

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคไลเคนพลาเนตัส (Lichen planus) เป็นโรคเรื้อรังของเยื่อเมือกและผิวหนัง (Chronic mucocutaneous disease) อาจพบรอยโรคเฉพาะที่ผิวหนังหรือภายในช่องปากเพียงแห่งเดียว หรืออาจพบทั้งบริเวณผิวหนังและช่องปากได้ นอกจากนี้ยังอาจพบรอยโรคที่เยื่อเมือกในบริเวณอื่นๆ ของร่างกาย เช่น เยื่อเมือกทางเดินอาหาร เยื่อเมือกช่องคลอด เป็นต้น อุบัติการณ์การเกิดรอยโรคไลเคนพลาเนตัสในช่องปากมีรายงานตั้งแต่ร้อยละ 0.5-2.2⁽¹⁻³⁾ ขึ้นกับกลุ่มประชากรที่ศึกษา ส่วนในคนไทยยังไม่มีการศึกษาถึงอุบัติการณ์การเกิดรอยโรคไลเคนพลาเนตัสในช่องปากที่ชัดเจน แต่พบว่าระหว่างปี พ.ศ. 2538-2543 ผู้ป่วยที่มารับการรักษาที่คลินิกเวชศาสตร์ช่องปาก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน 2,825 รายนั้น คิดเป็นผู้ป่วยไลเคนพลาเนตัสในช่องปากร้อยละ 55 โดยมีอัตราส่วนการเกิดโรคในเพศหญิงต่อเพศชายเท่ากับ 4:1 และพบได้บ่อยในช่วงวัยกลางคน อายุ 40-60 ปี⁽⁴⁾ ปัจจุบันยังไม่ทราบแน่ชัดถึงสาเหตุที่แท้จริงของการเกิดโรคไลเคนพลาเนตัส แต่เชื่อว่าภูมิคุ้มกันชนิดอาศัยเซลล์เป็นสื่อ (Cell-mediated immunity) มีบทบาทสำคัญในการเกิดพยาธิสภาพของโรค⁽⁵⁻¹³⁾ โดยตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของแอนติเจนที่ผิวหนังและเยื่อเมือก ซึ่งการเปลี่ยนแปลงของแอนติเจนนั้นอาจเกิดมาจากปัจจัยภายนอกในร่างกาย เช่น สารก่อภูมิแพ้ (Allergens)⁽¹⁴⁾ ยาบางชนิด^(4, 15-18) วัสดุทางทันตกรรม⁽¹⁹⁻²²⁾ และจุลชีพก่อโรค^(14, 17, 23-26) เป็นต้น หรือปัจจัยภายในร่างกายเป็นแอนติเจนของตัวเอง (Autoantigen)^(5, 10) ส่งผลทำให้เกิดการทำลายชั้นเบซัลเซลล์ (Basal cell) ของผิวหนังและเยื่อเมือก นอกจากนี้ยังมีปัจจัยหลายชนิดที่มีผลทำให้เกิดการกำเริบของรอยโรคขึ้น เช่น ความเครียด⁽²⁷⁻²⁸⁾ อาหารบางประเภท การรักษาทางทันตกรรม ความเจ็บป่วยของร่างกาย สุขภาพช่องปากที่ไม่ดี (Poor oral hygiene) การดื่มแอลกอฮอล์และสูบบุหรี่จัด⁽²⁸⁾ และการมีแผ่นคราบจุลินทรีย์⁽²⁹⁾

รอยโรคไลเคนพลาเนตัสในช่องปากจะปรากฏลักษณะเด่นเป็นลายเส้นสีขาวหนา หนูนคล้ายร่างแหสานไปมาซึ่งชัดเจนไม่ออก และอาจพบรอยอักเสบแดงร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้ รอยโรคไลเคนพลาเนตัสในช่องปากสามารถแบ่งลักษณะทางคลินิกกว้างๆ ออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่ 1) ชนิดร่างแห (Reticular) ซึ่งรวมถึงลักษณะลายเส้นสีขาว แผ่นฝ้าขาว และตุ่มตัน (Papules)

