

สิริลักษณ์ วีระยุทธวิไล: การเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงปริมาณน้ำในร่างกายหลังได้รับการรักษาด้วยยาเลอแรนดิปีนและแอมโลดิปีนในผู้ป่วยนอกโรคความดันโลหิตสูง. (COMPARISON OF CHANGES IN BODY WATER BETWEEN LERCANIDIPINE AND AMLODIPINE THERAPY IN HYPERTENSIVE OUTPATIENTS) อ.ที่ปรึกษา: ผศ.ดร.ศุภกิจ วงศ์วิวัฒน์นุกิจ, อ.ที่ปรึกษาร่วม: พ.ท.นพ.นครินทร์ ดันสนยุทธ, 102 หน้า. ISBN 974-14-1888-4

วัตถุประสงค์: เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของปริมาณน้ำในร่างกาย อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ และประสิทธิผลในการลดความดันโลหิตระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา lercanidipine และ amlodipine

วิธีดำเนินการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองชนิด randomized, open-labeled, parallel design ทำการศึกษาในผู้ป่วยนอกโรคความดันโลหิตสูง โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ผู้เข้าร่วมการวิจัย 80 คนได้รับการสุ่มโดยวิธี block randomization แบ่งเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่มละ 40 คน) คือกลุ่มควบคุมได้รับยา amlodipine ขนาด 5 มิลลิกรัมวันละครั้ง และกลุ่มศึกษาได้รับ lercanidipine 10 มิลลิกรัมวันละครั้ง ทำการประเมิน (1) ปริมาณน้ำในร่างกายโดย bioelectrical impedance analysis (BIA) (2) อาการไม่พึงประสงค์ และ (3) ประสิทธิภาพในการลดความดันโลหิต หลังได้รับยาที่ 4 และ 8 สัปดาห์ โดยในสัปดาห์ที่ 4 หากพบว่าผู้ป่วยไม่สามารถลดความดันโลหิตได้ตามเกณฑ์เป้าหมาย ผู้ป่วยจะได้รับขนาดยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

ผลการวิจัย: ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีข้อมูลพื้นฐานไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ผลการศึกษาพบว่าที่สัปดาห์ที่ 4 และ 8 ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีปริมาณน้ำในร่างกายไม่เปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้น ($p > 0.05$) และปริมาณน้ำในร่างกายระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา lercanidipine และ amlodipine ไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) อุบัติการณ์ของการบวมที่อวัยวะส่วนปลายในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา amlodipine (ร้อยละ 17.5) มากกว่า lercanidipine (ร้อยละ 0) อย่างมีนัยสำคัญ ($p = 0.012$) ในผู้ป่วย 7 คนจาก 40 คนในกลุ่ม amlodipine ที่เกิดอาการบวมพบการเพิ่มขึ้นของปริมาณน้ำในร่างกายอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้น ($p < 0.05$) โดยมีการเพิ่มของปริมาณน้ำรวมในร่างกาย (1.46 ± 1.04 ลิตร, มัธยฐาน 1.80 ลิตร) ปริมาณน้ำนอกเซลล์ (0.86 ± 0.82 ลิตร, มัธยฐาน 1.02 ลิตร) และปริมาณน้ำในเซลล์ (0.59 ± 0.39 ลิตร, มัธยฐาน 0.58 ลิตร) อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆไม่แตกต่างกันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ($p > 0.05$) ยาทั้งสองตัวสามารถลดความดันซิสโตลิกและไดแอสโตลิกได้อย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 เมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้น ($p < 0.001$) โดย lercanidipine ลดความดันซิสโตลิกเฉลี่ย 22.19 ± 12.61 มิลลิเมตรปรอท (มัธยฐาน 20 มิลลิเมตรปรอท) และไดแอสโตลิกเฉลี่ย 10.62 ± 10.60 มิลลิเมตรปรอท (มัธยฐาน 9.50 มิลลิเมตรปรอท) ส่วน amlodipine ลดความดันซิสโตลิกเฉลี่ย 23.35 ± 16.13 มิลลิเมตรปรอท (มัธยฐาน 27 มิลลิเมตรปรอท) และไดแอสโตลิกเฉลี่ย 12 ± 9.32 มิลลิเมตรปรอท (มัธยฐาน 12.50 มิลลิเมตรปรอท) ที่สัปดาห์ที่ 4 และ 8 ไม่มีความแตกต่างกันของระดับความดันโลหิตผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ($p > 0.05$) และร้อยละของผู้ป่วยที่ลดความดันโลหิตได้ตามเกณฑ์เป้าหมายระหว่าง lercanidipine และ amlodipine ไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) ทั้งที่สัปดาห์ที่ 4 (ร้อยละ 55 เทียบกับ ร้อยละ 70 ตามลำดับ) และ สัปดาห์ที่ 8 (ร้อยละ 57.5 เทียบกับ ร้อยละ 50 ตามลำดับ)

