

บทที่ 4

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยโรคเกาต์ที่มีระดับกรดยูริกในเลือดสูงหลังจากได้รับยาลดกรดยูริกที่เป็นมาตรฐานแล้ว ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในช่วงเดือนมิถุนายน พ.ศ.2550 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2551 มีจำนวนทั้งสิ้น 93 ราย เป็นผู้ที่มิมีคุณสมบัติที่ไม่เข้าในการวิจัย 60 ราย ในจำนวนนี้เป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มไฟเบรตอยู่แล้ว 16 ราย ผู้ป่วยที่แพ้ยาในกลุ่มไฟเบรต 1 ราย ผู้ป่วยที่มีระดับ SGOT และ/หรือ SGPT สูงกว่า 1.5 เท่าของค่าปกติ 12 ราย ผู้ป่วยที่มีระดับ CK สูงกว่าค่าปกติ 2 ราย ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (ค่า CCr น้อยกว่า 20 มล.ต่อนาที) 19 ราย ผู้ป่วยที่มีประวัตินิ่วในทางเดินปัสสาวะ 7 ราย และผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมให้ทำการศึกษารวบรวม 3 ราย

ผู้ที่มีคุณสมบัติที่เข้าในการวิจัยทั้งหมด 33 ราย มีผู้ป่วยขาดการติดตามการรักษา 5 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน (300-mg fenofibrate) 2 ราย กลุ่มที่ได้รับยาฟีโนไฟเบรต 100 มก.ต่อวัน (100-mg fenofibrate) 2 ราย และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก 1 ราย ผู้ป่วยในกลุ่ม 100-mg fenofibrate 1 รายมีการเปลี่ยนแปลงขนาดของยาที่มีผลต่อระดับกรดยูริกในเลือด หรือ ในปัสสาวะในระหว่างการวิจัย และผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก 1 รายรับประทานยาน้อยกว่าร้อยละ 90 จึงเหลือผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมวิจัยจนครบ 8 สัปดาห์ทั้งสิ้น 26 ราย เป็นกลุ่ม 300-mg fenofibrate 9 ราย กลุ่ม 100-mg fenofibrate 8 ราย และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก 9 ราย

ผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่มมีข้อมูลพื้นฐานไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 1) อายุเฉลี่ย (mean±SD) เท่ากับ 58.3±14.5 ปี และร้อยละ 78.8 เป็นเพศชาย ผู้ป่วยส่วนใหญ่เคยได้รับการตรวจน้ำไขข้อเพื่อวินิจฉัยโรคเกาต์หรือตรวจพบก้อนโทฟัส โดยผู้ป่วยในกลุ่ม 300-mg fenofibrate ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเกาต์มานานกว่ากลุ่มอื่น (88.6±62.2 เดือน) แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.23) ผู้ป่วย 32 ราย (ร้อยละ 97) ได้รับยาอัลโลพิวรินขนาดเฉลี่ย 121.1±53.1 มก.ต่อวัน และผู้ป่วยร้อยละ 94 ยังได้ยาโคลชิซินขนาดต่ำๆ เพื่อป้องกันข้ออักเสบกำเริบ ผู้ป่วยร้อยละ 90.9 ถึง 100 จะมีโรคร่วมโดยเฉพาะโรคอ้วนลงพุง (metabolic syndrome) ซึ่งร้อยละ 54.5 ถึง 72.7 จะมีไขมันในเลือดสูงร่วมด้วย ผู้ป่วยร้อยละ 36.4 ถึง 45.5 ได้รับยาซึ่งอาจมีผลต่อระดับกรดยูริกในเลือด เช่น ยาขับปัสสาวะและแอสไพริน และประมาณครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม HMG-coA reductase inhibitor คือยาซิมวาสเตติน (simvastatin) ร่วมด้วย

