

ประสิทธิผลของเจลทำความสะอาดผสมสารสกัดรากกวาวเครือขาวในการดูแลวัยระเปศภายนอกของสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง

นิศาชล ทองคำ¹, สุวิภา อึ้งไพบูลย์^{2,3}

¹กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลหาดใหญ่

²สาขาวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

³ศูนย์วิจัยความเป็นเลิศระบบนำส่งยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินประสิทธิผลของเจลทำความสะอาดวัยระเปศภายนอกผสมสมุนไพรสารสกัดรากกวาวเครือขาวในการดูแลวัยระเปศภายนอกของสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง **วิธีการ:** การทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมปกปิดแบบสองทาง กลุ่มตัวอย่าง 72 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มจำนวนเท่ากัน คือ กลุ่มทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ผสมสารสกัดรากกวาวเครือขาวและว่านหางจระเข้ ในขนาดกวาวเครือดิบ 20 มิลลิกรัมต่อวันและกลุ่มควบคุมใช้ผลิตภัณฑ์ผสมว่านหางจระเข้ ทำความสะอาดวัยระเปศภายนอก วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ผู้วิจัยสัมภาษณ์อาสาสมัครแบบตัวต่อตัวเพื่อประเมินภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งในช่วงก่อนเริ่มศึกษาและหลังการใช้ผลิตภัณฑ์สัปดาห์ที่ 4 และ 12 **ผลการวิจัย:** เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง ได้แก่ สภาพผิวแห้งและรอยแดงบริเวณวัยระเปศภายนอก อาการแห้ง อาการแสบคัน และอาการเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์ของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ลดลงเมื่อเทียบกับระดับที่ประเมินก่อนเริ่มศึกษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ปัญหาสภาพผิวและอาการจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งของกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) ยกเว้นการลดลงของอาการเจ็บปวดในช่องคลอดของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.10$) อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม มีความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์ และพบอาการข้างเคียง คือ ระคายเคืองเล็กน้อยขณะพอก **สรุป:** การใช้เจลทำความสะอาดวัยระเปศภายนอกผสมสารสกัดรากกวาวเครือขาวและว่านหางจระเข้ ในขนาดกวาวเครือดิบ 20 มิลลิกรัมต่อวัน มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการดูแลสภาพผิววัยระเปศภายนอกและลดอาการจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งของสตรีวัยหมดประจำเดือนได้ดีกว่าการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีกวาวเครือขาว

คำสำคัญ: สตรีวัยหมดประจำเดือน ภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดวัยระเปศภายนอก กวาวเครือขาว ว่านหางจระเข้

รับต้นฉบับ: 30 ส.ค. 2566, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 5 ต.ค. 2566, รับลงตีพิมพ์: 9 ต.ค. 2566

ผู้ประสานงานบทความ: สุวิภา อึ้งไพบูลย์ สาขาวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 E-mail: suwipa.u@psu.ac.th

Efficacy of Wash Gel Containing *Pueraria Mirifica* Root Extract on External Genital Care of Vulvovaginal Atrophy Bearing Postmenopausal Women

Nisachol Thongkam¹, Suwipa Ungphaiboon^{2,3}

¹Department of Family and Community Medicine, Hatyai Hospital

²Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University

³Drug Delivery System Excellence Center, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University

Abstract

Objective: To investigate the efficacy of a wash gel containing *Pueraria mirifica* root extract for external genital care in postmenopausal women bearing vulvovaginal atrophy. **Methods:** The study was a double-blind, randomized controlled trial with 72 participants, evenly divided into an experimental group and a control group. The experimental group used a wash gel containing *Pueraria mirifica* root extract and aloe vera at a daily dose of 20 milligrams of *Pueraria mirifica*, while the control group used a wash gel containing aloe vera. Both groups used the wash gel for external genital care twice a day for a 12-week period. The researchers conducted face-to-face interviews to assess the condition of external genital skin, vulva symptoms and vaginal symptoms before and after the use of the wash gel for at 4 and 12 weeks. **Results:** At the end of the study, both groups experienced a statistically significant reduction in symptoms associated with vulvovaginal atrophy, including dryness and erythema of the external genital skin, itching/irritation, and dyspareunia, compared to those at the pre-study period ($P < 0.05$). Moreover, the experiment group demonstrated significantly greater improvements in external genital skin and symptoms associated with vulvovaginal atrophy compared to the control group ($P < 0.05$). However, there was no statistically significant difference between the two groups regarding vaginal soreness ($P = 0.10$). Both the experimental and control groups expressed satisfaction with the product and reported only minor side effects, such as slight irritation during applying. **Conclusion:** Use of the wash gel containing *Pueraria mirifica* root extract and aloe vera, at a daily dose of 20 milligrams of *Pueraria mirifica*, is a safe and effective approach to enhancing the health of external genital skin and relieving symptoms linked to vulvovaginal atrophy in postmenopausal women. This approach proves more effective than utilizing the wash gel containing only aloe vera without the extract.

Keywords: postmenopausal women, vulvovaginal atrophy, feminine hygiene wash, *Pueraria mirifica*, aloe vera

บทนำ

ภาวะช่องคลอดฝ่อแห้ง (vaginal atrophy) เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในสตรีวัยหมดประจำเดือน เนื่องจากร่างกายมีปริมาณเอสโตรเจนลดลง ทำให้ช่องคลอดขาดความชุ่มชื้นและน้ำหล่อลื่นลดลง จึงทำให้มีอาการคัน แสบร้อน เกิดความเจ็บปวดช่องคลอดเวลามีเพศสัมพันธ์ ความต้องการทางเพศลดลง ซึ่งส่งผลกระทบต่อให้เกิดความไม่สุขสบายในการใช้ชีวิตประจำวันเป็นอย่างมาก รวมทั้งมีผลต่อความสัมพันธ์ระหว่างคู่ครอง เมื่อช่องคลอดแห้งจะมีผลต่อความเป็นกรดต่างภายในช่องคลอด เมื่อความเป็นกรดลดลงทำให้เกิดการอักเสบติดเชื้อภายในช่องคลอดได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้ในบางรายเกิดร่วมกับภาวะอวัยวะเพศภายนอกฝ่อแห้ง (vulva atrophy) ทำให้ผิวหนังบริเวณอวัยวะเพศภายนอกแห้ง แตก คัน และแสบร้อนได้

สตรีวัยใกล้หมดประจำเดือนและหมดประจำเดือนได้รับผลกระทบจากภาวะดังกล่าวร้อยละ 36-90 รวมทั้งในผู้หญิงวัยก่อนหมดประจำเดือนอายุ 40-45 ปี พบถึงร้อยละ 19 (1) อาการที่เกิดขึ้นจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง (vulvovaginal atrophy) เป็นอาการเรื้อรังและมีอาการรุนแรงขึ้นตามระยะเวลา ซึ่งส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต จึงควรพบแพทย์เพื่อรับการรักษา แต่สตรีที่เกิดอาการจากภาวะดังกล่าวจำนวนมากไม่เข้ารับการตรวจรักษา เนื่องจากคิดว่าเป็นเรื่องของธรรมชาติที่เกิดเปลี่ยนแปลงไปตามวัย รวมทั้งวัฒนธรรมการเปิดเผยปัญหาที่เกี่ยวข้องกับอวัยวะเพศ สตรีเหล่านี้จึงหาซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายมาใช้เองซึ่งบางชนิดไม่มีประสิทธิภาพ หรือมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอในการรักษา จึงหยุดใช้ รวมทั้งไม่ทำการรักษาภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง (1-3)

ในปัจจุบันการใช้สมุนไพรในการรักษาและบรรเทาอาการของโรค เป็นการแพทย์ทางเลือกที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง กวาวเครือขาว (*Pueraria mirifica*) เป็นสมุนไพรที่มีการใช้มาตั้งแต่โบราณและเป็นตัวยาหนึ่งในตำรับยาสมุนไพรไทยเพื่อบำรุงร่างกายสำหรับผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน (4) เนื่องจากในส่วนหัวหรือรากของกวาวเครือขาว มีสารสำคัญ คือ สารไฟโตเอสโตรเจน (phytoestrogen) ที่มีฤทธิ์คล้ายเอสโตรเจน และสารกลุ่มฟลาโวนอยด์ที่มีคุณสมบัติเป็นสารต้านอนุมูลอิสระและบำรุงผิวในปริมาณสูง ทั้งยังมีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์อีลาสเตส (elastase) และฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์คอลลาจีเนส (collagenase) (5)

