สำนักหอสมุด

อภินันทนาการ

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ชื่อโครงการ ประสิทธิผลของการใช้อัลตราซาวด์เปรียบเทียบกับการใช้ EMLA cream โฟโนโฟเรซิสในการรักษาอาการปวดของผู้ป่วยโรคเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลาง

คณะผู้วิจัย สังกัด

1. พญ. ณิชา จุฑารัตนากูล ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร
วันลงทะเบียน 28 มี.ค. 2565
เลขทะเบียน 104787
เลขเรียกหนังสือ

สนับสนุนโดย

งบประมาณรายได้มหาวิทยาลัยนเรศวร

ปีงบประมาณ 2561

บทสรุป

(Executive summary)

ความเป็นมา

ภาวะเข่าเสื่อมเป็นโรคที่พบได้บ่อยในกลุ่มผู้สูงอายุและส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยซึ่งยังไม่มีวิธีการรักษาที่ทำให้หายขาด มุ่งเน้นในการลดปวดลดภาวะแทรกซ้อน ในอดีตมีหลายการศึกษาถึงประสิทธิผลหลังการรักษาโดยใช้เทคนิค Phonophoresis แต่ยังไม่มีบทสรุปชัดเจนจากการใช้เทคนิคนี้

วัตถุประสงค์

ต้องการศึกษาและเปรียบเทียบผลของการใช้ EMLA cream phonophoresis กับการใช้อัลตราซาวด์ในการรักษาอาการปวดโรคข้อเข่าเสื่อมระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง

ระเบียบวิธีวิจัยโดยย่อ

เป็นการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบผลของการใช้ ultrasound ร่วมกับเจลมาตรฐาน และ เทคนิค EMLA cream phonophoresis ในการรักษาอาการปวดโรคข้อเข่าเสื่อมระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง จำแนกตามอาการปวด ความปวดรวม (VAS score) อาการปวดข้อ อาการข้อฝืด ข้อตึง และอาการปวดในขณะใช้งานข้อ (WOMAC pain) โดยมีระยะการติดตามอาการ 2 ระยะ (สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4) เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบไปข้างหน้า กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเพศหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม 2 ข้าง ศึกษาในผู้ป่วย 2 กลุ่ม กลุ่มละ 23 คน แยกเป็นกลุ่มควบคุม (control group) รักษาโดยใช้ ultrasound ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) (US) และกลุ่มทดลองรักษา (treatment group) โดย EMLA cream phonophoresis (Ph) ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย

ผลการวิจัย

ผู้ป่วยทั้งกลุ่มที่รักษาโดยการใช้ US ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย และกลุ่มที่รักษาโดย EMLA cream Ph ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย มีคะแนนความปวด VAS และ WOMAC pain ลดลงเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 เมื่อเปรียบเทียบคะแนน VAS และ WOMAC pain เฉลี่ยที่ลดลงระหว่างกลุ่มพบว่า กลุ่ม EMLA Ph มีค่าเฉลี่ยที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม US ที่สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 แต่ไม่มีความแตกต่างนัยสำคัญทางสถิติ

บทคัดย่อ

เป็นการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบผลของการใช้ ultrasound ร่วมกับเจลมาตรฐาน และ เทคนิค EMLA cream phonophoresis ในการรักษาอาการปวดโรคข้อเข่าเสื่อมระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง จำแนกตามอาการปวด ความปวดรวม (VAS score) อาการปวดข้อ อาการข้อฝืด ข้อตึง และอาการปวดในขณะใช้งานข้อ (WOMAC pain) โดยมีระยะการติดตามอาการ 2 ระยะ (สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4) เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบไปข้างหน้า กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเพศหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม 2 ข้าง ศึกษาในผู้ป่วย 2 กลุ่ม กลุ่มละ 23 คน แยกเป็นกลุ่มควบคุม (control group) รักษาโดยใช้ ultrasound ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) (US) และกลุ่มทดลองรักษา (treatment group) โดย EMLA cream phonophoresis (Ph) ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย ผู้ป่วยทั้งกลุ่มที่รักษาโดยการใช้ US ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย และกลุ่มที่รักษาโดย EMLA cream Ph ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย มีคะแนนความปวด VAS และ WOMAC pain ลดลงเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 เมื่อเปรียบเทียบคะแนน VAS และ WOMAC pain เฉลี่ย ที่ลดลงระหว่างกลุ่มพบว่า กลุ่ม EMLA Ph มีค่าเฉลี่ยที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม US ที่สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 แต่ไม่มีความแตกต่างนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งกลุ่ม EMLA Ph และ US มีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดและสามารถเพิ่มการใช้งานข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลางได้ดีทั้งสองกลุ่ม โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของทั้งสองวิธี

คำสำคัญ : โรคข้อเข่าเสื่อม, ultrasound, เจลมาตรฐาน, EMLA cream phonophoresis

Abstract

The study is to determine and compare the effects of US with nondrug and EMLA cream Ph in mild to moderate knee osteoarthritis (OA) patients categorized by VAS score, WOMAC pain, WOMAC stiffness and WOMAC physical function. The two-session follow-up for week 2 and 4 was correctively orbserved. The cohort research was used by two sample sizes; 23 each of both knees for knee OA in diagnostic female patients as a control group using ultrasound (US) with nondrug including a patient education and ROM exercise programme and a treatment group using EMLA cream phonophoresis (Ph) including the same supported programmed. It was suggested that both groups including the supported programme performed similarly on decreased VAS and WOMAC pain scores with statistical significance when compared to the pre and post treatment at week two and week four. When compared between both groups in a mean of decreased VAS and WOMAC pain scores, a more decreased mean of a treatment group was attributed at week2 and 4 with no statistical significance. Both trial groups were insignificantly effective on reducing pains and would be capable of implementing with no significant differences in mild to moderate knee OA patients.

Keywords: Knee osteoarthritis (OA), ultrasound (US), nondrug, EMLA cream phonophoresis (Ph)

สารบัญ

บทที่		หน้า
1	**บทนำ**	1
	ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	คำถามงานวิจัยและวัตถุประสงค์โครงการวิจัย	2
	นิยามศัพท์เฉพาะ	3
	สมมติฐานโครงการวิจัย	3
2	**เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง**	4
	ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	4
3	**วิธีดำเนินการวิจัย**	5
	ขั้นตอนการดำเนินการศึกษา	6
	การเก็บรวบรวมข้อมูล	7
	การวิเคราะห์ข้อมูล	8

สารบัญ (ต่อ)

บทที่		หน้า
4	ผลการวิจัย.....	8
	ตอนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน.....	8
	ตอนที่ 2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน VAS และ WOMAC pain ระหว่างกลุ่ม US และกลุ่ม PH ที่ก่อนและหลังการรักษา (per intentional treatment analysis)	10
	ตอนที่ 3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน WOMAC stiffness WOMAC physical function และ Total womac score ระหว่างกลุ่ม US และกลุ่ม PH ที่ก่อนและหลังการรักษา (per intentional treatment analysis)	12
	ตอนที่ 4 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน WOMAC stiffness WOMAC physical function และ Total womac score ระหว่างกลุ่ม US และกลุ่ม PH ที่ก่อนและหลังการรักษา (per intentional treatment analysis)	13
5	วิจารณ์และสรุป.....	14
บรรณานุกรม.....		15
ภาคผนวก.....		17

