

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและผลข้างเคียงของยาจากสารสกัดเถาวัลย์เปรียงแคปซูล
กับยาแก้ปวดกลุ้มเนื้อในการรักษาผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่าง
Comparative Study of the Efficacy and Side Effects of *Derris scandens* Benth Extract vs
Diclofenac for the Relief of Low Back Pain

ยุทธพงษ์ ศรีมงคล	Yuthapong Srimongkol ¹
ปราณี ชาวลิตธำรง	Pranee Chavalittumrong ^{2,*}
บุษราวรรณ ศรีวรรณะ	Busarawan Sriwanthana ³
รัตใจ ไพเราะ	Radjai Pairour ⁴
จันทร์ดา อินเทพ	Chuntida Inthep ⁴
บุญญาณี ศุภผล	Boonyanee Suphaphon ²
ประไพ วงศ์ลินกงมัน	Prapai Wongsinkongman ²

¹ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว กระทรวงสาธารณสุข

² สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

³ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

⁴ โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว กระทรวงสาธารณสุข

* ผู้นิพนธ์สำหรับติดต่อ

บทคัดย่อ

ได้ทำการศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของการใช้สารสกัดเถาวัลย์เปรียงเปรียบเทียบกับยาแก้ปวดกลุ้มเนื้อ (Diclofenac) ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่าง ที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียง มีจำนวน 37 ราย ให้รับประทานแคปซูลที่บรรจุผงสารสกัดด้วย 50% เอทานอลของเถาวัลย์เปรียงขนาด 200 มก./แคปซูล วันละ 3 ครั้ง ๆ ละ 1 แคปซูล หลังอาหาร เป็นเวลา 7 วัน และกลุ่มที่ได้รับยาแก้ปวดกลุ้มเนื้อ มีจำนวน 33 ราย ได้รับยา Diclofenac ขนาด 25 มก./เม็ด วันละ 3 ครั้ง ๆ ละ 1 เม็ด หลังอาหาร เป็นเวลา 7 วัน พบว่ากลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียงมีจำนวนเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 7 ของการรักษา แต่ค่าที่ตรวจวัดได้ยังอยู่ในช่วงค่าปกติ และไม่พบการเปลี่ยนแปลงของค่าทางชีวเคมีรวมทั้งผลข้างเคียงใดๆ ขณะรับประทานสารสกัด ส่วนผู้ที่ได้รับยา Diclofenac นั้น ไม่พบการเปลี่ยนแปลงของค่าทางโลหิตวิทยา ค่าทางชีวเคมี ที่แสดงถึงความผิดปกติทางคลินิก หรือผลข้างเคียงใดๆ นอกจากนี้พบว่าระดับความรู้สึกปวดของทั้ง 2 กลุ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 3 และ 7 ทั้งนี้ระดับความรู้สึกปวดระหว่างกลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียงและกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac ไม่แตกต่างกันทั้งก่อนเริ่มรักษา และระหว่างรักษา แสดงว่าสารสกัดด้วย 50% เอทานอลของเถาวัลย์เปรียงที่ขนาด 600 มก. ต่อวัน รับประทานนาน 7 วันสามารถลดอาการปวดหลังส่วนล่างได้

คำสำคัญ เถาวัลย์เปรียง ปวดหลังส่วนล่าง

Abstract

We compared the efficacy and side effects of 50% ethanol extract of *Derris scandens* Benth with Diclofenac for treatment of low back pain at an out-patient clinic, Wang-Nam-Yen Hospital, Sa-kaew province. Patients were divided into two groups that were *D. scandens*-treated and Diclofenac-treated groups. Thirty-seven and thirty-three patients with confirmed low back pain received a capsule of 200 mg *D. scandens* extract and a tablet of 25 mg Diclofenac, respectively, thrice daily for 7 days. Significant decrease in white blood cell count on day 7 of the *D. scandens*-treated group was found but within normal limit. No significant changes in any other hematological and biochemical parameters were demonstrated. The Diclofenac-treated group did not show significant alteration in any hematological and biochemical parameters tested, resulting in clinically significant symptoms. No patients in both groups experienced side effects of the treatment. In addition, levels of pain, as measured by Visual Analog Scale, in both groups were significantly lower on days 3 and 7 as compared with baseline levels. Moreover, no significant difference in levels of pain between the extract-treated and the Diclofenac-treated groups was seen at each day of the treatment. Our study suggested that the 50% ethanol extract of *D. scandens* at the dose of 600 mg/day given to patients for 7 days could be used for the relief of low back pain.

