



บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของไบโหมอนเม็ดในการลดระดับคอเลสเตอรอลในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรก โดยกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมในการวิจัยนี้เป็นผู้ป่วยนอกที่มาพบแพทย์ที่คลินิกต่าง ๆ ในกองอายุรกรรม หรือคลินิกผู้ป่วยนอก แผนกเวชศาสตร์ครอบครัว โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม โดยมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การวิจัย ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกเข้าสู่การวิจัยภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้ผ่านระยะการคัดกรองเบื้องต้น ด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การดำเนินชีวิตมาแล้วเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ และผู้ป่วยดังกล่าวยังไม่มีการได้รับยาเพื่อการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม

การวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น 23 รายที่สามารถปฏิบัติตามแบบแผนการวิจัยที่กำหนดไว้ได้ เป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย โดยเป็นหญิงร้อยละ 82.6 และเพศชายร้อยละ 17.4 มีอายุเฉลี่ย 32.83 ± 9.54 ปี กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ร้อยละ 52.2 มีดัชนีมวลกายอยู่ในเกณฑ์ปกติ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 65.22 ไม่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ และร้อยละ 34.78 มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจหนึ่งข้อ โดยร้อยละ 87.5 ของผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงมีระดับเฮชดีแอลน้อยกว่า 40 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

กลุ่มตัวอย่างมีระดับน้ำตาลในเลือดเฉลี่ย 90.04 ± 7.63 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร โดยส่วนใหญ่ ร้อยละ 91.30 (21 ราย) มีระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในในเกณฑ์ปกติ ร้อยละ 8.70 มีระดับน้ำตาลจัดอยู่ในกลุ่ม Impair Fating Glucose อย่างไรก็ตามพบว่าผู้ป่วยทั้งหมดมีระดับน้ำตาลสะสมในเม็ดเลือดแดง (HbA1C) อยู่ในเกณฑ์ปกติ โดยมีค่าเฉลี่ย HbA1C เท่ากับ 5.18 ± 0.27 ด้านการทำงานของตับพบว่าผู้ป่วยมีระดับเอนไซม์ AST และ ALT เฉลี่ยเท่ากับ 19.52 ± 4.39 และ 17.83 ± 9.33 ยูนิตต่อลิตร ตามลำดับ อย่างไรก็ตามกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่เข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นผู้ที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่ม ที่ยังไม่มีโรคประจำตัวและไม่ได้รับประทานยาหรืออาหารเสริมใด ๆ อยู่เป็นประจำ

การเปลี่ยนแปลงของระดับคอเลสเตอรอลที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์หลังรับประทาน ไบหม่อนเม็ด พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับ TG ลดลงร้อยละ 10.2 ซึ่งแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับก่อนได้รับ ($p = 0.035$) และลดลงมากขึ้นที่ระยะเวลา 8 และ 12 สัปดาห์ โดยลดลง ร้อยละ 12.5 ($p = 0.027$) และ 14.1 ($p = 0.012$) ตามลำดับ ส่วนระดับ TC และ ระดับ LDL-C พบว่ามีค่าลดลงต่อเนื่องในช่วงสัปดาห์ที่ 4 -8 และลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์หลังได้รับไบหม่อนเม็ด โดยมีระดับ TC ลดลงร้อยละ 4.9 ($p = 0.046$) และระดับ LDL-C ลดลงร้อยละ 5.6 ($p = 0.07$)

ส่วนระดับ HDL-C กลุ่มตัวอย่างมีระดับ HDL-C เพิ่มขึ้นร้อยละ 6.2-10.2 ในช่วงสัปดาห์ที่ 4 -8 หลังได้รับไบหม่อนเม็ด แต่เมื่อทำการทดสอบทางสถิติพบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ แต่อย่างไรก็ตามที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ กลุ่มตัวอย่างมีระดับ HDL-C เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญถึงร้อยละ 19.7 ($p = 0.003$) อีกทั้งพบว่าที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์หลังได้รับไบหม่อนเม็ดกลุ่มตัวอย่างมีอัตราส่วนของระดับ TC ต่อระดับ HDL-C มีค่าลดลง แตกต่างจากก่อนได้รับไบหม่อนเม็ดอย่างมีนัยสำคัญอย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.001$) อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ (correlation) ระหว่างระยะเวลาในการรับประทานไบหม่อนเม็ดต่อการเปลี่ยนแปลงระดับคอเลสเตอรอลพบว่า ไม่มีความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาในการรับประทานไบหม่อนเม็ดต่อการเปลี่ยนแปลงระดับคอเลสเตอรอลจากการวิจัยนี้