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโรคเกาต์ที่เข้าในการวิจัย

	treatment group		
	300-mg fenofibrate (n=11)	100-mg fenofibrate (n=11)	placebo (n=11)
age, mean±SD (years)	56.5±17.3	58.5±16.1	59.9±12.7
male sex, no.(%)	8(72.7)	9(81.8)	10(90.9)
diagnosis of gouty arthritis			
MSU crystal, no.(%)	9(81.8)	9(81.8)	6(54.5)
tophus, no.(%)	7(63.6)	6(54.5)	5(45.5)
duration (months)*	88.6±62.2	71.1±48.1	68.4±41.6
co-morbidity, no.(%)	11(100.0)	10(90.9)	11(100.0)
hypertension	11(100.0)	10(90.9)	10(90.9)
diabetes mellitus	6(54.5)	4(36.4)	6(54.5)
dyslipidemia	8(72.7)	6(54.5)	6(54.5)
obesity	8(72.7)	6(54.5)	9(81.8)
renal insufficiency	4(36.4)	3(27.3)	4(36.4)
heart diseases	5(45.5)	4(36.4)	3(27.3)
others**	7(63.6)	6(54.5)	5(45.5)
alcohol drinking, no.(%)	0(0)	1(9.1)	1(9.1)
urate-lowering agents			
duration (months)	23.1±36.6	22.5±27.9	21.3±29.7
allopurinol, no.(%)	10(90.9)	11(100.0)	11(100.0)
dose (mg/day)	131.8±40.5	113.6±39.3	118.2±75.1
other drugs			
colchicine, no.(%)	10(90.9)	11(100.0)	10(90.9)
simvastatin, no.(%)	5(45.5)	6(54.5)	4(36.4)
dose (mg/day)	13.3±5.8	17.5±11.2	10.0±4.0
aspirin, no.(%)	5(45.5)	5(45.5)	4(36.4)
diuretics, no.(%)	5(45.5)	5(45.5)	4(36.4)

* p=0.23 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

** โรคอื่นๆ ได้แก่ มะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งเยื่อบุกระดูก มะเร็งกล่องเสียง โรคหลอดเลือดสมอง เกาต์เทียม โรคทางระบบต่อมไร้ท่อ โลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็ก ตับอักเสบจากไขมัน และข้อเข่าเสื่อม

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนเข้าในการวิจัยไม่แตกต่างกันในทั้ง 3 กลุ่ม (ตารางที่ 2) โดยผู้ป่วยจะมีระดับกรดยูริกในเลือดเฉลี่ยประมาณ 7.2 ± 1.5 ถึง 7.9 ± 1.0 มก.ต่อดล. ไม่มีระดับอัลบูมินหรือกลูบะลินี้อัลบูมินและมีค่า CCr เฉลี่ยประมาณ 54.5 ± 17.6 ถึง 60.9 ± 35.7 มล.ต่อนาที และมีการขับกรดยูริกออกทางปัสสาวะ 0.36 ± 0.20 ถึง 0.44 ± 0.43 กรัมต่อวัน

ตารางที่ 2 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยโรคเกาต์ก่อนเข้าร่วมวิจัย*

	treatment group		
	300-mg fenofibrate (n=11)	100-mg fenofibrate (n=11)	placebo (n=11)
FPG (mg/dl)	104.2±16.8	104.5±44.2	108.5±32.3
BUN (mg/dl)	20.1±11.3	23.3±16.4	19.2±11.8
Cr (mg/dl)	1.15±0.44	1.40±0.49	1.40±0.84
Uric acid (mg/dl)	7.2±1.6	8.2±1.0	7.6±1.6
Total cholesterol (mg/dl)	200.4±37.0	171.7±26.2	189.0±44.7
HDL-C (mg/dl)	54.2±18.6	50.4±16.7	48.5±18.8
Triglyceride (mg/dl)	170.4±108.0	143.5±82.1	143.7±38.1
LDL-C (mg/dl)	119.4±31.3	98.8±20.4	138.5±41.8
Total protein (g/dl)	8.0±0.4	7.8±0.5	7.8±0.5
Serum albumin (g/dl)	4.2±0.3	4.2±0.3	4.3±0.4
SGOT (IU/L)	24.5±6.6	22.4±5.1	23.4±7.8
SGPT (IU/L)	18.9±8.2	26.3±17.9	29.3±13.6
AP (IU/L)	70.1±16.3	58.0±25.2	78.4±23.4
CK (IU/L)	97.5±54.3	95.6±56.1	90.2±41.0
Urine urate (g/day)	0.36±0.20	0.44±0.43	0.42±0.18
CCr (ml/min)	58.6±21.1	54.5±17.6	60.9±35.7

