

การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี ระหว่างการตัดหูดท่อน้ำดี
ก่อนและการใช้ลวดนำสองเส้น ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก



นาย พรเทพ อังสุวัชรากร

ศูนย์วิทยพัชร์พยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

COMPARISON OF CANNULATION TIME BETWEEN PRECUT SPHINCTEROTOMY
AND DOUBLE GUIDEWIRE IN DIFFICULT-TO-ACCESS BILIARY CANNULATION;
PROSPECTIVE, RANDOMIZED STUDY



Mister Phonthep Angsuwatcharakon

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อ
น้ำดี ระหว่างการตัดหลอดท่อน้ำดีก่อน และการใช้ลวดนำสอง
เส้น ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก

โดย

นาย พรเทพ อังศ์วัชรกร

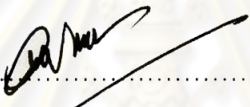
สาขาวิชา

อายุรศาสตร์


อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

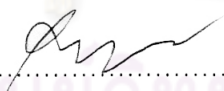
รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ รัชสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

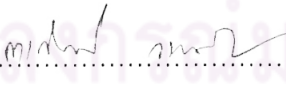
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

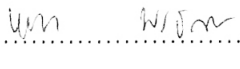
.....  คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ อติศร ภัทราดุลย์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....  ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ธานีินทร์ อินทรกำรชยชัย)

.....  อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ รัชสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

.....  กรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ สมเกียรติ วงษ์ทิม)

.....  กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ แพทย์หญิง นุบผา พงษ์สาร)

พรเทพ อังศวิชากร: การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี ระหว่างการตัด
 หูรูดท่อน้ำดีก่อน และการใช้ลวดนำสองเส้น ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก (COMPARISON OF
 CANNULATION TIME BETWEEN PRECUT SPHINCTEROTOMY AND DOUBLE GUIDEWIRE
 IN DIFFICULT-TO-ACCESS BILIARY CANNULATION; PROSPECTIVE, RANDOMIZED
 STUDY) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร, 47 หน้า.

ที่มา ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก มักมีความจำเป็นที่ต้องตัดหูรูดท่อน้ำดีก่อน ซึ่งวิธีการนี้ต้องอาศัย
 ประสบการณ์ของแพทย์อย่างสูงและมีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนมากขึ้น มีรายงานการใช้ลวดนำสองเส้นในการ
 ช่วยใส่สายเข้าท่อน้ำดี หลังจากที่ไม่สามารถใส่สายได้ด้วยวิธีปกติ

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี, อัตราการใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้สำเร็จ,
 ระดับอะไมเลสในเลือดหลังการส่องกล้อง 24 ชั่วโมง และอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน ระหว่างกลุ่มทดลอง

วิธีการวิจัย ผู้วิจัยทำการสุ่มผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ภายในระยะเวลา 10 นาที เข้ารับ
 การใส่สายด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น หรือตัดหูรูดท่อน้ำดีก่อน

ผลการศึกษา มีผู้ป่วยเข้าเกณฑ์การศึกษา 40 ราย รับการสุ่มเข้ากลุ่มใช้ลวดนำสองเส้น 22 ราย และกลุ่มตัด
 หูรูดท่อน้ำดีก่อน 18 ราย ระยะเวลาเฉลี่ยในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี เป็น 147.5 และ 346.1 วินาที ($p < 0.001$), อัตรา
 การใส่สายสำเร็จเป็นร้อยละ 72.7 และ 83.3 ($p = 0.424$), อัตราการเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบเป็นร้อยละ 18.2 และ 5.6
 ($p = 0.355$) และ ค่าเฉลี่ยระดับอะไมเลสในเลือดหลังการส่องกล้อง 24 ชั่วโมงเป็น 1,173.2 และ 239.2 มก./ดล. ($p < 0.001$) ในกลุ่มลวดนำสองเส้น และกลุ่มตัดหูรูดท่อน้ำดีก่อน ตามลำดับ

สรุปผลการศึกษา การใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีลวดนำสองเส้นใช้ระยะเวลาสั้นกว่า ในขณะที่อัตราการใส่
 สายสำเร็จเท่ากับวิธีตัดหูรูดก่อน ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีลวดนำสองเส้นมีระดับอะไมเลสใน
 เลือดสูงกว่าวิธีตัดหูรูดก่อน แต่อัตราการเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบจากทั้งสองวิธีไม่แตกต่างกัน

ภาควิชา.....อายุรศาสตร์.....ลายมือชื่อนิสิต.....
 สาขาวิชา.....อายุรศาสตร์.....ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....
 ปีการศึกษา.....2552.....