จากรายงานการศึกษาทางคลินิกในสตรีวัยก่อนและหลังหมดประจำเดือนที่มีอาการ vasomotor และอาการของระบบอวัยวะสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ การรับประทานกวาวเครือขาว 25-100 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 6 เดือน พบว่าสามารถรักษาอาการวัยหมดประจำเดือนได้ (6,7) ซึ่งให้ผลการรักษาดีกว่ายาหลอก (8) และไม่แตกต่างกับการใช้ฮอร์โมนทดแทนเอสโตรเจน (9) การศึกษาแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอก พบว่า การรับประทานกวาวเครือขาว 20-50 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 6 เดือน ช่วยฟื้นฟูเนื้อเยื่อที่ฝ่อแห้งบริเวณช่องคลอดโดยดัชนีการเจริญของเซลล์เยื่อบุช่องคลอด (vaginal maturation index) เพิ่มขึ้น และช่วยบรรเทาอาการช่องคลอดแห้งและอาการปวดช่องคลอดเมื่อมีเพศสัมพันธ์ แต่อาจมีผลข้างเคียงบางกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งที่พบมาก 3 อันดับ ได้แก่ ผื่น (ร้อยละ 17.6) เวียนศีรษะ (ร้อยละ 15.7) และเต้านมโต (ร้อยละ 13.7) (10) การศึกษาเปรียบเทียบการใช้เจลสารสกัดกวาวเครือขาวความเข้มข้นร้อยละ 6 และการใช้ครีมเอสโตรเจน ทาช่องคลอดเป็นเวลา 12 สัปดาห์ พบว่าสามารถรักษาอาการทางช่องคลอดในสตรีวัยหมดประจำเดือนได้ไม่แตกต่างกัน โดยไม่พบผลข้างเคียง (11)

ว่านหางจระเข้เป็นสมุนไพรอีกชนิดหนึ่งที่มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะช่องคลอดฝ่อแห้ง พบว่า การใช้ครีมให้ความชุ่มชื้นผสมว่านหางจระเข้ทาช่องคลอดเป็นเวลา 6 สัปดาห์ มีประสิทธิภาพในการรักษาภาวะช่องคลอดฝ่อแห้งไม่แตกต่างกับการใช้ครีมเอสโตรเจน แต่กลุ่มที่ใช้ครีมผสมว่านหางจระเข้มีน้ำคัดหลั่งในปริมาณสูงกว่ากลุ่มที่ใช้ครีมเอสโตรเจน (12)

จากงานวิจัยศึกษาการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของอวัยวะเพศในสตรีไทย จำนวน 400 คน ที่เข้ารับการรักษาที่คลินิกสูตินรีเวช โรงพยาบาลศิริราช พบว่าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกเป็นรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ผู้หญิงส่วนใหญ่ใช้ (ร้อยละ 70.5) เหตุผลหลักที่ใช้ คือ เพื่อกำจัดกลิ่นไม่พึงประสงค์และทำให้รู้สึกสะอาดและสดชื่น (2) ซึ่งผลิตภัณฑ์นี้จัดเป็นเครื่องสำอางตามกฎหมาย ผู้บริโภคจึงสามารถเข้าถึงได้ง่ายในการดูแลสุขภาพอนามัยด้วยตนเอง อีกทั้งมีการโฆษณาชวนให้ผู้หญิงรู้สึกว่าเป็นต้องใช้อผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของอวัยวะเพศ (13) รวมทั้งในอินเทอร์เน็ตพบการบรรยายสรรพคุณที่เกินขอบข่ายของเครื่องสำอาง เช่น ลดอาการคัน การอักเสบ

เพิ่มอัตราการระหว่างคู่รัก เป็นต้น จากการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 18-55 ปี จำนวน 36 คน โดยมีสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีอาการบริเวณอวัยวะเพศ 10 คน พบว่า การใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกผสมกรดแล็กติก พีเอช 4.2 ทำให้ผิวอาสาสมัครมีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้น โดยจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดอวัยวะเพศภายนอกมีสุขภาพดี ไม่เปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (14)

เนื่องจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งในสตรีวัยหมดประจำเดือนมีสาเหตุหลักจากการลดลงของเอสโตรเจน และไม่พบการศึกษาทางคลินิกของการใช้กาวหรือขารูปแบบผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก คณะผู้วิจัยจึงสนใจนำสมุนไพรกาวหรือขารูปแบบผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งด้วยตนเองในชีวิตประจำวัน โดยพัฒนาเจลทำความสะอาดผสมสมุนไพรสารสกัดรากกาวหรือขารูปแบบที่มีการวัดปริมาณสารออกฤทธิ์ (standardized extract) ไฟโตเอสเจน ร่วมกับว่านหางจระเข้ซึ่งเป็นสารบำรุงและให้ความชุ่มชื้น ตลอดจนใช้สารทำความสะอาดที่อ่อนโยน และกรดแล็กติกเพื่อปรับพีเอชให้เป็นกรดอ่อนใกล้เคียงกับอวัยวะเพศภายนอก การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของเจลทำความสะอาดดังกล่าวในการดูแลอวัยวะเพศภายนอกของสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้ง โดยประเมิน 1) การเปลี่ยนแปลงสภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอก และอาการที่เกิดจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งก่อนและหลังการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นประจำทุกวัน 2) ความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ และ 3) ความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยเปรียบเทียบกับการใช้เจลทำความสะอาดผสมว่านหางจระเข้ที่ไม่มีส่วนผสมของกาวหรือขารูปแบบ

วิธีการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมและปกปิดแบบสองทาง ซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ตามหนังสือรับรอง รหัสโครงการ: HSc-HREC-64-046-1-1

ตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างเป็นสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้ง การคำนวณขนาด

ตัวอย่างใช้สูตรสำหรับการเปรียบเทียบตัวแปรที่เป็นสัดส่วนในประชากร 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกัน (15,16) โดยใช้โปรแกรม n4Studies การทดสอบสมมติฐานเป็นแบบสองทาง โดยกำหนดความคลาดเคลื่อนชนิดที่ 1 ที่ 0.05 และความคลาดเคลื่อนชนิดที่ 2 ที่ 0.20 อย่างไรก็ตาม ไม่มีรายงานการศึกษาการใช้กาวหรือขารูปแบบผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศมาก่อน การศึกษาจึงใช้ข้อมูลสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีอาการช่องคลอดแห้งและอาการเจ็บในช่องคลอดหลังการใช้ผลิตภัณฑ์จากการศึกษาทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมและปกปิดแบบสองทางของหนึ่งฤทัย สนิธิธาวารและคณะ ในการรักษาอาการช่องคลอดผ่อแห้งในสตรีวัยหมดประจำเดือนเป็นเวลา 12 สัปดาห์ ที่พบว่า กลุ่มที่ใช้ครีมเอสโตรเจนจำนวน 36 คน มีอาการช่องคลอดแห้งร้อยละ 22.2 และอาการเจ็บในช่องคลอดเมื่อมีเพศสัมพันธ์ร้อยละ 19.4 ในขณะที่กลุ่มที่ใช้ครีมเบสสำหรับหล่อลื่นจำนวน 37 คน มีอาการทั้งสองร้อยละ 59.5 (17) การเลือกอาการทั้งสองมาคำนวณขนาดตัวอย่างเพราะเป็นอาการที่พบบ่อย 2 ลำดับแรกของภาวะช่องคลอดผ่อแห้ง การคำนวณได้ขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 32 คน และ 27 คนต่อกลุ่ม ตามลำดับ เมื่อเพิ่มขนาดตัวอย่างอีกร้อยละ 10 เพื่อเผื่อการสูญหายของตัวอย่าง ดังนั้นขนาดตัวอย่างจึงเท่ากับ กลุ่มละ 36 คน รวมทั้งสองกลุ่มจำนวน 72 คน

กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัครทำโดยการประชาสัมพันธ์ด้วยการติดประกาศเชิญชวนอาสาสมัครสุขภาพดีเข้าร่วมโครงการวิจัยที่บอร์ดประชาสัมพันธ์ของโรงพยาบาลหาดใหญ่และชมรมผู้สูงอายุ ในอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา แพทย์ผู้วิจัยซึ่งเป็นแพทย์เฉพาะทางเวชศาสตร์ครอบครัวซึ่งมีความรู้ความสามารถในการประเมินและรักษาภาวะช่องคลอดผ่อแห้งในผู้หญิงวัยหมดประจำเดือน เป็นผู้สัมภาษณ์อาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเบื้องต้นเพื่อพิจารณาคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยมีเกณฑ์การคัดเข้า คือ สตรีวัยหมดประจำเดือน (มีประวัติการขาดหายไปของระดูเกิดขึ้นติดต่อกัน 12 เดือน) อายุ 45-75 ปี มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งอย่างน้อย 1 อาการ ได้แก่ 1) อาการปากช่องคลอดแห้ง 2) อาการแสบคันปากช่องคลอด 3) อาการเจ็บปวดปากช่องคลอด 4) อาการเจ็บปากช่องคลอดเวลามีเพศสัมพันธ์ 5) อาการช่องคลอดแห้ง 6) อาการแสบคันในช่องคลอด 7) อาการเจ็บปวดในช่องคลอด และ 8) อาการเจ็บในช่องคลอดเวลามีเพศสัมพันธ์ ส่วนเกณฑ์คัดออก คือ 1) เป็นมะเร็งเยื่อโพรงมดลูกหรือสงสัยว่าเป็น

