

การใช้ครีมทาช่องคลอด เพื่อป้องกันการติบแคบภายหลังการฉายรังสีรักษา ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก



นางสาวสุนิตย์ ธีระศักดิ์วิทยา

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2548

ISBN 974-14-3236-4

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**VAGINAL ESTROGEN CREAM FOR PREVENTION OF EARLY VAGINAL
OCCLUSION FROM RADIATION VAGINITIS IN
CERVICAL CANCER PATIENTS**

Miss Suwanit Therasakvichya

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Health Development**

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic year 2005

ISBN 974-14-3236-4

Copyright of Chulalongkorn University

Thesis Title Vaginal estrogen cream for prevention of early vaginal occlusion
 from radiation vaginitis in cervical cancer patients.


By Miss Suwanit Therasakvichya

Field of study Health development

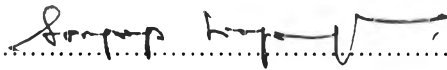
Thesis Advisor Professor Surasak Taneepanichskul

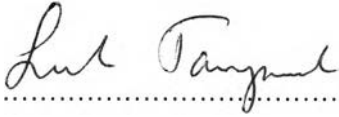
Thesis Co-advisor Doctor Rutt Chuachoowong

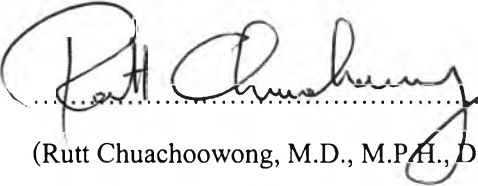
Accepted by Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the
Requirements for the Master's Degree

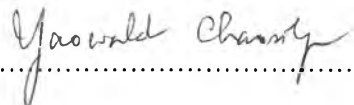
.....Dean of the Faculty of Medicine
(Professor Pirom Kamol-Ratanakul, M.D., M.Sc.)

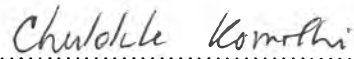
THESIS COMMITTEE

.....Chairman
(Professor Sompop Limpongsanurak, M.D., M.P.H)

.....Thesis Advisor
(Professor Surasak Taneepanichskul)

.....Thesis Co-advisor
(Rutt Chuachoowong, M.D., M.P.H., Dr. P.H.)

.....Member
(Associate Professor Yaowalak Chansilpa)

.....Member
(Chulaluk Komoltri, Dr.P.H.)

สุวนิตย์ ชีระศักดิ์วิทยา : การใช้ครีมทาช่องคลอด เพื่อป้องกันการตีบแคบภายหลังการฉายรังสีรักษา ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก. (VAGINAL ESTROGEN CREAM FOR PREVENTION OF EARLY VAGINAL OCCLUSION FROM RADIATION VAGINITIS IN CERVICAL CANCER PATIENTS): อาจารย์ที่ปรึกษา: ศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรศักดิ์ ฐานีพานิชสกุล อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม: อาจารย์นายแพทย์รัตน์ เชื้อขวงศ์, จำนวนหน้า 43 หน้า.
ISBN 974-14-3236-4

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาเปรียบเทียบ ผลการป้องกันการเกิดการตีบแคบของช่องคลอด ระหว่าง
ครีมเอสโตรเจน และครีมหลอก ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกภายหลังการฉายรังสีรักษา

รูปแบบการวิจัย : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองฝ่าย

สถานที่ทำการวิจัย : ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

วิธีการศึกษา : ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกภายหลังการฉายรังสีรักษา ที่เข้าเกณฑ์คัดเลือกจำนวน 64 ราย แบ่งโดยการสุ่มเป็นกลุ่มละ 32 ราย ใช้ครีมเอสโตรเจนและอีกกลุ่มใช้ครีมหลอก โดยมีข้อมูลพื้นฐาน ด้านอายุ จำนวนบุตร ประวัติการผ่าตัดคลอด ดัชนีมวลกาย ระยะของโรค ขนาดก้อนมะเร็ง และวัดความยาวของช่องคลอด ดัชนีเซลล์ parabasal ระดับ estradiol ลักษณะและอาการบริเวณช่องคลอด รวมทั้งการมีเพศสัมพันธ์ โดยได้รับการประเมินก่อนและหลังการป้ายครีมในช่องคลอด ร่วมกับการใช้นิ้วถ่างขยายช่องคลอด เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลระหว่างผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

