การศึกษาเปรียบเทียบผลการใช้น้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% กับยา ofloxacin ear drop ในการรักษาโรคหูชั้นนอกอักเสบเฉียบพลัน

อนันต์ กุลทวีทรัพย์ พ.บ., ว.ว.โสต ศอ นาสิกวิทยา[1]*

จิระพงษ์ อังคะรา พ.บ., ว.ว.โสต นาสิก ลาลิงซ์วิทยา[1]

ชญาดา ชนะศรีโยธิน พ.บ., ว.ว.โสต ศอ นาสิกวิทยา[1]

ศิรินันท์ จั่นทอง พ.บ., ว.ว.โสต ศอ นาสิกวิทยา[1]

[1] ภาควิชาโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

* ผู้ติดต่อ, อีเมล์: pom_anan@yahoo.com

Vajira Med J. 2016; 60(2): 79-88

http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2016.8

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลการใช้น้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% กับยา ofloxacin eardrop ในการรักษาโรคหูชั้นนอกอักเสบเฉียบพลัน

วิธีดำเนินการวิจัย: การศึกษานี้เป็นแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม โดยกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% จะใช้น้ำส้มสายชูกลั่น 5% มาเจือจางกับน้ำ 1 : 1 ส่วนกลุ่ม ofloxacin จะใช้ยา Tarivid® otic solution 0.3% ซึ่งทั้ง 2 กลุ่มมีวิธีการใช้ยาเหมือนกัน และนัดดูอาการที่ 7, 14 และ 21 วันหลังการรักษาโดยดูที่ pain score หนอง และ รูหูบวม

ผลการวิจัย: ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มยา ofloxacin 109 ราย และกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 108 ราย อายุเฉลี่ย 43.6 ปี พบว่าอัตราการหายที่ 7, 14 และ 21 วัน ของกลุ่ม ofloxacin อยู่ที่ร้อยละ 88.07, 93.58 และ 93.58 ตามลำดับ และกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่นอยู่ที่ร้อยละ 89.94, 94.47 และ 95.40 ตามลำดับ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วย 79 ราย (ร้อยละ 67.52) มีอาการแสบภายในรูหูเวลาหยอดยาในช่วงประมาณ 3 วันแรกที่เริ่มใช้ยา โดยแบ่งเป็นกลุ่มยา ofloxacin 14 ราย (ร้อยละ 12.73) และกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 65 ราย (ร้อยละ 59.1) แต่เมื่อครบ 7 วันไม่พบอาการแสบภายในรูหูในทั้ง 2 กลุ่ม

สรุป: น้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% สามารถรักษาโรครูหูอักเสบเฉียบพลันได้เทียบเท่ากับยา ofloxacin แต่น้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% จะพบอาการแสบรูหูมากกว่าในช่วง 3 วันแรกหลังใช้ยา

A Comparative Study of 2.5% Acetic acid and Ofloxacin Ear Drop for Treatment of Acute Otitis Externa

Anan Kulthaveesup MD[1*]
Girapong Ungkhara MD[1]
Chayada Chanasriyotin MD[1]
Sirinan Junthong MD[1]

[1] Department of Otolaryngology, Faculty of Medicine Vajira Hospital, Navamindradhriraj University. Bangkok, Thailand.
* Corresponding author, email address: pom_anan@yahoo.com
Vajira Med J 2016; 60(1): 79-88
http://dx.doi.org/10.14456/vmj.2016.8

Abstract

Objective: To compare outcome of treatment of acute otitis externa between 2.5% acetic acid and ofloxacin ear drop

Methods: This study is a randomized controlled trial. In acetic acid group, 5% acetic acid from the market was diluted 1:1 with drinking water to 2.5% acetic acid. In ofloxacin ear drop group, 0.3% Tarivid® otic solution was used. Patients in both groups used same process of using antibiotic ear drop and were followed up for pain score, discharge in ear and ear canal swelling at 7, 14 and 21 days after treatment.

Results: 108 patients received 2.5% acetic acid and 109 patients received ofloxacin ear drop. Mean age was 43.6 years. Female were more common than male. Cure rate at 7,14 and 21 days of ofloxacin ear drop group were 88.07%, 93.58% and 93.58% consecutively and those of acetic acid group were 89.94%, 94.47% and 95.40%, consecutively.There were no statistically significant difference of cure rate between groups. 79 patients (67.52%), comprised 14 patients (12.73%) from ofloxacin group and 65 patients (59.1%) from acetic acid group, had burning sensation in ear canal in the first 3 day of use. No patient had burning sensation after 7 days.