Keywords *Derris scandens*, low back pain

บทนำ

อาการปวดหลังส่วนล่าง หมายถึง อาการปวด หรือความรู้สึกไม่สบายบริเวณหลังช่วงกระดูกเอวลงมา ถึงกระดูกก้นกบ โดยมักเกิดได้บ่อยในอาการปวดสันหลัง เพราะกระดูกสันหลังส่วนเอว เป็นกระดูกส่วนล่างที่ต้องรับน้ำหนักมาก และยังเป็นส่วนที่มีการบิดเอี้ยวและโค้งงอมากกว่าส่วนบน ดังนั้นหลังส่วนล่างจึงเป็นส่วนที่มีปัญหามากกว่าส่วนบน อาการปวดหลังส่วนล่างเกิดขึ้นได้จากการที่ปลายเส้นประสาทได้รับการกระตุ้นหรือระคายเคือง จึงส่งสัญญาณไปยังไขสันหลังแล้วส่งต่อเข้าสู่สมอง ซึ่งเป็นแหล่งรับและส่งความรู้สึกต่างๆไปทั่วร่างกาย สมองเมื่อรับรู้ความรู้สึกเจ็บปวดก็จะส่งสัญญาณไปยังอวัยวะส่วนที่เกี่ยวข้องในการทำให้เกิดการเจ็บปวดเพื่อยับยั้งการเคลื่อนไหวหรือในขณะเดียวกันจะเกิดการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อหลังร่วมด้วย เป็นผลทำให้หลังเคลื่อนไหวอย่างยากลำบาก⁽¹⁾

ในปัจจุบันปัญหาทางสุขภาพที่ทำให้ประชาชนจำนวนมากต้องมารับบริการในการตรวจรักษา และในแต่ละรายมักจะมาบ่อยครั้ง คือ ปัญหาที่มาจากอาการปวดหลังส่วนล่าง ซึ่งถือเป็นอาการที่พบได้บ่อยที่สุดในโรคทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ เนื่องจากหลังส่วนล่างเป็นส่วนที่ต้องรับน้ำหนักและเคลื่อนไหวมากที่สุด ประกอบกับมีเส้นประสาทต่างๆ ที่ง่ายต่อการถูกทำลาย ดังนั้นในผู้ที่มีการประกอบอาชีพที่ต้องใช้แรงงาน การดำเนินชีวิตประจำวันที่มีความเครียด ความวิตกกังวล หรือการทำการกิจกรรมในท่าที่ไม่เหมาะสม⁽²⁾ ก็จะส่งผลให้เกิดอาการปวดหลังส่วนล่างได้ เมื่อเกิดอาการปวดหลังขึ้น ก็จะทำให้เกิดความไม่สบายเพราะความปวด การเคลื่อนไหวไม่สะดวก ส่งผลให้การปฏิบัติการกิจประจำวัน หรือการทำงานประกอบอาชีพเป็นไปอย่างไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร จึงนับว่าเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม เศรษฐกิจ

โรงพยาบาลวังน้ำเย็นเป็นสถานบริการหนึ่งที่ผู้รับบริการจำนวนมากมีอาการปวดหลังส่วนล่าง พิจารณาได้จากปริมาณการใช้ยาแก้ปวดกล้ามเนื้อและยาลดอักเสบกล้ามเนื้อเป็นจำนวนมากในทุก ๆ ปี เช่นในปี พ.ศ.2546 มีปริมาณการใช้ยาเฉพาะกลุ่ม NSAIDs มากถึง 318,500 เม็ด และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ในปี พ.ศ.2547 เพียงเดือนเมษายน มีปริมาณการใช้ถึง 223,500 เม็ด ซึ่งหมายถึงจะต้องมีการสั่งซื้อยากลุ่มนี้เพิ่มขึ้นด้วย การรักษาอาการปวดหลังส่วนล่างที่ผ่านมาส่วใหญ่มุ่งเน้นการให้ยาแผนปัจจุบันได้แก่ ยาแก้ปวดกล้ามเนื้อ (NSAIDs) ยาลดอักเสบกล้ามเนื้อ (Muscle Relaxant Drugs) ในการรักษาเพื่อบรรเทาอาการให้กับผู้ป่วย⁽³⁾ แต่อย่างไรก็ตามอาการปวดหลังส่วนล่างนี้เมื่อเป็นแล้ว มักจะมีการเกิดซ้ำได้บ่อยๆ ผู้ป่วยจึงต้องมารับการรักษาและได้รับยาไปรับประทานติดต่อกันเป็นเวลาหลายวันและหลายครั้ง ผลเสียที่ตามมาคือ ผู้ป่วยได้รับผลข้างเคียงจากการได้รับยาแผนปัจจุบัน ทำให้มีอาการปวดแสบท้อง ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหาร จึงเป็นปัญหาที่ทำให้เกิดความทุกข์ทรมานกับผู้รับบริการตามมา⁽⁴⁻⁵⁾

