

การทำงานของไตไม่แตกต่างกันในผู้ใช้เพริฟสตรเด็มและสตรใหม่

โดย ดร. เจสสิก้า นาย (Jessica Nye, PhD)

อุดม ลิขิตวรรณวุฒิ แปล

ผู้ใช้เพริฟเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่เปลี่ยนจากการกินเพริฟสตรเด็มที่ใช้ยาเทโนโฟเวียร์ดีโซ โพรซิลฟูมาเรต (tenofovir disoproxil fumarate) หรือทีดีเอฟ (TDF) หรือทรูวาตามาเป็นเพริฟสตรใหม่ที่ใช้ยาเทโนโฟเวียร์อะลาเฟนาไมด์ฟูมาเรต (tenofovir alafenamide fumarate) หรือทีเอเอฟ (TAF) หรือแทพจากผลการศึกษาที่ดีพิมพ์ในวารสาร Open Forum Infectious Diseases พบว่าเพริฟสตรใหม่ไม่ได้ช่วยให้การทำงานของไตดีขึ้น!



ภาพจาก PrEPDaily

การใช้เพริฟที่ใช้ยาแทพมีสมมติฐานว่าจะมีผลดีต่อไตมากกว่าเพริฟที่ใช้ยาทีดีเอฟ อย่างไรก็ตามยังไม่รู้กันว่าการทำงานของไตจะดีขึ้นหรือไม่ในผู้ที่เปลี่ยนจากเพริฟทีดีเอฟมาเป็นเพริฟแทพ

นักวิจัยได้ทำการศึกษากลุ่มการศึกษาแบบวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง โดยใช้ข้อมูลจากโคเชอร์เพอร์มาเนนเต้ในภาคใต้ของรัฐแคลิฟอร์เนีย (Kaiser Permanente Southern California)² การวิเคราะห์รวมผู้ใช้บริการที่เป็นผู้ใหญ่ 528 คน ที่เริ่มใช้เพริฟชนิดทีดีเอฟ (TDF) ระหว่างปีค.ศ. 2019 ถึง 2022 ในจำนวนนี้ผู้ใช้บริการที่เปลี่ยนมาใช้แทพระหว่างเดือนตุลาคม 2019 ถึงเดือนพฤษภาคม 2022 จะถูกจับคู่เทียบกับผู้ที่ยังคงใช้เพริฟทีดีเอฟเหมือนเดิมในอัตราส่วน 1:4 โดยใช้คะแนนความโน้มเอียงตามระยะเวลาในการจับคู่ ผลลัพธ์หลักในการวิเคราะห์เป็นการทำงานของไตในเวลา 18 เดือนโดยประเมินอัตราการกรองของเสียของไตโดยประมาณ (eGFR)³

นักวิจัยใช้วันการเปลี่ยนยาที่ได้รับการบันทึกสำหรับผู้ใช้เพริฟที่เปลี่ยนไปใช้แทพและวันที่เปลี่ยนที่กำหนดให้สำหรับผู้ที่ยังคงใช้ทีดีเอฟตามเดิมเป็นเวลาเริ่มต้นสำหรับติดตามผล ทีมวิจัยใช้โมเดลความน่าจะเป็นทางสถิติแบบเบย์ (Bayesian linear mixed-effects models) ในการประเมินอัตราการกรองของไต (eGFR) ในกลุ่มผู้ใช้แทพเพื่อดูว่าหากไม่มีการเปลี่ยนการใช้ยา ผลการทำงานของไตจะเป็นเช่นไร แบบจำลองโมเดลนี้ได้รับการปรับตามเพศ อายุเมื่อเริ่มใช้แทพ เชื้อชาติและชาติพันธุ์ ประเภทของประกันสุขภาพ สถานะการสูบบุหรี่ การป่วยโรคด้วยโรคต่างๆที่เกี่ยวข้องกับหัวใจและการเผาผลาญพลังงาน และน้ำหนักตัว

¹ <https://www.infectiousdiseasadvisor.com/home/topics/hiv-aids/hiv-prep-switch-to-tenofovir-alafenamide-fumarate-does-not-improve-kidney-function/> ข้อสังเกตในบทความต้นฉบับ ผู้เขียนเรียกผู้ใช้เพริฟว่าคนใช้ที่มีเอชไอวีซึ่งผิดจากความเป็นจริงที่ผู้ใช้เพริฟคือผู้ไม่มีเอชไอวี