มะเร็งเยื่อบุโพรงมดลูก 2) เป็นมะเร็งเต้านมหรือรังไข่ 3) เป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ 4) เป็นโรคลิ้นหัวใจ 5) เป็นโรคตับหรือถุงน้ำดีผิดปกติ 6) มีการใช้ฮอร์โมนทดแทนหรือสมุนไพรทุกรูปแบบในการรักษาภาวะช่องคลอดฝ่อแห้งในช่วง 6 เดือน และ 7) มีภาวะเลือดออกผิดปกติทางช่องคลอดที่ยังไม่ทราบสาเหตุ หรือมีภาวะช่องคลอดติดเชื้อ

การแทรกแซง

อาสาสมัครที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมแต่ละรายถูกกำหนดรหัส ก่อนถูกสุ่มแยกแบบ block-of-four โดยใช้คอมพิวเตอร์ ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลองซึ่งได้รับเจลล้างทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกผสมสารสกัดรากกวาวเครือขาว และกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับเจลล้างทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกที่ไม่มีสารสกัดรากกวาวเครือขาว แต่มีส่วนประกอบอื่นเหมือนกลุ่มทดลอง ผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิด เป็นเครื่องสำอางที่ได้รับเลขที่จดแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ผลิตโดยสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา โดยมีสารทำความสะอาดหลัก คือ โซเดียมลอริลกลูโคไซด์ไฮดรอกซีโพรพิลซัลโฟเนต (sodium laurylglucosides hydroxypropylsulfonate) และมีสารให้ความชุ่มชื้น 2 ชนิด คือ วานหางจระเข้และกรดแลกติก ผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีพีเอช 4.2-4.5 และมีลักษณะภายนอกที่เหมือนกัน โดยบรรจุในขวดพลาสติกสีขาวที่ปิดด้วยฝาบีบ ฉลากระบุหมายเลขโดยเจ้าหน้าที่ผลิตเครื่องสำอางเภสัชกรผู้ทำวิจัยเป็นผู้เก็บรักษาข้อมูลการกำหนดหมายเลขผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษา และใช้ผลิตภัณฑ์สลับเตี๋ยวนกันตลอดการศึกษา ทั้งนี้ มีการปกปิดการระบุหมายเลขผลการแบ่งกลุ่มต่อแพทย์ผู้ทำการวิจัยและอาสาสมัคร จนกระทั่งอาสาสมัครได้รับการติดตามประเมินผลครั้งสุดท้ายและวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จ

เภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์และอธิบายวิธีการใช้แก้อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม ในการศึกษา อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มถูกขอให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยใช้ทันทีก่อนเข้าร่วมการทดลอง และงดการใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลอวัยวะเพศอื่นตลอดการเข้าร่วมการทดลอง ไม่ต้องกำจัดขนบริเวณอวัยวะเพศก่อนการทดลอง และใช้ผลิตภัณฑ์ที่แต่ละรายได้รับแทนผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยใช้วันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 3 มิลลิลิตร (กดหัวบีบ 2 ครั้ง) ติดต่อกัน

ทุกวัน เป็นเวลา 12 สัปดาห์ วิธีใช้ คือ กดเจลลงบนฝ่ามือ ผสมน้ำเล็กน้อย ฟอกบริเวณอวัยวะเพศภายนอกเหมือนการฟอกทำความสะอาดร่างกายปกติเป็นเวลานาน 1 นาที โดยไม่ต้องสอดล้างเข้าไปภายในช่องคลอด แล้วล้างออกด้วยน้ำสะอาด ในกลุ่มทดลองเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนด จะเทียบเท่ากับการใช้ปริมาณกวาวเครือดิบ 24 มิลลิกรัมต่อวัน การให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสผิวหนัง 1 นาที เพื่อให้ไฟโตเอสโตรเจนดูดซึมลงสู่ชั้นผิวหนังและเกิดความปลอดภัยในการใช้ การศึกษาโดยคณะผู้วิจัยถึงการซึมผ่านโดยใช้ Franz diffusion cell เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสผิวหนังเป็นเวลาอย่างน้อย 1 นาทีแล้วล้างออกด้วยน้ำ พบว่าสามารถพบไฟโตเอสโตรเจนในผิวหนังและใน phosphate buffer pH 7.4 ซึ่งใช้เป็น receptor fluid นอกจากนี้ จากการศึกษาในเซลล์เพาะเลี้ยงไม่พบความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ต่อ L929 fibroblasts (18)

การเก็บข้อมูล

อาสาสมัครบันทึกจำนวนครั้งที่ให้ผลิตภัณฑ์ต่อวัน และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแบบบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์ตลอดระยะเวลาการศึกษาด้วยตนเอง และส่งมอบให้แพทย์ในวันที่ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 และ 12 เพื่อประเมินความสม่ำเสมอของการใช้ผลิตภัณฑ์และอาการข้างเคียง เมื่อสิ้นสุดการศึกษา อาสาสมัครส่งคืนขวดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับให้ผู้วิจัยวัดปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ตลอดการทดลอง และนับจำนวนครั้งที่ให้ผลิตภัณฑ์ตลอดการศึกษาเพื่อคำนวณค่าเฉลี่ยปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ในแต่ละครั้งและความร่วมมือในการใช้ผลิตภัณฑ์

การเก็บข้อมูลใช้วิธีสัมภาษณ์และซักประวัติอาการแบบตัวต่อตัว (face-to-face interview) และบันทึกลงในแบบฟอร์มที่ใช้เป็นเครื่องมือวิจัย โดยแพทย์ผู้วิจัยเพียงผู้เดียวเพื่อให้การประเมินเหมือนกันในอาสาสมัครทุกคน การประเมินทำก่อนการทดลองและหลังเข้าร่วมการทดลองในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 ข้อมูลที่เก็บมีดังนี้ 1) ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลส่วนตัวที่มีผลต่อภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง 2) ประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์บริเวณอวัยวะเพศก่อนเข้าร่วมวิจัย 3) สภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอก และอาการจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง 4) ความพึงพอใจต่อผลของการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก 5) ความสม่ำเสมอในการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก และ 6) อาการข้างเคียง ทั้งนี้ ผลลัพธ์หลักในการวิจัย (primary outcome) ได้แก่ การ

เปลี่ยนแปลงสภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอก และอาการที่เกิดจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้ง ก่อนและหลังการใช้ผลิตภัณฑ์เป็นประจำทุกวัน และผลลัพธ์รองในการวิจัย (secondary outcome) คือ ความพึงพอใจ และความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์

สภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอก ได้แก่ ผิวแห้ง (dryness) รอยแดง (erythema) บวม (edema) ลอก (desquamation) รอยขีด (scratch) ถูกประเมินเป็น 5 ระดับ ดังนี้ 0 = ไม่มี, 0.5 = น้อยมาก, 1 = น้อย, 2 = ปานกลาง, และ 3 = มาก โดยใช้แบบประเมิน irritancy score ของ Bruning และคณะ (14) ส่วนการเก็บข้อมูลระดับความรุนแรงของอาการบริเวณปากช่องคลอด (vulvar symptom score) และอาการในช่องคลอด (vaginal symptom score) ใช้ The most bothersome symptom score ซึ่งเป็นวิธีประเมินที่เป็นมาตรฐานและนิยมใช้มากที่สุดในการประเมินอาการที่เกิดขึ้นมาก 4 อาการ ได้แก่ แห้ง (dryness) แสบคัน (itching/irritation) เจ็บปวด (soreness) และเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์ (dyspareunia) และอาการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ตกขาว (vaginal discharge) และแสบหรือปวดเวลาปัสสาวะ (dysuria) โดยบันทึกข้อมูลเป็น 4 ระดับ ดังนี้ 0 = ไม่มีอาการ, 1 = มีอาการน้อย ไม่รบกวนชีวิตประจำวัน, 2 = มีอาการปานกลาง รบกวนชีวิตประจำวันเป็นครั้งคราว และ 3 = มีอาการรุนแรง รบกวนชีวิตประจำวันมาก (19, 20) การ

