

171377 ง

สุทธิวรรณ วิวัฒน์วงศ์ : ประสิทธิภาพของยาออกซีเมทโทโลนเมื่อใช้ร่วมกับยาอีริโทรพอยอิตินในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวร. (THE EFFICACY OF OXYMETHOLONE IN COMBINATION WITH RECOMBINANT HUMAN ERYTHROPOIETIN IN CONTINUOUS AMBULATORY PERITONEAL DIALYSIS PATIENTS) อ.ที่ปรึกษา : ผศ.ดร. พรอนงค์ อร่ามวิทย์, อ. ที่ปรึกษาร่วม : พันโทอุปถัมภ์ ศุภสินธุ์, 129 หน้า. ISBN 974-53-2071-4.

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยาออกซีเมทโทโลนเมื่อใช้ร่วมกับ ยาอีริโทรพอยอิตินในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวร

วิธีดำเนินการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองแบบ double blinded, placebo-controlled study ดำเนินการศึกษาในคลินิกล้างไตทางช่องท้อง หน่วยโรคไต โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 ถึง เดือนมีนาคม พ.ศ. 2548 โดยแบ่งผู้ป่วยที่เข้าตามเกณฑ์คัดผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 9 ราย ผู้ป่วยกลุ่มแรกได้รับยาอีริโทรพอยอิติน (rHuEPO) ร่วมกับยาออกซีเมทโทโลนขนาด 50 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 6 เดือน กลุ่มที่ 2 ได้ rHuEPO ร่วมกับยาหลอก เมื่อดำเนินการวิจัยครบ 6 เดือนประเมินผลจากฮีมาโทคริต ฮีโมโกลบิน และภาวะโภชนาการของผู้ป่วย โดยประเมินจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจ anthropometry การตรวจปริมาณมวลกล้ามเนื้อด้วย Dual Energy x-ray Absorptiometry (DEXA) และใช้แบบประเมินภาวะโภชนาการ (subjective global assessment)

ผลการวิจัย: หลังจากได้รับยาครบ 6 เดือน ผู้ป่วยที่ได้ยาออกซีเมทโทโลน มีฮีมาโทคริต และ ฮีโมโกลบิน แตกต่างจากกลุ่มยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ($38.7 \pm 2.3\%$ และ $33.0 \pm 3.9\%$, $p=0.002$ และ 13.1 ± 0.9 g/dL และ 11.1 ± 1.3 g/dL, $p=0.002$ ตามลำดับ) รวมทั้งค่าการเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของฮีมาโทคริตและฮีโมโกลบินเมื่อเทียบจากค่าพื้นฐานก็แตกต่างกัน ($p<0.01$) ผู้ป่วยที่ได้ยาหลอกมี anthropometric parameters และแอลบูมินไม่ต่างจากก่อนได้ยา ขณะที่ผู้ป่วยที่ได้ยาออกซีเมทโทโลนมี anthropometric parameters (น้ำหนัก ดัชนีมวลกาย กล้ามเนื้อต้นแขนด้านหน้า และหลัง และเส้นรอบวงแขน) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.05$) ระดับแอลบูมินของผู้ป่วยกลุ่มนี้เพิ่มขึ้นจากค่าพื้นฐานอย่างมีนัยสำคัญ รวมถึงปริมาณมวลกล้ามเนื้อเพิ่มขึ้นจาก 735.22 ± 45.84 g/kg เป็น 781.72 ± 73.38 g/kg ($p=0.014$) ไม่พบการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในผู้ป่วยที่ได้ยาหลอก และเมื่อประเมินภาวะโภชนาการด้วยแบบประเมินพบว่าร้อยละ 66.7 ของผู้ป่วย (6 ราย) ที่ได้ยาออกซีเมทโทโลนมีภาวะโภชนาการที่ดีขึ้น โดยผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มได้รับโปรตีนและพลังงานไม่แตกต่างกัน อาการไม่พึงประสงค์ที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับยาออกซีเมทโทโลน คือ การเพิ่มของเอนไซม์ตับ และการลดลงของเซซตีแอล แต่อย่างไรก็ตามความผิดปกติดังกล่าวจะกลับสู่ค่าปกติภายหลังจากหยุดยา

สรุปผลการวิจัย: ยาออกซีเมทโทโลนมีผลต่อการเพิ่มระดับฮีมาโทคริต และฮีโมโกลบินตลอดจนเปลี่ยนแปลงภาวะโภชนาการของผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรไปในทางที่ดีขึ้น แต่ควรต้องมีการติดตามการทำงานของตับและระดับไขมันในเลือดอย่างใกล้ชิด

4576618033 : MAJOR CLINICAL PHARMACY

KEYWORD : OXYMETHOLONE / CAPD / ANABOLIC ANDROGENIC STEROIDS / DIALYSIS

SUTTIWAN WIWATNIWONG. : THE EFFICACY OF OXYMETHOLONE IN THE COMBINATION WITH RECOMBINANT HUMAN ERYTHROPOIETIN IN CONTINUOUS PERITONEAL DIALYSIS PATIENTS. THESIS ADVISOR : ASSIST. PROF. PORN-ANONG ARAMWIT, PHARM. D, Ph.D., THESIS COADVISOR : OUPPATHAM SUPASYNDH, M.D., 129 pp. ISBN 974-53-2071-4

Objectives: To determine the efficacy of oxymetholone when using combination with recombinant human erythropoietin (rHuEPO) in continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) patients.

Methods: A double blinded, placebo-controlled experimental study was conducted during October, 2003 to March, 2005 at CAPD clinic, Phramongkutkiao hospital. Eight-teen CAPD patients were divided into two groups. Group A (n=9) received rHuEPO plus oral oxymetholone 50 mg/tablet twice daily for six months. Group B (n=9) received rHuEPO plus placebo twice daily for six months. The evolution of hematologic parameters and the impact on nutritional parameters such as anthropometric parameters, biochemical variables, lean body mass (LBM) measured by dual energy x-ray absorptiometry (DEXA) and subjective global assessment (SGA) score were evaluated after six months of treatment.

Results: After six month therapy, hematocrit and hemoglobin values of the group receiving rHuEPO plus oxymetholone was significantly different from the rHuEPO plus placebo-group ($38.7 \pm 2.3\%$ and $33.0 \pm 3.9\%$, $p=0.002$ for hematocrit; 13.1 ± 0.9 g/dL and 11.1 ± 1.3 g/dL, $p=0.002$ for hemoglobin, respectively). The increase in hematocrit and hemoglobin in the oxymetholone group was statistically greater than the placebo group ($p<0.01$). At the end of the study, no anthropometric parameters, albumin, protein and LBM were significantly different compare to baseline in the placebo group. Conversely, anthropometric parameters (weight, body mass index, biceps skinfold, triceps skinfold and mid-arm circumference), albumin and total protein significantly increased in the oxymetholone group ($p<0.05$). LBM of oxymetholone group was changed from 735.22 ± 45.84 to 781.72 ± 73.38 g/kg ($p=0.014$). The SGA score was changed to better trend in 6 patients (66.7%). No difference in protein and energy intake in both groups. A reversible rise in the liver enzymes and high density lipoprotein were the main side effect observed in oxymetholone group.

Conclusions: Oxymetholone significantly enhances the erythropoietic effects of rHuEPO and improves nutritional status in CAPD patients, but still significant increases liver enzyme.