##5174795030: MAJOR MEDICINE (Gastroenterology)

KEYWORDS: DOUBLE GUIDEWIRE/ PRECUT SPHINCTEROTOMY/ DIFFICULT BILIARY
CANNULATION

PHONTHEP ANGSUWATCHARAKON: COMPARISON OF CANNULATION TIME BETWEEN
PRECUT SPHINCTEROTOMY AND DOUBLE-GUIDEWIRE IN DIFFICULT TO ACCESS
BILIARY CANNULATION; PROSPECTIVE, RANDOMIZED STUDY. THESIS ADVISOR:
ASSOC. PROF. RUNGSUN RERKNIMITR, M.D., 47 pp.

Background: Precut sphincterotomy (PS) is usually indicated in difficult biliary cannulation. PS requires a steep learning curve and contains significant risk of complications. Double guidewire (DG) has been reported to be useful after failed standard biliary cannulation.

Objective: To compare cannulation time, success rate, post-ERCP serum amylase level, and complication rate between DG and PS techniques in difficult biliary cannulation.

Methods: Patients who failed biliary cannulation within 10 minutes were randomized into DG or PS groups. Patients with altered surgical anatomy, obstructed pancreatic duct, and history of pancreatitis were excluded.

Results: Forty patients were randomized, 22 in DG and 18 in PS groups. The mean cannulation time are 147.5 and 346.1 seconds in DG and PS group, respectively ($p < 0.001$). Success rates are 72.7% in DG and 83.3% in PS group ($p = 0.424$). Pancreatitis occurs in 18.2% in DG and 5.6% in PS group ($p = 0.355$). The mean level of serum amylase at 24 hours after ERCP is 1173.2 and 239.2 mg/dL in DG and PS, respectively ($p < 0.001$).

Conclusion: Double wire cannulation provides significant shorter duration of biliary cannulation and similar success rate as compared with precut technique. Post-ERCP serum amylase level in the double guide-wire group was significantly higher but the rate of clinically significant pancreatitis was not statistically difference.

Department:.....Medicine..... Student's Signature *Phonthep Angsuwatcharakon*
Field of Study:.....Medicine..... Advisor's Signature *Rungsun Rerknimitr*
Academic Year:.....2009.....

กิตติกรรมประกาศ

ผู้พิมพ์ขอกราบขอบพระคุณ

บิดา มารดา ผู้ให้กำเนิดและเป็นครูผู้แรกของชีวิต ผู้คอยให้คำแนะนำและเป็นที่ปรึกษา ตลอดจนคอยเป็นกำลังใจในทุกๆ ด้าน

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ รั้งสรรค์ ฤกษ์นิมิตร ผู้จุดประกาย, ให้คำแนะนำ, และชี้แนะแนวทางให้ดำเนินการวิจัยนี้จนประสบความสำเร็จ

อาจารย์ นายแพทย์ ประเดิมชัย คงคำ, อาจารย์ แพทย์หญิง วิริยาพร ฤทธิพิศ อาจารย์ผู้ให้ข้อเสนอแนะด้านงานวิจัย และการดูแลผู้ป่วย

แพทย์ประจำบ้านต่อยอด, พยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องส่องกล้อง สาขาวิชาโรคระบบทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้มีส่วนช่วยดูแลผู้ป่วย และสนับสนุนให้การดำเนินงานวิจัยเป็นไปได้โดยราบรื่น

ผู้ป่วยทุกราย ผู้เป็นครูคนสำคัญในการประกอบวิชาชีพ

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
สารบัญแผนภูมิ.....	ฎ
คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
1.2 คำถามการวิจัย.....	2
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.4 สมมติฐาน.....	3
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	4
1.6 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ.....	4
1.7 ปัญหาทางจริยธรรม.....	5
1.8 ขอบเขตการวิจัย.....	6
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	7
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	9
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	9

3.2	ระเบียบวิธีการวิจัย.....	9
3.3	การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย.....	10
3.4	การคำนวณขนาดตัวอย่าง.....	13
3.5	การดำเนินการวิจัย.....	13
3.6	การรวบรวมข้อมูล.....	24
3.7	การวิเคราะห์ข้อมูล.....	24
บทที่ 4	ผลการวิจัย.....	25
บทที่ 5	อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	31
	รายการอ้างอิง.....	35
	ภาคผนวก.....	38
	ภาคผนวก ก.....	39
	ภาคผนวก ข.....	42
	ภาคผนวก ค.....	45
	ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	47

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1. แสดง เพศ อายุ และข้อบ่งชี้ ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก.....27

ตารางที่ 2. แสดงอัตราใส่สายเข้าท่อน้ำดีสำเร็จและระยะเวลาที่ใช้ทั้ง 2 กลุ่มวิจัย.....29

ตารางที่ 3. แสดงระดับอะไมเลส และภาวะแทรกซ้อนหลังการทำ ERCP ทั้ง 2 กลุ่มวิจัย.....30

