย่างน้อยร้อยละ 80 ซึ่งได้สมการที่ใช้ทำนายโอกาสการตอบสนองต่อการรักษาได้ถูกต้องกับเหตุการณ์จริงร้อยละ 67.7 อย่างไรก็ตามต้องมีการตรวจสอบความเที่ยงตรงของสมการต่อไป

การศึกษาคั้งนี้ เป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลที่ได้จึงยังไม่ครบถ้วนโดยเฉพาะในส่วนของอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ และปัจจัยที่สัมพันธ์กับการมี SVR บางปัจจัย เช่น ระดับ GGT (gamma glutaryl transferase) ก่อนการรักษาเป็นต้น ดังนั้น ควรมีการติดตามแบบไปข้างหน้าต่อไปเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนมากขึ้น

ภาควิชา.....เภสัชกรรม.....
สาขาวิชา.....เภสัชกรรมคลินิก.....
ปีการศึกษา.....2547.....

ลายมือชื่อนิสิต.....ศิริณา อัญญาสิมาพันธ์.....
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....พ.อ.นพ.อนุชิต.....
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....พ.อ.นพ.อนุชิต.....
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....พ.อ.นพ.อนุชิต.....

4676596033 : MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEYWORD : CHRONIC HEPATITIS C / PEGINTERFERON / INTERFERON / RIBAVIRIN

SIRINA ANYASIMAPHAN : EFFICACY AND SAFETY OF PEGINTERFERON ALFA OR INTERFERON ALFA PLUS RIBAVIRIN IN THAI PATIENTS WITH CHRONIC HEPATITIS C AT TERTIARY CARE HOSPITALS. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. PRAPAPUCK SILAPACHOTE, THESIS COADVISOR : COL. ANUCHIT CHUTAPUTTI, M.D., ASSIST. PROF. TAWESAK TANWANDEE, M.D., 121 pp. ISBN 974-53-1407-2

The objectives of this study were to compare efficacy and safety of peginterferon alfa (PEG-IFN α) plus ribavirin and interferon alfa (IFN α) plus ribavirin (RBV) for treatment of Thai patients with chronic hepatitis C, which genotype and ethnic are different from European and American patients. The data were collected from medical records of chronic hepatitis C patients who undercare at Phramongkutklao hospital, Siriraj hospital and Ramathibodi hospital from January, 2000 to February, 2005

Patients who included in this study were 261 patients, 131 patients received PEG-IFN α + RBV and 130 patients received IFN α +RBV. Sustained virological response (SVR) rates for each group was not significantly different (61.1% and 60.8%, respectively) (p= 0.60). According to HCV genotype, patients infected with genotype 1, SVR rates were significantly different for PEG-IFN α +RBV group and IFN α +RBV group. (58.2% and 38.9%, respectively)(p= 0.04) There is no statistic significant in other genotype.

Adverse effects from PEG-IFN α +RBV and IFN α +RBV were the same except hematologic effects. In PEG-IFN α +RBV group, anemia, neutropenia and thrombocytopenia were found in 84.7%, 61.1% and 43.5% respectively. Comparing to IFN α + RBV group, anemia, neutropenia and thrombocytopenia were found in 69.2%, 21.5% and 19.1% respectively. Mean maximal hemoglobin levels decreased were 3.61 ± 1.32 g/dl and 3.24 ± 1.36 g/dl , mean maximal platelet levéls decreased were $62,206 \pm 35,755$ cell/mm³ and $40,903 \pm 38,102$ cell/mm³ in PEG-IFN α + RBV group and IFN α + RBV group, respectively. (p= 0.03 and p < 0.001). Independent factors associated with SVR from multiple logistic regression analysis, stepwise method, include genotype 1, advance fibrosis and adherence to the treatment (receiving at least 80% of medications and at least 80% of treatment duration). SVR rates can be predicted by formular from this research. However, it need to be validated.

Limitation of this study is a retrospective and observative study, some data were incompletely especially in adverse effects and other factors associated with SVR ex. baseline GGT(gamma glutaryl transferase) level.

Department.....Pharmacy.....	Student's signature..... <i>Sirina A.</i>
Field of study.....Clinical pharmacy.....	Advisor's signature..... <i>Prapapuck Silapachote</i>
Academic year.....2004.....	Co-advisor's signature..... <i>Anuchit Chutaputti</i>
	Co-advisor's signature..... <i>Tawesak Tanwandee</i>