

นิพนธ์ฉบับ

การศึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับประสิทธิผลของตำรับ “ยาน้ำมันสมุนไพร” ในการรักษาแผลเรื้อรัง

ณฤตล โสตา*, พิมลวรรณ เสนะวงศ์*, ทรัพย์สิน ทองนพคุณ**

บทคัดย่อ

- บทนำ:** การรักษาแผลเรื้อรังด้วยวิธีทางแพทย์แผนไทย ยาน้ำมันรักษาแผลของทพคุณ เป็นยาน้ำมันสมุนไพรสำหรับรักษาแผลเรื้อรังที่ได้พัฒนาจากตำรับยาประจำตระกูลของแพทย์แผนไทยและได้ขึ้นทะเบียนเป็นยาสมุนไพร รักษาแผลภายนอก ยาน้ำมันสมุนไพรนี้ประกอบด้วยตัวยาลำคัญ ได้แก่ น้ำมันมะพร้าว น้ำมันงา ขมิ้นชัน กระเทียม ลิเลียดไทย และอื่นๆ ปัจจุบันยังขาดข้อมูลการติดตามการวัดประสิทธิผลการรักษาในผู้ป่วยแผลเรื้อรังตามหลักการทางวิทยาศาสตร์
- วิธีการศึกษา:** รูปแบบการศึกษาแบบวัดผลก่อนและหลังการทดลอง (Before-After model) ในผู้ป่วยที่มีแผลเรื้อรังระดับรุนแรงจำนวน ๘ ราย ผู้ป่วยได้รับการรักษาแผลตามขั้นตอนมาตรฐานการทำแผล ทายาน้ำมันสมุนไพรและปิดแผล วันละ ๒ เวลา จากนั้นในสัปดาห์ที่ ๒, ๔, ๖ และ ๘ ผู้วิจัยทำการวัดผลโดยใช้เครื่องมือการประเมินการหายของแผลของ Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT) ซึ่งมีค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (reliability of tools) เป็น ๐.๙๑ ประเมินลักษณะแผลและให้คะแนน ๑ - ๕ เป็นระดับความรุนแรงน้อยสุดถึงวิกฤต คำนวณสถิติด้วยวิธี ANOVA และ LSD
- ผลการศึกษา:** ผู้ป่วย ๘ ราย เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็น ๓ ราย ผู้ป่วย ๕ ราย มีผลกดทับที่มีระดับความรุนแรงขึ้นวิกฤตก่อนรักษาหลังการรักษาพบว่าแผลมีระดับความรุนแรงลดลงเป็นระดับปานกลางและระดับน้อยในสัปดาห์ที่ ๔ และ ๘ จากการประเมินลักษณะของแผล ๓ ประเด็นได้แก่ ๑. ขอบแผล ลักษณะเนื้อเยื่อตาย ลักษณะสารขับหลั่ง ๒. ความลึกของโพรงใต้ผิวหนัง ๓. ปริมาณสารขับหลั่ง สีของผิวหนังรอบแผล เนื้อเยื่ออกทดแทนทั้ง ๓ ประเด็นนี้มีอาการดีขึ้นแตกต่างจากก่อนรักษาอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ ๖ และ ๘ ค่า p น้อยกว่า ๐.๐๕, ๐.๐๑ และ ๐.๐๐๑ ตามลำดับ
- วิจารณ์ และสรุปผลการศึกษา:** จากข้อมูลที่ประเมินเบื้องต้นนี้สรุปได้ว่า ยาน้ำมันสมุนไพรของทพคุณ มีประสิทธิผลในการรักษาแผลเรื้อรังระดับวิกฤตได้ผลดีขึ้นในสัปดาห์ที่ ๖ อีกทั้งผลการศึกษานี้สอดคล้องกับการแพทย์แผนไทยเกี่ยวกับสมมติฐานการเกิดแผลและการรักษาแผลด้วยตัวยาสสมุนไพรในตำรับนี้ เพื่อความสมบูรณ์ทางสถิติของงานวิจัย ควรเพิ่มจำนวนผู้ป่วยอีกอย่างน้อย ๕ ราย
- คำสำคัญ:** แผลเรื้อรัง, น้ำมันสมุนไพรรักษาแผล, น้ำมันสมุนไพรของทพคุณ