Conclusion: 2.5% Acetic acid and ofloxacin ear drop had similar efficacy for treatment of acute otitis externa. But 2.5% Acetic acid caused more burning sensation in the first 3 days

Keywords: acetic acid, vinegar, ofloxacin, otitis externa, ear canal

บทนำ

โรคหูชั้นนอกอักเสบเฉียบพลัน เป็นโรคที่เกิดจากการติดเชื้อในรูหู โดยมากมีสาเหตุจากการปั่นหู แคะหู และการว่ายน้ำ เชื้อที่พบว่าเป็นสาเหตุได้บ่อยได้แก่ แบคทีเรีย Pseudomonas aeruginosa และ Staphylococcus aureus[1-4] โดยมีบางรายเกิดจาก เชื้อแบคทีเรียจำพวกแกรมลบและเชื้อรา[2-4] ผู้ป่วยจะมีอาการปวดหูเป็นหลักบางรายอาจมีการได้ยินลดลง เสียงดังในหู ตรวจพบช่องหูมีการแดง และอาจมีการบวม หรือมีหนองการรักษาโรคหูชั้นนอกอักเสบเฉียบพลันในรายที่ไม่รุนแรงจะรักษาโดยใช้ยาฆ่าเชื้อชนิดหยอดหู ส่วนรายที่เป็นรุนแรงหรือมีโรคประจำตัวเช่น เบาหวาน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือไม่สามารถ ใช้ยาหยอดหูได้จะรักษาโดยการให้ยาฆ่าเชื้อชนิดรับประทาน[5]

Rosenfeld และคณะ[6] ได้ทำการรวบรวมการศึกษาในอาสาสมัครที่เป็นรูหูอักเสบรวม 936 ราย พบว่ายาฆ่าเชื้อหยอดหูกลุ่ม quinolone มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อได้ร้อยละ 95 ในขณะที่กลุ่ม non-quinolone มีประสิทธิภาพร้อยละ 84 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.01$) ซึ่งยาในกลุ่ม quinolone นี้ในประเทศไทยมีตัวเดียว คือ ofloxacin ear drop 3 มก./มล. (Tarivid® otic solution 0.3%; Daiichi-Sankyo)

Jones และคณะ[7] ได้ทำการศึกษาในอาสาสมัครที่เป็นโรคหูชั้นนอกอักเสบเฉียบพลัน ซึ่งเป็นผู้ใหญ่ 314 ราย และเด็ก 287 รายพบว่าอัตราการหายที่ 1 เดือนหลังรักษาของกลุ่มที่ใช้ ofloxacin ear drop ในผู้ใหญ่ได้ร้อยละ 82 และเด็กได้ร้อยละ 97 ส่วนกลุ่มที่ใช้ neomycin/polymyxin/hydrocortisone (Cortisoprin® otic) ผู้ใหญ่หายร้อยละ 84 เด็กร้อยละ 95 ซึ่งไม่แตกต่างกันกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าเชื้อที่เป็นสาเหตุได้แก่ Pseudomonas aeruginosa ร้อยละ 40 Staphylococcus aureus ร้อยละ 30 และพบว่าในกลุ่ม ofloxacin ear drop มีผลข้างเคียงได้แก่ อาการคันร้อยละ 2 เวียนศีรษะร้อยละ 2.5 ซึ่งไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ Simpson และคณะ[8] ได้ทำการศึกษาแบบ prospective อาสาสมัครที่โรคหูชั้นนอกอักเสบเฉียบพลันที่ใช้ยา ofloxacin ear drop ซึ่งเป็นผู้ใหญ่ 474 รายและเด็ก 679 รายพบว่ามีผลข้างเคียง ได้แก่ อาการคันร้อยละ 1.8 เวียนศีรษะร้อยละ 2

สำหรับการรักษาตามมาตรฐานที่ใช้ในคณะแพทย์ศาสตร์วชิรพยาบาล จะรักษาโดยใช้ยาฆ่าเชื้อ หยอดหู (ซึ่งมีทั้งยาframycetin sulfate ผสมกับ gramicidin และ dexamethasone และยา ofloxacin ear drop) และนัดทุกสัปดาห์เพื่อติดตามผลจนหาย เว้นในรายที่รูหูบวมมากจะให้ยาฆ่าเชื้อชนิดรับประทานแทน

น้ำส้มสายชูกลั่น หรือสารละลาย acetic acid เป็นสารที่มีประโยชน์หลายด้าน เช่น ใช้ล้างผัก ใช้ฆ่าเชื้อ ใช้ปรุงอาหาร โดยคุณสมบัติในการฆ่าเชื้อนั้นมีการใช้ตั้งแต่สมัยโบราณ โดยสามารถฆ่าเชื้อได้หลายชนิด ได้แก่ เชื้อแบคทีเรีย เช่น Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Streptococcus pyogenes[9-12] และเชื้อราเช่น Candida spp.[13]