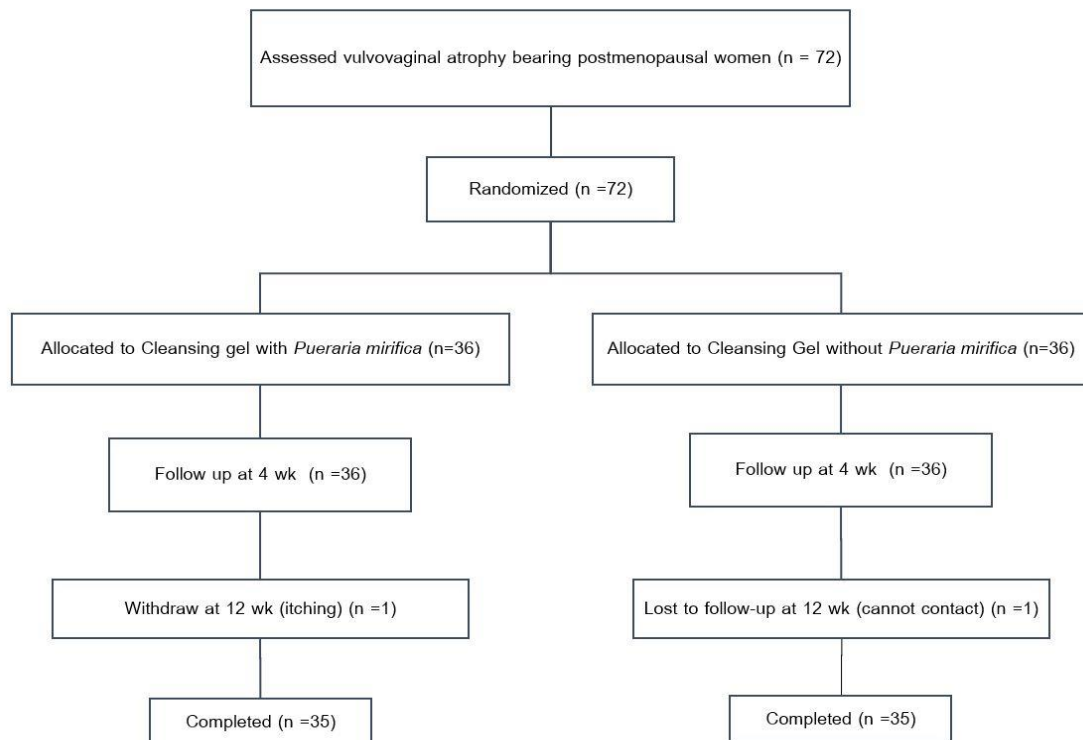
เก็บข้อมูลความพึงพอใจต่อผลของการใช้เจลทำความสะอาดต่ออวัยวะเพศภายนอก ได้แก่ ความสะอาด (clean) ความชุ่มชื้น (moist) ความกระชับ (firm) ความสะดวกในการใช้งาน (comfort) และกลิ่น (odor) บันทึกข้อมูลเป็น 3 ระดับ คือ 0 = ไม่พึงพอใจ, 1 = เฉย ๆ และ 2 = พึงพอใจ

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม R version 4.1.1 ทำโดยนักสถิติ การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ของการใช้เจลทำความสะอาดกับสภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอกและภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้ง โดยเปรียบเทียบความแตกต่างตัวแปรต่อเนื่องในช่วงก่อนการวิจัย หลังการวิจัย 4 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์ภายในแต่ละกลุ่มใช้ paired t-test และการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มโดยใช้การวิเคราะห์แบบ generalized estimating equations (GEE) ส่วนการเปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรไม่ต่อเนื่องระหว่าง 2 กลุ่มใช้ chi-squared test หรือ Fisher's exact test โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ผลการวิจัย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด 72 คนได้รับการประเมินตามเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออกก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยจากผู้วิจัย จากรูปที่ 1 ผู้วิจัยได้แบ่ง



รูปที่ 1. แผนภาพการวิจัย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยการสุ่มเป็น 2 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มทดลอง ได้รับเจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกผสมสารสกัดรากกวาวเครือขาวและว่านหางจระเข้ จำนวน 36 คน และ 2) กลุ่มควบคุม ได้รับเจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกผสมว่านหางจระเข้ที่ไม่มีสารสกัดรากกวาวเครือขาว จำนวน 36 คน อาสาสมัครทุกคนมีอาการของภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง อย่างน้อย 1 อาการ และสามารถเก็บข้อมูลครบถ้วนตลอดระยะเวลา 12 สัปดาห์ กลุ่มละ 35 คน ดังรูปที่ 1

ข้อมูลพื้นฐานของตัวอย่าง

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลที่มีผลต่อภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งของผู้เข้าร่วมวิจัย อาสาสมัครอายุ 45 - 73 ปี มีการขาดหายไปของกระดูกติดต่อกัน 1 - 22 ปี ดัชนีมวลกาย 16.0 – 36.8 kg/m² มีโรค

ประจำตัว ได้แก่ โรคไขมันในเลือดสูง (ร้อยละ 50) โรคความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 25) และโรคเบาหวาน (ร้อยละ 12.5) และประวัติการผ่าตัดในอุ้งเชิงกรานจากมากไปน้อย คือ การผ่าตัดมดลูก (hysterectomy), การผ่าตัดรังไข่ (ovarian surgery) และการผ่าตัดเนื้องอกที่มดลูก (myomectomy) ใกล้เคียงกับ การผ่าตัดเนื้องอกที่รังไข่ (cystectomy) พบว่าลักษณะของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อาสาสมัครมีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์บริเวณอวัยวะเพศ ดังนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นประจำเวลาอาบน้ำและใช้ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก 3 ลำดับแรก คือ สบู่ก้อน ร้อยละ 45.8 สบู่เหลว (liquid soap) ร้อยละ 38.9 และครีมอาบน้ำ (shower cream) ร้อยละ 9.7 ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะบริเวณอวัยวะเพศ 3 ลำดับแรก คือ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก (feminine liquid wash) ร้อยละ 38.9 ผลิตภัณฑ์ให้ความชุ่มชื้นทาบริเวณช่องคลอด

ตารางที่ 1. ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

Characteristics	<i>Pueraria mirifica</i> group (N=36)	Control (N=36)	Total (N = 72)	P*
Age, year, mean (SD)	59.1 (4.9)	60.3 (6.4)	59.7 (5.7)	0.36
Menopausal, year, median (IQR)	9 (3.8,14)	9.5 (4.8,12)	9 (4,12.2)	0.87
Body mass index (BMI, kg/m ²)				0.13
Underweight, BMI <18.5	3 (8.3)	0 (0)	3 (4.2)	
Normal weight, BMI 18.5-22.9	15 (41.7)	14 (38.9)	29 (40.3)	
Overweight, BMI 23-24.9	3 (8.3)	7 (19.4)	10 (13.9)	
Obesity class 1, BMI 25-29.9	13 (36.1)	9 (25)	22 (30.6)	
Obesity class 2, BMI ≥ 30	2 (5.6)	6 (16.7)	8 (11.1)	
History of cigarette use	0 (0)	1 (2.8)	1 (1.4)	1
Underlining disease				
Diabetic Mellitus	4 (11.1)	5 (13.9)	9 (12.5)	1
Hypertension	8 (22.2)	10 (27.8)	18 (25)	0.79
Dyslipidemia	15 (41.7)	21 (58.3)	36 (50)	0.24
History of pelvic surgery				
Hysterectomy	5 (13.9)	3 (8.3)	8 (11.1)	0.71
Ovarian surgery	4 (11.1)	1 (2.8)	5 (6.9)	0.36
Myomectomy	2 (5.6)	0 (0)	2 (2.8)	0.49
Cystectomy	1 (2.8)	1 (2.8)	2 (2.8)	1
Sexual activity, time/year, median (IQR)	18 (3.5,24)	18 (7.5,24)	18 (4.5,24)	0.52

All values listed as n (%) unless otherwise indicated. * Student *t* test

SD = standard deviation; IQR = Interquartile range

ตารางที่ 2. ประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์บริเวณอวัยวะเพศ

Products	<i>Pueraria mirifica</i> group (N=36)	Control group (N=36)	Total (N = 72)	P*
General cleansing products				
Soap bar	13 (36.1)	20 (55.6)	33 (45.8)	0.16
Liquid soap	17 (47.2)	11 (30.6)	28 (38.9)	0.23
Shower gel	3 (8.3)	3 (8.3)	6 (8.3)	1
Shower cream	2 (5.6)	5 (13.9)	7 (9.7)	0.43
Other products	9 (25)	4 (11.1)	13 (18.1)	0.22
Specific products for genital area				
Feminine liquid wash	17 (47.2)	11 (30.6)	28 (38.9)	0.23
Vaginal douche	1 (2.8)	2 (5.6)	3 (4.2)	1
Vaginal lubricant	7 (19.4)	5 (13.9)	12 (16.7)	0.76
Vaginal moisturizer	0	0	0	-