วันที่รับบทความ: ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๙

วันที่อนุญาตให้ตีพิมพ์: ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๙

* สถานการณ์แพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

** คลินิกแพทย์แผนไทยประยุกต์ ศูนย์การค้าสยาม ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร

บทนำ

แผลเรื้อรัง หมายถึง บาดแผลที่ไม่สามารถหายได้เองตามระยะเวลาของกระบวนการหายของแผลปกติ มีระยะเวลานานกว่า ๓ เดือน แผลเรื้อรังที่พบบ่อย ได้แก่ แผลกดทับ แผลเบาหวาน แผลขาดเลือด และแผลจากความผิดปกติของหลอดเลือดดำ เป็นแผลที่หายช้า หรือเกิดใหม่ซ้ำๆ อาจเกิดจากภาวะแทรกซ้อน ติดเชื้อ ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เพิ่มระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลค่าใช้จ่าย และกระทบต่อสภาพสังคมจิตใจของผู้ป่วย ในประเทศไทยพบความชุกของแผลกดทับในผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยคิดเป็นร้อยละ ๑๐.๘ โดยมีการเกิดแผลกดทับ ๑๙.๖ แผลต่อผู้ป่วย ๑๐๐ คน และผู้ป่วยหนึ่งคนมีแผลกดทับอยู่ระหว่าง ๑ - ๘ แผล ส่วนผู้ป่วยที่เป็นเบาหวานเกิดแผลที่เท้าถึงร้อยละ ๓๖.๘ ถูกตัดขา มากกว่าร้อยละ ๕๐ และร้อยละ ๖๐ ของผู้ที่ถูกตัดขาจะเสียชีวิตภายใน ๕ ปี การรักษาแผลเรื้อรังโดยกรรมวิธีของแพทย์แผนไทยโดยใช้ยาสมุนไพรได้มีบันทึกไว้ในตำรายาไทยหลายคัมภีร์ ซึ่งได้กล่าวถึงสมุฏฐานหรือสาเหตุการเกิดแผลจากธาตุดิน น้ำ ลม ไฟ ที่มีลักษณะแผลแตกต่างกัน การเลือกใช้ตัวยาดินนั้นเลือกตามเหตุผลในการรักษาตามสมุฏฐานการเกิดแผลที่สามารถอธิบายได้ พบว่าสมุนไพรที่มีความถี่ใช้ในการรักษาแผลเรื้อรัง ๑๐ อันดับแรก ได้แก่ น้ำมันมะพร้าว ขมิ้นอ้อย ขมิ้น สีสเลียดไทย เกลิอ ขมิ้นชัน น้ำมันงากัมมะถัน หัวยาข้าวเย็น ขันทองพยาบาท

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาประสิทธิผลการรักษาแผลภายนอกของตำรับยาน้ำมันสมุนไพรของรพท. ซึ่งเป็นตำรับยาที่มีประวัติสืบทอดการใช้มานานโดยบรรพบุรุษของแพทย์แผนไทย ทรัพย์สิน ทองนพคุณ ตำรับยานี้ ๓๐๐ กรัม มีส่วนประกอบเป็น ขมิ้นชัน (*Curcuma longa* L.) ๔๕ กรัม กระเทียม (*Allium sativum* L.) ๙ กรัม สีสเลียดไทย (*Acacia catechu* Willd) ๖ กรัม น้ำมันงา (*Sesamum indicum* L.) ๘๑ กรัม น้ำมันมะพร้าว (*Cocos nucifera* L. var. *nucifera*) ๘๙ กรัม และตัวยาดินอื่นๆ ๖๐ กรัม ได้ขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ ทะเบียน อย.เลขที่ G 290/52 รหัสยาแผนไทย ๒๔ หลัก ๔๒๐๐๐๐๐๗๑๘๙๕๐๙๘๔๒๘๒๘๐๘ ทำการผลิตภายใต้บริษัท เอเชียโอเอส มีงานวิจัยที่สนับสนุนตำรับยานี้ ได้แก่ งานวิจัยเกี่ยวกับฤทธิ์ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ๕ ชนิดที่พบในแผลเบาหวานได้ด้วยสารสกัดจากขมิ้นชัน สีสเลียดไทย กระเทียม และฝาง น้ำมันมะพร้าวช่วยให้แผลหายเร็วขึ้นโดยเร่งกระบวนการสร้างเนื้อเยื่อและเพิ่มปริมาณคอลลาเจน ขมิ้นชันมีฤทธิ์ต้านสารอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ ต้านเชื้อรา และเชื้อ

ไวรัส สาร tannin, flavonoid ในสีสเลียดไทยมีส่วนช่วยในการหายของแผล และสาร catechin มีฤทธิ์ยับยั้ง cyclooxygenase และ 5-lipoxygenase จึงมีฤทธิ์ช่วยสมานแผลและยับยั้งการอักเสบ น้ำมันงาที่ความเข้มข้นร้อยละ ๒.๕ และร้อยละ ๕ ทำให้แผลหายเร็วขึ้นโดยเร่งการสร้างเนื้อเยื่อผิวและลดการหดตัวของบาดแผล และยังมีผลฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ แต่ทั้งนี้ยังขาดข้อมูลสนับสนุนในเชิงวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับประสิทธิผลการใช้น้ำมันสมุนไพรที่มีแผลเรื้อรัง ดังนั้นวัตถุประสงค์ของการวิจัยนี้เพื่อวิเคราะห์ประสิทธิผลของตำรับยาน้ำมันสมุนไพรทองนพคุณในการรักษาแผลเรื้อรัง โดยวัดผลตามมาตรฐานการรักษาแผลตามแนวแพทย์แผนปัจจุบัน อันเป็นข้อมูลสนับสนุนการขยายสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นนโยบายสำคัญเรื่องหนึ่งของวงการแพทย์และสาธารณสุข

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รหัสโครงการวิจัย MTU-EC-TM-0-086/57 หนังสือรับรองเลขที่ ๐๐๑/๒๕๕๘ รูปแบบการศึกษาแบบ Before - After design กลุ่มประชากรเป้าหมายได้แก่ ผู้ป่วยที่มีแผลเรื้อรัง อายุ ๒๐ ปีขึ้นไป ที่มารักษาที่แพทย์แผนไทยทรัพย์สิน ทองนพคุณ มีเกณฑ์การเลือกตัวอย่าง ดังนี้

- Inclusion criteria ผู้ป่วยที่มีแผลเรื้อรังโดยมีระดับความรุนแรงของแผลอยู่ในดุลยพินิจของแพทย์แผนไทยที่จะทำการรักษาได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยเป็นโรคเบาหวานร่วมด้วยต้องมีประวัติการควบคุมน้ำตาลได้ไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ด้วยวิธีตรวจระดับน้ำตาลในเลือดในเวลาใดก็ได้ และมีผลเลือดจากการตรวจด้วยวิธีการวัดระดับน้ำตาลในเลือดก่อนอาหารเข้าทางแพทย์แผนปัจจุบันไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

