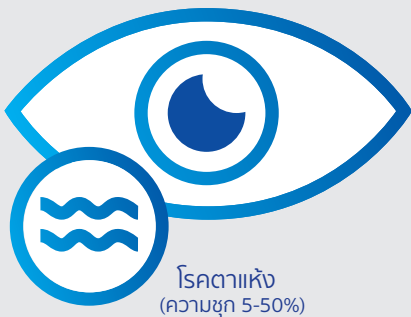


CLINICAL EFFECTIVENESS OF DIQUAFOSOL OPHTHALMIC SOLUTION 3% IN KOREAN PATIENTS WITH DRY EYE DISEASE: A MULTICENTER PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY



โรคตาแห้ง
(ความชุก 5-50%)

- โรคตาแห้ง เกิดจากหลายปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดความไม่คงตัวของฟิล์มน้ำตา และทำให้เกิดอาการไม่สบายตา และ/หรือ มีความบกพร่องในการมองเห็นร่วมด้วย
- การรักษาโรคตาแห้ง เช่น การใช้ยาหยอดตาเทียม ยาต้านการอักเสบ ยากระตุ้นการหลั่งน้ำตา เป็นต้น
- ยา Diquafosol เป็นยากระตุ้นการหลั่งน้ำตาที่เริ่มเป็นที่นิยมมากขึ้นในผู้ป่วยโรคตาแห้ง โดยมีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา Diquafosol ในชีวิตจริงของผู้ป่วยชาวญี่ปุ่นมากกว่า 3,000 ราย แต่ข้อมูลทางคลินิกของการใช้ยา Diquafosol ในชีวิตจริงของชาวเกาหลียังมีอยู่อย่างจำกัด

จุดประสงค์การศึกษา

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของยาหยอดตา Diquafosol 3% ในผู้ป่วยชาวเกาหลีที่เป็นโรคตาแห้ง

การออกแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้าในชีวิตจริง (Real-world)

- อาสาสมัครชายและหญิง อายุ ≥ 19 ปี เป็นโรคตาแห้ง Level I, II, หรือ III ตามเกณฑ์วินิจฉัยของ Korean Corneal Disease Study Group (KCDSG)
- ไม่เคยได้รับยา Diquafosol 3% ภายใน 1 เดือน ก่อนเข้าร่วมการศึกษา



ยาหยอดตา
Diquafosol 3%
6 ครั้งต่อวัน
เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์

ADD ON: ใช้ร่วมกับยาอื่น*
โดยไม่มีการหยุดยาอื่น

MONO: ใช้เป็นยาเดียว
ในผู้ป่วยใหม่ (new patient)

SWITCH: หยุดยาอื่นและแทนที่ด้วย
Diquafosol

Baseline 1 4 8 สัปดาห์

*หยุดยา Diquafosol ห่างจากยาอื่นอย่างน้อย 5 นาที

ผลลัพธ์ที่ใช้ประเมินการศึกษา

- ด้านประสิทธิภาพ
 - ผลลัพธ์ปฐมภูมิ คือ การเปลี่ยนแปลง Tear break-up time (TBUT)
 - ผลลัพธ์ทุติยภูมิ คือ การเปลี่ยนแปลง Cornea and conjunctival staining score, Ocular Surface Disease Index (OSDI), Meibum quality และ expressibility score รวมถึงการรายงานผลจากผู้ป่วย
- อาการไม่พึงประสงค์

ผลลัพธ์การศึกษา

การศึกษานี้มีผู้ป่วย 357 ราย เป็นชาย 73 ราย หญิง 284 ราย อายุเฉลี่ย 49.5 ปี

■ ADD ON (N=150)
 ■ MONO (N=196)
 ■ SWITCH (N=11)

	Baseline	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8
TBUT (sec)	3.46±1.73	4.82±2.53*	5.15±2.57*
	3.92±2.35	5.09±2.66*	5.53±2.40*
	5.84±3.06	7.29±5.27	8.59±2.63**

เปรียบเทียบกับ baseline: *p<0.001; ** p = 0.001

การใช้ยาหยอดตา Diquafosol 3% สามารถเพิ่ม TBUT ในผู้ป่วยทุกกลุ่ม และไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างทั้ง 3 กลุ่ม (p=0.650) เมื่อเทียบระหว่าง baseline และสัปดาห์ที่ 8

