

การศึกษาประสิทธิภาพของ HMP-33 (Ginger extract) เปรียบเทียบกับ Diclofenac ในการรักษาความเจ็บปวด ในโรคข้อเข่าเสื่อม

จรรยา บุญหงษ์, พ.บ.

เสก อักษรานุเคราะห์, พ.บ.

ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จรรยา บุญหงษ์, เสก อักษรานุเคราะห์. การศึกษาประสิทธิภาพของ HMP-33 (Ginger extract) เปรียบเทียบกับ Diclofenac ในการรักษาความเจ็บปวดในโรคข้อเข่าเสื่อม. เวชศาสตร์ฟื้นฟูสาร 2543; 10(2): 57-64

บทคัดย่อ

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียง ของ HMP-33 กับ diclofenac ในการรักษาความเจ็บปวดในโรคข้อเข่าเสื่อมโดยทำการศึกษาเปรียบเทียบชนิด open study ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม จำนวน 40 คน ที่มารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกของ รพ.จุฬาลงกรณ์ โดยแบ่งออกเป็นกลุ่มที่ได้รับยา HMP-33 (ginger extract) 1 เม็ด(225 mg) เข้า-เย็น 20 คน และ ผู้ป่วยที่ได้รับยา diclofenac (25mg) 1 เม็ด เข้า-กลางวัน-เย็น 20 คน เป็นเวลา 3 เดือน 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 สรุป : HMP-33 (ginger extract) มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมได้ไม่แตกต่างกับการใช้ยา diclofenac และไม่พบผลข้างเคียงใดๆจากการใช้ยา

การอักเสบของข้อเป็นภาวะของโรคทางรูมาตัสซิมที่ทำให้ผู้ป่วยจำนวนมากต้องขอรับการรักษาจากแพทย์โดยภาวะดังกล่าวครอบคลุมการอักเสบตั้งแต่ กระดูก, ข้อต่อของกระดูก, กล้ามเนื้อ, เอ็น และเนื้อเยื่ออ่อนอื่นๆโรคในกลุ่มนี้ส่วนหนึ่งจะสามารถหายได้เองขณะที่ผู้ป่วยอีกจำนวนมากจะมีอาการของการอักเสบที่เรื้อรัง ต้องการการรักษาทั้งทางยา,กายภาพบำบัด และบางรายต้องอาศัยการผ่าตัด

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

NSAID เป็นกลุ่มยาที่มีการใช้กันมาก ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยต่อระบบทางเดินอาหาร คือ ผลในกระเพาะอาหาร ให้อาการตั้งแต่ dyspepsia จน ถึง GI bleeding⁽¹⁾

HMP-33 เป็นยาตัวใหม่ที่ผลิตโดยบริษัท BIONAX จากประเทศเดนมาร์ก สกัดมาจากขิง เป็นสารประกอบของ Hydroxy - Methoxy - Phenyl⁽²⁾ 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 สามารถลดข้อยึดแข็งและลดอาการปวดได้ 25 คนจากจำนวนผู้ป่วย 28 คน และไม่พบผลข้างเคียงใดๆ และมีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของ HMP-33 ในผู้ป่วย osteoarthritis (OA) โดย Dr.Henning Bliddal⁽³⁾ และคณะ ได้ทำการศึกษา HMP-33 เปรียบเทียบกับ placebo และ Ibuprofen ในผู้ป่วยที่เจ็บปวดอันเนื่องมาจาก OA ของ ข้อสะโพก หรือ ข้อเข่า ที่ Copenhagen Municipal Hospital เมือง Copenhagen ประเทศ Denmark ใช้การศึกษาแบบ controlled, double blind, double dummy cross - over โดยใช้ VAS, Lequesne - Index และ range of motion ประเมินผู้ป่วยก่อนและหลังการรักษา ผลการทดลองในผู้ป่วยทั้งหมด 56 คน พบว่า ประสิทธิภาพในการรักษาเรียงจากมากไปหาน้อย คือ Ibuprofen > HMP-33 > placebo และไม่พบผลข้างเคียงใด