- Exclusion criteria ผู้ป่วยที่มีแผลเรื้อรังร่วมกับโรคเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ในระดับปกติ ผู้ป่วยที่จะไม่เลือกการรักษาแผลโดยการทายา ผู้ป่วยที่มีแผลเรื้อรังขั้นรุนแรงมีภาวะแทรกซ้อนซึ่งอยู่ในดุลยพินิจของแพทย์แผนไทยที่เห็นสมควรส่งต่อเพื่อรักษาตามแพทย์แผนปัจจุบัน

- การยุติเข้าร่วมโครงการ อาสาสมัครผู้ป่วยสามารถยกเลิกการเข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลาตามความต้องการ โดยไม่มีผลต่อการให้การรักษาตามปกติ

$$- \text{ขนาดตัวอย่าง คำนวณจากสูตร } n = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 \sigma^2}{(\mu d)^2}$$

n คือ จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการศึกษา

Z_α คือ ระดับความเชื่อมั่นหรือระดับนัยสำคัญที่ร้อยละ ๙๕ โดยที่ $\alpha = 0.05$ มีค่า $z = 1.96$

Z_β คือ ระดับความเชื่อมั่นหรือระดับนัยสำคัญที่ร้อยละ ๙๐ โดยที่ $\beta = 0.10$ มีค่า $z = 1.28$

σ^2 คือ ค่าความแปรปรวนของตัวอย่าง

$(\mu d)^2$ คือ สัดส่วนความคลาดเคลื่อนที่ยอมให้เกิดขึ้นได้ของช่วงคะแนนซึ่งคำนวณจากแบบประเมินการหายของแผล โดยค่ามากที่สุดเท่ากับ ๖๕ คะแนน คำน้อยที่สุดเท่ากับ ๑๓ คะแนน ดังนั้นค่าความแตกต่างคำนวณจะได้เท่ากับ $65 - 13 = 52$ และระดับความรุนแรงของแผลเรื้อรังแบ่งออกเป็น ๔ ระดับจากแบบประเมินการหายของแผลที่ใช้ จึงนำมาคำนวณระดับคะแนนเป็นช่วงได้ดังนี้ $\mu d = 52 / 4 = 13$ เมื่อกำหนดให้ ค่าความแตกต่างของช่วงคะแนน = ค่าความแปรปรวน นำมาแทนสูตรจะได้จำนวนตัวอย่างเป็น ๑๓ คน

วิธีดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยแนะนำขั้นตอนการทำแผลแก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลจนสามารถทำแผลได้อย่างถูกต้อง ตามขั้นตอนดังนี้

๑. ทำการล้างแผลด้วยน้ำเกลือ (0.9% normal saline) จากนั้นใช้สำลีเช็ดให้แห้ง

๒. เช็ดรอบๆ แผลด้วยแอลกอฮอล์ ๗๐%

๓. ใช้สำลีชุบน้ำมันสนสมุนไพรให้ชุ่ม ปิดที่แผล ใช้ผ้าพันแผลพันโดยไม่รัดแน่นเกินไป

๔. ทำแผล ทุกวัน วันละ ๒ ครั้ง เข้าและเย็น

กรณีอาสาสมัครที่เป็นโรคเบาหวาน ให้ทานยาที่ได้รับจากแพทย์แผนปัจจุบันตามปกติ ในวันประเมินผลผู้วิจัยทำการตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยวิธีเจาะเลือดที่ปลายนิ้ว ผู้ป่วยต้องควบคุมน้ำตาลให้อยู่ในระดับที่ไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร หากเกินกว่านี้ผู้ป่วยต้องเข้าพบแพทย์แผนปัจจุบัน

Intervention ผู้ป่วยได้รับการทำความสะอาดแผลและทายา “ยาน้ำมันสนสมุนไพรของพคุณ” ซึ่งควบคุมคุณภาพตำรับยา lot ที่ใช้ศึกษาโดยส่งตรวจ Thin layer chromatography finger prints

ผู้วิจัยประเมินผล ๕ ครั้ง คือ ก่อนการเริ่มทำการวิจัย และหลังทำการรักษา ทุกๆ ๒ สัปดาห์ เป็นเวลา ๘ สัปดาห์

การวัดผลของการวิจัย ใช้เครื่องมือการประเมินการหายของแผลของ Bates-Jensen (Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT)^{๓๑} ซึ่งได้แปลเป็นภาษาไทยเพื่อความสะดวกในการเก็บข้อมูลตามแบบบันทึกการประเมินผล^{๓๒} มีหัวข้อการประเมิน ๑๓ ลักษณะของแผลและนำมาแปลงเป็นอันดับคะแนนจากน้อยไปมาก ดังมีรายละเอียดอย่างคร่าวๆ ดังนี้

๑. ขนาดของแผล (Size) ใช้สายวัดที่ปลอดเชื้อวัดส่วนที่กว้างที่สุดของแผล x ส่วนที่ยาวที่สุดของแผล คำนวณเป็นพื้นที่แผล และแปลงเป็นคะแนน ๑ ถึง ๕

