Thesis Title A Comparison of the Effects of Intranasal Steroids Budesonide

and Triamcinolone Acetonide in Perennial Allergic Rhinitis

Author Miss Banjareeporn Janthawornpong

Degree Master of Science (Pharmacology)

Thesis Advisory Committee Assoc. Prof. Dr. Maleeya Manorot Chairperson

Assoc. Prof. Dr. Supranee Fooanant Member Assoc. Prof. Dr. Chaichan Sangdee Member

Member

Assoc. Prof. Dr. Noppamas Rojanasthien

ABSTRACT

Allergic rhinitis is a common atopic condition in industrialized nations. This condition is defined as inflammation of the nasal membrane and is characterized by a symptom complex that consists of any combination of the followings: nasal itching sneezing, rhinorrhea and nasal congestion. Althrough it is not a life-threatening disease but it has a deep impact on quality of life and economic consequences. Intranasal corticosteroids (INCs) are among the most effective treatments for patients who experienced year-round symptoms. Most clinical trials have shown comparable efficacy among several agents in this group. Although intranasal budesonide (BUD) and triamcinolone acetonide (TA) are the most popular INCs in Thailand but no comparative study of their efficacy and safety have yet been performed in Thai patients before. In addition, it is difficult to differentiate the efficacy of different doses and different products using only subjective nasal symptom scores. The purpose of the present study was therefore to compare the effects of intranasal BUD with that of TA using both subjective (total symptom scores) and objective (nasal airway resistance and nasal cytology)

assessments. This study was a randomized, double-blind parallel group comparing the efficacy and safety of once daily nasal spray of 256 μ g-BUD and 220 μ g-TA for 4 weeks in 140 patients with moderate to severe perennial allergic rhinitis. Efficacy was evaluated by total symptom scores (the sum of scores for rhinorrhea, itching, sneezing and congestion), nasal airway resistance and nasal cytology. The results of the study demonstrated that BUD was as effective as TA in alleviating nasal symptoms during 4-week treatment and 2 weeks after drug discontinuation. Significant improvement in total symptom scores was seen as early as 24 hours after the first dose. Nasal airway resistance was also reduced with both treatments but the changes did not reach statistically significant. The objective nasal airway resistance was found to correlate with subjective symptom scores for congestion. Both treatments significantly decreased the number of nasal eosinophils and nasal basophilics but did not have any effect on neutrophil numbers. Both treatments were well tolerated and produced comparable incidence of adverse events.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ Copyright[©] by Chiang Mai University All rights reserved

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์

การศึกษาเปรียบเทียบผลของสเตียรอยด์บูดีโซนายด์ และไตรแอมซิโนโลนอะเซโตนายด์ที่ให้โดยการพ่นจมูก ในผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการ ตลอดปี

ผู้เขียน

นางสาวบรรจรีพร จันทรถาวรพงศ์

ปริญญา

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชวิทยา)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

รศ. พญ. มาลียา มโนรถ ประธานกรรมการ รศ. พญ. สุปราณี ฟูอนันต์ กรรมการ รศ. ดร. ชัญชาญ แสงดี กรรมการ รศ. พญ. นพมาศ โรจนเสถียร กรรมการ