² Kaiser Permanente เป็นบริษัทประกันสุขภาพที่ให้บริการประกันสุขภาพแบบสหกรณ์ หรือ ในรูปแบบการเป็นเจ้าของร่วมกัน โดยสมาชิก โคเชอร์เพอร์มาเนนเต้ให้บริการประกันสุขภาพประเภทต่างๆ รวมถึงแผนประกันสุขภาพส่วนบุคคล แผนประกันสุขภาพกลุ่ม และแผนประกันสุขภาพสำหรับผู้สูงอายุ และมีเครือข่ายโรงพยาบาลและคลินิกกว่า 2,200 แห่งทั่วอเมริกาที่ให้บริการดูแลสุขภาพด้านต่างๆทั้งสุขภาพกายและสุขภาพจิต จาก “ชวนมาทาคำความรู้สึกระบบดูแลสุขภาพในอเมริกาว่าเป็นอย่างไร และแพงจริงหรือไม่” <https://marketeeronline.co/archives/326063>

³ อัตราการกรองของเสียของไตเป็นการประเมินว่าไตสามารถกรองของเสีย เช่น สารครีเอตินิน (creatinine ที่เกิดจากการสลายตัวของกล้ามเนื้อ) ออกจากรเลือดได้เร็วแค่ไหน อัตราการกรองของเสียของไตเท่ากับ 90 หรือสูงกว่าถือว่าไตทำงานเป็นปกติ อัตราที่ต่ำกว่า 60 ถือว่าการทำงานของไตเริ่มเสื่อมเล็กน้อยหรือปานกลาง ต่ำกว่า 30 ถือว่าความเสื่อมของไตรุนแรง และต่ำกว่า 15 ถือว่าไตล้มเหลว เนื่องจากยาทีดีเอฟหรือที่เป็นที่รู้จักกันในนามทรูวาตา (truvada) ถูกเผาผลาญโดยไตที่อาจทำให้ไตของผู้ที่มีความเสี่ยงต่อโรคไตเสื่อมได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่กินยาต้านไวรัสที่รวมยาทรูวาตาอยู่ด้วยเป็นประจำ จาก “Kidney Problems Are Uncommon Among People Taking PrEP Pills” ใน <https://www.poz.com/article/kidney-problems-uncommon-among-people-taking-prep-pill>

ผลต่างๆของการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างผู้มีประกันสุขภาพของโคเซอร์เฟอร์มาเนนเดที่ไใช้เพร็พไม่ยืนยันว่าการเปลี่ยนจากยาที่ตีเอฟมาเป็นแทพจะช่วยให้การทํางานของไตดีขึ้น

ผู้ที่เปลี่ยนมาใช้แทพมีจำนวนทั้งหมด 118 คน และผู้ที่ยังคงใช้ที่ตีเอฟที่ใช้ในการเปรียบเทียบมี 410 คน อายุเฉลี่ยของผู้ที่ไใช้เพร็พของแต่ละกลุ่มเท่ากับ 44.86 และ 38.00 ปี ผู้ชาย 99.2% และ 97.3% คนผิวขาว 50.0% และ 43.9% และค่ากลางของน้ำหนักตัวเท่ากับ 84.19 และ 85.41 กิโลกรัม ตามลำดับ

จากข้อมูลพื้นฐานตอนต้นของการวิเคราะห์ ผู้ที่ไใช้เพร็พกลุ่มแทพมีอัตราการกรองของไต (eGFR) โดยเฉลี่ย 86 (21) มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร ซึ่งต่ำกว่าผู้ที่ไใช้เพร็พกลุ่มที่ตีเอฟ 100 (16) มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร อย่างมีนัยสำคัญ

ระหว่างเดือนที่ 3 ถึง 15 หลังจากเปลี่ยนการใช้เพร็พ พบว่าอัตราการกรองของไต (eGFR) เพิ่มขึ้นแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มผู้ที่ไใช้แทพเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ตีเอฟ โดยพบความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่มากที่สุดในเดือนที่ 12 แต่ในเดือนที่ 18 แต่ความแตกต่างนี้พลิกกลับ

ไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางคลินิกของการทำงานของไตที่สังเกตได้ในระหว่างกลุ่ม แต่มีแนวโน้มที่คล้ายกันจากการวิเคราะห์ที่มีการปรับน้ำหนักของปัจจัยเกี่ยวข้องต่างๆในการเปรียบเทียบ

