

โครงการวิจัย

ชื่อโครงการ เปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาครีมบัวบกและสเตียรอยด์ครีมในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

โดย (หัวหน้าโครงการ/ผู้วิจัย) ผศ.ดร.ปาริณกุล ตั้งสุขฤทัย

ตำแหน่ง หัวหน้าโครงการ

หน่วยงาน วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต

บทสรุปผู้บริหาร

ความเป็นมาหรือเหตุผลความจำเป็น/หรือเกริ่นนำ โครงการ

โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังเป็นปัญหาการอักเสบเรื้อรังของผิวหนัง ซึ่งพบได้มากในเด็ก ทำให้มีอาการผิวแห้ง ผื่นคัน สร้างความรำคาญและอาจมีผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน ในปัจจุบันมีอัตราการเกิดที่เพิ่มมากขึ้น โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนังมักพบในวัยเด็กร้อยละ 15-20 โดยร้อยละ 60 เกิดขึ้นตั้งแต่ขวบปีแรกและพบในผู้ใหญ่เพียง ร้อยละ 1-3 เท่านั้น ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาพบผู้ป่วยโรคนี้เพิ่มสูงขึ้นถึง 2-3 เท่า โดยส่วนใหญ่มักมีความรุนแรงของโรคระดับน้อยถึงปานกลาง โดยมักพบลักษณะผิวแห้ง ร่วมกับอาการคันมีรายงานการเกิดโรคในประเทศไทยโดย International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) พบว่าร้อยละ 15.6 ในเด็กวัย 6-7 ปี และร้อยละ 9.9 ในวัย 13-14 ปี ในการดูแลรักษาโดยทั่วไปผู้ป่วยจะได้รับยาทาเพื่อรักษาความชุ่มชื้นของผิวหนัง และร่วมกับยาทาในกลุ่มสเตียรอยด์เพื่อลดการอักเสบของผิวหนัง แต่อย่างไรก็ตามเปรียบเหมือนดาบสองคม เนื่องจากการใช้สเตียรอยด์ที่มีความรุนแรงหรือใช้ต่อเนื่องนานๆ นั้นมีผลข้างเคียงทำให้ผิวหนังบางลง ผิวแดง ร้อน มีริ้วลาย เซลล์ผิวหนังฝ่อลีบ อาจเกิดรอยแผลหรือการเปลี่ยนแปลงของสีผิวบริเวณที่ทายา นอกจากนี้ยังมีผลกดภูมิคุ้มกันร่างกาย ทำให้ติดเชื้อได้ง่าย การพัฒนาสมุนไพรเพื่อนำมาศึกษาวิจัยเพื่อนำมาใช้ในการบรรเทาอาการ ลดการใช้ยาสเตียรอยด์ จึงเป็นการแพทย์อีกแผนหนึ่งที่น่าสนใจ บัวบกเป็นสมุนไพรที่มีรายงานการวิจัยที่ปลอดภัย มีสารต้านอนุมูลอิสระ และมีผลการศึกษาใช้สำหรับกระตุ้นการหายของแผล ลดการอักเสบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาครีมบัวบกเปรียบเทียบกับสเตียรอยด์ครีม (0.1% TA cream) ในโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

สรุปผลการวิจัย (โดยย่อ)

ผลการวิจัยพบว่าครีมบัวบกลดความรุนแรงของอาการผื่นแพ้ที่ผิวหนังในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยเด็กอายุเฉลี่ย 6 ปี ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value <0.05)

ครีมบัวบกช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นให้ผิวหนัง ลดความรุนแรงของอาการผื่นแพ้ที่ผิวหนัง (Atopic dermatitis) หลังจากการใช้ครีมบัวบก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value <0.05)
เพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยไม่ต่างจากกลุ่มที่ได้รับยามาตรฐาน และไม่พบอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง

ผลงานวิจัยโครงการสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อยอดเพิ่มขึ้นได้อย่างไร

ดังนั้นควรมีการศึกษาต่อยอดและพัฒนายาครีมบัวบกให้เป็นยาสมุนไพรที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการผื่นแพ้ทางผิวหนังในระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางทดแทนยาสเตียรอยด์

ข้อเสนอแนะ/ดำเนินการต่อโครงการ

ควรมีการศึกษากลไกการออกฤทธิ์ของยาครีมบัวบกและศึกษาในผู้ป่วยโรคผื่นแพ้ที่ผิวหนังในจำนวนมากขึ้น และในกลุ่มอายุอื่นๆต่อไป หากพบประสิทธิผลในการลดความรุนแรงเทียบเท่ากับยามาตรฐาน จะนำไปสู่การนำไปใช้ในระบบสุขภาพอย่างกว้างขวางต่อไป



