

## การศึกษาประสิทธิผลของการฝังเข็ม 1 ครั้งทุก 2 สัปดาห์เพื่อ บรรเทาอาการปวดในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

วิภาวดี ลิ้มภักดี พ.บ., ชนินทร ลีวานันท์ พ.บ., ว.ว. เวชศาสตร์ฟื้นฟู,  
วิไล คุปต์นิรติศัยกุล พ.บ., ว.ว. เวชศาสตร์ฟื้นฟู  
ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

### ABSTRACT

The efficacy of acupuncture biweekly for pain relief in knee osteoarthritis patients

Limphakdee W, Leewanun C, Kuptniratsaikul V

Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital

**Objective:** To assess the efficacy of acupuncture biweekly (once every 2 weeks) for pain relief in patients with knee osteoarthritis (OA).

**Design:** Randomized-controlled trial, blinded assessor

**Setting:** Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital

**Subjects:** Fifty eight patients with diagnosis of primary OA knee, during May – August 2012

**Methods:** Patients were randomly allocated into the study group receiving acupuncture 1 time per 2 weeks plus conventional treatment for OA knee or the control group receiving only conventional treatment. Both groups were allowed to take piroxicam (10 mg) for intolerable pain. All were assessed at baseline, week 5 and week 9, using the Thai version of the modified WOMAC pain subscales.

**Results:** The demographic data including age, sex, body mass index, and WOMAC pain score were not different between groups. At the end of the study, the modified WOMAC pain subscale of the study group significantly decreased compared to baseline, while only modified WOMAC pain on walking dimension decreased in the control group. When compared between groups, all dimensions of modified WOMAC pain subscale significantly decreased in the study group more than the control group. Moreover, the number of piroxicam taken and compliance of quadriceps exercise were also not different between the two groups.

**Conclusion:** Acupuncture biweekly combined with conventional treatment was effective for pain relief in knee osteoarthritis patients.

**Keyword:** acupuncture, knee osteoarthritis, WOMAC, pain, quadriceps exercise

J Thai Rehabil Med 2014; 24(1): 5-12

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการฝังเข็มด้วยความถี่ 1 ครั้งทุก 2 สัปดาห์ร่วมกับการรักษาแบบอนุรักษ์ในการลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบอนุรักษ์อย่างเดียว

**รูปแบบการวิจัย:** การวิจัยแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม ปิดบังผู้ประเมิน

**สถานที่ทำการวิจัย:** ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

**กลุ่มประชากร:** ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมจำนวน 58 ราย ที่มารับการรักษาที่ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ตั้งแต่ พ.ค. – ส.ค. 2555

**วิธีการศึกษา:** คัดเลือกผู้ป่วยเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมโดยใช้เกณฑ์ของวิทยาลัยแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มสหรัฐอเมริกา (The American College of Rheumatology: ACR) จำนวน 58 ราย แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีสุ่มโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ กลุ่มละ 29 ราย ได้แก่ กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ผู้ป่วยกลุ่มทดลองได้รับการฝังเข็ม 1 ครั้ง / 2 สัปดาห์ รวมทั้งหมด 5 ครั้งร่วมกับการรักษาแบบอนุรักษ์ ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับการรักษาแบบอนุรักษ์เพียงอย่างเดียว ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มสามารถรับประทานยา piroxicam (10 มก.) ในกรณีที่ปวดมากและวัดผลในสัปดาห์ที่ 0, 5 และ 9 โดยใช้แบบสอบถาม modified WOMAC pain subscales (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritic Index) ฉบับภาษาไทย

**ผลการศึกษา:** ข้อมูลพื้นฐานทางด้านเพศ อายุเฉลี่ย ดัชนีมวลกาย และคะแนนปวด WOMAC ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มทั้งสอง เมื่อสิ้นสุดการศึกษาพบว่ากลุ่มทดลองมี

**Correspondence to:** Dr. Chanin Leewanun, MD; Department of Rehabilitation Medicine, Siriraj Hospital, Bangkok  
E-mail: chanin.lee@mahidol.ac.th

คะแนนความปวด WOMAC ลดลงในทุกมิติเมื่อเทียบกับเริ่มต้น ในขณะที่กลุ่มควบคุมมีเพียงคะแนนปวดขณะเดินลดลง แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทั้งสอง พบว่าที่ 9 สัปดาห์ กลุ่มทดลองมีคะแนนปวดลดลงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) ส่วนกายบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่าและจำนวนยาแก้ปวดที่ใช้ของทั้งสองกลุ่มไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

**ผลสรุป:** การฝังเข็มสัปดาห์เว้นสัปดาห์รวม 5 ครั้งในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ร่วมกับการรักษาแบบอนุรักษ์ สามารถลดอาการปวดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบอนุรักษ์เพียงอย่างเดียว

**คำสำคัญ:** การฝังเข็ม, โรคข้อเข่าเสื่อม, WOMAC ฉบับภาษาไทย, อาการปวด, กายบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่า

