

แบบสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)

1. รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย / แผนงานวิจัย

1.1 ชื่อเรื่อง

(ภาษาไทย) โครงการนำร่องศึกษาผลของการรักษาเสริมด้วยวิธีฝังเข็มแบบกระตุ้นไฟฟ้าและวิธีกระตุ้นไฟฟ้าผ่านผิวหนังในผู้ป่วยโรคประสาทหูเสื่อมเฉียบพลัน

(ภาษาอังกฤษ) Effects of Acute Electroacupuncture Therapy versus Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation as Adjunctive Treatment for Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Preliminary Study

1.2 ชื่อคณะผู้วิจัย

รศ. ดร. นพ. ศุภนิมิต ทีฆชอุณหเถียร

อ. ดร. พญ. วราภรณ์ชยานนท์

อ. พญ. ญัฐยา หาญประเสริฐพงษ์

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 50200

โทรศัพท์: 053-945353 ต่อ 311, โทรสาร: 053-945355

ผศ. นพ. จารึก หาญประเสริฐพงษ์

ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 50200

โทรศัพท์ (053) 945562, โทรศัพท์มือถือ 081-6715714, โทรสาร (053) 945564

แพทย์จีน สมชาย จิรพิณจวงศ์

คลินิกห้วเฉียวไทย-จีน แพทย์แผนไทย กรุงเทพฯ 10100

โทรศัพท์: 02-2231111 ต่อ 610, โทรสาร: 02-2231251

1.3 งบประมาณและระยะเวลาทำวิจัย

ได้รับงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2555

งบประมาณที่ได้รับ 1,922,000 บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนสองหมื่นสองพันบาทถ้วน)

ระยะเวลาทำวิจัย ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2555 ถึงเดือนมิถุนายน 2557

2. สรุปโครงการวิจัย

2.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

ผู้ป่วยโรคประสาทหูเสื่อมเฉียบพลันชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic sudden sensorineural hearing loss, ISSHL) รวบรวมได้ 30 อาจไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา ส่งผลให้คุณภาพชีวิตแย่ลง การฝังเข็มแบบกระตุ้นไฟฟ้าอาจมีประสิทธิผลในการรักษา ISSHL แต่เนื่องจากจำนวนการศึกษาทางคลินิกยังมีค่อนข้างน้อย ประกอบกับแต่ละการศึกษาก็แสดงประสิทธิผลที่แตกต่างกัน ข้อบ่งชี้ของการฝังเข็มในโรคนี้นี้จึงยังคงเป็นที่กังขาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย

2.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรักษาเสริมด้วยวิธีฝังเข็มแบบกระตุ้นด้วยไฟฟ้า (Electroacupuncture, EA) และการกระตุ้นไฟฟ้าผ่านผิวหนังโดยไม่ฝังเข็ม (Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS) เปรียบเทียบกับการดูแลรักษาทั่วไปเพียงอย่างเดียวในผู้ป่วย ISSHL

2.3 ระเบียบวิธีการวิจัย (โดยย่อ)

งานวิจัยนี้เป็น randomized controlled trial มีจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้น 120 ราย แบ่งผู้ป่วยเป็นกลุ่มแรก ได้รับการดูแลรักษาทั่วไปและเสริมด้วย EA (กลุ่ม EA) กลุ่มที่สอง ได้รับการดูแลรักษาทั่วไปและเสริมด้วย TENS (กลุ่ม TENS) กลุ่มที่สาม ได้รับการดูแลรักษาทั่วไปเพียงอย่างเดียว (กลุ่มควบคุม) กลุ่มละ 29 ราย อนึ่ง

สองกลุ่มหลังที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาสามารถไขว้สลับมารับ EA ได้ (เรียกว่ากลุ่ม cross-over EA, 33 ราย) ผลลัพธ์ทางคลินิกหลักคือ ร้อยละของผู้ป่วยที่การได้ยินดีขึ้น (ตอบสนองต่อการรักษา) เมื่อประเมินจาก audiogram

2.4 ผลการวิจัย

การศึกษานี้จำแนกผู้ป่วยเป็นผู้ที่มีอาการไม่เกิน 4 สัปดาห์ (acute ISSHL) และตั้งแต่ 4 สัปดาห์ขึ้นไป (refractory ISSHL) ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจนครบกำหนด (protocol completers) พบว่า ประกอบไปด้วยผู้ป่วย acute ISSHL จำนวน 11 ราย (แบ่งเป็นกลุ่ม EA, กลุ่ม TENS และกลุ่มควบคุม จำนวน 3, 6, และ 2 ราย ตามลำดับ) และผู้ป่วย refractory ISSHL จำนวน 73 ราย (แบ่งเป็นกลุ่ม EA, กลุ่ม TENS และกลุ่มควบคุม จำนวน 26, 23, และ 24 ราย ตามลำดับ) รวมทั้งมีผู้ป่วยในกลุ่ม cross-over EA อีก 30 ราย