๒. ความลึกของแผล (Depth) ประเมินตามลักษณะและแปลงเป็นคะแนน ๑ ถึง ๕ ดังนี้ มีรอยแดง / ผิวหนังลอกถลอก ตุ่มน้ำใส แผลตื้น / แผลมีความลึก มีหรือไม่มีช่องโพรง มี granulation tissue / แผลคลุมด้วยเนื้อตาย / แผลลึกถึงกล้ามเนื้อ เอ็น กระดูก ข้อ มี necrotic tissue

๓. ขอบแผล (Edges) ประเมินลักษณะของขอบแผล และแปลงเป็นคะแนน ๑ ถึง ๕ ดังนี้ ขอบไม่ชัดเจน / ขอบเห็นชัดเจน แขนงราบติดกับพื้นผิวของแผล / ขอบแผลไม่ติดกับพื้นผิวของแผล / ขอบแผลม้วนเข้าด้านใน / ขอบแข็งหนาตัว แผลเป็น

๔. โพรงใต้ผิวหนัง (Undermining) ใช้ไม้พันสำลีปลอดเชื้อสอดเข้าไปใต้ขอบแผล วัดความลึก โดยแบ่งแผลออกเป็น ๔ ส่วน ตามลักษณะของวงกลม (Pie-shaped) แต่ละส่วนคิดเป็นร้อยละ ๒๕ นำร้อยละของแต่ละส่วนมารวมกันนำมาแปลงเป็นคะแนน ๑ ถึง ๕ ดังนี้ ไม่พบ / ลึกน้อยกว่า ๒ เซนติเมตร / ลึก ๒ - ๔ เซนติเมตร น้อยกว่าร้อยละ ๕๐ ของแผล / ลึก ๒ - ๔ เซนติเมตร มากกว่าร้อยละ ๕๐ ของแผล / ลึกมากกว่า ๔ เซนติเมตรในส่วนใดๆ ของแผล

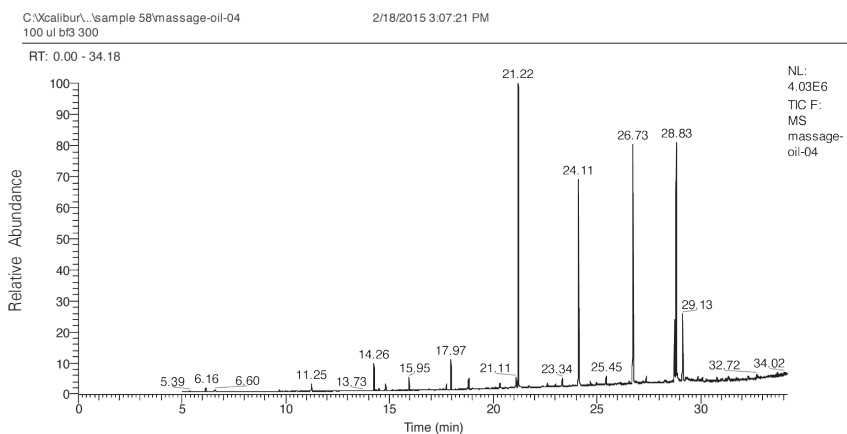
๕. ลักษณะเนื้อตาย (Necrotic tissue type) ประเมินลักษณะของเนื้อตายและนำมาแปลงเป็นคะแนน ๑ ถึง ๕ ดังนี้ ไม่พบ / สีขาว เทา หรือสีเหลือง สามารถแยกออกจากพื้นผิวของแผลได้ / สีเหลือง ติดกับเนื้อเยื่อพื้นผิวของแผล / สีดำ เปื่อยยุ่ย ติดกับเนื้อเยื่อพื้นผิวของแผล / สีดำ แข็ง ติดกับเนื้อเยื่อพื้นผิวของแผล

การวิเคราะห์ผล (Data analysis) วิเคราะห์คะแนนการหายของแผล และระดับความรุนแรงของแผลในเวลา ๐, ๒, ๔, ๖, ๘ สัปดาห์ ด้วยวิธี ANOVA โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $\alpha = 0.05$ ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ ๙๕

ผลการศึกษา

ตำรับยาน้ำมันสมุนไพรรักษาแผลของนพคุณที่ทดลอง เมื่อตรวจองค์ประกอบทางเคมีด้วยวิธี Gas chroma-

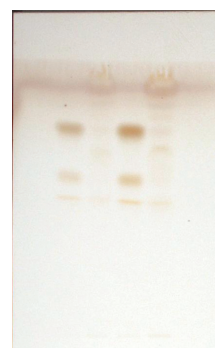
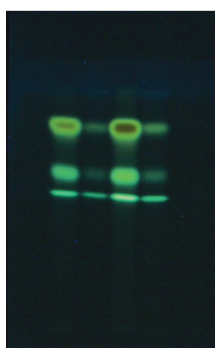
tography –Mass spectroscopy พบสาร Dodecanoic acid ร้อยละ ๒๖.๐๙ (ตารางที่ ๑) วิเคราะห์ด้วยวิธีรังสีเอกซ์วัตถุพบสารสำคัญคือ curcumin ตามรูปที่ ๑ และ ๒