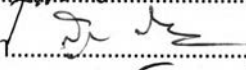
ผลการศึกษา : ผู้ป่วย 6 ราย ขาดการติดตาม และวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วย 58 ราย ภายหลังการใช้ครีม 4 สัปดาห์ อุบัติการณ์การตีบแคบของช่องคลอดพบประมาณ ร้อยละ 19 พบในกลุ่มครีมเอสโตรเจน ร้อยละ 12.5 ซึ่งน้อยกว่าร้อยละ 26.9 ที่พบในกลุ่มที่ใช้ครีมหลอก แต่ไม่พบว่ามีผลแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.193$) ค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงของความยาวช่องคลอด (3.0 ± 5.7 มม.) ในกลุ่มครีมเอสโตรเจน พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.403$) เมื่อเทียบกับ (1.7 ± 5.3 มม.) ในกลุ่มครีมหลอก อย่างไรก็ตามพบว่าครีมเอสโตรเจนช่วยให้เยื่อผิวช่องคลอดมีการเปลี่ยนแปลงดีขึ้น โดยมีค่าดัชนีเซลล์ parabasal ลดลงมากกว่ากลุ่มครีมหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) ในการศึกษาพบว่าการใช้ครีม 0.5 กรัม (มีส่วนประกอบของ Conjugated equine estrogen) มีการออกฤทธิ์เฉพาะที่ช่องคลอด โดยไม่พบผลข้างเคียงใด และพบว่าค่าเฉลี่ยระดับ estradiol (17.6 ± 9.7 พิโคกรัม/มล.) ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ของวัยหมดระดู

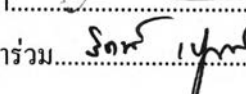
สรุป : การป้องกันการตีบแคบของช่องคลอดในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกภายหลังการฉายรังสีรักษา ด้วยการใช้นิ้วถ่างขยายร่วมกับครีมเอสโตรเจนได้ผลไม่ต่างจากการใช้ครีมหลอก อย่างไรก็ตามการใช้ครีมเอสโตรเจนในระยะเวลา 4 สัปดาห์ช่วยทำให้เยื่อผิวช่องคลอดดีขึ้น โดยไม่พบการติดเชื้อแบคทีเรีย

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ปีการศึกษา 2548

ลายมือชื่อนิสิต..... 

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา..... 

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม..... 

4775008230 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: CERVICAL CANCER , RADIATION VAGINITIS , VAGINAL OCCLUSION , ESTROGEN CREAM

SUWANIT THERASAKVICHYA : VAGINAL ESTROGEN CREAM FOR PREVENTION OF EARLY VAGINAL OCCLUSION FROM RADIATION VAGINITIS IN CERVICAL CANCER PATIENTS. THESIS ADVISOR: PROFESSOR SURASAK TANEAPANICHSKUL, THESIS COADVISOR : DR. RUTT CHUACHOOWONG, 43 pp. ISBN 974-14-3236-4

Objective : To determine whether estrogen cream can reduce early vaginal shortening, in cervical cancer patients after complete radiotherapy, compared to placebo cream .

Design : A randomized, double-blinded placebo controlled trial.

Setting: Department of Radiology, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University.

Method : Sixty four premenopausal cervical cancer patients who complete radiotherapy were enrolled in this study. Thirty two patients were randomly assigned to the estrogen (E) and placebo group (P). Patients' baseline characteristics such as age, parity, cesarean section, body mass index (BMI), tumor staging, tumor size, and vaginal length , percentage of parabasal cell > 25, serum estradiol, vaginal symptom score and sexual practice were recorded before and after application of vaginal cream with digital pressure and compared between both groups.

Result : 6 out of 64 patients were lost to follow up. The incidence of vaginal shortening in both groups was about 19 %; 12.5 % in estrogen group which less than 26.9 % in placebo group, ($P=0.193$). Mean changes of vaginal lengths (3.0 ± 5.7 mm.) in estrogen group and (1.7 ± 5.3 mm) in placebo group ($P=0.403$). However, by estrogen cream with patients' satisfaction, it showed the improvement of the general health of the vagina, by decreasing the percentage of parabasal cell more significantly than placebo cream ($P<0.001$). And with 0.5 gm of conjugated estrogen vaginally, serum estradiols were still in menopausal level, without systemic absorption, and no serious side effect.