ในกรณีของ refractory ISSHL พบว่า ผู้ป่วยกลุ่ม EA มีแนวโน้มของอัตราการตอบสนองโดยรวมต่อการรักษา (overall improvement) ที่สูงกว่ากลุ่ม TENS และกลุ่มควบคุม (34.6% เปรียบเทียบกับ 17.4% และ 12.5% ตามลำดับ, $P = 0.137$, chi-square test) อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาโดยใช้อัตราการตอบสนองที่ pure tone average (PTA) ดีขึ้นอย่างน้อย 10 dB (เป็นเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาว่าการรักษานั้นๆ เป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพ หรือ effective treatment) พบว่าผู้ป่วยกลุ่ม EA มีอัตราการตอบสนองที่สูงกว่าอีกสองกลุ่ม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (23.1% เปรียบเทียบกับ 0% และ 0% ตามลำดับ, $P = 0.003$) นอกจากนี้ EA ยังสามารถลดความรุนแรงของอาการเสียงดังในหู (tinnitus) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้นอีกด้วย

ในกรณีของ acute ISSHL พบว่า กลุ่มตัวอย่างยังมีขนาดน้อยเกินกว่าที่จะสรุปผลได้ แต่ดูเหมือนว่าการรักษาเสริมด้วย EA หรือ TENS มีแนวโน้มให้ประสิทธิผลที่ไม่แตกต่างจากการรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียว

สำหรับกลุ่ม cross-over EA พบว่า มีผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาจำนวน 13.3% (4 ใน 30 ราย) แม้ว่าผู้ป่วยเหล่านี้จะเคยล้มเหลวจากการดูแลรักษาทั่วไปเพียงอย่างเดียว (หรือร่วมกับ TENS) มาก่อนแล้วก็ตาม

อนึ่ง การรักษาเสริมด้วย EA มีอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ค่อนข้างต่ำ เหตุการณ์ที่พบบ่อยได้แก่ อาการฟกช้ำบริเวณที่ฝังเข็ม ซึ่งไม่รุนแรงและหายได้เองโดยไม่จำเป็นต้องให้การรักษาที่จำเพาะใดๆ

สรุปว่า การใช้ EA เสริมกับการดูแลรักษาทั่วไปน่าจะเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิผลในการรักษา refractory ISSHL

2.5 ข้อเสนอแนะที่ได้จากการวิจัย

ข้อเสนอแนะสำหรับสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน

การฝังเข็มแบบกระตุ้นไฟฟ้าในการศึกษานี้ มีวิธีเลือกใช้จุดแบบสูตรตำรับเบ็ดเสร็จ (Formula acupuncture) ซึ่งประกอบไปด้วยจุดฝังเข็มเพียง 14 จุด (บริเวณหู 4 จุด บริเวณร่างกายอีก 10 จุด) ใช้เทคนิคการแทงเข็มที่ไม่ซับซ้อน เพียงแทงเข็มเข้าสู่จุดเพื่อให้ผู้ป่วยรู้สึกหนัก หน่วง หรือตึง โดยไม่จำเป็นต้องปั่นหรือหมุนเข็ม อีกทั้งไม่จำเป็นต้องพิจารณาปรับเพิ่มหรือลดจำนวนจุดตามแนวทางแพทย์แผนจีนโบราณ ส่วนการกระตุ้นไฟฟ้าก็อาศัยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสำเร็จรูปที่มีจำหน่ายเชิงพาณิชย์ ราคาไม่แพง และหาได้ง่าย นอกจากนี้ เทคนิคดังกล่าวยังได้ผ่านการทดสอบเพื่อยืนยันประสิทธิผลทางคลินิกแล้ว รวมทั้งมีความปลอดภัยค่อนข้างสูง ด้วยเหตุนี้ **การฝังเข็มแบบกระตุ้นไฟฟ้าในลักษณะนี้จึงน่าจะเป็น “แนวทางสำเร็จรูป” ที่ง่ายต่อการถ่ายทอดทักษะสู่แพทย์ทั่วไป หรือแพทย์เฉพาะทางด้านโสต ศอ นาสิก โดยบุคลากรดังกล่าวไม่จำเป็นต้องมีความรู้พื้นฐานด้านการแพทย์แผนจีนมาก่อน เพื่อให้สามารถนำการฝังเข็มแบบกระตุ้นไฟฟ้าไปใช้เสริมกับการดูแลรักษาทั่วไป อันจะนำไปสู่การยกระดับและเพิ่มประสิทธิผลในการรักษา refractory ISSHL ต่อไป** ทั้งนี้ สถานพยาบาล โดยเฉพาะหน่วยงานภาครัฐ ควรมีการส่งเสริมการแพทย์แขนงนี้ให้สามารถให้บริการแก่ผู้ป่วยในสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิได้