ผลการควบคุมระดับ LDL-C ตามเป้าหมายของ NCEP ATP III จากการศึกษาครั้งนี้ พบว่า ในกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติจำนวน 12 ราย ภายหลังจากปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดำเนินชีวิตเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ร้อยละ 41.67 (5 ราย) ของกลุ่มตัวอย่างสามารถลดระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมายของ NCEP ATP III คือ น้อยกว่า 160 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร และภายหลังจากรับประทานไบหม่อนเม็ดเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์กลุ่มตัวอย่างมีแนวโน้มของระดับ LDL-C ที่ค่อนข้างคงที่ ส่วนกลุ่มตัวอย่างจำนวน 7 ราย ที่ไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ตามเป้าหมายของ NCEP ATP III ภายหลังจากปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดำเนินชีวิตเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ นั้น พบว่าหลังรับประทานไบหม่อนเม็ดเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ร้อยละ 71.43 (5 ราย) สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมายของ NCEP ATP III ด้านกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับ LDL-C น้อยกว่า 160 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร พบว่าภายหลังจากปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดำเนินชีวิตตัวอย่างมีระดับ LDL-C เพิ่มขึ้นเล็กน้อยและลดลงหลังการรับประทานไบหม่อนเม็ด

เมื่อพิจารณาผู้ป่วยในแต่ละรายจะเห็นได้ว่าการ ไขมันอิ่มตัวสามารถลดระดับ LDL-C ได้ดีในกลุ่มที่มีระดับ LDL-C ค่อนข้างสูง ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยที่มีระดับ LDL-C ต่ำอยู่แล้วนั้น การรับประทานไขมันอิ่มตัวจะสามารถช่วยควบคุมการเพิ่มขึ้นของระดับ LDL-C ไม่ให้มีการเพิ่มขึ้นมากนัก

เนื่องจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าสารออกฤทธิ์ที่พบในไขมันอิ่มตัว คือ 1-deoxynojirimycin มีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลได้ดี ซึ่งจากการศึกษานี้ ภายหลังจากการรับประทานไขมันอิ่มตัวระยะเวลา 12 สัปดาห์ ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของระดับน้ำตาลในเลือด และระดับ HbA1C จากกลุ่มตัวอย่าง เช่นเดียวกับระดับเอนไซม์ตับ ที่แสดงให้เห็นว่า ภายหลังจากการรับประทานไขมันอิ่มตัวเป็นเวลา 12 สัปดาห์ ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของระดับเอนไซม์ AST และ ALT

การวิเคราะห์ปริมาณอาหารที่ผู้ป่วยรับประทานจากการจดบันทึกการรับประทานอาหารตลอดระยะเวลา 16 สัปดาห์ที่เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้โปรแกรม three day Inmucal พบว่าค่าเฉลี่ยของโปรตีน ไขมัน คอเลสเตอรอลและพลังงานจากอาหารพลังงานจากอาหารในแต่ละ 4 สัปดาห์ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ มีเพียงค่าเฉลี่ยของปริมาณคาร์โบไฮเดรตช่วงสัปดาห์ที่ 5-8 ของการรับประทานไขมันอิ่มตัวเท่านั้นที่พบว่า มีปริมาณที่น้อยกว่าในช่วงของการควบคุมอาหาร แต่อย่างไรก็ตามผลของความแตกต่างดังกล่าวไม่มีผลต่อการวิเคราะห์ เนื่องจากในช่วง 12 สัปดาห์ของการรับประทานไขมันอิ่มตัวกลุ่มตัวอย่างได้รับปริมาณสารอาหารต่าง ๆ จากอาหารและพลังงาน ในปริมาณที่ไม่แตกต่างกัน

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานไขมันอิ่มตัวโดยการติดตามทางโทรศัพท์ทุก 2 สัปดาห์ตลอดระยะเวลาที่กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดคือ อาการท้องเสีย พบร้อยละ 26.1 ซึ่งพบได้ตั้งแต่วันแรกของการรับประทาน แต่อย่างไรก็ตามพบว่าอาการท้องเสียดังกล่าวไม่รุนแรงและจะหายเป็นปกติภายใน 1 สัปดาห์ เช่นเดียวกับอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่พบ ได้แก่ ท้องอืด ท้องผูก รู้สึกหิวบ่อย วิงเวียน ไม่พบอาการมาไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการศึกษานี้

จากการติดตามความร่วมมือในการรับประทานไขมันอิ่มตัว โดยการนับจำนวนเม็ดของไขมันอิ่มตัวที่เหลือเมื่อสิ้นสุดการวิจัย พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 95.7 ให้ความร่วมมือในการรับประทานไขมันอิ่มตัวเป็นอย่างดี มีความร่วมมือในการใช้ไขมันอิ่มตัวเฉลี่ยร้อยละ 94.9

จากการศึกษานี้สามารถสรุปได้ว่า ไบโหมนอนเม็ดมีประสิทธิภาพในการลดระดับคอเลสเตอรอล อีกทั้งยังช่วยเพิ่มระดับ HDL-C ได้เป็นอย่างดี มีผลไม่เพียงประสงค์ค่อนข้างน้อยจากการใช้ สามารถเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการควบคุมระดับคอเลสเตอรอล อย่างไรก็ตามในอนาคตควรมีการศึกษาถึงกลไกของไบโหมนอนเม็ดต่อการเปลี่ยนแปลงระดับคอเลสเตอรอลดังกล่าว เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความชัดเจนมากขึ้น รวมทั้งมีการศึกษาถึงความปลอดภัยจากการใช้ไบโหมนอนเม็ดในระยะยาวร่วมด้วย

