

วัตถุประสงค์: ศึกษาผลของยา rosiglitazone ที่มีต่อภาวะคีโตนในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรที่ไม่เป็นเบาหวาน และความปลอดภัยจากการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว

วิธีการศึกษา: การวิจัยเชิงทดลองชนิด pretest-posttest with repeated measure design ในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรที่ไม่เป็นเบาหวาน แผนกโรคไต โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยา rosiglitazone ขนาด 2 มิลลิกรัม (4 มิลลิกรัม แบ่งครึ่งเม็ด) วันละ 2 ครั้ง นาน 12 สัปดาห์ ทำการประเมิน (1) ค่า homeostasis model assessment index (HOMA-IR) (2) ผลการตรวจร่างกาย (3) ผลทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระดับไขมันในเลือด สิวาโคคริตและฮีโมโกลบิน และการทำงานของตับ (4) การประเมินปริมาณน้ำและไขมันในร่างกายโดย bioelectrical impedance analysis (BIA) (5) อาการไม่พึงประสงค์ ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 หลังได้รับยา

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยทั้งหมด 12 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 83.33 อายุเฉลี่ย 54.17 ± 11.42 (38-81) ปี น้ำหนักเฉลี่ย 61.12 ± 6.30 กิโลกรัม ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 22.97 ± 1.73 กิโลกรัมต่อตารางเมตร เข้ารับการล้างไตนาน 54 ± 34 เดือน ก่อนเริ่มการวิจัยพบว่าผู้ป่วยมีระดับคีโตนและระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารเฉลี่ย 28.50 ± 23.70 $\mu\text{IU/ml}$ และ 5.45 ± 0.59 mmol/L ตามลำดับ ซึ่งคำนวณค่า HOMA-IR ได้ค่าเฉลี่ย 6.70 ± 5.23 หลังจากให้ยา rosiglitazone นาน 12 สัปดาห์พบว่าค่า HOMA-IR ลดลง 3.45 ± 4.30 เทียบเท่ากับร้อยละ 51.49 และระดับคีโตนลดลง 15.17 ± 20.34 $\mu\text{IU/ml}$ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่ระดับน้ำตาลไม่เปลี่ยนแปลง ($p > 0.05$) เมื่อพิจารณา ด้านความปลอดภัยของยาพบว่าในสัปดาห์ที่ 4 มีผู้ป่วย 7 ราย (ร้อยละ 58.33 ของผู้ป่วยทั้งหมด) ที่มีน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย 16.57 ± 37.47 กิโลกรัม ซึ่งเป็นผู้ที่แสดงอาการบวมบริเวณอวัยวะส่วนปลาย 5 ราย (ร้อยละ 41.67 ของผู้ป่วยทั้งหมด) ผลการประเมินด้วย BIA ในผู้ป่วยทั้ง 12 รายพบว่าปริมาณน้ำรวมมีค่าเพิ่มขึ้น 5.32 ± 5.65 ลิตร ปริมาณน้ำนอกเซลล์มีค่าเพิ่มขึ้น 5.93 ± 7.94 ลิตร ทั้งพลาสมาซึ่งเพิ่มขึ้น 0.86 ± 0.60 ลิตร และน้ำระหว่างเซลล์เพิ่มขึ้น 2.48 ± 1.99 ลิตร อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ในขณะที่ปริมาณน้ำในเซลล์ ปริมาณไขมันในร่างกาย และผลทางห้องปฏิบัติการ (ได้แก่ระดับความดันโลหิต ระดับไขมันในเลือด ค่าความเข้มข้นเลือด และการทำงานของตับ) ไม่เปลี่ยนแปลง ($p > 0.05$) อาการไม่พึงประสงค์อื่นที่พบได้แก่ อาการปวดศีรษะและชา (ร้อยละ 8.33)

สรุปผลการศึกษา: Rosiglitazone มีประสิทธิภาพในการลดภาวะคีโตนที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรที่ไม่เป็นเบาหวาน นอกจากนี้อาการข้างเคียงจากการใช้ยาที่พบในการวิจัยได้แก่ น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น อาการบวมบริเวณอวัยวะส่วนปลายและการเพิ่มขึ้นของปริมาณน้ำในร่างกาย

Objective: To investigate the safety and efficacy of rosiglitazone on insulin resistance in CAPD patients without diabetes mellitus.

Method: A pretest-posttest with repeated measure design study was carried out in CAPD outpatients of Pramankutkiao Hospital. All patients received rosiglitazone 4 mg/day (2 mg twice daily) for 12 weeks. Patients were assessed for: (1) efficacy in insulin resistance reduction assess by Homeostasis Model Assessment Index (HOMA-IR) (2) changes in physical examination (3) changes in laboratory data include lipid profiles, hemoglobin and hematocrit level, liver function test (4) changes in body composition assess by bioelectrical impedance analysis (BIA) and (5) incidence of adverse events.

Result: From the total of 12 patients, 83.33 percent was male, average age was 54.17 ± 11.42 (38-81) years old, average body weight was 61.12 ± 6.30 kg., average body mass index was 22.97 ± 1.73 kg/m² and average dialysis duration was 54 ± 34 months. At baseline, all patients showed an insulin resistance (average HOMA-IR 6.70 ± 5.23) and high fasting insulin level (28.50 ± 23.70 μ IU/ml) but normal fasting blood sugar level (5.45 ± 0.59 mmol/L). After 12 weeks of rosiglitazone therapy, there were significant decrease in HOMA-IR (3.45 ± 4.30 or 51.49 percent; $p < 0.05$) and fasting insulin level (15.17 ± 20.34 μ IU/ml; $p < 0.05$) but no significant change in fasting blood sugar level ($p > 0.05$). For the safety profiles, the incidence of weight gain was 58.33 percent at week 4 (increased by 16.57 ± 37.47 kg). Five out of twelve patients (41.67 percent) had peripheral edema. The body composition measured by BIA method showed significant increase in total body water, extra-cellular water (both plasma volume and interstitial fluid) by 5.32 ± 5.65 L, 5.93 ± 7.94 L, 0.86 ± 0.60 L and 2.48 ± 1.99 L, respectively. But no significant changes in intra-cellular water, fat mass, systolic and diastolic blood pressure, lipid profiles, liver function test, hemoglobin and hematocrit level ($p > 0.05$). The other adverse events were headache and numbness (8.33 percent).

Conclusion: Rosiglitazone significantly improved insulin resistance in CAPD patients without diabetes. However, adverse events of clinical significance are weight gain, peripheral edema and body water increase, which deserves cautious monitoring.