



การศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดโรสฮิปในการช่วยบรรเทาอาการ
ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมเทียบกับกลูโคซามีน ซัลเฟต

THE EFFICACY OF ROSEHIP EXTRACT COMPARED WITH
GLUCOSAMINE SULFATE AS A REMEDY
FOR KNEE OSTEOARTHRITIS

อโนชา เพชรรัตน์

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2555

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดโรสฮิปในการช่วยบรรเทาอาการ
ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมเทียบกับกลูโคซามีน ซัลเฟต

THE EFFICACY OF ROSEHIP EXTRACT COMPARED WITH
GLUCOSAMINE SULFATE AS A REMEDY
FOR KNEE OSTEOARTHRITIS

อโนชา เพชรรัตน์

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

สำนักวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

2555

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

การศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดโรสฮิปในการช่วยบรรเทาอาการ
ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมเทียบกับกลูโคซามีน ซัลเฟต

THE EFFICACY OF ROSEHIP EXTRACT COMPARED WITH
GLUCOSAMINE SULFATE AS A REMEDY
FOR KNEE OSTEOARTHRITIS

อโนชา เพชรรัตน์

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
2555

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร. วิจิตร บุญยโสธร)

.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(ดร. กานต์ วงศ์สุกสวัสดิ์)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ทวี สายวิชัย)

©ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากผู้วิจัยได้รับความช่วยเหลือ ดูแลเอาใจใส่เป็นอย่างดีจากหลาย ๆ ฝ่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาจารย์ ดร. เกสักร กานต์ วงศ์สุกสวัสดิ์ ที่ทุ่มเททั้งแรงกายแรงใจให้ความช่วยเหลือทั้งในด้านจัดหาผลิตภัณฑ์ และให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์มากมายหลายอย่าง ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ วิจิตร บุญยโสธระ ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ ธีรภัฏ นรรัตน์วันชัย และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ทวี สายวิชัย ที่ยินดีให้ข้อเสนอแนะ และช่วยแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้วิจัยเสมอมา ขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.วงเดือน ปันดี ที่ช่วยให้คำปรึกษา และแนะนำในเรื่องการจัดการข้อมูลวิจัย

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังขอขอบคุณบุคลากรมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ ทุกท่าน ตลอดจนคลินิกเวชกรรมประชาสงเคราะห์ 38 ที่ให้ความช่วยเหลือ และอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดีในการเก็บข้อมูล ขอขอบคุณ บริษัท DSM ที่ให้ความอนุเคราะห์เรื่องผลิตภัณฑ์แก่ผู้วิจัย ขอขอบคุณกำลังใจจากครอบครัว พี่ ๆ เพื่อน ๆ ที่คอยช่วยเหลือเป็นกำลังใจให้มาโดยตลอด และต้องขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลเป็นอย่างดี ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณา และความปรารถนาดีของทุกท่านเป็นอย่างยิ่ง และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

อโนชา เพชรรัตน์

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดโรสฮิปในการช่วยบรรเทาอาการในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมเทียบกับกลูโคซามีน ชัลเฟต
ผู้เขียน	อโนชา เพชรรัตน์
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
อาจารย์ที่ปรึกษา	ดร. กานต์ วงศ์สุกสวัสดิ์

บทคัดย่อ

โรคข้อเข่าเสื่อม เป็นโรคที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุ เกิดจากความไม่สมดุลกันระหว่างการสร้างและการทำลายกระดูกอ่อนภายในข้อเข่า ก่อให้เกิดความเสื่อมของข้อเข่า โดยผู้ป่วยจะมีอาการปวดเข่า ข้อฝืด มีเสียงดังกรอบแกรบภายในเข่าขณะเคลื่อนไหว ทำให้มีความยากลำบากในการดำรงชีวิต

จุดประสงค์ของการทำวิจัยในครั้งนี้เพื่อศึกษาเปรียบเทียบถึงประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบำรุงข้อเข่าที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ระหว่างกลูโคซามีน ชัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป โดยทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม ที่มีอาการระดับปานกลางถึงรุนแรงจำนวน 46 ราย เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์

จากการศึกษาพบว่า ทั้งกลูโคซามีน ชัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป มีประสิทธิภาพในการช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อม (ความปวด ความฝืด และการจำกัดการใช้งานข้อเข่า) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หลังจากรับประทาน 3 สัปดาห์ ($P < 0.01$) โดยสารสกัดโรสฮิปสามารถบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อม และเพิ่มความสามารถในการใช้งานข้อเข่าได้ดีกว่า กลูโคซามีน ชัลเฟต อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หลังรับประทานนาน 8 สัปดาห์ ($P = 0.043$ และ $P = 0.015$ ตามลำดับ) นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมสามารถลดปริมาณการรับประทานยาบรรเทาปวดลงได้หลังรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบำรุงข้อเข่า

สรุปว่า สารสกัดโรสฮิปมีประสิทธิภาพดีกว่า กลูโคซามีน ชัลเฟต ในการช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมหลังรับประทานนาน 8 สัปดาห์

คำสำคัญ: โรคข้อเข่าเสื่อม/กลูโคซามีน ชัลเฟต/สารสกัดโรสฮิป



Thesis Title	The Efficacy of Rosehip Extract Compared with Glucosamine Sulfate as a Remedy for Knee Osteoarthritis
Author	Anocha Petcharat
Degree	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Advisor	Dr. Karnt Wongsuphasawat

ABTRACT

Knee osteoarthritis is a degenerative disease of knee. Caused by the imbalance between the formation and destruction of cartilage. The most prominent symptoms are pain, stiffness, crepitation in knee which limited to knee functions in patients.

The objective of this study was to compare the efficacy between glucosamine sulfate and rosehip extract as an anti-osteoarthritic remedy. Study of 46 patients with moderate to severe osteoarthritic symptoms for a period of 8 weeks.

Found that both glucosamine sulfate and rosehip extract more effective in relieving symptoms (pain, stiffness and knee function) significantly after taking for 3 weeks ($P < 0.01$). Rosehip extract can help reduced osteoarthritic symptoms and knee function limitation better than glucosamine sulfate significantly after 8 weeks ($P = 0.043$ and $P = 0.015$ respectively).

Thus, rosehip extract is more effective than glucosamine sulfate for relieving osteoarthritic symptoms in knee osteoarthritic patients.

Keywords: Knee Osteoarthritis/Glucosamine Sulfate/Rosehip Extract

สารบัญ

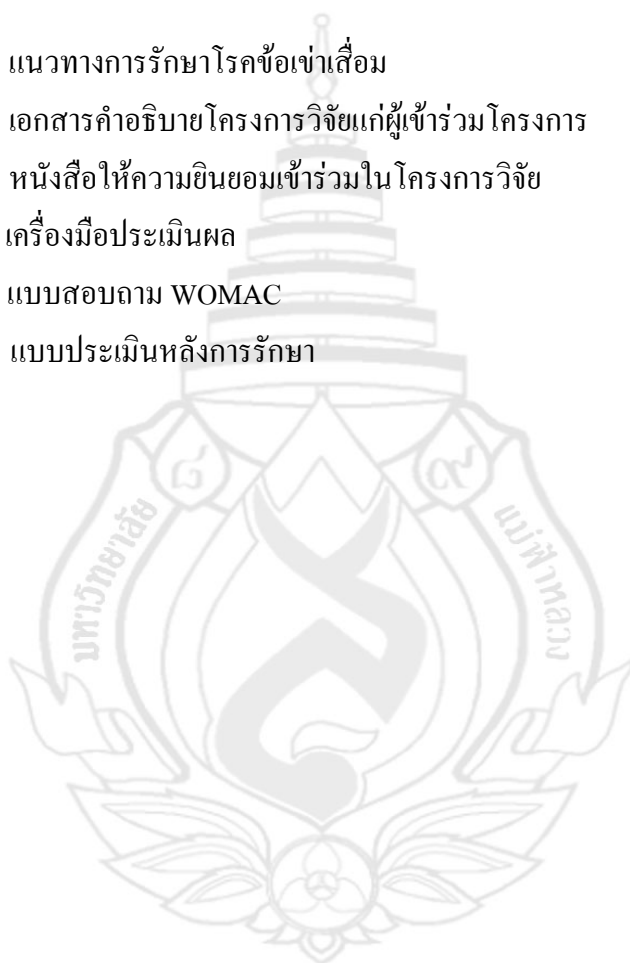
	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	(3)
บทคัดย่อภาษาไทย	(4)
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	(6)
สารบัญตาราง	(10)
สารบัญภาพ	(11)
บทที่	
1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
1.3 สมมติฐานของการวิจัย	2
1.4 กรอบแนวคิดในการวิจัย	2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	6
1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ	6
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
2.1 โรคข้อเข่าเสื่อม (Osteoarthritis of Knee)	7
2.2 กลูโคซามีน ชัลเฟต	15
2.3 โรสฮิป (Rose Hip or Rose Haw)	17
2.4 แบบสอบถาม WOMAC (The Western Ontario and McMaster Index)	18

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่	
3 ระเบียบวิธีวิจัย	20
3.1 รูปแบบการศึกษาวิจัย	20
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	20
3.3 ขอบเขตของการวิจัย	21
3.4 เครื่องมือ วัสดุ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย	22
3.5 ตัวแปรที่ศึกษา	22
3.6 วิธีการดำเนินการวิจัย	23
3.7 สถิติที่ใช้	24
3.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	24
3.9 ระยะเวลาการทำวิจัย	24
4 ผลและการอภิปรายผลของการศึกษา	25
5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	40
5.1 สรุปผล	40
5.2 อภิปรายผล	41
5.3 ข้อเสนอแนะ	43
รายการอ้างอิง	45

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก	51
ภาคผนวก ก แนวทางการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม	52
ภาคผนวก ข เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ	53
ภาคผนวก ค หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย	57
ภาคผนวก ง เครื่องมือประเมินผล	59
ภาคผนวก จ แบบสอบถาม WOMAC	62
ภาคผนวก ฉ แบบประเมินหลังการรักษา	69
ประวัติผู้เขียน	70



สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่าง 2 กลุ่ม	25
4.2 ค่าเฉลี่ยคะแนนรวม WOMAC (WOMAC Score)	27
4.3 ค่าเฉลี่ยคะแนนความปวด (Pain Score)	29
4.4 ค่าเฉลี่ยคะแนนความฝืด (Stiffness Score)	31
4.5 ค่าเฉลี่ยคะแนนการใช้งานข้อ (Disability Score)	33
4.6 ค่าเฉลี่ยของระดับ CRP ในเลือดก่อนและหลังรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป ในกลุ่มที่มีระดับ CRP>3 มิลลิกรัม/วัน	36
4.7 ปริมาณยาที่ผู้ป่วยรับประทานเฉลี่ยต่อวันของผู้ป่วยที่ได้รับกลูโคซามีน ซัลเฟต (n=15)	37
4.8 ปริมาณยาที่ผู้ป่วยรับประทานเฉลี่ยต่อวันของผู้ป่วยที่ได้รับโรสฮิป (n=7)	38
4.9 อาการไม่พึงประสงค์	39
5.1 เปรียบเทียบระหว่างกลูโคซามีน และสารสกัดโรสฮิป	44

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1.1 สาเหตุและกลไกการเกิดอาการในโรคข้อเข่าเสื่อม และการออกฤทธิ์ของกลูโคซามีน ชัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป	4
1.2 กลไกการสร้างและการทำลายของกระดูกอ่อนผิวข้อ และกลไกการออกฤทธิ์ของกลูโคซามีน ชัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป	5
4.1 ค่าเฉลี่ยคะแนนรวม WOMAC (WOMAC Score)	28
4.2 ค่าเฉลี่ยคะแนนความปวด (Pain Score)	30
4.3 ค่าเฉลี่ยคะแนนความฝืด (Stiffness Score)	32
4.4 ค่าเฉลี่ยคะแนนการใช้งานข้อ (Disability Score)	34
4.5 ค่าเฉลี่ยของ CRP ก่อน และหลังรับประทานกลูโคซามีน ชัลเฟต	35
4.6 ค่าเฉลี่ยของ CRP ก่อน และหลังรับประทานโรสฮิป	35

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคข้อเข่าเสื่อมถือว่าเป็นหนึ่งในสิบโรคที่เป็นสาเหตุสำคัญอันก่อให้เกิดผู้สูงอายุทุพพลภาพในประชากรทั่วโลกตามรายงานขององค์การอนามัยโลกปี 1990 ทำให้ผู้ป่วยต้องมีชีวิตอยู่อย่างไร้สมรรถภาพในการประกอบอาชีพหรือการใช้ชีวิตประจำวัน เนื่องจากมีพยาธิสภาพที่กระดูกอ่อนผิวข้อ (articular cartilage) อันก่อให้เกิดอาการปวดจากผิวข้อชำรุดและการอักเสบ (Goldring, S. R. & Goldring, M. B., 2006) จากสถิติผู้ป่วยโรคกระดูกและข้อในไทยของมูลนิธิโรคข้อ ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมกว่า 6 ล้านคน โรคข้อเสื่อมจะพบมากในกลุ่มผู้สูงอายุ โดยเฉพาะในกลุ่มอายุมากกว่า 65 ปี ขึ้นไป การรักษาในปัจจุบัน นอกเหนือไปจากการรักษาโดยไม่ใช้ยา เช่น การลดน้ำหนัก, กายบริหาร แล้ว การใช้ยารับประทานเพื่อบรรเทาอาการปวดเข้ามามีบทบาทมากในการรักษา

ตามคำแนะนำของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ยารับประทานที่แนะนำให้ใช้ในโรคข้อเข่าเสื่อมได้แก่ พาราเซตามอล, ยาต้านการอักเสบ (NSAIDs, non-selective NSAIDs, COX-2) แต่เนื่องจากการศึกษาพบว่ามีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่เกิดจากการใช้ยาดังกล่าว เช่น แผลในกระเพาะอาหาร, กระเพาะอาหารทะลุ (Lee et al., 2004, Ofman et al., 2002) และพบความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดได้ (Hernandez-Diaz, Varas-Lorenzo & Garcia Rodrigurs, 2006) ผู้ป่วยหลายรายจึงเริ่มหันมาสนใจการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อช่วยบรรเทาอาการปวดข้อเข่าแทนการรับประทานยา เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นที่รู้จักกันดี ได้แก่ กลูโคซามีน ซึ่งเป็นสารตั้งต้นในการสร้างกระดูกอ่อน ที่มีการศึกษาทางคลินิกว่าสามารถช่วยบรรเทาปวด โดยกลไกเพิ่มการสร้างกระดูกอ่อนผิวข้อ และ เพิ่มน้ำหล่อข้อเข่า (McCarty, 2004) และมีฤทธิ์ต้านการอักเสบ (Dodge & Jimenez, 2003) แต่ข้อจำกัดของการใช้กลูโคซามีน คือ ใช้ระยะเวลาการเห็นผลการรักษาที่ชัดเจนประมาณ 6 เดือนหลังรับประทาน (Towheed et al., 2005) จึงมีการพยายามศึกษาเพื่อหาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตัวอื่นที่มีประสิทธิภาพในการช่วย

บรรเทาอาการได้ดียิ่งขึ้น สารสกัดจาก โรสฮิปได้รับความนิยมค่อนข้างมากว่าจะสามารถเข้ามาช่วยในการบรรเทาอาการของโรคข้อเข่าเสื่อมได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เนื่องจากมีการศึกษาพบว่าสามารถช่วยลดการใช้ยาแก้ปวดลงได้หลังการรักษาเพียง 3 สัปดาห์ (Winther, Apel & Thamsborg, 2005) จากกลไกช่วยด้านการอักเสบที่ครอบคลุมมากกว่ากลูโคซามีน และจากการศึกษาในห้องทดลองพบความเป็นไปได้ว่าสารสกัดจากโรสฮิปน่าจะสามารถช่วยปกป้องกระดูกอ่อนข้อต่อได้ด้วย (Schwager, Richard & Wolfram, 2008) ซึ่งหมายความว่านอกจากสารสกัดโรสฮิป สามารถลดอาการปวดจากโรคข้อเข่าเสื่อมได้แล้ว ยังอาจจะสามารถช่วยชะลอการเสื่อมของข้อเข่าได้อีกด้วย

เนื่องจากทั้งกลูโคซามีน และ สารสกัดโรสฮิป ต่างก็สามารถช่วยบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเข่าเสื่อมได้ ซึ่งที่ผ่านมามีเฉพาะการศึกษาเปรียบเทียบโดยอ้อมระหว่างสารสกัดโรสฮิป และ กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์ ซึ่งพบว่าสารสกัดโรสฮิปมีประสิทธิภาพดีกว่า (Christensen, Bartels & Bliddal, 2009) แต่ยังขาดการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการช่วยบรรเทาอาการในโรคข้อเข่าเสื่อมระหว่างสารสกัดโรสฮิป และ กลูโคซามีน ชัลเฟต จึงนำไปสู่ความสนใจที่จะทำงานวิจัยในครั้งนี้

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาถึงผลของสารสกัดโรสฮิปเทียบกับกลูโคซามีน ชัลเฟตในการช่วยบรรเทาอาการสำหรับผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

1.3 สมมติฐานของการวิจัย

สารสกัดโรสฮิปช่วยบรรเทาอาการของข้อเข่าเสื่อมได้ดีกว่ากลูโคซามีน ชัลเฟต

1.4 กรอบแนวคิดในการวิจัย

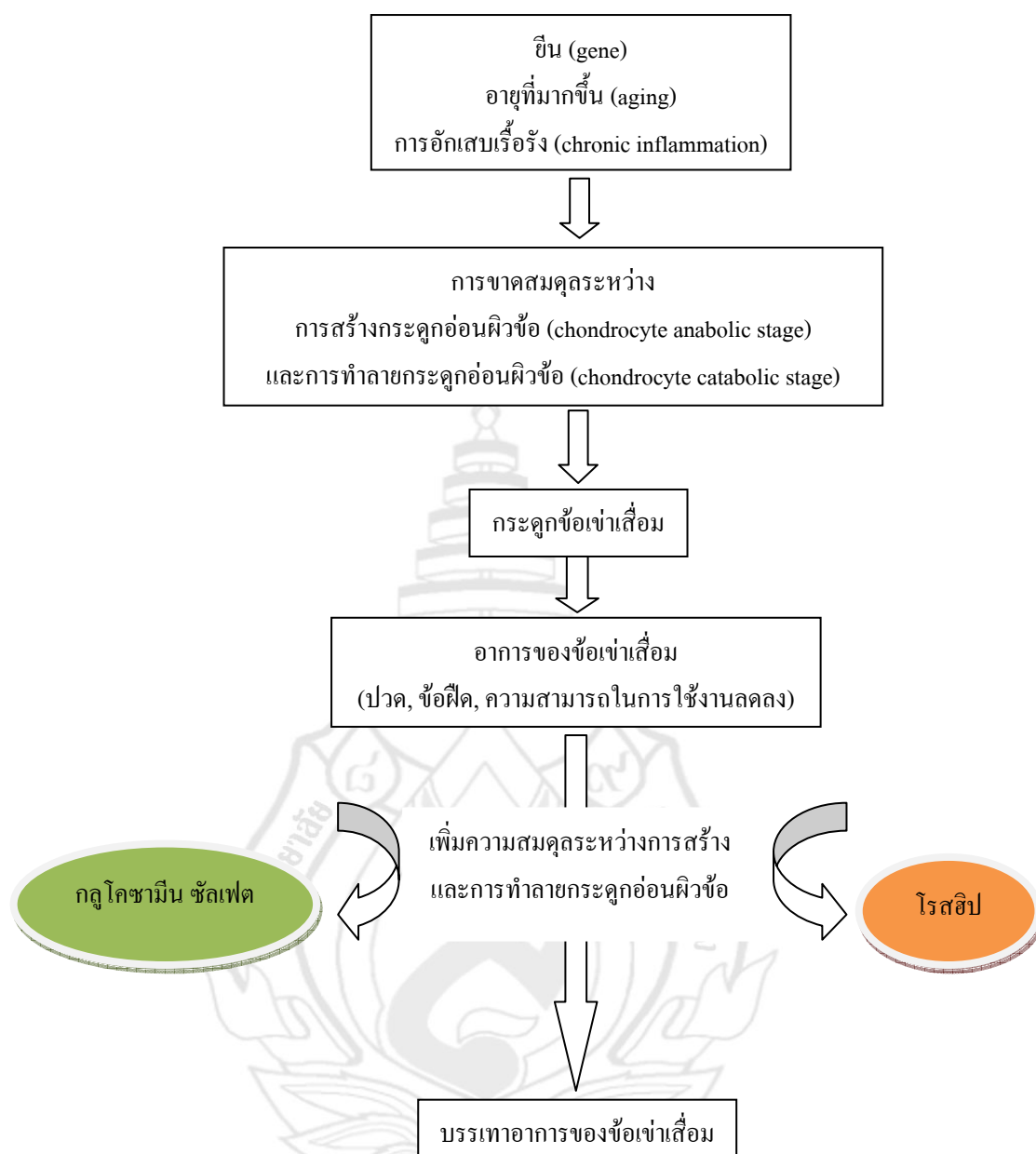
โรคข้อเข่าเสื่อมเป็นโรคที่เกิดจากการเสื่อมของเซลล์กระดูกอ่อน (chondrocyte) กระดูกอ่อนผิวข้อ (articular cartilage) กระดูกรอบข้อ (periarticular bone) รวมไปถึงเนื้อเยื่อรอบข้อ (joint tissue) ทำให้เกิดการสูญเสียกระดูกอ่อนผิวข้ออย่างต่อเนื่อง จนมีการผิดรูปของข้อ กลไกการเกิดโรคข้อเข่าเสื่อม

มาจากการเสียสมดุลระหว่างการสร้างกระดูกอ่อนผิวข้อ (chondrocyte anabolic stage) และการทำลายกระดูกอ่อนผิวข้อ (chondrocyte catabolic stage) ซึ่งมาจากหลายสาเหตุเช่น ยีน (gene) ที่ควบคุมการทำงานของเซลล์กระดูกอ่อน อายุที่มากขึ้น จะส่งผลลดการสร้างสารตั้งต้นในการสร้างกระดูกอ่อนผิวข้อ (aggrecan) และทำให้เซลล์กระดูกอ่อนสร้างสารองค์ประกอบนอกเซลล์ (extracellular matrix) ได้น้อยลง (Goldring, S. R. & Goldring, M. B., 2006) เมื่อกระดูกอ่อนผิวข้อบางลงและมีการลงน้ำหนักข้ออย่างต่อเนื่องจึงทำให้เกิดการอักเสบขึ้น

