

# การศึกษาประสิทธิภาพของ HMP-33 (Ginger extract) เปรียบเทียบกับ Diclofenac ในการรักษาความเจ็บปวดในโรคข้อเข่าเสื่อม

โดย พญ. จริญญา บุญหงษ์

แพทย์ประจำบ้านภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ. จุฬาลงกรณ์

ควบคุมโดย ศ.กิตติคุณ นพ. เสก อักษรานุเคราะห์

อาจารย์พิเศษประจำภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ. จุฬาลงกรณ์

ผู้อำนวยการศูนย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู สภากาชาดไทย

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียง ของ HMP-33 กับ Diclofenac ในการรักษาความเจ็บปวดในโรคข้อเข่าเสื่อม

แบบแผนการวิจัย : การศึกษาเปรียบเทียบชนิด Open Study

กลุ่มประชากรที่ศึกษา : ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม จำนวน 40 คน ที่มารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกของ รพ.จุฬาฯ โดยแบ่งออกเป็นกลุ่มที่ได้รับยา HMP-33 (Ginger extract) 1 เม็ด(225 mg) เช้า-เย็น 20 คน และ ผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac (25mg) 1 เม็ด เช้า-กลางวัน-เย็น 20 คน เป็นเวลา 3 เดือน

วิธีที่ใช้วัดผล : ใช้ Modified WOMAC Score, VAS และ Patient's Global Assessment ประเมินอาการของผู้ป่วยก่อนและหลังการได้ยา ทุกๆ 1 เดือน เป็นเวลารวม 3 เดือน

ผลการศึกษา : ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มมี Modified WOMAC Score, VAS และ Patient's Global Assessment ลดลง อย่างมีนัยสำคัญ หลังได้รับยา ทุกๆเดือน ที่ประเมินหลังได้รับยา กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33 มี Modified WOMAC Score และ VAS ลดลงไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac  
กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33 ไม่พบผลข้างเคียงใดๆจากการใช้ยา

สรุปผลการศึกษา : HMP-33 (Ginger extract) มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคข้อได้ไม่แตกต่างกับการใช้ยา Diclofenac และไม่พบผลข้างเคียงใดๆ จากการใช้ยา

## ❖ บทนำ

การอักเสบของข้อเป็นภาวะของโรคทางรูมาติสซั่มที่ทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากต้องขอรับการรักษาจากแพทย์ โดยภาวะดังกล่าวครอบคลุมการอักเสบตั้งแต่ กระดูก, ข้อต่อของกระดูก, กล้ามเนื้อ, เอ็น และเนื้อเยื่ออ่อนอื่นๆ โรคในกลุ่มนี้ส่วนหนึ่งจะสามารถหายได้เอง ขณะที่ผู้ป่วยอีกจำนวนมากจะมีอาการของการอักเสบที่เรื้อรัง ต้องการการรักษาทั้งทางยา, กายภาพบำบัด และบางรายต้องอาศัยการผ่าตัด

ยาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในกลุ่มนี้มีหลายชนิด เช่น NSAID, Glucocorticoids, Slow Acting Anti-Rheumatic Drugs (SAARD) ยาเหล่านี้มีผลข้างเคียงแตกต่างกันไป

NSAID เป็นกลุ่มยาที่มีการใช้กันมาก ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยต่อระบบทางเดินอาหาร คือ แผลในกระเพาะอาหาร ให้อาการตั้งแต่ Dyspepsia จน ถึง GI bleeding<sup>1</sup>

HMP-33 เป็นยาตัวใหม่ ที่ผลิตโดย บริษัท BIONAX จากประเทศเดนมาร์ก สกัดมาจากจิงเป็นสารประกอบของ Hydroxy – Methoxy – Phenyl<sup>2</sup> มีฤทธิ์ยับยั้ง Enzyme Cyclo – Oxygenase และ Lipo – Oxygenase ลดการเกิดสาร Prostaglandins และ Leukotrienes ซึ่งเป็นสารที่ทำให้เกิดภาวะการอักเสบจึงสามารถใช้รักษาโรคข้อที่ปวดจากการอักเสบได้