Throp MA และคณะ[9] ได้ทำการศึกษาโดยเพาะเชื้อ Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis และ Streptococcus pyogenesจากหนองในหูลงในหลอดทดลองและทดสอบการประสิทธิภาพการยับยั้งเชื้อพบว่า acetic acid 2% และ 3% และ burrow's solution (aluminum acetate) มีประสิทธิภาพในการยับยั้งเชื้อได้ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสารทั้ง 3 มีประสิทธิภาพดีกว่า acetic acid 1% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.001$)

ในปัจจุบันในประเทศไทย มีการนำน้ำส้มสายชูกลั่นมารักษาโรคหูโดยใช้ในผู้ป่วยที่หูไม่แห้งหลังผ่าตัดกรอกระดูกหลังหู โดยใช้น้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% โดยนำน้ำส้มสายชูกลั่น 5% (acetic acid 5%) ที่ขายตามท้องตลาด นำมาผสมน้ำดื่ม 1 ต่อ 1 แล้ว ฉีดล้างหู ซึ่งจากคุณสมบัติของน้ำส้มสายชูกลั่นที่สามารถฆ่าเชื้อและรักษาแผลจากการติดเชื้อได้จึงเป็นที่มาของการทำการศึกษานี้

วิธีดำเนินการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกโสต ศอ นาสิกวิทยา คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2555 ถึงเดือนมิถุนายน 2558 ในอาสาสมัครจำนวน 220 ราย โดยมีเกณฑ์การคัดเข้าคืออายุ 18 -70 ปี ได้รับการวินิจฉัยเป็นหูชั้นนอกอักเสบระยะเวลาไม่เกิน 21วัน ไม่มีโรคอื่นที่บริเวณรูหู และสามารถ

ตรวจเห็นแก้วหู เกณฑ์การคัดออก คือมีประวัติแพ้น้ำส้มสายชูและหรือยา ofloxacin ear drop 3 มก./มล. (Tarivid® otic solution 0.3%) มีไข้ (อุณหภูมิมากกว่า 37.8 องศาเซลเซียส) เป็นโรคผิวหนังบริเวณรูหู ใบหู มีฝีในรูหู มีแผลเปิด มีการติดเชื้อรา แก้วหูทะลุ พบหรือสงสัยว่ามี cholesteatoma มีความผิดปกติตั้งแต่กำเนิดของรูหู มีรูหูผิดรูปทั้งจากอุบัติเหตุและการผ่าตัด กำลังตั้งครรภ์ ใช้ยาฆ่าเชื้อช่วง 7 วันก่อนมาโรงพยาบาล เป็นเบาหวาน รูหูบวมมาก หรือผู้ป่วยปวดมาก (pain score มากกว่า 8)

อาสาสมัครจะได้รับการเก็บข้อมูล ได้แก่อายุ เพศ อาการ ระยะเวลาที่มีอาการ ข้างที่เป็น pain score (visual analog score 0-10) อาการคันหู และหนองหรืออาการบวมในรูหู ได้รับการป้ายในรูหูเพื่อส่งเพาะเชื้อแบคทีเรียโดยใช้ microbiological transport swab (IMPROSWAB® microbiological transportation; Guangzhou Improve Medical Technology) ต่อมาจะทำการแบ่งกลุ่มโดยการสุ่มว่าจะเป็นกลุ่มใช้น้ำส้มสายชูกลั่น หรือกลุ่ม olfloxacin ear drop และทำการสอนการใช้ยาหยอดหูตามกลุ่มดังนี้

ก. กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่นได้รับอุปกรณ์ คือน้ำส้มสายชูกลั่น 5% ตราภูเขาทองขนาด 200 มล. 1 ขวดหลอดฉีดยาขนาด 1 มล. 1 หลอด โดยผสมน้ำส้มสายชูกลั่น ดังนี้

1. เทน้ำส้มสายชูกลั่นใส่แก้วตวงสะอาดประมาณ 5 มล.

2. เติมน้ำดื่มสะอาดที่อุณหภูมิห้องใส่แก้วจนรวมเป็น 10 มล.

3. ใช้หลอดฉีดยาที่แจกให้ดูดน้ำส้มสายชูกลั่นที่ผสมแล้วเพื่อเตรียมหยอดหู

ข. กลุ่มofloxacin ear drop ได้รับอุปกรณ์คือยาหยอดหู ofloxacin ear drop 3 มก./มล. (Tarivid® otic solution 0.3%) ขนาด 5 มล. 1 ขวด แนะนำวิธีหยอดหู

1. นอนตะแคงให้หูที่ต้องการหยอดอยู่ด้านบน

2. หยอดยาลงในรูหูช้า ๆ จนเต็มรูหูดึงใบหูไปด้านหลังเล็กน้อย

3. นอนตะแคงไว้ 5 นาที

4. ใช้กระดาษชำระซับยาที่รูหูด้านนอกแล้วค่อย ๆ ลุกขึ้น

5. เมื่อหยอดหูเสร็จให้ล้างอุปกรณ์ทั้งหมดด้วยน้ำเปล่าและตากให้แห้ง แล้วเก็บให้มิดชิดป้องกันฝุ่น