* แสดงข้อมูลโดยใช้ค่า mean±SD, p>0.05 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

เมื่อผู้ป่วยได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน หรือขนาด 100 มก.ต่อวันหรือยาหลอก เป็นเวลา 8 สัปดาห์พบว่า มีความแตกต่างกันของระดับกรดยูริกในเลือดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.007$) โดยพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน และขนาด 100 มก.ต่อวัน มีระดับกรดยูริกในเลือดได้ต่ำกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และผู้ป่วยที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน มีระดับกรดยูริกในเลือดได้ต่ำกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 100 มก.ต่อวัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกัน ($p=0.03$) (ตารางที่3) โดยยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน สามารถลดระดับกรดยูริกในเลือดเฉลี่ย 1.6 ± 1.5 มก.ต่อดล. (ร้อยละ 20.9 ± 16.6) และยาฟิโนไฟเบรตขนาด 100 มก.ต่อวัน สามารถลดระดับกรดยูริกในเลือดเฉลี่ย 0.9 ± 0.8 มก.ต่อดล. (ร้อยละ 11.6 ± 9.4) ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับระดับของกรดยูริกในเลือดก่อนได้รับยา โดยระดับกรดยูริกในปัสสาวะเพิ่มมากขึ้น 0.17 ± 0.22 กรัมต่อวัน (ร้อยละ 69.1 ± 77.2) ในกลุ่มที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน ซึ่งจะมีความสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก และ 0.07 ± 0.35 กรัมต่อวัน (ร้อยละ 52.1 ± 82.0) ในกลุ่มที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 100 มก.ต่อวัน ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก ($p=0.16$) (ตารางที่4, แผนภูมิแท่งที่ 1 และ 2)

ตารางที่ 3

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยโรคเกาต์หลังเข้าร่วมวิจัย*

	treatment group		
	300-mg fenofibrate (n=11)	100-mg fenofibrate (n=11)	placebo (n=11)
FPG (mg/dl)	100.0±20.5	102.1±35.8	115.5±40.0
BUN (mg/dl)	24.4±10.2	25.7±12.4	17.7±10.9
Cr (mg/dl)	1.26±0.50	1.45±0.48	1.47±0.94
Uric acid (mg/dl)**	5.7±1.4	7.1±1.0	7.7±1.8
Total cholesterol (mg/dl)	183.2±44.6	165.5±34.3	184.9±41.9
HDL-C (mg/dl)	56.2±13.9	52.1±20.0	44.5±6.8
Triglyceride (mg/dl)	135.9±71.5	129.4±91.6	138.4±60.5
LDL-C (mg/dl)	112.6±41.7	92.1±31.9	133.1±40.6
Total protein (g/dl)	8.1±0.5	8.0±0.7	7.9±0.6
Serum albumin (g/dl)	4.4±0.3	4.5±0.3	4.4±0.3
SGOT (IU/L)	31.3±14.0	25.7±10.7	21.7±6.4
SGPT (IU/L)	24.6±11.7	27.1±24.0	25.0±11.6
AP (IU/L)***	50.1±18.9	55.7±20.0	72.4±19.1
CK (IU/L)	205.1±328.7	97.5±40.0	132.5±120.1
Urine urate (g/day)****	0.54±0.26	0.51±0.27	0.39±0.13
CCr (ml/min)*****	47.3±18.5	42.5±13.8	65.6±31.6

* แสดงข้อมูลโดยใช้ค่า mean±SD

** p=0.007 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

*** p=0.03 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

**** p=0.014 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

***** p=0.054 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

ตารางที่ 4 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยโรคเกาต์เปรียบเทียบก่อนและหลังเข้าร่วมวิจัย*

difference before and after treatment	treatment group		
	300-mg fenofibrate (n=11)	100-mg fenofibrate (n=11)	placebo (n=11)
Serum uric acid (mg/dl)**	-1.6±1.5	-0.9±0.8	0.03±0.63
Serum uric acid (%)***	-20.9±16.6	-11.6±9.4	0.3±7.9
Urine urate (g/day)****	0.17±0.22	0.07±0.35	-0.04±0.12
Urine urate (%)*****	69.1±77.2	52.1±82.0	-9.5±38.3