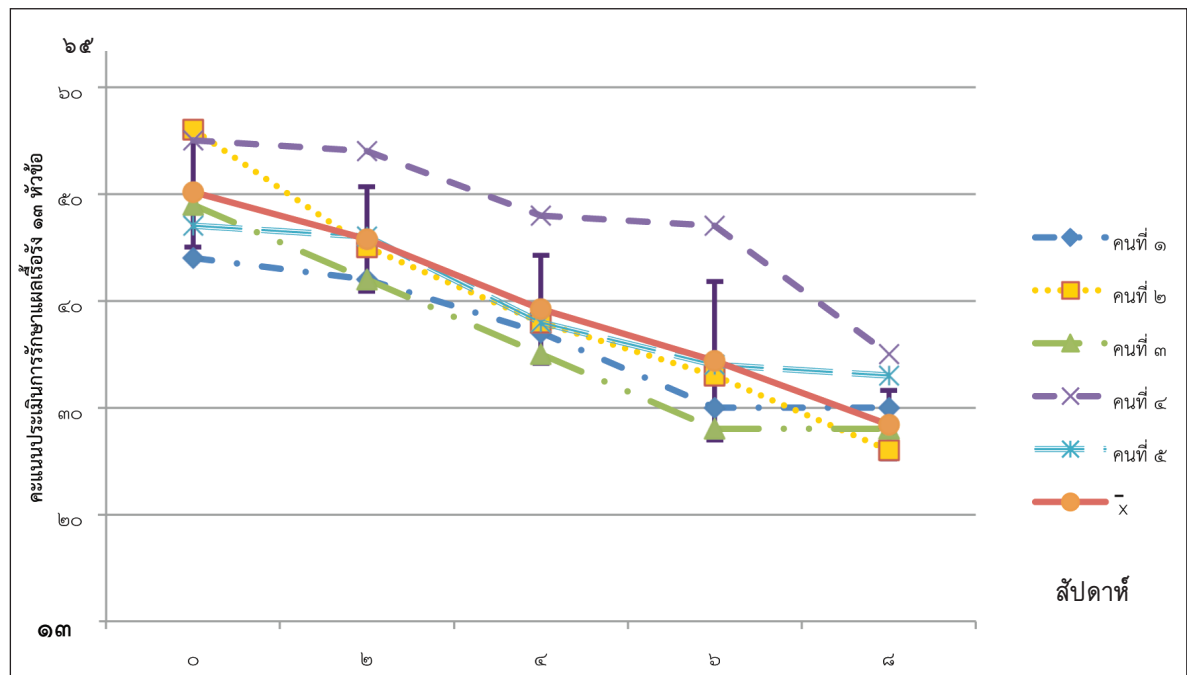
รูปที่ ๑ โครมาโตแกรมแสดงผลวิเคราะห์น้ำมันสมุนไพรของนพคุณด้วยวิธี Gas chromatography และ Mass spectroscopy

ตารางที่ ๑ แสดงชนิดและปริมาณสารที่พบ

RT	Text name	% Area
14.26	Octanoic acid,	1.99
17.97	Decanoic acid	2.34
21.22	Dodecanoic acid	26.09
24.11	Tetradecanoic acid	16.95
26.73	Hexadecanoic acid	20.55
28.75	8,11-Octadecadienoic acid	5.15
28.83	9-Octadecenoic acid	20.92
29.13	Octadecanoic acid	6.01



รูปที่ ๒ โครมาโตแกรมแสดงส่วนประกอบในน้ำมันสมุนไพรของนพคุณด้วยวิธีรังสีเอกซ์วัตถุบนผิว Silica gel GF254 และใช้ Dicholometane : Methanol (๙ : ๑) เป็นตัวทำละลาย ๑ = curcumin ๒ ไมโครลิตร ๒ = น้ำมันสมุนไพร ๔ ไมโครลิตร ๓ = curcumin ๔ ไมโครลิตร ๔ = น้ำมันสมุนไพร ๑๐ ไมโครลิตร



รูปที่ ๓ แสดงคะแนนรวมผลการประเมินการรักษาศัลยกรรมผู้ป่วยแต่ละรายและค่าเฉลี่ย ในแต่ละช่วงเวลา

ตารางที่ ๒ แสดงคะแนนประเมินผลการรักษาแผลเรื้อรัง ๑๓ หัวข้อ ด้วยตำรับยาน้ำมันสมุนไพรทองนพคุณรักษาแผลในสัปดาห์ที่ ๒, ๔, ๖ และ ๘