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของ HMP-33 กับ Diclofenac (ซึ่งถือเป็นยามาตรฐานสำหรับรักษาโรคทางรูมาตัสซิม) ในการรักษาอาการของโรคข้อเข่าเสื่อม

ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

เพื่อเป็นทางเลือกใหม่ในการเลือกใช้ยาเพื่อรักษาอาการของโรคข้อเสื่อมต่อไปในอนาคตจากรายงานการศึกษาที่ผ่านมา พบว่า HMP-33 ไม่มีผลข้างเคียง โดยเฉพาะอาการทางระบบทางเดินอาหาร ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคกระเพาะและในผู้ป่วยสูงอายุเป็นอย่างมาก

วัสดุและวิธีการ

เป็นการศึกษาเปรียบเทียบชนิด open study ถึง ประสิทธิภาพ และ ผลข้างเคียงของยา HMP-33 ในการรักษาอาการโรคข้อเข่าเสื่อม (OA knee) โดยเปรียบเทียบกับยา Diclofenac

โดยทำการศึกษาในผู้ป่วย 40 ราย ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมที่มารับการตรวจรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยเลือกผู้ป่วยแบบสุ่มตัวอย่างจากผู้ป่วยที่มาที่แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล

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

แบบแผนการทำวิจัยในครั้งนี้ได้ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยจริยธรรมของ รพ.จุฬาลงกรณ์แล้ว ผู้ป่วยจะได้รับทราบข้อมูลต่างๆ ของยา และจะต้องเซ็นชื่อยินยอมในการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้ป่วยจะได้รับยาติดต่อกันเป็นระยะเวลา 3 เดือน และผู้ป่วยจะได้รับการประเมินอาการ 4 ครั้ง ตลอดการศึกษา คือ ก่อนได้รับยา และหลังได้รับยา ทุก 1 เดือน รวมเป็นเวลา 3 เดือน

การประเมินอาการของผู้ป่วยในแต่ละครั้ง จะใช้

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

โดย Bellamy⁽⁴⁾ โดยจะประเมินทั้งหมด 24 หัวข้อ หัวข้อละ 10 คะแนน รวมเป็น 240 คะแนน

- โดยแบ่งออกเป็น - อาการปวด 5 หัวข้อ
 - อาการข้อตึงฝืด (stiffness) 2 หัวข้อ
 - การใช้งาน (physical function) 17 หัวข้อ

*โดยในการประเมินครั้งนี้ได้นำ Modified WOMAC⁽⁵⁾ ซึ่งศ.นพ.เสก อักษรานุเคราะห์ ได้ปรับปรุงเพื่อให้มีความละเอียดและแม่นยำขึ้นมาใช้ประเมินอาการผู้ป่วย

2) Visual analogue scale (VAS)⁽⁶⁾

ประเมินโดยให้ผู้ป่วยทำเครื่องหมายลงบนเส้นตรงยาว 100 มิลลิเมตร โดยบอกถึงอาการปวดโดยปลายทางซ้ายสุดแสดงถึงไม่มีอาการปวด และปลายทางขวาสุดแสดงถึงอาการปวดมากที่สุด และนำมาวัดระยะจากปลายทางซ้ายสุดถึงจุดที่ผู้ป่วยทำเครื่องหมาย เป็นคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 100

3) Patient's global assessment

ประเมินโดยให้ผู้ป่วยประเมินอาการตนเองโดยรวมทั้งหมด

- โดยมี 5 grades
- 1 = very good
- 2 = good
- 3 = fair
- 4 = poor
- 5 = very poor

การวิเคราะห์ทางสถิติ

ใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft Excel 98 วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วยเครื่อง personal 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 ปี) เป็นเพศหญิง 19 คน เพศชาย 1 คน และกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac 20 คน อายุเฉลี่ย 58.5 ปี (ช่วงอายุ 38 - 78 ปี) เป็นเพศหญิง 19 คน เพศชาย 1 คน ดังตารางที่ 1