ประสิทธิผลของการใช้ อัลตราซาวด์ เปรียบเทียบกับ การใช้ EMLA cream โฟโนโฟเรซิสในการรักษาอาการปวดของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลาง

ณิชา จุฑารัตนากูล, พบ., วว เวชศาสตร์ฟื้นฟู
ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร 65000

บทคัดย่อ

เป็นการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบผลของการใช้ ultrasound ร่วมกับเจลมาตรฐาน และ เทคนิค EMLA cream phonophoresis ในการรักษาอาการปวดโรคข้อเข่าเสื่อมระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง จำแนกตามอาการปวด ความปวดรวม (VAS score) อาการปวดข้อ อาการข้อฝืด ข้อตึง และอาการปวดในขณะใช้งานข้อ (WOMAC pain) โดยมีระยะการติดตามอาการ 2 ระยะ (สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4) เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบไปข้างหน้า กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยเพศหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม 2 ข้าง ศึกษาในผู้ป่วย 2 กลุ่ม กลุ่มละ 23 คน แยกเป็นกลุ่มควบคุม (control group) รักษาโดยใช้ ultrasound ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) (US) และกลุ่มทดลองรักษา (treatment group) โดย EMLA cream phonophoresis (Ph) ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย ผู้ป่วยทั้งกลุ่มที่รักษาโดยการใช้ US ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย และกลุ่มที่รักษาโดย EMLA cream Ph ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย มีคะแนนความปวด VAS และ WOMAC pain ลดลงเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 เมื่อเปรียบเทียบคะแนน VAS และ WOMAC pain เฉลี่ยที่ลดลงระหว่างกลุ่มพบว่า กลุ่ม EMLA Ph มีค่าเฉลี่ยที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม US ที่สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 แต่ไม่มีความแตกต่างนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งกลุ่ม EMLA Ph และ US มีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดและสามารถเพิ่มการใช้งานข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลางได้ดีทั้งสองกลุ่ม โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของทั้งสองวิธี

คำสำคัญ : โรคข้อเข่าเสื่อม, ultrasound, เจลมาตรฐาน, EMLA cream phonophoresis

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ข้อเข่าเสื่อม (Knee osteoarthritis) เป็นโรคที่พบได้บ่อยในกลุ่มผู้สูงอายุ เกิดจากกระดูกอ่อนของข้อเข่ามีการเสื่อมสภาพ และเสียคุณสมบัติการรองรับน้ำหนักไป กระดูกอ่อนจะมีขนาดบางลง กระดูกใต้กระดูกอ่อนมีการเปลี่ยนแปลงหนาตัวขึ้นและอาจเกิดช่องกลวงหรือถุงน้ำ อาจมีการงอกของกระดูกออกจากบริเวณขอบข้อ เรียกว่า osteophyte ซึ่งพยาธิสภาพดังกล่าวของโรคข้อเข่าเสื่อมส่งผลกระทบทำให้ความสามารถในการเคลื่อนไหวหรือทำกิจกรรมต่าง ๆ ถูกจำกัดและส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ภาวะความผิดปกติของโรคข้อเข่าเสื่อมที่พบบ่อยได้แก่ ภาวะปวดข้อ ภาวะข้อยึดติดหรือพิสัยข้อลดลง กล้ามเนื้อขาอ่อนแรง ขาโก่ง ข้อเข่าไม่มั่นคง เป็นต้น [1-5]

ปัจจุบันการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมยังไม่มีวิธีการที่ทำให้หายขาดได้ ทั้งนี้การรักษามุ่งเน้นเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น ข้อยึดติดและลดอาการปวด เพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเคลื่อนไหวหรือทำกิจกรรมต่าง ๆ ได้อย่างมีข้อจำกัดน้อยที่สุด และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น วิธีการรักษามีหลากหลายวิธีส่วนมากการรักษาที่แพร่หลายได้แก่ การทำกายภาพบำบัด (รวมถึงการยืดกล้ามเนื้อ การออกกำลังเพื่อเพิ่มหรือคงพิสัยข้อ เพิ่มความแข็งแรง การฝึกกำลังทางกายภาพ) การใช้กายอุปกรณ์หรืออุปกรณ์ช่วยเดิน การกินยาหรือฉีดยาเข้าข้อ และการผ่าตัดทางออร์โธปิดิกส์[6-7] นอกจากนี้แนวทางการรักษาในปัจจุบันได้ให้ความสำคัญต่อการรักษาโดยไม่ใช้ยา เช่น การให้ความรู้ผู้ป่วยแนะนำเรื่องการลดน้ำหนัก รวมถึงการออกกำลังเพื่อคงพิสัยข้อ การออกกำลังแบบมีแรงต้านเพื่อความแข็งแรงกล้ามเนื้อเข่า การออกกำลังแอโรบิค รวมถึงการใช้เครื่องมือทางกายภาพ เช่น ความร้อนลึกเพื่อลดปวดร่วมด้วย[8]

อัลตราซาวด์ (US) เป็นหนึ่งในเครื่องมือทางเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในภาวะปวดโรคระบบกล้ามเนื้อและกระดูก เช่น ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (muscle spasm) โรคปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ โรคข้อต่ออักเสบ (bursitis), ปลอกหุ้มเอ็นอักเสบ (tenosynovitis) เป็นต้น เป็นการรักษาโดยใช้คลื่นอัลตราซาวด์ซึ่งเป็นคลื่นเหนือเสียงความถี่สูงที่มนุษย์ไม่ได้ยิน โดยเกิดคลื่นจากการใช้ผลึกคริสตัลผ่านสินแร่ควอท อัลตราซาวด์สามารถให้ความลึกกว่าชั้นไขมัน โดยสามารถให้ความร้อนถึงกล้ามเนื้อ เอ็น และกระดูกได้ โดยความร้อนจะทำให้เส้นเลือดขยายตัว เพิ่มการหมุนเวียนของสารอาหารและขับสารคั่งค้าง ลดอาการปวดทำให้เกิดความผ่อนคลาย ดัดยืดเนื้อเยื่อได้ง่ายขึ้น [9-11]

Phonophoresis (Ph) เป็นเทคนิคการผลักยาผ่านเซลล์ผิวหนังโดยใช้คลื่นเหนือเสียงความถี่สูง (เครื่องอัลตราซาวด์) โดยส่วนมากยากลุ่มที่ใช้จะเป็นยาต้านการอักเสบและกลุ่มยาลดปวด โดยผลของการผลักยาขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น ปริมาณยา ความลึกของผิวหนังที่ยาสามารถผ่านเข้าไป เป็นต้น[10-11] ถึงแม้ว่ายังมีข้อจำกัดด้านการศึกษาประโยชน์ของเทคนิควิธีนี้ยังมีไม่มากที่เห็นผลชัดเจน แต่เทคนิควิธีนี้ถือเป็นวิธีลดปวดที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในกลุ่มโรคระบบกล้ามเนื้อและกระดูก เช่น กลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อพังผืด[13-14] โรคข้อเข่าเสื่อม[15-18] กลุ่มโรคการกดทับเส้นประสาทบริเวณข้อมือ (carpal tunnel syndrome) โรคข้อศอกเทนนิส (lateral epicondylitis) และโรคปลอกหุ้มเอ็นอักเสบ (tenosynovitis)[9, 19-20]