6. หยอดหู 2 เวลาเช้า-เย็น ทุกวันและนัด 7 วัน

เมื่อมารับการตรวจติดตามจะเก็บข้อมูล pain score (visual analog score 0-10) อาการคันหูหรือแสบผิวหนังบริเวณรอบนอกรูหู และตรวจดูรูหู ได้แก่มีหนองหรือบวมหรือไม่ ถ้ายังไม่หายจะให้ยาต่อและนัดอีกครั้งละ 7 วัน และเก็บข้อมูลเช่นเดิมจนครบ 21 วัน ถ้ายังไม่หายดี จะเปลี่ยนยาเป็นยาฆ่าเชื้อชนิดรับประทาน

จำนวนอาสาสมัคร

ใช้สูตร $n = \frac{2 \times f(\alpha,\beta/2) \times \pi \times (100 - \pi) / d2}{f(\alpha,\beta) = [\Phi - 1(\alpha) + \Phi - 1(\beta)]2}$

โดย P_S = 97% (expert opinion)

P_T = 93% (reference proportion[7])

Definition Equivalence limit difference (d) =

$P_T - P_S = 97 - 93 = 4\%$

π is the true percent success in both the control and experimental treatment

Φ-1 is the cumulative distribution function of a standardised normal deviate

จะได้ n = 91 คน/กลุ่ม

ต้องใช้อาสาสมัคร 182 คน และกำหนด dropout 20% และปัดเศษขึ้นรวมอาสาสมัคร 220 คน

การวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรม SPSS version 12.0 ทดสอบความสัมพันธ์ของทั้งสองกลุ่มโดยใช้ Pearson's chi-squared test สำหรับเพศ อาการคันก่อนรักษา หนองก่อนรักษาอาการ และหลังรักษาครบ 7 วัน รูหูบวมก่อนรักษาและหลังรักษาครบ 7 วัน Fisher's exact test สำหรับระยะเวลาหาย อาการคันหลังรักษาครบ 7 วัน independent t-test สำหรับอายุ pain score ก่อนรักษาและ pain score หลังรักษาครบ 7 วัน โดยกำหนดให้ p-value < 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

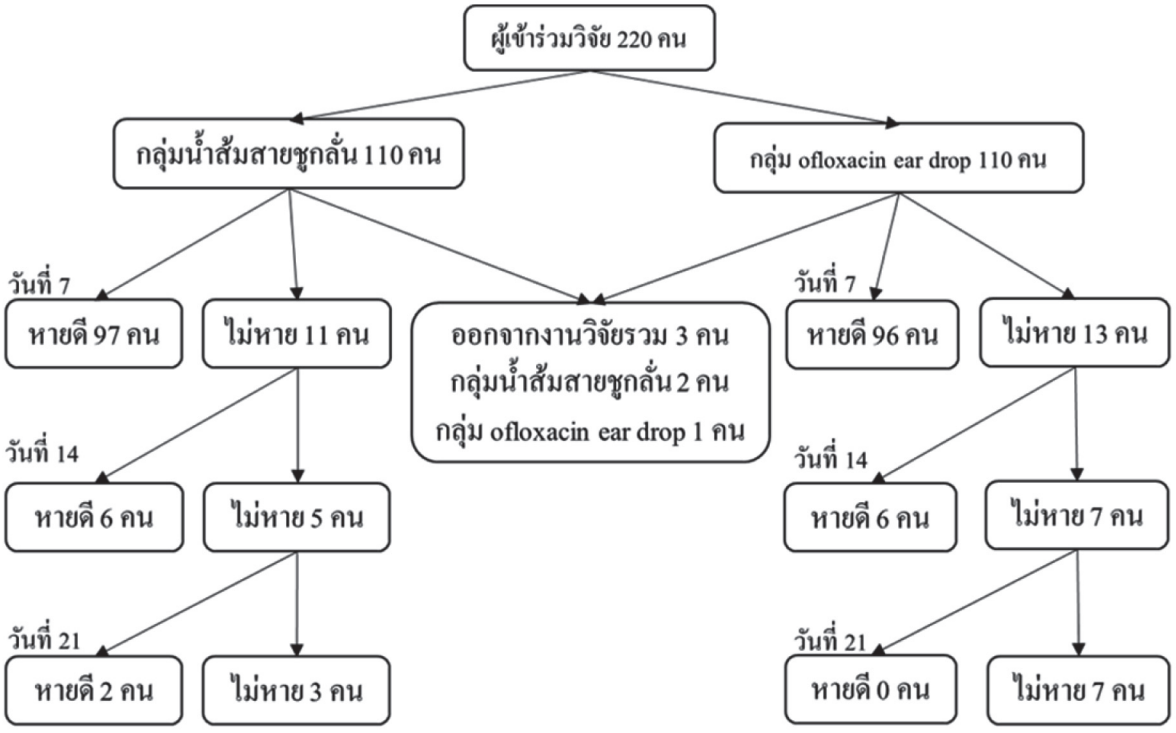
ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