เถาว์ลย์เปรียง (*Derris scandens Benth*) เป็นสมุนไพรไม้เถาชนิดหนึ่ง ที่มีส่วนของเถา และรากสามารถนำมาใช้เป็นยา มีสรรพคุณทำให้เส้นเอ็นอ่อนลง แก้เส้นเอ็นพิการ และแก้อาการปวดเมื่อยตามร่างกาย⁽⁶⁻⁷⁾ ซึ่งด้วยสรรพคุณนี้เอง ทำให้มีชาวบ้านนำมาใช้เพื่อการรักษาอาการปวดเมื่อย

ร่างกายมานานแล้ว การศึกษาทางเภสัชวิทยาพบว่าสารสกัดด้วยน้ำจากลำต้น(เถา)ของ
เถาวัลย์เปรียง มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ โดยออกฤทธิ์ลดการหลั่ง myeloperoxide ลดการสร้าง
eicosanoid และยับยั้ง leukotrien B₄ ซึ่งเป็นสารที่หลั่งออกมาเมื่อเกิดการอักเสบ อันส่งผลทำให้
เกิดการปวดเมื่อย⁽⁸⁾ นอกจากนี้พบอนุพันธ์ของสารประเภทฟลาโวนอยด์ ได้แก่ genistein -7-o-[γ -
rhamnopyranosyl-(1 \rightarrow 6)- β -glucopyranoside] ในสารสกัดเถาวัลย์เปรียง ซึ่งสารดังกล่าวมีฤทธิ์
ต้านการอักเสบ และต้านอนุมูลอิสระ⁽⁹⁾

สำหรับความเป็นพิษของสารสกัดเถาวัลย์เปรียงนั้น มีการศึกษาพิษเรื้อรังของสารสกัดด้วย
50% เอทานอลของเถาวัลย์เปรียง โดยป้อนสารสกัดให้หนูขาวในขนาดสูงถึง 600 มก./กก./วัน หรือ
ขนาดเท่ากับ 75-100 เท่าของขนาดที่ใช้ในคนต่อวัน เป็นเวลา 6 เดือน ไม่พบอาการที่แสดงถึงความ
เป็นพิษต่ออวัยวะและการทำงานของระบบต่างๆของหนูขาว⁽¹⁰⁾ จึงได้ถูกนำมาศึกษาถึงความ
ปลอดภัยในอาสาสมัครปกติ โดยให้รับแคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียงครั้งละ 1 แคปซูล (200 มก./
แคปซูล) หลังอาหาร วันละ 2 ครั้ง นาน 2 เดือน ไม่พบอาการข้างเคียงและคำผิดปกติทางโลหิต
วิทยาและทางเคมีคลินิกใดๆ แสดงว่าสารสกัดเถาวัลย์เปรียงมีความปลอดภัย⁽¹¹⁾ แต่ยังไม่พบ
การศึกษาที่ชัดเจนในเรื่องการลดอาการปวดหลังส่วนล่างและผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการได้
รับประทานเถาวัลย์เปรียง

ในการศึกษานี้ได้ทำการศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของเถาวัลย์เปรียงในรูปของสาร
สกัดแคปซูล เปรียบเทียบกับยาแก้ปวดกลุ้มเนื้อ Diclofenac เพื่อลดอาการปวดหลังส่วนล่างของผู้
มารับบริการที่คลินิกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว โดยได้รับอนุมัติให้ดำเนินการศึกษา
จากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวง
สาธารณสุข เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2547

วิธีดำเนินการวิจัย

การคัดเลือกผู้ป่วย

ชายหรือหญิงที่มีอายุระหว่าง 20 – 60 ปี ที่มีอาการเจ็บ ปวด เวลาเคลื่อนไหวร่างกาย กด
เจ็บในบริเวณที่ปวด และจากประวัติการทำงานเช่น ขับรถ ยกของหนัก โดยได้รับการวินิจฉัยจาก
แพทย์ว่ามีอาการปวดหลังส่วนล่าง และวินิจฉัยแยกจากผู้ที่สงสัยว่าเป็นโรคไต กล่าวคือ เป็นผู้ป่วยที่
มีอาการไข้สูง หนาวสั่น ปัสสาวะแสบขัด บวมที่ขา หรือใบหน้า และเคาะเจ็บที่หลัง