* แสดงข้อมูลโดยใช้ค่า mean±SD

p<0.05 เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม 300-mg fenofibrate หรือกลุ่ม 100-mg fenofibrate กับยาหลอก ยกเว้น urine urate ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม 100-mg fenofibrate กับยาหลอกแล้ว p=0.16 และ p>0.05 เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม 300-mg fenofibrate กับกลุ่ม 100-mg fenofibrate ในทุกกรณี

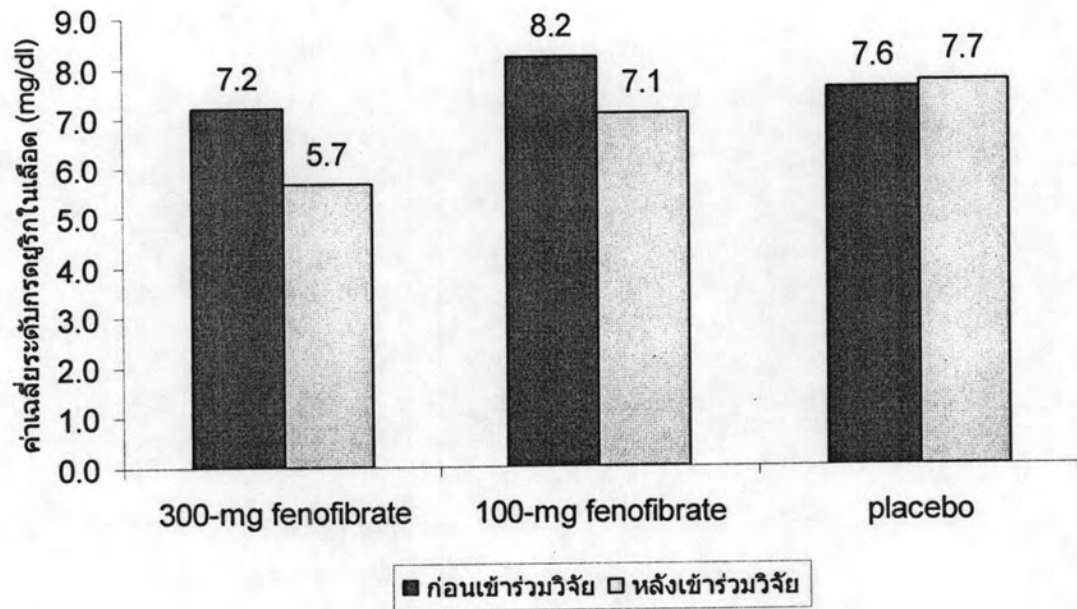
** p=0.007 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