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

ตารางที่ 1 ลักษณะของกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบจำนวน, เพศ และอายุเฉลี่ย ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่ม

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 โดยมีค่าเฉลี่ยของคะแนน คือ 107.9 (ช่วงคะแนน 61 - 173) กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Diclofenac มีผู้ป่วยอยู่ในระดับความรุนแรงของอาการน้อย 6 คน, ปานกลาง 12 คน และ มาก 2 คน โดยมีค่าเฉลี่ยของคะแนนคือ 109.45 (ช่วงคะแนน 30 - 179) (ตารางที่ 2) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ

HMP - 33 Diclofenac			
ค่าเฉลี่ยของ WOMAC Score	107.9	109.45	
(ช่วงคะแนน)	(61 - 173)	(61 - 173)	
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามระดับความรุนแรงของอาการ			
น้อย	5	6	
ปานกลาง	14	12	
มาก	1	2	

ตารางที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ก่อนการทดลอง และจำนวนผู้ป่วยแบ่งตามระดับความรุนแรงของอาการ ไม่พบความแตกต่างของ Modified WOMAC Score 2 กลุ่มที่ทำการศึกษา

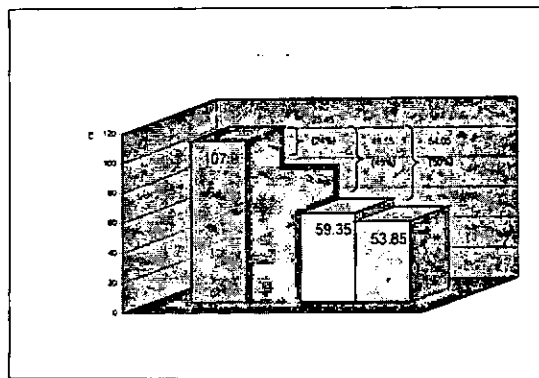
กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33 มีค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ก่อนให้ยาคือ 107.9 และหลังให้ยา 1 เดือนคือ 82.45, หลังให้ยา 2 เดือนคือ 59.35 และหลังให้ยา 3 เดือนคือ 53.85 (ตารางที่ 3)

ซึ่งเมื่อนำค่า Modified WOMAC Score ที่ลดลงในแต่ละเดือนไปเปรียบเทียบกับก่อนให้ยาและคิดออกมาเป็นเปอร์เซ็นต์ที่ลดลงพบว่าที่เวลา 1 เดือน ลดลง 24%, เวลา 2 เดือน ลดลง 45%, และเวลา 3 เดือน ลดลง 50% (รูปที่ 1)

ซึ่งการลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละเดือนนี้ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t-test, $p < 0.01$)

ช่วงเวลาประเมิน	ช่วงเวลาที่จะประเมิน			
	ก่อนให้ยา	หลังให้ยา 1 เดือน	หลังให้ยา 2 เดือน	หลังให้ยา 3 เดือน
Modified WOMAC Score				
ค่าเฉลี่ย	107.9	82.45	59.35	53.85
ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	±34.00	±47.26	±48.75	±49.08
p value		<0.001	<0.0001	<0.0001

ตารางที่ 3 แสดงค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33



รูปที่ 1 แสดงค่าเฉลี่ยและเปอร์เซ็นต์ที่ลดลงของ Modified WOMAC Score ของผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33

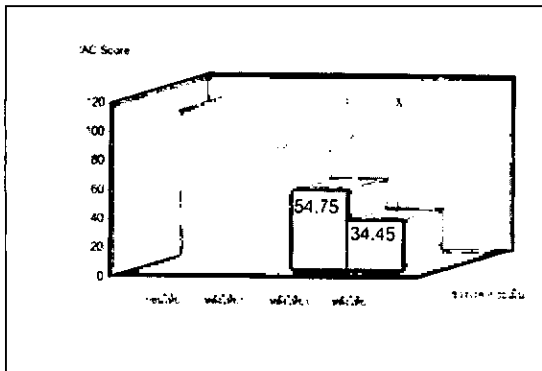
กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac มีค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ก่อนให้ยาคือ 109.45 และหลังให้ยา 1 เดือนคือ 74.55, หลังให้ยา 2 เดือนคือ 54.75 และหลังให้ยา 3 เดือนคือ 34.45 (ตารางที่ 4)