2) ชนิดฝ่อลีบ (Atrophic) และ 3) ชนิดแผลถลอก (Erosive) ซึ่งรวมถึงแผล (Ulceration) และ ตุ่มน้ำ (Bullous)⁽²⁸⁾ ซึ่งอาจพบลักษณะรอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากเพียงชนิดเดียวหรือหลายชนิดปนกันในรอบรอยโรคเดียวได้ รอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากชนิดแผลถลอกเป็นชนิดที่ มาพบทันตแพทย์มากที่สุด ประมาณร้อยละ 40 ของผู้ป่วยไลเคนพลาเนียสในช่องปากที่มาพบ ทันตแพทย์⁽²⁸⁾ ตำแหน่งที่พบรอยโรคมากที่สุดคือ บริเวณกระพุ้งแก้ม รองลงมาคือ เหงือก ลิ้น เพดานปาก และริมฝีปาก ตามลำดับ และมักพบทั้งด้านซ้ายและขวา^(4, 28, 30-32) ผู้ป่วยมักมาพบ ทันตแพทย์ด้วยอาการระคายเคืองในช่องปาก ปวดเสบบปวดร้อน รับประทานอาหารรสจัดหรือเผ็ด ไม่ได้ ผู้ป่วยบางรายที่มีอาการรุนแรงมาก อาจมีเลือดออกบริเวณรอยโรคและเจ็บปวดมากจน บางครั้งไม่สามารถรับประทานอาหารได้ สุขภาพอ่อนแอลง เกิดการติดเชื้อแทรกซ้อน^(4, 28, 31-32) โดยทั่วไปรอยโรคไลเคนพลาเนียสที่ผิวหนังมักหายได้เอง (Self-limiting) รอยโรคคงอยู่นาน ประมาณ 18 เดือน ส่วนรอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากมักเป็นเรื้อรัง รอยโรคคงอยู่ยาวนาน กว่า 20 ปี^(2, 23, 33) แต่ก็มีรายงานว่ารอยโรคในช่องปากหายได้เองประมาณร้อยละ 6.5-17^(2, 23, 33) ขึ้นกับระยะเวลาที่ทำการรักษา รอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากที่ปรากฏอยู่เป็นระยะเวลา นานๆ มีโอกาสเปลี่ยนเป็นมะเร็งในช่องปากได้ประมาณร้อยละ 0.4-3.7^(2, 21, 23, 28, 30-31, 34-36) โดยเฉพาะชนิดแผลถลอกและชนิดฝ่อลีบ^(2, 23, 34) และองค์การอนามัยโลกได้ให้จัดรอยโรค ไลเคนพลาเนียสในช่องปากนี้ไว้ในกลุ่มที่มีโอกาสเสี่ยงที่จะเกิดมะเร็งในช่องปาก (Premalignant condition)⁽³⁷⁾

รอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากเป็นภาวะที่รักษาไม่หายขาด ดังนั้นการรักษาจะ ทำเพื่อวัตถุประสงค์หลัก 2 ประการ คือ 1) บรรเทาอาการเจ็บปวดหรือความรู้สึกไม่สบายและ 2) ส่งเสริมการหายของรอยโรค^(23, 38-39) โดยเฉพาะรอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากชนิดฝ่อลีบ และชนิดแผลถลอก และเพื่อลดโอกาสการเปลี่ยนแปลงของรอยโรคเป็นเนื้อร้าย วิธีการรักษา รอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากที่นิยมมากที่สุดคือ การใช้สเตียรอยด์^(4, 31, 38, 40) ซึ่งมีทั้งชนิด รับประทาน ชนิดฉีด ชนิดพ่น และชนิดทาเฉพาะที่ เช่น ไฮโดรคอร์ติโซน (Hydrocortisone) ไตรแอมซิโนโลน อะเซทโทไนด์ (Triamcinolone acetonide) ฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ (Fluocinolone acetonide) ฟลูโอซิโนไนด์ (Fluocinonide) เบต้า เมทาโซล วาลิเรต (Beta methasone valerate) และโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต (Clobetasol propionate) ส่วนวิธีการ รักษาอื่นๆ ที่มีรายงานได้แก่ การใช้อนุพันธ์ของวิตามินเอ (Retinoid) ยากดภูมิคุ้มกัน เช่น แดปโซน (Dapsone) ลีวาไมโซล (Levamisole) ซัยโคลสปอริน (Cyclosporin) อะซาไทโอพรีน (Azathioprine) ทาโครลิมีส (Tacrolimus) การฉายแสงร่วมกับเคมีบำบัด (Psoralen และ ultraviolet A; PUVA) ฮิวแมนอินเตอร์เฟอรอน-เบต้า (HuIFN - beta) การใช้ศัลยกรรมด้วยความ