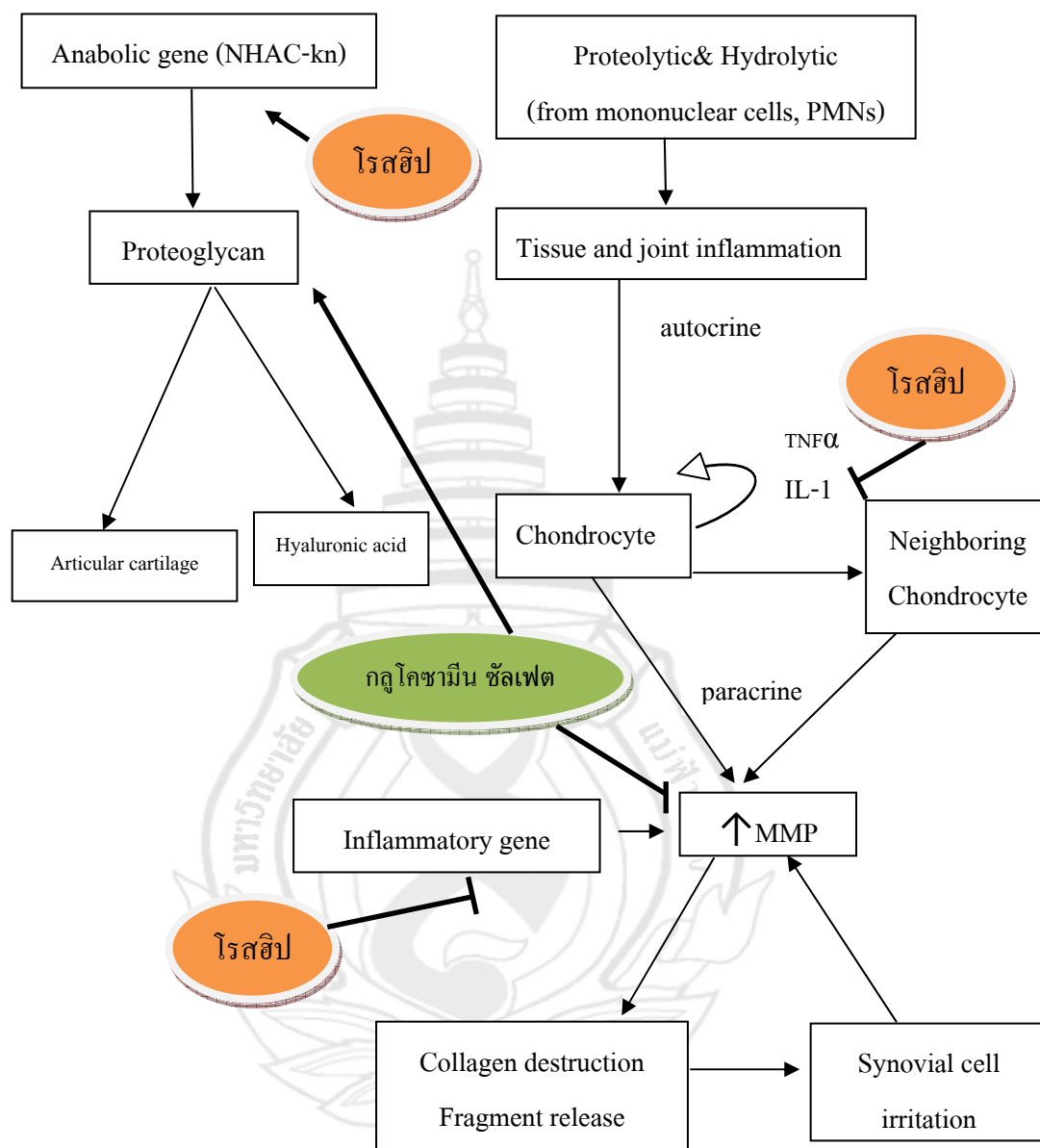
การอักเสบที่เกิดขึ้นในข้อจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการหลังไซโตไคน์ (cytokines) บางตัว (IL-1, TNF α) ซึ่งจะเพิ่มสารเมทัลโลโปรติเอส (MMP) ทำให้เกิดการทำลายของกระดูกผิวข้อ (Burrage, Mix & Brinckerhoff, 2006) นอกจากนี้การอักเสบยังกระตุ้นให้เกิดการรวมตัวของเม็ดเลือดขาว (PMNs, monocyte) ซึ่งจะหลั่งสารโปรติโอไลติก (proteolytic) และไฮโดรไลติก (hydrolytic) ออกมาทำให้เกิดการสลายเนื้อเยื่อในข้อและเนื้อเยื่อรอบข้อ (Larsen, Kharazmi, Christensen, L. P. & Christensen, J. B., 2003) สาเหตุทั้งหมดส่งผลให้เกิดการทำลายคอลลาเจน โปรติโอไกลแคน (proteoglycans) และกระตุ้นให้เกิดการตายของเซลล์ (apoptosis) เป็นผลให้เกิดการสูญเสียกระดูกอ่อนผิวข้อและการอักเสบเรื้อรัง ทำให้การทำงานและการเคลื่อนไหวของข้อเสียไป และเกิดการปวดของข้อ (Orita et al., 2011)

มีการศึกษาพบว่ากลูโคซามีน ซัลเฟต สามารถช่วยบรรเทาอาการปวดจากโรคข้อเข่าเสื่อมได้ โดยการรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต จะไปช่วยเพิ่มการสร้างโปรติโอไกลแคนซึ่งเป็นสารตั้งต้นของกระดูกอ่อนผิวข้อ และเพิ่มการสร้างน้ำหล่อข้อ (synovial fluid) (McCarty, 2004) นอกจากนี้ยังมีการศึกษาว่ากลูโคซามีน ซัลเฟตมีฤทธิ์ช่วยด้านการอักเสบภายในข้อและเนื้อเยื่อรอบข้อโดยช่วยลดสารเมทัลโลโปรติเอส ได้ด้วย (Dodge & Jimenez, 2003)

สำหรับสารสกัดโรสฮิปนอกจากมีฤทธิ์ด้านการอักเสบจากการช่วยลดไซโตไคน์ (IL-1, TNF α) และ เมทัลโลโปรติเอสแล้ว ยังมีฤทธิ์ช่วยลดสารกระตุ้นการรวมตัวของเม็ดเลือดขาว (chemotaxis) ทำให้ลดการเกิดสารอนุมูลอิสระ เป็นการตัดวงจรที่ทำให้เกิดการอักเสบเรื้อรัง ซึ่งจากกลไกการออกฤทธิ์ด้านการอักเสบที่ครอบคลุมกว่ากลูโคซามีน ซัลเฟต และยังมีการศึกษาพบว่าสารสกัดโรสฮิปมีผลต่อการแสดงออกของยีนโดยเพิ่มการแสดงออกของยีนที่เพิ่มการสร้างสารองค์ประกอบนอกเซลล์ และลดการแสดงออกของยีนที่กระตุ้นการอักเสบอีกด้วย ดังนั้นสารสกัดโรสฮิปจึงน่าจะสามารถบรรเทาปวดได้รวดเร็วกว่ากลูโคซามีน ซัลเฟต



ภาพที่ 1.1 สาเหตุและกลไกการเกิดอาการในโรคข้อเข้าเสื่อม และการออกฤทธิ์ของกลูโคซามีนซัลเฟตและสารสกัดโรสฮิป

Chondrocyte anabolic stage**Chondrocyte catabolic stage**

ภาพที่ 1.2 กลไกการสร้างและการทำลายของกระดูกอ่อนผิวข้อ และ กลไกการออกฤทธิ์ของ กลูโคซามีน ซัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย

1.5.1 อาจสามารถนำสารสกัดโรสฮิปไปใช้ในการช่วยบรรเทาอาการในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม นอกเหนือไปจากยาและวิธีการรักษาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

1.5.2 การใช้สารสกัดโรสฮิปอาจช่วยลดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยาต้านการอักเสบทั่วไป (non-selective oral NSAIDs) ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมได้

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.6.1 โรคข้อเข่าเสื่อม (Osteoarthritis of Knee)

เป็นโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางเสื่อมของข้อเข่า ทำให้เกิดการทำลายกระดูกอ่อนผิวข้อ จนทำให้ผู้ป่วยมีอาการปวดข้อ ข้อฝืด มีปุ่มกระดูกงอกบริเวณข้อ การทำงานของข้อเสียไป การเคลื่อนไหวลดลง และหากกระบวนการนี้ดำเนินต่อไปจะมีผลทำให้ข้อผิดรูปและพิการในที่สุด

1.6.2 แบบสอบถาม WOMAC (Western Ontario and McMaster University)

เป็นแบบประเมินอาการของผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ประกอบด้วยคำถาม 3 ส่วน คือ คำถามระดับความปวด ระดับอาการข้อฝืด และระดับความสามารถในการใช้งานข้อ รวม 24 ข้อ

1.6.3 โรสฮิป (Rose Hip or Rose Haw)

คือผลของต้นกุหลาบ โดยปกติจะมีสีแดงจนถึงสีส้ม ขกเว้นบางสายพันธุ์ที่เป็นสีม่วงเข้มจนถึงดำได้ เจริญเติบโตในช่วงฤดูใบไม้ผลิ และเก็บเกี่ยวในช่วงปลายฤดูร้อนถึงฤดูใบไม้ร่วง มีถิ่นกำเนิดจากยุโรป แอฟริกาตะวันตกเฉียงเหนือ และเอเชียตะวันตก

1.6.4 กลูโคซามีน (Glucosamine)

คือ น้ำตาลอะมิโน (amino sugar) เป็นสารที่ปรากฏในเนื้อเยื่อเกือบทุกชนิดในร่างกายของเรา เซลล์ของกระดูกอ่อนที่ผิวข้อจะนำกลูโคซามีนไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการสังเคราะห์โปรตีโอไกลัยแคน ซึ่งเป็นสารสำคัญในส่วนประกอบที่เป็นโครงสร้างของกระดูกอ่อน กลูโคซามีน เป็นสารที่เป็นโครงสร้างหน่วยย่อยของไคตินและไคโตซานซึ่งเป็นสารที่พบมากในเปลือกกุ้ง กระดองปู แขนหมีก เปลือกของแมลง และผนังเซลล์ของเห็ดราบางชนิด

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 โรคข้อเข่าเสื่อม (Osteoarthritis of Knee)

เป็นโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางเสื่อมของข้อเข่า ตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน ได้แก่ กระดูกอ่อนผิวข้อ (articular cartilage) ในข้อชนิดมีเยื่อหุ้ม (diarthrodial joint) มีการทำลายกระดูกอ่อนผิวข้อ ซึ่งเกิดขึ้นช้า ๆ อย่างต่อเนื่องตามเวลาที่ผ่านไป มีการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของกระดูกอ่อนผิวข้อ กระดูกบริเวณใกล้เคียง เช่น ขอบกระดูกในข้อ (subchondral bone) หนาตัวขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงของน้ำในข้อทำให้คุณสมบัติการหล่อลื่นลดลง โรคนี้ส่วนใหญ่พบในผู้สูงอายุ มีลักษณะอาการที่สำคัญ ได้แก่ ปวดข้อ ข้อฝืด มีปุ่มกระดูกงอกบริเวณข้อ การทำงานของข้อเสียไป การเคลื่อนไหวลดลง และหากกระบวนการนี้ดำเนินต่อไปจะมีผลทำให้ข้อผิดรูปและพิการในที่สุด (ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย, 2010)

2.1.1 ระบาดวิทยา

โรคข้อเข่าเสื่อมเป็นหนึ่งในสิบโรคที่เป็นสาเหตุสำคัญอันก่อให้เกิดผู้สูงอายุทุพพลภาพประชากรทั่วโลกตามรายงานขององค์การอนามัยโลกปี 1990 ทำให้ผู้ป่วยต้องมียังชีพอยู่อย่างไร้สมรรถภาพในการประกอบอาชีพหรือการใช้ชีวิตประจำวัน เนื่องจากมีพยาธิสภาพที่กระดูกอ่อนผิวข้อ อันก่อให้เกิดอาการปวดจากผิวข้อชำรุดและการอักเสบ จากสถิติโรคกระดูกและข้อของมูลนิธิโรคข้อ ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมกว่า 6 ล้านคน โรคข้อเสื่อมจะพบมากในกลุ่มผู้สูงอายุ โดยเฉพาะในกลุ่มอายุมากกว่า 65 ปี ขึ้นไป

2.1.2 อาการและวิธีการวินิจฉัย

2.1.2.1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคข้อเข่าเสื่อม วิทยาลัยแพทยโรคข้อและรูมาติสซั่มสหรัฐอเมริกา ตามการจำแนก (classification tree)

1. ปวดข้อเข่า และภาพรังสีพบปุ่มกระดูกงอก หรือ

2. ปวดข้อเข่าในบุคคลอายุ > 40 ปี และมีระยะเวลาที่ข้อฝืดตึงช่วงเช้า < 30 นาที ประกอบกับมีเสียงกรอบแกรบเมื่อเคลื่อนไหว

2.1.2.2 อาการ

1. ปวด อาการปวดในโรคข้อเข่าเสื่อมมักมีลักษณะปวดตื้อ ๆ ทั่ว ๆ ไปบริเวณข้อระบุตำแหน่งไม่ได้ชัดเจน มักเป็นเรื้อรังและปวดมากขึ้นเมื่อใช้งานในท่างอเข่า การขึ้นลงบันไดหรือลงน้ำหนักบนข้อนั้น ๆ และทุเลาลงเมื่อพักการใช้งาน หากการดำเนินโรครุนแรงขึ้นอาจปวดตลอดเวลา แม้เวลากลางคืนหรือขณะพัก บางรายมีอาการปวดตึงบริเวณพับเข่าด้วย

2. ข้อฝืดตึง (Stiffness) พบได้บ่อยในช่วงเช้า (morning stiffness) แต่มักไม่นานเกินกว่า 30 นาที อาการฝืดตึงอาจเกิดขึ้นชั่วคราวในช่วงแรกของการเคลื่อนไหวหลังจากพักเป็นเวลานาน ที่เรียกว่า ปรากฏการณ์ข้อหนืด (gelling phenomenon) เช่น ข้อเข่าฝืดหลังจากนั่งนานแล้วลุกขึ้น ทำให้ต้องหยุดพักขยับข้อระยะหนึ่ง จึงจะเคลื่อนไหวได้สะดวก

3. ข้อใหญ่ผิดปกติ (Bony enlargement) พบมีข้อบวมใหญ่ซึ่งเกิดจากกระดูกที่งอกไปบนบริเวณข้อ และเมื่อโรครุนแรงมากขึ้นอาจพบขาโก่ง (bow leg) ซึ่งพบได้บ่อยกว่าเข่าหัก (knock knee) อาจมีการบวมจากน้ำซึมซ่านในข้อ (effusion) อันเป็นผลจากการอักเสบในข้อเข่า แต่การบวมไม่ใช่อาการจำเพาะของข้อเข่าเสื่อม

4. มีเสียงดังกรอบแกรบ (Crepitus) ในข้อเข่าขณะเคลื่อนไหว

5. ทูพผลภาพในการเคลื่อนไหวและการทำงาน (Reduced function) มีความลำบากในการนั่ง ลุก เดิน หรือขึ้นลงบันได และหากเป็นมากอาจรบกวนการทำงานในหน้าที่ประจำวัน ทำให้คุณภาพชีวิตด้อยลง

6. ข้อเข่าเคลื่อนไหวได้จำกัด (Restricted movement) เหยียดตรงได้ลำบาก (flexion contracture) และเมื่อมีอาการมากขึ้นจะทำให้งอเข่าได้ลดลงด้วย

2.1.2.3 การตรวจร่างกาย

เพื่อค้นหาปัจจัยเสี่ยงและประเมินการรักษา ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจประเมินอย่างน้อยดังต่อไปนี้

1. น้ำหนัก ส่วนสูง และดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI)
2. ความดันเลือด
3. ลักษณะการเดิน
4. ข้อบวมและข้อผิดปกติ
5. กล้ามเนื้อลีบ
6. จุดกดเจ็บ การหนาตัวของเยื่อข้อ ปริมาณน้ำในข้อ กระดูกงอก

7. ลักษณะที่แสดงถึงการอักเสบ เช่น บวม แดง ร้อน
8. เสียงดังกรอบแกรบในข้อเวลาเคลื่อนไหว (Joint crepitation)
9. พิสัยการเคลื่อนไหว (Range of motion)
10. ความมั่นคงแข็งแรงของข้อ (Joint stability)

2.1.2.4 การซักประวัติ

เพื่อประเมินปัจจัยเสี่ยงในการสั่งใช้ยาเพื่อบำบัดโรคข้อเข่าเสื่อม ควรซักประวัติที่จำเป็น ดังนี้

1. ประวัติโรคแผลเปื่อยทางเดินอาหารส่วนต้น (Peptic ulcer)
2. ประวัติเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น
3. ประวัติโรคหัวใจและหลอดเลือด 4 ประการ คือ เพิ่งได้รับการผ่าตัดเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ (coronary bypass graft) โรคหัวใจขาดเลือด (ischemic heart disease) อาการปวดแสบไม่เสถียร (unstable angina) และ โรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (myocardial infarction)
4. ประวัติโรคความดันเลือดสูง (ความดันเลือดสูงกว่า 140/90 มิลลิเมตรปรอท)
5. ประวัติโรคไต ที่มีครีเอตินีน (Creatinine) สูงกว่า 2.0 มก./ดล.
6. ประวัติการใช้ยาที่เพิ่มความเสี่ยงต่อกระเพาะอาหารถ้ากินร่วมกับยาต้านการอักเสบ ได้แก่ ยาแอสไพริน ยาต้านการแข็งตัวของเลือด และยาสเตียรอยด์ชนิดกิน

2.1.2.5 การตรวจวินิจฉัยด้วยภาพถ่ายรังสี

1. ไม่จำเป็นต้องถ่ายภาพถ่ายรังสีเพื่อการวินิจฉัย
2. ภาพถ่ายรังสีควรใช้ประเมินความรุนแรงของโรค เพื่อให้การรักษาได้อย่างเหมาะสมตามแนวทางเวชปฏิบัติ เช่น ประเมินความรุนแรงของเข่าเสื่อมก่อนให้ยาไกลูโคซามีน (glucosamine) หรือไดอะซีนิน (diacerin) ก่อนฉีดกรดไฮยาลูโรนิกเข้าข้อ (intraarticular hyaluronic acid) หรือก่อนการผ่าตัด
3. การถ่ายภาพรังสีโรคข้อเข่าเสื่อม ให้ถ่ายภาพหน้าหลังเข่าขณะยืน (knee standing AP view) ให้ผู้ป่วยลงน้ำหนัก ร่วมกับภาพด้านข้างเข่า (knee lateral view)
4. ภาพรังสีมุมแขนงเข่า (Knee skyline view) ใช้เพื่อประเมินเมื่อมีอาการปวดข้อสะบ้า (patellofemoral joint pain) ร่วมด้วย

2.1.2.6. การตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่น ๆ

การตรวจน้ำไขข้อ, ESR, CT-scan, MRI มักไม่มีความจำเป็น เว้นแต่กรณีที่ต้องการวินิจฉัยแยกโรค หรือสงสัยภาวะแทรกซ้อน หรือตรวจประเมินก่อนการผ่าตัด

2.1.2.7 เป้าหมายการรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

1. ให้ผู้ป่วยและญาติมีความเข้าใจเกี่ยวกับโรค แนวทางการปฏิบัติตัว การบำบัดโรค และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น
2. บรรเทาอาการปวด
3. แก้ไข คงสภาพ หรือฟื้นฟูสมรรถภาพการทำงานของข้อให้ปกติ หรือใกล้เคียงปกติมากที่สุด
4. ชะลอการดำเนินของโรค
5. ป้องกันภาวะแทรกซ้อน อันเกิดจากตัวโรคและการรักษาทั้งในระยะเฉียบพลันและเรื้อรัง
6. ให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดี
7. ฟื้นฟูสภาพจิตใจของผู้ป่วย

2.1.3 การบำบัดโรคข้อเข่าเสื่อมตามแนวปฏิบัติราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

2.1.3.1. การบำบัดโดยไม่ใช้ยา (Non pharmacologic therapy)

1. การอุปนิสัย (Counseling) การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การบำบัดโรคข้อเข่าเสื่อมควรให้การรักษาร่วมกันทั้งการไม่ใช้ยาและการใช้ยา ควรให้ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมทุกรายได้รับข้อมูลถึงวัตถุประสงค์ในการรักษา ความสำคัญในการเปลี่ยนลักษณะความเป็นอยู่ ความสำคัญของการออกกำลังกาย การทำกิจกรรม การลดน้ำหนัก และวิธีการอื่น ๆ เพื่อลดแรงกระทำที่ข้อ
2. ให้ความรู้แก่ผู้ป่วย ญาติ และผู้ดูแลผู้ป่วย ในประเด็นต่อไปนี้
 - 1) ปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค ได้แก่ ความอ้วน อาชีพ อุบัติเหตุการใช้งานข้อผิดวิธี และประวัติโรคข้อเสื่อมในครอบครัว
 - 2) ผู้ป่วยแต่ละรายมีการดำเนินโรคแตกต่างกัน บางรายอาจไม่มีอาการ บางรายมีอาการเพียงชั่วคราว แต่ส่วนใหญ่จะมีอาการเรื้อรัง และบางรายมีการดำเนินโรคแย่ลงอย่างรวดเร็ว
 - 3) วัตถุประสงค์การรักษา
 - 4) การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การออกกำลังกาย การทำกิจกรรม การลดน้ำหนัก และการลดแรงกระทำที่ข้อ
3. การลดน้ำหนัก แนะนำอย่างยิ่งให้ผู้ป่วยที่มีดัชนีมวลกายมากกว่า 23 กก./ตร.ม. ลดน้ำหนักลงให้อยู่ในระดับใกล้เคียงมาตรฐานหรือน้อยร้อยละ 5 ของน้ำหนักตัวขณะที่มีอาการปวดข้อ ผู้ป่วยที่เป็นข้อเข่าเสื่อมที่มีน้ำหนักตัวมาก ควรได้รับการกระตุ้นเตือนให้ลดน้ำหนัก