EMLA cream เป็นยาชาที่ทาเฉพาะที่ที่มีการใช้อย่างแพร่หลายเพื่อลดอาการปวดโดยเป็นส่วนผสมของ lidocaine และ prilocaine ในอัตราส่วน 1:1 โดยเมื่อครีมซึมลงสู่ชั้นผิวหนัง จะออกฤทธิ์ต่อตัวรับอาการปวดของผิวหนังและปลายประสาท โดยความลึกการซึมของตัวยาและระยะเวลาที่ใช้ยามีผลต่อประสิทธิผลของยา[21-23] และได้มีงานวิจัยที่ศึกษาการใช้ EMLA cream phonophoresis เปรียบเทียบกับการใช้อัลตราซาวด์ในการรักษากลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อพังผืดของกล้ามเนื้อ trapezius พบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาโดยใช้เทคนิค EMLA cream phonophoresis ให้ประสิทธิผลที่เหนือกว่ากลุ่มที่ใช้อัลตราซาวด์ในด้านการลดอาการปวดและคะแนน Neck Pain Disability Scale[14]

จากการศึกษาในอดีต มีงานวิจัยหลายงานวิจัยที่พยายามศึกษาถึงประสิทธิผลหลังการใช้ การรักษาโดยใช้เทคนิค Phonophoresis อย่างไรก็ตามยังไม่มีผลสรุปประโยชน์อย่างชัดเจนจากการใช้เทคนิควิธีนี้[9,13,20]

2. คำถามงานวิจัย

การใช้เทคนิค EMLA phonophoresis สามารถลดปวดและทำให้คะแนน WOMAC score ลดลงอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่เมื่อเทียบกับกลุ่มอัลตราซาวด์ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลาง

3. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการใช้ EMLA phonophoresis ซึ่งคือการการใช้อัลตราซาวด์ผลักยาชาชนิดทาเฉพาะที่ให้ซึมผ่านผิวหนังได้ดีขึ้น เพื่อรักษาอาการปวดในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลางเปรียบเทียบกับการใช้อัลตราซาวด์

นิยามศัพท์

1. Knee osteoarthritis หมายถึง โรคข้อเข่าเสื่อม
2. Oxford Knee Score[24] คือแบบประเมินระดับความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อม ดังนี้ ยังไม่พบอาการผิดปกติ (40 – 48 คะแนน), เริ่มมีอาการข้อเข่าเสื่อม (30 – 39 คะแนน), มีอาการโรคข้อเข่าเสื่อมระดับปานกลาง (20 – 29 คะแนน), โรคข้อเข่าเสื่อมระดับรุนแรง (0–19 คะแนน)
3. Kellgren Lawrence Grading System[25] คือ การประเมินความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อมจากภาพรังสี

   Grade 0 คือ ภาพรังสีไม่ปรากฏลักษณะข้อเข่าเสื่อม

   Grade 1 คือ ภาพรังสีมีปุ่มกระดูกงอกไม่ชัดเจน

   Grade 2 คือ ภาพรังสีมีปุ่มกระดูกงอกชัดเจนแต่ช่องข้อยังไม่ผิดปกติ

   Grade 3 คือ ภาพรังสีมีปุ่มกระดูกงอกชัดเจนและช่องข้อแคบลงปานกลาง

   Grade 4 คือ ภาพรังสีมีปุ่มกระดูกงอกชัดเจนร่วมกับช่องข้อแคบลงรุนแรงและมีเนื้อกระดูกใต้กระดูกอ่อนกระด้าง (subchondral bone sclerosis)
4. Ultrasound therapy หมายถึง การรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ซึ่งเป็นคลื่นความถี่สูงเหนือเสียงที่มนุษย์ไม่ได้ยิน ที่ให้ผลในลักษณะความร้อนลึก ใช้ลดอาการปวด ลดการอักเสบของเนื้อเยื่อ เพิ่มความยืดหยุ่นของข้อต่อ ช่วยเร่งการซ่อมแซมของเนื้อเยื่อ รวมถึงคลายการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ
5. Phonophoresis หมายถึง เทคนิคการผลักยาผ่านเซลล์ผิวหนังโดยใช้คลื่นเหนือเสียง ซึ่งคือการทำอัลตราซาวด์ซึ่งเป็นคลื่นเหนือเสียงร่วมกับมีการใช้ยาทาเฉพาะที่ เพื่อให้ประสิทธิภาพของการดูดซึมยาดีขึ้น ซึ่งในงานวิจัยนี้ใช้EMLA cream แทนการใช้เจลอัลตราซาวด์เพียงอย่างเดียว
6. WOMAC score (Western Ontario and Mcmaster Universities Osteoarthritis)[27] หมายถึง แบบสอบถามมาตรฐานที่ใช้เป็นเครื่องมือประเมินความรุนแรงอาการและติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยที่มีภาวะข้อเข่าเสื่อม
7. VAS (Visual analog scales) หมายถึง เครื่องมือวัดระดับความเจ็บปวด
8. EMLA cream หมายถึง ยาชาใช้เฉพาะที่ทาผิวหนังเพื่อลดอาการปวด เป็นส่วนผสมของ lidocaine และ prilocaine ในอัตราส่วน 1:1

4. ทฤษฎี สมมุติฐาน (ถ้ามี) และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย

การใช้เทคนิค EMLA phonophoresis สามารถลดปวดและทำให้คะแนน WOMAC score ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มอัลตราซาวด์ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลาง

5. การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ (Information) ที่เกี่ยวข้อง

กรมการแพทย์ (2554) คู่มือการดูแลตนเองโรคข้อเข่าเสื่อม พบว่า โรคข้อเสื่อมเป็นโรคในกลุ่มข้ออักเสบ (Osteoarthritis, OA) ชนิดหนึ่งที่พบได้บ่อยที่สุด พบได้ทั้งในผู้ชายและผู้หญิงที่มีอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป โดยพบว่า ในกลุ่มผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 45 ผู้ชายเป็นมากกว่าผู้หญิง ในกลุ่มอายุมากกว่า 45 ปี ผู้หญิงเป็นมากกว่าผู้ชาย และในผู้ที่มีอายุเกินกว่า75 ปีขึ้นไป ทั้งชายและหญิงจะมีข้อเสื่อมมากกว่าร้อยละ 80 - 90 แต่อาจมีอาการต่างกันไป เช่น มีข้อเสื่อมแต่ไม่มีอาการปวดถ้าไม่ใช้งานข้อนั้นๆ มาก ข้อต่อที่มักพบการเสื่อม ได้แก่ ข้อนิ้ว ข้อเข่า ข้อสะโพก ข้อกระดูกหลังทั้งกระดูกสันหลังระดับคอ และกระดูกสันหลังระดับเอว