ข้อจำกัดของการวิจัย

1. การวิจัยนี้ไม่ได้ทำการศึกษาโดยมีกลุ่มควบคุมร่วมด้วย ทั้งนี้เนื่องมาจาก การวิจัยนี้เป็นศึกษาที่ต้องการวัดระดับคอเลสเตอรอล ซึ่งเกี่ยวข้องกับอาหารที่กลุ่มตัวอย่างรับประทานในแต่ละวัน ตลอดจนปัจจัยอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อระดับคอเลสเตอรอล ดังนั้นจึงเป็นการยากที่จะหากกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองที่มีปัจจัยเหล่านี้ใกล้เคียงกัน ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ทำการวิจัยแบบเปรียบเทียบภายในกลุ่มแบบวัดซ้ำ ทั้งนี้เพื่อลดปัจจัยหรือตัวแปรรบกวนดังกล่าว อย่างไรก็ตามในอนาคตควรทำการศึกษาโดยมีกลุ่มควบคุมเพื่อให้ได้ผลที่มีความชัดเจนมากขึ้น

2. การวิจัยนี้ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อยเพียง 23 ราย เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการ กล่าวคือ เพื่อประเมินประสิทธิภาพของไบโหมนอนเม็ดชนิดเม็ดรับประทาน ว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับคอเลสเตอรอลในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในระยะแรกเริ่มเล็กน้อยเพียงใด ซึ่งในการศึกษาในอนาคตอาจวิจัยในกลุ่มตัวอย่างจำนวนมากขึ้นเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความชัดเจนและสามารถนำไปอ้างอิงใช้กับประชากรส่วนใหญ่ได้

3. เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างบางรายขอทราบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในแต่ละครั้งที่มีการติดตามระดับไขมัน ซึ่งปัจจัยดังกล่าวอาจมีผลต่อความร่วมมือในช่วงเวลาถัดไป อีกทั้งปัจจัยด้านความถี่ในการบริหารไบโหมนอนเม็ด ที่กลุ่มตัวอย่างต้องรับประทานครั้งละ 3 เม็ด วันละ 3 ครั้ง ก็เป็นปัจจัยหนึ่งที่อาจส่งผลต่อความร่วมมือในการใช้ และอาจส่งผลต่อผลการวิจัยที่ได้ในแต่ละครั้งของการตรวจวัด

ข้อเสนอแนะ

1. ในอนาคตควรทำการศึกษาโดยมีกลุ่มควบคุมเพื่อให้ได้ผลที่มีความชัดเจนมากขึ้น
2. ควรทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีจำนวนมากขึ้นเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความชัดเจนมากขึ้น และสามารถนำไปอ้างอิงใช้กับประชากรส่วนใหญ่ได้
3. ควรมีการติดตามการศึกษาในระยะยาวอย่างน้อย 1 ปี เพื่อศึกษาแนวโน้มการควบคุมระดับคอเลสเตอรอล ว่าการรับประทานไบหม่อนเม็ดสามารถลดระดับคอเลสเตอรอลได้อย่างต่อเนื่องหรือไม่
4. การศึกษาในอนาคตอาจมีการพิจารณาตรวจวัดระดับกรดไขมันและไลโปโปรตีน เอ ร่วมด้วยเพื่อประเมินว่าไบหม่อนเม็ดมีผลตัวแปรดังกล่าวมากน้อยเพียงใด
5. ควรมีการติดตามว่าภายหลังการหยุดรับประทานไบหม่อนเม็ดแล้ว กลุ่มตัวอย่างมีระดับคอเลสเตอรอลในเลือดเปลี่ยนแปลงมากน้อยเพียงใด เช่น การมีระดับ HDL-C ในเลือดสูงยังคงสูงอย่างต่อเนื่องหรือไม่ เป็นต้น
6. ควรมีการศึกษาถึงความปลอดภัยจากการใช้ไบหม่อนเม็ดในระยะยาวเป็น 1 ปี ทั้งนี้เพื่อที่จะสามารถเห็นผลด้านความปลอดภัยได้ชัดเจนมากขึ้น
7. ควรมีการปรับรูปแบบของไบหม่อนเม็ด เพื่อความสะดวกในการใช้ ลดความถี่ในการรับประทาน และเพิ่มความร่วมมือในการใช้ โดยการเพิ่มปริมาณไบหม่อนในเม็ดให้มากขึ้น หรือการทำในรูปแบบของยาออกฤทธิ์นานที่มีปริมาณไบหม่อนมากขึ้น และสามารถควบคุมการปลดปล่อยสารออกฤทธิ์ออกมาได้อย่างช้า ๆ เพื่อป้องกันผลข้างเคียงจากการใช้ที่อาจเกิดขึ้น เช่น อาการวิงเวียน หรือภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