การวิเคราะห์นี้มีข้อจำกัดได้แก่ การวิเคราะห์เป็นการศึกษาข้อมูลแบบย้อนหลัง ข้อมูลสูญหาย ระยะเวลาติดตามผลสั้น และการใช้การประมาณอัตราการกรองของไตเพื่อประเมินการทำงานของไตแทนการประเมินผลทางคลินิก

นักวิจัยสรุปว่า “ผลการวิจัยของเราไม่สนับสนุนว่าการเปลี่ยนจากใช้เพร็พที่ตีเอฟ (หรือทรวาดา) มาเป็นเพร็พแทพจะช่วยการทำงานของไตในกลุ่มตัวอย่างผู้ที่ไใช้เพร็พภายใต้ระบบประกันของโคเซอร์เฟอร์มาเนนเด” นักวิจัยยังแนะนำว่า “จำเป็นที่จะต้องมีการศึกษาวิเคราะห์ที่กลุ่มประชากรที่ศึกษาใหญ่กว่านี้ และที่รวมการติดตามผลที่ยาวขึ้น หรือการวิเคราะห์ที่มุ่งการเปลี่ยนการใช้เพร็พ หรือที่สลับกลุ่มกัน ซึ่งจะยืนยันผลการค้นพบของเรา”

ค วามคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของเพร็พแทพต่อไตมีทั้งที่เห็นด้วย และไม่เห็นด้วย ที่ยังหาข้อสรุปที่แน่นอนไม่ได้ จากประสบการณ์ของสหรัฐอเมริกา ผู้ที่ไใช้เพร็พที่เปลี่ยนจากเพร็พที่ตีเอฟ (หรือเพร็พทรวาดา) ไปใช้เพร็พแทพจำนวนมากเปลี่ยนเนื่องจากคำแนะนำของแพทย์ ส่วนผู้ที่เปลี่ยนเองนั้นอ้างอิงเหตุผลหลายอย่าง เช่น คิดว่าแทพมีความปลอดภัยกว่า หรือเพราะขนาดของเม็ดยาเล็กกว่าและเป็นเพราะแทพเป็นยาที่ใหม่กว่า หรือเปลี่ยนเพราะผลของการโฆษณาทางลบเกี่ยวกับยาทรวาดาในสื่อต่างๆ⁴

ข้อควรคำนึงที่สำคัญอีกประการคือ ทรวาดา รวมถึงยาสามัญ (หรือ generic drug) ของทรวาดามีเพื่อไใช้เป็นเพร็พในหลายประเทศทั่วโลก ส่วนเพร็พที่ไใช้แทพได้รับอนุมัติในสหรัฐอเมริกา คานาดา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย และได้หวัน เท่านั้น ยาสามัญของแทพมีให้ไใช้ในประเทศรายได้สูงบางประเทศเท่านั้น ผู้ที่ต้องการไใช้แทพเป็นเพร็พต้องสั่งยาเองจากต่างประเทศ

สิ่งสำคัญอีกประการคือประสิทธิผลในการป้องกันเอชไอวีของเพร็พทรวาดาได้รับการยืนยัน โดยการวิจัยทางคลินิกหลายโครงการที่รวมกลุ่มเป้าหมายที่หลากหลาย เช่น ชายมีเพศสัมพันธ์กับชาย และชายที่มีเพศสัมพันธ์กับคนทั้งสองเพศ หญิงแปลงเพศ ชายและหญิงที่เพศสัมพันธ์กับคนต่างเพศ และผู้ที่ฉีดยาเสพติด ส่วนเพร็พที่ไใช้แทพนั้นมีการวิจัยทางคลินิกเพียงโครงการเดียวที่ยืนยันประสิทธิผลของแทพในชายมีเพศสัมพันธ์กับชายและหญิงแปลงเพศจำนวนไม่มากนัก ส่วนการวิจัยเพร็พแทพในหญิงที่มีเพศสัมพันธ์กับคนต่างเพศกำลังดำเนินการอยู่ และเพร็พที่ไใช้แทพไม่ได้ทำการวิจัยในผู้ที่ฉีดยาเสพติด⁵

⁴ จาก Why Are Patients Switching from Tenofovir Disoproxil Fumarate/Emtricitabine (Truvada) to Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine (Descovy) for Pre-Exposure Prophylaxis? ใน <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8380788/>

⁵ จาก Truvada or Descovy: which should I take for PrEP? ใน <https://www.aidsmap.com/about-hiv/truvada-or-descovy-which-should-i-take-prep>