อารีรัตน์ สุพุทธิธาดา และคณะ (2551) ได้ทำการศึกษาเรื่องประสิทธิผลของ double TENS ในโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาจำนวน 60 คน โดยอยู่ในกลุ่ม double TENS 19 ราย Diclofenac 14 ราย single TENS 15 ราย ultrasound 12 ราย เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้ง 4 กลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ Double TENS มีประสิทธิผลดีที่สุดในการลดความปวดและเพิ่มความสามารถในการทำกิจกรรมวัตรประจำวัน โดยพบว่าดีกว่า การรับประทานยา Diclofenac การใช้ single TENS และ ultrasound เมื่อประเมินด้วย Modified WOMAC scale, VAS, VAS of active ROM, VAS of passive ROM ระหว่างสัปดาห์ที่ 0-1 และสัปดาห์ที่ 0-2 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ สรุป Double TENS มีประสิทธิผลในการลดความปวดและเพิ่มความสามารถในการทำกิจกรรม ได้ดีกว่าการรับประทานยา Diclofenac การใช้ single TENS และultrasound ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

Nilgun Ustun และคณะ (2014) ได้ทำการศึกษาเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพของ EMLA cream phonophoresis เปรียบเทียบกับการใช้อัลตราซาวด์ในการรักษากลุ่มอาการปวดกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อพังผืดของกล้ามเนื้อ trapezius ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้รับการรักษาโดยใช้เทคนิค EMLA cream phonophoresis ให้ประสิทธิผลที่เหนือกว่ากลุ่มที่ใช้อัลตราซาวด์ ในด้านการลดอาการปวดและคะแนน Neck Pain Disability Scale

Wanwadee Luksurapan และคณะ (2013) ได้ทำการศึกษาเรื่อง ผลของการใช้เทคนิค piroxicam phonophoresis เปรียบเทียบกับการใช้อัลตราซาวด์ในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม ผลการศึกษาพบว่า พบว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาโดยใช้เทคนิค piroxicam phonophoresis ให้ประสิทธิผลที่เหนือกว่ากลุ่มที่ใช้อัลตราซาวด์ในการลดปวด

Ahmet Boyaci และคณะ (2013) ได้ทำการศึกษาเรื่องเปรียบเทียบประสิทธิผลในการรักษาโรคเข่าเสื่อมระหว่างกลุ่มketoprofen phonophoresis, กลุ่มอัลตราซาวด์และกลุ่มshortwave diathermy ผลการศึกษาพบว่า ทั้งสามกลุ่มสามารถลดปวด เพิ่มความเร็วในการเดินและ WOMAC score ดีขึ้น โดยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม

6. วิธีการดำเนินการวิจัย และสถานที่ทำการทดลอง/เก็บข้อมูล

เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบไปข้างหน้า กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยนอกเพศหญิงที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม 2 ข้าง อายุระหว่าง 40 - 65 ปี มารับการรักษาแบบผู้ป่วยนอกที่แผนกเวชศาสตร์ฟื้นฟู โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ในช่วงเวลาตั้งแต่ มกราคม 2560 ถึง ธันวาคม 2560 (การกำหนดขนาดตัวอย่าง คำนวณโดยเลือกใช้สูตร การวิจัยเชิงทดลองเพื่อพิสูจน์สมมติฐานเกี่ยวกับค่าเฉลี่ยในกรณีศึกษากลุ่มตัวอย่างสองกลุ่ม กำหนดความเชื่อมั่นในการสรุปข้อมูล = 99 % คำนวณขนาดตัวอย่างจากการศึกษาของ Wanwadee Luksurapan และคณะ[15] ศึกษาในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลาง ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง n = 20 คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างตามสูตรด้านล่าง

α = 0.01 β = 0.01 $Z\alpha$ = 2.56 $Z\beta$ = 2.56

α = ความผิดพลาดที่ยอมให้เกิดขึ้น β = อำนาจการทดสอบ

S1 = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนความปวดในกลุ่มควบคุม

S2 = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนความปวดในกลุ่มทดลอง

$\mu 1$-$\mu 2$ = ค่าส่วนต่างของคะแนนความปวดระหว่างกลุ่มควบคุมกับกลุ่มทดลอง กำหนด = 2

$$n/group = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 (s_1^2 + s_2^2)}{(\mu 1-\mu 2)^2}$$

$$n = \frac{(2.56+2.56)^2 (1.20^2+1.23^2)}{(2)^2}$$

n = 20 คน

จากการคำนวณได้กลุ่มตัวอย่าง 20 รายต่อกลุ่ม ทางผู้วิจัยใช้ผู้ป่วยจำนวนกลุ่มละ 23 ราย รวมจำนวน 46 ราย เพื่อป้องกันการขาดหายไปของกลุ่มตัวอย่างระหว่างการทดลอง (drop out 20%) ได้รับการวินิจฉัยโรคข้อเข่าเสื่อมตามเกณฑ์ของ the American College of Rheumatology (ACR)(26)[24] criteria ทั้ง 2 ข้าง การประเมินความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อมด้วยระบบขั้นเคแอล (Kellgren & Lawrence grading system)[25] Kellgren & Lawrence radiological grade 1–3 ทั้งสองข้าง ระดับความรุนแรงของโรคข้อเข่าเสื่อมประเมินโดยใช้ oxford knee score[26] อยู่ที่ระดับน้อยถึงปานกลาง ไม่มีแผลเปิดหรือการอักเสบบริเวณหัวเข่า ไม่มีภาวะความเจ็บป่วยอื่น เช่น กลุ่มอาการตอบสนองต่อการอักเสบทั่วร่างกาย (systemic inflammatory disease), กลุ่มโรคติดเชื้อ และโรคมะเร็ง ไม่มีประวัติแพ้ยาชาหรือมีข้อห้ามในการใช้ยา lidocaine และ prilocaine เช่น ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ ยาชาเฉพาะที่ในกลุ่มเอไมด์หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยา ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านหัวใจเต้นผิดจังหวะ class III (เช่น amiodarone) ห้ามใช้เอ็มม่าบริเวณผิวหนังที่มีผื่นแพ้หรือแผลเปิด ไม่มีปัญหาด้านการรับรู้ความรู้สึกของผิวหนัง และไม่มีปัญหาด้านการสื่อสาร เนื่องจากมีการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม

เครื่องมือที่ใช้ในการรักษา

1) เครื่องอัลตราซาวด์ Enraf-nonius รุ่น sonoplus 492
2) หัวอัลตราซาวด์ รุ่น Multifrequency treatment head, large, 1 & 3 MHz for 4-series
3) ULTRASOUND CONTACT-GEL
4) EMLA cream

5) แบบบันทึกผล (Case record form)

6) ชุดการทดสอบ VAS, WOMAC score

7) Universal standard goniometer

7. ขั้นตอนการดำเนินการศึกษา

กลุ่มตัวอย่างที่นำมาศึกษาเป็นผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเข้าและมีความยินยอมเข้าร่วมวิจัย แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่ม US Nondrug (US) และกลุ่ม EMLA phonophoresis (Ph) กลุ่มตัวอย่างได้รับการสุ่มโดยวิธี Block Randomization ที่สร้างจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์ กลุ่มละ 23 ราย โดย