มีผู้ป่วยเข้าร่วมงานวิจัยทั้งหมด 220 รายมี 2 รายในกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น และ 1 รายในกลุ่มยา ofloxacin ear drop ต้องออกจากงานวิจัยเพราะผลเพาะเชื้อพบมีเชื้อราร่วมด้วย เป็นเพศหญิงมากกว่าชาย (เพศหญิง 64.01%) อายุเฉลี่ย 43.63 ปี แบ่งเป็นกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 108 ราย และกลุ่มยา ofloxacin ear drop 109 ราย จากการเปรียบเทียบทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มทั้งในด้านเพศและอายุ (ตารางที่ 1 และรูปที่ 1)

ตารางที่ 1:
ข้อมูลทั่วไปของทั้งสองกลุ่ม

	กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น	กลุ่มยา ofloxacin ear drop	p-value
ผู้เข้าร่วมวิจัย	108 ราย	109 ราย	
ชาย : หญิง	42 : 68	37 : 73	0.48
อายุ (mean +/- SD)	45.12 +/- 14.79 ปี	42.14 +/- 15.41 ปี	0.09



รูปที่ 1: แสดงจำนวนผู้ป่วยในแต่ละขั้นตอนของการวิจัย

อาการและสิ่งตรวจพบก่อนการรักษา

จากการเปรียบเทียบพบว่าจำนวนวันที่มีอาการก่อนมาพบแพทย์ pain score อาการคัน หนอง รูหูบวมก่อนการรักษาของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 2)

อาการและสิ่งตรวจพบหลังรักษาครบ 7 วัน

ผู้ป่วยที่หายดีภายใน 7 วันมี 193 รายคิดเป็น 89.94% แบ่งเป็นกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 97 ราย คิดเป็น 89.81% และกลุ่ม ofloxacin ear drop 96 ราย คิดเป็น 88.07% จากการเปรียบเทียบพบว่าจำนวนวันที่มีอาการก่อนมาพบแพทย์ pain score อาการคัน หนอง รูหูบวมก่อนการรักษาและหลังรักษาครบ 7 วันของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 3)

อาการและสิ่งตรวจพบหลังรักษาครบ 14 วัน

ผู้ป่วยที่หายดีใน 14 วันรวมเป็น 205 ราย คิดเป็น 94.47% โดยกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น หายดีเพิ่มจำนวน 6 ราย รวมเป็น 103 ราย คิดเป็น 95.37% และกลุ่ม ofloxacin ear drops หายดีจำนวน 6 ราย รวมเป็น 102 ราย คิดเป็น 93.58% (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 2:

อาการและสิ่งตรวจพบก่อนการรักษา

	กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น	กลุ่มยา Ofloxacin ear drop	p-value
จำนวนวันที่มีอาการก่อนมาพบแพทย์ (mean +/- SD)	3.83 +/- 1.65	3.54 +/- 1.37	0.40
Pain score (mean +/- SD)	5.57 +/- 3.32	5.18 +/- 3.54	0.16
คัน	35 ราย (32.40%)	36 ราย	0.88
หนอง	45 ราย	40 ราย	0.50
รูหูบวม	68 ราย	64 ราย	0.58

ตารางที่ 3:

อาการและสิ่งตรวจพบหลังรักษาครบ 7 วัน เฉพาะกลุ่มที่ยังไม่หาย

	กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น	กลุ่มยา ofloxacin ear drop	p-value
ยังไม่หาย	11 ราย	13 ราย	0.59
Pain score (mean +/-SD)	0.88 +/- 1.01	1.03 +/- 0.99	0.17
หนอง	6	8	0.30
รูหูบวม	5	7	0.77

ตารางที่ 4:

แสดงอาการและสิ่งตรวจพบหลังรักษาครบ 14 วัน เฉพาะกลุ่มที่ยังไม่หาย

	กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น	กลุ่มยา ofloxacin ear drop
ยังไม่หาย (ราย)	5	7
Pain score (mean)	0.4	1
Discharge (ราย)	2	5
รูหูบวม (ราย)	1	3

อาการและสิ่งตรวจพบหลังรักษาครบ 21 วัน

มีผู้ป่วยหายดีในกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่นเพิ่มจำนวน 2 ราย ทำให้ผลรวมผู้ป่วยที่หายดีใน 21 วันเป็น 207 ราย คิดเป็น 95.40% โดยกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่นหายดีคิดเป็น 96.33% และกลุ่ม ofloxacin ear drop หายดีคิดเป็น 93.58% โดยผู้ป่วยที่ยังไม่หายได้รับการเปลี่ยนเป็นยาปฏิชีวนะชนิดทานจนหายดีทุกราย (ตารางที่ 5)