บทคัดย่อ

โรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เป็นโรคภูมิแพ้ทางพันธุกรรมที่พปได้บ่อยในประเทศอุตสาหกรรม อาการแสดงของโรคประกอบด้วยอาการคันจมูก จาม น้ำมูกไหลมาก และคัดจมูก ซึ่งมีสาเหตุจาก การอักเสบของเยื่อบุโพรงจมูก แม้ว่าอาการของโรคดังกล่าวจะไม่รุนแรงถึงขั้นทำให้เสียชีวิต แต่ ส่งผลกระทบอย่างมากต่อคุณภาพชีวิตรวมถึงค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้นด้วย ยาที่มีประสิทธิภาพ มากที่สุดในการรักษาผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการตลอดปี คือยากลุ่มสเตียรอยด์ ที่ให้โดยการพ่นจมูก ซึ่งผลการศึกษาทางคลินิกส่วนใหญ่พบว่ายาแต่ละชนิดมีประสิทธิภาพ ไม่แตกต่างกัน ในประเทศไทยยาบูดีโซนายด์และไตรแอมซิโนโลนอะเซโตนายด์เป็นชนิดที่มีการใช้ อย่างแพร่หลาย อย่างไรก็ตาม ยังไม่เคยมีการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของยาดังกล่าวในผู้ป่วยไทยมาก่อน นอกจากนั้นการศึกษาที่ประเมินประสิทธิภาพของยาจากตัวซี้วัด ที่มีลักษณะเป็นนามธรรม เช่น อาการทางจมูกเพียงอย่างเดียวอาจไม่สามารถแยกความแตกต่าง ของประสิทธิภาพของยาแต่ละชนิดที่ให้ในขนาดต่างกันได้ วัตถุประสงค์ของการศึกษาครั้งนี้เพื่อ ทดสอบประสิทธิภาพของยาบูดีโซนายด์พ่นจมูกเบรียบเทียบกับยาไตรแอมซิโนโลนอะเซโตนายด์พ่น

จมูกโดยใช้ตัวชี้วัดที่เป็นนามธรรม(ผลรวมของคะแนนอาการทางจมูก)ร่วมกับตัวชี้วัดที่เป็นรูปธรรม ได้แก่ ความต้านทานภายในโพรงจมูกและจำนวนเซลล์เยื่อบุโพรงจมูก รูปแบบการศึกษาเป็นแบบสุ่ม ชนิดคู่ขนานและปิดสองด้านเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาบูดีโซนายด์ พ่นจมูกในขนาด 256 ไมโครกรัมวันละครั้งกับยาไตรแอมซิโนโลนอะเซโตนายด์พ่นจมูกในขนาด 220 ไมโครกรัมวันละครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยโรค โพรงจมูกอักเสบจาก ภูมิแพ้ที่มีอาการปานกลางถึงรุนแรงอย่างต่อเนื่องจำนวน 140 คน ประสิทธิภาพของยาจะประเมิน จากคะแนนอาการทางจมูกโดยรวม (ผลรวมคะแนนอาการทางจมูก 4 อาการได้แก่ คันจมูก จาม น้ำมูกไหลมากและคัดจมูก) ความต้านทานภายในโพรงจมูกและจำนวนเซลล์เยื่อบุโพรงจมูก ผลจาก การศึกษาพบว่า ยาบุดีโซนายด์และยาไตรแอมซิโนโลนอะเซโตนายด์มีประสิทธิภาพในการบรรเทา อาการทางจมูกของผู้ป่วยไม่แตกต่างกันทั้งในระหว่างการใช้ยาและหลังหยุดใช้ยา 2 สัปดาห์ ผู้ป่วย มีอาการทางจมูกดีขึ้นอย่างรวดเร็วภายใน 24 ชั่วโมงหลังการพ่นยาครั้งแรก ความต้านทานภายใน โพรงจมูกลดลงจากค่าเริ่มต้นหลังจากใช้ยาทั้งสองชนิด แต่การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีนัยสำคัญ ทางสถิติ พบว่าความต้านทานภายในโพรงจมูกมีความสัมพันธ์กับอาการ คัดจมูกของผู้ป่วย ยาทั้ง สองชนิดสามารถลดจำนวนอีโอซิโนฟิล และเซลล์เบโซฟิลิกในโพรงจมูกได้อย่างมีนัยสำคัญทาง สถิติแต่ไม่มีผลใดๆ ต่อจำนวนนิวโทรฟิล ผู้ป่วยสามารถทนต่อการรักษาได้ดี อุบัติการณ์การเกิด ผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสองชนิดไม่มีความแตกต่างกัน

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ Copyright[©] by Chiang Mai University All rights reserved