มีการศึกษานำร่องโดย Dr. M. Norgaard ที่ Copenhagen, Denmark ศึกษาในผู้ป่วย 28 คน ที่มีภาวะ polyarthritis เป็น Open dose – finding Study ทำการศึกษาเป็นระยะเวลา 3 เดือน โดยใช้ Visual Analog Scale (VAS) ในการประเมินอาการปวด และ Stiffness ได้ผลการทดลองคือ

- good, positive effect on stiffness and /or pain (25 out of 28 patients)
- ไม่พบผลข้างเคียงใดๆ

และมีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของ HMP-33 ในผู้ป่วย Osteoarthritis โดย Dr.Henning Bliddal<sup>3</sup> และคณะ ได้ทำการศึกษา HMP-33 เปรียบเทียบกับ placebo และ Ibuprofen ในผู้ป่วยที่เจ็บปวดอันเนื่องมาจาก OA ของ ข้อสะโพก หรือ ข้อเข่า ที่Copenhagen Municipal Hospital, Copenhagen, Denmark ใช้ A Controlled, double blind, double dummy Cross – Over Study โดยใช้ VAS, Lequesne – Index และ Range of motion ประเมินผู้ป่วยก่อนและหลังการรักษา ผลการทดลองในผู้ป่วยทั้งหมด 56 คน มีดังนี้

- ประสิทธิภาพในการรักษา เรียงจากมากไปหาน้อย : Ibuprofen > HMP-33 > placebo
- ไม่พบผลข้างเคียงใดๆ

❖ วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของ HMP-33 กับ Diclofenac ( ซึ่งถือเป็นยามาตรฐานสำหรับรักษาโรคทางรูมาตัสซึม ) ในการรักษาอาการของโรคข้อเข่าเสื่อม

❖ ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

เพื่อเป็นทางเลือกใหม่ในการเลือกใช้ยา เพื่อรักษาอาการของโรคข้อเข่าเสื่อมต่อไปในอนาคต จากรายงานการศึกษาที่ผ่านมา พบว่า HMP-33 ไม่มีผลข้างเคียง โดยเฉพาะอาการทางระบบทางเดินอาหาร ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคกระเพาะและในผู้ป่วยสูงอายุเป็นอย่างมาก

❖ แบบแผนการวิจัย

เป็นการศึกษาเปรียบเทียบชนิด Open Study ถึงประสิทธิภาพ และ ผลข้างเคียงของยา HMP-33 ในการรักษาอาการโรคข้อเข่าเสื่อม (OA knee) โดยเปรียบเทียบกับยา Diclofenac

❖ กลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา

1. เป็นผู้ป่วยชาย หรือ หญิง ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมที่มารับการตรวจรักษาที่ รพ. จุฬาฯ
2. เลือกผู้ป่วยแบบสุ่มตัวอย่างจากผู้ป่วยที่มารับการตรวจที่แผนกผู้ป่วยนอกของ รพ. จุฬาฯ
3. จำนวนผู้ป่วยที่ทำการศึกษา ทั้งหมด 40 คน

❖ วิธีการดำเนินการศึกษา

1. แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน โดยสลับกันตามลำดับ  
กลุ่มที่ 1 ได้รับการรักษาด้วย HMP-33  
โดยรับประทานยา ครั้งละ 1 เม็ด 2 ครั้ง/วัน เข้า - เย็น หลังอาหาร  
กลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาด้วย Diclofenac  
โดยรับประทานยา ครั้งละ 1 เม็ด (25mg) 3 ครั้ง/วัน เข้า-กลางวัน-เย็น หลังอาหาร
2. แบบแผนการทำวิจัยในครั้งนี้ได้ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยจริยธรรมของ รพ. จุฬาฯ แล้ว ผู้ป่วยจะได้รับทราบข้อมูลต่างๆ ของยา และจะต้องเซ็นชื่อยินยอมในการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