ระยะเวลาของการรักษา

เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่หายจากโรคที่ 7, 14 และ 21 วัน ทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เชื้อที่พบ

เพาะเชื้อขึ้น 94 ราย (42.73%) แบ่งเป็น กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 50 ราย กลุ่มยา ofloxacin ear drop 44 ราย เชื้อที่พบมากที่สุดคือ Staphylococcus aureus อันดับสองคือ Pseudomonas aeruginosa รองลงมาคือ Staphylococcus epidermidis และ Streptococcus pyogenes ใกล้เคียงกัน จากการเปรียบเทียบทางสถิติพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติระหว่างผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม (ตารางที่ 6)

ผลข้างเคียงของยา

ไม่พบผู้ป่วยที่มีอาการแสบรอบรูหูหรือคันหูมากขึ้น แต่พบว่ามีผู้ป่วย 79 ราย (67.52%) มีอาการแสบภายในรูหูเวลาหยอดยาในช่วงประมาณ 3 วันแรกที่เริ่มใช้ยา แบ่งเป็นกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 65 ราย (59.1%) กลุ่มยา ofloxacin ear drop 14 ราย (12.73%) แต่เมื่อครบ 7 วันไม่พบอาการแสบภายในรูหูในทั้ง 2 กลุ่มและมีผู้ป่วย 1 รายซึ่งอยู่ในกลุ่มยาofloxacin ear drop มีอาการคันในรูหูมากขึ้นในช่วง 3 วันแรกที่เริ่มใช้ยา

ตารางที่ 5:

แสดงอาการและสิ่งตรวจพบหลังรักษาครบ 14 วัน เฉพาะกลุ่มที่ยังไม่หาย

	กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น	กลุ่มยา ofloxacin ear drop
ยังไม่หาย (ราย)	3	7
Pain score (mean)	0.33	0.57
Discharge (ราย)	2	3
รูหูบวม (ราย)	1	2

ตารางที่ 6:

เชื้อที่เพาะเชื้อขึ้นในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม

	กลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น ราย (%)	กลุ่มยา ofloxacin ear drop ราย (%)	รวม ราย (%)	P value
เพาะเชื้อขึ้น	50 (46.30%)	44 (40.37%)	94 (43.32%)	0.69
Staphylococcus aureus	21 (19.44%)	23 (21.1%)	44 (20.28%)	0.44
Pseudomonas aeruginosa	16 (14.81%)	15 (13.89%)	31 (14.29%)	0.41
Staphylococcus epidermidis	15 (13.89%)	12 (11.01%)	27 (12.44%)	0.76
Streptococcus pyogenes	15 (13.89%)	10 (9.17%)	25 (11.52%)	0.12
Others	7 (6.48%)	12 (11.01%)	19 (8.76%)	0.21
เชื้อมากกว่า 1 ชนิด	8 (7.41%)	11 (10.10%)	19 (8.76%)	0.10

บทวิจารณ์

จากผลการวิจัยพบว่าการรักษาโรคหูชั้นนอกอักเสบด้วยน้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกันกับยา ofloxacin ear drop ซึ่งจากการค้นข้อมูลผ่านทาง Pubmed ยังไม่พบงานวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพการรักษาโรคหูชั้นนอกอักเสบเฉียบพลันระหว่าง น้ำส้มสายชูกลั่น กับยาปฏิชีวนะชนิดใช้ภายนอกอย่างเดียว พบแต่งานวิจัยที่เปรียบเทียบ acetic acid กับ acetic acid ผสม steroid และกับ ยาหยอดหู neomycin sulphate ผสมกับ polymyxin B sulphate และ steroid โดยผลการรักษาของ acetic acid ต่ำกว่ายาหยอดหูที่ผสม steroid ทั้ง 2 ตัว[14] ซึ่งน่าเกิดจากผลของ steroid ในการช่วยเสริมผลของการรักษา

จากอัตราการหายที่ 7, 14 และ 21 วัน ของกลุ่ม ofloxacin ear drop อยู่ที่ 88.07, 93.58 และ 93.58 % ตามลำดับ และของกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่นอยู่ที่ 89.94, 94.47 และ 95.40% ตามลำดับ ซึ่งได้ผลใกล้เคียงกับการศึกษาของ Torum และคณะ[15] ที่ใช้ยา ofloxacin ear drop มีอัตราการหายที่ 7 วันได้ 88% แต่เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษา ofloxacin ear drop ของ Jones และคณะ[7] ซึ่งมีอัตราการหายอยู่ที่ 84% ที่ 1 เดือน และของ van Balen FAM และคณะ[14] ที่ใช้ acetic acid มีอัตราการหายที่ 21 วันได้เพียง 62% ซึ่งความแตกต่างนี้คาดว่าอาจเป็นเพราะเกณฑ์การคัดเลือก ผู้ป่วยต่างกัน และเชื้อที่พบในคนไทยอาจมีการตอบสนองต่อยาดีกว่า