*** p=0.001 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

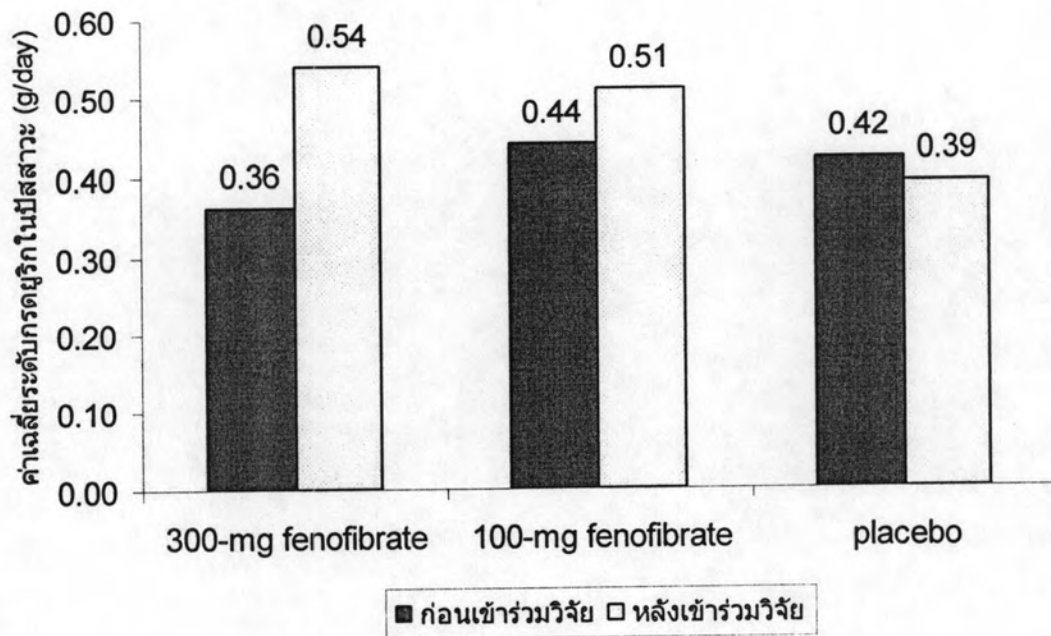
**** p=0.059 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

***** p=0.015 เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

แผนภูมิแท่งที่ 1 ค่าเฉลี่ยของระดับกรดไขมันในเลือดก่อนและหลังเข้าร่วมวิจัยเปรียบเทียบ
ระหว่าง 3 กลุ่ม



แผนภูมิแท่งที่ 2 ค่าเฉลี่ยของระดับกรดไขมันในปัสสาวะก่อนและหลังเข้าร่วมวิจัยเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่ม



ผู้ป่วยที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ มีระดับไตรกลีเซอไรด์ ในเลือดลดลงเฉลี่ย 34.5 ± 78.1 มก.ต่อดล. ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.17$) ระดับของ SGPT ในเลือดเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เฉลี่ย 5.7 ± 8.3 IU/L ($p=0.046$) ในขณะที่ระดับของ AP ในเลือดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เฉลี่ย 20.0 ± 25.6 IU/L ($p=0.027$) ระดับ BUN และ Cr เพิ่มขึ้น 4.3 ± 5.5 มก.ต่อดล. และ 0.11 ± 0.15 มก.ต่อดล. ตามลำดับ และค่า CCr ลดลง 11.3 ± 7.2 มล.ต่อนาที ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.028$, 0.043 และ <0.001 ตามลำดับ) ระดับ CK ในเลือดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นแต่ไม่มีนัยสำคัญ ($p=0.26$) และระดับกรดยูริกในปัสสาวะเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.002$) ส่วนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆมีการเปลี่ยนแปลง แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่5)

ผู้ป่วยที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 100 มก.ต่อวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ มีระดับไตรกลีเซอไรด์ ในเลือดลดลงเฉลี่ย 14.1 ± 51.5 มก.ต่อดล. ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.39$) ค่า CCr ลดลง 12.0 ± 9.9 มล.ต่อนาที ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.002$) และระดับกรดยูริกในปัสสาวะมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.23$) ส่วนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ มีการเปลี่ยนแปลง แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่6)

ผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกเป็นเวลา 8 สัปดาห์มีการเปลี่ยนแปลงผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติทั้งหมด (ตารางที่7)

ตารางที่ 5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยโรคเกาต์เปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับ ยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน*