เย็น (Cryosurgery) และการใช้คาร์บอนไดออกไซด์เลเซอร์ (CO₂ laser) อย่างไรก็ตามการรักษาด้วยวิธีการต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นพบว่าได้ผลดีในบางรายงานเท่านั้น^(4, 17, 41-44)

ปัจจุบันยาที่นิยมใช้ในการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากที่คลินิกเวชศาสตร์ช่องปาก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้แก่ ยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ ซึ่งเป็นยาสเตียรอยด์ชนิดทาเฉพาะที่ โดยจากการศึกษาในปี ค.ศ.1992 ของ Thongprasom และคณะ⁽⁴⁵⁾ และในปี ค.ศ.1997 ของ Buajeeb และคณะ⁽⁴⁶⁾ พบว่าหลังทายาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% ชนิดขี้ผึ้ง วันละ 4 ครั้ง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ ผู้ป่วยไลเคนพลาเนียสในช่องปากชนิดผื่นและแผลถลอก มีขนาดของรอยโรคเล็กลง เหลือเพียงลายเส้นสีขาวหรือไม่ปรากฏรอยโรคในช่องปากเลย เป็นจำนวน 13 รายจากผู้ป่วยทั้งหมด 19 ราย⁽⁴⁵⁾ และ 10 รายจากผู้ป่วยทั้งหมด 18 ราย⁽⁴⁶⁾ และในปี ค.ศ. 2000 Buajeeb และคณะ⁽⁴⁷⁾ ได้รายงานการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปากชนิดผื่นและชนิดแผลถลอก ระหว่างยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% สองรูปแบบ คือ ชนิดขี้ผึ้งกับชนิดเจล โดยทำการศึกษาในผู้ป่วย 48 ราย หลังจากผู้ป่วยทายาวันละ 4 ครั้ง เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ แล้วทำการประเมินผลการรักษาจากขนาดของรอยโรคและอาการเจ็บที่ลดลง พบว่ายาทั้งสองรูปแบบให้ผลการรักษาไม่แตกต่างกัน โดยร้อยละ 50 ของผู้ป่วย พบว่ารอยโรคหายไปหรือเหลือเพียงลายเส้นสีขาว

Lozada-Nur และคณะ ได้รายงานผลการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียส ด้วยยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% ชนิด Ointment ที่ผสมกับ Orabase อัตราส่วน 1:1 แล้วให้ผู้ป่วยทายาวันละ 2-3 ครั้ง เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ พบว่ารอยโรคไลเคนพลาเนียสหายไปในผู้ป่วย 15 ราย (จากผู้ป่วยจำนวน 24 ราย)⁽⁴⁸⁾ รายงานของ Sardella และคณะ⁽⁴⁹⁾ ถึงผลการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปาก ด้วยยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ โดยให้ผู้ป่วยทายาวันละ 4 ครั้ง แล้วประเมินอาการของผู้ป่วย พบว่าหลังการรักษามีผู้ป่วยปราศจากอาการ ร้อยละ 57 Muzio และคณะ⁽³⁹⁾ รายงานการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียสในช่องปาก ระหว่างยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 3 รูปแบบ คือ 1) ชนิด Ointment 2) ชนิด Ointment ผสมกับ Adhesive denture paste ในอัตราส่วน 1:1 และ 3) ชนิด Ointment ผสมกับ Oral analgesic paste ในอัตราส่วน 1:1 พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต ชนิด Ointment ผสมกับ Adhesive denture paste มีอาการของรอยโรคหายไปเร็วกว่าการใช้ยาอีกสองรูปแบบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยผู้ป่วยทั้งสามกลุ่มมีอาการของรอยโรคเป็นระยะเวลาประมาณ 8-12.5 วัน Gonzalez-Moles และคณะ⁽⁵⁰⁾ ได้รายงานผลการรักษา