และคงน้ำหนักไว้ในระดับที่เหมาะสม การลดน้ำหนักที่ช่วยลดอาการนั้น ต้องลดน้ำหนักลงให้ได้มากกว่าร้อยละ 5 ของน้ำหนักตัวเดิม หรือลดน้ำหนักที่อัตรามากกว่าร้อยละ 0.24 ของน้ำหนักตัวเดิมต่อสัปดาห์

4. การฟื้นฟูสมรรถภาพข้อเข่า

1) ประเมินความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวันพื้นฐาน (Basic ADL) และความสามารถใช้อุปกรณ์ (instrumental ADL) ซึ่งเป็นการใช้อุปกรณ์ช่วยในชีวิตประจำวัน เช่น การปรุงอาหาร การทำความสะอาดบ้าน การไปจ่ายตลาด การเดินทางโดยพาหนะ

2) ปรับเปลี่ยนแบบรูปชีวิตประจำวัน เช่น เลี่ยงการงอเข่า คุกเข่า หรือ จัดสมาธิ แนะนำการขึ้นลงบันไดเท่าที่จำเป็น

3) การใช้สนับเข่าแกนเหล็กด้านข้าง แนะนำอย่างยิ่งให้ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่งมีเข่าไม่มั่นคง ทั้งขาโก่ง (varus) หรือขาจิ้ง (valgus) ที่ยังไม่ถึงระดับรุนแรง สวมสนับเข่าแกนเหล็กด้านข้าง หรือใช้อุปกรณ์พยุงเข่า แต่ไม่แนะนำให้ใช้ถุงสวมเข่า (knee sleeve) เพื่อลดอาการเจ็บปวด เพิ่มความมั่นคง และลดความเสี่ยงของการล้ม

4) การใช้แผ่นรองในรองเท้า (Lateral/Medial heel wedge) ของผู้ป่วยที่มีข้อเข่าเสื่อม แม้บางครั้งอาจช่วยลดอาการเจ็บปวดและทำให้การเดินดีขึ้น การใช้แผ่นรองในรองเท้าจึงมีประโยชน์ในการบรรเทาอาการอยู่บ้าง แต่เมื่อติดตามผลการใช้แผ่นรองในรองเท้าไปถึง 2 ปี กลับพบว่า ไม่มีผลต่อโครงสร้างของผิวข้อ ดังนั้นการแนะนำให้ใช้รองเท้าที่พิเศษหรือรองเท้ากีฬานั้น เป็นเพียงความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ยังไม่มีหลักฐานยืนยัน

5) แนะนำให้ใช้การฝังเข็มในการบำบัดอาการในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

5. กายบริหารบำบัด (Therapeutic exercise) รูปแบบและวิธีการบริหารต้องพิจารณาเป็นรายบุคคล ขึ้นกับความรุนแรง ระยะของโรค โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและความทนทานของกล้ามเนื้อรอบข้อ เพิ่มพิสัยการเคลื่อนไหวและป้องกันการติดของข้อ แบ่งได้เป็น 3 ประเภท คือ

6. กายบริหารแบบใช้ออกซิเจนและแรงกระแทกต่ำ (Low-impact aerobic exercise) เช่น การเดิน การปั่นจักรยาน การออกกำลังกายในน้ำ เพื่อป้องกันแรงที่กระทำต่อข้อเข่ามากเกินไป

7. กายบริหารงอเหยียดข้อเข่า (ROM หรือ flexibility exercise) เพื่อป้องกันการยึดติดของข้อ

8. กายบริหารเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อหน้าขา (Quadriceps exercise) เพื่อให้กล้ามเนื้อช่วยลดแรงกระทำต่อข้อเข่า แนะนำอย่างยิ่งให้ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมได้รับการสร้างเสริมให้ออกกำลังกายแบบใช้ออกซิเจนและการบริหารกล้ามเนื้อให้แข็งแรงอย่างสม่ำเสมอ

2.1.3.2 การบำบัดด้วยยา

1. ยาแก้ปวด

1) แนะนำอย่างยิ่งให้ใช้ยาบรรเทาปวด (Pain relievers เช่น acetaminophen, non-steroidal anti-inflammatory drugs: NSAIDs) ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดข้อ ยกเว้นในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยาทั้งสองชนิดได้ โดยให้ยาในขนาดที่ต่ำที่สุด และให้ระวังภาวะแทรกซ้อนในระบบทางเดินอาหาร โดยเฉพาะหากต้องใช้ acetaminophen ขนาดมากกว่า 3 กรัมต่อวัน ร่วมกับ NSAIDs แนวทางเวชปฏิบัติส่วนใหญ่แนะนำให้ใช้ acetaminophen (paracetamol) เพื่อบรรเทาปวดในผู้ป่วยข้อเข่าและข้อสะโพกเสื่อม เพราะยามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง ซึ่งอาจใช้ได้ขนาดสูงถึง 4 กรัม/วัน ดังนั้นจึงควรเลือกใช้เป็นยาขนานแรกในการบำบัดอาการปวดระดับน้อยจนถึงปานกลาง และหากได้ผลควรใช้เป็นยาต่อเนื่องเพื่อบรรเทาปวดระยะยาว

2) แนะนำให้ใช้ยาต้านการอักเสบในผู้ป่วยโรคทางเดินอาหารหรือโรคหัวใจและหลอดเลือดอย่างระมัดระวัง (NSAIDs, Non-selective NSAID with PPI, Cox-2, Cox-2 with PPI, in GI or CV risk patients) ในผู้ป่วยข้อเสื่อมที่มีอาการหรือมีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนทางเดินอาหาร (เช่น อายุมากกว่า 60 ปี มีประวัติโรคกระเพาะทะลุ เลือดออกในกระเพาะอาหาร ใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดกิน ใช้ยาละลายลิ่มเลือด) แนะนำให้ยาในกลุ่ม COX-2 selective หรือ non-selective NSAIDs ร่วมกับยายับยั้งการสูบโปรตอน (Proton Pump Inhibitors: PPIs) และยาในกลุ่มนี้ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงโรคหัวใจ อย่างไรก็ตามมีหลักฐานเป็นจำนวนมากที่แสดงว่า NSAIDs มีผลอันไม่พึงประสงค์สูงกว่าพาราเซตามอล รวมทั้งมีการยืนยันในการทบทวนอย่างเป็นระบบโคเครน (Cochrane systematic review) พบว่า NSAIDs เป็นสาเหตุของภาวะแทรกซ้อนระบบทางเดินอาหารอย่างรุนแรง เช่น แผลในกระเพาะอาหาร, กระเพาะอาหารทะลุ และมีเลือดออก (PUBs) ซึ่งความเสี่ยงดังกล่าวนี้เพิ่มขึ้นตามอายุ การใช้ร่วมกับยาอื่น และระยะเวลาในการใช้รักษา ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อระบบทางเดินอาหารในผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา COX-2 selective agent หรือ non-selective NSAIDs อาจพิจารณาให้ยายับยั้งการสูบโปรตอน (PPI) หรือ misoprostol ร่วมด้วย เพื่อป้องกันแผลในกระเพาะ แนะนำให้ผู้ป่วยที่มีอาการปวดเหตุข้อเข่าหรือข้อสะโพกเสื่อมใช้ยา NSAIDs ในปริมาณที่น้อยที่สุด และไม่ควรรีดยาดังกล่าวระยะยาว เนื่องจากการใช้ยา NSAID ทั้ง 2 ชนิดดังกล่าว ในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงด้านหัวใจและหลอดเลือด (CV risk) อาจเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้ จึงต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

3) ยาทาเจลพริก หรือยาต้านการอักเสบชนิดทาภายนอก แนะนำให้ใช้ยาทาเจลพริกหรือยาทาภายนอกที่ผสมยาต้านการอักเสบ (NSAID) ทดแทนการกินยาบรรเทาปวดและลดการอักเสบในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมได้

4) ยานอนุปันธุ์ฝิ่น (Opioid หรือ Narcotic analgesic) ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอในการสนับสนุนหรือคัดค้านการใช้ยานอนุปันธุ์ฝิ่นที่มีฤทธิ์อ่อน ในผู้ป่วยโรคข้อสะโพกหรือข้อเข่าเสื่อมที่มีอาการปวดซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือมีข้อห้ามในการใช้ยาบรรเทาปวดดังกล่าวข้างต้น, คัดค้านให้ใช้ยานอนุปันธุ์ฝิ่นที่มีฤทธิ์แรงในกรณีทั่วไป แต่อาจใช้เฉพาะในบางกรณีที่มีอาการปวดอย่างรุนแรงเท่านั้นแต่ไม่ควรใช้ยาในกลุ่มนี้ระยะยาวในผู้ป่วยข้อเสื่อมเนื่องจากผลข้างเคียงสูง

5) การฉีดยาสเตียรอยด์เข้าข้อ ไม่แนะนำให้ฉีดยาสเตียรอยด์เข้าข้อในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมทั่วไป เว้นแต่ผู้ป่วยมีการบวมจากน้ำซึมซ่านในข้อเพื่อบรรเทาอาการปวดระยะสั้นเท่านั้น โดยเว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือนต่อหนึ่งครั้ง และไม่แนะนำให้ใช้เกินกว่า 1 ปี

6) การฉีดกรดไฮยาลูโรนิกเข้าข้อ (Intraarticular hyaluronic acid) ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอในการสนับสนุนหรือคัดค้านการฉีดกรดไฮยาลูโรนิกเข้าข้อโดยแพทย์เฉพาะทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ และคัดค้านให้ฉีดโดยแพทย์ทั่วไป การฉีดกรดไฮยาลูโรนิกเข้าข้อโดยแพทย์เฉพาะทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ เป็นทางเลือกอีกอย่างหนึ่งในผู้ป่วยที่มีความรุนแรง ซึ่งอาการไม่ดีขึ้นหลังจากได้รับการรักษาด้วยยาบรรเทาปวดหรือยา NSAIDs กรดไฮยาลูโรนิกเป็นไกลโคซามิโนไกลแคน (glycosaminoglycan) ชนิดมวเลกุลใหญ่ ซึ่งเป็นส่วนประกอบของน้ำไขข้อปกติและข้อที่เสื่อม และพบว่า ยาไขข้อเทียม (Hyaluronan: HA) ทั้งชนิดมวเลกุลสูงและต่ำ เมื่อฉีดเข้าข้อแล้วมีประสิทธิภาพใกล้เคียงกันในการลดอาการปวด ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ควรฉีดโดยแพทย์เฉพาะทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อเท่านั้น เนื่องจากการฉีดเข้าข้อต้องอาศัยประสบการณ์จากผู้เชี่ยวชาญ หากฉีดไม่เข้าข้อจะเกิดผลข้างเคียงรุนแรงได้ เช่น การเกิดเนื้องอกเทียม (pseudo tumor) การติดเชื้อในข้อ

7) SYSDOA (Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis) ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอในการสนับสนุนหรือคัดค้านการใช้ยาในกลุ่มกลูโคซามีนซัลเฟต (glucosamine sulfate) คอนดรอยตินซัลเฟต (chondroitin sulfate) หรือไดอะเซเร็น (Diacerein) เป็นการบำบัดทางเลือก ในการรักษาผู้ป่วยข้อเสื่อมที่มีความรุนแรงโดยให้เลือกใช้ในกลุ่มนี้ตัวใดตัวหนึ่งเท่านั้นคัดค้านอย่างยิ่งการใช้ยาในกลุ่มนี้เพื่อป้องกันข้อเสื่อมและคัดค้านการใช้ยาในกลุ่มนี้ร่วมกัน รวมทั้งแนะนำให้หยุดยาหากอาการไม่ดีขึ้นภายใน 3 เดือน

2.1.3.3 การบำบัดโดยการผ่าตัด (Surgical treatment)

1. การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม แนะนำอย่างยิ่งให้ผ่าตัดเปลี่ยนข้อ ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าหรือข้อสะโพกเสื่อมที่มีอาการปวดไม่บรรเทาเท่าที่ควร หรือการทำงานของข้อไม่ดีขึ้นด้วยการรักษาแบบอนุรักษ์ร่วมกันทั้งการใช้และไม่ใช้ยา การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อ (total knee

arthroplasty) แนะนำในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 55 ปี หรือในรายที่มีข้อเข่าเสื่อมอย่างรุนแรงในผู้ที่อายุน้อยกว่า 55 ปี ทั้งนี้เป้าหมายก็เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยแนะนำให้มีการให้ข้อมูลและให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการรักษา

2. การล้างข้อ (Joint lavage) และการตัดแต่งเนื้อเยื่อในข้อด้วยการส่องกล้อง (arthroscopic debridement) แนะนำให้ทำการส่องกล้องผ่าตัดในข้อ (arthroscopic surgery) เฉพาะในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีอาการทางกลวิธาน คือมีหมอนรองข้อเข่า (meniscus) หรือ กระดูกอ่อนหลวม (loose bodies) หรือมีแผ่นเนื้อ (flap) ทำให้ข้อเข่ายึดเหยียดงอไม่ได้หรือเดินแล้วล้าเมื่อนั้น

การกรูดหรือเจาะเนื้อเยื่อในข้อ (arthroscopic abrasion or drilling) ไม่แนะนำเพราะไม่ให้ประโยชน์ และอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

การล้างข้อ (joint lavage) และการตัดแต่งเนื้อเยื่อในข้อด้วยการส่องกล้อง (arthroscopic debridement) ในโรคข้อเข่าเสื่อมยังคงมีการโต้แย้งกัน เนื่องจากการศึกษาบางฉบับแสดงให้เห็นว่า สามารถบรรเทาอาการได้เพียงระยะสั้น และการศึกษาบางฉบับยังให้ความเห็นว่าอาการที่ดีขึ้นอาจเป็นผลหลอก (placebo effect)

การตัดแต่งเนื้อเยื่อในข้อด้วยการส่องกล้องมีวิธีที่หลากหลายประกอบด้วยการล้างข้อและการกำจัดชิ้นส่วนกระดูกอ่อนหรือ meniscus ที่ฉีกขาด หลุดลอก หรือแตกออก รวมถึงกำจัดปุ่มกระดูกงอก ซึ่งมีการใช้วิธีการดังกล่าวนี้บำบัดโรคข้อเข่าเสื่อมมากกว่า 70 ปี ปัจจุบันมีข้อถกเถียงถึงประสิทธิผลและข้อบ่งใช้ของการรักษาด้วยวิธีดังกล่าวนี้ รวมทั้งยังมีหลักฐานระบุว่า การล้างข้อเป็นวิธีการรักษาที่ไม่มีประโยชน์สำหรับผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

3. การผ่าตัดกระดูกเปลี่ยนแนว (osteotomy) และหัตถการคงสภาพข้อ (joint preserving procedures) แนะนำอย่างยิ่งให้ผ่าตัดกระดูกจัดแนวเชิงด้านบน (high tibial osteotomy: HTO) ในผู้ป่วยอายุน้อยและยังมีกิจกรรมมาก (young active) โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะก่อนผ่าตัด (prerequisites) ได้แก่ (1) งอเข่าได้อย่างน้อย 90 องศา (2) ยังมีกระดูกอ่อนผิวข้อด้านในคงเหลืออยู่ (3) ไม่มีการเสื่อมของกระดูกอ่อนผิวข้อเข่าด้านนอกและกระดูกอ่อนผิวสะบ้าหรือน้อยมาก (4) เขายังมั่นคงดีหรือมีการเลื่อนไปด้านนอกหรือความไม่มั่นคงไม่มากนัก การผ่าตัดกระดูกจัดแนวเชิงด้านบนเป็นการตัดชิ้นกระดูกออกเป็นรูปลิ้นจากแผ่นกระดูกแข็ง (tibial plate) ณ จุดที่กระทบมากที่สุดกับกระดูกต้นขาเพื่อกระจายการรับน้ำหนักตัว การผ่าตัดกระดูกเปลี่ยนแนวและหัตถการคงสภาพข้อสำหรับผู้ป่วยโรคข้อสะโพกหรือข้อเข่าเสื่อมที่มีอายุน้อยซึ่งยังทำงานหนักอยู่ และมีความสำคัญจากข้อเข่าเสื่อมด้านเดียว (unicompartment) การผ่าตัดกระดูกจัดแนวเชิงด้านบนเป็นทางเลือกที่อาจช่วยชะลอความจำเป็นในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อได้ถึง 10 ปี

4. การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมบางส่วน (Unicompartment knee replacement)

ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอในการสนับสนุนหรือคัดค้านการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบบางส่วนในผู้ป่วยที่มีข้อเข่าเสื่อมจำกัดอยู่ในส่วนเดียว แต่มีหลักฐานที่สนับสนุนประสิทธิผลการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าด้านเดียวในผู้ป่วยที่ถูกจำกัดให้เปลี่ยนแบบด้านเดียว

1) ข้อบ่งชี้การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อ

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่สมควรได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อต้องมีลักษณะซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ทุกข้อดังต่อไปนี้

ก. ให้การรักษาอนุรักษ์ ทั้งการไม่ใช้ยาและการใช้ยาร่วมกันแล้ว ไม่ได้ผลเป็นระยะเวลามากกว่า 6 เดือน

ข. มีผิวข้อเข่าทุกผิวเสื่อมอย่างรุนแรง (severe tricompartmental-osteoarthritis)

ค. อายุตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป (ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย, 2010)

2.2 กลูโคซามีน ซัลเฟต

กลูโคซามีน เป็นสารธรรมชาติที่เป็นองค์ประกอบของไกลโคโสมิโนไกลแคนในกระดูกอ่อน ซึ่งมีการนำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกันอย่างกว้างขวางในผู้ป่วยโรคข้อเสื่อม จากหลักฐานที่มีอยู่จนถึงปัจจุบันเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของกลูโคซามีน พบว่ากลูโคซามีนลดอาการปวดได้และทำให้การเคลื่อนไหวของข้อดีขึ้น โดยพบว่าการรับประทานกลูโคซามีนช่วยเพิ่มโปรติโอไกลแคน และ กระตุ้นให้เกิดการสร้างไฮยาลูโรนิก เอซิดซึ่งเป็นส่วนประกอบสำคัญของน้ำหล่อข้อ ทำให้ช่วยลดแรงกระแทกที่เกิดจากการเคลื่อนไหวของข้อเข่าได้ (McCarty, 2004) รวมทั้งช่วยลดเมทิลโลโปรติเอส (Dodge & Jimenez, 2003) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่กระตุ้นให้เกิดการทำลายของกระดูกผิวข้อ

การศึกษาของกลูโคซามีน ในการช่วยลดอาการปวดในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม พบว่าเมื่อให้ผู้ป่วยรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต ขนาด 1,500 มิลลิกรัมต่อวัน เทียบกับยาหลอก เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ จำนวนผู้ป่วยที่ตอบสนอง 55% และ 38% ตามลำดับ (Noack, Fischer, Forster, Rovati & Setnikar, 1994) และจากการทบทวนงานวิจัยในปี 2003 พบว่า การรับประทานกลูโคซามีนนาน 4 สัปดาห์ให้ผลลดอาการปวดเทียบเท่ากับการรับประทานยา ยาไอบูโพรเฟน (ibuprofen) รวมทั้ง

ดีกว่า ยาไอบูโพรเฟน และยาไพร์อกซิแคม (piroxicam) เมื่อรับประทานต่อเนื่อง 8 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์ ตามลำดับ (lequesne index) โดยผลข้างเคียงน้อยกว่า (Matheson & Perry, 2003) แต่จากการศึกษาในปี 2006 กลับพบว่า กลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ ไม่สามารถช่วยลดอาการปวดในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมได้เมื่อให้รับประทานต่อเนื่อง 24 สัปดาห์ (Clegg et al., 2006) ในขณะที่เมื่อให้ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟตขนาด 1,500 มิลลิกรัมต่อวันเป็นเวลา 6 เดือน ช่วยลดอาการปวดได้ดีกว่าการให้ยาหลอก โดยผลข้างเคียงไม่แตกต่างกัน (Herrero-Beaumont et al., 2007)

นอกจากช่วยลดอาการปวดแล้ว ยังมีการศึกษาถึงผลของการรับประทานกลูโคซามีน ต่อการทำลายของกระดูกอ่อนผิวข้อ พบว่าเมื่อรับประทานกลูโคซามีน ขนาด 1,500 มิลลิกรัมต่อวันเป็นเวลา 3 ปี ปรากฏว่าช่องว่างระหว่างกระดูกในข้อเข่า (joint space) ไม่แตกต่างจากก่อนเริ่มรับประทาน ในขณะที่ในกลุ่มยาหลอกพบว่าการแคบลงของช่องว่างดังกล่าว โดยไม่พบผลข้างเคียงที่อันตราย และไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ให้ยาหลอก (Pavelka et al., 2002, Reginster et al., 2001) อย่างไรก็ตามมีความแตกต่างในปัจจัยต่าง ๆ ของแต่ละการศึกษาสูง จึงอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการสรุปได้ โดยพบว่า กลุ่มที่ได้รับกลูโคซามีนซัลเฟต จากการศึกษานี้ 1,500 มก. วันละหนึ่งครั้ง สามารถลดอาการปวดและเพิ่มการเคลื่อนไหวได้อย่างมีนัยสำคัญ (Matheson & Perry, 2003) ขณะที่ WOMAC pain และการทำงานของข้อในกลุ่มที่ใช้กลูโคซามีนรูปแบบอื่นๆ ไม่ได้ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (Christensen, Bartel & Bliddal, 2009) ความแตกต่างของผลการสรุปในการวิเคราะห์ทั้งหมดนี้น่าจะมาจากชนิดกลูโคซามีนว่าเป็นเกลือชนิดใด กล่าวคือ ถ้าเป็นกลูโคซามีนซัลเฟตก็มีนัยสำคัญทางสถิติ โดยจะเห็นผลแตกต่างชัดเจนเมื่อรับประทานต่อเนื่อง 6 เดือน (Towheed et al., 2005) แต่กลูโคซามีนไฮโดรคลอไรด์กลับไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (Wandel et al., 2010)