ข้อเสนอแนะสำหรับสถาบันต้นสังกัดของคณะวิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

ควรเปิดโอกาสให้บุคลากรทางการแพทย์ที่สนใจ เข้ารับการถ่ายทอดทักษะการฝังเข็มแบบกระตุ้นไฟฟ้าด้วยเทคนิคและวิธีที่ได้รับการศึกษาไว้ในงานวิจัยนี้

ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ป่วย

ผู้ป่วย refractory ISSHL ควรหาโอกาสเข้ารับการรักษาโดยใช้ EA ร่วมกับการดูแลรักษาทั่วไป ตามแนวทางที่แสดงไว้ในการศึกษาี้ เนื่องจากการรักษาเสริมด้วย EA มีอัตราการตอบสนองต่อการรักษาที่ดีกว่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับการดูแลรักษาทั่วไปเพียงอย่างเดียว

3. บทคัดย่อภาษาไทยและบทคัดย่อภาษาอังกฤษ (Abstract)

บทคัดย่อภาษาไทย

โรคประสาทหูเสื่อมเฉียบพลันชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic sudden sensorineural hearing loss, ISSHL) เป็นภาวะฉุกเฉินทางหูที่ยังไม่มีข้อสรุปในการดูแลรักษาที่แน่นอน การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรักษาเสริมด้วยวิธีฝังเข็มแบบกระตุ้นด้วยไฟฟ้า (electroacupuncture, EA) และการกระตุ้นไฟฟ้าผ่านผิวหนังโดยไม่ฝังเข็ม (transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS) เปรียบเทียบกับการดูแลรักษาทั่วไปเพียงอย่างเดียว (conventional treatment) ในผู้ป่วย ISSHL แบบแผนของงานวิจัยครั้งนี้เป็น single-center, prospective, randomized, evaluator-blind, controlled trial โดยจำแนกผู้ป่วยเป็นผู้ที่มีอาการหูเสื่อมเฉียบพลันระยะแรกไม่เกิน 4 สัปดาห์ (acute ISSHL) และผู้ที่มีอาการตั้งแต่ 4 สัปดาห์ขึ้นไป (refractory ISSHL) ทั้งนี้ ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จะถูกแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มโดยวิธีสุ่มตัวอย่าง กลุ่มแรกได้รับการดูแลรักษาทั่วไปและเสริมด้วย EA (กลุ่ม EA) กลุ่มที่สองได้รับการดูแลรักษาทั่วไปและเสริมด้วย TENS (กลุ่ม TENS) กลุ่มที่สามได้รับการดูแลรักษาทั่วไปเพียงอย่างเดียว (กลุ่มควบคุม) โดยผู้ป่วยในกลุ่ม EA และ TENS ได้รับการรักษาเสริมด้วยวิธีอื่นๆ จำนวน 12 ครั้งในระยะเวลา 4 สัปดาห์ อนึ่ง เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ยังเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุม และกลุ่ม TENS ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาสามารถไขว้สลับมารับ EA ได้อีก 12 ครั้ง ในระยะเวลา 4 สัปดาห์ (เรียกว่ากลุ่ม cross-over EA) ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจนครบกำหนด พบว่าประกอบไปด้วยผู้ป่วย acute ISSHL จำนวน 11 ราย (แบ่งเป็นกลุ่ม EA, กลุ่ม TENS และกลุ่มควบคุม จำนวน 3, 6, และ 2 ราย ตามลำดับ) และผู้ป่วย refractory ISSHL จำนวน 73 ราย (แบ่งเป็นกลุ่ม EA, กลุ่ม TENS และกลุ่มควบคุม จำนวน 26, 23, และ 24 ราย ตามลำดับ) รวมทั้งมีผู้ป่วยในกลุ่ม cross-over EA อีก 30 ราย ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินผลการรักษาโดยการตรวจการได้ยินด้วย audiometry ผลการศึกษาพบว่า ในกรณีของ refractory ISSHL ผู้ป่วยกลุ่ม EA มีแนวโน้มของอัตราการตอบสนองโดยรวมต่อการรักษา (overall improvement) ที่สูงกว่ากลุ่ม TENS และกลุ่มควบคุม (34.6% เปรียบเทียบกับ 17.4% และ 12.5% ตามลำดับ, $P = 0.137$, chi-square test) อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาโดยใช้อัตราการตอบสนองที่ pure tone average (PTA) ดีขึ้นอย่างน้อย 10 dB (เป็นเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาว่าการรักษานั้นๆ เป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพ หรือ effective treatment) พบว่าผู้ป่วยกลุ่ม EA มีอัตราการตอบสนองที่สูงกว่าอีกสองกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (23.1% เปรียบเทียบกับ 0% และ 0% ตามลำดับ, $P = 0.003$) นอกจากนี้ EA ยังสามารถลดความรุนแรงของอาการเสียงดังในหู (tinnitus) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้นอีกด้วย สำหรับกลุ่ม cross-over EA พบว่า มีผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาจำนวน 13.3% (4 ใน 30 ราย) แม้ว่าผู้ป่วยเหล่านี้จะเคยล้มเหลวจากการดูแลรักษาทั่วไปเพียงอย่างเดียว (หรือร่วมกับ TENS) มาก่อนแล้วก็ตาม อย่างไรก็ตาม ในกรณีของ acute ISSHL พบว่า กลุ่มตัวอย่างยังมีขนาดน้อยเกินกว่าที่จะสรุปผลได้ แต่ดูเหมือนว่าการรักษาเสริมด้วย EA หรือ TENS มีแนวโน้มให้ประสิทธิผลที่ไม่แตกต่างจากการรักษาด้วยยาเพียงอย่างเดียว อนึ่ง การรักษาเสริมด้วย EA มีอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ค่อนข้างต่ำ เหตุการณ์ที่พบบ่อยได้แก่ อาการฟกช้ำบริเวณที่ฝังเข็ม ซึ่งไม่รุนแรงและหายได้เองโดยไม่จำเป็นต้องให้การรักษาที่จำเพาะใดๆ โดยสรุป การใช้ EA เสริมกับการดูแลรักษาทั่วไปน่าจะเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิผลในการรักษา refractory ISSHL