หัวข้อการประเมิน	คะแนนประเมินในสัปดาห์ที่ (ค่าเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน))				
	๐	๒	๔	๖	๘
ขนาดของแผล	๔.๖ (๐.๘)	๔.๖ (๐.๘)	๔.๖ (๐.๘)	๓.๘ (๑.๐)	๓.๔ (๐.๘)
ความลึกของแผล	๔.๒ (๑.๐)	๔.๒ (๑.๐)	๓.๔ (๐.๘)	๓.๔ (๐.๘)	๓.๔ (๐.๘)
ขอบแผล	๔.๐ (๐.๗)	๔.๐ (๐.๗)	๓.๐ (๑.๐)	๒.๖ (๐.๘)*	๒.๖ (๐.๘)*
โพรงใต้ผิวหนัง	๓.๔ (๐.๘)	๓.๒ (๐.๘)	๒.๔ (๐.๕)*	๒.๐ (๐.๗)**	๒.๐ (๐)**
ลักษณะเนื้อตาย	๓.๔ (๑.๕)	๒.๖ (๑.๖)	๒.๒ (๑.๓)	๒.๐ (๑.๕)	๑.๘ (๑.๐)
ปริมาณเนื้อตาย	๓.๒ (๑.๗)	๒.๒ (๑.๓)	๑.๘ (๐.๘)	๑.๖ (๐.๘)*	๑.๔ (๐.๕)*
ลักษณะสิ่งขับหลั่ง	๔.๘ (๐.๔)	๔.๖ (๐.๕)	๔.๔ (๐.๕)	๓.๒ (๑.๓)*	๓.๒ (๑.๓)*
ปริมาณสิ่งขับหลั่ง	๕.๐ (๐)	๔.๔ (๐.๘)	๓.๔ (๐.๕)	๓.๒ (๐.๕)***	๒.๘ (๐.๕)***
สีของผิวหนังรอบแผล	๕.๐ (๐)	๔.๘ (๐.๕)	๔.๔ (๐.๕)	๔.๒ (๐.๕)*	๓.๐ (๐.๗)***
การบวมของเนื้อเยื่อรอบแผล	๑.๖ (๑.๓)	๑.๐ (๐)	๑.๐ (๐)	๑.๐ (๐)	๑.๐ (๐)
การแข็งตัวของเนื้อเยื่อรอบแผล	๒.๐ (๑.๗)	๒.๐ (๑.๗)	๑.๔ (๐.๘)	๑.๒ (๐.๕)	๑.๐ (๐)
เนื้อเยื่อออกทดแทน (granulation)	๔.๐ (๐.๗)	๓.๒ (๐.๘)	๒.๔ (๐.๕)***	๒.๒ (๐.๕)***	๒.๒ (๐.๕)***
ลักษณะเยื่อบุผิว (epithelial)	๕.๐ (๐)	๕.๐ (๐)	๕.๐ (๐)	๔.๔ (๐.๕)	๓.๖ (๑.๓)**
คะแนนรวม	๕๐.๒ (๕.๑)	๔๕.๘ (๔.๔)	๓๙.๒ (๔.๐)**	๓๔.๔ (๗.๔)***	๒๘.๔ (๓.๒)***
ระดับความรุนแรง	วิกฤต	วิกฤต	ปานกลาง	ปานกลาง	น้อย

*, ** และ *** มีนัยสำคัญที่ระดับ ๐.๐๕, ๐.๐๑ และ ๐.๐๐๑

ผลการรักษา ผู้ป่วย ๘ ราย เสียชีวิตด้วยสาเหตุจากโรคที่เป็น ๓ ราย พิจารณากราฟแสดงผลการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย (รูปที่ ๓) พบว่า ๔ ใน ๕ รายประเมินอาการโดยรวมได้ดีขึ้นในสัปดาห์ที่ ๒ และเห็นชัดเจนในสัปดาห์ที่ ๖ และ ๘ โดยมีรายละเอียดดังนี้ ผู้ป่วย ๕ รายมีผลกดทับที่มีระดับวิกฤตก่อนรักษา คือ ขอบแผลกว้าง มีเนื้อตายสีเหลือง ดำ ปริมาณเนื้อตายร้อยละ ๕๐ - ๗๕ ขอบแผลม้วนเข้าข้างใน มีขอบหนา มีโพรงใต้ผิวหนังขนาด ๒ - ๔ เซนติเมตรเป็นพื้นที่มากกว่าร้อยละ ๕๐ ของแผล มีหนองและมีสิ่งขับหลั่งมากโดยวัสดุดูดซับสิ่งขับหลั่งได้มากกว่าร้อยละ ๗๕ ไม่มีการงอกเนื้อเยื่อทดแทน มีเยื่อผิวหนังน้อยกว่าร้อยละ ๒๕ ผิวหนังรอบแผลมีสีเข้ม ม่วง ดำ หลังการรักษาด้วยน้ำมันสนุนไพรของนพคุณานัน ๔ สัปดาห์ พบว่าแผลมีระดับความรุนแรงลดลงเป็นระดับปานกลาง โพรงใต้ผิวหนังลดลงเหลือ ๒ เซนติเมตร มีการงอกเนื้อเยื่อทดแทน ในสัปดาห์ที่ ๔ ของการรักษาทำการประเมินความรุนแรงแผลพบว่าอยู่ในระดับปานกลาง ในสัปดาห์ที่ ๖ ของการรักษาพบว่าขอบแผลมีขนาดเล็กลง ไม่มีโพรงใต้ผิวหนัง มีการงอกเนื้อเยื่อทดแทน ปริมาณเนื้อตายและสิ่งขับหลั่งลดลง ในสัปดาห์ที่ ๘ แผลมีความรุนแรงอยู่ในระดับน้อยอย่างเห็นได้ชัดเจน โดยแผลดีขึ้น สีผิวหนังรอบแผลมีสีแดง เมื่อกดแล้วรอยสีแดงจางลง มีเนื้อเยื่อคลุมแผลมากกว่าร้อยละ ๗๕ ระดับความรุนแรงแผลอยู่ในระดับน้อย โดยสรุปจากการประเมินลักษณะของแผล ๓ ประเด็นได้แก่ ๑. ขอบแผล ลักษณะเนื้อเยื่อตาย ลักษณะสารขับหลั่ง ๒. ความลึกของโพรงใต้ผิวหนัง ๓. ปริมาณสารขับหลั่ง สีของผิวหนังรอบแผล เนื้อเยื่อออกทดแทน ทั้ง ๓ ประเด็นนี้มีอาการดีขึ้นแตกต่างจากก่อนรักษาอย่างมีนัยสำคัญในสัปดาห์ที่ ๖ และ ๘ ค่า p น้อยกว่า ๐.๐๕, ๐.๐๑ และ ๐.๐๐๑ ตามลำดับ ตามตาราง

วิจารณ์ และสรุปผลการศึกษา

ตำรับยาน้ำมันสนุนไพรรักษาแผลของนพคุณ เป็นยาน้ำมันสนุนไพรที่มีประสิทธิภาพในการรักษาแผลเรื้อรังระดับวิกฤตได้ โดยลดระดับความรุนแรงแผลเป็นปานกลางและต่ำในสัปดาห์ที่ ๖ และ ๘ ทั้งนี้โดยพิจารณาผลการรักษาจากลักษณะขอบแผล ลักษณะเนื้อเยื่อตาย ลักษณะสารขับหลั่ง ความลึกของโพรงใต้ผิวหนัง ปริมาณสารขับหลั่ง สีของผิวหนังรอบแผล และเนื้อเยื่อออกทดแทน ในการใช้ตำรับยาน้ำมันสนุนไพรรักษาแผลนี้ต้องใช้ทาแผลหลังการทำแผลตามมาตรฐานการรักษาแผลเรื้อรัง ทุกวัน วันละ ๒ เวลา

เนื่องจากการประเมินการรักษาแผลเรื้อรังด้วย

สนุนไพรตามแพทย์แผนไทย ยังไม่มีแนวทางการประเมินที่ชัดเจน ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงประเมินโดยใช้มาตรฐานการรักษาแผลเรื้อรังตามแนวการแพทย์แผนปัจจุบัน ลักษณะแผลที่พบได้จากงานวิจัยนี้เมื่อวิเคราะห์ตามหลักการแพทย์แผนไทยพบว่า เป็นลักษณะแผลที่มีสาเหตุจากความไม่สมดุลหรือผิดปกติของธาตุน้ำ ลม และดิน กล่าวคือมีสารขับหลั่ง แผลเปื่อยบวม ไม่มีความรู้สึกเจ็บแผล และมีเนื้อตาย กลไกการรักษาแผลของตำรับยาน้ำมันสนุนไพรสามารถอธิบายได้ด้วยคุณสมบัติของตัวยาสนุนไพรในตำรับ ซึ่งสอดคล้องกับสมุฏฐานการเกิดแผลตามแนวทางแพทย์แผนไทยและยังสอดคล้องกับงานวิจัยตัวยาสนุนไพรตามหลักวิทยาศาสตร์ กล่าวคือในตำรับยาน้ำมันสนุนไพรของนพคุณมีน้ำมันมะพร้าว น้ำมันงา ซึ่งมีสรรพคุณทำให้แผลหายเร็วและใช้เป็นส่วประกอบในยารักษาแผลทั่วไป ขมิ้นชันและสีย่อยไทยมีรสฝาดจึงช่วยสมานแผล ขมิ้นชันและกระเทียมมีรสร้อน ช่วยให้แผลแห้ง กระเจียววตะหรือธาตุลมทำให้ไหลเวียนดีขึ้น ลดการเกิดเนื้อตาย ดังจะเห็นว่ากลไกการหายของแผลนี้สอดคล้องกับลักษณะแผลที่พบได้จากงานวิจัยนี้ นอกจากนี้ได้มีงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนผลการวิจัยนี้ดังได้กล่าวแล้วในบทนำ

ในการวิจัยนี้ไม่ได้มีการเปรียบเทียบผลการรักษาแผลเรื้อรังด้วยยาตามมาตรฐานการรักษาของแพทย์แผนปัจจุบัน แต่ได้นำมาตรฐานการทำแผลมาใช้ร่วมกับการใช้น้ำมันสนุนไพร อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์แล้ว

การวิจัยนี้มีข้อจำกัดด้วยเรื่องเวลา เนื่องจากในการประเมินผลและให้คะแนนนั้นควรกระทำโดยผู้วิจัยคนเดียวตลอดเพื่อให้ผลเท่าเทียมกัน ผู้วิจัยเก็บข้อมูลในระหว่างการเรียนปริญญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ใช้เวลาเก็บข้อมูลเพียง ๕ เดือน ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงเป็นเพียงการศึกษาได้ระดับเบื้องต้นเนื่องจากจำนวนผู้ป่วยมีน้อยเพียง ๕ คนจากจำนวนตัวอย่างที่คำนวณไว้ ๑๓ คน แต่เห็นว่าสมควรเผยแพร่ผลงานเพื่อให้มีการใช้ตำรับยาน้ำมันสนุนไพรอย่างกว้างขวางขึ้นในหน่วยงานต่างๆ โดยเก็บข้อมูลเป็นระบบในแนวทางเดียวกัน เป็นการเพิ่มจำนวนผู้ป่วยให้มากขึ้น อีกทั้งควรมีการคัดเลือกผู้ป่วยที่มีระดับแผลเรื้อรังไม่รุนแรงขึ้นวิกฤต ซึ่งอาจจะเห็นผลการหายได้เร็วขึ้น ควรมีการจัดสร้างเครื่องมือการวัดผลตามสมุฏฐานการเกิดแผลของแพทย์แผนไทยได้แก่ ตามสมุฏฐานปีตะ วาตะ เสมหะให้เป็นรูปธรรมอย่างชัดเจนโดยเปรียบเทียบผลประเมินการรักษากับการใช้เครื่องมือตามการทดลองครั้งนี้ อนึ่งตำรับยาน้ำมันสนุนไพรของนพคุณนี้เป็นตำรับยา

ที่ได้ขึ้นทะเบียนการผลิตที่ถูกต้องตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อมีการศึกษาในเบื้องต้นถึงประสิทธิผลการรักษาแล้วได้ผล จึงสมควรสนับสนุนให้ใช้เป็นยารักษาแผลภายนอกได้อย่างมั่นใจยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

