

TITLE: A pilot study of the efficacy and safety of GPO Natureplex in the treatment of allergic rhinitis

ชื่อภาษาไทย: การศึกษานำร่องของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex ในการรักษาผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้

AUTHOR ผศ.นพ.พงศกร ตันติลีปกร
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ABSTRACT

เนื่องจากการศึกษาถึงประสิทธิภาพของสมุนไพรไทยในการรักษาโรคภูมิแพ้นั้นยังมีปริมาณงานวิจัยไม่มากนัก การศึกษานี้จึงเป็นการศึกษาถึงผลิตภัณฑ์ GPO natureplex ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยรวมห้าชนิดขององค์การเภสัชกรรมที่ได้รับการทดสอบทางพิษวิทยาในสัตว์ทดลองแล้วว่ามีความปลอดภัย อีกทั้งมีการใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS) แล้ว แต่ยังไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในผู้ป่วยจมูกอักเสบภูมิแพ้มาก่อน อีกทั้งยังไม่มีการศึกษากลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์นี้ต่อโรคภูมิแพ้

ดังนั้นจึงเป็นที่มาของจุดประสงค์ของการวิจัยนี้ คือ ทดสอบหาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ อีกทั้งหาปริมาณ (dose) ของผลิตภัณฑ์ในการเพิ่มหรือปรับระดับภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยโรคภูมิแพ้และสืบหาผลกระทบ (ผลข้างเคียง) ของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) จึงเป็นลักษณะของการวิจัยนี้ที่เป็นการศึกษานำร่อง (pilot study) ที่แบ่งกลุ่มผู้ป่วยเป็นสามกลุ่ม โดยประมาณว่า Normal dose ของผลิตภัณฑ์ GPO natureplex คือ 700 มก. ต่อวัน และ Double dose ของผลิตภัณฑ์ GPO natureplex คือ 1,400 มก.ต่อวัน เพื่อนำมาเปรียบเทียบกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นกลุ่มควบคุม (placebo-controlled group) โดยเป็นลักษณะการศึกษาที่เป็น Randomized trial

จากข้อมูลของการศึกษานำร่อง (pilot study) นี้ พบว่า ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex ปริมาณ 700 และ 1,400 มก. ต่อวันสามารถทำให้ผู้ป่วยที่เป็นโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้มีระดับคุณภาพชีวิตที่ดีกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอก (Placebo) เมื่อได้รับผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex ครบสามเดือน โดยใช้การวัดผลด้วยแบบสอบถามที่ได้รับการทดสอบความเที่ยงแล้ว ดังเช่น Rhinoconjunctivitis questionnaire (RCQ) และเมื่อนำรายละเอียดของ RCQ score ในแต่ละ domain มาพิจารณาแล้ว พบว่า กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์ GPO natureplex มีระดับคุณภาพชีวิตในทุก domain ที่ดีกว่า ทั้งในแง่ผลกระทบจากอาการทางจมูก (rhini) ผลกระทบจากอาการทางตา (eye) ผลกระทบจากการนอนหลับ (sleep) ผลกระทบต่อการทำกิจกรรม/อารมณ์/สังคม ดังจะเห็นได้จากรูปที่ 10-17 ในส่วนของผลการวิจัย โดยความแตกต่างที่เห็นได้ชัดได้แก่ ระดับคุณภาพชีวิตใน domain ที่ได้รับผลกระทบต่ออารมณ์ ต่อทางสังคม และต่อการหยุดงาน

เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex จัดอยู่ในประเภท ผลิตภัณฑ์เสริม เพื่อให้ร่างกายมีสุขภาพที่ดี การวัด ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex โดยใช้คะแนนของอาการทางจมูกและอาการอื่นๆ จึงไม่พบว่ามีผลแตกต่างระหว่างผู้ป่วยทั้งสามกลุ่ม

อุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ พบว่าในกลุ่ม B คือ ผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex 1,400 มก.ต่อวัน มีอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ 4 ราย ในขณะที่กลุ่มที่ได้ผลิตภัณฑ์ GPO natureplex 700 มก.ต่อวันและกลุ่มที่ได้ placebo ไม่มีอาการไม่พึงประสงค์ อย่างไรก็ตามพบว่า

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสี่รายเป็นอาการปวดศีรษะและผื่นคัน และหายไปเมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ GPO natureplex 1,400 มก.ต่อวัน

สำหรับกลไกการออกฤทธิ์ของสมุนไพรรวมทั้งห้าชนิดใน capsule ของผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex นั้นยังไม่เป็นที่แน่ชัดว่าออกฤทธิ์ผ่านกลไกชนิดใด เนื่องจากการศึกษานี้ได้วัดระดับ Immunoglobulin ชนิดรวม (total IgE) และชนิดจำเพาะต่อสารก่อภูมิแพ้ที่ผู้ป่วยแพ้ (specific IgE) และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มศึกษาทั้งสามกลุ่ม ผลการศึกษาพบว่า ไม่มีความแตกต่างระหว่างก่อนรับผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex และหลังรับผลิตภัณฑ์ GPO Natureplex ของทั้งสามกลุ่มแต่อย่างใด

ดังนั้น ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้จึงสามารถสรุปประเด็นสำคัญสามประการดังนี้

1. ประสิทธิภาพ : ผลิตภัณฑ์ GPO natureplex ที่เป็นสมุนไพรห้าชนิดของไทยสามารถทำให้ผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ในขนาด 700 มก.ต่อวัน (2 capsule เข้า-เย็น) มีระดับคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น
2. ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ : ถ้าใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ในขนาด 1,400 มก.ต่อวัน อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดศีรษะ หรือ ผื่นแดงขึ้น
3. กลไกการออกฤทธิ์ : ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้จัดอยู่ในประเภทผลิตภัณฑ์เสริมกับยารักษาโรคภูมิแพ้ทั่วไป

โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ที่ต่างจากการออกฤทธิ์ของยารักษาภูมิแพ้ทั่วไป เช่น ยาต้านฮิสตามีน

ข้อเสนอแนะ ข้อมูลจากการวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า ปริมาณผลิตภัณฑ์ GPO natureplex ที่เหมาะสมสำหรับโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ คือ 700 มก.ต่อวัน ที่ทำให้มีระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยที่ดีขึ้น ควรมีการศึกษาวิจัยขั้นต่อไปเพื่อหากลไกการออกฤทธิ์ของสมุนไพรทั้งห้าชนิดในการรักษาผู้ป่วยภูมิแพ้และหาระยะเวลาที่เหมาะสม (duration of treatment) ที่จะทำให้เกิดความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อใช้การวัดด้วยระดับความรุนแรงของอาการ (symptom score)