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ

Idiopathic sudden sensorineural hearing loss (ISSHL) is an emergency condition without definite treatment. The aim of this study was to investigate the efficacy of electroacupuncture (EA) or transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) as an adjunctive treatment *versus* conventional treatment alone in ISSHL. The study design was a single-center, prospective, randomized, evaluator-blind, controlled trial. The patients were classified into cases with onset of ISSHL within four weeks (acute ISSHL) or at least four weeks (refractory ISSHL). The eligible patients were randomly divided into three treatment groups. Group I received conventional treatment plus EA (EA group), group II received conventional treatment plus TENS (TENS group), and group III received conventional treatment alone (control group). In group I and II, the overall twelve-session of EA or TENS were provided during a study period of four weeks. Additionally, the patients in control and TENS groups who did not respond adequately at the end of the study period could be voluntarily further switched to receive EA for twelve sessions within four weeks (so-called cross-over EA group). In this study, eleven cases with acute ISSHL (n = 3, 6 and 2 patients in EA, TENS and control groups, respectively), seventy three cases with refractory ISSHL (n = 26, 23 and 24 patients in EA, TENS and control groups, respectively), and thirty cases in cross-over EA group completed the treatment protocol. Improvement of hearing was evaluated by audiometry. In patients with refractory ISSHL, the rate of overall improvement of hearing trended to be greater in EA group compared with those in TENS group and control group (34.6% versus 17.4% and 12.5% respectively, P = 0.137, chi-square test). Nonetheless, when the rate of improvement of pure tone average (PTA) > 10 dB was determined (reflecting that the respective modality was considered an effective treatment), the response rate in EA group was significantly greater than those of the remaining groups (23.1% versus 0% and 0% respectively, P = 0.003). In addition, EA also caused statistically significant decrease in the severity of tinnitus compared with the baseline value. For cross-over EA group, the improvement of hearing thresholds was found in 13.3% of patients (4 out of 30 cases) who had already failed to respond to conventional treatment with or without adjunctive TENS. On the other hand, in patients with acute ISSHL, the conclusion still could not be definitely drawn due to too small sample size, but it seemed likely that neither adjunctive EA nor TENS was more effective than conventional treatment alone. This study also revealed that the occurrence of adverse events from EA was low. The most common adverse event was minor contrusion which could be self-limited without any specific treatments. In conclusion, combination of EA to conventional treatment could be considered as an effective option for treatment of refractory ISSHL.