	Baseline	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8
Conjunctival staining score	1.53±2.25	0.81±1.45*	0.54±0.99*
	1.73±2.06	0.97±1.48*	0.72±1.26*
	1.09±2.43	0.55±1.21	0.64±1.29

เปรียบเทียบกับ baseline: *p<0.001

การใช้ยาหยอดตา Diquafosol 3% สามารถลด Conjunctival staining score ในผู้ป่วยที่ใช้ Diquafosol เป็นยาเดี่ยว และยาเดี่ยว และไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างทั้ง 3 กลุ่ม (p=0.503) เมื่อเทียบระหว่าง baseline และสัปดาห์ที่ 8

	Baseline	สัปดาห์ที่ 8
Meibum quality score	0.81±1.45*	0.54±0.99*
	0.97±1.48*	0.72±1.26*
	0.55±1.21	0.64±1.29

เปรียบเทียบกับ baseline: *p<0.001

การใช้ยาหยอดตา Diquafosol 3% สามารถลด Meibum quality score (คุณภาพ meibum ดีขึ้น) ที่ใช้ Diquafosol เป็นยาเดี่ยว และยาเดี่ยว และไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ระหว่างทั้ง 3 กลุ่ม (p=0.132) เมื่อเทียบระหว่าง baseline และสัปดาห์ที่ 8

	Baseline	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8
Corneal staining score	2.23±2.48	1.35±1.86*	0.85±1.24*
	2.24±1.92	1.37±1.34*	0.97±1.16*
	3.09±3.47	1.73±2.28***	1.64±2.69***

เปรียบเทียบกับ baseline: *p<0.001; **p=0.033; ***p=0.044

การใช้ยาหยอดตา Diquafosol 3% สามารถลด Corneal staining score ได้ในผู้ป่วยทุกกลุ่ม และไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างทั้ง 3 กลุ่ม (p=0.862) เมื่อเทียบระหว่าง baseline และสัปดาห์ที่ 8

	Baseline	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8
OSDI score	42.31±22.72	33.98±21.42*	29.20±21.30*
	41.01±21.47	32.36±19.36*	25.30±19.43*
	32.70±13.43	24.55±14.65	23.49±14.16

เปรียบเทียบกับ baseline: *p<0.001

การใช้ยาหยอดตา Diquafosol 3% สามารถลด OSDI score (อาการตาแห้งดีขึ้น) ในผู้ป่วยที่ใช้ Diquafosol เป็นยาเดี่ยว และยาเดี่ยว และไม่มี ความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างทั้ง 3 กลุ่ม (p=0.291) เมื่อเทียบระหว่าง baseline และสัปดาห์ที่ 8

	Baseline	สัปดาห์ที่ 8
Meibum expressibility score	0.75±0.74	0.56±0.68*
	0.58±0.72	0.44±0.61**
	0.18±0.41	0.45±0.69

เปรียบเทียบกับ baseline: *p<0.001; **p=0.002

การใช้ยาหยอดตา Diquafosol 3% สามารถลด Meibum expressibility score (การผลิต meibum ดีขึ้น) ในผู้ป่วยที่ใช้ Diquafosol เป็นยาเดี่ยว และยาเดี่ยว group และไม่มี ความแตกต่าง score อย่างมีนัยสำคัญ ระหว่างทั้ง 3 กลุ่ม (p=0.087) เมื่อเทียบระหว่าง baseline และสัปดาห์ที่ 8

การรายงานผลลัพธ์จากผู้ป่วย (Patient Reported Outcomes; PROs)

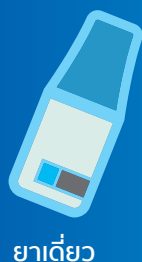
- 74.0% ของผู้ป่วยรายงานว่าอาการของโรคตาแห้งดีขึ้นหรือดีขึ้นมาก หลังจากใช้ยา Diquafosol 3% เป็นเวลา 8 สัปดาห์

ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย

- 29.3% ของผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยส่วนใหญ่มีอาการเล็กน้อยถึงปานกลาง
- ผู้ป่วย 6 รายเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา Diquafosol 3%

สรุป

การใช้ยาหยอดตา Diquafosol 3% ช่วยให้อาการ และอาการแสดงของโรคตาแห้งดีขึ้น ทั้งในรูปแบบยาเดี่ยว และใช้ร่วมกับยาอื่น



หรือ



อาการและอาการแสดงของโรคตาแห้งดีขึ้น