กลุ่มที่ 1 เข้ารับการรักษาโดยใช้เครื่อง ultrasound รุ่น Enraf Sonoplus 492 ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) กับเข่าทั้งสองข้าง โดยทำข้างละ 10 นาที ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย จำนวน 5 วันต่อสัปดาห์ ระยะเวลา 2 สัปดาห์ติดต่อกัน เป็นจำนวนทั้งสิ้น 10 ครั้ง

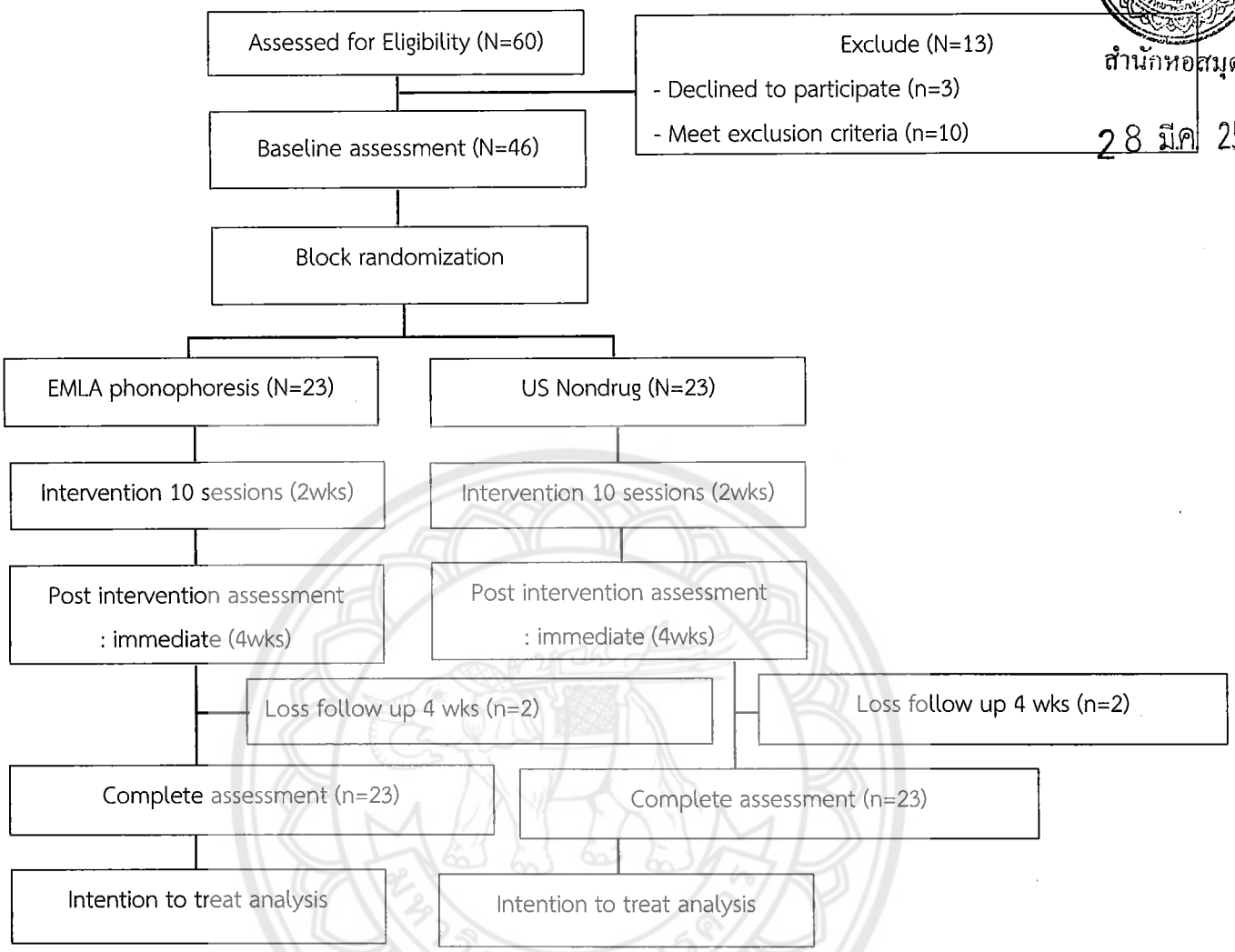
กลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาโดยการใช้ EMLA cream phonophoresis กับเข่าทั้งสองข้างของผู้ป่วย โดยทำข้างละ 10 นาที ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย จำนวน 5 วันต่อสัปดาห์ ระยะเวลา 2 สัปดาห์ เป็นจำนวนทั้งสิ้น 10 ครั้ง เช่นเดียวกัน

และได้รับการประเมินก่อนการรักษาและหลังการรักษา ที่สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 โดยประเมินความปวดของผู้ป่วยที่เข้ารับการทดลอง

การเก็บข้อมูลดำเนินการโดยแพทย์ผู้วิจัยหลักซึ่งถูกปกปิดไม่ให้ทราบว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มรักษาใด โดยเก็บข้อมูลพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง และประเมินอาการปวดด้วย VAS score ชนิด 100 มิลลิเมตร และอาการปวดและการใช้งานข้อเข่าด้วย WOMAC score ที่ก่อนการรักษา และจะประเมินซ้ำหลังการรักษาที่สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4

1049781
สำนักหอสมุด
28 มี.ค. 2565

รูปที่ 1 แผนภูมิแสดงแนวทางการดำเนินการวิจัย



8. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยใช้แบบสอบถามวัดประเมินความปวดของผู้ป่วย และแบบสอบถามมาตรฐานที่ใช้เป็นเ**ครื่องมือประเมินความรุนแรงอาการและติด**ตามผลการรักษาในผู้ป่วยที่มีภาวะข้อเข่าเสื่อม โดยใช้ Modified total WOMAC Scale **ฉบับภาษาไทย ประกอบด้วย 3 หมวด** 22 ข้อย่อย ได้แก่ หมวดความปวด 5 ข้อย่อย หมวดข้อฝืด 2 ข้อย่อย และหมวด**ความลำบากในการทำกิจกรรม** 15 ข้อย่อย ตามระยะการติดตาม คือ ก่อนเริ่มการบำบัด และหลังการบำบัดสิ้นสุดที่สัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 ตามลำดับ โดยใช้หมวดความปวด (Modified WOMAC pain subscale) ให้ผู้ป่วยให้คะแนนอาการปวดในตอนขณะเดินปวด ขณะขึ้นลงบันได ปวดข้อตอนกลางคืน ปวดข้อขณะอยู่เฉยๆ และปวดข้อขณะยืนลงน้ำหนัก ด้วยการวัดระดับความเจ็บปวด Visual Analog Scale (VAS) ให้คะแนนจาก 0 (ไม่มีอาการปวด) ไปจนถึง 10 (อาการปวดรุนแรงมากที่สุด)

9. การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ข้อมูลพื้นฐานแสดงด้วย ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหรือจำนวน และร้อยละ ตามความเหมาะสมของข้อมูล เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลพื้นฐานระหว่างกลุ่มโดยใช้ independent t- test หรือ Chi-square test เปรียบเทียบค่าคะแนน VAS และคะแนน WOMAC ที่ก่อนและหลังการรักษา สัปดาห์ที่ 2 และ 4 โดยใช้ repeated measure anova และเปรียบเทียบความแตกต่างค่าคะแนนเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงของค่า VAS score และ WOMAC score ระหว่างกลุ่มทดลอง โดยใช้ independent t-test ทำการวิเคราะห์ทางสถิติ intention to treat analysis โดยกำหนดระดับที่มีความสำคัญทางสถิติที่ p- value < 0.05 วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS version 22.0

10. ผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 46 ราย เป็นเพศหญิง เป็นโรคข้อเข่าเสื่อม 2 ข้าง ระดับน้อยถึงปานกลาง ทั้ง 46 ราย ทั้งหมดถูกแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 23 ราย ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ อายุ ดัชนีมวลกาย ระดับของอาการปวดเข่า ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน

Measures	US nondrug (n=23) M±SD	EMLA Ph (n=23) M±SD	*P*
Age (y)	47.478±5.4428	50.000±6.9413	0.320
Gender, female (%)	23(100)	23(100)	-
BMI (kg/m^2)	27.2813±3.56539	24.9887±3.07375	0.192
Kellgren-Lawrence score			
Grade II	10 (43.48)	9 (34.78)	0.756
Grade III	13 (56.52)	15 (65.22)	
Oxford knee score	30.00±4.890	28.91±4.870	0.454
VAS pain Left	46.522±13.0065	52.174±19.7614	0.258
VAS pain Right	53.913±18.5225	60.435±19.6511	0.253
WOMAC pain Left	21.0435±5.23518	21.0000±8.72301	0.984
WOMAC pain Right	24.2174±9.83018	25.6957±8.64678	0.591
Total WOMAC pain score (0 – 240) Left	83.8696±28.46258	86.4565±40.05931	0.802
Total WOMAC pain score (0 – 240) Right	97.4783±39.36296	104.2826±40.09274	0.564

T-test for between group analysis; * P value is significant.

SD= standard deviation, BMI= Body Mass Index

ผู้ป่วยทั้งกลุ่ม US และกลุ่ม EMLA Ph มีคะแนน VAS และ WOMAC ลดลงเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4 โดยกลุ่ม US ลดคะแนนปวด VAS ของข้างซ้าย ได้เฉลี่ย 26.74

คะแนน และ 26.96 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 57 และ ร้อยละ 58) และลดข้างขวาได้ 26.96 คะแนน และ 26.96 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 50 และร้อยละ 50) คะแนนที่สัปดาห์ที่ 2 และ 4 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับคะแนนปวดก่อนการรักษา กลุ่ม EMLA Ph ลดคะแนนปวด VAS ข้างซ้าย ได้ 34.78 คะแนน และ 35 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 67 และร้อยละ 67) และลดข้างขวาได้ 31.3 คะแนน และ 38.7 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 52 และร้อยละ 64) ที่สัปดาห์ที่ 2 และ 4 ตามลำดับเมื่อเทียบกับคะแนนปวดก่อนการรักษา เมื่อเปรียบเทียบคะแนน VAS เฉลี่ยที่ลดลงระหว่างกลุ่มของเข่าซ้ายและเข่าขวา พบว่า กลุ่ม EMLA Ph มีค่าเฉลี่ย VAS ที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม US แต่ไม่มีความแตกต่างนัยสำคัญทางสถิติ

ทั้งกลุ่ม PH และกลุ่ม US สามารถลดคะแนน WOMAC pain ได้สอดคล้องกับคะแนน VAS เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาโดยกลุ่ม US ลดคะแนนปวด WOMAC pain ของเข่าข้างซ้าย ได้เฉลี่ย 10.89 คะแนน และ 11.59 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 52 และร้อยละ 55) และลดข้างขวาได้ 11.26 คะแนน และ 12.65 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 46 และร้อยะ 52) ที่สัปดาห์ที่ 2 และ 4 ตามลำดับ เมื่อเทียบกับคะแนนปวดก่อนการรักษากลุ่ม EMLA Ph ลดคะแนนปวด WOMAC pain เข่าข้างซ้าย ได้ 12.48 คะแนน และ 12.61 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 59 และร้อยละ 60) และลดเข่าข้างขวาได้ 11.52 คะแนน และ 14.57 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 45 และร้อยละ 57) ที่สัปดาห์ที่ 2 และ 4 ตามลำดับเมื่อเทียบกับคะแนนปวดก่อนการรักษา เมื่อเปรียบเทียบคะแนน WOMAC pain เฉลี่ยที่ลดลงระหว่างกลุ่มของเข่าซ้ายและเข่าขวา พบว่า กลุ่ม EMLA Ph มีค่าเฉลี่ย WOMAC pain ที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม US แต่ไม่มีความแตกต่างนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน VAS และ WOMAC pain ระหว่างกลุ่ม US และกลุ่ม PH ที่ก่อนและหลังการรักษา (per intentional treatment analysis)

Measures	US nondrug Mean ± SD	EMLA Ph Mean ± SD	Mean of between group difference *P-value*
VAS of pain (0-100) Left			
Pre treatment (I)	46.522 ± 13.007	52.174 ± 19.761	
Post treatment (II)	19.783 ± 15.702	17.391 ± 15.730	
At 4 wk (III)	19.565 ± 15.515	17.174 ± 19.819	
I-II (diff.)	26.739 ± 3.634^{SE}	34.783 ± 4.164^{SE}	0.153
I-III (diff.)	26.957 ± 4.047^{SE}	35.000 ± 4.479^{SE}	0.190
P-value I & II	<0.0001**	<0.0001**	
P-value I & III	<0.0001**	<0.0001**	
VAS of pain (0-100) Right			
Pre treatment (I)	53.913 ± 18.523	60.435 ± 19.651	
Post treatment (II)	26.957 ± 23.245	29.130 ± 22.746	
At 4 wk (III)	26.956 ± 18.934	21.739 ± 23.866	
I-II (diff.)	26.956 ± 3.742^{SE}	31.304 ± 4.882^{SE}	0.483
I-III (diff.)	26.956 ± 3.847^{SE}	38.696 ± 5.080^{SE}	0.072
P-value I & II	<0.0001**	<0.0001**	
P-value I & III	<0.0001**	<0.0001**	

T-test for between group analysis; *P value is significant.

Repeated measure ANOVA for within group analysis; ** P value is significant.

diff. =difference, SD= standard deviation, SE=standard error

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน VAS และ WOMAC pain ระหว่างกลุ่ม US และกลุ่ม PH ที่ก่อนและหลังการรักษา (per intentional treatment analysis) (ต่อ)

Measures	US nondrug Mean ± SD	EMLA Ph Mean ± SD	Mean of between group difference *P-value*
WOMAC pain (0-50) Left			
Pre treatment (I)	21.043 ± 5.235	21.000 ± 8.723	
Post treatment (II)	10.152 ± 7.369	8.522 ± 6.835	
At 4 wk (III)	9.456 ± 6.699	8.391 ± 8.430	
I-II (diff.)	10.891 ± 1.624^{SE}	12.478 ± 1.614^{SE}	0.492
I-III (diff.)	11.587 ± 1.652^{SE}	12.609 ± 2.132^{SE}	0.707
P-value I & II	<0.0001**	<0.0001**	
P-value I & III	<0.0001**	<0.0001**	
WOMAC pain (0-50) Right			
Pre treatment (I)	24.217 ± 9.830	25.696 ± 8.647	
Post treatment (II)	12.957 ± 9.693	14.174 ± 10.500	
At 4 wk (III)	11.565 ± 8.543	11.130 ± 11.275	
I-II (diff.)	11.261 ± 2.082^{SE}	11.522 ± 2.052^{SE}	0.929
I-III (diff.)	12.652 ± 2.145^{SE}	14.565 ± 2.082^{SE}	0.526
P-value I & II	<0.0001**	<0.0001**	
P-value I & III	<0.0001**	<0.0001**	

T-test for between group analysis; *P value is significant.