เมื่อพิจารณาอัตราการหายของทั้ง 2 กลุ่ม พบว่าจะสูงมากที่ 7 วันแรก โดยมี 196 ราย คิดเป็น 90.32% แบ่งเป็นกลุ่มน้ำส้มสายชูกลั่น 92.59% และกลุ่ม ofloxacin ear drop 88.89% แต่หลังจากนั้นอัตราการหายจะช้าลงอย่างชัดเจน ซึ่งใกล้เคียงกับผลการวิจัยของ van Balen FAM และคณะ[14]

เชื้อที่พบมากที่สุดคือ Staphylococcus aureus (20.28%) อันดับสองคือ Pseudomonas aeruginosa (14.29%) ซึ่งไม่แตกต่างจากผลของงานวิจัยอื่นๆ ซึ่งพบเชื้อทั้ง 2 ชนิดได้ในช่วง 10-70%[7,15-23]

การศึกษานี้พบผลข้างเคียงอย่างเดียวคือ อาการแสบในรูหูขณะหยอดยาช่วงประมาณ 3 วันแรกของการใช้ยา ซึ่งน่าจะเกิดจากการระคายเคืองของเยื่อบุหูชั้นกลางที่กำลังอักเสบมากอยู่ต่อยาที่หยอด และเมื่อการติดเชื้อลดลง การอักเสบจึงลดลงตาม อาการระคายเคืองต่อยาจึงลดลง ซึ่งอาการดังกล่าวพบในกลุ่มที่ใช้น้ำส้มสายชูกลั่น 59.1% และกลุ่ม ofloxacin ear drop 12.73% ซึ่งคล้ายกับการศึกษาของ van Balen FAM และคณะ[14] ที่พบว่า acetic acid มีอาการแสบร้อนมากกว่ายาปฏิชีวนะชนิดหยอดหู

เมื่อพิจารณาการนำมาใช้ในแง่ของราคาพบว่า น้ำส้มสายชูกลั่น 5% ตราภูเขาทองที่ขายที่ร้านสะดวกซื้อขนาด 200 มล. ราคา 12 บาท คิดเป็น 0.06 บาท/มล. โดยถ้าเจือจาง 1 ต่อ 1 จะได้ 0.03 บาท/มล. ส่วนยา ofloxacin ear drop ในประเทศไทยมีชนิดเดียวคือ Tarivid® otic solution ขนาด 5 มล.ที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ราคา 188 บาท คิดเป็น 37.6 บาท/มล. ซึ่ง เมื่อคิดค่าใช้จ่ายต่อ 1 มล. ต่างกัน 1,253 เท่า หรือถ้าคิดเป็นค่าใช้จ่ายต่อการรักษา โดยหยอดยา 7 วัน ใช้ยา 5 มล. การใช้น้ำส้มสายชูกลั่นจะเสียค่าใช้จ่าย 0.15 บาท (หรือถ้าใช้ 1 ขวดต่อ 1 คน เพื่อลดการปนเปื้อนในการแบ่งจะเสียค่าใช้จ่าย 12 บาท) ซึ่งยังถูกกว่า Tarivid® otic solution 5 มล. ราคา 188 บาท มาก และยังสามารถหาซื้อได้ง่าย

สิ่งที่ควรระวังในการใช้น้ำส้มสายชูในการรักษาคือ ควรต้องเน้นย้ำผู้ป่วยว่าให้ใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น เพราะผู้ป่วยในประเทศไทยมักจะจำวิธีการรักษาไปใช้เองในภายภาคหน้าหรือไปแนะนำให้ผู้อื่นที่มีอาการคล้ายตนเองใช้โดยมิได้รับการตรวจรักษาจากแพทย์ ซึ่งการใช้น้ำส้มสายชูกลั่นในรายที่มีแก้วหูทะลุ อาจทำให้ผลข้างเคียงคือ เกิดการระคายเคืองรุนแรงต่อเยื่อบุหูชั้นกลาง ปวดแสบมาก และอาจทำอันตรายต่อประสาทหูได้

โดยสรุปจากผลการศึกษาพบว่าน้ำส้มสายชูกลั่น 2.5% สามารถรักษาโรครูหูอักเสบเฉียบพลันได้เทียบเท่ากับยา ofloxacin ear drop แต่มีข้อเสียคือมีอาการแสบมากกว่า จึงมีประโยชน์ในกรณีที่กรณีที่โรงพยาบาลไม่มียา ofloxacin ear drop ผู้ป่วยเศรษฐานะไม่ดี หรือในประเทศที่ยากจน แต่ควรต้องแนะนำวิธีการใช้ให้ผู้ป่วยเข้าใจ และใช้เมื่อแพทย์สั่งเท่านั้น

