

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อประมวลความรู้และแนวคิดต่างๆ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการได้ทำกรอบแนวคิดในการวิจัย โดยผู้วิจัยได้ศึกษาสาระสำคัญในงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

การศึกษาแบบ Randomized Controlled Multicentre Trial โดย Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Nephrologie ที่เยอรมันตั้งแต่เดือน มกราคม พ.ศ. 2544 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2547 พบว่าการรักษาผู้ป่วยกลุ่ม SRNS ที่มีผลพยาธิวิทยาเป็นแบบ MCNS FSGS หรือ MesPGN ด้วยยา cyclosporine ได้ผลดีกว่าการรักษาด้วยยา cyclophosphamide คือพบ complete remission (CR) หรือ partial remission (PR) 9 คนจาก 15 คน คิดเป็นร้อยละ 60.0 และ 3 คนจาก 17 คน คิดเป็นร้อยละ 17.65 ตามลำดับ⁸

การศึกษาของ Hafeez และคณะ ที่ Department of Nephrology at the Children's Hospital, Lahore ตั้งแต่เดือน มกราคม พ.ศ. 2545 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2547 ในผู้ป่วยเด็ก steroid resistant idiopathic nephrotic syndrome เปรียบเทียบการรักษา 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 รักษาด้วยยา cyclophosphamide และ oral steroids กลุ่มที่ 2 รักษาด้วยยา cyclosporine และ oral steroids กลุ่มที่ 3 รักษาด้วย pulse methyl prednisolone (MPP) และ oral steroid และยา cyclophosphamide พบว่ากลุ่มที่ 2 มี CR สูงสุด คือ ร้อยละ 75 รองมาคือกลุ่มที่ 1 และ 3 คือ ร้อยละ 50 และ 33.3 ตามลำดับ⁹

การศึกษาแบบ retrospective study ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2536 ถึงพ.ศ. 2547 ของ Hussein Sheashaa และคณะในอียิปต์ พบว่ามีผู้ป่วย idiopathic nephrotic syndrome ทั้งหมด 197 คน พบเป็นผู้ป่วยกลุ่ม SRNS 94 คน และ steroid dependent 103 คน โดยผู้ป่วยทั้งหมดรักษาด้วยยา cyclosporine สามารถมี CR ได้สูงถึง ร้อยละ 67 และ PR ร้อยละ 6.6¹⁰

การศึกษาแบบ open randomized trial ของ Claudio Ponticelli และคณะ ในอิตาลี โดยเก็บตัวอย่างประชากรทั้งเด็กและผู้ใหญ่ตั้งแต่พ.ศ. 2532 จนได้กลุ่มตัวอย่างประชากร SRNS กลุ่มละ 20 คน เปรียบเทียบระหว่างประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาด้วยยา cyclosporine และการรักษาแบบตามอาการ (symptomatic treatment) ผลการศึกษาพบมีผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 45 คนแล้วคัดออกเหลือ 41 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้ยา cyclosporine 22 คนและ กลุ่มที่ได้ symptomatic treatment 19 คน สามารถมี CR ร้อยละ 67 และ PR ร้อยละ 6.6 แล้วประเมินที่ 0 และ

6 เดือน พบว่ากลุ่มที่ได้ยา cyclosporine มีอาการลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.001$) ผล urine protein serum protein และ cholesterol ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และสามารถมี remission ประมาณร้อยละ 60 ในด้านผลข้างเคียงของยา cyclosporine เช่น ความดันโลหิตสูงนั้น ไม่พบความแตกต่างของความดันโลหิตในสองกลุ่มผู้ป่วย และมีการติดเชื้อแทรกซ้อนเกิดขึ้นไม่แตกต่างกันในสองกลุ่ม (5 รายในกลุ่มยา cyclosporine กับ 6 รายในกลุ่มควบคุม) ในเรื่องผลข้างเคียงที่ชัดเจนของยา cyclosporine คือ เหนื่อยล้า (7 ราย) ขนมากขึ้น (3 ราย) และความรู้สึกไม่สบายท้อง (4 ราย)¹¹

การศึกษาของ Yuko Hamasaki และคณะ ในญี่ปุ่น โดยศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาด้วยยา cyclosporine ร่วมกับยาสเตียรอยด์ ในผู้ป่วยกลุ่ม SRNS ที่มีอายุระหว่าง 1 ปีถึง 18 ปี พบว่าผู้ป่วยที่มีพยาธิวิทยาแบบ MCNS และ MesPGN มี remission ร้อยละ 82.1 และ แบบ FSGS มี remission ร้อยละ 85.7⁵

Hasan Otukesh และคณะ ได้ทำการศึกษาย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยโรค Steroid resistance nephritic syndrome ที่เข้ารับการรักษาที่ Ali Asghar Children Hospital ประเทศ Iran ตั้งแต่ปี 1990 ถึง 2007 จำนวน 73 ราย พบว่า ผู้ป่วยที่มีภาวะ late steroid resistance มีการตอบสนองต่อ immunosuppressive drugs มากกว่าผู้ป่วยที่มีภาวะ early steroid resistance และพบว่าหากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ immunosuppressive drug ตัวหนึ่ง มีแนวโน้มที่จะไม่ตอบสนองต่อ immunosuppressive drugs ทั้งกลุ่ม และนำไปสู่ภาวะ End stage renal disease ถึง 26 % ของผู้ป่วย⁷

Gian Marco Ghiggeri และคณะ ได้ทำการศึกษาย้อนหลังเกี่ยวกับผู้ป่วยเด็กโรค SRNS 157 ราย ใน 4 สถาบันทางการแพทย์ของอิตาลี ระหว่าง 1970 ถึง 2002 ที่ได้รับยาสเตียรอยด์ 60 มิลลิกรัม ต่อตารางเมตรต่อวันร่วมกับยา cyclosporine 5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน และปรับขนาดยาให้ได้ระดับยา cyclosporine ในเลือด 50-100 ng/ml เป็นเวลามากกว่า 2 ปี พบว่ายา cyclosporine มีฤทธิ์ antiproteinuric effect และทำให้ไม่เกิด renal fibrosis¹⁴

Gargah Tahar และ Lakhous M Rachid ได้ทำการศึกษาในประเทศตูนิเซีย พบว่าผู้ป่วยเด็กโรค SRNS ทั้งหมด 30 ราย ได้รับยา cyclosporine 150-200 มิลลิกรัมต่อตารางเมตรต่อวันร่วมกับยาสเตียรอยด์ 30 มิลลิกรัมต่อตารางเมตรต่อวัน รับประทานทุกวันใน 1 เดือนแรก แล้วลดยาสเตียรอยด์ลงเป็นวันเว้นวัน ต่ออีก 5 เดือน รวมระยะเวลา 12 เดือน พบว่า CR 15 รายหรือร้อยละ 50 และ PR 9 รายหรือร้อยละ 30 ทำการตัดซื้อเนื้อไตหลังการรักษา พบว่ามีเพียง 1 รายที่พบลักษณะพยาธิวิทยาของชิ้นเนื้อไตเป็น intense interstitial fibrosis จากยา cyclosporine และผลข้างเคียงอื่นๆ คือ ขนมาก ร้อยละ 60 เหนื่อยล้า ผิดปกติร้อยละ 27 และคลื่นร้อยละ 11.5 โดยผลข้างเคียงที่พบได้เร็วที่สุด คือ อาการ ล้น ตามมาด้วยขนมาก