รอยโรคแผลถลอกเรื้อรังในช่องปาก (Severe chronic oral erosive lesions) ด้วยยาผสมระหว่างยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% กับนิสตาติน 100,000 IU ในรูป Aqueous solution หลังการรักษา 48 สัปดาห์ พบผู้ป่วย 28 ราย (จากผู้ป่วยทั้งหมด 30 ราย) มีการหายของแผลอย่างสมบูรณ์

Lozada-Nur และคณะ⁽⁵¹⁾ ได้ศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษารอยโรคแผลตุ่มน้ำเรื้อรังในช่องปาก (Chronic vesiculoerosive disease) ระหว่างยาฟลูโอซิโนไมด์ 0.025% ชนิดขี้ผึ้ง กับยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.025% ชนิดขี้ผึ้ง โดยให้ผู้ป่วย 55 ราย ทายาวันละ 3 ครั้ง เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ พบว่าการใช้ยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต มีการหายของรอยโรคเร็วกว่าการใช้ยาฟลูโอซิโนไมด์ แต่ความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.05$) โดยพบว่ารอยโรคหายไปอย่างสมบูรณ์ในผู้ป่วยที่ใช้ยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต ร้อยละ 20 และผู้ป่วยที่ใช้ยาฟลูโอซิโนไมด์ ร้อยละ 16⁽⁵¹⁾ Carbone และคณะ⁽⁵²⁾ ได้เปรียบเทียบผลการรักษา ระหว่างยาฟลูโอซิโนไมด์ 0.05 % กับยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05 % โดยใช้ร่วมกับยามิโคนาโซล และน้ำยาบ้วนปากคลอเฮกซิดีน 0.12 % ในการรักษาโรคไลเคนพลาเนียในช่องปากชนิดผื่นลิ้น และชนิดแผลถลอก 60 ราย พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต มีอาการลดลงและลักษณะทางคลินิกดีขึ้นกว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาฟลูโอซิโนไมด์

จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดทาเฉพาะที่รักษาโรคไลเคนพลาเนียในช่องปาก ให้ผลการรักษาที่ดี พบผลแทรกซ้อนขึ้นเพียงการติดเชื้อราแคนดิดาในช่องปากระหว่างการรักษา^(39, 45-49, 51) และจากรายงานส่วนใหญ่ไม่พบว่ายากดการทำงานของต่อมหมวกไต^(39, 45, 48, 51, 53-54) มีเพียงบางรายงานเท่านั้นที่พบว่ายากดการทำงานของต่อมหมวกไตเมื่อใช้เป็นระยะเวลานาน⁽⁵⁰⁾

ยาฟลูโอซิโนไมด์ อะเซทโทไมด์ เป็นยาที่นิยมใช้กันอย่างกว้างขวางในการรักษาโรคไลเคนพลาเนียในช่องปากในประเทศไทย แต่ในบางรายที่ผู้ป่วยมีอาการรุนแรง มีแผลในช่องปากเป็นบริเวณกว้าง ทำให้ผู้ป่วยเจ็บปวด รบกวนการพูดและการกลืน หรือต้องใช้ระยะเวลาการรักษา หรือในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฟลูโอซิโนไมด์ อะเซทโทไมด์ การใช้ยาสเตียรอยด์ที่มีฤทธิ์แรงกว่า เช่น ยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต จึงน่าจะเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ เพื่อลดอาการของผู้ป่วย ลดระยะเวลาของรอยโรคและระยะเวลาการใช้ยา ตลอดจนหลีกเลี่ยงการใช้ยาสเตียรอยด์ทางระบบหรือยากดภูมิคุ้มกัน ซึ่งแม้จะให้ผลการรักษาที่ดีแต่มีผลข้างเคียงทางระบบมากกว่า เช่น การกดการทำงานของต่อมหมวกไต ความดันโลหิตสูง อารมณ์แปรปรวน ภาวะกระดูกพรุนและการติดเชื้อแทรกซ้อน เป็นต้น