ผู้ที่เข้าร่วมโครงการต้องไม่มีพยาธิสภาพที่ไขสันหลัง หรือมีการผ่าตัดกระดูกสันหลัง ไม่เคย
ได้รับการรักษาด้วยวิธีการอื่นมาก่อน เช่น การนวด ประคบ ไม่มีโรคประจำตัว หรือการเจ็บป่วยด้วย
โรคอื่นๆ หรือเป็นโรคอ้วน สำหรับสตรีต้องไม่อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรืออยู่ในวัย
หมดประจำเดือน

ผู้ที่ยินยอมเข้ารับการศึกษาดูแลโดยสมัครใจต้องลงนามในใบยินยอมตามที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้แพทย์ตัดสินใจให้ผู้เข้าร่วมโครงการเลิกจากการศึกษาหากพบว่า (1) มีอาการแพ้ หรือเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากสารสกัดเถาวัลย์เปรียง หรือยาแก้ปวดกล้ามเนื้อ (Diclofenac) (2) มีการติดเชื้อเฉียบพลัน (3) มีการรับประทานยาอื่นระหว่างเข้าร่วมการวิจัย หรือ (4) ไม่สมัครใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาต่อไป

การเตรียมแคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียง

นำส่วนของเถาวัลย์เปรียงที่เก็บจากจังหวัดพิษณุโลก ซึ่งได้รับการตรวจทางอนุกรมวิธานที่กรมป่าไม้ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (voucher specimen: BKF 126882) มาตากแห้งที่อุณหภูมิห้องหลังจากล้างด้วยน้ำสะอาด จากนั้นหั่นเป็นชิ้นเล็กๆ และนำไปอบให้แห้งในเตาอบร้อนไฟฟ้าที่มีพัดลมระบายอากาศ ที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง นำตัวอย่างที่แห้งแล้วไปบดเป็นผงละเอียด ผ่านร่อนเบอร์ 80 จากนั้นนำไปสกัดด้วยการรีฟลักซ์ด้วย 50% เอทานอล 2 ครั้ง ระยะเวลา 2 ชั่วโมง สารสกัดที่ได้นำไปทำให้แห้งด้วยการระเหยด้วยเครื่องระเหยสูญญากาศ ได้ผงสารสกัดร้อยละ 18.42 ของผงเถาวัลย์เปรียง ผงสารสกัดที่ได้นำมาบรรจุแคปซูลโดยมีปริมาณของผงสารสกัด 200 มก./แคปซูล แคปซูลที่บรรจุแล้วถูกกลุ่มเพื่อตรวจหาปริมาณสารสกัด ทดสอบการกระจายตัว และทดสอบคุณภาพ

การบริหารผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดและยินยอมเข้าร่วมการศึกษามีจำนวน 70 ราย จับฉลากเพื่อคัดเลือกให้เข้ากลุ่มทดลอง หรือกลุ่มควบคุม โดยกลุ่มทดลองมีจำนวน 37 ราย ส่วนกลุ่มควบคุมมีจำนวน 33 ราย และผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มไม่ได้รับการรักษาอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น ยาคลายกล้ามเนื้อ หรือการนวด

กลุ่มทดลอง ประกอบด้วยเพศชาย 5 คน เพศหญิง 32 คน มีอายุระหว่าง 24 ถึง 60 ปี ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียง 200 มก./แคปซูล รับประทานครั้งละ 1 แคปซูล วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เป็นเวลา 7 วัน ร่วมกับปฏิบัติตนในชีวิตประจำวันที่เหมาะสมกับอาการปวดหลังส่วนล่าง เช่น การไม่ยกของหนัก หรือทำงานหนัก การลุก นั่งในท่าที่เหมาะสม และนัดติดตามผลการรักษาในวันที่ 3 และ 7 ของการรักษา

กลุ่มควบคุม ประกอบด้วยเพศชาย 6 คน เพศหญิง 27 คน มีอายุระหว่าง 20 ถึง 55 ปี ได้รับยา Diclofenac รับประทานครั้งละ 1 เม็ด (25 มก.) วันละ 3 ครั้ง หลังอาหาร เป็นเวลา 7 วัน ร่วมกับปฏิบัติตนในชีวิตประจำวันที่เหมาะสมในลักษณะที่คล้ายกับกลุ่มทดลอง และนัดติดตามผลการรักษาในวันที่ 3 และ 7 ของการรักษา

การติดตามผลการรักษา

ผู้ป่วยได้รับการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ ปริมาณ 10 - 15 มล. เมื่อแรกเริ่มเข้าทำการศึกษา (วันที่ 0) วันที่ 3 และวันที่ 7 ของการศึกษา เพื่อตรวจหา complete blood count (CBC), BUN, Creatinine, SGOT, SGPT, Alkaline Phosphatase (ALP), Creatinine phosphokinase (CPK), Lactate dehydrogenase (LDH), Total bilirubin, Direct bilirubin, Total protein, Albumin และ Globulin

ระดับความรู้สึกปวดวัดโดยใช้ Visual Analogue Scale (VAS) ซึ่งเป็นแบบวัดระดับความรู้สึกปวดโดยการประเมินจากสายตาที่เป็นเส้นแบ่งระดับ โดยจากเส้นที่ยาว 10 เซนติเมตร เริ่มจาก 0 คือ ไม่ปวดเลย ถึง 10 คือปวดมากที่สุด ในการศึกษาครั้งนี้เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างสามารถเข้าใจและประเมินได้ง่ายขึ้น จึงได้แบ่งระดับ 10 เซนติเมตร เป็นช่วงและอธิบายแต่ละช่วงประกอบ ได้แก่

คะแนน 0 หมายถึง ไม่ปวดเลย

คะแนน 1-3 หมายถึง ปวดในระดับที่สามารถปฏิบัติกิจวัตรประจำวัน (แค่พอรำคาญ)

คะแนน 4-6 หมายถึง ปวดในระดับที่เริ่มทำกิจวัตรประจำวันไม่สะดวก (ทำงานบ้านเบาๆก็ปวด)

คะแนน 7-9 หมายถึง ปวดในระดับที่เริ่มทำกิจวัตรประจำวันได้ลำบากมาก (ลุก-นั่งก็ปวด)

คะแนน 10 หมายถึง ปวดมากที่สุด ถึงระดับที่ทำกิจวัตรประจำวันไม่ได้ ต้องนอนพัก

การทดสอบทางสถิติ

ข้อมูลทั้งหมดได้รับการวิเคราะห์ทางสถิติด้วยวิธี Repeated measured ANOVA โดยโปรแกรม SPSS/PC version 13.0 และผลการทดสอบที่มีนัยสำคัญทางสถิติคือที่ระดับ $p < 0.05$

ผลการวิจัย

การทดสอบแคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียง

ทดสอบหาปริมาณสารสกัดเถาวัลย์เปรียงบรรจุแคปซูล และการกระจายตัวของสารสกัดเถาวัลย์เปรียงจากแคปซูลที่เตรียมได้ โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ศักดิ์ชัย วิทยาอารีย์กุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร พบว่า แคปซูลยาที่มีส่วนประกอบของสารสกัดเถาวัลย์เปรียงจำนวน 200 มก. ต่อแคปซูล ซึ่งมีน้ำหนักรวมของผลยาในแต่ละแคปซูลเท่ากับ 500 มก. ต่อแคปซูล โดยการลุ่มครั้งละ 10 แคปซูล จำนวน 2 ชุด ตามวิธี Thai Pharmacopoeia 1997 Volume II Part 1 ได้ค่าเฉลี่ยของน้ำหนักและความเบี่ยงเบนมาตรฐานของน้ำหนักเท่ากับ 495.03 มก., 496.69 มก. และ 97.80 มก., 97.80 มก. ตามลำดับ ผลทดสอบการกระจายตัวของแคปซูลโดยการลุ่มครั้งละ 20 แคปซูล จำนวน 2 ชุด พบว่ามีค่าเฉลี่ยของการกระจายตัวที่เวลา 6.32 นาที และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 2.10 นาที ตามวิธี Thai Pharmacopoeia 1997 Volume II Part 1

ผลการตรวจคุณภาพของแคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียง พบว่าผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้สำหรับ วัตถุประสงค์ และตรวจพบ genistein -7-o-[γ -rhamnopyranosyl-(1 \rightarrow 6)- β -glucopyranoside] ⁽¹²⁾

ผลการรักษา

ผู้ที่มีการปวดหลังส่วนล่างที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียงเป็นเวลา 7 วันพบว่าผู้ป่วย ทั้งหมดไม่มีอาการข้างเคียงที่รุนแรงในระหว่างที่ได้รับยา ไม่พบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ แสดงถึงความผิดปกติใดๆอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของค่าทางชีวเคมีในซีรัมทุกค่าที่ทำการทดสอบ ในวันที่ 3 และ 7 ของการศึกษาเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนได้รับยา (วันที่ 0) (ตารางที่ 1) สำหรับค่า ทางโลหิตวิทยา ได้แก่ %Neutrophil, %Lymphocyte, Hemoglobin, Hematocrit และ Platelet count (ตารางที่ 2) นั้นไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติตลอดระยะเวลาที่ได้รับสารสกัด เถาวัลย์เปรียง แต่พบปริมาณเม็ดเลือดขาว (WBC) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 7