Repeated measure ANOVA for within group analysis; ** P value is significant.

diff. =difference, SD= standard deviation, SE=standard error

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนน WOMAC stiffness WOMAC physical function และ Total womac score ระหว่างกลุ่ม US และกลุ่ม PH ที่ก่อนและหลังการรักษา (per intentional treatment analysis)

Measures	US nondrug Mean ± SD	EMLA Ph Mean ± SD	Mean of between group difference *P-value*
WOMAC stiffness (0-50) Left			
Pre treatment (I)	8.478 ± 3.918	8.783 ± 3.931	
Post treatment (II)	4.848 ± 3.043	4.543 ± 3.985	
At 4 wk (III)	3.913 ± 2.891	4.043 ± 3.808	
I-II (diff.)	3.630 ± 1.000^{SE}	4.239 ± 0.865^{SE}	0.648
I-III (diff.)	4.565 ± 0.947^{SE}	4.739 ± 0.988^{SE}	0.899
P-value I & II	0.0015**	0.0001**	
P-value I & III	0.0001**	0.0001**	
WOMAC stiffness (0-50) Right			
Pre treatment (I)	9.522 ± 4.399	10.478 ± 3.342	
Post treatment (II)	6.804 ± 4.549	6.065 ± 5.032	
At 4 wk (III)	5.739 ± 4.081	5.174 ± 4.706	
I-II (diff.)	2.717 ± 1.061^{SE}	4.413 ± 1.028^{SE}	0.2571
I-III (diff.)	3.783 ± 0.943^{SE}	5.304 ± .0905^{SE}	0.251
P-value I & II	0.0178**	0.0003**	
P-value I & III	0.0006**	<0.0001**	
WOMAC physical (0-140) Left			
Pre treatment (I)	54.348 ± 21.584	56.674 ± 29.263	
Post treatment (II)	31.804 ± 23.691	28.848 ± 28.015	
At 4 wk (III)	28.196 ± 21.470	24.043 ± 22.351	
I-II (diff.)	22.543 ± 5.418^{SE}	27.826 ± 6.034^{SE}	0.5182
I-III (diff.)	26.152 ± 5.294^{SE}	32.630 ± 6.166^{SE}	0.430
P-value I & II	0.0004**	0.0001**	
P-value I & III	0.0001**	<0.0001**	
WOMAC physical (0-140) Right			
Pre treatment (I)	63.739 ± 27.074	68.109 ± 29.753	
Post treatment (II)	39.978 ± 30.320	40.196 ± 34.839	
At 4 wk (III)	38.109 ± 29.357	34.217 ± 32.031	
I-II (diff.)	23.761 ± 5.582^{SE}	27.913 ± 6.498^{SE}	0.630
I-III (diff.)	1.869 ± 2.839^{SE}	5.978 ± 4.542^{SE}	0.447
P-value I & II	0.0003**	0.0003**	
P-value I & III	0.0001**	<0.0001**	

วิจารณ์

เมื่อศึกษาภายในกลุ่มแต่ละกลุ่ม (ก่อนรักษาเปรียบเทียบกับหลังรักษาในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4) พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม มีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดและเพิ่มการใช้งานข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลางภายหลังจากการรักษาเป็นเวลา 2 สัปดาห์ พบค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวดแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในสัปดาห์ที่ 2 และสัปดาห์ที่ 4

จากผลการวิเคราะห์ทางสถิติที่ได้ทำการศึกษานี้ กลุ่มผู้ป่วยที่รักษาโดยการใช้ EMLA cream ph มีคะแนนความปวดเฉลี่ยที่ลดลงมากกว่ากลุ่ม US แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ทั้งในแง่ของคะแนนเฉลี่ยระดับความเจ็บปวด (VAS) และคะแนนเฉลี่ยระดับความป่วยในการรักษา (WOMAC score) ซึ่งสามารถนำไปปรับใช้ในการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงระดับปานกลางได้ทั้งการรักษาโดยใช้เครื่อง ultrasound ร่วมกับเจลมาตรฐาน (nondrug) และกลุ่มผู้ป่วยที่รักษาโดยการใช้ EMLA cream phonophoresis ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย โดยที่ประสิทธิผลของทั้ง 2 วิธี ไม่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบในแง่ต้นทุนต่อหน่วยบริการพบว่าวิธีการรักษาโดยใช้ EMLA cream ph แพงกว่าวิธี US

สาเหตุที่ผลการรักษาระหว่างวิธี EMLA cream Ph และวิธี US ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติอาจเป็นได้ว่าเกิดจากค่าการเปลี่ยนแปลงคะแนน VAS ซึ่งมี effect ค่อนข้างสูง จึงมีอำนาจ (power) ไม่พอ (beta error) ซึ่งเมื่อนำข้อมูลจากการศึกษานี้ไปคำนวณขนาดประชากร พบว่าได้เท่ากับ 125 ต่อกลุ่มสำหรับคะแนน VAS ในการศึกษาในอนาคตควรปรับเพิ่มขนาดประชากร หรือจำกัดความแปรปรวนให้มากขึ้นเพื่อเพิ่มอำนาจการจำแนกความต่าง

ทั้งนี้ ผู้ศึกษาได้ติดตามอาการของผู้ป่วยหลังรักษาครบตามโปรแกรมไปถึงเพียงสัปดาห์ที่ 4 หากมีการติดตามอาการอย่างต่อเนื่องระยะยาวนานกว่านี้ อาจจะเห็นความแตกต่างหรือได้ข้อมูลเกี่ยวกับระยะเวลาการกลับเป็นซ้ำ เพื่อหาวิธีการป้องกันการกลับเป็นซ้ำได้ในอนาคต

สรุป

การรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมโดยการใช้เครื่อง ultrasound ร่วมกับ เจลมาตรฐาน nondrug ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย และ EMLA cream Ph ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย มีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดและสามารถเพิ่มการใช้งานข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลางได้ดีทั้งสองกลุ่ม โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของทั้งสองวิธี ผู้ป่วยมีการยอมรับในการรักษาได้ดี ไม่พบผลข้างเคียงจากการรักษาในการศึกษานี้ และมีอาการปวดลดลงมากกว่าร้อยละ 50 หลังการรักษา

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณกองทุนมหาวิทยาลัยนเรศวร ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยนเรศวร

บรรณานุกรมและเอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิง (References)

1. กระทรวงสาธารณสุข. (2554).คู่มือการดูแลตนเองโรคข้อเข่าเสื่อม ฉบับการวางแผนจำหน่ายผู้ป่วยสูงอายุโรคข้อเข่าเสื่อม โดยสหวิชาชีพ. ศูนย์สมเด็จพระสังฆราชญาณสังวรเพื่อผู้สูงอายุ, ชลบุรี, หน้า 1.