3. ผู้ป่วยจะได้รับยาติดต่อกันเป็นระยะเวลา 3 เดือน
4. ผู้ป่วยจะได้รับยาประเมนอาการ 4 ครั้ง ตลอดการศึกษา คือ ก่อนได้รับยา และหลังได้รับยา ทุก 1 เดือน รวมเป็นเวลา 3 เดือน
5. การประเมนอาการของผู้ป่วยในแต่ละครั้ง จะใช้

1) The Western Ontario and Mc Master Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

ซึ่งคิดค้นโดย Bellamy N.<sup>4</sup> โดยจะประเมนทั้งหมด 24 หัวข้อ หัวข้อละ 10 คะแนน รวมเป็น 240 คะแนน

โดยแบ่งออกเป็น - อาการปวด 5 หัวข้อ

- อาการข้อตึงฝืด (Stiffness) 2 หัวข้อ

- การใช้งาน (Physical function) 17 หัวข้อ

\* โดยในการประเมนครั้งนี้ได้นำ Modified WOMAC ซึ่งศ.นพ.เสก อักษรานุเคราะห์ ได้ปรับปรุงเพื่อให้มีความละเอียดและแม่นยำขึ้นมาใช้ประเมนอาการผู้ป่วย (ภาคผนวก)

2) Visual analogue scale (VAS)<sup>5</sup>

ประเมนโดยให้ผู้ผู้ป่วยทำเครื่องหมายลงบน เส้นตรงยาว 100 มม. โดยบอกถึงอาการปวดโดยปลายทางซ้ายสุดแสดงถึงไม่มีอาการปวด และปลายทางขวาสุดแสดงถึงอาการปวดมากที่สุด (ภาคผนวก) และนำมาวัดระยะจากปลายทางซ้ายสุดถึงจุดที่ผู้ป่วยทำเครื่องหมาย เป็นคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 100

3) Patient's global assessment

ประเมนโดยให้ผู้ผู้ป่วยประเมนอาการตนเองโดยรวมทั้งหมด

โดยมี 5 grades

1 = very good

2 = good

3 = fair

4 = poor

5 = very poor

#### ❖ การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft Excel 98 วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยเครื่อง personel computer

1. ศึกษาความแตกต่าง ข้อมูลพื้นฐาน ของกลุ่มผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ก่อนการทดลอง คือ อายุ, Modified WOMAC score, VAS โดยใช้ unpaired T-test ซึ่งจะมีนัยสำคัญ เมื่อ  $p < 0.05$
2. ศึกษา Modified WOMAC Score และ VAS ภายในแต่ละกลุ่มการทดลองเปรียบเทียบ Score ก่อนได้รับยาแต่ละเดือน โดยใช้ paired T-test ซึ่งจะมีนัยสำคัญ เมื่อ  $p < 0.05$
3. ศึกษา Modified WOMAC Score และ VAS ที่ลดลงในแต่ละเดือน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มการทดลอง โดยใช้ unpaired T-test

#### ❖ ผลการศึกษา

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมจำนวน 40 คน

แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับยา HMP-33 20 คน อายุเฉลี่ย 59.9 ปี (ช่วงอายุ 37 – 77 yrs.)

เป็นเพศหญิงจำนวน 19 คน เพศชายจำนวน 1 คน

และกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac 20 คน อายุเฉลี่ย 58.5 ปี (ช่วงอายุ 38 – 78 yrs.)

เป็นเพศหญิงจำนวน 19 คน เพศชายจำนวน 1 คน

( ดังแสดงในตารางที่ 1 )

ตารางที่ 1 ลักษณะของกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบจำนวน, เพศ และอายุเฉลี่ย

ลักษณะของประชากร		กลุ่มที่ศึกษา	
		HMP - 33	Diclofenac
เพศ	หญิง	19	19
	ชาย	1	1
อายุเฉลี่ย (ปี) (ช่วงอายุ)		59.9 (37 – 77)	58.5 (38 – 78)

- จากตารางที่ 1 ไม่พบความแตกต่าง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา และเปรียบเทียบ ทั้ง 2 กลุ่ม (unpaired T – test)