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสาร 2557; 24(1): 5-12

## บทนำ

โรคข้อเข่าเสื่อม (osteoarthritis of knee) เป็นโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางเสื่อมของข้อเข่า ตำแหน่งที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในโรคนี้ ได้แก่ กระดูกอ่อนผิวข้อ (articular cartilage) ในข้อชนิดมีเยื่อข้อ (synovial joint) จะมีการทำลายกระดูกอ่อนผิวข้อ ซึ่งเกิดขึ้นช้า ๆ อย่างต่อเนื่องตามเวลาที่ผ่านไป มีการเปลี่ยนแปลงทางโครงสร้างของกระดูกอ่อนผิวข้อ รวมถึงผิวกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง เช่น กระดูกใต้กระดูกอ่อน (subchondral bone) หนาตัวขึ้น มีการลดลงของน้ำไขข้อ ทำให้คุณสมบัติการหล่อลื่นลดลง<sup>(1)</sup> โดยลักษณะสำคัญที่พบ ได้แก่ อาการปวดข้อ ข้อฝืด มีปุ่มกระดูกงอกบริเวณข้อ การทำงานของข้อเสียไป การเคลื่อนไหวลดลง มีเสียงดังในข้อ และถ้าหากเป็นมากขึ้นเรื่อย ๆ จะมีผลทำให้ข้อผิดรูปและพิการในที่สุด พบว่าโรคข้อเข่าเสื่อมนี้เป็นสาเหตุสำคัญอันก่อให้เกิดความทุพพลภาพในผู้สูงอายุทั่วโลก และเป็นหนึ่งในห้าโรคของสหรัฐอเมริกาที่ทำให้ผู้ป่วยต้องมียาหรือใช้ชีวิตประจำวันไร้สมรรถภาพในการประกอบอาชีพหรือการใช้ชีวิตประจำวัน<sup>(1)</sup>

การรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม มีวิธีการรักษาแบ่งออกได้เป็น 3 แบบคือการรักษาแบบประคับประคองโดยไม่ใช้ยา เช่น การให้คำแนะนำ (counseling) การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การลดน้ำหนัก การฝังเข็ม การทำกายบริหารบำบัด (Therapeutic exercise) ฯลฯ การรักษาโดยใช้ยาและการรักษาโดยการผ่าตัด<sup>(1)</sup>

การฝังเข็มเป็นหนึ่งในศาสตร์การแพทย์ทางเลือกที่ได้รับความนิยมมากที่สุดทั่วโลกในระยะ 10 ปีหลังมานี้ มีงานวิจัยคุณภาพสูงมากมายที่ได้ทำการทดลองในกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ ตลอดจนเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาแบบมาตรฐานแผนปัจจุบัน ทำให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือมากมาย จึงทำให้การรักษาให้กลายเป็นการแพทย์ผสมผสาน (complementary

medicine)<sup>(2)</sup> และการแพทย์ทางเลือกที่ได้รับความนิยมอย่างสูง<sup>(2,3)</sup> มีความปลอดภัย<sup>(2,4-6)</sup> และมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนมากขึ้นว่าสามารถลดอาการปวดได้ในหลาย ๆ โรค ได้แก่ ปวดศีรษะ ปวดหลังปวดคอ ข้อเข่าเสื่อม เป็นต้น<sup>(2,6)</sup> ด้วยเหตุนี้ในปัจจุบันจึงมีแพทย์มากมายที่ใช้การฝังเข็มเป็นวิธีการรักษาแบบบูรณาการ (integrative medicine)

ในปัจจุบันทั้งองค์การอนามัยโลก สมาคมความร่วมมือโรคข้อแห่งยุโรป (The European League Against Rheumatism: EULAR) และสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (NIH) ต่างยอมรับว่าการฝังเข็มมีประโยชน์ในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม โดยในปี ค.ศ. 1996 องค์การอนามัยโลกจัดให้การฝังเข็มเพื่อบำบัดอาการปวดเข่าอยู่ในกลุ่มโรคที่มีงานวิจัยยืนยันน่าเชื่อถือว่ามีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังมีการศึกษาพบว่า การฝังเข็มช่วยลดอาการอักเสบ เนื่องจากมีการเพิ่มระดับคอร์ติซอลในเลือด จึงมีฤทธิ์ยับยั้งการอักเสบ อีกทั้งยังเพิ่มการไหลเวียนของเลือดที่ไปเลี้ยงบริเวณที่ฝังเข็มด้วย<sup>(7)</sup> จากแนวทางเวชปฏิบัติของ Osteoarthritis Research Society International: OARSI<sup>(8-10)</sup> การฝังเข็มนั้นช่วยลดอาการปวด ข้อติด และเพิ่มการใช้งานข้อได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มีการศึกษาทบทวนอย่างเป็นระบบจากการสุ่มตัวอย่างควบคุม 10 ฉบับเมื่อ พ.ศ. 2551 ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม 1,456 คนพบว่า การฝังเข็มมีประสิทธิภาพในการบำบัดอาการปวด และแก้ไขการทำงานข้อที่ผิดปกติได้<sup>(11)</sup>

Manheimer และคณะ<sup>(12)</sup> ได้ทำการวิเคราะห์ผลของการฝังเข็มในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมจากการทดลองแบบสุ่มตัวอย่างจำนวน 11 ชิ้น พบว่าการฝังเข็มสามารถช่วยบรรเทาปวดได้ดีกว่าการไม่ฝังเข็มอย่างชัดเจน เมื่อทำการเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาแบบประคับประคอง ได้แก่ การรับประทานยา ร่วมกับการให้ความรู้ในการดูแลตนเอง พบว่าการฝังเข็มก็ช่วยบรรเทาปวดได้ดีกว่า ส่วน Vas และ White<sup>(13)</sup> รวบรวมการทดลองแบบสุ่มตัวอย่าง 13 ชิ้น พบว่าผลสำเร็จของการฝังเข็มในโรคข้อเข่าเสื่อมน่าจะเกี่ยวข้องกับ ภูมิภาคที่ร้อน ความคาดหวังของผู้ป่วย โดยทำการฝังเข็มอย่างน้อย 4 ตำแหน่ง และทำการฝังเข็มอย่างน้อย 10 ครั้ง

จากการทบทวนงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่า ส่วนใหญ่การฝังเข็มให้ผู้ป่วยอย่างน้อย 1-2 ครั้ง ทุกสัปดาห์ เป็นระยะเวลา 20-30 นาทีต่อครั้ง แต่ยังไม่พบว่ามีงานวิจัยใดที่ทำการศึกษาประสิทธิผลของการฝังเข็ม 1 ครั้ง ต่อ 2 สัปดาห์ ซึ่งภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟูได้ให้บริการฝังเข็มเพื่อบำบัดอาการปวดมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยมาก เวลาให้บริการน้อย จึงทำให้ผู้ป่วยได้รับบริการเฉลี่ยเพียง 1 ครั้ง ต่อ 2 สัปดาห์ ซึ่งน้อยกว่าขนาดการรักษาที่ควรจะได้รับจริง จากการติดตามผลทางคลินิกพบว่าผู้ป่วยเหล่านี้มีอาการปวดทุเลา แต่ยังไม่มีการศึกษาประสิทธิผลของการฝังเข็มด้วยความถี่เช่นนี้ ดังนั้นคณะผู้วิจัย

จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการฝังเข็มด้วยความถี่ 1 ครั้ง ต่อ 2 สัปดาห์ร่วมกับการรักษาแบบอนุรักษ์เพื่อลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบอนุรักษ์เพียงอย่างเดียว

## วิธีการศึกษา

### กลุ่มประชากร

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาที่หน่วยตรวจโรคผู้ป่วยนอก ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู โรงพยาบาลศิริราช และได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อเข่าเสื่อมโดยใช้เกณฑ์ของวิทยาลัยแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มสหรัฐอเมริกา (The American College of Rheumatology: ACR) คือ ปวดข้อเข่าประกอบกับมีปัจจัยอย่างน้อย 1 ใน 3 ประการ ดังต่อไปนี้ คือ อายุมากกว่า 50 ปี ระยะเวลาที่ข้อฝืดตึงช่วงเช้า (morning stiffness) ไม่เกิน 30 นาที มีเสียงดังขณะขยับเข่า (crepitus) และยินดีเข้าร่วมงานวิจัย

### เกณฑ์คัดเข้าคือ

- มีคะแนนปวดข้อเข่าขณะยืนลงน้ำหนัก  $\geq 5$  ใน 10 คะแนน

### เกณฑ์คัดออกคือ

- มีประวัติเลือดออกผิดปกติ หรือรับประทานยาละลายลิ่มเลือดในช่วงที่ทำการทดลอง
- มีประวัติโรคตับและไตเสื่อมชนิดรุนแรง
- มีข้อเข่าอักเสบหรือยึดติด
- เคยผ่าตัดใหญ่ที่ข้อสะโพกและข้อเข่า
- มีประวัติฉีดยา corticosteroid หรือ hyaluronate เข้าข้อเข่าภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา
- มีประวัติฝังเข็มที่ข้อเข่าเพื่อรักษาข้อเข่าเสื่อมภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา

อนึ่ง ถ้าผู้ป่วยรับประทานยาแก้ปวดอยู่ไม่ว่าจะเป็นชนิดใดก็ตาม ต้องหยุดยานั้น ๆ ก่อนเข้าร่วมงานวิจัย 1 สัปดาห์

**การคำนวณขนาดตัวอย่าง** อ้างอิงจากการศึกษาที่มีความใกล้เคียงกันของวิรัตน์ เตชะอารมณกุลและคณะ<sup>(14)</sup> ในการศึกษาผลของการฝังเข็มในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมเปรียบเทียบระหว่าง 2 และ 6 ตำแหน่ง ในส่วนของผลการศึกษา WOMAC pain score ที่เริ่มต้น ในกลุ่มควบคุมมีค่าเท่ากับ  $31 \pm 7.6$  และในการศึกษานี้ประมาณค่า SD เท่ากับ 12 ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 (2 sided-test) และอำนาจการทดสอบเท่ากับ 80% กำหนดความแตกต่างของ WOMAC pain subscale ที่นับว่ามีนัยสำคัญทางคลินิกเท่ากับ 10 (จากความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ) จะต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษาเท่ากับ 24 รายต่อกลุ่ม สํารองความไม่ครบถ้วน 20% ดังนั้นในการศึกษานี้จะใช้ตัวอย่างกลุ่มละ 29 ราย รวมทั้งหมด 58 ราย