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

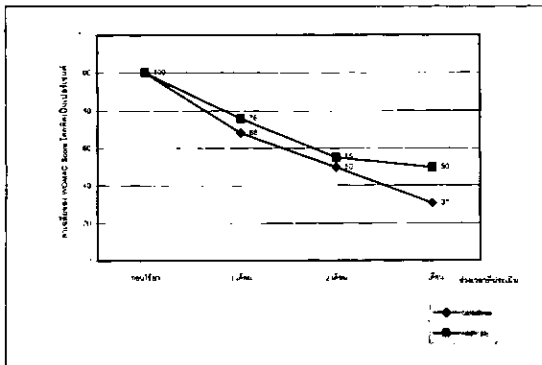
ซึ่งการลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละเดือนนี้ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t-test, $p < 0.01$) เช่นกัน

ช่วงเวลาที่จะประเมิน	ช่วงเวลาที่จะประเมิน			
	ก่อนให้ยา	หลังให้ยา 1 เดือน	หลังให้ยา 2 เดือน	หลังให้ยา 3 เดือน
WOMAC Score				
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

ตารางที่ 4 แสดงค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac



รูปที่ 2 แสดงค่าเฉลี่ยและเปอร์เซ็นต์ที่ลดลง Modified WOMAC Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Diclofenac Modified WOMAC Score



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

ค่าเฉลี่ยของ Modified WOMAC Score ที่ลดลงในแต่ละเดือนเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังให้ยา 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% ตามลำดับ (รูปที่ 3)

ซึ่งเมื่อนำค่าเฉลี่ยที่ลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละช่วงเวลาของทั้ง 2 กลุ่มมาเปรียบเทียบกันพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (unpaired t-test, $p < 0.05$) (ตารางที่ 5)

ชนิดของยา	ช่วงเวลา 1 เดือน (Mean±SD)	ช่วงเวลา 2 เดือน (Mean±SD)	ช่วงเวลา 3 เดือน (Mean±SD)
HMP - 33	25.45 ± 24.25	48.55 ± 27.35	54.05 ± 28.06
Diclofenac	34.90 ± 29.94	54.70 ± 29.70	74.80 ± 49.81
p value	0.279	0.50	0.11

ตารางที่ 5 แสดงค่าเฉลี่ยที่ลดลงของ Modified WOMAC Score ในแต่ละช่วงเวลาของกลุ่มผู้ป่วย HMP-33 เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วย Diclofenac ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

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

ตารางที่ 6 แสดงค่าเฉลี่ยของ VAS ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33 และกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac

- 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 (ตารางที่ 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 (ตารางที่ 6) ซึ่งการ

ลดลงของ VAS นี้พบว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (paired t - test, $p < 0.001$)

- เมื่อนำค่าเฉลี่ยที่ลดลงของ VAS ในแต่ละช่วงเวลาของทั้ง 2 กลุ่มมาเปรียบเทียบกันพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (unpaired t - test , $p < 0.05$) (ตารางที่ 6)

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

ตารางที่ 7 แสดงค่าเฉลี่ยของ Patient's Global Assessment Score ของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา HMP-33 และกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac

ผลข้างเคียงจากการใช้ยา

- ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ HMP-33 ไม่มีรายงานผลข้างเคียงใดๆ จากการใช้ยา
- ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Diclofenac พบมีผู้ป่วยที่มีอาการ dyspepsia จำนวน 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 25 ในจำนวนนี้ 4 ราย ได้รับยา H2 blocker ส่วนอีก 1 ราย ได้รับการแนะนำให้ทานยาทันทีหลังอาหาร แต่ผู้ป่วยทั้ง 5 ราย สามารถได้รับยาต่อเนื่องจนครบการทดลอง