ความรุนแรงของโรคก่อนการศึกษา ของกลุ่มผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม ทั้ง 2 กลุ่ม เมื่อแบ่งระดับความรุนแรงของอาการโดยใช้ Modified WOMAC Score ซึ่งมีคะแนน

ตั้งแต่ 0 – 240 ออกเป็น 3 ระดับคือ

0 – 80 = น้อย

81 – 160 = ปานกลาง

160 – 240 = มาก

กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ HMP – 33 มีผู้ป่วยอยู่ในระดับความรุนแรงของอาการน้อย 5 คน, ปานกลาง 14 คน และ มาก 1 คน โดยมีค่าเฉลี่ยของคะแนนคือ 107.9 (ช่วงคะแนน 61 – 173)

กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Diclofenac มีผู้ป่วยอยู่ในระดับความรุนแรงของอาการน้อย 6 คน, ปานกลาง 12 คน และ มาก 2 คน โดยมีค่าเฉลี่ยของคะแนนคือ 109.45 (ช่วงคะแนน 30 – 179)  
(ดังแสดงในตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ก่อนการทดลอง และจำนวนผู้ป่วยแบ่งตามระดับความรุนแรงของอาการ

	<b>HMP - 33</b>	<b>Diclofenac</b>
ค่าเฉลี่ยของ WOMAC Score (ช่วงคะแนน)	107.9 (61 – 173)	109.45 (61 – 173)
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามระดับความรุนแรง ของอาการ		
น้อย	5	6
ปานกลาง	14	12
มาก	1	2

\* จากตารางที่ 2 ไม่พบความแตกต่างของ Modified WOMAC Score อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษาทั้ง 2 กลุ่ม (Unpaired T – test)

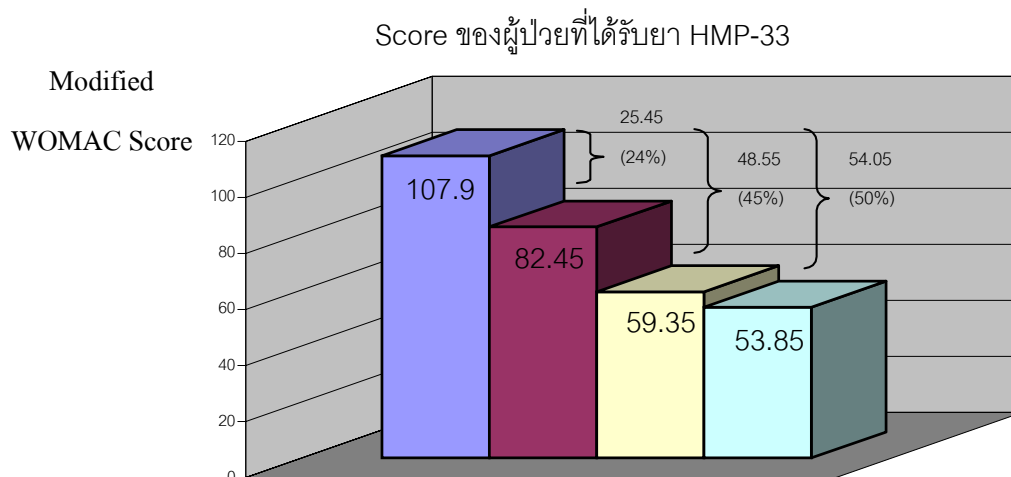
กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP – 33 มีค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ก่อนให้ยาคือ 107.9 และหลังให้ยา 1 เดือนคือ 82.45, หลังให้ยา 2 เดือนคือ 59.35 และหลังให้ยา 3 เดือนคือ 53.85 (ดังแสดงในตารางที่ 3)

ซึ่งเมื่อนำค่า Modified WOMAC Score ที่ลดลงในแต่ละเดือนไปเปรียบเทียบกับก่อนให้ยา และคิดออกมาเป็นเปอร์เซ็นต์ที่ลดลงพบว่าที่เวลา 1 เดือน ลดลง 24% , เวลา 2 เดือน ลดลง 45% , และเวลา 3 เดือน ลดลง 50% (ดังแสดงในภาพที่ 1)