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac ไม่แสดงค่าผิดปกติใดๆของ ค่าทางชีวเคมีในซีรัมและค่าทางโลหิตวิทยาเมื่อเทียบกับวันที่เริ่มเข้าโครงการ (ตารางที่ 1 และ 2) และเมื่อเปรียบเทียบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการระหว่างกลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียงและ กลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac พบว่าค่าต่างๆทางโลหิตวิทยาไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง ก่อนและระหว่างการได้รับยา ส่วนค่าทางชีวเคมีในซีรัมพบว่ากลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac มีปริมาณ total protein ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 3 และปริมาณ globulin ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติในวันที่ 3 และวันที่ 7 เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียง (ตารางที่ 1 และ 2)

ระดับความรู้สึกปวดวัดโดยใช้ VAS นั้น พบว่ากลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียงมีระดับ ความรู้สึกปวดลดลงอย่างมีนัยสำคัญหลังจากได้รับสารสกัดในวันที่ 3 และวันที่ 7 (ตารางที่ 3) เช่นเดียวกับกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac เทียบกับก่อนได้รับยา (วันที่ 0) และไม่พบความแตกต่าง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของระดับความรู้สึกปวดระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac และกลุ่มที่ได้รับ

Diclofenac ทั้งนี้อาจเกิดจากฤทธิ์ของสาร genistein -7-o-[γ -rhamnopyranosyl-(1 \rightarrow 6)- β -glucopyranoside] ที่พบอยู่ในสารสกัดเถาวัลย์เปรียงที่ใช้ในการศึกษานี้ ซึ่งมีรายงานว่า มีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งของสาร eicosanoid ซึ่งเป็นสารที่ก่อให้เกิดการอักเสบได้⁽⁹⁾ แสดงว่าแคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียงช่วยลดอาการปวดหลังส่วนล่างได้

จากการศึกษานี้พบว่าปริมาณเม็ดเลือดขาวในวันที่ 7 ของกลุ่มที่ได้รับสารสกัดเถาวัลย์เปรียงลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติ⁽¹³⁾ เช่นเดียวกับปริมาณ total protein และ globulin ในกลุ่มที่ได้รับยา Diclofenac ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญแต่อยู่ในช่วงค่าปกติ⁽¹⁴⁾ แสดงว่าสารสกัดเถาวัลย์เปรียงที่ศึกษานี้มีความปลอดภัย สอดคล้องกับผลการศึกษาที่ได้ดำเนินการในอาสาสมัครปกติ⁽¹¹⁾ ทั้งนี้ระยะเวลาที่ติดตามผลการรักษานานเพียง 7 วัน จึงไม่มีรายงานของผลข้างเคียงจากการได้สารสกัดเถาวัลย์เปรียงและยา Diclofenac อย่างไรก็ตามควรที่จะมีการศึกษาหรือเก็บข้อมูลเพิ่มเติมหากผู้ป่วยเกิดอาการซ้ำอีก เพื่อจะได้ทราบว่าสารสกัดเถาวัลย์เปรียงช่วยลดหรือไม่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียงหากได้รับซ้ำ ๆ เช่นเดียวกับยา Diclofenac ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยอีกทั้งช่วยส่งเสริมการใช้สมุนไพรในการรักษาได้อีกด้วย

สรุป

การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการใช้แคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียงในผู้ป่วยมีอาการปวดหลังส่วนล่าง ของคลินิกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว โดยเปรียบเทียบกับยาแก้ปวดกลุ้มเนื้อ Diclofenac ไม่พบความผิดปกติของค่าทางโลหิตวิทยา และค่าทางชีวเคมีที่แสดงถึงความผิดปกติทางคลินิกได้ นอกจากนี้ยังพบว่าสารสกัดด้วย 50% เอทานอลของเถาวัลย์เปรียงขนาด 200 มก./แคปซูล เมื่อรับประทานวันละ 3 ครั้ง ๆ ละ 1 แคปซูล หลังอาหารนาน 7 วัน ช่วยลดระดับความรู้สึกปวดได้ไม่ต่างจากยาแก้ปวดกลุ้มเนื้อ Diclofenac จึงอาจกล่าวได้ว่าสารสกัดด้วย 50% เอทานอลของเถาวัลย์เปรียงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่าง