สรุปผลการวิจัย: ปริมาณน้ำในร่างกายโดยการวัดด้วยเครื่อง BIA ก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วย lercanidipine และ amlodipine ในผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่แตกต่างกัน และปริมาณน้ำในร่างกายไม่แตกต่างกันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม อย่างไรก็ตามในผู้ป่วยที่ได้รับ amlodipine แล้วมีอาการบวมพบว่าการเพิ่มขึ้นของปริมาณน้ำในร่างกายทุกส่วน ทั้งในส่วนของปริมาณน้ำรวมในร่างกาย ปริมาณน้ำนอกเซลล์ และปริมาณน้ำในเซลล์ อุบัติการณ์ของการบวมในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา lercanidipine น้อยกว่า amlodipine อย่างไรก็ตามอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆและประสิทธิผลในการลดความดันโลหิตไม่แตกต่างกัน

4776611833 : MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEY WORD: LERCANIDIPINE / AMLODIPINE / BODY WATER / ADVERSE EVENTS / EFFICACY

SIRILUCK VEERAYUTHVILAI: COMPARISON OF CHANGES IN BODY WATER BETWEEN LERCANIDIPINE AND AMLODIPINE THERAPY IN HYPERTENSIVE OUTPATIENTS. THESIS ADVISOR: ASST. PROF. SUPAKIT WONGWIWATTANANUKIT, Pharm.D., Ph.D., THESIS CO-ADVISOR: LT.COL. NAKARIN SANSANAYUD, M.D. 102 pp. ISBN 974-14-1888-4

Objectives: To compare changes of body water, incidence of peripheral edema and other adverse events and efficacy of lercanidipine and amlodipine therapy.

Methods: A randomized, open-labeled, parallel design study was carried out in hypertensive outpatients of Pramongkutklao Hospital. Eighty patients were randomized by using block randomization into two groups (40 patients/group). The control group received amlodipine 5 mg/day and the study group received lercanidipine 10 mg/day. Patients were assessed for: (1) changes in body water using bioelectrical impedance analysis (BIA), (2) incidence of adverse events, and (3) efficacy in blood pressure reduction after 4 and 8 weeks of treatment. At week 4, the dose was doubled in patients who did not achieve blood pressure goals according to JNC VII guidelines.

Results: All baseline characteristics of two groups were similar ($p>0.05$). At week 4 and 8, both groups did not have significant changes in body water from the baseline ($p>0.05$), and the body water was not significantly different in lercanidipine and amlodipine groups ($p>0.05$). The incidence of peripheral edema was significantly higher in the amlodipine (17.5%) than in the lercanidipine group (0%) ($p=0.012$). Seven out of forty patients with peripheral edema in amlodipine group significantly had an increase in body water in all compartments compared to the baseline ($p<0.05$). Total body water, extracellular water and intracellular water increased by 1.46 ± 1.04 L (median 1.80 L), 0.86 ± 0.82 L (median 1.02 L) and 0.59 ± 0.39 L (median 0.58 L), respectively. Other adverse events were not significantly different in both groups ($p>0.05$). Both drugs significantly reduced systolic and diastolic blood pressure from baseline after 4 weeks of treatment ($p<0.001$). Lercanidipine reduced mean systolic blood pressure and diastolic blood pressure by 22.19 ± 12.61 mmHg (median 20 mmHg) and by 10.62 ± 10.60 mmHg (median 9.50 mmHg), respectively. Amlodipine reduced mean systolic blood pressure and diastolic blood pressure by 23.35 ± 16.13 mmHg (median 27 mmHg) and by 12 ± 9.32 mmHg (median 12.50 mmHg), respectively. At week 4 and 8, there was no significant difference in blood pressure between the two groups ($p>0.05$) and the percentage of patients who achieved the blood pressure goals was not significantly different in the lercanidipine and amlodipine groups ($p>0.05$) at weeks 4 and 8 (55% vs 70% and 57.5% vs 50%, respectively).

Conclusion: The body water measured by BIA method before and after lercanidipine and amlodipine therapy was not significantly different in both groups. In patients who experienced peripheral edema, the body water in all compartments (total body water, extracellular water and intracellular water) significantly increased compared to the baseline. The incidence of peripheral edema was significantly lower in the lercanidipine group than the amlodipine group. However, the other adverse events and efficacy of lercanidipine and amlodipine therapy were similar.