ซึ่งการลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละเดือนนี้ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Paired T – test,  $p < 0.01$ )

ตารางที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP – 33

ช่วงเวลาที่ประเมิน Modified WOMAC Score	ก่อนให้ยา	หลังให้ยา 1 เดือน	หลังให้ยา 2 เดือน	หลังให้ยา 3 เดือน
ค่าเฉลี่ย	107.9	82.45	59.35	53.85
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±34.00	±47.26	±48.75	±49.08
p value		ภาพที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ยและเปอร์เซ็นต์ที่ลดลงของ Modified WOMAC Score		< 0.0001



กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac มีค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ก่อนให้ยาคือ 109.45 และหลังให้ยา 1 เดือนคือ 74.55, หลังให้ยา 2 เดือนคือ 54.75 และหลังให้ยา 3 เดือนคือ 34.45 (ดังแสดงในตารางที่ 4)

ซึ่งเมื่อนำค่า Modified WOMAC Score ที่ลดลงในแต่ละเดือนไปเปรียบเทียบกับก่อนให้ยา และคิดออกมาเป็นเปอร์เซ็นต์ที่ลดลงพบว่าที่เวลา 1 เดือนลดลง 32% , ที่เวลา 2 เดือนลดลง 50%, และมีเวลา 3 เดือนลดลง 69% ตามลำดับ (ดังแสดงในภาพที่ 2)

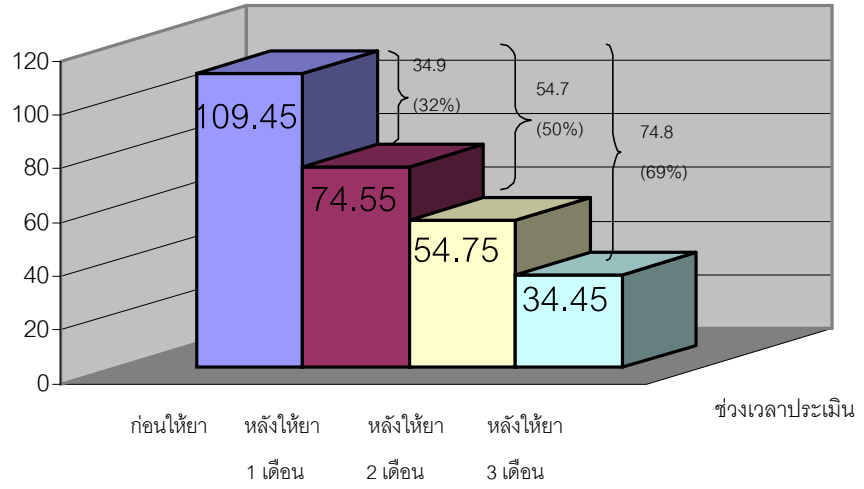
ซึ่งการลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละเดือนนี้ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired T – test,  $p < 0.01$ )

ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac

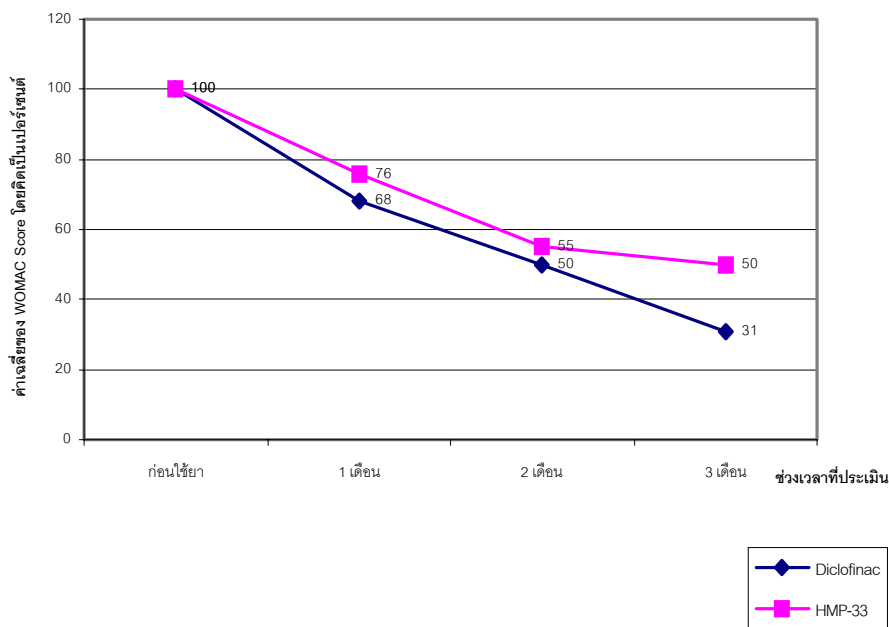
ช่วงเวลาประเมิน WOMAC Score	ก่อนให้ยา	หลังให้ยา 1 เดือน	หลังให้ยา 2 เดือน	หลังให้ยา 3 เดือน
ค่าเฉลี่ย	109.45	74.55	54.75	34.45
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	± 42.16	± 48.58	± 46.69	± 36.84
p value		< 0.001	< 0.0001	< 0.0001