เนื่องจากข้อจำกัดจากภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาต้านการอักเสบ (NSAIDs, COX-2) และยากดภูมิคุ้มกันออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) อันได้แก่ กลูโคซามีน ซัลเฟต ก็ยังได้ผลไม่แน่ชัดและเห็นผลช้า จึงมีการศึกษาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ช่วยลดอาการของข้อเข่าเสื่อมได้มีประสิทธิภาพและเห็นผลรวดเร็วมากขึ้น ซึ่งในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความสนใจมาก ได้แก่ สารสกัดโรสฮิปเนื่องจากมีหลักฐานสนับสนุนว่าสามารถบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมได้หลังรับประทานเพียง 3 สัปดาห์

2.3 โรสฮิป (Rose Hip or Rose Haw)

คือผลของต้นกุหลาบ โดยปกติจะมีสีแดงจนถึงสีส้ม ยกเว้นบางสายพันธุ์ที่เป็นสีม่วงเข้ม จนถึงดำได้ เจริญเติบโตในช่วงฤดูใบไม้ผลิ และเก็บเกี่ยวในช่วงปลายฤดูร้อนถึงฤดูใบไม้ร่วง มีถิ่นกำเนิดจากยุโรป แอฟริกาตะวันตกเฉียงเหนือ และ เอเชียตะวันตก สายพันธุ์ที่มีคุณสมบัติในการช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อม คือ โรซา แคนิน่า (*Rosa canina*) หรือ ดอก โรส (dog rose) ที่ได้ชื่อนี้เนื่องจากในสมัยโรมันมีความเชื่อว่ารากของต้น โรซา แคนิน่าสามารถรักษาโรคพิษสุนัขบ้าได้ แต่ก็ยังไม่มีหลักฐานยืนยันถึงความเชื่อดังกล่าว ต่อมาหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 พืชชนิดนี้ก็เป็นที่รู้จักอย่างกว้างขวาง เนื่องจากรัฐบาลของอังกฤษใช้เพื่อรักษาโรคขาดวิตามิน ซี แทน การนำเข้าผลไม้ตระกูลส้ม เพราะพบว่าผลของพืชชนิดนี้ (rose hip) มีวิตามินซีสูง ต่อมาจึงมีการนำมาใช้เพื่อป้องกันการขาดวิตามิน ซี กันอย่างแพร่หลายจนถึงปัจจุบัน (Hass, 1995) นอกจากวิตามิน ซี แล้ว โรสฮิป ยังมีสารต้านอนุมูลอิสระอื่น ๆ ได้แก่ วิตามินอี และ โปไลฟลาโวนอยด์

จนกระทั่งในปี 1999 จากการศึกษาของ วินเธอร์ และคณะ (Winther, Rein & Kharazri, 1999) พบว่าสารสกัดโรสฮิปช่วยลดระดับ ซีอาร์พี (CRP) ในเลือดของอาสาสมัครที่มีข้อเข่าเสื่อม ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก และโรสฮิปสามารถช่วยลดระดับของ ไนตริกออกไซด์ (NO) และ โปรสตาแกลนดิน ชนิด อี2 (PGE2) ซึ่งเป็นสารที่ก่อให้เกิดการอักเสบในร่างกายได้ด้วย

ในปี 2003 มีการศึกษาพบสารออกฤทธิ์ในโรสฮิปที่ช่วยด้านการอักเสบ คือ กาแลคโตไลปิด (galactolipids) GOPO® (glycoside of mono and diglycerol) ซึ่งมีฤทธิ์ในการยับยั้งการเคลื่อนที่ของเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิล และ โมโนไซต์ ไปยังช่องว่างระหว่างปลายกระดูก (joint space) และ เนื้อเยื่อรอบข้อ (joint tissue) ทำให้สามารถช่วยลดสารอนุมูลอิสระภายในข้อและเนื้อเยื่อรอบข้อที่หลังจากเม็ดเลือดขาวได้ (Larsen, Kharazmi, Christensen, L. P. & Christensen, J. B., 2003)

ในการช่วยบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเสื่อม พบว่าสารสกัดจากเมล็ด และ เปลือกของโรสฮิปสายพันธุ์ โรซา แคนิน่า (*Rosa canina*) สามารถบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเสื่อม (knee and hip osteoarthritis) เมื่อให้รับประทานในขนาด 5 กรัมต่อวันเป็นระยะเวลา 3 สัปดาห์ และช่วยลดความฝืดของข้อ รวมทั้งเพิ่มความสามารถในการใช้ข้อเมื่อใช้ต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 3 เดือน และยังมีผลลดปวดต่อเนื่องหลังหยุดยาแล้ว 3 เดือน เมื่อเทียบกับยาหลอก จากการประเมินด้วยแบบสอบถาม WOMAC และ ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นไม่แตกต่างจากการให้ยาหลอก (Winthe et al., 2005, Winther, 2008) จากการศึกษาอย่างต่อเนื่องของสารสกัดโรสฮิปในปี 2008 คริสเทนเซน และคณะได้ทำการรวบรวมผลการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ถึงประสิทธิภาพของโรสฮิป พบว่าผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมตอบสนองต่อโรสฮิปในการช่วยลดปวดมากกว่ายาหลอกอย่างน้อย 2 เท่า

นอกจากฤทธิ์ในการลดการอักเสบที่มีประสิทธิภาพแล้ว ยังมีการศึกษาพบฤทธิ์ในการปกป้องกระดูกอ่อน (chondro-protective) ของกาแลกโตไลปิด ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ในโรสฮิป (Schwager et al., 2008b) โดยหลังจากให้รับประทานสารสกัดโรสฮิปขนาด 1 กรัมต่อวัน เป็นเวลา 4 เดือน สามารถช่วยลดความปวดในผู้ป่วยข้อเสื่อมถึง 2 ใน 3 ของอาสาสมัคร, เพิ่มการเคลื่อนไหวของข้ออย่างมีนัยสำคัญ และ ช่วยเพิ่มความสามารถในการใช้ข้อ เมื่อเทียบกับก่อนให้รับประทาน (Warholm, Skaar, Hedman, Molmen & Eik, 2003)

สำหรับประสิทธิภาพในการลดปวดเมื่อเทียบกับกลูโคซามีน มีการศึกษาเปรียบเทียบผลของการช่วยลดปวดในโรคข้อเสื่อม ระหว่างกลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ และ โรสฮิป ทางอ้อม โดยเปรียบเทียบจากผลการศึกษาวิจัย ของผลิตภัณฑ์ทั้งสองที่มีอยู่แล้ว พบว่า สารสกัดโรสฮิปมีผลเหนือกว่ากลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ในการช่วยลดปวดในผู้ป่วยข้อเสื่อม (Christensen, Bartels & Bliddal, 2009) แต่ยังไม่เคยมีการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างสารสกัดโรสฮิป และ กลูโคซามีน ชัลเฟต ซึ่งพบว่าช่วยลดปวดในข้อเสื่อมดีกว่า กลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ (Wandal et al, 2010) มาก่อน จึงเป็นประเด็นหนึ่งที่น่าสนใจที่จะทำการศึกษาในครั้งนี้

2.4 แบบสอบถาม WOMAC (The Western Ontario and McMaster Index)

เป็นหนึ่งในแบบสอบถามที่มีการใช้อย่างแพร่หลายในการประเมินข้อเสื่อม มีลักษณะคำถามที่ถูกพัฒนาให้มีความจำเพาะสำหรับผู้ป่วยโรคเข่าและสะโพกเสื่อม (Escobar, Quintana, Bibao, Azkarate & Guenaga, 2002) ถูกสร้างขึ้นในปี 1988 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นแบบสอบถามประเมินด้วยตนเองที่มีความจำเพาะต่อโรคข้อเสื่อมเพื่อใช้ประเมินอาการผู้ป่วยในงานวิจัย (Bellamy, 1988) ประกอบด้วยคำถาม 24 ข้อ แบ่งเป็นสามส่วนคือ การปวดข้อ (5 ข้อ) ข้อฝืด ข้อตึง (2 ข้อ) การใช้งานข้อ (17 ข้อ) โดยประเมินคะแนน 5 ระดับ จาก 0-4 จากไม่มีอาการ จนถึงอาการรุนแรงมากที่สุด

ในการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของแบบสอบถาม พบว่า แบบสอบถาม WOMAC มีความถูกต้อง เชื่อถือได้ มีความไวเพียงพอต่อการเปลี่ยนแปลงอาการทางคลินิก (Bellamy, 2002) ในส่วนของการปวดข้อ พบว่าแบบสอบถาม WOMAC มีประโยชน์ในการประเมินการปวดข้อมากกว่าแบบสอบถามอื่น ๆ โดยพบว่า อายุ ระยะเวลาในการปวด และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ไม่สัมพันธ์กับ ความรุนแรงของอาการปวด

นอกจากนี้แบบสอบถาม WOMAC ยังมีความสอดคล้องของคำถาม (internally consistent) รวมทั้งพบว่ามีความสัมพันธ์กับการประเมินความรุนแรงภาพถ่ายรังสี (radiological OA-severity) และการเคลื่อนไหวของข้อ (joint range of motion) (Stucki et al., 1998) อีกด้วย จึงทำให้งานวิจัยเรื่องข้อเสื่อมส่วนใหญ่ในปัจจุบันใช้แบบสอบถาม WOMAC ในการประเมินอาการของผู้ป่วยข้อเสื่อม



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

3.1 รูปแบบการศึกษาวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาข้อมูลแบบภาคตัดขวาง (cross sectional study) และ Randomized Controlled Trial

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

คำนวณจำนวน n โดยใช้สูตร

$$n_0 = \frac{z_{\alpha/2}^2 PQ}{d^2}$$

แทนค่าสูตร กำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ 95%, $d = 0.20$, $P = 0.655$, $Q = 0.345$ (ค่า P และ Q อ้างอิงจาก วินเทอร์ (Winther, 2008))

$$n_0 = \frac{1.96^2 \times 0.655 \times 0.345}{0.20^2}$$

ได้ $n = 22$ คน

เพื่อจำนวนผู้ป่วยไว้ 15 เปอร์เซนต์ ป้องกันจำนวนผู้ป่วยหายไประหว่างทำการทดลอง $n = 25$ ทำการศึกษาจำนวน 2 กลุ่ม กลุ่มแรกได้รับสารสกัดโรสฮิป 25 คน และอีกกลุ่มได้รับกลูโคซามีน ซัลเฟต 25 คน รวมผู้เข้าร่วมการทดลอง 50 คน

3.3 ขอบเขตของการวิจัย

- 3.3.1 ผู้เข้าร่วมโครงการคือผู้ป่วยชาวไทยที่เป็นข้อเข่าเสื่อม
- 3.3.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการทดลอง 50 คน
- 3.3.3 ระยะเวลาที่ทำการทดลอง ตั้งแต่ เดือนตุลาคม 2554 ถึง มีนาคม 2555
- 3.3.4 เป็นผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่มารับการรักษาที่คลินิกเวชกรรมประสาทสงเคราะห์ 38 และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร
- 3.3.5 เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)
 - 3.3.5.1 ผู้ป่วยไทยอายุ > 40 ปี ที่มีอาการปวดเข่า
 - 3.3.5.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อม ตามเกณฑ์ของวิทยาลัยแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มสหรัฐอเมริกา
 - 3.3.5.3 ยินยอมเข้าร่วมโครงการ
- 3.3.6 เกณฑ์คัดออกอาสาสมัคร (Exclusion criteria)
 - 3.3.6.1 ข้อเข่ามีการอักเสบติดเชื้อ
 - 3.3.6.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคตับ, ไตวาย
 - 3.3.6.3 รับประทานกลูโคซามีน ชัลเฟต, คอนดรอยติน ชัลเฟต หรือ นีดาสเตียรอยด์ เข้าเข้ามาไม่เกิน 6 สัปดาห์
 - 3.3.6.4 คะแนนจากแบบสอบถาม WOMAC < 25 คะแนน
 - 3.3.6.5 คนที่ไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ
- 3.3.7 เกณฑ์การให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาวิจัย (Discontinuation Criteria)
 - 3.3.7.1 อาการแพ้ยาและผลข้างเคียงต่าง ๆ
 - 3.3.7.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ให้ความร่วมมือในการรักษา
 - 3.3.7.3 ไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาได้
 - 3.3.7.4 ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการออกจากการศึกษา

3.4 เครื่องมือ วัสดุ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

3.4.1 กลูโคซามีน ซัลเฟต (Viartril-s[®]) ขนาด 500 มิลลิกรัม/ แคปซูล เลขใบอนุญาต 1C 177/50 แต่ละแคปซูลประกอบด้วย

3.4.1.1 คริสตัลไลน์ กลูโคซามีน ซัลเฟต 628 มิลลิกรัม (เทียบเท่ากับกลูโคซามีน ซัลเฟต 500 มิลลิกรัม และโซเดียมคลอไรด์ 128 มิลลิกรัม)

3.4.1.2 แมกนีเซียม สเตริยเรต (Magnesium Stearate) 15 มิลลิกรัม

3.4.1.3 ทัลคัม (Talcum) 10 มิลลิกรัม

3.4.2 สารสกัดโรสฮิป (i-flex[®]) ขนาด 500 มิลลิกรัม/แคปซูล เลขใบอนุญาต 10-1-1075 ในแต่ละแคปซูลประกอบด้วย ผงโรสฮิป (Rosehip Powder) 500 มิลลิกรัม

3.4.3 แบบสอบถาม WOMAC เพื่อใช้ประเมินอาการในผู้ป่วยข้อเสื่อม

3.4.4 แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย โดยสอบถามข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการใช้ยา และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยโดยแพทย์ผู้วิจัย

3.4.5 แบบประเมินผลผลิตภัณฑ์โดยผู้เข้าร่วมวิจัย

3.5 ตัวแปรที่ศึกษา

3.5.1 ตัวแปรอิสระ ได้แก่ ผลผลิตภัณฑ์รับประทานที่ใช้ดูแลข้อเข่า ได้แก่

3.5.1.1 กลูโคซามีน ซัลเฟต ขนาด 1,500 มิลลิกรัมต่อวัน วิธีรับประทาน 1 แคปซูล 3 เวลาหลังอาหาร x 8 สัปดาห์

3.5.1.2 สารสกัดโรสฮิป ขนาด 4,500 มิลลิกรัมต่อวัน วิธีรับประทาน 3 แคปซูล 3 เวลาหลังอาหาร x 8 สัปดาห์

3.5.2 ตัวแปรตาม ได้แก่ อาการของโรคข้อเข่าเสื่อม ได้แก่ ปวดข้อ ข้อฝืด และความสามารถในการใช้งานข้อ

3.6 วิธีการดำเนินการวิจัย

3.6.1 กำหนดระยะเวลาการทดลอง 8 สัปดาห์

3.6.2 ผู้ป่วยที่มีอาการปวดข้อเข่าทุกคนจะถูกชักประวัติ, ทำแบบสอบถาม WOMAC ตรวจร่างกาย หากเข้าตามเกณฑ์จะได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับวิธีทดลอง เช่น ใบบินยอมเข้าร่วมการทดลอง และถูกเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับ CRP ก่อนเริ่มการทดลอง

3.6.3 ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่เข้าร่วมการทดลองจะถูกสุ่มแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยใช้โปรแกรม Random Allocation Software กลุ่มแรกจะได้รับสารสกัดโรสฮิป 4,500 มิลลิกรัม/วัน โดยรับประทานครั้งละ 3 แคปซูล 3 เวลาหลังอาหาร เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ รวมทั้งหมด 504 แคปซูล/คน เป็นจำนวนเงินทั้งหมด 2,823 บาท/คน และกลุ่มที่สอง จะได้รับ กลูโคซามีน ชัลเฟต 1,500 มิลลิกรัม/วัน รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล 3 เวลาหลังอาหาร เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์รวมทั้งหมด 168 แคปซูล/คน คิดเป็นจำนวนเงินทั้งหมด 1,042 บาท/คน และผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกชักประวัติถึงจำนวนและชนิดของยาแก้ปวดที่ใช้เป็นประจำ เพื่อประเมินผลเมื่อสิ้นสุดการทดลองอีกครั้ง

3.6.4 ระหว่างการทดลองอนุญาตให้ผู้ป่วยสามารถรับประทานยาพาราเซตามอล ยาต้านการอักเสบ (NSAIDS, COX-2) ที่ผู้ป่วยมีการใช้เป็นประจำมาก่อนเริ่มการทดลอง เพื่อบรรเทาปวด หากทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดทุกวันและยังมีการปวดมากอยู่ แต่ห้ามรับประทานยา กลุ่มสเตียรอยด์ หรือ นิคายาเตียรอยด์เข้าข้อ เพราะมีฤทธิ์ลดอาการอักเสบซึ่งจะส่งผลต่อการทดลองได้

3.6.5 หลังจากเริ่มการทดลอง มีการนัดตรวจติดตามสัปดาห์ที่ 1, 3, 5, 8 เพื่อประเมินความร่วมมือ ติดตามอาการ และเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์

3.6.6 ผู้ป่วยจะต้องตอบแบบสอบถาม WOMAC อีกครั้งที่สัปดาห์ที่ 3, 5, 8 รวมทั้งประเมินผลิตภัณฑ์และอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น

3.6.7 ผู้ป่วยจะต้องถูกเจาะเลือดตรวจระดับ CRP อีกครั้งเมื่อครบ 8 สัปดาห์

3.6.8 ตัวชี้วัดหลักคือผลต่างของคะแนนแบบสอบถาม WOMAC ของ 2 กลุ่มก่อนและหลังการทดลอง

3.7 สถิติที่ใช้

3.7.1 ข้อมูลสังคมประชากร วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด

3.7.2 เปรียบเทียบผลต่างของคะแนนจากแบบสอบถาม WOMAC ภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติ Two-way ANOVA Repeated Measurement และ t-test กำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ 95% (P value=0.05)

3.7.3 ทดสอบความแตกต่างของระดับ CRP ก่อนและหลังการทดลองในแต่ละกลุ่มโดยใช้สถิติ แพร์-ที เทสต์ (paired-t test) กำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ 95% (P value=0.05)

3.7.4 ประเมินภาวะแทรกซ้อน จำนวนยาแก้ปวดที่ใช้ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ

3.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ก่อนดำเนินการวิจัย ผู้ศึกษาได้ส่งโครงร่างของการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เพื่อขอรับการรับรองอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง เอกสารเลขที่ 63/2554 และเมื่อได้รับการรับรองจึงได้ ดำเนินการเก็บข้อมูล เนื่องจากข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย อาการข้อเข่าเสื่อม การศึกษานี้ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่มีการเปิดเผย โดยผู้วิจัยจะรักษาความลับโดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ การนำเสนอข้อมูลทั้งหมดจะเป็นภาพรวมไม่แสดงเป็นรายบุคคล หรือปรากฏชื่อในงานวิจัย ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีสิทธิที่จะปฏิเสธการตอบคำถามได้ทั้งหมด และสามารถถอนตัวได้เมื่อไม่ยอมรับหรือรู้สึกไม่สบายใจในการมีส่วนร่วมในการวิจัยครั้งนี้ ที่สำคัญงานวิจัยครั้งนี้ได้ดำเนินการภายใต้หลักจริยธรรมของเฮลซิงกิทุกประการ

3.9 ระยะเวลาการทำวิจัย

ใช้เวลาทั้งหมด 12 เดือน ตั้งแต่ พฤษภาคม 2554-เมษายน 2555

บทที่ 4

ผลและการอภิปรายผลของการศึกษา

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่าง 2 กลุ่ม

		GS (n=24)	RH (n=22)
		Mean±SD (min-max)	Mean±SD (min-max)
Gender	Male	3(12.5%)	1(4.5%)
	Female	21(87.5%)	21(95.5%)
Age(yr)	40-49	6(25%)	2(9.1%)
	50-59	9(37.5%)	8(36.4%)
	60-69	3(12.5%)	8(36.4%)
	70-79	6(25%)	3(13.6%)
		58.25±10.76 (44.78)	60.41±10.00 (42-80)
Child		2.33±2.03 (0-8)	2.27±2.31 (0-10)
BMI		25.56±3.75 (20.34-34.63)	26.04±4.42 (18.36-32.63)
Duration(yr)		5.17±4.00(0.5-15)	6.68±4.48(1-20)
WOMAC score	Pain	9.46±2.70 (5-14)	9.72±3.83 (4-20)
	Stiffness	3.79±1.72 (0-6)	3.32±1.84 (0-6)
	Function	30.54±8.61 (15-49)	31.46±10.68 (5-53)
	Total	44.47±11.87 (26-71)	44.50±13.17 (27-75)

