

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์. ยังไม่มีแนวทางการรักษาโรคไตอักเสบลูปัสที่กำลังเรื้อรังหรือคือยา

ถึงแม้ว่าการใช้ยามายโคฟีโนเลตอาจเล็งผลข้างเคียงจากการให้ยาซัยโคลฟอสฟามายได้

ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีจุดประสงค์เปรียบเทียบยาแบบรับประทานมายโคฟีโนเลตโซเดียม(มายโฟติ
ก)กับยาแบบฉีดซัยโคลฟอสฟามาย

ระเบียบวิธีวิจัย.

เป็นการศึกษาสหสถาบันเปรียบเทียบยาสองกลุ่มโดยการสุ่มและเปิดให้ทราบชนิดของยาโดยมีระยะ

เวลาทั้งสิ้น ๑๒ เดือน มีอาสาสมัครทั้งสิ้น ๕๕ คนที่เป็นไตอักเสบลูปัสแบบกำเริบร้อยละ

๑๖หรือแบบไม่ตอบสนองต่อยาเป็นร้อยละ ๖๔

โดยทุกรายได้รับการยืนยันด้วยการตรวจพยาธิสภาพของไตพบเป็นประเภท ๓หรือ๔

ทั้งนี้อาสาสมัครได้รับการสุ่มเลือกการรักษาด้วยยาซัยโคลฟอสฟามาย (๓๒

คน)และมายโคฟีโนเลตโซเดียม (๒๓ คน) ในกลุ่มแรกได้ยาฉีดซัยโคลฟอสฟามาย (๐.๕ ถึง ๑

กรัมต่อ ตร.ม.) ทุกเดือนเป็นจำนวน ๖เดือน

ในขณะที่กลุ่มที่สองได้ยาแบบรับประทานเป็นมายโคฟีโนเลตโซเดียมวันละ ๑,๔๔๐

มิลลิกรัมต่อวันเป็นเวลา ๖เดือนเช่นเดียวกัน ภายหลังจากการให้ยาแบบเริ่มต้น ๖เดือนแล้ว

อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มได้ยารับประทานเป็นมายโคฟีโนเลตโซเดียมวันละ ๗๒๐

มิลลิกรัมต่อวันไปจนจบการศึกษา ๑๒ เดือน

ผลการศึกษา.

พบว่าจำเป็นต้องหยุดการศึกษาก่อนกำหนดเนื่องจากการเกิดผลแทรกซ้อนที่รุนแรงในกลุ่มยาฉีด

ซัยโคลฟอสฟามาย

โดยมีการติดเชื้อรุนแรงและเสียชีวิตในกลุ่มที่ได้รับยาฉีดในอัตราที่มากกว่าในกลุ่มยาแบบรับประทาน (พบร้อยละ ๑๕.๖ เทียบกับร้อยละ ๓.๕)

พบการหยุดการรักษาเนื่องจากการติดเชื้อเป็นหลักในกลุ่มที่ได้ยาฉีด

(พบมากกว่ากลุ่มยารับประทานถึงร้อยละ ๑๖.๘)

ดังนั้นผลการศึกษานี้จึงมีข้อจำกัดที่จำนวนอาสาสมัครมีน้อยกว่าที่คาดไว้

อย่างไรก็ตามพบว่าการรักษาทั้งสองแบบไม่แตกต่างกันทั้งในแง่ของการควบคุมให้โรคสงบและระยะเวลาในการรักษาให้โรคสงบ

และพบว่าภาพรวมของผลลัพธ์ที่ด้านลบนั้นก็ไม่ได้แตกต่างกันระหว่างกลุ่ม อันได้แก่ การเสียชีวิต

การเกิดไตวายเรื้อรัง โรคไม่สงบ หรือการไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของยาได้

สรุปผล. แม้ว่ายามายโคฟีโนเลตโซเดียมอาจมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับยาชัยโคลฟอสฟามาย

แต่พบว่ายานี้มีผลข้างเคียงน้อยกว่ายาฉีด

ดังนั้นแนะนำให้ใช้ยามายโคฟีโนเลตโซเดียมเป็นทางเลือกใหม่ในการรักษาโรคไตอักเสบลูบัสที่กำ

เรื้อรังหรือไม่ตอบสนองต่อยาชัยโคลฟอสฟามาย