นอกจากนี้ยังไม่มีการศึกษาที่รายงานถึงผลการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียในช่องปาก ระหว่างยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% ชนิดขี้ผึ้ง เปรียบเทียบกับยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05 %ชนิดขี้ผึ้ง จึงเป็นที่น่าสนใจว่าผลการรักษาของยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต และยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ ในผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากมีความแตกต่างกันหรือไม่อย่างไร และข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ อาจใช้เป็นแนวทางการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียในช่องปากในผู้ป่วยคนไทยต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% ชนิดขี้ผึ้งกับยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% ชนิดขี้ผึ้ง ในการรักษาผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปาก

สมมติฐานการวิจัย

ประสิทธิผลของยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% ชนิดขี้ผึ้ง ในการรักษาผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากดีกว่ายาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% ชนิดขี้ผึ้ง โดยดูจากอาการของผู้ป่วยและลักษณะทางคลินิกของรอยโรค

ขอบเขตการวิจัย

1. เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียในช่องปาก ระหว่างยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% ชนิดขี้ผึ้ง กับยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% ชนิดขี้ผึ้ง โดยพิจารณาจากอาการของผู้ป่วยและลักษณะทางคลินิกของรอยโรค รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ที่อาจเกิดขึ้นจากยา
2. ผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากที่มารับการรักษาที่

- 2.1 คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาเวชศาสตร์ช่องปาก คณะทันตแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 2.2 กลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลสระบุรี จังหวัดสระบุรี

ข้อตกลงเบื้องต้น

ผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัย และมีผลการตรวจทางจุลพยาธิวิทยายืนยันว่าเป็นรอยโรคไลเคนพลาเนียในช่องปาก ผู้ป่วยทุกรายจะได้อ่านและลงชื่อในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาปัญหาจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ครั้งที่ 169/2546 ในวันอังคาร ที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2546 หลังจากนั้นจะแบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% ชนิดขี้ผึ้ง และกลุ่มที่ได้รับยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% ชนิดขี้ผึ้ง ด้วยวิธีการสุ่มแบบแบ่งชั้นตามคะแนนลักษณะทางคลินิกของรอยโรค⁽⁵⁵⁾ ณ ตำแหน่ง Marker โดยผู้ทำการวิจัยไม่ทราบว่าคุณป่วยแต่ละคนได้รับยาอะไร

หลักเกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยเข้าการศึกษาวิจัย

1. ผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากที่ได้รับการยืนยันผลการวินิจฉัยด้วยการตรวจทางพยาธิวิทยา
2. ผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากที่มีอาการ
3. ถ้าเป็นผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษารอยโรคไลเคนพลาเนียในช่องปาก ต้องหยุดการรักษาเดิมก่อน โดยถ้าเป็นยาชนิดใช้เฉพาะที่ ต้องหยุดเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ และถ้าเป็นยาชนิดใช้ทางระบบ ต้องหยุดเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 4 สัปดาห์
4. ถ้าเป็นผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากที่มีการติดเชื้อร่วมด้วย จะต้องได้รับการรักษาการติดเชื้อนั้นให้หายก่อน
5. ผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากที่ลงชื่อในหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หลักเกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษาวิจัย

1. ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว ซึ่งอาจเกิดอันตรายจากการใช้ยาสเตียรอยด์ ได้แก่

- Uncontrolled or severe hypertension
 - Serious active or recurrent infection e.g. systemic fungal infections, viral infections
 - Active peptic ulcer or duodenal ulcer
 - Active inflammatory gastrointestinal disease
 - Insulin dependent diabetes
 - Recent history of malignancy เป็นต้น
2. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาสเตรอยด์หรือสารเคมีที่ใช้ผสมยา
 3. ผู้ป่วยตั้งครรภ์หรือเป็นมารดาให้นมบุตร

ตำแหน่ง Marker

คือ ตำแหน่งไลเคนพลาเนียสในช่องปากที่มีค่าคะแนนลักษณะทางคลินิกของรอยโรค⁽⁵⁵⁾ มากที่สุด