	before treatment	after treatment	difference
FPG (mg/dl)	104.2±16.8	100.0±20.5	-4.2±9.9
BUN (mg/dl)**	20.1±11.3	24.4±10.2	4.3±5.5
Cr (mg/dl)***	1.15±0.44	1.26±0.50	0.11±0.15
Uric acid (mg/dl)****	7.2±1.6	5.7±1.4	-1.6±1.5
Total cholesterol (mg/dl)	200.4±37.0	183.2±44.6	-17.2±24.8
HDL-C (mg/dl)	54.2±18.6	56.2±13.9	2.0±11.0
Triglyceride (mg/dl)†	170.4±108.0	135.9±71.5	-34.5±78.1
LDL-C (mg/dl)	119.4±31.3	112.6±41.7	-6.7±26.5
Total protein (g/dl)	8.0±0.4	8.1±0.5	0.1±0.4
Serum albumin (g/dl)	4.2±0.3	4.4±0.3	0.2±0.2
SGOT (IU/L)	24.5±6.6	31.3±14.0	6.8±12.5
SGPT (IU/L)††	18.9±8.2	24.6±11.7	5.7±8.3
AP (IU/L)†††	70.1±16.3	50.1±18.9	-20.0±25.6
CK (IU/L)	97.5±54.3	205.1±328.7	107.5±296.3
Urine urate (g/day)‡	0.36±0.20	0.54±0.26	0.17±0.22
CCr (ml/min)‡‡	58.6±21.1	47.3±18.5	-11.3±7.2

* แสดงข้อมูลโดยใช้ค่า mean±SD

** p=0.028 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

*** p=0.043 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

**** p=0.012 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

† p=0.17 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

†† p=0.046 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

††† p=0.027 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

‡ p=0.002 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

‡‡ p<0.001 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟีโนไฟเบรต 300 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

ตารางที่ 6 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยโรคเกาต์เปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟิโนไฟเบรต 100 มก.ต่อวัน*

	before treatment	after treatment	difference
FPG (mg/dl)	104.5±44.2	102.1±35.8	-2.4±12.3
BUN (mg/dl)	23.3±16.4	25.7±12.4	2.5±6.7
Cr (mg/dl)	1.40±0.49	1.45±0.48	0.05±0.25
Uric acid (mg/dl)**	8.2±1.0	7.1±1.0	-0.9±0.8
Total cholesterol (mg/dl)	171.7±26.2	165.5±34.3	-6.3±17.6
HDL-C (mg/dl)	50.4±16.7	52.1±20.0	1.7±5.2
Triglyceride (mg/dl)***	143.5±82.1	129.4±91.6	-14.1±51.5
LDL-C (mg/dl)	98.8±20.4	92.1±31.9	-6.7±19.0
Total protein (g/dl)	7.8±0.5	8.0±0.7	0.3±0.6
Serum albumin (g/dl)	4.2±0.3	4.5±0.3	0.3±0.2
SGOT (IU/L)	22.4±5.1	25.7±10.7	3.4±8.7
SGPT (IU/L)	26.3±17.9	27.1±24.0	0.8±9.6
AP (IU/L)	58.0±25.2	55.7±20.0	-2.3±21.2
CK (IU/L)	95.6±56.1	97.5±40.0	1.9±27.1
Urine urate (g/day)†	0.44±0.43	0.51±0.27	0.07±0.35
CCr (ml/min)††	54.5±17.6	42.5±13.8	-12.0±9.9

* แสดงข้อมูลโดยใช้ค่า mean±SD

** p=0.008 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟิโนไฟเบรต 100 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

*** p=0.39 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟิโนไฟเบรต 100 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

† p=0.23 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟิโนไฟเบรต 100 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

†† p=0.002 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาฟิโนไฟเบรต 100 มก.ต่อวัน โดยใช้ paired t-test

ตารางที่ 7 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยโรคเกาต์เปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาหลอก*

	before treatment	after treatment	difference
FPG (mg/dl)	108.5±32.3	115.5±40.0	7.1±14.4
BUN (mg/dl)	19.2±11.8	17.7±10.9	-1.5±4.7
Cr (mg/dl)	1.40±0.84	1.47±0.94	0.07±0.15
Uric acid (mg/dl)	7.6±1.6	7.7±1.8	0.03±0.63
Total cholesterol (mg/dl)	189.0±44.7	184.9±41.9	-4.1±21.2
HDL-C (mg/dl)	48.5±18.8	44.5±6.8	-4.0±14.5
Triglyceride (mg/dl)	143.7±38.1	138.4±60.5	14.6±46.7
LDL-C (mg/dl)	138.5±41.8	133.1±40.6	-5.5±15.8
Total protein (g/dl)	7.8±0.5	7.9±0.6	0.1±0.5
Serum albumin (g/dl)	4.3±0.4	4.4±0.3	0.1±0.2
SGOT (IU/L)	23.4±7.8	21.7±6.4	-1.6±9.4
SGPT (IU/L)	29.3±13.6	25.0±11.6	-4.3±13.5
AP (IU/L)	78.4±23.4	72.4±19.1	6.0±17.0
CK (IU/L)	90.2±41.0	132.5±120.1	42.3±98.7
Urine urate (g/day)	0.42±0.18	0.39±0.13	-0.04±0.12
CCr (ml/min)	60.9±35.7	65.6±31.6	4.7±10.3