บทคัดย่อ

บทนำ โรคผิวหนังภูมิแพ้ (Atopic dermatitis;AD) เป็นโรคผิวหนังอักเสบเรื้อรังที่พบบ่อย ซึ่งทำให้ผิวหนังแห้งและคันมาก สมุนไพรบัวบก (*Centella asiatica* ;CA) ถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายในฐานะยาแผนโบราณในเอเชียสำหรับการรักษาสภาพผิวต่างๆและการรักษาบาดแผล CA มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระสูงและมีฤทธิ์ต้านการอักเสบและช่วยให้แผลหายเร็ว นอกจากนี้ยังมีฤทธิ์ในการต่อต้านอาการแพ้ ฤทธิ์ต้านอาการคันที่ผิวหนังและฤทธิ์ในการต่อต้านการอักเสบที่ผิวหนัง

วัตถุประสงค์ เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของครีมที่มีสารสกัดจาก CA 7% สำหรับการรักษา AD ในวัยเด็กระดับปานกลางถึงปานกลาง เมื่อเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน

ระเบียบวิธีวิจัย ทำการทดลองแบบ double blind randomized control ที่โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรจังหวัดปราจีนบุรี โดยใช้ผู้เข้าร่วมสี่สิบคนแบ่งเป็นสองกลุ่มเท่า ๆ กัน กลุ่มที่ได้รับการรักษาได้รับครีม CA และกลุ่มควบคุมได้รับการรักษาตามมาตรฐานทั้งสองทิววันละสองครั้งที่รอยโรคอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 4 สัปดาห์ติดต่อกัน การประเมินประสิทธิผลโดย การประเมินความรุนแรงของอาการผื่นแพ้ที่ผิวหนัง โดย SCORAD (Severity Scoring of Atopic Dermatitis index) และวัดความชุ่มชื้นของผิวหนังในสัปดาห์ที่ 0,1,2,3 และ 4 คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้รับการประเมินในสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 4

ผลการวิจัย อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการครบตามกำหนดเวลา จำนวน 34 ราย ค่าคะแนน SCORAD ลดลงอย่างมีนัยสำคัญจากก่อนการใช้ยาสำหรับทั้งสองกลุ่มในช่วง 4 สัปดาห์ ($p < 0.05$) ความชุ่มชื้นของผิวหนังของกลุ่มการรักษา CA พบว่ามีอาการที่ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 2, 3 และ 4 ($p < 0.05$) ความชุ่มชื้นของผิวหนังของกลุ่มควบคุมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเฉพาะในสัปดาห์ที่ 4 ($p < 0.05$) คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญสำหรับทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม นอกจากนี้ผู้ป่วย AD 1 ราย ที่พบอาการไม่พึงประสงค์เล็กน้อย

สรุปผลการวิจัย ครีม CA 7% สามารถเพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิวในระดับปานกลางถึงปานกลางโดยมีอาการไม่พึงประสงค์ไม่รุนแรง ในด้านของความรุนแรงของอาการผื่นแพ้ที่ผิวหนังโดยประเมิน SCORAD ลดลงเช่นเดียวกับยามาตรฐาน CA ครีมอาจเป็นการรักษาที่มีประสิทธิภาพสำหรับผู้ป่วย ADต่อไป

Abstract

Background: Atopic dermatitis (AD) is a common chronic inflammatory skin disease, which causes the skin to become dry and extremely itchy. *Centella asiatica* (CA) has been widely used as a traditional medicine in Asia for treatment of various skin conditions and wound healing. CA has high antioxidant activity, and anti-inflammatory and wound healing activity. In addition, it exhibits anti-allergic effects, anti-pruritic effects on the skin and anti-dermatitic effects.

Objective: To evaluate the efficacy and safety of cream containing 7% CA extract for the treatment of mild to moderate childhood AD compared to standard treatment.

Materials and Method: A double blind randomized control trial was conducted at Chao Phya Abhaibhubejhr Hospital, Prachinburi Province, using forty participants, equally divided into two groups. The treatment group received CA cream and the control group received cream base, both applied twice daily on the lesion continuously for four consecutive weeks. The outcomes were measured using the SCORAD index (Severity Scoring of Atopic Dermatitis index), and skin hydration was measured at week 0,1,2,3 and 4. The patient's quality of life was assessed at week 0 and week 4.

Results: Thirty-four participants completed the study. The SCORAD significantly decreased from baseline for both groups over the four weeks ($p < 0.05$). The CA treatment group's skin hydration showed statistically significant improvements at weeks 2, 3 and 4 ($p < 0.05$). The control group's skin hydration increased significantly only at week 4 ($p < 0.05$). The patients' quality of life increased significantly for both groups. There was no statistically significant difference between the two groups. In addition, only 1 AD patient in the treatment group experienced adverse effects in this study.

Conclusion: 7% CA cream can enhance skin hydration of mild to moderate AD with very low adverse event. In terms of severity, there was a favorable reduction of SCORAD, similar to the standard treatment. Therefore, CA could be an effective treatment for AD patients.