2. อารีรัตน์ สุพุทธิธาดา เสก อักษรานุเคราะห์ ศศิวิมล อักษรถึง และอธิการ เทพบุตร..(2551).ประสิทธิผลของ double TENS ในโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง.

3. Philip G. & Sharma L. (2009). Fast Facts: Osteoarthritis. edition Latimer Trend & Company Limited, Plymouth, UK, 17-23.

4. Lane N.E. Brandt K. & Hawker G. et al. (2011). OARSI-FDA initiative: defining the disease state of osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage, 19: 478-482.

5. Conn V.S. Hafdahl A.R. Minor M.A. & Nielsen P.J. (2008). Physical activity interventions amongadults with arthriti s: meta-analysis of outcomes.Semin Arthritis Rheum, 37,307-316.

6. Bennell K.L. Hunter D.J. & Hinman R.S.(2012). Management of osteoarthritis of the knee. BMJ, 345,4934.

7. Sharma.L.(2002).Nonpharmacologic management of osteoarthritis. Curr Opin Rheumatol, 14(5), 603-607.

8.Altman R. Hochberg M., & Moskowitz R. et al. (2000). Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee: 2000 update. Arthritis Rheum, 43(9), 1905-1915.

9. Windt D. Heijden G. Berg S. Riet G. Winter A. & Bouter, L. (1999). Ultrasound therapy for musculoskeletal disorders: a systematic review. Pain 81, 257–271.

10. Cameron M.H. (2013). Physical Agents in Rehabilitation: From Research to Practice. 4th ed.China: Elsevier, 173-192.

11. Robertson V.J. & Baker K.G. (2001). A review of therapeutic ultrasound: effectiveness studies. Phys Ther. 81, 1339–1350.

12. Machet L. & Boucaud A. (2002). Phonophoresis: efficiency, mechanisms and skin tolerance. Int J Pharm. 243, 1–15.

13. Ay s. Dogan S.K. Evcik. D. & Baser O.C. (2011). Comparison the efficacy of phonophoresis and ultrasound therapy in myofascial pain syndrome. Rheumatol Int, 31, 1203-8.

14. Ustun N. Arslan F. & Mansuroglu A. et al. (2014). Efficacy of EMLA cream phonophoresis comparison with ultrasound therapy on myofascial pain syndrome of the trapezius: a single-blind, randomized clinical study. Rheumatol Int, 34(4), 453-7.

15. Luksurapan W. & Boonhong. J. (2013). Effects of phonophoresis of piroxicam and ultrasound on symptomatic knee osteoarthritis. Arch Phys Rehabil, 94(2), 250-5.

16. Akinbo S.R. Aiyejusunle C.B. & Akinyemi O.A. et al. (2007). Comparison of the therapeutic efficacy of phonophoresis and iontophoresis using dexamethasone sodium phosphate in the management of patients with knee osteoarthritis. Niger Postgrad Med J, 14(3),190-4.

17. Kozanoglu E. Basaran S. Guzel R. & Guler-Uysal, F. (2003). Short term efficacy of ibuprofen phonophoresis versus continuous ultrasound therapy in knee osteoarthritis. Swiss Med Wkly, 14, 333-8.

18. Boyaci A. Totuglo A. et al. (2013). Comparison of the efficacy of ketoprofen phonophoresis, ultrasound, and short-wave diathermy in knee osteoarthritis. Rheumatol Int, 33, 2811–2818.

19. Soyupek F. Kutluhan S. & Uslusoy G. et al. (2012). The efficacy of phonophoresis on electrophysiological studies of the patients with carpal tunnel syndrome. Rheumatol Int, 32, 3235–3242.

20. Hoppenrath T. & Ciccone C.D. (2006). Is there evidence that phonophoresis is more effective than ultrasound in treating pain associated with lateral epicondylitis. Phys Ther 86, 136–140.

21. Lee J.J. Rubin A.P. (1993) Emla cream and its current uses. Br J Hosp Med 50: 463–466.

22. Argoff C. (2000). New analgesics for neuropathic pain: the lidocaine patch. Clin J Pain 16:62–66.

23. Taddio A. Stevens B. Craig K. Rastogi P. Ben-David S. & Shennan A. et al.(1997). Efficacy and safety of lidocaine-prilocaine cream for pain during circumcision. N Engl J Med 336:1197–1201.

24. Conaghan P. G. Emerton M. & Tennant A. (2007). Internal construct validity of the Oxford knee scale: Evidence from Rasch measurement. Arthritis Care and Research, 57(8), 1363–1367.

25. Kellgren JH Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis 1957; 16:494-502.

26. Altman R Asch E Bloch D Bole G Borenstein D Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. Arthritis Rheum 1986; 29:1039 - 49.

27. Lingard E. A. Katz J. N. Wright R. J. Wright E. A. & Sledge C. B. (2001). Kinemax outcomes group. Validity and responsiveness of the Knee Society Clinical Rating System in comparison with the SF-36 and WOMAC. The Journal of Bone and Joint Surgery American, 83-A, 1856–1864.

ภาคผนวก

การศึกษานี้ได้มีการประเมินแยกระดับความรุนแรงของภาวะข้อเข่าเสื่อม โดยใช้เกณฑ์ประเมิน Oxford knee score และประเมินจากภาพรังสีโดยใช้ Kellgren-Lawrence score ทำให้สามารถจำแนกกลุ่มที่ต้องการศึกษาคือเข่าเสื่อมระดับเล็กน้อยถึงปานกลางได้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ในการประเมินผลการรักษาเพื่อลดปวดได้มีการใช้ VAS score และ WOMAC score เพื่อติดตามผลจากการรักษา

การรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมโดยการใช้เครื่อง ultrasound ร่วมกับ เจลมาตรฐาน nondrug ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย และ EMLA cream Ph ร่วมกับโปรแกรมการให้ความรู้และออกกำลังกาย มีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดและสามารถเพิ่มการใช้งานข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมระดับน้อยถึงปานกลางได้ดีทั้งสองกลุ่ม โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของทั้งสองวิธี ผู้ป่วยมีความพอใจในการมารับการรักษาอย่างต่อเนื่องและเป็นวิธีที่ปลอดภัย ไม่พบผลข้างเคียงจากการรักษาในการศึกษานี้และมีอาการปวดลดลงมากกว่าร้อยละ 50 หลังการรักษา ทั้งนี้หากมีการศึกษาเพื่อประเมินผลในระยะยาวขึ้น อาจเห็นความแตกต่างหรือได้ข้อมูลเกี่ยวกับระยะเวลาการกลับเป็นซ้ำเพื่อหาวิธีการป้องกันการกลับเป็นซ้ำในอนาคต จากการศึกษานี้มีประโยชน์ในการนำไปประยุกต์ใช้กับผู้ป่วยที่มีภาวะเข่าเสื่อมระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง โดยสามารถใช้วิธีการรักษาเพื่อลดอาการปวดให้กับผู้ป่วยทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น