## ขั้นตอนการวิจัย

- เก็บข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย เข่าข้างที่มีอาการปวด การรักษาที่เคยได้รับ ยาที่รับประทาน
- ประเมินคะแนนปวดเบื้องต้นของ Modified WOMAC pain subscale (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritic Index)<sup>(15,16)</sup> ฉบับภาษาไทยที่ได้รับการทดสอบความเที่ยงตรงแล้ว<sup>(17)</sup>
- แบ่งกลุ่มประชากรที่ศึกษาออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลอง ด้วยวิธีการสุ่มโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์แบบ Block randomization (Block of four)
- การรักษาแบบอนุรักษ์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มได้รับคือ ความรู้เกี่ยวกับอาการข้อเข่าเสื่อม ปัจจัยเสี่ยงการเกิดโรค ได้แก่ ความอ้วน อาชีพ เป็นต้น รวมถึงวิธีการรักษา คำแนะนำการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การทำกิจกรรม การลดน้ำหนัก และการลดแรงกระทำที่ข้อ เช่น ควรหลีกเลี่ยงการนั่งยอง ๆ นั่งพับเพียบ นั่งขัดสมาธิ การขึ้นลงบันได การปรับส้วม เป็นต้น ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแผ่นพับความรู้เกี่ยวกับการฝังเข็ม นอกจากนี้ยังแนะนำการออกกำลังกายและตรวจสอบความถูกต้องว่าผู้เข้าร่วมในกลุ่มทดลองสามารถปฏิบัติได้จริง คือ กายบริหารเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่า (quadriceps exercise) รอบละ 10 ครั้ง วันละ 3 รอบ
- กลุ่มทดลอง ได้รับคำแนะนำความรู้เกี่ยวกับการฝังเข็ม วิธีการ ตำแหน่งฝังเข็ม และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และได้รับการฝังเข็มโดยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูที่มีประกาศนียบัตรการอบรมการฝังเข็มจากมหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ กระทรวงสาธารณสุข และมหาวิทยาลัยการแพทย์แผนจีนเชียงใหม่ และมีประสบการณ์การฝังเข็มนานาน 10 ปี โดยได้รับการฝังเข็มในสัปดาห์ที่ 0, 2, 4, 6 และ 8 ในตำแหน่ง Hedong (EX-LE 2), Dubi (ST 35) และ Xiyian (Weixiyan; EX-LE 5) เพราะจุดดังกล่าวตามตำราแพทย์แผนจีนมีประสิทธิผลในการบำบัดอาการปวดเข่า<sup>(18)</sup> การฝังเข็มแต่ละครั้งใช้เวลา 20 นาที โดยไม่มีการกระตุ้นไฟฟ้า
- หากวันที่ผู้เข้าร่วมวิจัยปวดเข่ามากไม่สามารถทนความปวดได้ ให้รับประทานยาบรรเทาปวด คือ piroxicam (10 มก.) เนื่องจากเป็นยาที่นิยมใช้มานาน และราคาไม่แพง โดยให้รับประทาน 1 เม็ดหลังอาหารเช้าและเย็น และให้จดบันทึกจำนวนครั้งและจำนวนเม็ดที่รับประทาน
- ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน ได้รับการประเมินความรุนแรงของอาการปวดโดยใช้แบบสอบถาม WOMAC หมวดความปวด ฉบับภาษาไทย ในสัปดาห์ที่ 5 และ 9 โดยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ทั้งสองครั้ง ทั้งนี้การประเมินทั้ง 3 ครั้ง กระทำ

โดยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยผู้ประเมินไม่ทราบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนอยู่กลุ่มใด

- นำข้อมูลดังกล่าวมาวิเคราะห์ผลทางสถิติเปรียบเทียบผลการรักษาในระหว่างกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ผู้วิจัยจะทำการฝังเข็มให้กลุ่มควบคุมเมื่อสิ้นสุดการศึกษาแล้ว (waiting list)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายได้รับค่าเดินทางแบบเหมาจ่ายเป็นเงิน 300 บาทในวันที่มาฝังเข็มครั้งสุดท้าย

### เครื่องมือที่ใช้วัดผล

- Modified total WOMAC Scale ฉบับภาษาไทย ประกอบด้วย 3 หมวด 22 ข้อย่อย ได้แก่ หมวดความปวด 5 ข้อย่อย, หมวดข้อฝืด 2 ข้อย่อย, และหมวดความลำบากในการทำกิจกรรม 15 ข้อย่อยแต่ละข้อย่อยมีคะแนน 0-10 โดยคะแนน 0 หมายถึงไม่มีอาการ จนถึงคะแนนเต็ม 10 หมายถึงอาการรุนแรงมากที่สุด การศึกษานี้ศึกษาเฉพาะความปวดเพียงอย่างเดียวจึงใช้หมวดความปวด (modified WOMAC pain subscale) ที่ประกอบด้วย 5 มิติ ได้แก่ ปวดขณะเดิน ปวดขณะขึ้นลงบันได ปวดข้อต่อนกลางคืน ปวดข้อขณะอยู่เฉย ๆ และปวดข้อขณะยืนลงน้ำหนัก

### การวิเคราะห์ทางสถิติ

- ข้อมูลปริมาณแสดงด้วยค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
- ข้อมูลคุณภาพด้วยจำนวนและร้อยละ
- การเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
  - ข้อมูลเชิงคุณภาพใช้ Chi-square test
  - ข้อมูลเชิงปริมาณใช้ T-test (normality) และ Repeated ANOVA
  - การเปรียบเทียบผลลัพธ์หลักคือความปวด โดยใช้ modified WOMAC pain subscale ระหว่าง 2 กลุ่ม โดยถือค่าที่ได้มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ  $p < 0.05$
  - การวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักใช้ intention to treat analysis โดยมีสมมุติฐานว่าผู้ป่วยที่ถอนตัวจากงานวิจัยมีคะแนนปวดมากที่สุดคือ 10 (worst case scenario)

### ผลการศึกษา

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ที่มารับการรักษาที่ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ตั้งแต่ พ.ศ. – ส.ศ. 2555 ทั้งหมด 75 ราย 17 รายถูกคัดออกเนื่องจากไม่เข้าเกณฑ์วินิจฉัยและ 58 รายถูกคัดเลือกให้เข้าโครงการวิจัย โดยสุ่มแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 29 ราย ได้แก่ กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ในระหว่างการศึกษามีผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลองถอนตัวจากงานวิจัย 2 ราย รายแรกเนื่องจากไม่มีเวลา

มาฝังเข็มตามที่นัด อีกหนึ่งรายต้องการฝังเข็มจุดอื่นนอกเหนือจากจุดที่กำหนด (ดังข้อมูลแสดงในแผนภูมิที่ 1)

ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่พบความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มดังข้อมูลแสดงในตารางที่ 1 คะแนนความปวดเฉลี่ยตั้งต้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.49$ ) ร้อยละ 93 ของกลุ่มทดลองได้รับการฝังเข็มจนครบ 5 ครั้ง ส่วนค่าคะแนนความปวดแต่ละมิติมีค่าลดลงเมื่อเวลาผ่านไปในกลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนกลุ่มควบคุมไม่พบหลักฐานว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นคะแนนปวดขณะเดิน ( $p < 0.001$ ) (ตารางที่ 2) อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนปวดระหว่างสองกลุ่มที่เวลา 9 สัปดาห์ พบว่าคะแนนปวดในกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในทุกมิติของคะแนนปวด เมื่อสิ้นสุดการศึกษาในสัปดาห์ที่ 9 พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนนความปวดเฉลี่ย (mean WOMAC pain) ลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) (รูปที่ 1)

ส่วนการบริหารข้อเข่า ร้อยละ 70.4 ของกลุ่มทดลอง และร้อยละ 75.9 ของกลุ่มควบคุม ออกกำลังกายครบตามที่กำหนด โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.64$ ) ส่วนจำนวนยาแก้ปวดที่รับประทานในระหว่างเข้าร่วมงานวิจัยเปรียบเทียบในแต่ละกลุ่ม ไม่พบหลักฐานว่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.76$ ) โดยกลุ่มควบคุมมีค่ามัธยฐานการใช้ยาแก้ปวดรวมทั้งหมดมากกว่ากลุ่มศึกษา คือ 4 เม็ด เทียบกับ 2 เม็ดตามลำดับ

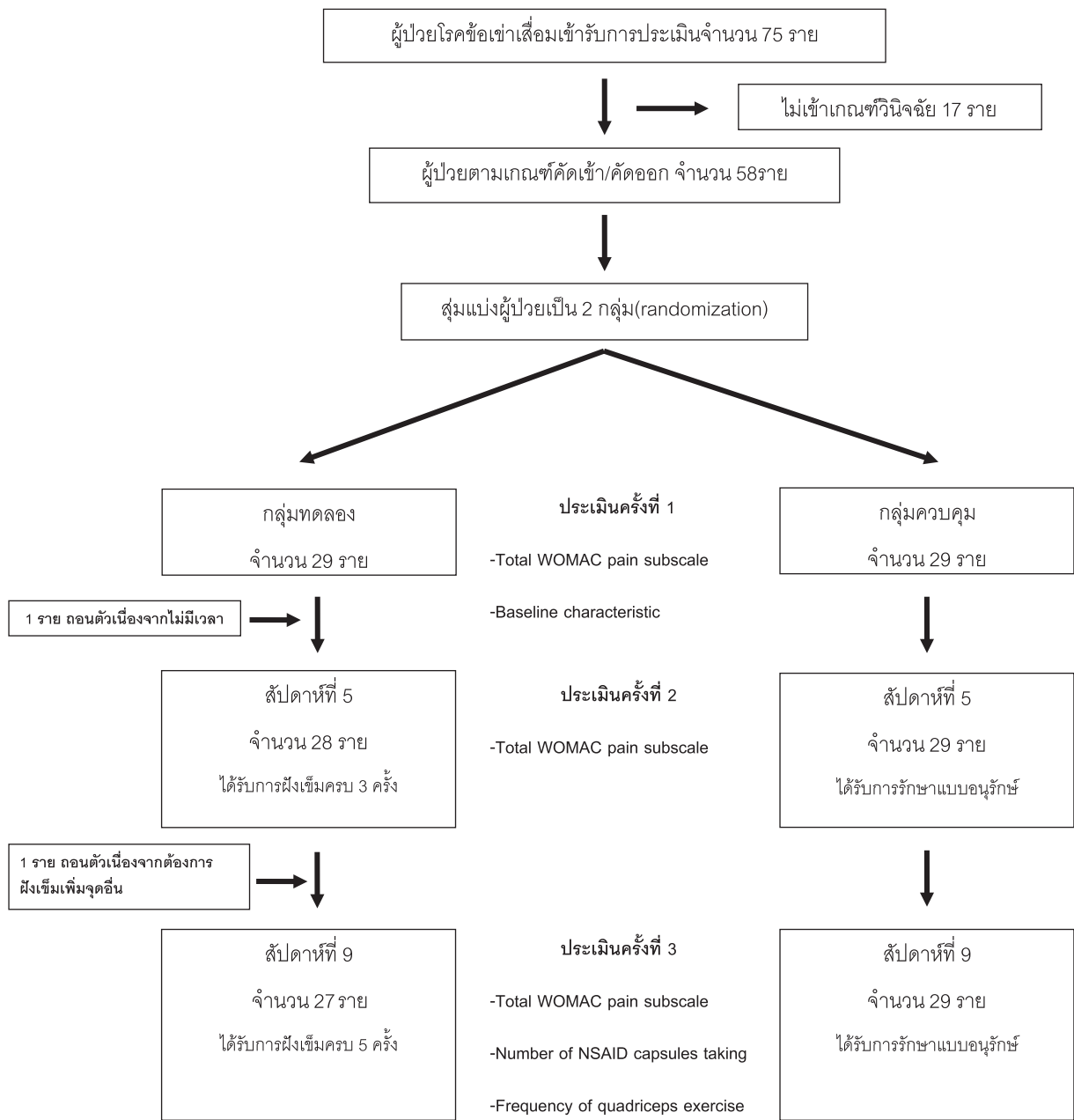
### บทวิจารณ์

การศึกษาประสิทธิผลของการฝังเข็มด้วยความถี่ 1 ครั้งทุก 2 สัปดาห์ ผลการศึกษาเปรียบเทียบคะแนนความปวดเฉลี่ย (mean WOMAC pain) ระหว่างกลุ่มทั้งสอง พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนนความปวดเฉลี่ยลดลงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ )

โดยทั่วไปวิธีการฝังเข็มมาตรฐานแนะนำให้ฝังเข็มครั้งละ 20 – 30 นาทีด้วยความถี่จำนวน 1–2 ครั้งต่อสัปดาห์ นาน 8–16 สัปดาห์<sup>(12-13)</sup> แต่ไม่มีการทดลองใดที่ทำการฝังเข็มน้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์เลย ส่วนตำแหน่งที่ฝังเข็ม ที่วิรัตน์ เตชะ-อาภรณ์กุล และคณะ<sup>(14)</sup> ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ ระหว่าง 2 และ 6 ตำแหน่งในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมพบว่าทั้งสองกลุ่มสามารถลดอาการปวดได้และไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในงานวิจัยของเราใช้ตำแหน่งฝังเข็มคือ Heding (EX-LE 2), Dubi (ST 35) และ Xiyan (EX-LE 5) ซึ่งเป็นตำแหน่งที่สามารถใช้ในการบำบัดอาการปวดเข่าได้<sup>(18)</sup>

การวิจัยครั้งนี้ใกล้เคียงกับงานวิจัยดังกล่าวข้างต้น กล่าวคือ





แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการวิจัย

ฝังเข็ม 3 ตำแหน่ง ครั้งละ 20 นาที เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ และให้ผลในการลดอาการปวดเข่าได้ ส่วนที่แตกต่างคือจำนวนครั้งน้อยลงกว่า จากสัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง ลดลงเป็น 2 สัปดาห์ฝังเข็มเพียง 1 ครั้งเท่านั้น ที่สำคัญที่สุดคือสามารถลดอาการปวดในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ทั้งนี้การฝังเข็ม 1 ครั้งทุก 2 สัปดาห์ที่สามารถลดปวดได้นั้น น่าจะเป็นผลจากผู้ป่วยมีอาการไม่รุนแรง คือ ไม่เคยมีประวัติข้อเข่าติด ชีดยาเข้าข้อ ไม่เคยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า และผู้ป่วยปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ได้เป็นอย่างดีนอกเหนือจากผลของกลไกฝังเข็มเองที่ออกฤทธิ์เฉพาะที่ และออกฤทธิ์เป็นเวลานาน<sup>(19)</sup> ได้แก่ การต้านการอักเสบ และการยับยั้งความรู้สึกปวดเข้าสู่ไขสันหลัง เชื่อว่าหลังจากแทงเข็มแล้วมีการกระตุ้นสารต้าน

การอักเสบ calcitonin gene-related peptide (CGRP)<sup>(20-22)</sup> ทำให้เพิ่มการไหลเวียนบริเวณพื้นที่รอบ ๆ เข็ม และยังคงมีผลต่อเนื่องแม้ว่าถอนเข็มออกไปแล้ว CGRP ยังมีผลในการกระตุ้นการเติบโตจึงสามารถช่วยเร่งการซ่อมแซมเนื้อเยื่อบริเวณนี้ได้<sup>(23)</sup> ส่วนการยับยั้งความรู้สึกปวดเข้าสู่ไขสันหลังเกิดจากการที่เข็มไปกระตุ้นอาการปวดเล็กน้อยผ่านใยประสาท A-delta<sup>(24)</sup> ซึ่งอาจนำไปเกิดการยับยั้งระยะยาวในการส่งสัญญาณประสาทของความปวดไปยังไขสันหลัง<sup>(25,26)</sup>

ดังนั้น หากหน่วยตรวจโรคผู้ป่วยนอกเวชศาสตร์ฟื้นฟูได้ให้บริการฝังเข็ม 1 ครั้งทุก 2 สัปดาห์ ให้แก่ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ทำให้ผู้มารับบริการฝังเข็มไม่จำเป็นต้องมาฝังเข็มบ่อย ลดค่าใช้จ่ายทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยปัจจุบันค่าฝังเข็มครั้งละ

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย

	กลุ่มทดลอง(29 ราย)	กลุ่มควบคุม (29 ราย)	p-value
อายุเฉลี่ย (SD), ปี	58.31 (6.21)	61.59 (8.30)	0.094
อายุ, ต่ำสุด-สูงสุด, ปี	50 - 69	53 - 81	
เพศ, จำนวนคน (%)			
ชาย	1 (3%)	3 (10%)	0.611
หญิง	28 (97%)	26 (90%)	
BMI, ค่าเฉลี่ย(SD), กก/ม <sup>2</sup>	26.76 (2.82)	26.72 (4.16)	0.966
BMI, ต่ำสุด-สูงสุด, กก/ม <sup>2</sup>	20.28 - 32	17.78 - 35.11	
คะแนนปวดเฉลี่ยตั้งต้น (mean WOMAC pain at baseline) (SD)	6.42 (1.63)	6.13 (1.56)	0.49

หมายเหตุ SD – ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, BMI – body mass index, ดัชนีมวลกาย, WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritic Index

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบระดับความปวดภายในและระหว่างกลุ่มที่สัปดาห์ที่ 0, 5 และ 9

	กลุ่มทดลอง (n=29)				กลุ่มควบคุม (n=29)				p-value ระหว่างกลุ่ม (week 9)
	Baseline	week 5	week 9	p-value	Baseline	week 5	week 9	p-value	
ปวดขณะเดิน	7.14 (1.98)	4.93 (2.52)	3.41 (2.44)	< 0.001	6.93 (1.67)	5.52 (2.25)	5.48 (2.28)	< 0.001	0.002
ปวดขณะขึ้นลง บันได	8.24 (1.70)	5.93 (2.53)	4.72 (2.49)	< 0.001	7.62 (1.59)	6.83 (2.45)	6.69 (2.44)	0.06	0.004
ปวดข้อตอน กลางคืน	5.41 (2.86)	3.76 (3.03)	2.21 (2.40)	< 0.001	5.03 (3.16)	4.66 (2.50)	4.41 (2.49)	0.55	0.001
ปวดข้อขณะอยู่ เฉยๆ	3.52 (2.63)	2.24 (2.36)	1.17 (1.71)	< 0.001	3.97 (2.77)	3.90 (2.57)	3.55 (2.91)	0.72	< 0.001
ปวดข้อขณะยืนลง น้ำหนักขาข้างที่รับ น้ำหนักตัว	7.79 (2.09)	5.62 (2.65)	3.90 (2.81)	< 0.001	7.10 (1.90)	6.21 (2.70)	6.21 (2.68)	0.08	0.002