หลักเกณฑ์การให้คะแนนลักษณะทางคลินิกของรอยโรค ตามเกณฑ์ของ Thongprasom และคณะ⁽⁵⁵⁾

Score 0 = no lesion, normal mucosa

Score 1 = mild white striae only

Score 2 = white striae with erythematous area less than 1 cm²

Score 3 = white striae with erythematous area more than 1 cm²

Score 4 = white striae with erosive area less than 1 cm²

Score 5 = white striae with erosive area more than 1 cm²

หลักเกณฑ์การประเมินอาการเจ็บปวดของผู้ป่วย ด้วย Visual analogue scale (VAS)⁽⁵⁶⁾

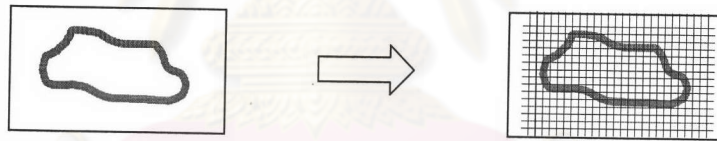
ให้ผู้ป่วยประเมินอาการเจ็บปวดของตัวเอง โดยการขีดเส้น (/) พาดผ่านเส้นตรงที่มีความยาว 10 เซนติเมตร ในตำแหน่งที่เป็นตัวแทนระดับอาการของตัวผู้ป่วย ซึ่งเส้นตรงความยาว 10 เซนติเมตรนี้เป็นตัวแทนความเจ็บปวด โดยเริ่มจากไม่มีอาการเจ็บปวดเลยจนกระทั่งมีอาการเจ็บปวดมากที่สุด

อาการเจ็บปวด



หลักเกณฑ์การวัดขนาดรอยแดงของรอยโรค (Size) ณ ตำแหน่ง Marker

โดยใช้พลาสติกใสลอกลายบริเวณรอยแดงของรอยโรคไลเคนพลาเนียในช่องปาก และนำพลาสติกใสนั้นมาทาบบนกระดาษกราฟที่มีขนาดพื้นที่ช่องละ 1 ตารางมิลลิเมตร เพื่อบันทึกจำนวนช่องที่รอยแดงปรากฏ และได้ขนาดรอยแดงเป็นตารางมิลลิเมตร



หลักเกณฑ์การประเมินการหายของรอยโรค

Complete remission (CR) คือ การที่ผู้ป่วยไม่มีอาการภายในช่องปากเลย (VAS = 0) และลักษณะทางคลินิกของรอยโรคไลเคนพลาเนียภายในช่องปากหายไป (Score = 0)

Partial remission (PR) คือ การที่ผู้ป่วยมีอาการภายในช่องปากและคะแนนลักษณะทางคลินิกของรอยโรคลดลง โดยไม่พบลักษณะทางคลินิกของรอยโรคเป็นชนิดแผลถลอก (Score = 1-3)

No response (NR) คือ การที่ผู้ป่วยมีอาการภายในช่องปากและลักษณะทางคลินิกของรอยโรคไม่ดีขึ้นหรือแย่ลง

ความไม่สมบูรณ์ของการวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้กระทำในกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก เนื่องจากมีข้อจำกัดเกี่ยวกับการหากลุ่มตัวอย่าง ซึ่งเป็นผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปาก และการศึกษาที่ทำในระยะเวลาเพียง 4 สัปดาห์ จึงอาจไม่สามารถสรุปความแตกต่างของประสิทธิผลระหว่างยาทั้งสองได้ชัดเจน เนื่องจากโรคไลเคนพลาเนียในช่องปากนั้นเป็นโรคเรื้อรัง นอกจากนี้ในการศึกษาก็มิได้ทำการศึกษาถึงระยะเวลาการปลอดโรค (Remission period) ภายหลังจากหยุดยา ซึ่งอาจทำให้ไม่สามารถสรุปความแตกต่างของผลการรักษาจากยาทั้งสองในระยะยาว

ประโยชน์ของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ 0.1% ชนิดขี้ผึ้ง กับยาโคลเบตาโซล โพรพิโอเนต 0.05% ชนิดขี้ผึ้ง ในการรักษาผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากในกลุ่มผู้ป่วยคนไทย ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ อาจใช้เป็นแนวทางและทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยไลเคนพลาเนียในช่องปากที่มีอาการรุนแรง มีแผลในช่องปาก เป็นบริเวณกว้าง ต้องใช้ระยะเวลานานในการรักษา หรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฟลูโอซิโนโลน อะเซทโทไนด์ ในผู้ป่วยคนไทยต่อไป

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย