 DOI: 0000000000000000

การศึกษาเปรียบเทียบผลของคลื่นกระแทกชนิดเรเดียลกับคลื่นเสียงความถี่สูง ในการลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

วลัยลักษณ์ กุลไทย, ฉกาจ ผ่องอักษร

ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

Comparison of the Effectiveness of Radial Shock Wave Therapy versus Ultrasound Therapy on Pain Reduction in Patients with Knee Osteoarthritis

Kulthai W, Pongurgsorn C

Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

ABSTRACT

Objectives: To compare the effectiveness of radial shock wave therapy (RSWT) versus ultrasound therapy (US) on pain reduction in patients with knee osteoarthritis (OA)

Study design: Randomized controlled trial

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

Subjects: Thirty-two OA knee patients with knee pain (visual analogue scale ≥5 cm.), during January – August 2015.

Methods: The recruited patients were randomized equally into 2 groups. Radial shock wave therapy group received RSWT once a week and US group received US therapy 3 times a week for 4 weeks. Both groups performed quadriceps exercise twice a day. Pain score (VAS) on walking and WOMAC score were assessed at baseline and 4 weeks.

Results: Subjects were 29 females and 3 males. The demographic data including sex, age, body mass index, prior treatment, baseline VAS pain and WOMAC scores were not different between groups. However, the mean symptom duration of the RSWT group was longer than ultrasound group (5.12±3.65 and 2.66±2.33 years, p=0.01). At 4 weeks, both groups showed a significant reduction in VAS pain and WOMAC scores (p< 0.001). Although the VAS pain score after treatment of the RSWT group was lower than the US group 0.25 (95% confidence interval = -0.89 to 1.39, p=0.65) and the WOMAC score after treatment of the RSWT group was lower than the US group 5.40 (-1.76 to12.56, p=0.13), there was no significant difference between groups. Moreover, compliance of quadriceps exercise, and number of paracetamol and ibuprofen taken showed no significance difference between groups (p>0.05).

Conclusion: Both RSWT and US therapy combined with quadriceps exercises were effective on pain reduction and functional improvement in patients with knee osteoarthritis with no significant difference between groups.

Keywords: radial shock wave therapy, ultrasound, knee osteoarthritis

J Thai Rehabil Med 2017; 27(1): 18-24.

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลของการรักษาระหว่างคลื่นกระแทกชนิดเรเดียล (RSWT) กับคลื่นเสียงความถี่สูง (US therapy) ในการลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยแบบสุ่ม

สถานที่ทำการวิจัย: ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

กลุ่มประชากร: ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีคะแนนความปวดขณะเดิน (visual analogue scale, VAS) ตั้งแต่ 5 เซนติเมตรขึ้นไป จำนวน 32 รายที่มารับการรักษาที่ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ตั้งแต่ มกราคม ถึง สิงหาคม 2558

วิธีการศึกษา: คัดเลือกผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มเท่า ๆ กันด้วยวิธีสุ่ม กลุ่ม RSWT ได้รับ RSWT 1 ครั้งต่อสัปดาห์ กลุ่ม US ได้รับ US 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ร่วมกับการบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่า นาน 4 สัปดาห์ และวัดคะแนน VAS และความสามารถในการทำงานของข้อเข่า (WOMAC score) ในสัปดาห์ที่ 0 และ 4

ผลการศึกษา: ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นหญิง 29 ราย เป็นชาย 3 รายข้อมูลพื้นฐานทางด้านเพศ อายุเฉลี่ย ดัชนีมวลกาย การรักษาที่เคยได้รับ คะแนน VAS และ WOMAC ของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้นระยะเวลาที่มีอาการปวดของกลุ่ม RSWT นานกว่ากลุ่ม US อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (5.12±3.65 และ 2.68±2.33 ปี, p=0.01) โดยที่ 4 สัปดาห์ VAS และ WOMAC score

Correspondence to: Chakarg Pongurgsorn, M.D.; Rehabilitation Medicine Department, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Bangkok 10700, Thailand; E-mail address: chakarg.pon@mahidol.ac.th

ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 2 กลุ่ม (p<0.001) ถึงแม้กลุ่ม RSWT มีคะแนน VAS หลังการรักษาน้อยกว่ากลุ่ม US เท่ากับ 0.25 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% = -0.89 ถึง 1.39, p=0.65) และกลุ่ม RSWT มีคะแนน WOMAC หลังการรักษาน้อยกว่ากลุ่ม US เท่ากับ 5.40 (-1.76 ถึง 12.56, p=0.13) แต่ก็ไม่มีความแตกต่างระหว่างทั้ง 2 กลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.65 and 0.13 ตามลำดับ) นอกจากนี้จำนวนการบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่า ยาพาราเซตามอลและไอบูโพรเฟนที่ใช้ก็ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p>0.05)

สรุป: การรักษาด้วยคลื่นกระแทกชนิดเรเดียลและด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ร่วมกับการบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่าสามารถลดอาการปวดและเพิ่มความสามารถในการทำงานของข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมได้ โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

คำสำคัญ: คลื่นกระแทกชนิดเรเดียล, คลื่นเสียงความถี่สูง, ข้อเข่าเสื่อม

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสาร 2560; 27(1): 18-24.

บทนำ

โรคข้อเข่าเสื่อม (knee osteoarthritis) เกิดจากกระดูกอ่อนบริเวณผิวข้อ (subchondral bone) ถูกทำลายลงและมีการเปลี่ยนแปลงของโครงสร้างของข้อ ซึ่งเป็นสาเหตุของอาการปวดข้อเข่าที่พบได้เมื่ออายุมากขึ้น และมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นอีกทุก ๆ ปี[1] ลักษณะสำคัญที่พบได้แก่ ข้อฝืด มีปุ่มกระดูกงอกบริเวณข้อ การทำงานของข้อเสียไป การเคลื่อนไหวลดลง มีเสียงดังในข้อและข้อผิดรูป ซึ่งพบว่าเป็นสาเหตุสำคัญอันก่อให้เกิดความทุพพลภาพในผู้สูงอายุทั่วโลกและเป็นหนึ่งในโรคที่ทำให้ผู้ป่วยต้องไร้สมรรถภาพในการประกอบอาชีพหรือใช้ชีวิตประจำวัน[1] ปัจจุบันโรคข้อเข่าเสื่อมมีวิธีการรักษาได้หลายวิธีขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการปวดและความเสื่อมของข้อเข่าได้แก่ การรักษาแบบประคับประคองโดยไม่ใช้ยา เช่น การให้คำแนะนำ ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ลดน้ำหนัก กายบริหารบำบัด เช่นออกกำลังเพื่อเพิ่มความแข็งแรงกล้ามเนื้อต้นขา ร่วมกับทำกายภาพบำบัด เช่น ประคบแผ่นความร้อน ใช้คลื่นเสียงความถี่สูง คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าช่วงสั้น เลเซอร์ฝังเข็ม ฯลฯ การใช้ยาเพื่อลดอาการปวด ลดการอักเสบ ฉีดน้ำไขข้อเทียมหรือผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเมื่อมีอาการจนกระทบต่อชีวิตประจำวัน ซึ่งการรักษามีจุดมุ่งหมายเพื่อลดอาการปวด เคลื่อนไหวข้อเข่าได้ดีขึ้น ป้องกันหรือชะลอการผิดรูปร่างของข้อเข่าและสามารถดำเนินชีวิตประจำวันได้เป็นปกติ[1]

คลื่นเสียงความถี่สูง (ultrasound therapy, US) เป็นหนึ่งในเครื่องมือทางกายภาพบำบัด (physical modality) ที่ได้รับความนิยมนำไปใช้ลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคเข่าเสื่อม เพื่อหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงของการใช้ยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) เช่นแผลในกระเพาะอาหาร จนถึงเลือดออกในทางเดินอาหาร[2] โดยการบำบัดด้วย US ใช้หลักการเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าไปเป็นพลังงานกลในรูปของการสั่นสะเทือนให้ผลในลักษณะความร้อนลึกลดการอักเสบของเนื้อเยื่อ เพิ่มการไหลเวียนเฉพาะที่และกระบวนการเผาผลาญ เพิ่มความยืดหยุ่นของข้อต่อในชั้นลึก ลดอาการบวมและช่วยเร่งการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ[3] โดยจากการศึกษาของ Loyola-Sánchez และคณะ พบว่าการบำบัดด้วย US 3 ครั้งต่อสัปดาห์สามารถลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคเข่าเสื่อมได้ถึงร้อยละ 21 เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม[4] แต่จากการทบทวนงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าการรักษาด้วยคลื่นกระแทกชนิดเรเดียล (radial shock wave therapy, RSWT) เป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่นิยมใช้มากขึ้นในโรคที่เกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อและกระดูก โดยในปี ค.ศ. 2002 Maier และคณะได้ทำการศึกษาและอธิบายหลักการของ RSWT ว่ากระตุ้นให้เกิดการซ่อมแซมของเนื้อเยื่อจากการเพิ่มการไหลของเลือดเฉพาะที่ สร้างหลอดเลือดใหม่ เกิดการซ่อมแซมของกระบวนการอักเสบเรื้อรัง ยับยั้งตัวรับรู้ความเจ็บปวด (pain receptors) ทำให้ลดอาการปวด[5] และการอักเสบ จึงนำมาใช้รักษาอาการปวดของเนื้อเยื่ออ่อน (soft tissue pain) ซึ่งมีงานวิจัยพบหลักฐานว่าการใช้คลื่นกระแทกไม่พบภาวะแทรกซ้อนที่เป็นอันตรายและมีประสิทธิภาพในการใช้รักษาโรคเกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อและกระดูก อาทิเช่นโรคแคลเซียมยึดเกาะเอ็นหัวไหล่ (calcific tendinitis of the shoulder) ปวดข้อศอก (tennis elbow) พังผืดใต้ฝ่าเท้าอักเสบ (plantar fasciitis) หรือกระดูกหัวสะโพกตาย (aseptic hip necrosis)[6,7]

ในปี ค.ศ. 2013 Zhe และคณะ ศึกษาผลของ RSWT ในการลดอาการปวดในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม พบว่ากลุ่มที่ได้รับ RSWT เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ครั้งละ 4000 ช็อค ความถี่ 6 เฮิรซ์ท energy flux density 0.25 mJ/mm^2 (1 ครั้งต่อสัปดาห์จำนวน 4 ครั้ง) มีคะแนนปวดข้อเข่า (VAS) ลดลงเมื่อวัดผลที่ 1, 4 และ 12 สัปดาห์ และคะแนน disability on the Lequesne index และ WOMAC ลดลงในกลุ่ม RSWT เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับ RSWT อย่างมีนัยสำคัญ[8] Magdolin และคณะได้เปรียบเทียบ พบว่าผลของการรักษาด้วย RSWT เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ครั้งละ 2000 ช็อค ความถี่ 6 เฮิรซ์ท energy flux density 0.18 mJ/mm^2 (1 ครั้งต่อสัปดาห์จำนวน 5 ครั้ง) ร่วมกับการออกกำลังกายบริหารกล้ามเนื้อ สามารถลดคะแนนปวดข้อเข่า (visual analog scale, VAS), WOMAC และเพิ่มพิสัยข้อได้ดีกว่ากลุ่มที่ออกกำลังกายเพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญเมื่อวัดผลที่ 4 สัปดาห์[9]

จากการทบทวนงานวิจัยที่ผ่านมายังไม่พบการศึกษาเปรียบเทียบผลของการรักษาด้วย RSWT กับ US ในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมมาก่อน ทางคณะผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษาเปรียบเทียบผลของการรักษาด้วย RSWT กับ US ในการลดอาการปวดและการเพิ่มความสามารถในการทำงานของข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม โดยสมมุติฐานทางสถิติ (null hypothesis) คือไม่มีความแตกต่างระหว่างคะแนนความปวดหลังการรักษาระหว่าง 2 กลุ่ม

วิธีการศึกษา

กลุ่มประชากร

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีคะแนนความปวดขณะเดิน (VAS)[10] (ตั้งแต่ 5 เซนติเมตรขึ้นไป จำนวน 32 รายที่มารับการรักษาที่ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ตั้งแต่มกราคม ถึงสิงหาคม 2558

เกณฑ์การคัดเข้า

- อายุมากกว่า 50 ปี

o เป็นข้อเข่าเสื่อมชนิดปฐมภูมิ โดยเกณฑ์การวินิจฉัยโรคข้อเข่าเสื่อม วิทยาลัยแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มสหรัฐอเมริกา (the American College of Rheumatology, ACR)[11] ดังนี้ ปวดข้อเข่าและภาพรังสีพบปุ่มกระดูกงอก (osteophytes) ประกอบกับมีปัจจัยอย่างน้อย 1 ใน 3 ประการ ดังต่อไปนี้ อายุมากกว่า 50 ปี, ระยะเวลาที่ข้อฝืดตึงช่วงเช้า < 30 นาที และมีเสียงกรอบแกรบเมื่อเคลื่อนไหว

o ระยะโรคข้อเข่าเสื่อมตามระบบขั้น Kellgren Lawrence Grading system (1957)[12] ขั้น 2-3

o มีอาการปวดเข่านาน ≥6 เดือน

o มีคะแนนปวดข้อเข่า (VAS) ≥5

เกณฑ์การคัดออก

o มีภาวะทางการแพทย์ไม่คงที่ หรือมีข้อห้ามในการได้รับ RSWT หรือ US เช่น มีประวัติเป็นโรคมะเร็ง ใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจ มีภาวะเลือดออกง่าย เช่น มีประวัติเลือดออกผิดปกติ เกล็ดเลือดต่ำ หรือรับประทานยาละลายลิ่มเลือด มีข้อเข่าอักเสบเฉียบพลัน เคยได้รับการผ่าตัดที่ข้อเข่า เช่น ผ่าตัดใส่เหล็กหรือเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

o มีโรคประจำตัวเป็นโรคทางด้านระบบประสาทและกล้ามเนื้อ เช่น โรคหลอดเลือดสมองตีบหรือแตก

o มีประวัติโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคโพรงกระดูกสันหลังตีบแคบ

o มีภาวะที่ทำให้เดินได้โดยลำบากเช่น ถูกตัดขา

o ไม่ได้ยืนหรือเดิน เช่น ผู้ป่วยนอนติดเตียงผู้ป่วยที่ใช้รถเข็น เป็นต้น

o มีประวัติฉีดยาสเตียรอยด์หรือน้ำไขข้อเทียมในข้อเข่าภายใน 6 เดือนที่ผ่านมา

o ได้รับการรักษาด้วย RSWT หรือ US ภายใน 3 เดือนที่ผ่านมา

o ไม่สามารถให้ข้อมูลในการตอบแบบสอบถาม

เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย

o ผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิเสธหรือขอถอนตัวระหว่างเข้าร่วมวิจัย หรือไม่มาเข้าร่วมงานวิจัยครบตามที่กำหนด เช่น เลื่อนนัดจากวันที่กำหนดให้มารับการรักษาครั้งต่อไปนานมากกว่า 1 สัปดาห์

o ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดผลข้างเคียงโดยตรงของ RSWT หรือ US อย่างรุนแรง เช่น บวมและปวดมากขึ้นอย่างรุนแรง (รับประทานยาไอบูโพรเฟนแล้วไม่ดีขึ้นและ VAS เพิ่มขึ้นมากกว่า 3) มีรอยช้ำ จ้ำเลือดในบริเวณที่รักษาและยังไม่หายก่อนรับการรักษาครั้งต่อไป

จำนวนประชากรที่ต้องการศึกษา

จากงานวิจัยของ Magdolin และคณะ[9] ศึกษาในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมจำนวนกลุ่มละ 15 รายพบว่าหลังการรักษา 4 สัปดาห์

- กลุ่ม RSWT คะแนนความปวดลดลงเหลือ 1.83 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 1.8
- กลุ่มควบคุมคะแนนความปวดลดลงเหลือ 4.83

ในงานวิจัยของ Loyola-Sánchez และคณะ[4] พบว่า US therapy สามารถลดคะแนนความปวดลงได้อีกร้อยละ 21 เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ดังนั้นจึงสามารถประมาณว่าในกลุ่ม US คะแนนความปวดจะลดลงเหลือ 3.82

o เมื่อคำนวณโดยใช้สูตร $n/group = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$ ที่ระดับความคลาดเคลื่อนชนิดที่ 1 และ 2 เท่ากับ 0.05 และ 0.2 ตามลำดับ จะต้องใช้ตัวอย่างกลุ่มละ 13 ราย

o เมื่อสำรองความไม่ครบถ้วนของข้อมูลร้อยละ 20 การศึกษานี้ต้องใช้ตัวอย่างกลุ่มละ 16 ราย รวม 32 ราย

หมายเหตุ: การวิจัยครั้งนี้ได้รับการพิจารณาเห็นชอบและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (EC681/2014) และลงทะเบียนใน Thai Clinical Trials Registry (ID number: TCTR2016 125001) โดยผู้เข้าร่วมวิจัยทุกรายได้รับการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้โดยเซ็นยินยอมเพื่อเข้าร่วมโครงการ

วัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือ

o เครื่อง RSWT รุ่น Storz DOULITH SD1 ultra

o เครื่อง ultrasound

o แบบฟอร์มบันทึกข้อมูล

o สมุดบันทึกของผู้ป่วย

ขั้นตอนการวิจัย

1. แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูทำการประเมินคัดกรองผู้ป่วยโรคเข่าเสื่อมตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย

2. ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ (ที่มา www.randomization.com) แบ่งกลุ่มประชากรที่ศึกษาออกเป็นกลุ่ม RSWT และกลุ่ม US โดยสุ่มแบบ Stratified random sampling แบ่งชั้นย่อยตามระยะโรคข้อเข่าเสื่อมตามระบบขั้น Kellgren Lawrence Grading system (ระยะที่ 2 และ 3)

3. แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเก็บข้อมูลพื้นฐานและประเมิน 10-cm VAS pain score on walking และ WOMAC scoreครั้งที่ 1

4. นักกายภาพบำบัดใช้ RSWT หรือ US ที่ข้อเข่าข้างที่มีอาการปวดมากกว่า (หากปวดทั้ง 2 ข้างเท่ากัน จะเลือกทำข้างขวา) โดยทำแบบ point and shoot บริเวณด้านในต่อเอ็นกระดูกสะบ้า (medial joint line) ในท่านอนหงาย เข่างอ 90 องศา

o กลุ่ม RSWT 1 ครั้งต่อสัปดาห์ เป็นเวลานาน 4 สัปดาห์ (จำนวน 4 ครั้ง) ครั้งละ 2500 ช็อค applicator ขนาด (R15) 15 มิลลิเมตร ความถี่ 6 เฮิรซ์ท ความแรง 2.0 Bars

o กลุ่ม US 3 ครั้งต่อสัปดาห์ เป็นเวลานาน 4 สัปดาห์ (จำนวน 12 ครั้ง) ครั้งละ 5 นาที applicator ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5 ซม. pulsed mode duty cycle ร้อยละ 20 ความถี่ 1 เมกกะเฮิรซ์ท ความเข้ม 0.8 วัตต์ต่อตร.ซม.

5. แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูประเมินคะแนนความปวดของผู้ร่วมวิจัยครั้งที่ 2 หลังจากได้รับการรักษาครบ หากไม่มาเข้าร่วมวิจัยตามที่กำหนดใช้การโทรไปติดตามอาการและประเมินคะแนนความปวดโดยใช้การบอกความรู้สึกเป็นตัวเลข (numerical rating scales, NRS)

โดยผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่ม

o ได้รับแผ่นพับความรู้เกี่ยวกับความรู้เกี่ยวกับคลื่นกระแทกชนิดเรเดียล คลื่นเสียงความถี่สูง โรคข้อเข่าเสื่อม ปัจจัยเสี่ยง คำแนะนำการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ลดน้ำหนักและลดแรงกระทำที่ข้อ

o ได้รับคำแนะนำวิธีบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่า รอบละ 15 ครั้ง วันละ 2 รอบ โดยได้รับการตรวจสอบว่าสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

o งดการทำกายภาพบำบัดหรือการรักษาด้วยวิธีอื่น ๆ เพื่อลดปวด เช่น การฝังเข็ม

o รับประทานยาเดิมต่อเนื่องตามปกติ ทำกิจวัตรประจำวันตามปกติเหมือนก่อนเข้าร่วมวิจัย

o หยุดยาลดการอักเสบหรือแก้ปวดก่อนเข้าร่วมงานวิจัย 1 สัปดาห์จนกระทั่งสิ้นสุดงานวิจัย โดยสามารถรับประทานยาพาราเซตามอล (500 มก.) หากปวดเข่าจนไม่สามารถทนความปวดได้ สามารถรับประทานยาไอบูโพรเฟน (400 มก.) หากรับประทานยาพาราเซตามอลอย่างน้อย 1 วันแล้วไม่ดีขึ้น

การวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ผลข้อมูล ใช้โปรแกรม SPSS version18.0 for Windows

1. การแสดงข้อมูลพื้นฐาน

ข้อมูลเชิงปริมาณ: แสดงด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ข้อมูลคุณภาพ: แสดงด้วยจำนวนและร้อยละ

o การเปรียบเทียบข้อมูลเชิงคุณภาพระหว่างกลุ่มใช้ Fisher exact test

o การเปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณระหว่างกลุ่มใช้ Independent T-test

2. การเปรียบเทียบผลลัพธ์ก่อนและหลังใช้ paired t-test (ทดสอบด้วยวิธี Kolmogorov-Smirnov test: พบว่าข้อมูลตัวแปรหลักคือ VAS และ WOMAC score มีการแจกแจงแบบปกติ, $p>0.522$)

3. การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มโดยนำค่า VAS ก่อนได้รับ RSWT และ US มาเป็นตัวแปรร่วม เพื่อปรับค่าให้ผลลัพธ์หลังการรักษาเป็นผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากความแตกต่างระหว่างกลุ่มอย่างแท้จริง ใช้ Analysis of Covariance (ANCOVA)

4. มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อ $p<0.05$

5. การวิเคราะห์ผลลัพธ์หลักใช้ intention to treat analysis

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่มารับการรักษาที่ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ตั้งแต่ ม.ค. – ส.ค. 2558 เข้าเกณฑ์รับเข้าศึกษาทั้งหมด 32 ราย โดยสุ่มแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 16 รายได้แก่ กลุ่ม RSWT และกลุ่ม US ในระหว่างการศึกษาพบว่ากลุ่ม RSWT มีผู้เข้าร่วมวิจัย 1 รายไม่สามารถเดินทางมาเข้าร่วมวิจัยในครั้งที่ 4 ได้เนื่องจากติดธุระส่วนตัว (ไม่ได้เกิดจากการทนการรักษาไม่ได้) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1 เป็นผู้หญิง 29 ราย ผู้ชาย 3 รายอายุเฉลี่ย 64.50±8.07 ปี ค่าดัชนีมวลกายเฉลี่ย 24.54±3.89 กก./ม^2 มีจำนวนผู้ที่ปวดเข่าเพียงข้างเดียวกลุ่มละ 3 ราย (ร้อยละ 18.8) เท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม

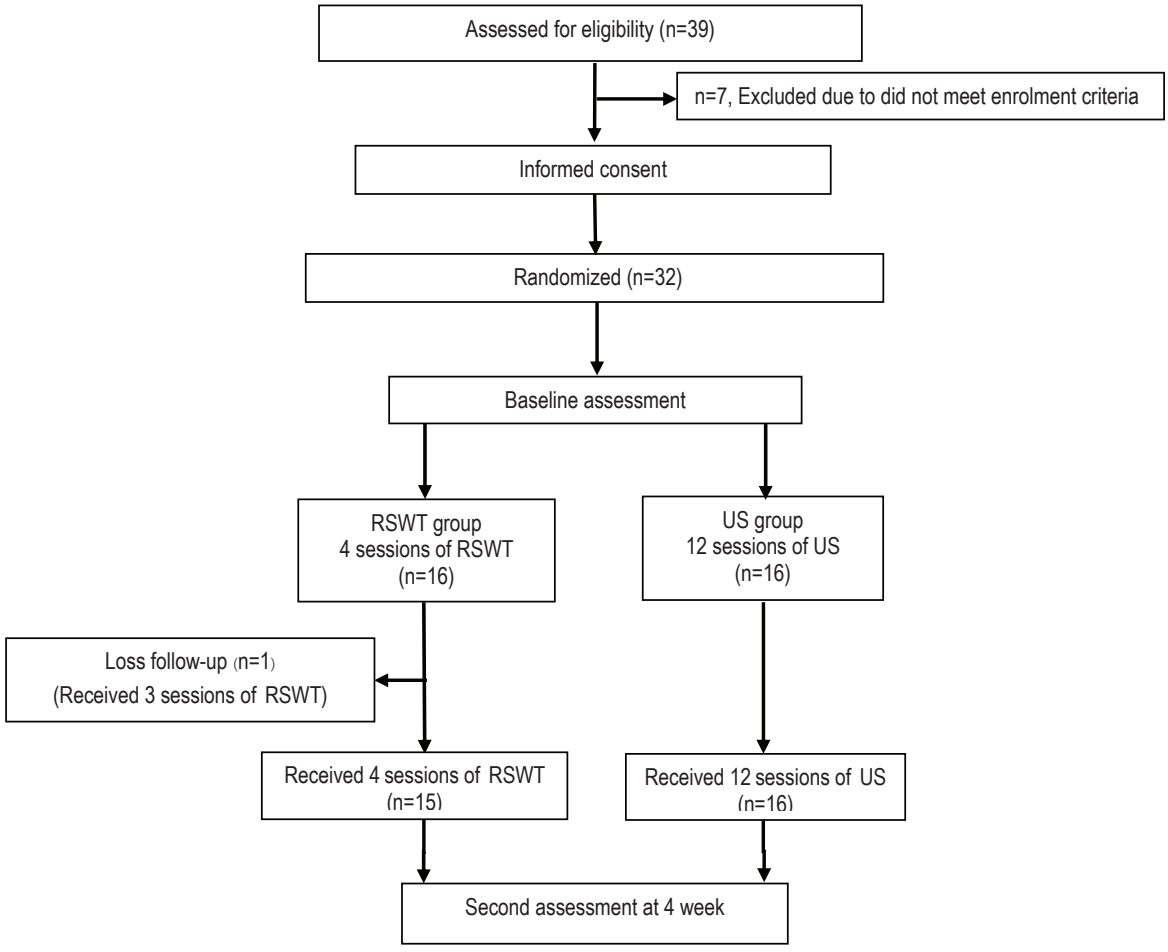

Figure 1. Flow diagram of the study

Table 1. Demographic data of the RSWT and the US groups

	RSWT (n=16)	US (n=16)	*p*-value
Age, years*	63.63 (8.18)	65.38 (8.12)	> 0.05
Sex, n (%)			
- Female	14 (87.5)	15 (93.8)	> 0.05
- Male	2 (12.5)	1 (6.2)	> 0.05
Body mass index, kg/m^2*	25.10 (3.70)	23.99 (4.12)	> 0.05
Duration of pain, years*	5.13 (3.65)	2.68 (2.33)	0.01
Side of knee pain, n (%)			
- Bilateral	13 (81.3)	13 (81.3)	> 0.05
- Ipsilateral	3 (18.8)	3 (18.8)	> 0.05

*Mean (SD)

Table 2. Previous treatments of 32 participants of the RSWT and the US groups

	RSWT (n=16)	US (n=16)
Massage	6 (37.5)	5 (31.3)
Exercise	5 (31.3)	8 (50)
Hot packs	5 (31.3)	4 (25)
NSAIDs	2 (12.5)	6 (37.5)
Hydrotherapy	1 (6.3)	3 (18.8)
Intra-articular hyaluronic acid injection	0 (0)	0 (0)
Herbs	0 (0)	1 (6.3)
Short Wave Diathermy (SWD)	0 (0)	1 (6.3)
Laser	0 (0)	0 (0)
Acupuncture	0 (0)	3 (18.8)
Other	2 (12.5)	2 (12.5)

N (%)

Table 3. Comparison of 10-cm VAS pain score on walking between the RSWT and the US groups

VAS	RSWT (n=16)	US (n=16)	*p*-value
Pre-treatment	6.41 (1.28)	5.87 (0.84)	0.17
Post-treatment	3.61 (1.89)	3.59 (1.22)	0.98
Pre-post difference	2.81 (1.82)	2.28 (1.34)	0.36
p-value	<0.001	<0.001	

Mean (SD)

(ตารางที่ 1) เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งทางด้านเพศ อายุเฉลี่ย ดัชนีมวลกาย จำนวนข้างของเข่าที่มีอาการปวด (ตารางที่ 1) การรักษาที่เคยได้รับ (ตารางที่ 2) คะแนนความปวดขณะเดินและคะแนน WOMAC เฉลี่ยก่อนการรักษา (ตารางที่ 3 และ 4) ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างสองกลุ่ม (p>0.05) ยกเว้นระยะเวลาที่มีอาการปวดเฉลี่ยของกลุ่ม RSWT นานกว่ากลุ่ม US อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (5.13±3.65 และ 2.68±2.33 ปี, p= 0.01) (ตารางที่ 1)

โดยที่ 4 สัปดาห์ คะแนน VAS ของกลุ่ม RSWT และ US ลดลงเท่ากับ 2.81±1.82 และ 2.28±1.34 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนรักษา ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 2 กลุ่ม (p<0.001) ดังแสดงในตารางที่ 3 ในการศึกษานี้ผู้วิจัยได้นำข้อมูลพื้นฐานมาเป็นตัวปรับและคำนวณโดยใช้ ANCOVA โดยเมื่อปรับค่าด้วยคะแนน VAS ก่อนการรักษา พบว่ากลุ่ม RSWT มีคะแนน VAS ในสัปดาห์ที่ 4 น้อยกว่ากลุ่ม US เท่ากับ 0.25 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% = -0.89 ถึง 1.39) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.65)

Table 4. Comparison of pre- and post-treatment means WOMAC scores between the RSWT and the US groups

Means WOMAC		RSWT (n=16)	US (n=16)	*p*-value
Pain	Pre-	13.38 (4.94)	15.31 (8.80)	0.45
	Post-	7.93 (5.27)	10.75 (9.02)	0.30
	p-value	<0.001	<0.001	
Stiffness	Pre-	2.00 (2.22)	2.38 (1.96)	1.00
	Post-	1.00 (1.07)	1.69 (1.89)	0.13
	p-value	0.021	0.007	
Physical Function	Pre-	38.50 (16.27)	39.63 (20.69)	0.31
	Post-	26.00 (13.89)	30.31 (20.02)	0.19
	P-value	<0.001	<0.001	
All variables	Pre-	53.88 (20.13)	57.31 (29.65)	0.70
	Post-	34.93 (18.68)	42.75 (28.56)	0.38
	Pre-post diff	19.60 (12.16)	14.56 (7.73)	0.18
	p-value	<0.001	<0.001	

Mean (SD)

โดยที่ 4 สัปดาห์คะแนน WOMAC ของกลุ่ม RSWT และ US ลดลง 19.60±12.16 และ 14.56±7.73 ตามลำดับเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนรักษา ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 2 กลุ่ม แต่เมื่อปรับค่าด้วยคะแนน WOMAC ก่อนการรักษา พบว่ากลุ่ม RSWT มีค่าคะแนน WOMAC ในสัปดาห์ที่ 4 น้อยกว่ากลุ่ม US เท่ากับ 5.40 (ช่วงความเชื่อมั่น 95% = -1.76 ถึง 12.56) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.13) ดังแสดงในตารางที่ 4

กลุ่ม RSWT มีผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ราย (ร้อยละ 6.3) ผิดนัดในการมาเข้าร่วมวิจัย ≥ร้อยละ 75 ของจำนวนครั้งที่มาเข้ารับการรักษาซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=1.0)

พบผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่ม RSWT 6 รายรับประทานยาพาราเซตามอล 2-9 เม็ด/4 สัปดาห์ และ 1 ราย รับประทานยาไอบูโพรเฟน 2 เม็ด/4 สัปดาห์ กลุ่ม US 5 ราย รับประทานยาพาราเซตามอล[1-12] เม็ด/4 สัปดาห์ และ 1 ราย รับประทานยาไอบูโพรเฟน 7 เม็ด/4 สัปดาห์ ซึ่งไม่พบความแตกต่างการใช้ยาพาราเซตามอลและไอบูโพรเฟนระหว่าง 2 กลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.61, 0.37 ตามลำดับ)

ในกลุ่ม RSWT มีการบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่า 24-56 ครั้ง เฉลี่ย 49.63±10.79 ครั้ง โดยมี 11 ราย (ร้อยละ 68.8) ออกกำลังกายครบตามจำนวนครั้งที่กำหนด ในขณะที่กลุ่ม US มีการออกกำลัง 18-56 ครั้ง เฉลี่ย 48.31±28.24 ครั้ง โดยมี 10 ราย (ร้อยละ 62.5) ออกกำลังกายครบตามจำนวนครั้งที่กำหนด โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม (p=4.10)

จากการศึกษาครั้งนี้ ไม่พบผู้เข้าร่วมวิจัยมีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่เป็นอันตรายจาก RSWT และ US เช่น จุดเลือดออก จ้ำเขียว รอยจ้ำเลือดหรือก้อนเลือด พบมีอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรงและหายได้เอง ในกลุ่ม RSWT มีความรู้สึกปวดและรอยแดง 1 ราย (ร้อยละ 6.3) โดยหายภายในเวลา 2 วัน กลุ่ม US 1 ราย (ร้อยละ 6.3) โดยหายภายในเวลา 1 วัน (ผู้เข้าร่วมวิจัยยืนยันความต้องการที่จะเข้าร่วมงานวิจัยต่อ) ซึ่งไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม (p = 1.0)

บทวิจารณ์

ผลการศึกษาพบว่าทั้ง RSWT และ US ร่วมกับการบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่าสามารถลดอาการปวดและเพิ่มความสามารถในการทำงานของข้อเข่าในผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมได้ในสัปดาห์ที่ 4 โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้ง 2 กลุ่มซึ่งสอดคล้องกับกับงานวิจัยที่ผ่านมาของ Zhe[8], Magdolin[9], Tascioglu[3] และ Loyola-Sanchez และคณะ[4] ที่พบว่า RSWT[8,9]และ US[3,4] ให้ผลในการลดปวดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างก่อนและหลังการรักษา โดยทั้ง RSWT และ US ใช้หลักการที่คล้ายกันในการลดปวดคือลดกระบวนการอักเสบเรื้อรังและกระตุ้นการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ

อย่างไรก็ตาม ในการศึกษานี้คะแนนความปวดขณะเดินและ WOMAC หลังการรักษาไม่แตกต่างกันระหว่าง 2 กลุ่ม อาจเป็นผลมาจากทั้ง 2 กลุ่มได้รับ RSWT หรือ US ร่วมกับการรักษาแบบอนุรักษ์ คือการบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่าและการปรับพฤติกรรมตามคำแนะนำที่เหมือนกัน

งานวิจัยนี้ประเมินประสิทธิผลของ US 3 ครั้งต่อสัปดาห์ เปรียบเทียบกับ RSWT 1 ครั้งต่อสัปดาห์ เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ซึ่งในทางปฏิบัติแล้ว ผู้ที่ได้รับ US ส่วนหนึ่งไม่สามารถมาได้ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ทำให้ไม่ได้รับการรักษาที่เพียงพอ และอาจได้ผลการรักษาไม่เทียบเท่ากับผู้ที่ได้รับ RSWT ครบตามจำนวนครั้ง

จากงานวิจัยของ Jin-Hong Kim (ค.ศ.2015)[17] พบว่าประสิทธิภาพในการลดปวดจากการใช้ RSWT ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมขึ้นกับความหนาแน่นอัตราการไหลของพลังงาน (energy flux density)[15] ดังนั้นในงานวิจัยนี้ได้ควบคุมให้แต่ละคนได้รับ intensity ที่เท่ากันเพื่อวัดผลของการใช้ค่า parameter นี้ จึงใช้ค่า parameter เดียวกันในทุกรายแต่ในทางปฏิบัติ intensity ที่เหมาะสมสำหรับแต่ละคนนั้นอาจไม่เท่ากันในการรักษาครั้งถัด ๆ มาอาจทนต่อ intensity ที่สูงขึ้นได้ แต่งานวิจัยนี้ใช้ intensity เท่ากันในทุกครั้ง กลุ่ม RSWT อาจยังไม่ได้ adequate dose หรือ optimum treatment ในอนาคตควรมีการศึกษาเปรียบเทียบเพื่อหาระดับความแรง ความถี่ จำนวนครั้งระยะเวลาที่ใช้รักษาและระยะห่างของการรักษาแต่ละครั้งที่เหมาะสมและมีประสิทธิผลสูงสุดในการลดปวดและไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา เพราะถึงแม้จากการศึกษาครั้งนี้ไม่พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่เป็นอันตรายกับผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงความปลอดภัยของ RSWT เพื่อยืนยันและเป็นประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วยต่อไป

