



1. ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ เป็นโรคภูมิแพ้ที่พบได้บ่อย มีความชุกประมาณร้อยละ 16 ของประชากรในสหรัฐอเมริกา⁽¹⁾ อาการแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่ม คือ ชนิดตามฤดูกาล (seasonal allergic rhinitis) และชนิดเป็นตลอดปี (perennial allergic rhinitis) สาเหตุสำคัญของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ ชนิดเป็นตลอดปีในประเทศไทย ได้แก่ ภาวะภูมิแพ้ต่อไรฝุ่น^(2,3) พยาธิสรีรวิทยาของการเกิดโรคเท่าที่ทราบในปัจจุบัน^(1,4) เชื่อว่า เกิดจาก allergen ในสิ่งแวดล้อมกระตุ้น IgE บนผิว mast cell เกิดการหลั่ง mediators ต่างๆที่สำคัญ เช่น ฮิสตามีน และมีเซลล์อักเสบ (inflammatory cells) เพิ่มขึ้นในจมูก เซลล์ที่มีบทบาทสำคัญคือ eosinophils ซึ่งเพิ่มจำนวนมากขึ้นในจมูกผู้ป่วยที่อักเสบจากภูมิแพ้ การอักเสบที่เกิดขึ้นทำให้มี adhesion molecule expression มากขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ICAM-1 ซึ่งมีผู้ศึกษาไว้ว่า สามารถบอกถึง activity ของโรค และมีความสัมพันธ์กับจำนวน eosinophils ที่เพิ่มขึ้นในน้ำล้างจมูกของผู้ป่วย⁽⁵⁾

ยาด้านฮิสตามีน (antihistamines) เป็นยาขนานแรกในการรักษาโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ อย่างไรก็ตาม ยาด้านฮิสตามีนรุ่นแรก (first generation antihistamines) มีผลข้างเคียงด้าน sedative effect และ anticholinergic effect จึงได้มีการพัฒนายาด้านฮิสตามีนรุ่นที่ 2 ขึ้น (second generation antihistamines) ซึ่งมีผลข้างเคียงเหล่านี้น้อยกว่า และยาในกลุ่มนี้ นอกจากมีฤทธิ์ต้านฮิสตามีนแล้วยังพบว่ามีฤทธิ์ต้านการอักเสบอีกด้วย⁽⁶⁾ เช่นช่วยลดจำนวนเซลล์อักเสบ ลดการหลั่ง mediators จาก mast cells และลด adhesion molecule expression เช่นยา cetirizine⁽⁷⁾, loratadine⁽⁸⁾ และ terfenadine⁽⁹⁾ อย่างไรก็ตาม ยาบางตัวในกลุ่มนี้ เช่น astemizole และ terfenadine ถ้าใช้ร่วมกับยาอื่นบางชนิดเช่น erythromycin หรือ ketoconazole พบว่าระดับยาในกระแสเลือดอาจเพิ่มสูงขึ้นจนถึงระดับที่เป็นอันตรายต่อหัวใจได้⁽¹⁰⁾

Fexofenadine เป็นยาด้านฮิสตามีนตัวใหม่ที่ถูกพัฒนาขึ้น จากการศึกษาทางคลินิก พบว่ามีประสิทธิภาพดีในการควบคุมอาการโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ และไม่มีผลแทรกซ้อนต่อหัวใจ^(11, 12) มีการศึกษาทางห้องปฏิบัติการพบว่า fexofenadine มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ⁽¹³⁾ โดยลดการทำงานของ eosinophils และลดการหลั่ง mediators ที่ทำให้เกิดการอักเสบจากเยื่อจมูกในจมูก

อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาถึงฤทธิ์ต้านการอักเสบของ fexofenadine ในผู้ป่วยจริง การวิจัยนี้ จึงมุ่งศึกษาผลการต้านการอักเสบของ fexofenadine ในผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ไรฝุ่น ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในประเทศไทย โดยตรวจวัดระดับ ICAM-1 expression และจำนวนของเซลล์อักเสบจากเยื่อจมูกของผู้ป่วย หลังได้รับการ challenge ด้วยสารสกัดจากไรฝุ่น โดยเทียบระดับก่อนและภายหลังการรักษาด้วยยาดังกล่าว

2. สมมติฐานการวิจัย

Fexofenadine สามารถลด ICAM-1 expression จากเซลล์เยื่อในจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้จากไรฝุ่นได้

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาฤทธิ์ด้านการอักเสบของ fexofenadine ที่มีผลต่อเยื่อในจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้จากไรฝุ่น โดยดูจากความสามารถในการลด ICAM-1 expression และความสามารถในการลดปริมาณเซลล์อักเสบ (Inflammatory cells) จากเซลล์เยื่อภายในจมูกของผู้ป่วย

4. การดำเนินการวิจัยโดยย่อ

เป็นการวิจัยเชิงทดลอง แบบ double-blind randomized controlled trial ศึกษาผลการใช้ยา fexofenadine เปรียบเทียบกับยาหลอก ในการรักษาผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้จากไรฝุ่นที่เป็นผู้ป่วยนอกของคลินิกโรคภูมิแพ้ แผนกอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยประเมินจากอาการตอบสนองและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

5. ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- 1) ทราบถึงฤทธิ์ของ fexofenadine ต่อระดับของ ICAM-1 ในเยื่อในจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้จากไรฝุ่น โดยเป็นการศึกษาแรกที่ศึกษาในผู้ป่วย (*in vivo study*)
- 2) ทราบถึงฤทธิ์ของ fexofenadine ต่อปริมาณเซลล์อักเสบในเยื่อในจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้จากไรฝุ่น
- 3) ทราบถึงความสัมพันธ์ระหว่าง ICAM-1 expression กับอาการและ ปริมาณเซลล์อักเสบ (inflammatory cells) ในเยื่อในจมูกของผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้จากไรฝุ่น