

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

1. สรุปผลการวิจัย

การเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด และยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีภาวะกำเริบ โดยทำการวิจัยทางคลินิกเชิงทดลองแบบสุ่ม มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีภาวะกำเริบ ด้วยยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดและยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้เป็นระยะเวลา 24 สัปดาห์ ทั้งนี้การเปรียบเทียบจะอิงรูปแบบการให้ยาต้านรูมาติซม์ที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคแบบร่วมโดยเพิ่มทีละชนิด (Step-up approach) จากการใช้เมโรเทรกเซทขนาดคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 8 สัปดาห์ ยาต้านมาลาเรียขนาดคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 16 สัปดาห์ ลิฟูนีไมล์ขนาดคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 24 สัปดาห์ หรือใช้ยาร่วมกัน ก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับการสุ่มให้ได้รับยาที่ใช้ในการวิจัย อย่างไรก็ตามคาดว่าสามารถจะนำผลการวิจัยนี้ไปปรับใช้รักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ในทางเวชปฏิบัติได้ ผลการวิจัยทั้งหมดสรุปตามสมมุติฐานการวิจัยได้ดังนี้

1. การเปรียบเทียบประสิทธิผลของการรักษาด้วยยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดและยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้

1.1 การตอบสนองต่อการรักษาร้อยละ 20 ตามเกณฑ์ของ ACR

สัดส่วนของผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาร้อยละ 20 ตามเกณฑ์ของ ACR ไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มยา แต่มีแนวโน้มว่าผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ (15 ราย, ร้อยละ 71.43) มีการตอบสนองต่อการรักษามากกว่ากลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด (13 ราย, ร้อยละ 61.90)

1.2 การตอบสนองดีต่อการรักษาตามเกณฑ์ของ EULAR

สัดส่วนของผู้ป่วยที่ตอบสนองดีต่อการรักษาตามเกณฑ์ของ EULAR ไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มยา แต่มีแนวโน้มว่าผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้ (4 ราย, ร้อยละ 19.05) มีการตอบสนองดีต่อการรักษามากกว่ากลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด (2 ราย, ร้อยละ 9.52)

1.3 การตอบสนองต่อการรักษาในหัวข้อต่างๆ ตามเกณฑ์ของ ACR และ EULAR

1.3.1 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของจำนวนข้อกดเจ็บดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24 และกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของจำนวนข้อกดเจ็บอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบความแตกต่างในสัปดาห์ที่ 18 และ 24

1.3.2 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของจำนวนข้อบวมดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 12, 18 และ 24 แต่ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของจำนวนข้อบวมลดลงมากกว่า

1.3.3 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยแพทย์ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24 และกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยแพทย์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบความแตกต่างในสัปดาห์ที่ 4, 18 และ 24

1.3.4 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยผู้ป่วยดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24 และกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบความแตกต่างในสัปดาห์ที่ 4 และ 24

1.3.5 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการประเมินอาการปวดดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24 แต่ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของคะแนนการประเมินอาการปวดลดลงมากกว่า

1.3.6 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการประเมินสภาวะทางสุขภาพดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24 และกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของคะแนนการประเมินสภาวะทางสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยพบความแตกต่างในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24

1.3.7 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24 แต่ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดย

ผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของ อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงลดลงมากกว่า

1.3.8 ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของ DAS28 ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ ที่ 4, 8, 12, 18 และ 24 แต่ไม่พบความแตกต่างระหว่างกลุ่ม โดยผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีน ชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีแนวโน้มของการเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของ DAS28 ลดลงมากกว่า

1.4 การตอบสนองต่อการรักษาโดยการติดตามระดับโกลบูลิน

ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของระดับโกลบูลินดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในสัปดาห์ ที่ 12 และ 24 และกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของ ระดับโกลบูลินอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

2. การเปรียบเทียบอาการไม่พึงประสงค์จากยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด และยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้

2.1 สัดส่วนของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางคลินิก ไม่มีความแตกต่างระหว่าง กลุ่มยาแต่มีแนวโน้มว่าผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของระบบ ทางเดินอาหารได้แก่ คลื่นไส้ ปวดแสบยอดอก และแสบท้อง มากกว่ากลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิด เม็ดละลายในลำไส้