หมายเหตุ. t-test $P>0.05$

GS = Glucosamine sulfate group

RH = Rose hip group

WOMAC = The Western Ontario and McMaster index

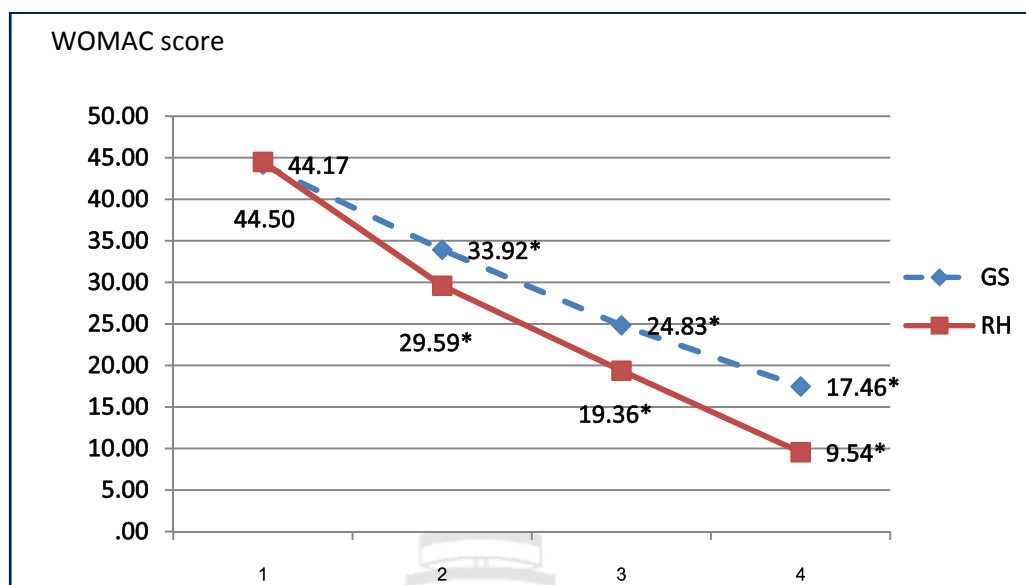
จากตารางที่ 4.1 แสดงถึงข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัยเปรียบเทียบระหว่างสองกลุ่ม โดยกลุ่มที่รับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต (GS) มีจำนวนทั้งหมด 24 ราย เป็นชาย 3 (12.5%) ราย และหญิง 21 (87.5%) ราย ส่วนกลุ่มที่ได้รับโรสฮิป (RH) จำนวน 22 ราย แบ่งเป็นชาย 1 (4.5%) ราย และหญิง 21 (95.5%) ราย อายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่ม 58.25 ± 10.76 (44-78) และ 60.41 ± 10.00 (42-80) ตามลำดับ จำนวนบุตรโดยเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มคือ 2.33 ± 2.03 (0-8) และ 2.27 ± 2.31 (0-10) ดัชนีมวลกายเฉลี่ยของกลุ่มที่ได้รับ GS เท่ากับ 25.56 ± 3.75 (20.34-34.63) และกลุ่มที่ได้รับ RH เท่ากับ 26.04 ± 4.42 (8.36-32.63) ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มที่มีน้ำหนักเกินทั้งคู่ (BMI 23.5-28.4 อ้างอิงจาก ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล) ระยะเวลาที่มีอาการของข้อเข่าเสื่อมโดยเฉลี่ยของทั้งสองกลุ่มใกล้เคียงกันคือ 5.17 ± 4.00 (0.5-15) ปี ในกลุ่มที่ได้รับ GS และ 6.68 ± 4.48 (1-20) ปี ในกลุ่มที่ได้รับ RH และเมื่อเปรียบเทียบคะแนน WOMAC ก่อนเริ่มวิจัยระหว่างกลุ่มที่ได้รับ GS และกลุ่มที่ได้รับ RH มีค่าคะแนนดังนี้ คะแนนรวมเฉลี่ย 44.17 ± 11.87 (26-71), 44.50 ± 13.17 (27-75) แบ่งเป็นคะแนนความปวด 9.46 ± 2.70 (5-14), 9.72 ± 3.83 (4-20) คะแนนความฝืด 3.79 ± 1.72 (0-6), 3.32 ± 1.84 (0-6) และคะแนนการใช้งานข้อเข่า 30.54 ± 8.61 (15-49), 31.46 ± 10.68 (5-53) ตามลำดับ แต่จากการวิเคราะห์ด้วย t-test พบว่า ไม่มีความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม ($P > 0.05$) ในด้าน อายุ, จำนวนบุตร, BMI, ระยะเวลาที่มีอาการข้อเข่าเสื่อม, ความปวด, ความฝืด และการใช้งานข้อเข่าก่อนเริ่มการวิจัย ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ดังนั้น จึงถือได้ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มมีคุณสมบัติเหมือนกัน

ในการวัดผลด้านประสิทธิภาพในการช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อม พบว่า ทั้งกลูโคซามีน ซัลเฟต (GS, n=24) และสารสกัดโรสฮิป (RH, n=22) สามารถช่วยลดอาการข้อเข่าเสื่อมในผู้ป่วย จากคะแนนรวม WOMAC ที่ลดลงจากการวัดทั้งหมด 4 ครั้ง ที่ Basal, Wk3, Wk5, และ Wk8 โดยกลุ่มที่ได้รับ GS มีค่าคะแนนเป็น 44.17 ± 11.87 , 33.92 ± 10.88 , 24.83 ± 12.16 และ 17.46 ± 12.11 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.001$) และกลุ่มที่ได้รับ RH มีค่าคะแนนเป็น 44.50 ± 13.17 , 29.59 ± 15.86 , 19.36 ± 14.87 และ 9.54 ± 13.59 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน ($P < 0.001$) โดยใช้สถิติ Two-way ANOVA Repeated Measurement ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซนต์ (ดังแสดงในตารางที่ 4.2 และภาพที่ 4.1)

คะแนนที่วัดได้ทั้ง 4 ครั้ง (Basal, Wk3, Wk5 และ Wk8) พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.001$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับ GS และ RH โดยใช้ t-test พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม ที่สัปดาห์ที่ 8 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.043$)

ตารางที่ 4.2 ค่าเฉลี่ยคะแนนรวม WOMAC (WOMAC Score)

Groups	Week	Mean±SE	Week	Mean Difference±SE	P-value
GS(n=24)	Wk0	44.17±11.87	Wk3	10.25±2.11	.000
			Wk5	19.33±1.83	.000
			Wk8	26.71±2.35	.000
	Wk3	33.92±10.88	Wk5	9.08±1.81	.000
			Wk8	16.46±2.21	.000
	Wk5	24.83±12.16	Wk8	7.38±2.13	.002
	Wk8	17.46±12.11	-	-	-
RH(n=22)	Wk0	44.50±13.17	Wk3	14.91±2.64	.000
			Wk5	25.14±2.89	.000
			Wk8	34.96±3.25	.000
	Wk3	29.59±15.86	Wk5	10.23±1.71	.000
			Wk8	20.05±2.82	.000
	Wk5	19.36±14.87	Wk8	9.82±1.54	.000
	Wk8	9.54±13.59	-	-	-



หมายเหตุ. 1=Basal, 2=Follow up wk3, 3=Follow up wk5, 4=Follow up wk8

* $P < 0.001$

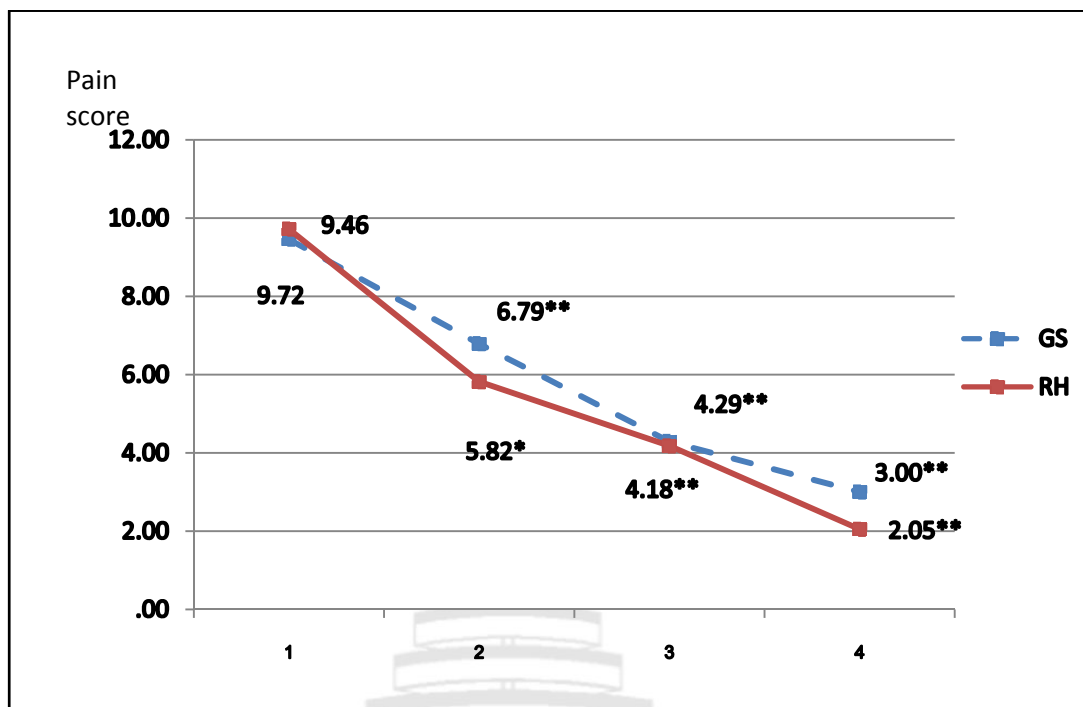
ภาพที่ 4.1 ค่าเฉลี่ยคะแนนรวม WOMAC (WOMAC Score)

ในการวัดผลด้านประสิทธิภาพในการช่วยบรรเทาอาการปวด พบว่า ทั้งกลุ่ม โคชามิน ซัลเฟต (GS, $n=24$) และสารสกัดโรสฮิป (RH, $n=22$) สามารถช่วยลดบรรเทาอาการปวดจากข้อเข่าเสื่อม จากคะแนนในส่วนความปวดของ WOMAC ที่ลดลงจากการวัดทั้งหมด 4 ครั้ง ที่ Basal, Wk3, Wk5, และ Wk8 โดยกลุ่มที่ได้รับ GS มีค่าคะแนนเป็น 9.46 ± 2.70 , 6.79 ± 2.72 , 4.29 ± 3.01 และ 3.00 ± 2.34 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.001$) และกลุ่มที่ได้รับ RH มีค่าคะแนนเป็น 9.72 ± 3.83 , 5.82 ± 3.57 , 4.18 ± 3.35 และ 2.05 ± 2.89 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน โดยใช้สถิติ Two-way ANOVA Repeated Measurement ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซนต์ (ดังแสดงในตารางที่ 4.3 และภาพที่ 4.2)

คะแนนที่วัดได้ทั้ง 4 ครั้ง (Basal, Wk3, Wk5 และ Wk8) พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับ GS และ RH พบว่าความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.526$)

ตารางที่ 4.3 ค่าเฉลี่ยคะแนนความปวด (Pain Score)

Groups	Week	Mean±SE	Week	Mean Difference±SE	P-value
GS(n=24)	Wk0	9.46±2.70	Wk3	2.67±0.52	.000
			Wk5	5.17±0.48	.000
			Wk8	6.46±0.57	.000
	Wk3	6.79±2.72	Wk5	2.50±0.49	.000
			Wk8	3.79±0.50	.000
	Wk5	4.29±3.01	Wk8	1.29±0.54	.025
	Wk8	3.00±2.34	-	-	-
RH(n=22)	Wk0	9.72±3.83	Wk3	3.91±0.98	.001
			Wk5	5.55±1.07	.000
			Wk8	7.98±0.99	.000
	Wk3	5.82±3.57	Wk5	1.64±0.58	.010
			Wk8	3.77±0.70	.000
	Wk5	4.18±3.35	Wk8	2.14±0.39	.000
	Wk8	2.05±2.89	-	-	-



หมายเหตุ. 1=Basal, 2=Follow up wk3, 3=Follow up wk5, 4=Follow up wk8

* P=0.001

** P<0.001

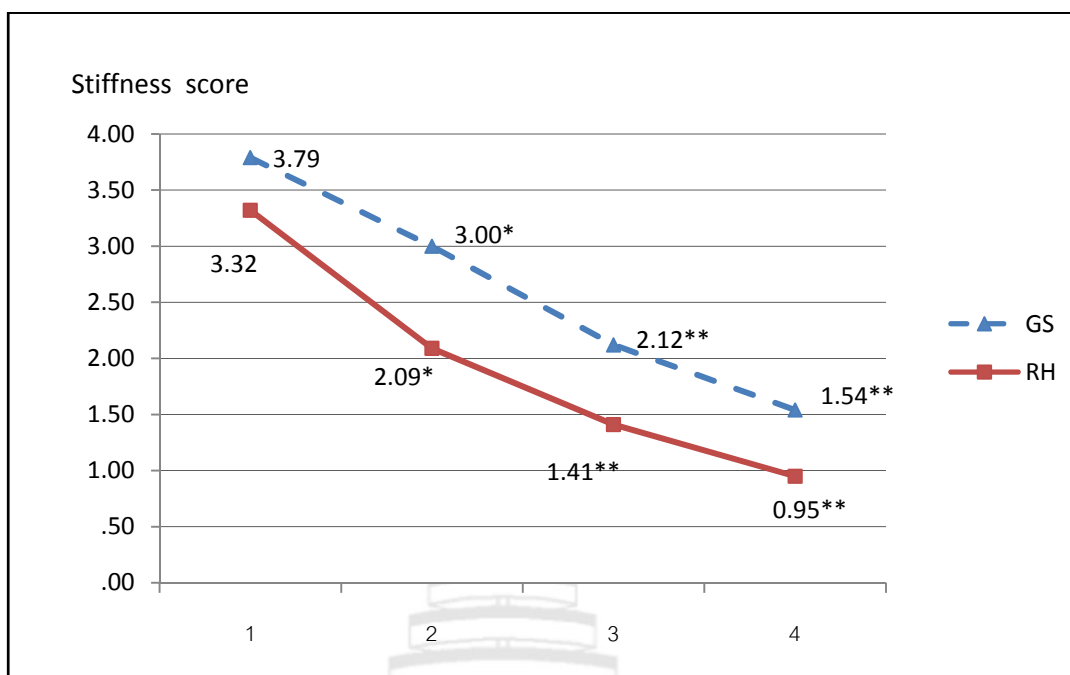
ภาพที่ 4.2 ค่าเฉลี่ยคะแนนความปวด (Pain Score)

ในการวัดผลด้านประสิทธิภาพในการช่วยบรรเทาอาการปวด พบว่า ทั้งกลุ่มโคซามิน ซัลเฟต (GS, n=24) และสารสกัดโรสฮิป (RH, n=22) สามารถช่วยลดบรรเทาอาการปวดในผู้ป่วย โดยวิเคราะห์จากคะแนนในส่วนอาการปวดของ WOMAC ที่ลดลงจากการวัดทั้งหมด 4 ครั้ง ที่ Basal, Wk3, Wk5, และ Wk8 โดยกลุ่มที่ได้รับ GS มีค่าคะแนนเป็น 3.79 ± 1.72 , 3.00 ± 1.67 , 2.12 ± 1.51 และ 1.54 ± 1.21 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และกลุ่มที่ได้รับ RH มีค่าคะแนนเป็น 3.32 ± 1.83 , 2.09 ± 1.48 , 1.41 ± 1.40 และ 0.95 ± 1.21 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน โดยใช้สถิติ Two-way ANOVA Repeated Measurement ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซนต์ (ดังแสดงในตารางที่ 4.4 และรูปที่ 4.3)

คะแนนที่วัดได้ทั้ง 4 ครั้ง (Basal, Wk3, Wk5 และ Wk8) พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับ GS และ RH พบว่าความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.070$)

ตารางที่ 4.4 ค่าเฉลี่ยคะแนนความฝืด (Stiffness Score)

Groups	Week	Mean±SE	Week	Mean Difference±SE	P-value
GS(n=24)	Wk0	3.79±1.72	Wk3	0.79±0.27	.007
			Wk5	1.67±0.29	.000
			Wk8	2.25±0.39	.000
	Wk3	3.00±1.67	Wk5	0.88±0.27	.004
			Wk8	1.46±0.32	.000
	Wk5	2.12±1.51	Wk8	0.58±0.32	.080
	Wk8	1.54±1.21	-	-	-
	Wk8	1.54±1.21	-	-	-
RH(n=22)	Wk0	3.32±1.83	Wk3	0.79±1.32	.007
			Wk5	1.67±1.43	.000
			Wk8	2.25±1.89	.000
	Wk3	2.09±1.48	Wk5	0.88±1.33	.004
			Wk8	1.46±1.59	.000
	Wk5	1.41±1.40	Wk8	0.58±1.56	.080
	Wk8	0.95±1.21	-	-	-
	Wk8	0.95±1.21	-	-	-



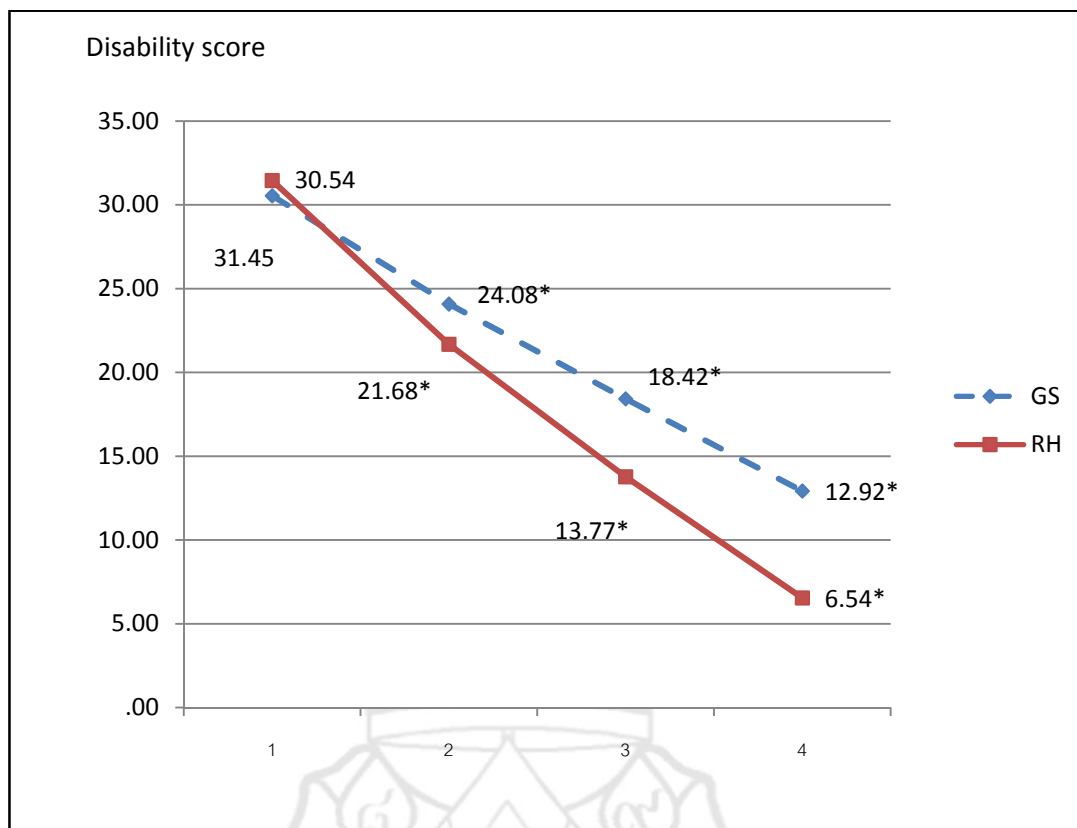
ภาพที่ 4.3 ค่าเฉลี่ยคะแนนความฝืด (Stiffness Score)

ในการวัดผลด้านประสิทธิภาพในการเพิ่มความสามารถการใช้งานข้อเข่า พบว่าทั้งกลุ่มโคชามิน ซัลเฟต (GS, n=24) และสารสกัดโรสฮิป (RH, n=22) สามารถช่วยลดบรรเทาอาการฝืดในผู้ป่วย โดยวิเคราะห์จากคะแนนในส่วนความสามารถในการใช้งานข้อเข่าของ WOMAC ที่ลดลง (ความสามารถในการใช้งานข้อเข่าแปรผกผันกับคะแนน) จากการวัดทั้งหมด 4 ครั้ง ที่ Basal, Wk3, Wk5, และ Wk8 โดยกลุ่มที่ได้รับ GS มีค่าคะแนน 30.54±8.61, 24.08±8.42, 18.42±9.25 และ 12.92±9.79 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($P<0.001$) และกลุ่มที่ได้รับ RH มีค่าคะแนนเป็น 31.45±10.68, 21.68±11.52, 13.77±10.78 และ 6.54±9.90 ตามลำดับ ซึ่งค่าคะแนนที่วัดได้ในแต่ละครั้งลดลงอย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน ($P<0.001$) โดยใช้สถิติ Two-way ANOVA Repeated Measurement ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ (ดังแสดงในตารางที่ 4.5 และภาพที่ 4.4)

คะแนนที่วัดได้ทั้ง 4 ครั้ง (Basal, Wk3, Wk5 และ Wk8) พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P<0.001$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับ GS และ RH โดยใช้ t-test พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มที่สัปดาห์ที่ 8 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.015$)

ตารางที่ 4.5 ค่าเฉลี่ยคะแนนการใช้งานข้อ (Disability Score)

Groups	Week	Mean±SE	Week	Mean Difference±SE	P-value
GS(n=24)	Wk0	30.54±8.61	Wk3	6.46±1.26	.000
			Wk5	12.13±1.23	.000
			Wk8	17.63±1.56	.000
	Wk3	24.08±8.42	Wk5	5.67±1.25	.000
			Wk8	11.17±1.67	.000
	Wk5	18.42±9.25	Wk8	5.50±1.47	.001
	Wk8	12.92±9.79	-	-	-
RH(n=22)	Wk0	31.45±10.68	Wk3	9.77±1.93	.000
			Wk5	17.68±2.17	.000
			Wk8	24.90±2.47	.000
	Wk3	21.68±11.52	Wk5	7.90±1.20	.000
			Wk8	15.14±2.09	.000
	Wk5	13.77±10.78	Wk8	7.23±1.20	.000
	Wk8	6.54±9.90	-	-	-