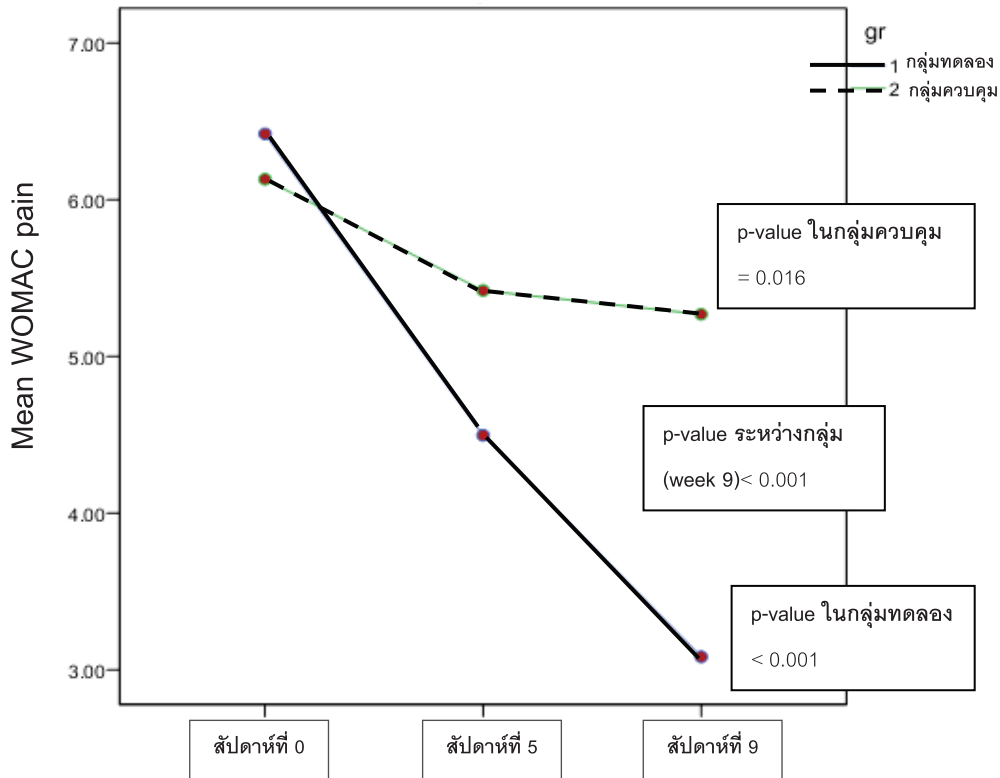
หมายเหตุ การวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมดใช้หลัก Intention to treat (worst case scenario) (29 ราย/กลุ่ม) โดยใช้ Repeated ANOVA

200 บาท กรณีสิทธิข้าราชการ ผู้ป่วยสามารถเบิกได้ตามระเบียบกระทรวงการคลัง 100 บาท จ่ายเองครั้งละ 100 บาท การฝังเข็มเพื่อบำบัดอาการปวดแนะนำให้ฝังเข็มติดต่อกัน 10 ครั้ง คือสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ติดกัน 5 สัปดาห์ ผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเองรวมทั้งสิ้น 1,000 บาท จากผลงานวิจัยนี้ผู้ป่วยสามารถฝังเข็มเพียง 1 ครั้งทุก 2 สัปดาห์ เพียง 5 ครั้ง คือสัปดาห์ที่ 0, 2, 4, 6 และ 8 ซึ่งจ่ายเงินเองทั้งสิ้นจำนวน 500 บาท สามารถลดค่าใช้จ่ายทางอ้อม ได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าใช้จ่ายผู้ติดตาม เป็นต้น รวมทั้งประหยัดเวลาผู้ป่วยและญาติอีกด้วย อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ในกลุ่มควบคุมก็พบว่าคะแนนความ

ปวดเฉลี่ยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 9 เฉพาะอาการปวดขณะเดินและคะแนนปวดเฉลี่ย ซึ่งอาจเป็นผลมาจากการรักษาแบบอนุรักษ์ คือ กายบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข้า การรับประทานยาแก้ปวด และการปรับพฤติกรรมตามคำแนะนำที่ได้รับในขณะที่เข้าร่วมงานวิจัย ซึ่งเป็นการรักษาที่ควรให้แก่ผู้ป่วยโรคเข่าเสื่อมทุกราย ส่วนการใช้ยาต้านอักเสบเพื่อช่วยลดปวดในกรณีมีอาการปวดมาก ในการวิจัยนี้ปริมาณการใช้ยาต้านอักเสบของทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p = 0.76)

งานวิจัยนี้ไม่ได้ตั้งสมมติฐานว่า “การฝังเข็มได้ผลในการลด

รูปที่ 1 กราฟแสดงค่าระดับความปวดเฉลี่ย (mean WOMAC pain) ของทั้งสองกลุ่มในสัปดาห์ที่ 0, 5 และ 9