ภาพที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ยและเปอร์เซ็นต์ที่ลดลง Modified WOMAC Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac

Modified WOMAC Score



ภาพที่ 3 แสดงค่า Modified WOMAC Score โดยคิดเป็นเปอร์เซ็นต์เปรียบเทียบกลุ่มผู้ป่วย HMP-33 กับกลุ่มผู้ป่วย Diclofenac



ค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ที่ลดลง ในแต่ละเดือนเปรียบเทียบระหว่างก่อน และหลังให้ยา โดยคิดเป็นเปอร์เซ็นต์ของกลุ่มที่ได้รับยา HMP-33 ที่เวลา 1 เดือน, 2 เดือน, 3 เดือน คือ 76%, 55% และ 50% ตามลำดับ

และกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac ที่ระยะเวลา 1 เดือน, 2 เดือน, 3 เดือน คือ 68%, 50% และ 31% (ดังแสดงในภาพที่ 3)

ซึ่งเมื่อนำค่าเฉลี่ยที่ลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละช่วงเวลาของทั้ง 2 กลุ่ม มาเปรียบเทียบกันพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Unpaired T-test,  $p < 0.05$ ) (ดังแสดงในตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงค่าเฉลี่ยที่ลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละช่วงเวลาของกลุ่มผู้ป่วย HMP – 33 เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วย Diclofenac

ชนิดของยา	ช่วงเวลา 1 เดือน ( Mean $\pm$ SD )	ช่วงเวลา 2 เดือน ( Mean $\pm$ SD )	ช่วงเวลา 3 เดือน ( Mean $\pm$ SD )
HMP – 33	25.45 $\pm$ 24.25	48.55 $\pm$ 27.35	54.05 $\pm$ 28.06
Diclofenac	34.90 $\pm$ 29.94	54.70 $\pm$ 29.70	74.80 $\pm$ 49.81

p value	0.279	0.50	0.11
---------	-------	------	------

ตารางที่ 6 แสดงค่าเฉลี่ยของ VAS ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP – 33 และกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac

ช่วงเวลาที่เหมาะสม VAS	ก่อนให้ยา	หลังให้ยา 1 เดือน	หลังให้ยา 2 เดือน	หลังให้ยา 3 เดือน
กลุ่ม HMP – 33 (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) (% เปรียบเทียบกับก่อนให้ยา)	86.5 (±15.98) (100%)	67.5 (±23.81) (78%)	46.5 (±29.25) (54%)	37.75 (±30.28) (44%)
กลุ่ม Diclofenac (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) (% เปรียบเทียบกับก่อนให้ยา)	80.0 (±21.03) (100%)	53.5 (±23.46) (67%)	34.0 (±24.37) (42%)	21.0 (±19.44) (26%)
p value	0.279	0.068	0.1504	0.0553