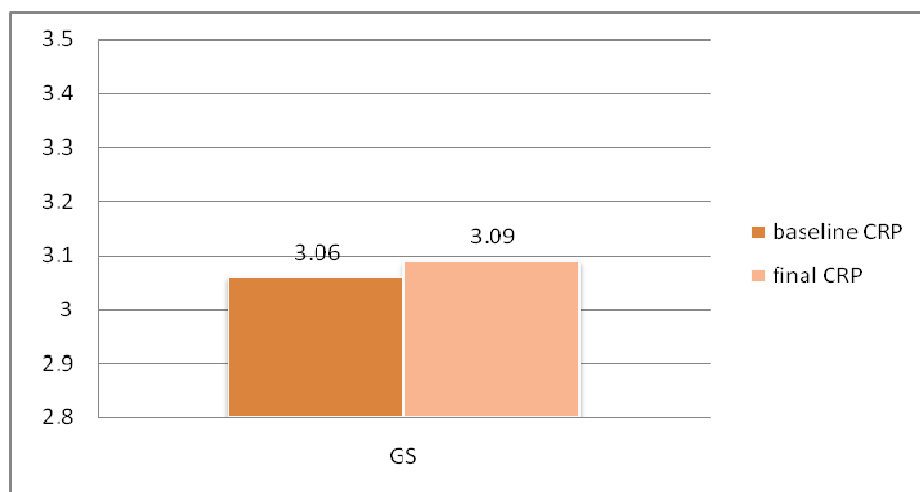


หมายเหตุ. 1=Basal, 2=Follow up wk3, 3=Follow up wk5, 4=Follow up wk8

* $P < 0.001$

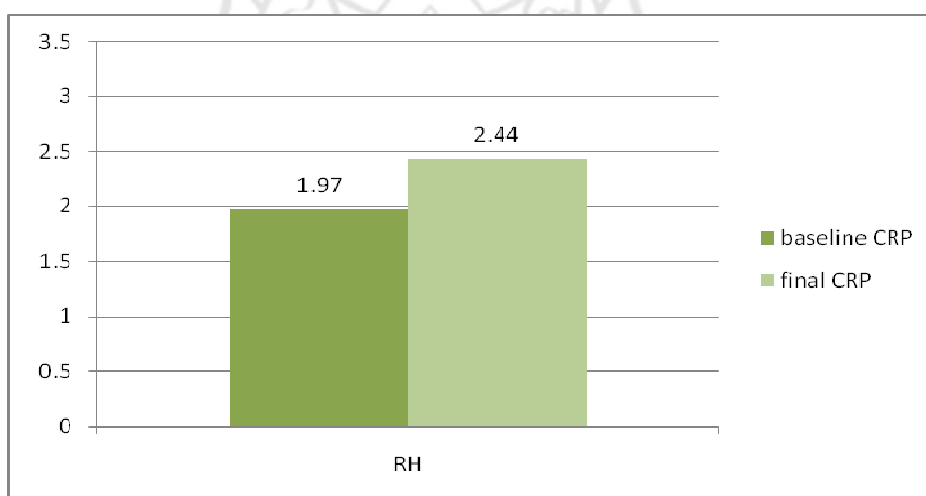
ภาพที่ 4.4 ค่าเฉลี่ยคะแนนการใช้งานข้อ (Disability Score)

แต่เมื่อนำผลเลือด CRP ที่ใช้บ่งบอกถึงการอักเสบในร่างกาย เปรียบเทียบก่อนและหลังการทดลองโดยใช้สถิติ paired t-test ที่ระดับความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ พบว่า ในกลุ่มกลุ่มโรคไขข้ออักเสบ (GS, $n=24$) ระดับ CRP หลังครบ 8 สัปดาห์ เพิ่มขึ้นเล็กน้อยเมื่อเทียบกับก่อนเริ่มงานวิจัย จาก 3.06 เป็น 3.09 มิลลิกรัมต่อลิตร แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=9.27$) และในกลุ่มที่ได้รับสารสกัดโรสฮิป (RH, $n=22$) หลังครบ 8 สัปดาห์ พบว่าระดับ CRP เพิ่มขึ้นเล็กน้อยเช่นกันจาก 1.97 เป็น 2.44 มิลลิกรัมต่อลิตร แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.056$) ดังแสดงในภาพที่ 4.5 และภาพที่ 4.6 ตามลำดับ



หมายเหตุ. Normal range = 0-5 mg/l

ภาพที่ 4.5 ค่าเฉลี่ยของ CRP ก่อน และหลังรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต



หมายเหตุ. Normal range = 0-5 mg/l

ภาพที่ 4.6 ค่าเฉลี่ยของ CRP ก่อน และหลังรับประทานโรสฮิป

แต่พบว่าในกลุ่มที่มีระดับ CRP สูงกว่า 3 มิลลิกรัม/ลิตร หลังรับประทานครบ 8 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ยระดับ CRP ลดลงจาก 6.07 เหลือ 5.55 และจาก 4.28 เหลือ 4.06 ในกลุ่มที่รับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต (n=8) และสารสกัดโรสฮิป (n=5) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 ค่าเฉลี่ยของระดับ CRP ในเลือดก่อนและหลังรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป ในกลุ่มที่มีระดับ CRP>3 มิลลิกรัม/วัน

Groups	CRP (mg/l)		
	Week0	Week8	% change
GS (n=8)	6.07	5.55	-8.57
RH (n=5)	4.28	4.06	-5.14

จากการเก็บข้อมูลปริมาณยาแก้ปวดพบว่าผู้ป่วยรับประทานยาแก้ปวด 22 ราย เป็นกลุ่ม GS (n=24) 15 ราย และกลุ่ม RH (n=22) อีก 7 ราย จากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 46 ราย พบว่าหลังจากรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมทั้ง 2 ตัวผู้ป่วยรับประทานยาแก้ปวดลดลง โดยจากการเก็บข้อมูลทั้งหมด 4 ครั้ง ที่ Baseline, Week3, Week5 และ Week8 ในกลุ่มที่ได้รับกลูโคซามีน ซัลเฟต ผู้ป่วยที่รับประทานยาพาราเซตามอล (para) รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 0.81, 0.00, 0.00 และ 0.00 ตามลำดับ ผู้ป่วยที่รับประทานยาคลายกล้ามเนื้อ Norgesic รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 0.98, 0.51, 0.35 และ 0.17 ตามลำดับ ผู้ป่วยที่รับประทานยาคลายกล้ามเนื้อ Mydocalm รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 1.00, 0.19, 0.00 และ 0.00 ตามลำดับ ผู้ป่วยที่รับประทานยาแก้อักเสบ (NSAIDs) รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 1.15, 0.56, 0.43 และ 0.09 ตามลำดับ และผู้ป่วยที่รับประทานยาแก้อักเสบกลุ่ม COX2 รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 0.26, 0.00, 0.00 และ 0.00 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ปริมาณยาที่ผู้ป่วยรับประทานเฉลี่ยต่อวันของผู้ป่วยที่ได้รับกลูโคซามีน ซัลเฟต (n=15)

	Tablet/day (Mean)				
	Para(n=4)	Norges(n=8)	Mydo(n=1)	NSAIDs(n=10)	COX2(n=2)
Baseline	0.81	0.98	1.00	1.15	0.26
Week 3	0.00	0.51	0.19	0.56	0.00
Week 5	0.00	0.35	0.00	0.43	0.00
Week 8	0.00	0.17	0.00	0.09	0.00
%change	-100.00	-82.65	-100.00	-92.17	-100.00

หมายเหตุ. Para=paracetamol, Norges=norgesic, Mydo=mydocalm, NSAIDs=non-steroidal anti-inflammatory drug, COX-2=COX-2 selective inhibitor drugs

ในกลุ่มที่ได้รับโรสฮิป โดยจากการเก็บข้อมูลทั้งหมด 4 ครั้งที่ Baseline, Week3, Week 5 และ Week8 ผู้ป่วยที่รับประทานยาพาราเซตามอล (para) รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 0.92, 0.33, 0.10 และ 0.16 ตามลำดับ ผู้ป่วยที่รับประทานยาคลายกล้ามเนื้อ Norgesic รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 1.67, 0.33, 0.47 และ 0.32 ตามลำดับ ผู้ป่วยที่รับประทานยาคลายกล้ามเนื้อ Mydocalm รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 0.67, 0.00, 0.00 และ 0.00 ตามลำดับ และผู้ป่วยที่รับประทานยาแก้อักเสบ (NSAIDs) รับประทานเฉลี่ยต่อวัน 1.04, 0.32, 0.39 และ 0.24 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 ปริมาณยาที่ผู้ป่วยรับประทานเฉลี่ยต่อวันของผู้ป่วยที่ได้รับโรสอิป (n=7)

	Tablet/day (Mean)				
	Para(n=3)	Norges(n=3)	Mydo(n=1)	NSAIDs(n=4)	COX2(n=0)
Baseline	0.92	1.67	0.67	1.04	0.00
Week 3	0.33	0.33	0.00	0.32	0.00
Week 5	0.10	0.47	0.00	0.39	0.00
Week 8	0.16	0.32	0.00	0.24	0.00
%change	-82.60	-80.84	-100.00	-76.92	-0.00

หมายเหตุ. Para=paracetamol, Norges=norgesic, Mydo=mydocalm NSAIDs=non-steroidal anti-inflammatory drug, COX-2=COX-2 selective inhibitor drugs

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบระหว่างติดตามการรักษาในกลุ่มที่ได้รับกลูโคซามีน ซัลเฟต (GS, n=24) พบเป็นจำนวน 27 ครั้ง แบ่งเป็นระดับเล็กน้อย (mild) 19 ครั้ง (79.1%) ระดับปานกลาง (moderate) 5 ครั้ง (20.9%) และรุนแรง (severe) 3 ครั้ง (12.5%) โดยอาการที่พบ ได้แก่ อาการแสบร้อนยอดอก (GERD) ระดับเล็กน้อยจำนวน 3 ครั้ง (12.5%) ปัสสาวะบ่อย (diuresis) จำนวน 14 ครั้ง (58.3%) แบ่งเป็นระดับเล็กน้อย 8 ครั้ง (33.3%) ปานกลาง 4 ครั้ง (16.7%) และรุนแรง 2 ครั้ง (8.3%) ท้องผูก (constipation) จำนวน 5 ครั้ง (20.9%) แบ่งเป็น ระดับเล็กน้อย 4 ครั้ง (16.7%) และรุนแรง 1 ครั้ง (4.2%) ท้องเสีย (diarrhea) มีทั้งหมด 3 ครั้ง (12.5%) แบ่งเป็น ระดับเล็กน้อย 2 ครั้ง (8.3%) และปานกลาง 1 ครั้ง (4.2%) และผื่นขึ้นชั่วคราว (rash) พบอาการเล็กน้อย 2 ครั้ง (8.3%)

ส่วนในกลุ่มของโรสอิป (RH, n=22) พบเป็นจำนวน 16 ครั้ง (72.7%) แบ่งเป็นระดับเล็กน้อย (mild) 13 ครั้ง (59.1) และระดับปานกลาง (moderate) 3 ครั้ง (19.6%) โดยอาการที่พบ ได้แก่ อาการแสบร้อนยอดอก (GERD) ระดับเล็กน้อยจำนวน 1 ครั้ง (4.5%) ปัสสาวะบ่อย (diuresis) จำนวน 6 ครั้ง (27.3%) แบ่งเป็นระดับเล็กน้อย 4 ครั้ง (18.2%) ปานกลาง 2 ครั้ง (9.1%) ท้องผูก (constipation) จำนวน 5 ครั้ง (22.7%) แบ่งเป็น ระดับเล็กน้อย 4 ครั้ง (18.2%) ระดับปานกลาง 1 ครั้ง (4.5%) ท้องเสีย (diarrhea) ระดับเล็กน้อยจำนวน 2 ครั้ง (9.1%) และผื่นขึ้นชั่วคราว (rash) พบอาการเล็กน้อย 2 ครั้ง (9.1%) โดยทั้งหมดไม่มีผลให้ผู้ป่วยต้องการออกจากงานวิจัย

ตารางที่ 4.9 อาการไม่พึงประสงค์

	GS n=24				RH n=22			
	mild	moderate	severe	total	mild	moderate	severe	total
GERD	3(12.5%)	0(0%)	0(0%)	3(12.5%)	1(4.5%)	0(0%)	0(0%)	1(4.5%)
Diuresis	8(33.3%)	4(16.7%)	2(8.3%)	14(58.3%)	4(18.2%)	2(9.1%)	0(0%)	6(27.3%)
Constipation	4(16.7%)	0(0%)	1(4.2%)	5(20.9%)	4(18.2%)	1(4.5%)	0(0%)	5(22.7%)
Diarrhea	2(8.3%)	1(4.2%)	0(0%)	3(12.5%)	2(9.1%)	0(0%)	0(0%)	2(9.1%)
Rash	2(8.3%)	0(0%)	0(0%)	2(8.3%)	2(9.1%)	0(0%)	0(0%)	2(9.1%)
Total	19(79.1%)	5(20.9%)	3(12.5%)	27(112.5%)	13(59.1%)	3(19.6%)	0(0%)	16(72.7%)

ดังนั้น ผลวิจัยที่ได้จึงสอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้ว่า โรสฮิป มีประสิทธิภาพดีกว่า
กลูโคซามีน ชัลเฟต อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผล

งานวิจัยในครั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดูแลข้อเข่าในการช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมเปรียบเทียบกับระหว่าง กลูโคซามีน ชัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป โดยตั้งสมมติฐานไว้ว่า สารสกัดโรสฮิปมีประสิทธิภาพที่ดีกว่ากลูโคซามีนชัลเฟต เนื่องจากมีกลไกที่ครอบคลุมกว่า โดยทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่มีอาการของโรคข้อเข่าเสื่อมตั้งแต่ระดับปานกลางถึงรุนแรง โดยใช้วิธีวัดจากระดับคะแนน WOMAC ที่มากกว่า 25 คะแนน และมีอายุตั้งแต่ 40 ปี ขึ้นไปที่ไม่ได้เกิดจากโรคข้อเข่าชนิดอื่น จำนวน 46 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรก (n=24) รับประทานกลูโคซามีน ชัลเฟต 1,500 มิลลิกรัมต่อวัน และกลุ่มที่สอง (n=22) รับประทานสารสกัดโรสฮิป 4,500 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ และติดตามอาการโดยใช้แบบสอบถาม WOMAC สอบถามอาการก่อนเริ่มงานวิจัย สัปดาห์ที่ 3 สัปดาห์ที่ 5 และ สัปดาห์ที่ 8

ผลการวิจัยพบว่า ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีอาการข้อเข่าเสื่อมดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งอาการปวด และการฝืดของข้อที่ลดลง และการใช้งานข้อที่ดีขึ้น หลังให้รับประทาน 3 สัปดาห์ และดีขึ้นเพิ่มขึ้นในสัปดาห์ที่ 5 และ 8 ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มสามารถลดปริมาณการใช้ยาแก้ปวดลงได้ โดยผู้ป่วยที่ได้รับโรสฮิป มีอาการข้อเข่าเสื่อม และใช้งานข้อดีขึ้นกว่ากลุ่มที่ได้รับกลูโคซามีน ชัลเฟต หลังรับประทานได้ 8 สัปดาห์ โดยไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรงจนผู้ป่วยต้องออกจากงานวิจัย

ผลเลือด CRP ที่ใช้ตรวจการอักเสบในร่างกายก่อนและหลังงานวิจัย พบว่าทั้งสองกลุ่มมีค่า CRP เพิ่มขึ้น แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบผลเลือด CRP ลดลงในกลุ่มที่มีค่า CRP > 3 มิลลิกรัม/วัน

5.2 อภิปรายผล

จากผลการศึกษาพบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งสองชนิดสามารถช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หลังรับประทานเพียง 3 สัปดาห์ ซึ่งสอดคล้องกับผลงานวิจัยเกี่ยวกับโรสฮิปในการช่วยบรรเทาปวดในปี ค.ศ. 2004 และ ค.ศ. 2005 ที่พบว่าโรสฮิปสามารถบรรเทาอาการปวดในโรคข้อเสื่อมในระยะเวลา 3 สัปดาห์ (Winther et al., 2005 & Winther, 2008) ในส่วนของการช่วยเพิ่มความสามารถในการใช้ข้อ การศึกษานี้ให้ผลที่รวดเร็วกว่าเมื่อเทียบกับการศึกษาในปี ค.ศ. 2003 ที่ให้รับประทานโรสฮิปเพียง 1 กรัมต่อวัน ต้องใช้เวลาถึง 4 เดือนจึงเพิ่มความสามารถในการใช้ข้อได้ (Warholm et al., 2003) ซึ่งความแตกต่างนี้น่าจะเป็นผลจากขนาดของโรสฮิปที่ใช้แตกต่างกัน เนื่องจากการศึกษานี้ให้ผู้ป่วยรับประทาน 4.5 กรัมต่อวัน จึงให้ผลที่เร็วกว่า แต่เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษาในปี 2005 (Winther et al., 2005) ที่ให้รับประทานขนาด 5 กรัมต่อวัน พบว่าให้ผลการลดของข้อ และเพิ่มการใช้งานข้อเข้าได้ในเวลา 3 เดือนซึ่งช้ากว่าการศึกษาในครั้งนี้

ในส่วนของกลูโคซามีน ซัลเฟต พบว่าผลการศึกษาแตกต่างจากการศึกษาก่อนหน้านี้ที่ให้ผู้ป่วยรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต ขนาดเท่ากัน เช่น ในปี ค.ศ. 1994 ที่ผู้ป่วยจะตอบสนองหลังรับประทาน 4 สัปดาห์ (Noack et al., 1994) และการศึกษาในปี ค.ศ. 2005 ที่สรุปว่า จะเห็นผลแตกต่างชัดเจนเมื่อรับประทานต่อเนื่อง 6 เดือน (Towheed et al., 2005) และในปี ค.ศ. 2007 ที่พบว่า การรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต ลดอาการปวดได้ดีกว่าการให้ยาหลอก หลังรับประทานนาน 6 เดือน (Herrero-Beaumont et al., 2007) แต่การศึกษากครั้งนี้พบว่าผู้ป่วยมีการตอบสนองตั้งแต่หลังรับประทานเพียง 3 สัปดาห์

ส่วนผลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของกลูโคซามีน ซัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในทางสถิติหลังรับประทาน 8 สัปดาห์ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาที่เปรียบเทียบผลของการช่วยลดปวดในโรคข้อเสื่อม ระหว่างกลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ และโรสฮิป โดยอาศัยผลการศึกษาวิจัย ของผลิตภัณฑ์ทั้งสองที่มีอยู่แล้ว พบว่า สารสกัดโรสฮิป มีผลเหนือกว่ากลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ ในการช่วยลดปวดในผู้ป่วยข้อเสื่อม (Christensen et al., 2009) ดังนั้นจึงน่าจะสรุปได้ว่า การรับประทานกลูโคซามีน ซัลเฟต ให้ผลดีกว่ากลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ จริงซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาในปี ค.ศ. 2010 ที่พบว่ากลูโคซามีน ซัลเฟต ช่วยลดปวดในข้อเสื่อมดีกว่า กลูโคซามีน ไฮโดรคลอไรด์ (Wandel et al., 2010)

จากการวิเคราะห์ระดับของ CRP ก่อน และหลังรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทั้งสองกลุ่มพบว่าระดับ CRP เพิ่มขึ้นเล็กน้อยในทั้งสองกลุ่ม แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทาง

สถิติ แต่เมื่อพิจารณาเฉพาะในกลุ่มที่มีระดับ CRP มากกว่า 3 มิลลิกรัม/ลิตร กลับพบว่า ระดับ CRP ลดลงหลังครบ 8 สัปดาห์ ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากความแตกต่างของกลไกการออกฤทธิ์ของทั้ง 2 กลุ่ม เนื่องมาจากระดับ CRP ในเลือดมีความสัมพันธ์กับระดับ IL-6 (ไซโตไคน์ที่กระตุ้นให้เกิดการอักเสบ) ในน้ำหล่อเข้าโดยพบว่าในกลุ่มที่มีระดับ CRP > 3 มิลลิกรัม/ลิตร จะตรวจพบ IL-6 ในน้ำหล่อเข้า ในขณะที่กลุ่มที่มีระดับ CRP < 3 มิลลิกรัม/ลิตร จะตรวจไม่พบ IL-6 ในน้ำหล่อเข้า (Pearle et al., 2004) ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ว่าผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีกลไกในการลด IL-6 ในน้ำหล่อเข้าด้วย จึงทำให้ระดับ CRP ลดลงในกลุ่มที่มีระดับ CRP > 3 มิลลิกรัม/ลิตร ส่วนในกลุ่มที่มีระดับ CRP < 3 มิลลิกรัม/ลิตร อาการที่ดีขึ้นของผู้ป่วยน่าจะมาจากกลไกอื่นนอกเหนือจากการลดระดับ IL-6 ในน้ำหล่อเข้า ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ วินเธอร์ และคณะ ในปี ค.ศ. 1999 (Winther et al., 1999) ที่พบว่าสารสกัดโรสฮิปช่วยลดระดับ CRP ในเลือดของอาสาสมัครที่มีข้อเข่าเสื่อมได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก อันน่าจะเกิดจากความแตกต่างของขนาดของโรสฮิปที่ใช้ เพราะการศึกษาของวินเธอร์ ใช้โรสฮิป ขนาด 10 กรัมต่อวัน และ 45 กรัมต่อวัน ซึ่งมากกว่าขนาดที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ที่ใช้เพียง 4.5 กรัมต่อวัน และปัจจัยที่ส่งผลต่อค่า CRP มีมากมายและยากที่จะควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ให้เหมือนกัน ได้ผู้วิจัยจึงคิดว่า การนำ CRP มาใช้ในการตรวจวัดผลของการลดการอักเสบที่ข้อเข่าจึงควรต้องพิจารณาให้รอบคอบ ถึงปัจจัยอื่นที่ส่งผลให้เกิดการอักเสบในร่างกายด้วย

ข้อจำกัดที่พบในงานวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ ใช้กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่เป็นคนไทยโดยมากกว่าร้อยละ 90 เป็นเพศหญิง และอายุตั้งแต่ 40 ปี ขึ้นไป ดังนั้นการจะนำผลวิจัยไปใช้ในกลุ่มผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมชาวต่างชาติ, เพศชายหรือผู้ป่วยอายุน้อยอาจให้ผลเหมือนหรือแตกต่างจากที่กล่าวมาได้ และงานวิจัยครั้งนี้ใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเพียง 46 ราย ที่อาศัยอยู่ในกรุงเทพมหานคร ซึ่งทำให้ลักษณะการใช้งานข้อเข่าแตกต่างจากผู้ป่วยที่มีภูมิลำเนาอื่นได้ และผู้ป่วยบางรายที่อาการดีขึ้นหลังรับประทานไประยะหนึ่งแต่กลับไปใช้งานข้อเข่ามากขึ้น (เป็นกระสอบทรายช่วงน้ำท่วม หรือนั่งพับเพียบสวดมนต์ข้ามปี) จึงทำให้อาการกลับมาแย่ลงอีกครั้งจนส่งผลต่อคะแนนได้

