

บทคัดย่อ

รหัสโครงการ: MRG5180252

ชื่อโครงการ: การศึกษาการใช้ยาลดไขมันร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพื่อป้องกันภาวะหัวใจขาด
สมองในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับการขยายหลอดเลือดขนาดสูง

ชื่อนักวิจัย และสถาบัน

พ.ญ. พิณทิพย์ งามจรรยาภรณ์

หน่วยโรคภูมิแพ้ภูมิคุ้มกันวิทยาและโรคข้อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล
รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

อีเมล: pintip.nga@mahidol.ac.th

ระยะเวลาโครงการ: พ.ศ. 2551-2554

บทคัดย่อ:

ที่มา: ภาวะหัวใจขาดสมองจากหลอดเลือดเป็นหนึ่งในภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญของโรคเอสแอลอี
ก่อให้เกิดความพิการและการรักษาคือการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเมื่ออายุน้อย ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดภาวะ
หัวใจขาดสมองคือการรับประทานยาลดไขมัน การเกิดภาวะหัวใจขาดสมองที่ตรวจพบแอนติบอดีต่อฟอสโฟไลปิด ภาวะ
ไตอักเสบ และเส้นเลือดอักเสบ จนถึงปัจจุบันยังไม่มีการรักษาใดในมนุษย์ที่สามารถป้องกันการเกิดภาวะหัวใจ
ขาดสมอง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ในการใช้ยาลดไขมันและยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพื่อ
ป้องกันการเกิดภาวะหัวใจขาดสมองในผู้ป่วยโรคเอสแอลอี

วิธีการศึกษา: การทดลองแบบควบคุมเปรียบเทียบยาลดไขมันและยาต้านการแข็งตัวของเลือดกับไม่ได้รับยาในการ
ป้องกันการเกิดภาวะหัวใจขาดสมองในผู้ป่วยเอสแอลอีที่ได้รับการขยายหลอดเลือดขนาดสูงเป็นระยะเวลา 6 เดือน การ
วินิจฉัยภาวะหัวใจขาดสมองโดยเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา 20 รายอายุเฉลี่ย 27.4 ± 8.18 ปี เป็นผู้ป่วยหญิงร้อยละ 95 ผู้ป่วย 8
รายได้รับยาต้านไขมันและยาต้านการแข็งตัวของเลือด ผู้ป่วย 12 รายเป็นกลุ่มควบคุม โดยมากเป็นผู้ป่วย
ใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคเอสแอลอี ขนาดยาลดไขมันเฉลี่ยก่อนเข้าการศึกษา 2.16 ± 1.69 กรัม ผู้ป่วย 9
รายคิดเป็นร้อยละ 45 ได้รับยาเมทิลเพรีดนิโซโลนก่อนและระหว่างการศึกษ หลังจากนั้น 6 เดือนของการศึกษา
ตรวจพบภาวะหัวใจขาดสมองในผู้ป่วยหัวใจขาดสมอง 18 ข้างคิดเป็นร้อยละ 45 ในผู้ป่วยจำนวน 11 ราย
คิดเป็นร้อยละ 55 โดยผู้ป่วยทั้งหมดไม่มีอาการของภาวะหัวใจขาดสมอง ไม่พบความแตกต่างของ
อุบัติการณ์ของภาวะหัวใจขาดสมองในกลุ่มที่ได้รับยาและไม่ได้รับยา โดยในกลุ่มที่ได้รับยาพบภาวะหัวใจ
ขาดสมองในผู้ป่วย 4 จาก 8 รายคิดเป็นร้อยละ 50 และในกลุ่มที่ไม่ได้รับยาพบภาวะหัวใจขาด
สมองในผู้ป่วย 7 ใน 12 รายคิดเป็นร้อยละ 58.33 ค่า $p = 0.714$ ไม่พบผลข้างเคียงใดในกลุ่มที่ได้รับยา
เพื่อป้องกันการเกิดภาวะหัวใจขาดสมอง

สรุป: การศึกษานำร่องนี้ไม่สามารถแสดงประสิทธิภาพของการใช้ยาลดไขมันร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือดเพื่อป้องกันภาวะหัวใจกระดูกสะโพกตายในผู้ป่วยเอสแอลอี อย่างไรก็ตามการให้ยาดังกล่าวไม่พบมีผลข้างเคียงที่รุนแรง จึงควรมีการศึกษาต่อไปในอนาคต

คำหลัก : โรคเอสแอลอี ภาวะหัวใจกระดูกสะโพกตาย ภาวะกระดูกตายจากการขาดเลือด การป้องกันยาลดไขมัน ยาต้านการแข็งตัวของเลือด

Abstract

Project Code : MRG5180252

Project Title : Combined Effect of Lipid lowering agent and Anticoagulant on the Prevention of Steroid Induced Osteonecrosis in Thai SLE Patients

Investigator : Pintip Ngamjanyaporn, M.D.

E-mail Address : pintip.nga@mahidol.ac.th

Project Period : 2008-2011

Abstract:

Background: Osteonecrosis or Avascular necrosis (AVN) of femoral head is one of the morbidity found in Systemic Lupus Erythematosus (SLE) that caused functional disability and required joint replacement at younger age. Risk factors of osteonecrosis in SLE patients are steroid usage, Cushingoid appearance, presence of Antiphospholipid antibodies (APL), nephritis and vasculitis. Until now, there is no proven medication to prevent AVN in human. This pilot study was aimed to use combined anticoagulant and statin to prevent AVN in SLE patients.

Methods: The open-labeled controlled trial compared anticoagulant plus statin with no treatment to prevent AVN in SLE patients who received high dose steroid during 6 months period. AVN was diagnosed by Magnetic Resonance Imaging (MRI) at the beginning and 6 months.

Results: Twenty patients were participated in the study. Mean age was 27.4 ± 8.18 years. Nineteen patients (95%) were female. Eight patients were received anticoagulant plus simvastatin and 12 patients did not receive treatment. Most of patients were newly diagnosed patients. Cumulative dose of steroids before enrolled to the study was 2.16 ± 1.69 grams. Nine of them (45%) were received pulse methylprednisolone before or during study. After 6 months, AVN was found in 11 patients (55%), 18 joints (45%) all of them were asymptomatic AVN. There was no different in incidence of AVN between treatment group; 4/8 (50%) patients, and control group; 7/12 (58.33%) patients, $p = 0.714$. No any adverse effect was detected in the treatment group.

Conclusion: In this pilot study, we could not able to demonstrate the effective of anticoagulant plus statin to prevent AVN in SLE patients. However the medications did not have serious side effects. The further clinical trial is needed.

Keywords : Systemic lupus erythematosus (SLE), Osteonecrosis, Avascular necrosis (AVN), Prevention, Statin and Anticoagulant