ส่วนข้อจำกัดของการศึกษาคืองานวิจัยนี้ประเมินอาการปวดเฉพาะขณะเดิน และระยะเวลาในการติดตามผลค่อนข้างสั้นคือประเมินที่ 4 สัปดาห์ ยังไม่มีการประเมินผลในระยะยาวทำให้ไม่สามารถบอกได้ว่าผลของทั้ง 2 วิธีจะอยู่ได้นานเท่าไร ดังนั้น จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคตโดยใช้ระยะเวลาติดตามผลนานขึ้นเพื่อประเมินผลในระยะยาว รวมถึงเปรียบเทียบผลอื่น ๆ ที่ได้รับ เช่น อาการปวดขณะพัก พิสัยการเคลื่อนไหวของข้อกำลังกล้ามเนื้อ การรู้ตำแหน่งข้อและการเคลื่อนไหว ความเร็วในการเดินและความสามารถในการทรงตัว เป็นต้น นอกจากนี้อาจทำการศึกษาเพิ่มเติมในผู้ป่วยที่มีอาการปวดเข่าระดับน้อย (VAS <5)

ปัจจัยประกอบในการเลือกใช้ RSWT หรือ US หากพิจารณาความคุ้มค่าจากการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness) เมื่อคำนวณตามอัตราค่ารักษาปัจจุบัน ณ โรงพยาบาลศิริราช RSWT (1 ครั้ง) มีค่าใช้จ่ายสูงกว่า US (3 ครั้ง) ประมาณ 720 บาทต่อสัปดาห์ แต่อย่างไรก็ตามยังต้องคำนึงถึงปัจจัยทางด้านอื่น ๆ อีก เช่น compliance ค่าใช้จ่าย เวลาของผู้ป่วยและผู้ดูแลที่ต้องใช้ในการเดินทางซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญอีกด้านหนึ่งในการพิจารณาด้วยเช่นกัน ดังนั้น หากหน่วยตรวจโรคผู้ป่วยนอกเวชศาสตร์ฟื้นฟูได้ให้บริการคลื่นกระแทกชนิดเรเดียล 1 ครั้งต่อสัปดาห์ ให้แก่ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม จะทำให้ลดจำนวนครั้งของการเดินทางและค่าใช้จ่ายทางอ้อม ได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าอาหาร และประหยัดเวลาของผู้ป่วยและผู้ดูแลอีกด้วย RSWT จึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยในระยะโรคข้อเข่าเสื่อมตามระบบขั้น Kellgren-Lawrence grading system ทั้งขั้น 2 และ 3 ที่ไม่สะดวกเดินทางมาโรงพยาบาล 3 ครั้งต่อสัปดาห์ แต่หากผู้ป่วยสะดวกในการเดินทางมาโรงพยาบาล 3 ครั้งต่อสัปดาห์หรือมีข้อห้ามในการรักษาด้วย RSWT ก็สามารถรักษาด้วย US

สรุป เมื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของคลื่นกระแทกชนิดเรเดียล (RSWT) จำนวน 1 ครั้งต่อสัปดาห์ กับคลื่นเสียงความถี่สูง (US) จำนวน 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ร่วมกับการบริหารกล้ามเนื้อเหยียดข้อเข่าเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าสามารถลดอาการปวดและเพิ่มความสามารถในการทำงานของข้อเข่าในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมได้ โดยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณทุนพัฒนาการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดลที่ให้ความอนุเคราะห์สนับสนุนทุนการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. The Royal College of Orthopedists of Thailand. Public health service guideline for osteroartritis, 2011.
2. Kon E, Filardo G, Drobnic M, Madry H, Jelic M, van Dijk N, et al. Non-surgical management of early knee osteoarthritis. Knee Surg SportsTraumato Arthrosc. 2012;20:436-49
3. Tascioglu F, Kuzgun S, Armagan O, Ogutler G. Short-term effectiveness of ultrasound therapy in knee osteoarthritis. J Int Med Res. 2010;38:1233–42.
4. Loyola-Sanchez A, Richardson J, Macintyre NJ. Efficacy of ultrasound therapy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review with meta-analysis. Osteo Carti. 2010;18:1117–26.
5. Maier M, Milz S, Wirtz DC, Rompe JD, Schmitz C. Basic research of applying extracorporeal shockwaves on the musculoskeletal system. An assessment of current status. Orthopedic.

2002;31:667-77.
6. Speed C. A systematic review of shockwave therapies in soft tissue conditions: focusing on the evidence. Br J Sports Med. 2014; 48:1538–42.
7. Schmitz C. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. Br Med Bull. 2015;116:115–38.
8. Zhao Z, Jing R, Shi Z, Zhao B, Ai Q, Xing G. Efficacy of extracorporeal shockwave therapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. J Sur Res. 2013;185:661-6.
9. Magdolin M, Shenouda SS. Efficacy of extracorporeal shockwave therapy versus mobilization with movement on pain, disability and range of motion in patients with knee osteoarthritis. Bull Fac Ph Th Cairo Univ. 2013;18:65-74.
10. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. Pain. 1983;16:87-101.
11. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K. et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum. 1986;29:1039-49.
12. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 1957;16:494–501.
13. Bellamy N. Osteoarthritis – an evaluative index for clinical trials. MSC Thesis, McMaster University, Hamilton, Ontario, 1982.
14. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. 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. 1988;15:1833–40.
15. Augsaranuclau S. Modified WOMAC scale for knee pain. J Thai Rehabil Med. 2000:9:82-5.
16. 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: 1641–45.
17. Kim JH, Kim JY, Choi CM, Lee JK, Kee HS, Jung KI, et al. The dose-related effects of extracorporeal shock wave therapy for knee osteoarthritis. Ann Rehabil Med. 2015;39:616-23.