All values listed as n (%). * Student *t* test

(vaginal lubricant) ร้อยละ 16.7 และน้ำยาสวนล้างช่องคลอด (vaginal douche) ร้อยละ 4.2 พบว่าอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม มีประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์ที่บริเวณอวัยวะเพศทั้งภายนอกและภายในช่องคลอดก่อนเข้าร่วมงานวิจัยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 2

ผลลัพธ์หลักในการวิจัย

ตารางที่ 3 แสดงสภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอก อาการของภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งของอาสาสมัครก่อนและหลังเข้าร่วมการทดลอง เมื่อเปรียบเทียบสภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอกในช่วงก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยกับหลังการทดลองที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีการระคายเคืองบริเวณผิวหนังลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อประเมินจากอาการผิวแห้ง ($P < 0.001$) และรอยแดง ($P = 0.004$ และ $P = 0.013$ ตามลำดับ) นอกจากนี้กลุ่มทดลองมีรอยขีดเกาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.011$)

เมื่อเปรียบเทียบภาวะปากช่องคลอดฝ่อแห้งในช่วงก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยกับหลังการทดลองที่ 12 สัปดาห์ พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีอาการบริเวณปากช่องคลอด ได้แก่ อาการแห้ง อาการแสบคัน และอาการเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีอาการบริเวณช่องคลอดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติ ได้แก่ อาการแห้ง ($P < 0.001$ และ $P = 0.002$ ตามลำดับ) อาการแสบคัน ($P = 0.009$ และ $P = 0.014$ ตามลำดับ) และอาการเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์ ($P = 0.001$ และ $P < 0.001$ ตามลำดับ) กลุ่มควบคุมมีอาการตกขาวลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.01$) นอกจากนี้กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีอาการปัสสาวะขัดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.003$ และ $P = 0.008$ ตามลำดับ) การเปรียบเทียบความแตกต่างสภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอก อาการของภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งของอาสาสมัครก่อนและหลังเข้าร่วมการทดลองที่ 4 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้ generalized estimating equations เนื่องจากผู้เข้าโครงการวิจัยขาดการติดตามหลังเข้าร่วมการทดลองในสัปดาห์ที่ 12 จำนวน 2 คน แสดงดังตารางที่ 4

จากการศึกษาพบว่า หลังการทดลองที่ 12 สัปดาห์ สภาพปัญหาผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอกของกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อประเมินจากอาการผิวแห้ง ($P < 0.001$) รอยแดง ($P < 0.001$) บวม ($P = 0.037$) ลอก ($P = 0.036$) และรอยขีด ($P = 0.012$)

อาการของภาวะปากช่องคลอดฝ่อแห้งของกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อประเมินจากอาการปากช่องคลอดแห้ง ($P < 0.001$) แสบคันปากช่องคลอด ($P < 0.001$) เจ็บปวดปากช่องคลอด

ตารางที่ 3. สภาพผิวอวัยวะเพศภายนอกและอาการจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยและหลังการทดลองที่ 4 และ 12 สัปดาห์

Clinical characteristics	<i>Pueraria mirifica</i> group (N=36)				Control group (N=36)			
	Week0	Week4	Week12 [#]	P	Week0	Week4	Week12 [#]	P
External genital skin irritancy score								
Dryness	1.9 (0.9)	0.6 (0.8) ^A	0.2 (0.5) ^B	< 0.001 [*]	1.5 (1)	0.5 (0.7) ^A	0.2 (0.4) ^B	< 0.001 [*]
Erythema	0.4 (0.8)	0 (0.2) ^A	0.1 (0.3)	0.004 [*]	0.3 (0.6)	0 (0.1) ^A	0 (0)	0.013 [*]
Edema	0.1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	0.128	0.1 (0.4)	0 (0.1)	0 (0)	0.184
Desquamation	0.2 (0.5)	0 (0)	0 (0)	0.069	0 (0.2)	0 (0.1)	0 (0)	0.324
Scratch	0.3 (0.7)	0 (0.2) ^A	0.1 (0.3)	0.011 [*]	0.1 (0.4)	0 (0.1)	0 (0)	0.103
Vulva symptom score								
Dryness	1.3(1.2)	0.4(0.6) ^A	0.1(0.5) ^B	< 0.001 [*]	0.9 (1.1)	0.4 (0.8) ^A	0 (0.2) ^B	< 0.001 [*]
Itching/Irritation	1.1 (1.1)	0.1 (0.4) ^A	0.1 (0.5)	< 0.001 [*]	1 (1)	0.2 (0.5) ^A	0.1 (0.3)	< 0.001 [*]
Soreness	0.1 (0.5)	0 (0)	0 (0)	0.134	0.2 (0.6)	0 (0)	0 (0)	0.109
Dyspareunia ⁺	2.5 (0.9)	1.2 (1.1) ^A	0.5 (0.7) ^B	< 0.001 [*]	1.9 (1.3)	0.6 (1) ^A	0.3 (0.5)	< 0.001 [*]
Vaginal symptom score								
Dryness	0.9 (1.1)	0.2 (0.5) ^A	0 (0) ^B	< 0.001 [*]	0.6 (1)	0.3 (0.8) ^A	0(0) ^B	0.002 [*]
Itching/Irritation	0.4 (0.8)	0.1 (0.2) ^A	0 (0.2)	0.009 [*]	0.4 (0.8)	0.1 (0.4) ^A	0.1 (0.2)	0.014 [*]
Soreness	0.1 (0.5)	0 (0)	0 (0)	0.210	0.1 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0.324
Dyspareunia ⁺	2.2 (1.3)	1.4 (1.1) ^A	0.6 (0.7) ^B	0.001 [*]	1.9 (1.4)	1 (1.2) ^A	0.4 (0.6) ^B	< 0.001 [*]
Vaginal discharge	0.2 (0.6)	0.1 (0.3)	0 (0)	0.069	0.4 (0.8)	0.1 (0.4)	0 (0) ^B	0.010 [*]
Dysuria	0.4 (0.7)	0 (0) ^A	0 (0.2)	0.003 [*]	0.4 (0.7)	0 (0.2) ^A	0 (0)	0.008 [*]

All values listed as mean (SD). ⁺Sexually active, [#]N = 35

Paired *t* test: ^A Week0 VS Week4; P< 0.05, ^B Week4 VS Week12; P< 0.05, ^{*} Week0 VS Week12; P< 0.05

(P = 0.023) และเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์บริเวณปากช่องคลอด (P < 0.001) อาการของภาวะช่องคลอดผ่อแห้งของกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนั้น ช่องคลอดแห้ง (P < 0.001) แสบคันช่องคลอด (P < 0.001) และเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์ในช่องคลอด (P < 0.001) นอกจากนี้อาการตกขาวและอาการปัสสาวะขัดของกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 2 อาการ (P < 0.001)

ความพึงพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์

จากการศึกษาพบว่าอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มมีความพึงพอใจในด้านความสะอาด ความชุ่มชื้น ความกระชับ

ความสะดวกในการใช้งาน และกลิ่นของผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 5

จากข้อมูลในแบบบันทึกการใช้ผลิตภัณฑ์และน้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่คงเหลือในสัปดาห์ที่ 12 พบว่าความสม่ำเสมอในการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งจำนวนครั้งของการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกที่ 4 และ 12 สัปดาห์ และปริมาณของเจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกตลอดการเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 4. การเปรียบเทียบความแตกต่างของสภาพผิวอวัยวะเพศภายนอก อาการจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อ
แห้ง ก่อนและหลังการทดลองที่ 4 และ 12 สัปดาห์ ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

Clinical characteristics	Week 4				Week 12			
	Coefficient	95% CI		P	Coefficient	95% CI		P
		lower	upper			lower	upper	
External genital skin irritancy score								
Dryness	-1.153	-1.420	- 0.881	< 0.001*	-1.505	-1.750	-1.264	< 0.001*
Erythema	-0.292	-0.452	-0.132	< 0.001*	-0.292	-0.457	-0.126	< 0.001*
Edema	- 0.008	-0.169	0.002	0.057	-0.009	-0.175	-0.006	0.037*
Desquamation	-0.083	-0.169	0.002	0.055	-0.091	-0.175	-0.006	0.036*
Scratch	-0.194	-0.334	-0.055	0.006*	-0.188	-0.334	-0.041	0.012*
Vulva symptom score								
Dryness	-0.694	-1.007	-0.382	< 0.001*	-1.000	-1.279	-0.720	< 0.001*
Itching/Irritation	-0.889	-1.155	-0.622	< 0.001*	-0.929	-1.193	-0.665	< 0.001*
Soreness	-0.1528	-0.284	-0.021	0.023*	-0.1527	-0.284	-0.021	0.023 *
Dyspareunia	-1.288	-1.809	-0.767	< 0.001*	-1.736	-2.154	-1.319	< 0.001*
Vaginal symptom score								
Dryness	-0.472	-0.757	-0.188	0.001 *	-0.751	-0.992	-0.509	< 0.001*
Itching/Irritation	-0.2917	-0.491	-0.093	0.004*	-0.347	-0.535	-0.158	< 0.001*
Soreness	-0.083	-0.183	0.017	0.10	-0.084	-0.184	0.017	0.10
Dyspareunia	-0.849	-1.426	-0.272	0.004 *	-1.507	-1.967	-1.047	< 0.001*
Vaginal discharge	-0.1874	-0.372	-0.003	0.046 *	-0.2840	-0.452	-0.116	< 0.001*
Dysuria	-0.35764	-0.519	-0.196	< 0.001*	-0.35749	-0.519	-0.196	< 0.001*