* แสดงข้อมูลโดยใช้ค่า mean±SD

p>0.05 เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยาหลอก โดยใช้ paired t-test

ในจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมวิจัยจนครบ 8 สัปดาห์ทั้งสิ้น 26 ราย ผู้ป่วย 9 รายที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน เกิดผลข้างเคียง 5 ราย คิดเป็น ร้อยละ 55.6 ได้แก่ อาการปวดกล้ามเนื้อ 1 ราย มีการเพิ่มขึ้นของ SGOT หรือ SGPT 3 ราย ในจำนวนนี้ 1 ราย มีระดับ SGOT หรือ SGPT เพิ่มขึ้นมากกว่า 1.5 เท่าของค่าปกติ และมีการเพิ่มขึ้นของระดับ CK ในเลือด 1 ราย ในขณะที่ผู้ป่วย 8 รายที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 100 มก.ต่อวัน เกิดผลข้างเคียง 3 ราย คิดเป็น ร้อยละ 37.5 ได้แก่ มีข้ออักเสบกำเริบขึ้นในผู้ป่วย 1 ราย และมีการเพิ่มขึ้นของ SGOT หรือ SGPT 2 ราย ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก เกิดผลข้างเคียงร้อยละ 44.4 ได้แก่ มีข้ออักเสบกำเริบขึ้นในผู้ป่วย 1 ราย มีการเพิ่มขึ้นของ SGOT หรือ SGPT 2 ราย และมีการเพิ่มขึ้นของ CK 1 ราย ซึ่งอัตราการเกิดผลข้างเคียงแต่ละชนิด ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่ม (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 ผลข้างเคียงทางคลินิกและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ*

	treatment group		
	300-mg fenofibrate (n=9)	100-mg fenofibrate (n=8)	placebo (n=9)
adverse events, no.(%)	5(55.6)	3(37.5)	4(44.4)
myalgia	1(11.1)	0(0)	0(0)
acute gout attack**	0(0)	1(12.5)	1(11.1)
raised SGOT or SGPT level <1.5xULN	2(22.2)	1(12.5)	2(22.2)
raised SGOT or SGPT level >1.5xULN	1(11.1)	1(12.5)	0(0)
raised CK level >ULN	1(11.1)***	0(0)	1(11.1)****

* $p > 0.05$ เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 3 กลุ่มโดยใช้ one-way ANOVA

** ผู้ป่วยในกลุ่ม 100-mg fenofibrate ได้รับยาโคลชิซิน ขนาด 0.6 มก.ต่อวัน ขณะที่ มีข้ออักเสบกำเริบ แต่ผู้ป่วยในกลุ่มยาหลอกไม่ได้รับยาโคลชิซินเพื่อป้องกันข้ออักเสบ

*** ผู้ป่วยมีอายุมาก (81ปี) มีการทำงานของไตบกพร่อง serum Cr 2.38 มก.ต่อดล. และคำนวณ CCr ได้ 21.80 มล.ต่อนาที และได้รับยาซิมวาสเตติน 20 มก.ต่อวัน มานาน 8 เดือน CK ขึ้นสูงถึง 1,188 IU/L แต่ไม่มีอาการผิดปกติ

**** ผู้ป่วยอายุ 55 ปี ไม่มีโรคประจำตัว ไม่ได้รับยาประจำ serum Cr 0.84 มก.ต่อดล. คำนวณ CCr ได้ 41.4 มล.ต่อนาที CK ขึ้นสูงถึง 475 IU/L ไม่มีอาการผิดปกติ