- ค่าเฉลี่ยของ VAS ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP – 33 ที่ช่วงเวลาก่อนให้ยาคือ 86.5, หลังให้ยา 1 เดือนคือ 67.5, หลังให้ยา 2 เดือนคือ 46.5 และหลังให้ยา 3 เดือนคือ 37.75 ซึ่งเมื่อนำมาคิดเป็นเปอร์เซ็นต์เปรียบเทียบกับก่อนให้ยาที่ช่วงเวลา 1 เดือน, 2 เดือน, 3 เดือน คือ 78%, 54%, และ 44% ตามลำดับ (ดังแสดงในตารางที่ 6) ซึ่งการลดลงของ VAS นี้พบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Paired T- test,  $p < 0.001$ )
- ค่าเฉลี่ยของ VAS ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac ที่ช่วงเวลาก่อนให้ยาคือ 80.0, หลังให้ยา 1 เดือนคือ 53.5, หลังให้ยา 2 เดือนคือ 34.0 และหลังให้ยา 3 เดือนคือ 21.0 ซึ่งเมื่อนำมาคิดเป็นเปอร์เซ็นต์เปรียบเทียบกับก่อนให้ยาที่ช่วงเวลา 1 เดือน, 2 เดือน, 3 เดือน คือ 67%, 42%, และ 26% ตามลำดับ (ดังแสดงในตารางที่ 6) ซึ่งการลดลงของ VAS นี้พบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Paired T – test,  $p < 0.001$ )
- เมื่อนำค่าเฉลี่ยที่ลดลงของ VAS ในแต่ละช่วงเวลาของทั้ง 2 กลุ่มมาเปรียบเทียบกันพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Unpaired T – test ,  $p < 0.05$ ) ( ดังแสดงในตารางที่ 6 )

ตารางที่ 7 แสดงค่าเฉลี่ยของ Patient's Global Assessment Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาHMP – 33 และกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac

Patient's Global Assessment Score	ช่วงเวลาที่ประเมิน	ก่อนให้ยา	หลังให้ยา	หลังให้ยา	หลังให้ยา
			1 เดือน	2 เดือน	3 เดือน
กลุ่ม HMP-33		4.1	3.35	2.60	2.35
กลุ่ม Diclofenac		3.95	2.85	2.05	1.75

#### ❖ ผลข้างเคียงจากการใช้ยา

- ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ HMP – 33 ไม่มีรายงานผลข้างเคียงใด ๆ จากการใช้ยา
- ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Diclofenac พบมีผู้ป่วยที่มีอาการ dyspepsia จำนวน 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 25  
 ในจำนวนนี้ 4 ราย ได้รับยา H<sub>2</sub> blocker  
 ส่วนอีก 1 ราย ได้รับการแนะนำให้ทานยาทันทีหลังทานอาหาร  
 แต่ผู้ป่วยทั้ง 5 ราย สามารถได้รับยาต่อเนื่องจนครบการทดลอง

#### บทวิจารณ์

การศึกษาประสิทธิภาพของยา HMP – 33 ในการรักษาอาการของโรคข้อเข่าเสื่อมนี้ได้ใช้ WOMAC Score ซึ่งได้นำมาดัดแปลงให้มีความละเอียดและแม่นยำขึ้นในการบอกถึงอาการปวดและประสิทธิภาพในการใช้งานต่างๆ ในชีวิตประจำวัน มากยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นแบบทดสอบที่สามารถจะบอกอาการทางคลินิกได้ดี

จากผลการทดลองใช้ยา HMP – 33 พบว่า Modified WOMAC Score ลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่เวลา 1 เดือน, 2 เดือน และ 3 เดือน แสดงว่า ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกที่ดีขึ้น คือมีอาการปวดและฝืดตึงของข้อเข่าลดลงและสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้ยา Diclofenac พบว่า Modified WOMAC Score ที่ลดลงของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญแสดงว่า HMP-33 ใช้ลดอาการทางคลินิกได้พอๆ กับ Diclofenac

เมื่อใช้ VAS ในการประเมินอาการของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม เปรียบเทียบกัน พบว่า VAS ของทั้งกลุ่ม HMP –33 และ Diclofenac ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และพบว่า VAS ที่ลดลงของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้สามารถสรุปได้ในทำนองเดียวกันกับการใช้ Modified WOMAC Score

