

บทคัดย่อ

การศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของการรักษาโดยยาซิลเดนาฟิลและ

ซิลเดนาฟิลร่วมกับยาโบเซนแทนในผู้ป่วยไอเซนเมนเกอร์

บทนำ โรคไอเซนเมนเกอร์ (Eisenmenger's syndrome) คือโรคที่มีความดันโลหิตในเส้นเลือดไปปอดสูง (pulmonary arterial hypertension) ในผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด โรคไอเซนเมนเกอร์เป็นโรคที่มีการดำเนินของโรคที่ไม่ดีและอัตราการเสียชีวิตค่อนข้างสูงถ้าผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากยาคือสองนั้นเป็นยาที่มีราคาแพงและเป็นยาที่ผู้ป่วยต้องชำระเงินเอง ทำให้ผู้ป่วยบางกลุ่มไม่สามารถเข้าถึงยาคือสองนี้ได้แม้ว่าจะถึงเกณฑ์ที่ต้องได้รับการรักษาแล้วก็ตาม

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาการรักษาแบบ Monotherapy (Phosphodiesterase inhibitor) เปรียบเทียบ Combination therapy (Phosphodiesterase inhibitor (PDE5i) + Endothelin receptor antagonist (ERA)) ในผู้ป่วย Eisenmenger syndrome โดยศึกษาการเปลี่ยนแปลงของค่าสามตัวแปรอันได้แก่ 6 minutes walk test (6MWT), WHO functional class หรือ Oxygen saturation ในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม คิดเป็นค่าความแตกต่างจากจุดเริ่มต้นว่าหลังจากรับการรักษาแล้วมีค่าการเปลี่ยนแปลงที่ 3 และ 6 เดือนเป็นเช่นไร

วิธีดำเนินการวิจัย ศึกษาย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้ป่วย Eisenmenger's syndrome สองกลุ่ม คือกลุ่ม Monotherapy (ในงานวิจัยนี้หมายถึง Phosphodiesterase inhibitor) และกลุ่ม Combination therapy คือการเพิ่มยาตัวที่สอง (ในงานวิจัยนี้หมายถึง Endothelin receptor antagonist) โดยที่ยังได้รับยาตัวแรกอยู่ ซึ่งจะดูจากตัวแปรสามตัว ซึ่งคือ 6 minutes walk test (6MWT), WHO functional class หรือ Oxygen saturation โดยเก็บข้อมูลที่ 0, 3 และ 6 เดือนของการรักษา

ผลการวิจัย ค่า 6MWT, Oxygen saturation และ WHO functional class ที่ 0 (baseline), 3 และ 6 เดือนหลังได้รับการรักษาของผู้ร่วมวิจัยทั้งกลุ่ม Monotherapy และ Combination therapy ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญ แต่เมื่อนำข้อมูลมาเปรียบเทียบต่อ พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญของค่า 6MWT เมื่อเริ่มการรักษา (Baseline 6MWT) และหลังได้รับการรักษาที่ 6 เดือน โดยค่า median ของกลุ่ม monotherapy คือ 0 เมตร (ค่าต่ำสุดคือ - 90 เมตร หมายถึงลดลงจากก่อนเริ่มการรักษา 90 เมตรและค่าสูงสุดคือ 110 เมตร หมายถึงเพิ่มขึ้นจากก่อนเริ่มการรักษา 110 เมตร) และ combination therapy คือ 65 เมตร (ค่าต่ำสุดคือ 10 เมตร หมายถึงเพิ่มขึ้นจากก่อนเริ่มการรักษา 10 เมตรและค่าสูงสุดคือ 200 เมตร หมายถึงเพิ่มขึ้นจากก่อนเริ่มการรักษา 200 เมตร) ค่า Asymp. Sig. (2-tailed) คือ 0.015 ในขณะที่ค่าอื่นๆยังไม่พบว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญ

สรุป มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยยะสำคัญของค่า 6MWT เมื่อเริ่มการรักษา (Baseline 6MWT) และหลังได้รับการรักษาที่ 6 เดือน นั้นแสดงให้เห็นว่าการรักษาแบบ Combination therapy (ใช้ Sildenafil ร่วมกับ Bosentan) สามารถทำให้ผู้ป่วยโรคไอเซนเมนเกอร์สามารถใช้ชีวิตประจำวันได้มากขึ้นไม่ได้โดยจำกัดเหมือนก่อน และการรักษาทั้งสองแบบไม่ได้ทำให้ peripheral oxygen saturation แ่ลง

คำสำคัญ โรคไอเซนเมนเกอร์, ซิลเดนาฟิล, โบเซนแทน, combination therapy, 6MWT

Abstract

COMPARISON OF SILDEFIL WITH AND WITHOUT BOSENTAN COMBINATION THERAPY IN EISENMENGER

Introduction: Eisenmenger's syndrome is disease of pulmonary arterial hypertension in patient who has congenital heart disease. The prognosis of this disease becomes worsen and the mortality rate gets higher when patient does not continuously received the appropriate treatment. Some patients cannot reach Bosentan, which not include in Thai national health system, when they have to because of the economic problem.

Objective: To study Monotherapy (Phosphodiesterase inhibitor) compare to Combination therapy (Phosphodiesterase inhibitor (PDE5i) + Endothelin receptor antagonist (ERA)) in Eisenmenger syndrome's patients.

Methods: This study is retrospective chart review of Eisenmenger's patients, whom receive Monotherapy (Phosphodiesterase inhibitor) and Combination therapy (Endothelin receptor antagonist add on Phosphodiesterase inhibitor, follow up with Cardiology unit, Pediatric department, Siriraj hospital and Adult congenital heart clinic, 4th floor Her majesty cardiac center (HMCC), Siriraj hospital for treatment between January 2013 to May 2016 by evaluate differentiation in one of three variables ; 6 minutes walk test (6MWT), WHO functional class or Oxygen saturation between two groups at 0, 3 and 6 months of treatment.

Results: 6MWT, Oxygen saturation and WHO functional class at 0 (baseline), 3 and 6 months after treatment started in both group Monotherapy and Combination therapy, have no significantly changed. But founded that after compare the data, there is significantly change of baseline 6MWT and 6 months after treatment. Median of monotherapy group is 0 meter (min is -90 meters, means that decrease from the baseline 90 meters and max is 110 meters, means that increase from the baseline 110 meters) and combination therapy is 65 meters (min is 10 meters, means that increase from the baseline 10 meters and max is 200 meters, means that increase from the baseline 200 meters) and Asymp. Sig. (2-tailed) is 0.015 which is significant.

Conclusion: Significantly change between baseline 6MWT and 6 months' 6MWT after treatment has shown that Combination therapy (using Sildenafil with Bosentan) would help Eisenmenger's patient decreased limitation of everyday's activities. And peripheral oxygen saturation also do not worsen both therapies.

Keywords: Eisenmenger, Sildenafil, Bosentan, Combination therapy, 6MWT