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ ภาณุ.กำไร กฤตศิลป์ โรงพยาบาลบางกระทุ่ม จังหวัดพิษณุโลก ที่ช่วยจัดหาวัตถุดิบสมุนไพร ศ. นพ. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ผศ. ดร. รุ่งนภา ผาณิตรัตน์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้คำปรึกษา ปัทมาวดี เสตะกัณณะ สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของแคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียง และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว ที่ช่วยเหลือในการดำเนินโครงการนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Harrison's Internal Medicine. Chapter 15: Back and neck Pain. The McGraw-Hill Companies. 2006. <http://www.accessmedicine.com>
2. Jiraporn, A. Factors related to low back pain prevention among home – based sewers. Master's thesis of Public Health Science (Public Health Nursing), Faculty of Graduate Studies, Mahidol University. 2003.
3. Sureeporn, P. Experience, management, and effects of pain in chronic low back pain. Master's thesis of Public Health Science (Public Health Nursing), Faculty of Graduate Studies, Mahidol University. 2002.
4. อัจฉรา กุลวิสุทธิ. ผลข้างเคียงของยาในกลุ่ม Non-steroidal Anti- inflammatory Drugs ใน สุรพล อิศรางกูรศักดิ์ (บรรณาธิการ). อายุรศาสตร์ทันยุค (หน้า 211 – 239). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์. 2545.
5. ฟาริระห์ แอูมา และ วนิดา อูมาอี. ยาแก้ปวด ลดไข้ และยาต้านการอักเสบ (Analgesics Antipyretic and Anti-inflammatory Drugs). ใน ไพยม วงศ์ภูวรักษ์ และ พยงค์ เทพอักษร (บรรณาธิการ). เกษัชวิทยาเล่ม 2. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ประชุมร่างจำกัด. 2544.
6. จินดาพร ภูริพัฒนางษ์. เกษัชเวชกับตำรายาแผนโบราณ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 2539.
7. วุฒิ วุฒิชรรณเวช. สารานุกรมสมุนไพร รวมหลักเภสัชกรรมไทย. กรุงเทพฯ: โอ. เอส. พริ้นติ้ง เฮาส์. 2540.
8. Laupattarakasem P, Houghton PJ, Hoult JR and Ittharat A. An evaluation of the activity related to inflammation of four plants used in Thailand to treat arthritis. J Ethnopharmacol. 2003. 85: 207-215.
9. Laupattarakasem P, Houghton PJ and Hoult JR. Anti-inflammatory isoflavonoids from the stems of *Derris scandens*. Planta Med. 2004. 70: 496-501.
10. Chavalittumrong P, Chivapat S, Chuthaputti A, Rattanajarasroj S and Punyamong S. Chronic toxicity study of crude extract of *Derris scandens* Benth. Songklanakarin J. Sci. Technol. 1999. 21: 425-433.
11. Chavalittumrong P, Sriwanthana B, Pattamadilok S, Rattanajarasroj S, Chantapet P and Warachit P. Safety of *Derris scandens* hydroalcoholic extract in healthy volunteers. J Thai Traditional & Alternative Med. 2005. 3 (1): 7-26.

12. ประไพ ศีลนกง้วน ธีตารัตน์ บุญรอด เย็นจิตร เตชะดำรงสิน จารีย์ บันสิทธิ์ ปราณี
 ทวลิตรารง คุณภาพทางเคมีของสารสกัดเห็ดวักซ์เปรียงใน 50% เอทานอล วารสารการแพทย์แผน
 ไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2548. 3 (1): 86-101.

13. Greer JF, Foerster J, Lukens JN, Rodgers GM, Paraskevas F and Glader BE.
 Wintrobe's Clinical Hematology. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia. 2003.

14. Faulkner WR and King JW. Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders,
 Philadelphia. 1996.

ตารางที่ 1 ค่าชีวเคมีของกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างที่ได้รับการผ่าตัดเฝ้าระวังเปรียบ 200 มิลลิกรัมต่อครั้ง วันละ 3 ครั้ง (n=37) เป็นเวลา 7 วัน และของกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างที่ได้รับการรักษา Diclofenac ขนาด 25 มิลลิกรัมต่อครั้ง วันละ 3 ครั้ง (n= 33) เป็นเวลา 7 วัน