และจากการใช้ Patient's Global Assessment ในการประเมินอาการร่วมด้วย พบว่าทั้ง 2 กลุ่ม มีคะแนนที่ลดลงตั้งแต่หลังให้ยา 1 เดือน จนถึง 3 เดือน แต่เนื่องจากการทดสอบที่ทำให้คะแนนประเมินค่อนข้างหายากเมื่อเทียบกับ Modified WOMAC Score และ VAS จึงไม่ได้นำมาวิเคราะห์ทางสถิติ

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาชนิด Open Comparative Study ซึ่งถ้าจะทำให้ผลการวิจัยสมบูรณ์ยิ่งขึ้นควรจะต้องเป็น Double blind study แต่เนื่องจากยังไม่สามารถหาแหล่งที่จะผลิตยาทั้ง 2 ให้มีลักษณะภายนอกเหมือนกันได้ในขณะนี้ จึงไม่สามารถทำ double blind study ได้

กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33 ไม่พบว่ามีผลข้างเคียงใดๆ จากการใช้ยา แต่กลุ่ม Diclofenac พบผู้ป่วยมีอาการ Dyspepsia 25% ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยารักษาโรคกระเพาะร่วมด้วย

เนื่องจากเมื่อคำนึงถึงค่าใช้จ่ายของกลุ่ม HMP-33 จะพบว่าสูงกว่ากลุ่ม Diclofenac หนึ่งเท่าตัว จึงอาจทำให้ HMP-33 ไม่ใช่เป็นยาที่จะนำมาใช้เป็นตัวแรกในกลุ่มผู้ป่วยโรคข้อ แต่อาจจะนำมาใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคกระเพาะขณะให้ยา

#### ❖ สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษานี้พบว่า HMP-33 (Ginger extract) มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคข้อได้ไม่แตกต่างกับการใช้ยา Diclofenac และไม่พบผลข้างเคียงใดๆ จากการใช้ยา

#### ❖ เอกสารอ้างอิง

1. Champion G.D. , Feng P.H., Asuma T., et al. : NSAID – induced GI Damage. An Asia – Pacific perspective. Patient Management, November 1997:61–7

2. Chen C.C., et al. : Chromatographic analyses of Gingerole compounds in Ginger extracted with liquid carbon dioxide. *Journal of Chromatography*, 1986; 360:163–73
3. Bliddal H., Rosetzky A., Schlichting P., Weidner M., et al.: A randomised, placebo – controlled study of ginger extracts in Osteoarthritis. *ILAR Singapore*, June 1997.
4. Bellamy N. : Osteoarthritis – an evaluative index for clinical trials. *MSC Thesis, McMaster University, Hamilton, Ontario*, 1982.
5. Huskisson EC. : Measurement of pain. *Lancet* 1974:1127 – 31.

Efficiency of HMP-33 (Ginger Extract) compare with Diclofenac in the Osteoarthritis Knee treatment.

Boonhong Jariya, MD.

Objective: To study the efficiency and side effect of HMP-33 compare with Diclofenac in treatment of OA knee.

Design: Open comparative study.

Patients & Method: 40 OA knee patients from out-patient department of Chulalongkorn Hospital were divided into 2 groups. Group 1, 20 patients, received HMP-33 1 tab., orally bid and group 2, 20 patients, received diclofenac 1 tab., (25mg) orally bid.

All patients received medicine in 3 months.

Measures: All patients were followed up every month.

The efficiency of treatment was evaluated by

1. Modified Womac Score.
2. VAS Score.
3. Patient's Global Assessment Score.

Result: Patients in both groups had a significant improvement in functional activity, pain and stiffness which were evaluated by significant decrement of modified WOMAC Score, VAS Score and Patient's Global Assessment Score.

The group treated with HMP-33 had decrement of modified WOMAC Score, VAS Score and Patient's Global Assessment Score was not differed from the diclofenac group.

No side effect was found in patients who received HMP-33.

Conclusion: HMP-33 (Gigger Extract) has the same efficiency in treatment of OA knees as diclofenac.

No side effect from HMP-33 was found.