ข้อจำกัดของแบบสอบถาม WOMAC ที่พบ เช่น ผู้ป่วยมีการปรับพฤติกรรมการใช้ชีวิตเพื่อลดการใช้งานข้อเข่าลง เช่น หลีกเลี่ยงการขึ้นลงบันได และส่วนใหญ่ไม่ได้ทำงานบ้านหนักเนื่องจากลูกหลานไม่ยินยอมให้ทำ จึงทำให้การตอบคำถามลำบากมากขึ้น

ถึงแม้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองจะมีประสิทธิภาพที่ไม่แตกต่างกัน แต่ปัจจัยอื่นที่อาจส่งผลต่อความพึงพอใจและความร่วมมือของผู้ป่วยในระยะยาวได้ เช่น จำนวนเม็ดที่ต้องรับประทานต่อวัน ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยหลายรายรู้สึกไม่สะดวกหากต้องรับประทานจำนวน 9 แคปซูลต่อวัน (สารสกัดโรสฮิป) เป็นต้น และมีข้อควรระวังในการให้ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานรับประทานกลูโคซามีน ชัลเฟต

เนื่องจากกลูโคซามีน ซัลเฟต มีลักษณะโครงสร้างเป็นน้ำตาลอะมิโน (amino sugar) ซึ่งอาจจะเพิ่มระดับน้ำตาลในเลือดได้ถึงแม้ยังไม่มีหลักฐานยืนยันผลดังกล่าวก็ตาม

5.3 ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาที่พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมได้ ผู้วิจัยจึงคิดว่า หากมีการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยมากขึ้นในการเลือกรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมไม่ว่าจะเป็น กลูโคซามีน ซัลเฟต หรือสารสกัดโรสฮิป เพื่อช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมที่เกิดขึ้นนอกเหนือจากการรักษาในปัจจุบัน จะเป็นการช่วยลดอันตรายจากผลแทรกซ้อนที่เกิดจากการใช้ยาแก้ปวดในปัจจุบันได้ นอกจากนี้เนื่องจากสารสกัดโรสฮิปประกอบด้วยสารต้านอนุมูลอิสระหลายชนิดอันได้แก่ วิตามินซี วิตามินอี และ ไบโอฟลาโวนอยด์ ดังนั้นประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับจากการรับประทานสารสกัดโรสฮิปต่อเนื่องจึงไม่ใช่เพียงแต่บรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมได้ แต่ยังช่วยลดสารอนุมูลอิสระในร่างกายได้อีกทางหนึ่งด้วย

และด้วยข้อจำกัดในงานวิจัยดังกล่าวมาข้างต้น ผู้วิจัยจึงแนะนำว่าควรมีการศึกษาวิจัยที่ใช้จำนวนตัวอย่างที่เพิ่มขึ้น และเพิ่มระยะเวลาการเก็บข้อมูลให้นานขึ้น อีกทั้งการปรับเปลี่ยนแบบสอบถาม WOMAC ให้เหมาะสมกับวิถีชีวิตตามจริงของผู้ป่วยให้มากขึ้นเพื่อลดข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในการแปลผลได้

ตารางที่ 5.1 เปรียบเทียบระหว่างกลูโคซามีน ซัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป

Glucosamine sulfate	Rose hip
- Reduced pain, stiffness and increased physical function after 3 weeks - Patients were able to reduced analgesic consumption after 8 weeks - Mild side effects - No significant differences in CRP level - 3 capsules (500mg/cap) - Cost 33 THB/day - Available in Thailand - Carefully use in DM patient and people with seafood allergy.	- Reduced pain, stiffness and increased physical function after 3 weeks - Better than glucosamine sulfate after 8 weeks - Patients were able to reduced analgesic consumption after 8 weeks - Mild side effects - No significant differences in CRP level - 9 capsules (500mg/cap) - Cost 50 THB/day - Available in Thailand - Safely use in DM patient and people with seafood allergy.



รายการอ้างอิง

รายการอ้างอิง

- ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย. (2010, กันยายน). **แนวปฏิบัติบริการ**
สาธารณสุขโรคข้อเข่าเสื่อม. ร่างแนวปฏิบัติบริการสาธารณสุขโรคข้อเข่าเสื่อม
(หน้า 26-49), กรุงเทพฯ: ราชวิทยาลัยฯ.
- Bellamy, N. (2002). **WOMAC osteoarthritis index:use guide**. Brisbane: n.p.
- Bellamy, N. B. (1988). Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. **J Rheumatol**, **15**, 1833-1840.
- Burrage, P. S., Mix, K. S. & Brinckerhoff, C. E. (2006). Matrix Metalloproteinases: Role in Arthritis. **Frontiers in Bioscience**, **11**, 529-543.
- Christensen, R., Bartels, E. M. & Bliddal, H. (2009). Efficacy of Glucosamine hydrochloride or Specialized Rosehip Powder in Osteoarthritis Patients: An indirect comparison meta-analysis. In **the World Congress on Osteoarthritis (OARSI)**. September 10-13, 2009. Hilton Montreal Bonaven ture, Quebec: Osteoarthritis Research Society International.
- Clegg, D. O., Reda, D. J., Harris, C. L., Klein, M. A., O' Dell, J. R., Hooper, M. M., Brandley, J. D., Bingham, C. O., Weisman, M. H., Jackson, C. G., Lane, N. E., Cush, J. J., Moreland, L. W., Schumacher, H. R., Oddis, C. V., Wolfe, F., Molitor, J. A., Yocum, D. E., Schnitzer, T. J., Furst, D. E., Sawitzke, A. D., Shi, H., Brandt, K. D., Moskowitz, R. W. & Williams, H. J. (2006). Glucosamine, chondroitin sulfate and the two in combination for painful knee osteoarthritis. **NEJM**, **345**, 795-808.
- Dodge, G. R. & Jimenez, S. A. (2003). Glucosamine sulfate modulates the levels of aggrecan and matrix metalloproteinase-3 synthesized by cultured human osteoarthritic articular chondrocytes. **Osteoarthritis and Cartilage**, **11**(6), 424-432.

- Escobar, A., Quintana, J. M., Bilbao, A., Azkarate, J. & Guenaga, J. I. (2002). Validation of the Spanish version of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. **Clin Rheumatol**, **21**, 466-471.
- Goldring, S. R. & Goldring, M. B. (2006). Clinical aspects, pathology and pathophysiology of osteoarthritis. **J Musculoskelet Neuronal Interact**, **6**(4), 376-378.
- Haas, L. F. (1995). Rosa canina (dog rose). **J Neurol Neurosurg Psychiatry**, **59**(5), 470.
- Hernandez-Diaz, S., Varas-Lorenzo, C. & Garcia Rodrigurs, L. A. (2006). Non-steroidal anti-inflammatory drugs and the risk of acute myocardial infarction. **Basic Clin Pharmacol Toxicol**, **98**, 266-274.
- Herrero-Beaumont, G., Ivorra, J. A., Del Carmen Trabado, M., Blanco F. J., Benito, P., Martin-Mola, E., Paulino, J, Marengo, J. L., Porto, A (2007). Glucosamine sulfate in treatment of knee osteoarthritis symptoms: a randomized, double-blind, placebo-controlled study using acetaminophen as a side comparator. **Arthritis Rheum**, **56**(2), 555-567.
- Larsen, E., Kharazmi, A., Christensen, L. P. & Christensen, J. B. (2003). An anti-inflammatory galactolipid from rose hip (Rosa canina) that inhibits chemotaxis of human peripheral blood neutrophils in in vitro. **J Nat Prod**, **66**(7), 994-995.
- Lee, C., Straus, W. L., Balshaw, R., Barlas, S., Vogel, S. & Schnitzer, T. J. (2004). A comparison of the efficacy and safety of non-steroidal anti-inflammatory agents versus acetaminophen in the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis. **Arthritis Rheum**, **51**(5), 746-754.
- Matheson, A. S. & Perry, C. M. (2003). Glucosamine:a review of its use in the management of osteoarthritis. **Drug Aging**, **20**(14), 1041-1060.
- McCarty, M. F. (2004). Enhanced synovial production of hyaluronic acid may explain rapid clinical response to high-dose glucosamine in osteoarthritis. **Medical Hypotheses**, **50**(6), 507-510.

- Noack W., Fischer M., Forster K.K., Rovati L.C. & Setnikar I. (1994). Glucosamine sulfate in osteoarthritis of the knee. **Osteoarthritis Cartil**, **2**, 51-59.
- Ofman, J. J., Maclean, C. H., Straus, W. L., Morton, S. C., Berger, M. L., Roth, E. A. & Shekelle, P. (2002). A meta-analysis of severe upper gastrointestinal complications of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. **J Rheumatol**, **29**(4), 804-812.
- Orita, S., Koshi, T., Mitsuka, T., Miyagi, M., Inoue, G., Arai, G., Ishikawa, T., Hanaoka, E., Yamashita, K., Yamashita, M., Eguchi, Y., Toyone, T., Takahashi, K. & Ohtori, S. (2011). Associations between proinflammatory cytokines in the synovial fluid and radiographic grading and pain-related scores in 47 consecutive patients with osteoarthritis of the knee. **BMC Musculoskeletal Disorders**, **12**, 144.
- Pavelka, K., Gatterova, J., Olejarova, M., Machacek, S., Giacomelli, G. & Rovati, L. C. (2002). Glucosamine sulfate use and delay of progression of knee osteoarthritis: a 3-years, randomized, placebo-controlled, double-blind study. **Arch Intern Med**, **162**, 2113-2123.
- Pearle, A. D., Scanzello, C. R., George, S. S., Mandl, L., DiCarlo, E. F., Crow, M. K. & Sculco, T. P. (2004). Elevated C-reactive protein levels in osteoarthritis are associated with local joint inflammation. **Arthritis Res Ther**, **2004**, **6**(3), 56.
- Reginster, J. Y., Deroisy, R., Rovati, L. C., Lee, R. L., Lejeune, E., Bruyere, O., Giacomelli, G., Henrotin, Y., Dacre, J. E., & Gossett, C. (2001). Long term effect of glucosamine sulfate on osteoarthritis progression: a randomized, placebo controlled clinical trial. **Lancet**, **357**, 251-256.
- Schwager, J., Richard, N. & Wolfram, S. (2008a). DSM Nutritional Products. In **the World Congress on Osteoarthritis (OARSI)**. September 18-21, 2008. Rome marnott Park Hotel. Rome: Osteoarthritis Research Society International.

- Schwager, J. P., Richard, N. & Wolfram, S. (2008b). The galactolipid GOPO mediated beneficial effects of rose hip on arthritis by reducing chemokine and interleukin production in macrophages and chondrocytes. **International Journal of Rheumatic Diseases**, **11**(1), P1B-10.
- Stucki, G., Sangha, O., Stucki, S., Michel, B. A., Tyndall, A., Dick, W. & Theiler, R. (1988). Comparison of the WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) osteoarthritis index and self-report format of the self-administered Lequesne-Algofunctional index in patients with knee and hip osteoarthritis. **Osteoarthritis Cartilage**, **6**(2), 79-86.
- Towheed, T. E., Maxwell, L., Anastassiades, T. P., Shea, B. Houpt, J., Robinson, V., Hochberg, M. C. & Wells, G. (2005). Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. **Cochrane Database Syst Rev**, **18**(2), CD002946.
- Wandel, S., Juni, P., Tendal, B., Nuesch, E., Villiger, P. M., Welton, N. J., Reichenbach, S. & Trelle, S. (2010). Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. **BMJ**, **341**, c4675.
- Warholm, O., Skaar, S., Hedman, E., Molmen, H. M. & Eik, L. (2003). The effects of standardized herbal remedy made from a subtype of *Rosa Canina* in patients with osteoarthritis: A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. **Current Therapeutic Research**, **64**(1), 21-31.
- Winther, K. (2008). A standardized powder made from rosehips (*Rosa canina* L.) improves function and reduces pain and the consumption of rescue medication in osteoarthritis. **Osteoarthritis and Cartilage**, **16**(1), S8-S9.
- Winther, K., Apel, K. & Thamsborg, G. (2005). A powder made from seeds and shells of a rose hip subspecies (*Rosa canina*) reduces symptoms of knee and hip osteoarthritis: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. **Scand J Rheumatol (Norway)**, **34**(4), 302-308.

Winther K., Rein, E. & Kharazri, A. (1999). The anti-inflammatory properties of Rose-hip
(In Process Citation). **Inflammopharmacology (Switzerland)**, 7(1), 63-68.

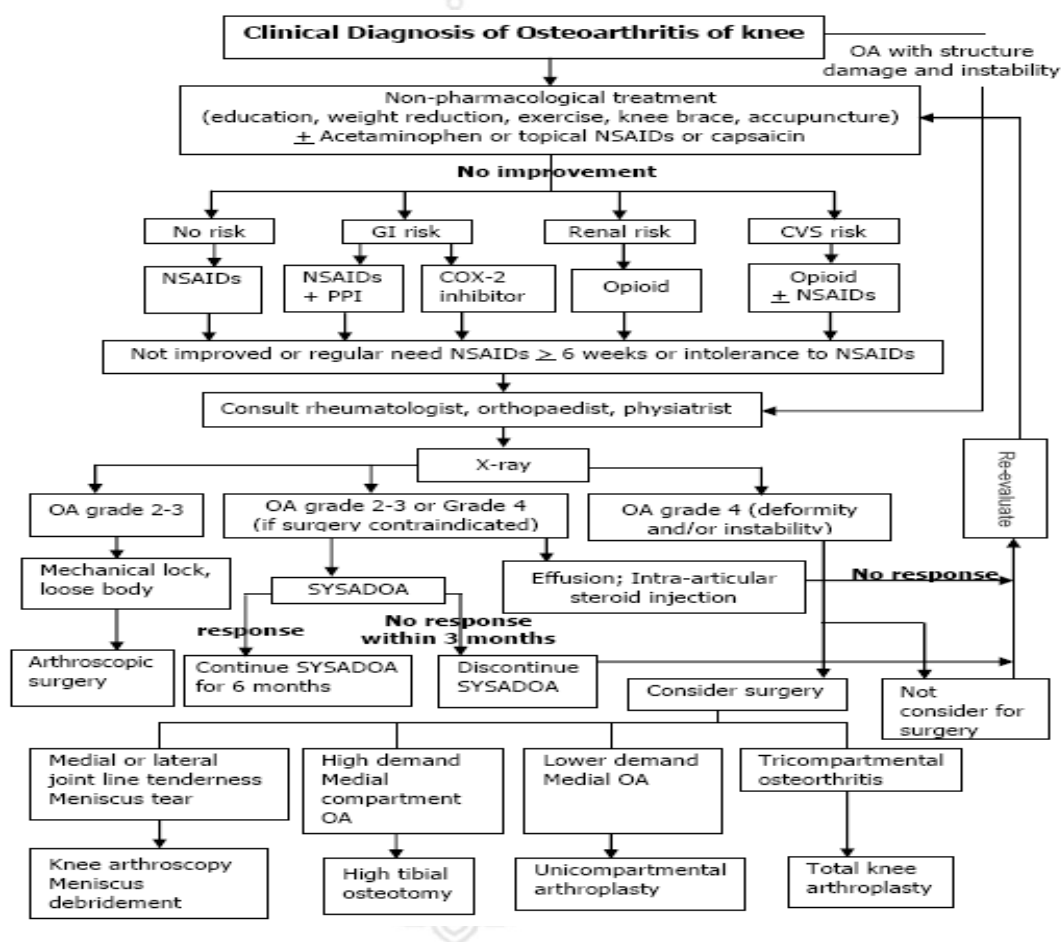




ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แนวทางการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม



จาก อ้างอิงจาก: ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย. (2010, กันยายน). แนวปฏิบัติ
บริการสาธารณสุขโรคข้อเข่าเสื่อม. ร่างแนวปฏิบัติบริการสาธารณสุขโรคข้อเข่าเสื่อม (หน้า
26-49), กรุงเทพฯ.

ภาพที่ ก1 แนวทางการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม

ภาคผนวก ข

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (Information Sheet)

เรียน ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน

ท่านเป็นผู้ได้รับเชิญจากแพทย์ให้เข้าร่วมการศึกษาเปรียบเทียบผลในการช่วยบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อมระหว่างกลูโคซามีน ชัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว ขอเรียนให้ท่านทราบถึงเหตุผลและรายละเอียด ของการศึกษาวิจัยครั้งนี้

ชื่อโครงการ: การศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดโรสฮิปในการช่วยบรรเทาอาการในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมเทียบกับกลูโคซามีน ชัลเฟต

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย

แพทย์หญิง อโนชา เพชรรัตน์

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

38/11-13 อโศกเพลส สุขุมวิท 21 ถ.อโศกมนตรี เขตวัฒนา คลองเตย กรุงเทพฯ 10110

เบอร์ที่ทำงาน : 02-6642295

เบอร์มือถือ : 086-782-0708

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาถึงผลของสารสกัดโรสฮิปเทียบกับกลูโคซามีน ชัลเฟตในการช่วยบรรเทาอาการสำหรับผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

วิธีการวิจัย

ให้ผู้เข้าร่วมโครงการรับประทานผลิตภัณฑ์ที่ต้องการศึกษา

ความเป็นมาของโครงการ

เนื่องจากผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมต้องทุกข์ทรมานจากอาการปวดข้อ ข้อฝืด และถูกจำกัดความสามารถในการใช้งานข้อเข่า ทำให้ผู้ป่วยต้องมีชีวิตอยู่อย่างไร้สมรรถภาพในการประกอบอาชีพหรือการใช้ชีวิตประจำวัน และในปัจจุบันยังพบว่ายาที่ใช้ในการช่วยบรรเทาอาการทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงหลายอย่างได้แก่ ภาวะอาหารอักเสบ, ภาวะอาหารทะเล, รวมไปถึงการเพิ่มความเสี่ยงต่อกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด จึงทำให้ผู้ป่วยหลายรายหันมาสนใจรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ช่วยลดอาการของข้อเข่าเสื่อมได้ เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อน แต่ด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีอยู่มากมาย จึงทำให้ผู้ป่วยมีความสนใจที่จะศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบำรุงข้อเข่ากระดูกโคชามิน ชัลเฟต และสารสกัดโรสฮิป ที่ต่างก็มีการศึกษาวิจัยอย่างมากมายว่าสามารถช่วยบรรเทาอาการของข้อเข่าเสื่อมได้

สถานที่ทำการวิจัย

คลินิกเวชกรรมประสาทสงเคราะห์ 38 กรุงเทพมหานคร

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพมหานคร

ระยะเวลาในการทำวิจัย: 8 สัปดาห์

วิธีการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่มีอาการปวดข้อเข่าทุกคนจะถูกชักประวัติ, ทำแบบสอบถามอาการข้อเข่าเสื่อม ตรวจร่างกาย หากเข้าตามเกณฑ์จะได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับวิธีทดลอง เช่น ใบบินยอมเข้าร่วมการทดลอง และถูกเจาะเลือดเพื่อระดับการอักเสบของร่างกาย ก่อนเริ่มการทดลอง
2. ผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่เข้าร่วมการทดลองจำนวน 50 คนจะถูกสุ่มแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ กลุ่มแรกจะได้รับสารสกัดโรสฮิป 4,500 มิลลิกรัม/วัน โดยรับประทานครั้งละ 3 แคปซูล 3 เวลาหลังอาหาร และกลุ่มที่สอง จะได้รับ กลูโคซามีน ชัลเฟต 1,500 มิลลิกรัม/วัน รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล 3 เวลาหลังอาหาร เป็นเวลา 8 สัปดาห์ และผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกชักประวัติถึงจำนวนและชนิดของยาแก้ปวดที่ใช้เป็นประจำ เพื่อประเมินผลเมื่อสิ้นสุดการทดลองอีกครั้ง
3. ระหว่างการทดลองอนุญาตให้ผู้ป่วยสามารถรับประทานยาพาราเซตามอล, ยาต้านการอักเสบ ที่ผู้ป่วยมีการใช้เป็นประจำมาก่อนเริ่มการทดลอง เพื่อบรรเทาปวดหากทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่กำหนดทุกวันและยังมีอาการปวดมากอยู่ แต่ห้ามรับประทานยาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ หรือ นิดซาเข้าข้อ เพราะมีฤทธิ์ลดอาการอักเสบซึ่งจะส่งผลต่อการทดลองได้

4. หลังจากเริ่มการทดลอง ผู้วิจัยจะมีการนัดตรวจติดตามในสัปดาห์ที่ 1, 3, 5, 8 เพื่อประเมินความร่วมมือ ติดตามอาการ และเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์
5. ผู้ป่วยจะต้องตอบแบบสอบถามอาการข้อเข้าเสื่อมในสัปดาห์ที่ 3, 5, 8 รวมทั้งประเมินผลิตภัณฑ์
6. เมื่อครบ 8 สัปดาห์ จะมีการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับการอักเสบในร่างกายอีกครั้ง และประเมินแบบสอบถามความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์

ประโยชน์ของการวิจัย

1. เพื่อที่จะใช้สารสกัดโรสฮิป ในการบรรเทาอาการของผู้ป่วยที่เป็นข้อเข่าเสื่อม
2. เพื่อช่วยลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ยาต้านการอักเสบ

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

ก่อนดำเนินการวิจัย ผู้ศึกษาได้ส่งโครงร่างของการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เพื่อขอรับการรับรองอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง และเมื่อได้รับการรับรองจึงได้ ดำเนินการเก็บข้อมูล เนื่องจากข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย อาการข้อเข่าเสื่อม การศึกษานี้ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่มีการเปิดเผย โดยผู้วิจัยจะรักษาความลับโดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ การนำเสนอข้อมูลทั้งหมดจะเป็นภาพรวมไม่แสดงเป็นรายบุคคล หรือปรากฏชื่อในงานวิจัย ผู้เข้าร่วมงานวิจัยมีสิทธิที่จะปฏิเสธการตอบคำถามได้ทั้งหมดและสามารถถอนตัวได้เมื่อไม่ยอมรับหรือรู้สึกไม่สบายใจในการมีส่วนร่วมในการวิจัยครั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ ที่สำคัญงานวิจัยครั้งนี้ได้ดำเนินการภายใต้หลักจริยธรรมของเฮลซิงกิทุกประการ

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้แก่ อาการกรดไหลย้อน (แสบร้อนยอดอก เรอเปรี้ยว) ท้องผูก อุจจาระเหลว ผื่นลมพิษขึ้นชั่วคราว เป็นต้น

วิธีการป้องกันและแก้ไข กรณีเกิดปัญหากับอาสาสมัคร

1. แนะนำการใช้รับประทานผลิตภัณฑ์หลังอาหาร
2. หากเกิดผลข้างเคียงจากการรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาโดยทันทีเพื่อควบคุมอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น และผู้ป่วยมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการศึกษา ณ เวลาใดก็ได้

3. ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากมีข้อซักถามหรือเกิดปัญหาใด ๆ ขึ้นระหว่างการรักษาดมเบอร์โทรศัพท์ที่ผู้วิจัยให้ไว้

คำตอบแทน ขดเซยดูแลรักษาต่าง ๆ แก่อาสาสมัคร

1. ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนจะได้รับผลิตภัณฑ์รับประทานเพื่อบรรเทาอาการโรคข้อเข่าเสื่อม โดยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย
2. ในกรณีเกิดผลข้างเคียงจากการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการดูแลรักษาทันทีโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย
3. หลังจากสิ้นสุดการวิจัยหากผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีอาการของโรค ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมต่อจนอาการดีขึ้นตามความรุนแรงของอาการ

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับวิธีการศึกษาวิจัย แพทย์จะแจ้งให้ท่านทราบและยินดีตอบคำถามต่าง ๆ ที่ท่านสงสัยโดยละเอียด หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ จะมีข้อปฏิบัติร่วมดังต่อไปนี้

1. หากท่านมาตรวจติดตามตามที่ผู้วิจัยนัดทุกครั้ง ท่านจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้วิจัยซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศไปรับประทานตลอดระยะเวลาการทำวิจัย (8 สัปดาห์) โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และจะได้รับค่าใช้จ่ายในการเดินทางอีก 500 บาท เมื่อมาตรวจติดตามในสัปดาห์ที่ 8
2. หลังให้การรักษาแล้ว แพทย์จะให้ใบประเมินผลการรักษากับท่าน ท่านกรุณากรอกใบประเมินเพื่อแพทย์ผู้ทำการวิจัยจะได้นำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป
3. ข้อมูลต่าง ๆ ของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะข้อมูลที่ได้สรุปผลหลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้วเท่านั้น
4. การเข้าร่วมการศึกษานี้เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ทุกเมื่อ

ประการสำคัญที่ท่านควรทราบคือ ผลการศึกษานี้ใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น โดยข้อมูลส่วนบุคคลต่าง ๆ จะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ และไม่มีการเผยแพร่สู่สาธารณชน ขอรับรองว่าจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของท่านตามกฎหมาย

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ภาคผนวก ก

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

เขียนที่

วันที่

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี
 อยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....
 เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....