2.2 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีค่าต่างๆ ของการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทางห้องปฏิบัติการ อยู่ในเกณฑ์ปกติสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มยา

การเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด และยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ด ละลายในลำไส้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีภาวะกำเริบ เป็นระยะเวลา 24 สัปดาห์ พบว่าการตอบสนองต่อการรักษาร้อยละ 20 ตามเกณฑ์ของ ACR และการตอบสนองดีต่อการ รักษาตามเกณฑ์ของ EULAR ไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มยา โดยผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีน ชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีแนวโน้มการตอบสนองที่ดีกว่า นอกจากนี้การตอบสนองต่อการรักษาใน หัวข้อต่างๆ ตามเกณฑ์ของ ACR และ EULAR พบว่าจำนวนข้อกดเจ็บ การประเมินสภาวะทั่วไป ของโรคโดยแพทย์ การประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยผู้ป่วย และการประเมินสภาวะทางสุขภาพ มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิด เม็ดละลายในลำไส้มีประสิทธิผลดีกว่า อย่างไรก็ตามไม่พบความแตกต่างในหัวข้อจำนวนข้อบวม การประเมินอาการปวด อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง และ DAS28 แต่มีแนวโน้มว่าผู้ป่วย กลุ่มยาซัลฟาซาลาซีนชนิดเม็ดละลายในลำไส้มีการตอบสนองที่ดีกว่า นอกจากนี้พบว่าไม่มีความ

แตกต่างของอาการไม่พึงประสงค์ แต่ผู้ป่วยกลุ่มยาซัลฟาซาลาซินชนิดเม็ดมีแนวโน้มของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของระบบทางเดินอาหารมากกว่า อย่างไรก็ตามการศึกษาในอนาคตควรที่จะเพิ่มขนาดกลุ่มตัวอย่างเพื่อผลการวิจัยที่ชัดเจนยิ่งขึ้น ในการวิจัยนี้ยังไม่สามารถสรุปประสิทธิผลการรักษาและความปลอดภัยของยาซัลฟาซาลาซินทั้ง 2 ชนิดได้อย่างชัดเจน แต่จากผลการวิจัยคาดว่ายาซัลฟาซาลาซินชนิดเม็ดละลายในลำไส้สามารถให้ประโยชน์แก่ผู้ป่วยได้ดีกว่า

2. ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการวิจัยในครั้งนี้มีข้อจำกัดหลายประการ จึงทำให้ได้ผลการวิจัยที่ยังไม่ชัดเจน ดังนั้นเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว ผู้วิจัยมีข้อคิดเห็นเสนอแนะดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่างมีจำนวนจำกัด โดยมีจำนวนน้อยกว่าขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ได้คำนวณไว้ จึงควรเพิ่มจำนวนผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยแม้ว่าอาจจะต้องใช้เวลาในการคัดเลือกผู้ป่วยนานขึ้น หรือ อาจจะเป็นการทำวิจัยร่วมกันระหว่างสถาบัน นอกจากนี้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์มักได้รับการวินิจฉัยและการรักษาที่ถูกต้องช้า ทำให้ผู้ป่วยมีสภาวะโรคอยู่ในระดับรุนแรงหรือมีการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของข้อ จึงมีผลต่อการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย

2. ควรทำการเปรียบเทียบด้วยการวิเคราะห์ในกลุ่มย่อย ตามปัจจัยในข้อมูลพื้นฐานที่มีผลต่อความรุนแรงของโรค อันได้แก่ ระยะเวลาของการเป็นโรค ระดับความรุนแรงของการเป็นโรค รูมาตอยด์แฟคเตอร์ และชนิดของยาที่ได้รับร่วม แต่ในการวิจัยครั้งนี้มีจำนวนผู้ป่วยจำกัดจึงไม่สามารถวิเคราะห์ได้

3. ควรให้ความสำคัญกับปริมาณการใช้ยาที่ช่วยบรรเทาอาการปวด เนื่องจากอาจจะมีผลต่อการประเมินประสิทธิผลในหัวข้อจำนวนข้อกดเจ็บ การประเมินอาการปวด การประเมินสภาวะทั่วไปของโรคโดยผู้ป่วย และการประเมินสภาวะทางสุขภาพได้