ความปวดหรือไม่” เพราะเคยมีการวิจัยลักษณะนี้มานานแล้ว การวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นที่ “ความถี่” ของการฝังเข็มที่ “น้อยลง” ว่า ยังได้ผลอยู่หรือไม่ และต้องการทราบว่าหากเรา “ลดความถี่” การฝังเข็มจากการรักษาแบบมาตรฐาน จะดีกว่าหรือไม่ จึงไม่ได้เปรียบเทียบกับ sham แต่เปรียบเทียบกับการรักษาแบบมาตรฐาน ส่วนข้อจำกัดของงานวิจัยนี้คือไม่ได้มีการประเมินระยะเวลาที่ปวดเข่า การใช้งานข้อเข่า และภาพรังสีวินิจฉัยข้อเข่า ทำให้ไม่สามารถบอกระยะเวลาของโรคได้แน่นอน และไม่มีการประเมินผลในระยะยาวทำให้ไม่สามารถบอกได้ว่าฤทธิ์ของการฝังเข็มจะอยู่ได้นานแค่ไหน ซึ่งควรมีการทำวิจัยเพิ่มเติมในอนาคตต่อไป

โดยสรุปการฝังเข็มเพียง 1 ครั้งทุก 2 สัปดาห์ เพียง 5 ครั้ง ร่วมกับการรักษาแบบอนุรักษ์ สามารถลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับการรักษาแบบอนุรักษ์อย่างเดียว

### เอกสารอ้างอิง

1. ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย. แนวปฏิบัติบริการดูแลรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม 2553: 25-42.
2. วิภู กำเหนิดดี. บทความพิเศษ: ความถี่ในการฝังเข็มเพื่อรักษาโรคปวดที่พบบ่อย. เวชสารแพทย์ทหารบก 2552; 62: 87-88.
3. Astin JA. A review of the incorporation of complementary and alternative medicine by mainstream physicians. Arch

- Intern Med 1998; 158: 2303-10.
4. White A. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32,000 consultations with doctors and physiotherapists. BMJ 2001; 323: 485-6.
5. MacPherson H. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34,000 treatments by traditional acupuncturists. BMJ 2001; 323: 486-7.
6. Melchart D. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97,733 patients. Arch Intern Med 2004; 164: 104-5.
7. Zhang W, Doherty M. EULAR recommendations for knee and hip osteoarthritis. Br J Sports Med 2006; 40: 664-669.
8. Witt C. Cost-effectiveness of acupuncture in patients with headache, low back pain and osteoarthritis of the hip and the knee. Focus Altern Complement Ther 2005; 10: 57-8.
9. Ezzo J. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. Arthritis Rheum 2001; 44: 819-25.
10. Foster NE, Thomas E, Barlas P, Hill JC, Young J, Mason E, et al. Acupuncture as an adjunct to exercise based physiotherapy for osteoarthritis of the knee: randomized controlled trial. BMJ 2007; 10: 1136-48.
11. Selfe TK, Taylor AG. Acupuncture and osteoarthritis of the knee: a review of randomized, controlled trials. Fam Community Health 2008; 31: 247-54.
12. Manheimer E, Linde K, Lao L, Bouter LM, Berman BM. Meta-analysis: acupuncture for osteoarthritis of the knee. Ann

- Intern Med 2007; 146: 868-77.
13. Vas J, White A. Evidence from RCTs on optimal acupuncture treatment for knee osteoarthritis--an exploratory review. *Acupunct Med* 2007; 25: 29-35.
  14. Taechaarpornkul W, Suvapan D, Theppanom C, Chanthipwaree C, Chirawatkul A. Comparison of the effectiveness of six and two acupuncture point regimens in osteoarthritis of the knee. *Acupunct Med* 2009; 27: 3-8.
  15. WOMACVA 3.01 Index for Thailand. Copyright© 2006 Nicholas Bellamy. All Rights Reserved. Available from: <http://www.rcost.or.th/web/data/cpgoa2554.pdf>
  16. Bellamy N. WOMAC Osteoarthritis Index. User guide VIII 2007: 71-3.
  17. Kuptniratsaikul V, Rattanachaiyanont M. Validation of a Modified Thai version of the Western Ontario and McMaster (WOMAC) Osteoarthritis Index for Knee Osteoarthritis. *Clin Rheumatol* 2007; 26: 1641-5.
  18. Gongwang L. Acupoints and meridians. Tianjin: Huaxia Publishing House: Foreign Language Press, 1997.
  19. Backer M, Hammes MG. *Acupuncture in the Treatment of Pain: An Integrative Approach*, London: Elsevier; 2010.
  20. Kashiba H, Ueda Y. Acupuncture to the skin induces release of substance P and calcitonin gene-related peptide from peripheral terminals of primary sensory neurons in the rat. *Am J Chin Med* 1991; 12: 9-12.
  21. Lundberg JM. Release of calcitonin gene-related peptide from neurons. *Ann NY Acad Sci* 1992; 657: 187-93.
  22. Raud J. Potent anti-inflammatory action of calcitonin gene related peptide. *Biochem Biophys Res Commun* 1991; 180: 1419-35.
  23. Schaffer M. Neuropeptides: Mediators of inflammation and tissue repair? *Arch Surg* 1998; 133: 1107-16.
  24. Andersson S, Lundberg T. Acupuncture-from empiricism to science: Functional background to acupuncture effects in pain and disease. *Med Hypot Gheses* 1995; 45: 271-81.
  25. Liu XG. Long-term depression of C-fiber-evoked spinal field potentials by stimulation of primary afferent A-delta fibers in the adult rat. *Eur J Neurosci* 1998; 10: 3069-75.
  26. Chen J, Sandkuhler J. induction of homosynaptic long-term depression at spinal synapses of sensory A-delta fibers requires activation of metabotropic glutamate receptors. *Neuroscience* 2000; 98: 141-8.