	วันที่ได้รับยา			
	วันที่ 0	วันที่ 3	วันที่ 7	
	เฝ้าระวังเปรียบ	Diclofenac	เฝ้าระวังเปรียบ	Diclofenac
LDH (U/l)	353.58 ± 121.72	412.15 ± 443.75	331.86 ± 80.66	360.27 ± 126.25
CPK (U/l)	112.25 ± 55.59	102.49 ± 56.71	109.92 ± 51.90	118.49 ± 78.74
SGOT (U/l)	25.00 ± 10.25	25.49 ± 16.97	26.16 ± 11.73	23.15 ± 9.85
SGPT (U/l)	20.41 ± 13.21	19.85 ± 15.91	20.22 ± 12.55	19.39 ± 15.25
ALK(U/l)	65.19 ± 24.78	68.73 ± 35.68	67.30 ± 35.87	68.06 ± 28.74
Total bilirubin (mg/dL)	0.54 ± 0.30	0.56 ± 0.24	0.54 ± 0.29	0.56 ± 0.28
Direct bilirubin (g/dL)	0.11 ± 0.07	0.13 ± 0.08	0.13 ± 0.07	0.14 ± 0.06
Total protein (g/dL)	7.49 ± 0.45	7.32 ± 0.53	7.47 ± 0.58	7.16 ± 0.52 ^a
Albumin (g/dL)	4.22 ± 0.28	4.18 ± 0.26	4.17 ± 0.28	4.11 ± 0.25
Globulin (g/dL)	3.27 ± 0.41	3.14 ± 0.48	3.30 ± 0.50	3.04 ± 0.48 ^a
BUN (mg/dL)	11.81 ± 4.17	10.78 ± 3.31	11.61 ± 4.04	10.78 ± 3.68
Creatinine (mg/dL)	0.77 ± 0.18	0.75 ± 0.14	0.76 ± 0.18	0.75 ± 0.15
			0.77 ± 0.19	0.72 ± 0.13

ข้อมูลทุกค่าแสดงในรูป mean ± SD

^a แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบระหว่างเฝ้าระวังเปรียบและ Diclofenac ในแต่ละวันที่ได้รับยา (p<0.05)

ตารางที่ 2 ค่าโลหิตวิทยาของกลุ่มผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างที่ได้รับการบำบัดด้วยยา Diclofenac ขนาด 200 มิลลิกรัมต่อครั้ง วันละ 3 ครั้ง (n= 37) เป็นเวลา 7 วัน และของกลุ่มผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างที่ได้รับการบำบัดด้วยยา Diclofenac ขนาด 25 มิลลิกรัมต่อครั้งวันละ 3 ครั้ง (n= 33) เป็นเวลา 7 วัน

	วันที่ได้รับยา			
	วันที่ 0	วันที่ 3	วันที่ 7	
WBC (K/ μ L)	8.88 \pm 3.00	8.30 \pm 2.74	8.02 \pm 2.67*	8.50 \pm 2.64
Neutrophil (%)	64.88 \pm 8.28	62.03 \pm 8.91	59.24 \pm 11.87	62.79 \pm 8.35
Lymphocyte (%)	29.82 \pm 7.40	31.59 \pm 7.43	33.32 \pm 8.95	31.15 \pm 6.38
Hemoglobin (g/dL)	12.85 \pm 1.54	12.75 \pm 1.52	12.70 \pm 1.61	12.68 \pm 1.90
Hematocrit (%)	36.39 \pm 3.97	36.42 \pm 3.68	36.49 \pm 3.95	36.31 \pm 4.84
Platelet (K/ μ L)	236 \pm 42	232 \pm 52	235 \pm 42	227 \pm 47

ข้อมูลทุกค่าแสดงในรูป mean \pm SD

* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนได้รับยาแก้ปวด (p<0.05)

ตารางที่ 3 ระดับความรู้สึกรวดปวดของกลุ่มผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างที่ได้รับการบำบัดด้วยยา Diclofenac ขนาด 200 มิลลิกรัมต่อครั้ง วันละ 3 ครั้ง (n=37) เป็นเวลา 7 วัน และของกลุ่มผู้ที่มีอาการปวดหลังส่วนล่างที่ได้รับการบำบัดด้วยยา Diclofenac ขนาด 25 มิลลิกรัมต่อครั้ง วันละ 3 ครั้ง (n=33) เป็นเวลา 7 วัน

ระดับความรู้สึกรวด	วันที่ได้รับยา			
	วันที่ 0		วันที่ 3	
	Diclofenac	Diclofenac	Diclofenac	Diclofenac
ระดับความรู้สึกรวด	6.41 ± 1.12	6.56 ± 0.91	3.41 ± 1.38*	1.73 ± 1.43* 1.75 ± 2.00**

ข้อมูลทุกค่าแสดงในรูป mean ± SD

* แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนได้รับยา Diclofenac (p<0.05)

** แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนได้รับ Diclofenac (p<0.05)