๑. Whitney JD. Acute and chronic wounds. Nurs Clin North Am 2005;40:191-205.
๒. ศจีมาศ อุณหะจิรังรักษ์, ลินีนากู ทิพย์มุสิก, เณลิมวรรณ ปิ่นแก้ว. การพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วยแผลเรื้อรังในชุมชนแบบมีส่วนร่วมของภาคีด้านสุขภาพ เครือข่ายโรงพยาบาลอินทร์บุรี. วารสารพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข ๒๕๕๕; ๒๒: ๑-๑๐.
๓. วิจิตร ศรีสุพรรณ, วิลาวัลย์ เสนารัตน์, ประทีน ไชยศรี, สมหวัง ตานชัยวิจิตร, วิลาวัลย์ พิเชียรเสถียร, จิตตาภรณ์ จิตรีเชื้อ. การเกิดแผลกดทับในผู้ป่วยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย. พยาบาลสาร ๒๕๕๕;๒๙:๑-๑๒.
๔. สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์. แนวทางเวชปฏิบัติการป้องกันและดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะแทรกซ้อนที่เท้า. กรุงเทพมหานคร: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, ๒๕๕๖.
๕. อำพัน กิตติขจร. คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๓. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมไทยโบราณแห่งประเทศไทย; ๒๕๐๐.
๖. ณฤตล โสตา. สมุนไพรที่มีสรรพคุณรักษาแผลเบาหวาน. รายงานการศึกษาวิชาปัญหาพิเศษในหลักสูตรปริญญาตรีแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; ๒๕๕๖.
๗. กชนิกา สุทธิบุตร, ณชนันท์ คมมี. การศึกษาฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ของสารสกัดสมุนไพรในตำรายารักษาแผลเบาหวาน. รายงานการศึกษาวิชาปัญหาพิเศษในหลักสูตรปริญญาตรีแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; ๒๕๕๔.
๘. Nevin KG, Rajamohan T. Effect of topical application of virgin coconut oil on skin components and antioxidant status during dermal wound healing in young rats. Skin Pharmacol Physiol 2010;23:290-7.
๙. Akram, M Shahab-Uddini, Ahmed A, Usmanghani K, Hannan A, Mohiuddin E, et al. Asif. Curcuma longa and Curcumin: A review article. Rom J Biol - Plant Biol 2010;55:65-70.
๑๐. Monu, Parle M, Kadian R, Sharma K. Phytopharmacology of Acacia catechu willd: A review. World journal of pharmacy and pharmaceutical sciences 2014;3:1380-9.
๑๑. Kiran K, Asad M. Wound healing activity of Sesamum indicum L seed and oil in rats. Indian J Exp Biol 2008;46:777-82.
๑๒. Abdul-Ameer J, Al-Hussaini S. Comparative study of the inhibitory efficacy of some medicinal plant oils on the growth of pure isolates from a group of pathogenic microorganisms in vitro. Kufa Journal For Veterinary Medical Sciences 2010;1:153-65.
๑๓. Bates-Jensen BM, McNees P. Toward an intelligent wound assessment system. Ostomy Wound Manage 1995;41(7A Suppl):80S-86S; discussion 87S.
๑๔. จุฬารพร ประสงค์. เครื่องมือการประเมินการหายของแผล. มหาวิทยาลัยมหิดล ๒๕๕๘. [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ ๑๒ ธ.ค. ๒๕๕๘] เข้าถึงได้จาก: http://www.si.mahidol.ac.th/Th/division/nursing/NDivision/N-APN/admin/download_files/8_100_1.pdf.

Abstract

Preliminary study of therapeutic efficiency of herbal oil remedy in chronic wound healing

Narudon Soda*, Pimolvan Senavong*, Subsin Thongnoppakun**

* Applied Thai Traditional Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University

** Thai Traditional Medicine Clinic, Siam Center, Bangkok, Thailand

Introduction: “Thongnoppakun” herbal oil has traditionally been used for chronic wound healing and is registered as herbal remedy for external use. The recipe is composed of coconut oil, sesame oil, *Curcuma longa* L., *Allium sativum* L., *Acacia catechu* Willd. and other plants. No scientific proof revealed about the efficiency of this remedy. Objective was to assess the therapeutic effectiveness of “Thongnoppakun” herbal oil as a wound-healing remedy.

Method: Eight patients with chronic wounds at critical severity level were included using Before-After model. Wounds were dressed 2 times/day with normal saline, dried with clean cotton, dressed herbal oil and closed with gauze patch. The outcomes of wound appearances, ranking scales of 1 to 5, were evaluated every 2 weeks for 8 weeks according to Bates-Jensen Wound Assessment Tool (BWAT). Score 5 means the highest severity level. The score in each item was analyzed by one-way ANOVA and compared to the beginning by using LSD multiple comparison.

Result: Three patients died due to the original diseases. The chronic wounds of the remaining 5 patients were analyzed. Three groups of symptoms (1. edges, necrotic tissue amount, exudate types; 2. undermining and epithelial and 3. exudate amount, skin color surrounding wound, granulation and total scores) were significantly different at the 0.05, 0.01 and 0.001 levels in the 6th and 8th week of treatment. Severity level changed from critical to moderate and mild in the 4th and 8th week.

Discussion and Conclusion: “Thongnoppakun” herbal oil showed potential value as an external dressing for chronic wounds within the 6th week after treatment. These results conform to Thai traditional medicine hypothesis of wound causes and treatment with the herbal oil. For statistical validity, at least 5 more patients should have been included in this clinical trial.

Key words: Chronic wound-healing, Wound-healing herbal oil, “Thongnoppakun” herbal oil