*Generalized estimating equations, P< 0.05

ตารางที่ 5. ความพึงพอใจต่อผลของเจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก หลังการใช้ผลิตภัณฑ์ 4 และ 12 สัปดาห์

Satisfactory	Week4			Week12		
	<i>Pueraria mirifica</i>	Control group	P	<i>Pueraria mirifica</i>	Control group	P
	group (N=36)	(N=36)		group (N=36)	(N=36)	
Clean	33 (91.7)	36 (100)	0.24	35 (97.2)	33 (97.1)	0.74
Moist	31 (86.1)	27 (75)	0.22	33 (91.7)	33 (97.1)	0.62
Firm	22 (61.1)	19 (52.8)	0.47	26 (72.2)	29 (85.3)	0.30
Comfort	35 (97.2)	35 (97.2)	1	32 (88.9)	32 (91.4)	1
Odor	35 (97.2)	32 (88.9)	0.12	34 (94.4)	33 (91.7)	0.49

All values listed as n (%). * Student t test

อาการข้างเคียง

จากการสัมภาษณ์ข้อมูลอาการข้างเคียงจากการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก ณ สัปดาห์ที่ 4 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการข้างเคียง คือ อาการระคายเคือง

เล็กน้อยขณะฟอกและกลับเป็นปกติหลังจากล้างด้วยน้ำ ร้อยละ 27.8 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 14.3 ในกลุ่มควบคุม โดยส่วนใหญ่เกิดขึ้นในช่วง 1-10 วันแรกหลังเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์ ส่วนในช่วงหลังการทดลองสัปดาห์ที่ 12 พบว่า

ตารางที่ 6. ข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์และอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น

Use of product	<i>Pueraria mirifica</i> group (N=36)	Control group (N=36)	P*
Total times of use (twice a day)			
Week4 (total 56 times)	52.0 (8.9)	53.6 (6.5)	0.39
Week12 (total 112 times)	98.5 (25.2)	104.0 (16.1)	0.29
Total amount of use during experiment, g	390.1 (132.2)	375.0 (141.8)	0.65
Amount of use, g per time	2.6 (0.9)	2.4 (0.9)	0.25
Side effect, n (%)			
Week4	10 (27.8)	5 (14.3)	0.27
Week12	3 (8.3)	3 (8.6)	1

All values listed as mean (SD) unless otherwise indicated. * Student *t* test

ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 กลุ่มมีอาการข้างเคียงจากการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกลดลงเหลือร้อยละ 8.3 ในกลุ่มทดลอง และร้อยละ 8.6 ในกลุ่มควบคุม มีอาสาสมัครเพียง 1 คนที่มีอาการคันหลังใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกจนต้องยุติการทดลอง ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการข้างเคียงจากการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันทั้งสัปดาห์ที่ 4 และ 12 ดังตารางที่ 6

การอภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมและปกปิดแบบสองทาง ซึ่งเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครด้วยการสัมภาษณ์และบันทึกข้อมูลโดยแพทย์ผู้ทำวิจัยแบบตัวต่อตัวทำให้ข้อมูลที่ได้มีความสมบูรณ์ครบถ้วนและมีความน่าเชื่อถือ เพราะผู้วิจัยสามารถอธิบายข้อสงสัยของอาสาสมัครที่มีขณะที่อาสาสมัครกำลังตอบคำถามเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วน การวิจัยได้กำหนดเกณฑ์การคัดออกเพื่อตัดตัวกวนที่เกี่ยวข้อง ทำให้การวิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผลน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากอาการของภาวะช่องคลอดฝ่อแห้งมีหลากหลาย จึงมีการสร้างแบบประเมินเกี่ยวกับอาการต่าง ๆ ของภาวะนั้นออกมามากมาย เช่น Urogenital atrophy quality of life instrument (UGAQoL), Urogenital atrophy questionnaire (UAQ) ฯลฯ แต่วิธีที่นิยมใช้กันมากที่สุดและนำมาใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ "The most bothersome vaginal score" ซึ่งเป็นการสอบถามอาการที่พบบ่อย 4 อาการ ได้แก่ อาการช่องคลอดแห้ง อาการแสบคันช่องคลอด อาการ

เจ็บปวดในช่องคลอด และอาการเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์ และให้คะแนนแต่ละอาการเป็น 0-3 (ไม่มี น้อย ปานกลาง และรุนแรง) (19, 20)

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกที่ใช้ในการศึกษานี้ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ให้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใช้เพื่อทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก และไม่พบรายงานการวิจัยทางคลินิกที่ศึกษาประสิทธิภาพของกาวเคลือบรูปแบบผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก งานวิจัยนี้จึงทำการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ไม่ใช่ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและเก็บข้อมูลเชิงแบบอัตวิสัย (subjective data) เท่านั้น โดยไม่มีการทำหัตถการใด ๆ กับอาสาสมัคร

จากการศึกษาพบว่า ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องข้อมูลทั่วไปและข้อมูลส่วนตัวที่มีผลต่อภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง รวมทั้งประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์บริเวณอวัยวะเพศทั้งภายนอกและภายในช่องคลอด ทั้งนี้ ก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยค่าความรุนแรงของสภาพผิวบริเวณอวัยวะเพศภายนอก ภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้ง ภาวะตกขาว และภาวะปัสสาวะขัดของอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม อยู่ในระดับความรุนแรงน้อย (ค่าเฉลี่ย 0 - 0.9) แต่อาการเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์บริเวณปากช่องคลอดและในช่องคลอด อยู่ในระดับความรุนแรงปานกลางถึงมาก (ค่าเฉลี่ย 1.9 - 2.5)

แม้ว่าผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของอวัยวะเพศสตรีในท้องตลาดมีหลากหลายชนิด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สวนล้าง

ช่องคลอด (douches) สเปรย์กำจัดกลิ่น (deodorant sprays) แผ่นเช็ดทำความสะอาด (wipes) แป้ง (powders) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก เป็นต้น อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์จำนวนมากนิยมใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในการอาบน้ำทำความสะอาดผิวหนังและอวัยวะเพศภายนอก อาจเนื่องมาจากความสะดวก ราคาที่ถูกกว่า ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสำหรับใช้เฉพาะที่บริเวณอวัยวะเพศภายนอก และการไม่มีปัญหาสุขภาพบริเวณอวัยวะเพศจากการศึกษาความรู้ ทศนคติ และการปฏิบัติในการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยของอวัยวะเพศในสตรีไทย จำนวน 400 คน ที่เข้ารับการรักษาที่คลินิกสูติรีเวช โรงพยาบาลศิริราช พบว่ามีผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกร้อยละ 70.5 และใช้ผลิตภัณฑ์สวนล้างช่องคลอดร้อยละ 14.25 เหตุผลหลักเพื่อกำจัดกลิ่นไม่พึงประสงค์ และทำให้รู้สึกสะอาดและสดชื่น (2) ซึ่งสอดคล้องกับประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์บริเวณอวัยวะเพศของอาสาสมัครก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ที่ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกเป็นรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่นิยมใช้มากกว่า มีอาสาสมัครจำนวนน้อยเพียงร้อยละ 4.2 ที่เคยใช้ผลิตภัณฑ์สวนล้างช่องคลอด ในขณะที่ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกในปริมาณที่สูงกว่าถึง 9 เท่า (ร้อยละ 38.9) และใช้เจลหล่อลื่นเฉพาะเมื่อมีเพศสัมพันธ์ โดยในชีวิตประจำวันอาสาสมัครทั้งหมดใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันในการอาบน้ำทำความสะอาดผิวหนังและอวัยวะเพศภายนอก โดยนิยมใช้สบู่ก้อน และสบู่เหลว ตามลำดับ (รวมมากกว่าร้อยละ 80)