Conclusion : With digital pressure, vaginal estrogen cream can reduce early vaginal shortening, in cervical cancer patients after complete radiotherapy, not better than placebo. However, within 4 week period, estrogen cream can improve vaginal mucosa without systemic absorption.

Field of study : Health Development

Academic year : 2005

Student's signature.....*Suwant Therasakvichya*
 Advisor's signature.....*Surak Taneapanichskul*
 Co-advisor's signature.....*Rutt Chuachong*

ACKNOWLEDGEMENTS

The author would like to thank Professor Surasak Taneepanichskul and Doctor Rutt Chuachoowong who were delightedly served as author's academic advisors. With extended profound gratitude to Dr. Chulaluk Komoltri for her clearly wise counseling, and helpful advice especially statistical part in this study. And many thanks to Associate Professor Yaowalak Chansilpa for her advisory content expert.

The author also would like to express the great appreciation to all teachers in Thai CERT consortium for their invaluable comments and suggestions. And for the special thanks to Clinical Professor Chaiporn Bhadrakom, Former Head of Department of Obstetrics and Gynecology, Professor Pittayapoom Pattaranutaporn, Head of Division of Radiotherapy, Department of Radiology , Faculty of Medicine, Siriraj Hospital , Mahidol University who gave me the opportunity for this study to be done. And many thanks to all staffs in Division of Radiotherapy, Department of Radiology , Faculty of Medicine, Siriraj Hospital , Mahidol University for helping me during the process of this study.

The author wishes to give special thanks to Miss Pojana Maythangkul as cytotechnician in Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital , Mahidol University for her excellent cytological report in this study.

Finally, the author wishes to thank Faculty of Medicine, Chulalongkorn University for some financial support, and many staffs in Thai CERT consortium for theirs research secretarial work.

CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI)	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	ix
LIST OF FTGURES.....	x
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
Rationale and background.....	1
CHAPTER II REVIEW OF LITERATURES.....	2
CHAPTER III RESEARCH METHADODOLOGY.....	4
3.1 Research question.....	4
3.2 Objective.....	4
3.3 Hypothesis.....	4
3.4 Conceptual framework.....	5
3.5 Keyword.....	5
3.6 Operational definitions.....	5
3.7 Research design.....	6
3.8 Research methodology.....	6
3.9 Sample size calculation.....	7
3.10 Randomization.....	7
3.11 Intervention.....	7
3.12 Outcome measurement.....	8
3.13 Data collection and analysis.....	8
3.14 Data analysis.....	9
3.15 Ethical consideration.....	10
3.16 Limitation.....	11

	Page
CHAPTER IV RESULTS.....	12
4.1 Demographic and baseline data.....	12
4.2 Primary outcome analysis.....	14
4.3 Secondary outcome analysis.....	16
CHAPTER V DISCUSSION, CONCLUSION AND RECOMMENDATION.....	18
5.1 Discussion.....	18
5.2 Conclusion.....	20
5.3 Recommendation.....	21
REFERENCES.....	22
APPENDICES.....	25
APPENDIX A Composition of placebo cream.....	26
APPENDIX B Flow of study protocol.....	27
APPENDIX C Patient information sheet and informed consent form	28
APPENDIX D Case Record Form.....	30
VITAE.....	33

LIST OF TABLES

	Page
Table 1 Vaginal symptom scoring.....	9
Table 2 Patients' demographic and baseline characteristics.....	13
Table 3 Comparison of vaginal length, incidence of vaginal shortening, maturation index in percentage of parabasal cell) and serum estradiol between estrogen and placebo group, at baseline and 4 week period.....	16

LIST OF FIGURES

	Page
Figure 1 Conceptual framework.....	5
Figure 2 Histogram of vaginal length (mm) after using placebo cream	14
Figure 3 Histogram of vaginal length (mm) after using estrogen cream.....	15
Figure 4 Box plots comparing absolute difference of vaginal length in millimeter (mean change from baseline and at 4 week) between estrogen and placebo	15
Figure 5 Correlation between change of vaginal length in millimeter and change of serum estradiol	17