ข้อเสนอแนะ

สามารถลดขั้นตอนในการเตรียมน้ำส้มสายชูกลั่น โดยให้ทางเภสัชกรผสมน้ำส้มสายชูกลั่นกับตัวทำละลายและแบ่งใส่ขวดให้ผู้ป่วย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่สนับสนุนทุนการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Nussinovitch M, Rimona A, Volovitz B, Ravehb E, Prais D, Amira J. Cotton-tip applicators as a leading cause of otitis externa. Int J Ped Otorhinolaryngol, 2004;68:433-5.
2. Dibb WL. Microbial aetiology of otitis externa. J Infect. 1991;22:233–9.
3. Roland PS, Stroman DW. Microbiology of acute otitis externa. Laryngoscope. 2002;112(7):1166-77.
4. Agius AM, Pickles JM, Burch KL. A prospective study of otitis externa. Clin Otolaryngol. 1992; 17:150–4.
5. Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, et al. Clinical practice guideline: Acute otitis externa. Otolaryngol Head Neck Surg. 2006 Apr;134(4 Suppl):S4-23.
6. Rosenfeld RM, Singer M, Wasserman JM, Stinnett SS. Systematic review of topical antimicrobial therapy for acute otitis externa. Otolaryngol Head Neck Surg. 2006;134(4 Suppl): S24-48.
7. Jones RN, Milazzo J, Seidlin M. Ofloxacin otic solution for treatment of otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1997;123:1193–200.
8. Simpson KL, Markham A. Ofloxacin otic solution: a review of its use in the management of ear infections. Drugs. 1999 Sep;58(3):509-31.
9. Thorp MA, Kruger J, Oliver S, Nilssen EL, Prescott CA. The antibacterial activity of acetic acid and Burow's solution as topical ontological preparations. J Laryngol Otol 1998; 112(10):925-8.
10. Sloss JM, Cumberland N, Milner SM. Acetic acid used for the elimination of Pseudomonas aeruginosa from burn and soft tissue wounds. J R Army Med Corps. 1993;139(2):49-51
11. Philips I, Lobo AZ, Fernandes R, Gundara NS. Acetic acid in the treatment of superficial wounds infected by Pseudomonas aeruginosa. Lancet. 1968;1:11-4
12. Basavraj N, Bharat W, Prabhakar Ki, Shirish K. Acetic acid treatment of Pseudomonal wound infections. Eur J Gen Med. 2008;5(2):104-6.
13. Telma MS, Ana CC, Mariella VP, Antonio OC. Vinegar as an antimicrobial agent for control of Candida spp. in complete denture wearers. J Appl Oral Sci. 2008;16(6):385-90.
14. vanBalen FAM, Smit WM, Zuithoff NPA, Verheij TJ. Clinical efficacy of three common treatments in acute otitis externa in primary care: randomised controlled trial. BMJ. 2003; 327(7425):1201-5.
15. Torum B, Block SL, Avila H. Efficacy of ofloxacinotic solution once daily for 7 days in the treatment of otitis externa: a multicenter, open-label, phase III trial. Clin Ther. 2004;26(7): 1046-54.
16. Dibb WL. Microbial aetiology of otitis externa. J Infect. 1991;22: 233–9.
17. Agius AM, Pickles JM, Burch KL. A prospective study of otitis externa. Clin Otolaryngol. 1992;17:150–4.
18. Cassisi N, Cohn A, Davidson T, Witten BR. Diffuse otitis externa: clinical and microbiologic findings in the course of a multicenter study on a new otic solution. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1997;86(Suppl39):1–16.
19. Clark WB, Brook I, Bianki D. Microbiology of otitis externa. Otolarngol Head Neck Surg. 1997; 116:23–5.

20. Jones RN, Milazzo J, Seidlin M. Ofloxacinotic solution for treatment of otitis externa in children and adults. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1997;123:1193–200.
21. Pistorius B, Westberry K, Drehobl Williams D, Bock TH, Lucente F, Prospective, randomized, comparative trial of ciprofloxacin otic drops, with or without hydrocortisone, vs polymyxin B-neomycin-hydrocortisone otic suspension in the treatment of acute diffuse otitis externa. Infect Dis Clin Pract. 1999;8:387–95.
22. Arshad M, Khan NU, Ali N. Sensitivity and spectrum of bacterial isolates in infectious otitis externa. J Coll Physicians Surg Pak. 2004;14: 146–9.
23. Manolidis M, Freidman R, Hannley M. Comparative efficacy of aminoglycoside versus fluoroquinolone topical antibiotic drops. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004;130(Suppl):S83–S88.