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างในช่วงก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยและหลังจากการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกที่ 4 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์ พบว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยสภาพปัญหาผิวหนังบริเวณอวัยวะเพศภายนอกที่ลดลง ได้แก่ ผิวแห้ง และรอยแดง อาการบริเวณปากช่องคลอดและช่องคลอดที่ลดลง ได้แก่ อาการแห้ง อาการแสบคัน อาการเจ็บเวลามีเพศสัมพันธ์ รวมทั้งภาวะปัสสาวะขัด ผลการศึกษาสอดคล้องกับแนวทางการดูแลสุขภาพบริเวณอวัยวะเพศเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโครงการวิจัยครั้งนี้มีส่วนประกอบพื้นฐานเหมือนกันทั้ง 2 กลุ่ม โดยใช้สารทำความสะอาดหลัก คือ โซเดียมลอริลกลูโคไซด์ไฮดรอกซีโพรพิลซัลโฟเนตซึ่งเป็นสารทำความสะอาดที่อ่อนโยนนิยม

ใช้ในผลิตภัณฑ์เด็ก จึงช่วยลดการระคายเคืองและลดการขัดขื่นที่ผิวที่ให้ความชุ่มชื้น จึงมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 กลุ่มมีสภาพผิวหนังบริเวณอวัยวะเพศภายนอก ภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งดีขึ้นเมื่อเทียบกับก่อนเข้าร่วมการทดลองซึ่งอาสาสมัครส่วนใหญ่ใช้ผลิตภัณฑ์อาบน้ำสำหรับร่างกายทั่วไป โดยเฉพาะการใช้สบู่และสารชำระล้างที่มีฤทธิ์แรง ซึ่งโดยทั่วไปมีความเป็นด่างสูง สามารถชำระล้างสิ่งสกปรกและความมันดีมาก จึงทำให้ผิวและบริเวณที่ใช้แห้ง ระคายเคือง และเกิดอาการคันได้ (21) นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ที่อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มใช้ มีสมุนไพรรักษาจะเข้ ซึ่งมีสรรพคุณลดการอักเสบ อาการอักเสบ เป็นยารักษาแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (22) และเป็นสารให้ความชุ่มชื้นที่นิยมใช้ในทางเครื่องสำอาง (23) และมีกรดแลคติก ซึ่งเป็นสารที่มีอยู่ในธรรมชาติบริเวณช่องคลอด ให้ความชุ่มชื้นและใช้ปรับพีเอชของผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในช่วง 4-4.5 ใกล้เคียงกับพีเอชของอวัยวะเพศภายนอกที่มีสุขภาพดี ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Bruning และคณะ ซึ่งรายงานว่าการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกที่ใช้กรดแลคติกความเข้มข้นร้อยละ 2 พีเอช 4.2 ในอาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 18-55 ปี อย่างน้อยวันละครั้ง เป็นเวลา 28 วัน ทำให้ผิวมีความชุ่มชื้นเพิ่มขึ้น ผิวไม่มีอาการแห้ง แดง บวม คัน และแสบร้อน พีเอชและความหลากหลายของจุลินทรีย์ทำให้ผิวอวัยวะเพศภายนอกมีสุขภาพดีไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (14)

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่า หลังการทดลองที่ 12 สัปดาห์ สภาพปัญหาผิวหนังบริเวณอวัยวะเพศภายนอก อาการของภาวะปากช่องคลอดผ่อแห้ง อาการของภาวะช่องคลอดผ่อแห้ง อาการตกขาว และอาการปัสสาวะขัดของกลุ่มทดลองมีน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงถึงผลจากสารสกัดกาวเครือขาวซึ่งมีไฟโตเอสโตรเจนเป็นสารสำคัญ จึงทำให้การใช้สมุนไพรรักษาจะเข้ร่วมกับว่านหางจระเข้มีประสิทธิภาพดีกว่าการใช้เพียงสมุนไพรรักษาจะเข้ เมื่อคำนวณจากข้อมูลน้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่อาสาสมัครใช้โดยเฉลี่ยต่อครั้งในกลุ่มทดลองตลอดโครงการวิจัย พบว่าอาสาสมัครได้รับปริมาณกาวเครือดิบ 20.8 ± 7.2 มิลลิกรัมต่อวัน ซึ่งใกล้เคียงกับขนาดการรับประทานกาวเครือขาวในปริมาณที่น้อยที่สุด (รูปแบบแคปซูล 20 มิลลิกรัมต่อวัน) ที่มีรายงานการวิจัยทางคลินิกว่าสามารถบรรเทาและรักษาอาการทางช่องคลอดในสตรีวัยหมดประจำเดือน แต่ยังคง

พบอาการข้างเคียง ได้แก่ เจ็บแสบคันและคัน (10) แสดงว่า การใช้สารสกัดรากกวาวเครือขาวในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกโดยการฟอกเจลให้สัมผัสกับอวัยวะเพศภายนอกและทิ้งไว้ 1 นาที แล้วจึงล้างออกด้วยน้ำสะอาดนั้น ปริมาณสารสำคัญในสมุนไพรวงกวาวเครือขาวที่ดูดซึมเข้าสู่เนื้อเยื่อบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์ของอาสาสมัคร มีประสิทธิภาพในการดูแลสภาพผิวและลดภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งได้ และไม่พบอาการข้างเคียงดังเช่นการรับประทานกวาวเครือขาวในขนาดที่ใช้เท่ากัน (10) อย่างไรก็ตามจากการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรังของกวาวเครือขาวโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบว่า ขนาดใช้กวาวเครือขาวในคนไม่ควรเกิน 50-100 มิลลิกรัมต่อวัน (4) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย กำหนดขนาดรับประทานกวาวเครือขาวในยาและการใช้ในเครื่องสำอาง คือ ไม่เกิน 100 มิลลิกรัมต่อวัน (24) ดังนั้นการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกที่มีส่วนผสมของกวาวเครือขาวที่มีจำหน่ายในท้องตลาด จึงควรใช้ผลิตภัณฑ์ตามวิธีใช้บนฉลาก

โครงการวิจัยได้ออกแบบให้รูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ใช้โดยอาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอก ซึ่งมีวิธีใช้คือฟอกบริเวณอวัยวะเพศภายนอกเหมือนการฟอกทำความสะอาดร่างกายปกติโดยไม่ต้องสอดล้างเข้าไปภายในช่องคลอด แล้วล้างออกด้วยน้ำสะอาด การใช้วันละ 2 ครั้ง ต่อเนื่อง 4 และ 12 สัปดาห์พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม ร้อยละ 90 มีความพึงพอใจต่อผลของผลิตภัณฑ์ในด้านความสะอาด ความสะดวกในการใช้งาน และกลิ่น ในขณะที่หลังการใช้เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 2 กลุ่มมีความพึงพอใจด้านความชุ่มชื้นและความกระชับมากกว่าเมื่อใช้ 4 สัปดาห์ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่พบว่า ปัญหาสภาพผิวและอาการจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งในอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มลดลง

นอกจากนี้ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 กลุ่ม อาการระคายเคืองขณะฟอกและหายไปเมื่อล้างด้วยน้ำ ซึ่งส่วนใหญ่เกิดขึ้นในช่วงแรกของการใช้ผลิตภัณฑ์ อาจเกิดจากพีเอชของผลิตภัณฑ์อยู่ในช่วง 4.2-4.5 ซึ่งเป็นกรดอ่อนใกล้เคียงกับพีเอชอวัยวะเพศภายนอก (3.5-4.7) และพีเอชช่องคลอดของสตรีวัยเจริญพันธุ์ (3.8-4.4) แต่แตกต่างกับช่องคลอดของสตรีวัย

หมดประจำเดือนเมื่อไม่ได้รับฮอร์โมนทดแทนเนื่องจากมีน้ำคัดหลั่งลดลงจะมีพีเอชอยู่ในช่วง 6.5 – 7.0 (23) ร่วมกับสภาพผิวที่มีการระคายเคืองก่อนเข้าร่วมโครงการ จึงเกิดการระคายเคืองได้ขณะสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาที่มีความเป็นกรดอ่อน และในการศึกษานี้ ได้นำเสนอให้อาสาสมัครหยุดการใช้ผลิตภัณฑ์เดิมทันทีก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่มี wash out period เพื่อปรับสภาพผิวก่อนทดลอง (14)

ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้มีข้อเสนอแนะดังนี้ การใช้สมุนไพรวงกวาวเครือขาวและการบรรเทาอาการของโรคเป็นทางเลือกที่น่าสนใจ เนื่องจากปัจจุบันยาครีมฮอร์โมน (estrogen cream) มีราคาแพงและหายาก ทำให้ผู้ป่วยที่มีอาการปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้ง ยังไม่สามารถเข้าถึงการรักษา รวมทั้งผู้ป่วยจำนวนหนึ่งไม่สามารถใช้ฮอร์โมนทดแทนได้ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรวงกวาวเครือขาว เพื่อให้สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณบรรเทาหรือรักษาอาการทางช่องคลอดได้ จำเป็นต้องศึกษาในขั้นต่อไปเพื่อหาปริมาณการใช้ที่เหมาะสมของกวาวเครือขาวซึ่งมีไฟโตเอสโตรเจนเป็นสารสำคัญสำหรับทดแทนเอสโตรเจนที่ลดลงในสตรีวัยหมดประจำเดือนโดยไม่เกิดอาการข้างเคียง โดยควรศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปานกลางและรุนแรง โดยการประเมิน vagina pH, vaginal maturation index และ vaginal health assessment score ร่วมด้วย