บทวิจารณ์

การศึกษาประสิทธิภาพของยา HMP-33 ในการรักษาอาการของโรคข้อเข่าเสื่อมนี้ได้ใช้ WOMAC Score ซึ่งได้นำมาดัดแปลงให้มีความละเอียดและแม่นยำขึ้นในการบอกถึงอาการปวด และประสิทธิภาพในการใช้งานต่างๆ ในชีวิตประจำวัน มากยิ่งขึ้น ซึ่งเป็นแบบทดสอบที่สามารถจะบอกอาการทางคลินิกได้ดี

จากผลการทดลองใช้ยา HMP-33 พบว่า Modified WOMAC Score ลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่เวลา 1 เดือน, 2 เดือน และ 3 เดือน แสดงว่า ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกที่ดีขึ้น คือมีอาการปวดและผิดตึงของข้อเข่าลดลงและ

สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น 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 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้สามารถสรุปได้ในทำนองเดียวกันกับการใช้ Modified WOMAC Score

และจากการใช้ Patient's Global Assessment ในการประเมินอาการร่วมด้วย พบว่าทั้ง 2 กลุ่ม มีคะแนนที่ลดลงตั้งแต่หลังให้ยา 1 เดือน จนถึง 3 เดือน แต่เนื่องจากการทดสอบที่ให้คะแนนประเมินค่อนข้างหยาบเมื่อเทียบกับ Modified WOMAC Score และ VAS จึงไม่น่านำมาวิเคราะห์ทางสถิติ (ตารางที่ 7)

การศึกษารั้งนี้เป็นการศึกษาชนิด open comparative study ซึ่งถ้าจะทำให้ผลการวิจัยสมบูรณ์ยิ่งขึ้น ควรจะต้องเป็น 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

สรุป

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

เอกสารอ้างอิง

1. Champion GD, Feng PH, Asuma T, et al. NSAID-induced GI damage. An Asia-Pacific perspective. Patient Management, November 1997 : 61-7
2. Chen CC, 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. เสก อักษรานุเคราะห์. Modified womac scale for knee pain. J. Thai Rehabil 2000 ; 9(3) : 82-5
6. Huskisson EC. : Measurement of pain. Lancet 1974:1127 - 31.

Efficiency of HMP-33 (Ginger Extract) Compared with Diclofenac in the Osteoarthritis of the Knee

Jariya Boonhong, M.D.

Sek Aksaranugraha, M.D.

Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Boontong J, Aksaranugraha S. Efficiency of HMP-33 (ginger extract) compared with diclofenac in the osteoarthritis of the knee. J Thai Rehabil 2000; 10(2): 57-64.

Abstract

To study the efficacy and side-effects of HMP-33 compared with Diclofenac in the treatment of osteoarthritis of the knee (OA). The open comparative study was performed in 40 patients at Chulalongkorn Hospital. Patients were divided into 2 groups. Group 1, consisting of 20 patients, received 1 tablet of HMP-33, orally twice daily and group 2, consisting of 20 patients, received 1 tablet (25 mg) of Diclofenac orally, 3 times a day. All patients received medication 3 months and were measured once each month. The efficiency of treatment was evaluated by Modified WOMAC Scores, VAS Score and Patient's Global Assessment Score. **Results:** Patients in both groups had significant improvement in functional activity, pain and stiffness which were shown by significant decreases of modified WOMAC score, VAS Scores and Patient Global Assessment Score. The group treated with HMP-33 had decreases of Modified WOMAC Scores, VAS Score and Patient's Global Assessment Score which were not different from the Diclofenac group. No side-effects were found in patients who received HMP-33. **Conclusion:** HMP-33 (ginger extract) has the same efficacy in treatment of OA knee as Diclofenac and no side-effects were found.