ขอทำหนังสือนี้ให้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของ แพทย์หญิง อโนชา เพชรรัตน์, อาจารย์ ดร. กานต์ วงศ์สุกสวัสดิ์ เรื่องการศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดโรสฮิปในการช่วยบรรเทาอาการในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมเทียบกับกลูโคซามีน ซัลเฟต (The Efficacy of Rosehip Extract Compared with Glucosamine Sulfate as a Remedy for Knee Osteoarthritis)

ข้อ 2. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมิได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวง แต่ประการใดและจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 3. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยโดยละเอียดแล้ว จากเอกสารคำอธิบาย โครงการวิจัย

ข้อ 4. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับทราบในการติดต่อกับ แพทย์หญิง อโนชา เพชรรัตน์ หัวหน้าโครงการวิจัยด้วยหมายเลขโทรศัพท์ 086-7820708 แล้ว

ข้อ 6. ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนา
ของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม
(.....)

ลงชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย
(แพทย์หญิง อโนชา เพชรรัตน์)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

หมายเหตุ

กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้
ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย
ลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

ภาคผนวก ง

เครื่องมือประเมินผล

เครื่องมือประเมินผล

แบบบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย

เรื่อง: การศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดโรสฮิปในการช่วยบรรเทาอาการปวดในผู้ป่วย
ข้อเข่าเสื่อม เทียบกับกลูโคซามีน ซัลเฟต

เลขที่แบบบันทึกข้อมูล..... วันที่.....

ข้อมูลส่วนตัว

ชื่อ.....นามสกุล.....อายุ.....ปี เพศ.....

สถานภาพ โสด/สมรส จำนวนบุตร.....คน

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร

อาชีพ.....

ที่อยู่.....

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ.....

ประวัติแพ้ยา/อาหาร

1)ไม่มี 2)มี ชื่อยา/อาหาร.....

อาการที่แพ้.....

ประวัติการเจ็บป่วย

ประเมินเข้าข้าง ขว ซ้าย ระยะเวลาที่เริ่มมีอาการปวดเข่า.....ปี

ยาลดปวดที่ใช้ในปัจจุบัน

Paracetamol ขนาด.....มิลลิกรัม จำนวน.....เม็ดต่อวัน

ยากลุ่มคลายกล้ามเนื้อ

Norgesic จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

Mydocalm จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

ยากลุ่ม NSAIDS

Diclofenac ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

Ibuprofen ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

Indomethacin ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

อื่น ๆ ระบุ _____ ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

ยากลุ่ม COX-2 inhibitor

1) _____ ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

2) _____ ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

ยากลุ่ม opioid

Tramadol ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

ยาอื่น ๆ ไปรตระบุ

1) _____ ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

2) _____ ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่น ๆ (ที่รับประทานเพื่อช่วยบรรเทาอาการปวดข้อ)

1) _____ ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

2) _____ ขนาด _____ มิลลิกรัม จำนวน _____ เม็ดต่อวัน

ระดับ CRP สัปดาห์ที่ 0 _____

สัปดาห์ที่ 8 _____

สัปดาห์เริ่มวิจัย(T0)	สัปดาห์ที่ 1(T1)	สัปดาห์ที่ 3(T2)	สัปดาห์ที่ 5(T3)	สัปดาห์ที่ 8(T4)
คะแนนจากแบบสอบถาม WOMAC				
ความปวด _____ ความฝืด _____ การใช้งาน _____	ความปวด _____ ความฝืด _____ การใช้งาน _____	ความปวด _____ ความฝืด _____ การใช้งาน _____	ความปวด _____ ความฝืด _____ การใช้งาน _____	ความปวด _____ ความฝืด _____ การใช้งาน _____
จำนวนขาดปวดที่ง่าย				
1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____
จำนวนขาดปวดที่ใช้				
1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____
อาการไม่พึงประสงค์				
1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____	1) _____ 2) _____ 3) _____

ภาคผนวก จ

แบบสอบถาม WOMAC

แบบสอบถาม WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities)

แบบสอบถาม WOMAC เป็นการประเมินอาการของผู้ป่วยโรคข้อเสื่อม ประกอบด้วยคำถาม 3 ส่วน คือ คำถามระดับความปวด ระดับอาการข้อฝืด และระดับความสามารถในการทำงาน ข้อ โปรดขีดเครื่องหมายถูกในช่องที่ตรงกับอาการของท่านมากที่สุด

ระดับความปวด

กิจกรรม	ระดับความปวด				
	ไม่ปวดเลย (0)	ปวดเล็กน้อย (1)	ปวดปานกลาง (2)	ปวดมาก (3)	ปวดมากจนทน ไม่ได้ (4)
1. ปวดขณะเดิน					
2. ปวดขณะขึ้นลงบันได					
3. ปวดข้อตอนกลางคืน					
4. ปวดข้อขณะอยู่เฉย ๆ					
5. ปวดข้อขณะขึ้นลง น้ำหนัก (ขาข้างนั้นรับ น้ำหนักตัว)					

ระดับอาการข้อฝืด, ข้อยึด

กิจกรรม	ระดับความฝืด				
	ไม่ฝืดเลย (0)	ฝืดเล็กน้อย (1)	ฝืดปานกลาง (2)	ฝืดมาก (3)	ฝืดมากที่สุด (4)
1. ข้อฝืดช่วงเช้า (ขณะตื่นนอน)					
2. ข้อฝืดในช่วง ระหว่างวัน					

ระดับความสามารถในการใช้งานข้อ

กิจกรรม	ระดับความสะดวกในการใช้งานข้อ				
	ทำได้ดีมาก (0)	เป็นปัญหา เล็กน้อย (1)	เป็นปัญหา ปานกลาง (2)	เป็นปัญหา มาก (3)	ไม่สามารถ ทำได้ (4)
1. การลงบันได					
2. การขึ้นบันได					
3. การลุกขึ้นจากท่านั่ง					
4. การขึ้น					
5. การโน้มตัวเพื่อหยิบของ					
6. การเดินบนพื้นราบ					
7. การขึ้นลงรถยนต์					
8. การไปซื้อของนอกบ้าน หรือ ไป จ่ายตลาด					
9. การใส่กางเกง					

กิจกรรม	ระดับความสะดวกในการใช้งานข้อ				
	ทำได้ดีมาก (0)	เป็นปัญหาเล็กน้อย (1)	เป็นปัญหาปานกลาง (2)	เป็นปัญหา มาก (3)	ไม่สามารถทำได้ (4)
10. การลุกจากเตียง					
11. การถอดกางเกง					
12. การล้มตัวนอน					
13. การเข้าออกจากห้องอาบน้ำ					
14. การนั่ง					
15. การเข้าออกจากส้วม					
16. การทำงานบ้านหนัก ๆ					
17. การทำงานบ้านเบา ๆ					

คำอธิบาย

Western Ontario and McMaster University (WOMAC)

เป็นแบบประเมินที่นิยมใช้วัดผลการรักษาข้อเสื่อม ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน รวม 24 ข้อ

คะแนนรวม = คะแนนรวมของทุกข้อ

คะแนนเฉลี่ย = คะแนนรวม / จำนวนข้อ

คะแนน คะแนนยิ่งมาก บ่งถึงอาการปวดมาก ตึงมาก ใช้งานข้อได้น้อย มิติทั้งสามส่วนประกอบด้วย

1. อาการปวดข้อ (pain dimension) จำนวน 5 ข้อ
2. อาการข้อฝืด ข้อตึง (stiffness dimension) จำนวน 2 ข้อ
3. การใช้งานข้อ (function dimension) จำนวน 17 ข้อ

การแปลผล

คะแนนรวมน้อยที่สุด : 0

คะแนนรวมมากที่สุด : 96

คะแนนรวมน้อยที่สุดของอาการปวดข้อ : 0

คะแนนรวมมากที่สุดของอาการปวดข้อ : 20

คะแนนรวมน้อยที่สุดของอาการข้อฝืด ข้อตึง : 0

คะแนนรวมมากที่สุดของอาการข้อฝืด ข้อตึง : 8

คะแนนรวมน้อยที่สุดของการใช้งานข้อ : 0

คะแนนรวมมากที่สุดของการใช้งานข้อ : 68

อาการปวดข้อ (Pain dimension) มี 5 ข้อย่อย

1. ปวดข้อเข้าขณะเดิน

ในอิริยาบถเดินบนพื้นเรียบ เช่น เดินในห้างสรรพสินค้า ท่านมีอาการปวดเข่ามากน้อยเพียงไร

2. ปวดข้อเข้าขณะขึ้นลงบันได

ภายหลังท่านขึ้นลงบันได 1 ชั้น ท่านมีอาการปวดเข่ามากน้อยเพียงไร หากอาการปวดไม่เท่ากันในขณะขึ้นหรือลงบันได ให้บันทึกในส่วนที่มีอาการปวดมากกว่า

3. ปวดข้อเข้าตอนกลางคืน

ในช่วงกลางคืน ท่านมีอาการปวดเข่าที่รบกวนการนอนหรือไม่

4. ปวดข้อเข้าขณะพัก

ในอิริยาบถที่พักรการใช้งานข้อ หรือขณะนั่งเฉย ๆ ไม่ยืน ไม่เดิน ท่านมีอาการปวดเข่ามากน้อยเพียงไร?

5. ปวดข้อเข้าขณะขึ้นลงน้ำหนัก

ท่านมีอาการปวดเข่ามากน้อยเพียงไร หากท่านขึ้นลงน้ำหนักขาข้างที่ปวด โดยไม่มีการขยับข้อเข่า

อาการข้อฝืด ข้อตึง (Stiffness dimension) มี 2 ข้อย่อย

1. ข้อฝืดช่วงเช้า (ขณะตื่นนอน)

ขณะตื่นนอนตอนเช้า ท่านสามารถขยับข้อเข่าได้ดีหรือไม่ ท่านรู้สึกว่ข้อเข่าตึงมากน้อยเพียงไร ? ถ้าฝืดมาก คะเนนยิ่งมาก ถ้าฝืดน้อย คะเนนก็จะน้อย

2. ข้อฝืดในช่วงระหว่างวัน

ในช่วงระหว่างวันที่ท่านทำงาน หากท่านเปลี่ยนอิริยาบถต่าง ๆ เช่น จากท่านั่งไปยืน หรือจากยืนไปเดิน เป็นต้น ท่านสามารถขยับข้อเข่าได้ดีหรือไม่ ท่านรู้สึกเหมือนมีกาวยึดข้อเข่าไว้ หรือรู้สึกตึงมากน้อยเพียงไร ถ้าฝืดมาก ตึงมาก คะเนนยิ่งมาก ถ้าฝืดน้อย คะเนนก็จะน้อย (หมายเหตุ บางรายจะมีอาการตึงมากตอนเช้า ในขณะที่บางรายรู้สึกตึงมากในระหว่างวัน)

การใช้งานข้อ (Function dimension) มี 17 ข้อย่อย

1. การลงบันได

ท่านมีความลำบากในการลงบันได ท่านสามารถทำได้คล่องแคล่วหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาวถ้าทำได้ดี คะเนนจะน้อย

2. การขึ้นบันได

ท่านมีความลำบากในการขึ้นบันได ท่านสามารถทำได้คล่องแคล่วหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว ถ้าทำได้ดี คะแนนจะน้อย

3. การลุกขึ้นจากท่านั่ง

ท่านมีความลำบากในขณะเปลี่ยนอิริยาบถจากท่านั่ง (เก้าอี้) ไปยืน ท่านสามารถทำได้คล่องแคล่วหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว

4. การขึ้น

ท่านมีความลำบากในการขึ้นหรือไม่ ท่านสามารถขึ้นได้นานหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

5. การโน้มตัวเพื่อเก็บของ

ท่านมีความลำบากในการโน้มตัวเพื่อเก็บของหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว

6. การเดินบนพื้นราบ

ท่านมีความลำบากในการเดินพื้นเรียบ เช่น เดินในห้างสรรพสินค้าหรือไม่ ถ้าเดินได้ดี คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

7. การขึ้นลงรถยนต์

ท่านมีความลำบากในอิริยาบถขึ้นลงจากรถยนต์หรือรถโดยสารมากน้อยเพียงไร เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว ถ้าขึ้นลงคล่องแคล่ว คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก หากอาการปวดไม่เท่ากันในขณะขึ้นหรือลงรถยนต์หรือรถโดยสาร ให้บันทึกในส่วนที่มีอาการปวดมากกว่า

8. การไปซื้อของ

ท่านสามารถไปตลาด หรือไปซูเปอร์มาร์เก็ต จับจ่ายใช้สอยได้เหมือนสมัยหนุ่มสาวหรือไม่ ถ้าไปได้เหมือนเดิม คะแนนจะน้อย แต่ถ้าไปไม่ได้แล้วเพราะปวดข้อเข่า คะแนนจะมาก (หมายเหตุ คนที่ตอบว่าไม่ไปแล้วเพราะไม่จำเป็นต้องไป ให้ถามว่าหากให้ไป สามารถไปได้ดีหรือไม่)

9. การใส่กางเกง

ท่านมีความลำบากในอิริยาบถใส่กางเกง (ขึ้นในหรือขึ้นนอก) สามารถขึ้นใส่ได้ดีเหมือนเดิมหรือไม่ ถ้าทำได้ดีเหมือนเดิม คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

10. การลุกจากเตียง

ท่านมีความลำบากในขณะเปลี่ยนอิริยาบถจากท่านอนแล้วลุกขึ้นนั่งข้างเตียง หากทำได้คล่องแคล่ว คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

11. การถอดกางเกง

ท่านมีความลำบากในการถอดกางเกง (ชั้นในหรือชั้นนอก) สามารถยื่นถอดได้ดีเหมือนเดิมหรือไม่? หรือต้องนั่ง จึงจะถอดได้ ถ้าทำได้ดีเหมือนเดิม คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

12. การล้มตัวลงนอน

ท่านมีความลำบากในขณะเปลี่ยนอิริยาบถจากท่านั่งแล้วล้มตัวลงนอน หากทำได้คล่องแคล่วจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

13. การอาบน้ำเอง

ท่านมีความลำบากในการอาบน้ำหรือไม่ ต้องการคนช่วยอาบน้ำหรือไม่ ถ้าทำได้เอง คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

14. การนั่ง

ท่านมีความลำบากในการเปลี่ยนอิริยาบถจากยืนลงนั่งเก้าอี้ (ไม่ใช่ที่นั่งพื้น) ท่านสามารถทำได้คล่องแคล่วหรือไม่ ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

15. การนั่งส้วม

ท่านมีความลำบากในการนั่งส้วม (ส้วมที่ใช้ประจำ) หรือไม่? เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว ถ้าลงนั่งหรือลุกขึ้นจากโถลำบาก หรือทุลักทุเล คะแนนจะมาก หากอาการปวดไม่เท่ากันในขณะที่ลงนั่งหรือลุกขึ้นจากโถส้วม ให้บันทึกในส่วนที่มีอาการปวดมากกว่า

16. การทำงานบ้านหนัก ๆ

ท่านมีความลำบากในการทำงานบ้านหนัก ๆ เช่น ล้างห้องน้ำ ล้างรถ รดต้นไม้ในสวน ถูบ้าน ถูฝุ่นตัดหญ้า กวาดใบไม้ ยกหรือหิ้วของหนัก เป็นต้น ท่านสามารถทำได้คล่องแคล่วเหมือนเดิมหรือไม่ เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว ถ้าทำได้ดี คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก

17. การทำงานบ้านเบา ๆ

ท่านมีความลำบากในการทำงานบ้านเบา ๆ เช่น ทำกับข้าว ล้างถ้วยจาน ปิดฝุ่น เช็ดโต๊ะ จัดโต๊ะ เป็นต้น ท่านสามารถทำได้คล่องแคล่วเหมือนเดิมหรือไม่? เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถในวัยหนุ่มสาว ถ้าทำได้ดีมาก คะแนนจะน้อย ถ้ามีความลำบาก คะแนนจะมาก (หมายเหตุ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ได้ทำกิจกรรมในข้อคำถามข้างต้นแล้วไม่ว่าจะเกิดจากสาเหตุใดก็ตาม ให้สอบถามความสามารถว่าหากให้ผู้ป่วยกระทำกิจกรรมนั้น ๆ ผู้ป่วยจะสามารถทำได้ดีเพียงไร)

เอกสารอ้างอิง

ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย. (2010, กันยายน), **แบบสอบถาม modified WOMAC ฉบับภาษาไทย**, ร่างแนวปฏิบัติบริการสาธารณสุขโรคข้อเข่าเสื่อม, หน้า 83-89.

Bellamy, N., Buchanan, W. W. et al., (1988). Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. **J Rheumatol.** **15**, 1833-1840.



ภาคผนวก จ

แบบประเมินหลังการรักษา

แบบประเมินหลังการใช้ยา / การรักษา		HN	SN
สำหรับผู้ร่วมศึกษาผลการใช้มาเป็นเวลา 4 สัปดาห์ ยาหมายเลข (1 เดือน)		วันที่	
ส่วนที่ 1 ความเห็นเกี่ยวกับลักษณะผลิตภัณฑ์			
กรุณาทำเครื่องหมาย ☒ ในช่องที่ตรงกับความเห็นของท่าน		ไม่ เห็นด้วย	ไม่ค่อย เห็นด้วย เล็กน้อย
1 ยาที่ได้รับ รับประทานง่าย			
2 ยาที่ได้รับ พกสะดวก			
หลังรับประทานยาแล้ว ข้าพเจ้ามีอาการต่อไปนี้		ไม่เป็นเลย	เล็กน้อย ปานกลาง มาก
3 แสบร้อนยอกตอก เรอเปรี้ยว			
4 ปัสสาวะบ่อย			
5 ท้องผูก			
6 อูจจาระเหลว			
7 ผื่นขึ้น			
ส่วนที่ 2 ความเห็นทั่วไปเกี่ยวกับการรักษา			
B1 โดยรวมแล้ว ฉันมีความพอใจกับการรักษา...เพียงใด		ไม่พอใจ อย่างยิ่ง	ไม่ค่อย เล็กน้อย
B2 ฉันเริ่มรู้สึก ว่า เห็นผลจากการใช้ตั้งแต่...เมื่อใด		ใน 1 สัปดาห์	ใน 2 สัปดาห์
B3 ถ้าคะแนนเต็มคือ 10 คะแนน ฉันจะให้คะแนนการรักษานี้ เท่าใด		ใน 4 สัปดาห์	ใน 6 สัปดาห์
B4 ฉันคิดว่า ต่อไปจะใช้ยาที่ได้รับนี้ต่อไป..หรือไม่		ไม่ใช้	ไม่แน่ใจ
D1 ความเห็นต่อผลิตภัณฑ์ที่ฉันได้ใช้ เกี่ยวกับคุณสมบัติต่อไปนี้		ไม่ เห็นด้วย	เห็นด้วย เล็กน้อย
มีประสิทธิภาพ ใช้ได้ผล			
เห็นผลเร็ว			
กรุณาทำเครื่องหมาย ☒ ในช่องที่ตรงกับความเห็นของท่าน		ให้ความรู้สึกที่ดี เมื่อใช้	
ปลอดภัย / ไม่แพ้			



ประวัติผู้เขียน

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวโนชา เพชรรัตน์
วัน เดือน ปีเกิด	6 กันยายน 2524
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	เลขที่ 1/74 ถนนจรัสเมือง แขวงรองเมือง เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
ประวัติการศึกษา	ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ประวัติการทำงาน	แพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง กรุงเทพฯ
2553- ปัจจุบัน	แพทย์ประจำ โรงพยาบาลประทาย จังหวัดนครราชสีมา
2550- 2553	