สรุป

การใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกในชีวิตประจำวันของสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้ง มีส่วนสำคัญในการฟื้นฟูสภาพผิวและไม่ให้อาการรุนแรงมากขึ้น เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกผสมสารสกัดกวาวเครือขาว ที่ใช้สารทำความสะอาดที่อ่อนโยน มีสารบำรุงและให้ความชุ่มชื้นจากสมุนไพรวงกวาวเครือขาวจะแช่และกรดแลกติกและพีเอชเป็นกรดอ่อนใกล้เคียงกับพีเอชอวัยวะเพศภายนอกที่มีสุขภาพดี สามารถใช้ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกของสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดผ่อแห้งเป็นประจำทุกวันแทนการใช้สบู่ก้อน สบู่เหลว หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดสำหรับผิวกาย โดยในการศึกษาพบว่า มีประสิทธิภาพในการดูแลอวัยวะเพศภายนอกของสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีภาวะปากช่อง

คลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งดีกว่าการใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกที่ไม่มีสารสกัดรากกวาวเครือขาวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การใช้เจลทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกผสมสารสกัดรากกวาวเครือขาวในขนาดกวาวเครือดิบ 20 มิลลิกรัมต่อวัน ซึ่งมีไฟโตเอสโตรเจนเป็นสารสำคัญสำหรับทดแทนเอสโตรเจนที่ลดลงในสตรีวัยหมดประจำเดือน เป็นทางเลือกที่น่าสนใจ เนื่องจากมีประสิทธิภาพในการดูแลสภาพผิวอวัยวะเพศภายนอกและลดอาการจากภาวะปากช่องคลอดและช่องคลอดฝ่อแห้งของสตรีวัยหมดประจำเดือนได้และยังสอดคล้องกับพฤติกรรมการทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกของผู้หญิงส่วนใหญ่ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ล้างทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกในชีวิตประจำวัน อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในด้านความปลอดภัยจากการใช้กวาวเครือขาวในระยะยาว เป็นต้น เพื่อให้มีข้อมูลสนับสนุนเพียงพอสำหรับการใช้ประโยชน์จากกวาวเครือขาวให้มีประสิทธิผลมากที่สุด และเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการทุกท่าน ขอขอบคุณนายแพทย์พนพัฒน์ โตเจริญวานิช โรงพยาบาลหาดใหญ่ และบุคลากรศูนย์แพทย์ชุมชนคลองแห-คลองอู่-คูเต่าที่ให้ความช่วยเหลือจนทำให้การวิจัยสำเร็จลุล่วง ขอขอบคุณนายแพทย์ศรวิธ แสงแก้ว ที่ให้คำแนะนำการใช้สถิติในการวิจัย และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอวัยวะเพศภายนอกได้รับทุนสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ รหัสโครงการ RDO6001013f และงานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และจากการบริจาคโดยบริษัท คอม อาร์ต เมอริต จำกัด (บริษัทไม่มีส่วนในการทำ การวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล) รหัสโครงการ PHA6305143S

เอกสารอ้างอิง

1. Alvisi S, Gava G, Orsili I, Giacomelli G, Baldassarre M, Seracchioli R, et al. Vaginal health in menopausal women. *Medicina* 2019; 55: 615.

2. Suwanrattanadech S, Lertbunnaphong T, Boriboonhirunsarn D. Use of feminine hygiene products in Thai women. *Siriraj Med J* 2011; 63: 111–4.
3. Nappi RE, Palacios S, Panay N, Particco M, Krychman ML. Vulvar and vaginal atrophy in four European countries: evidence from the European REVIVE Survey. *Climacteric* 2016; 19: 188–97.
4. Choombuathong A. *Pueraria mirifica*: Queen of Thai herb. *Journal of Science and Technology Mahasarakham University* 2014; 34: 202–9.
5. Chattuwatthana T, Okello E. Anti-collagenase, anti-elastase and antioxidant activities of *Pueraria candollei* var. *mirifica* root extract and *Coccinia grandis* fruit juice extract: An in vitro study. *Eur J Med Plants* 2014; 318–27.
6. Chandeying V, Lamlerkittikul S. Challenges in the conduct of Thai herbal scientific study: efficacy and safety of phytoestrogen, *Pueraria mirifica* (Kwao Keur Kao), phase I, in the alleviation of climacteric symptoms in perimenopausal women. *J Med Assoc Thai* 2007; 90: 1274–80.
7. Lamlerkittikul S, Chandeying V. Efficacy and safety of *Pueraria mirifica* (Kwao Kruea Khao) for the treatment of vasomotor symptoms in perimenopausal women: Phase II Study. *J Med Assoc Thai* 2004; 87: 33–40.
8. Virojchaiwong P, Suvithayasiri V, Itharat A. Comparison of *Pueraria mirifica* 25 and 50 mg for menopausal symptoms. *Arch Gynecol Obstet* 2011; 284: 411–9.
9. Chandeying V, Sangthawan M. Efficacy comparison of *Pueraria mirifica* (PM) against conjugated equine estrogen (CEE) with/without medroxyprogesterone acetate (MPA) in the treatment of climacteric symptoms in perimenopausal women: phase III study. *J Med Assoc Thai* 2007; 90: 1720–6.
10. Manonai J, Chittacharoen A, Theppisai U, Theppisai H. Effect of *Pueraria mirifica* on vaginal health. *Menopause* 2007; 14: 919–24.

11. Suwanvesh N, Manonai J, Sophonsritsuk A, Cherdshewasart W. Comparison of *Pueraria mirifica* gel and conjugated equine estrogen cream effects on vaginal health in postmenopausal women. *Menopause* 2017; 24: 210–5.
12. Poordast T, Ghaedian L, Ghaedian L, Najib FS, Alipour S, Hosseinzadeh M, et al. Aloe Vera; A new treatment for atrophic vaginitis, A randomized double-blinded controlled trial. *J Ethnopharmacol* 2021; 270: 113760.
13. Jenkins A, Money D, O'Doherty KC. Is the vaginal cleansing product industry causing harm to women? [editorial] *Expert Rev Anti Infect Ther* 2021; 19: 267–9.
14. Bruning E, Chen Y, McCue KA, Rubino JR, Wilkinson JE, Brown ADG. A 28 day clinical assessment of a lactic acid-containing antimicrobial intimate gel wash formulation on skin tolerance and impact on the vulvar microbiome. *Antibiotics (Basel)* 2020; 9: 55.
15. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Statistical methods for rates and proportions. 3rd ed. Hoboken, NJ: John Wiley; 2003.
16. Rosner B. Fundamentals of biostatistics. 5th ed. Pacific Grove, CA: Duxbury; 2000.
17. Sinnithithaworn N, Salung L, Pratipannawat S. Efficacy of low-dose (0.3 mg) conjugated estrogen cream for managing atrophic vaginitis. *Thai J. Obstet. Gynaecol* 2013; 21: 182–9.
18. Ungphaiboon S, Duangkhae M, Sungkharak S. Development of feminine hygiene wash gel containing *Pueraria mirifica* root extract [independent study]. Songkhla: Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University; 2019.
19. Ettinger B, Hait H, Reape KZ, Shu H. Measuring symptom relief in studies of vaginal and vulvar atrophy: the most bothersome symptom approach. *Menopause* 2008; 15: 885–9.
20. Eaton AA, Baser RE, Seidel B, Stabile C, Canty JP, Goldfrank DJ, et al. Validation of clinical tools for vaginal and vulvar symptom assessment in cancer patients and survivors. *J Sex Med* 2017; 14: 144–51.
21. Kingston A. The postmenopausal vulva. *Obstet Gynaecol* 2009; 11: 253–9.
22. Thai Food and Drug Administration. Manual for using the National List of Essential Medicines for Herbs B.E. 2564. Phra Nakhon Si Ayutthaya, Thailand: Greatest Company; 2022.
23. Chen Y, Bruning E, Rubino J, Eder SE. Role of female intimate hygiene in vulvovaginal health: Global hygiene practices and product usage. *Women's Health* 2017; 13: 58–67.
24. Thai Food and Drug Administration. Criteria for considering notification of cosmetics (revised version B.E. 2564) [online]. 2021 [cited Aug 29, 2023]. Available from: [cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/criteria-for-considering](https://www.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/criteria-for-considering).