ตารางที่ 4. แสดงการเปรียบเทียบผลการศึกษของการใส่สายด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น
ในการศึกษาแบบควบคุมที่ผ่านมาและการศึกษาฉบับนี้.....33



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 1.	แสดงตัวอย่างการจัดทำผู้ป่วย และอุปกรณ์ในห้อง ERCP.....	14
รูปที่ 2.	แสดงยาชาชนิดพ่นในลำคอ.....	15
รูปที่ 3.	แสดงอุปกรณ์กันผู้ป่วยกักค้องพร้อมสายรัด.....	15
รูปที่ 4.	แสดงยาที่ใช้ระงับความรู้สึก (meperidine และ midazolam) ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ.....	16
รูปที่ 5.	แสดงกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง (Side-viewing duodenoscopy) รุ่น TJF-160 (Olympus Optical Co, Tokyo, Japan).....	16
รูปที่ 6.	แสดงปลายกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง โดยกล้องรับภาพ และปลายช่องใส่อุปกรณ์เปิดด้านข้างของตัวกล้อง....	17
รูปที่ 7.	แสดงจอภาพ แหล่งกำเนิดแสง และหน่วยกำเนิดภาพ ใช้ร่วมกับกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง.....	17
รูปที่ 8.	แสดง SwingTip cannula ก่อนการงอปลายสาย.....	18
รูปที่ 9.	แสดง SwingTip cannula หลังการงอปลายสาย.....	18
รูปที่ 10.	แสดง Ultratome XLก่อนงอปลายสาย.....	18
รูปที่ 11.	แสดง Ultratome XLหลังงอปลายสาย.....	18
รูปที่ 12.	แสดงลวดนำ Jagwire ขนาด 0.035 นิ้ว ปลายสายส่วนที่ไม่มีปลอก สีเหลืองหุ้มทำจากยางลดโอกาสท่อน้ำดีหรือลำไส้ทะลุจากปลายลวดนำ..	19
รูปที่ 13.	ภาพจากกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง แสดงลวดนำ เส้นแรกที่แพทย์ใส่ไว้ในท่อตับอ่อน หลังจากดึง catheter ออกแล้ว.....	20
รูปที่ 14.	แสดงการใส่สาย catheter ในช่องใส่เครื่องมือของกล้อง ซึ่งเป็น ช่องเดียวกับที่ลวดนำเส้นแรกคาอยู่.....	21

- รูปที่ 15. ภาพจากกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง แสดงการใส่สาย (catheter) ที่ร้อยลวดนำเส้นที่สองไว้ภายใน ในตำแหน่ง 10-11 นาฬิกา เปรียบเทียบกับลวดนำเส้นแรก เพื่อใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี.....21
- รูปที่ 16. แสดง needle knife รุ่น MicroKnife XL ขณะหดเก็บปลายลวด.....22
- รูปที่ 17. แสดง needle knife รุ่น MicroKnife XL ขณะยื่นปลายลวด สำหรับใช้ตัดเปิดเยื่อ ampulla of Vater และเยื่อท่อน้ำดี.....22
- รูปที่ 18. แสดงเครื่องกำเนิดพลังงาน ERBE ICC 200 สำหรับการตัด หูรูดท่อน้ำดีด้วย needle-knife หรือ sphincterotome.....23
- รูปที่ 19. ภาพจากกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง แสดงการใช้ needle-knife (MicroKnife XL) ตัดเยื่อ ampulla of Vater ในกลุ่มตัดหูรูดท่อน้ำดีก่อน.....23

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิที่ 1. แสดงขั้นตอนการวิจัย และผลการใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี.....26



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ

คำย่อ	คำอธิบาย
ERCP	Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography
DG	Double guidewire
PS	Precut sphincterotomy
mg.	Milligram
dL.	Deciliter
ชม.	ชั่วโมง
มก.	มิลลิกรัม
ดล.	เดซิลิตร
พ.ศ.	พุทธศักราช

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย (Background and Rationale)

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) เป็นหัตถการที่ช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบทางเดินน้ำดีและตับอ่อน แม้ว่าจะมีการพัฒนาเทคนิคการสร้างภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic resonant cholangiopancreatography; MRCP) ซึ่งช่วยลดการทำ ERCP เพื่อการวินิจฉัยความผิดปกติของระบบทางเดินน้ำดีและตับอ่อนลงได้ แต่หัตถการนี้ยังมีความจำเป็นในด้านการรักษาและยังไม่มีหัตถการหรือวิธีการอื่นมาทดแทนได้

การเข้าสู่ท่อน้ำดีเป็นขั้นตอนที่สำคัญขั้นตอนแรกในการทำ ERCP [1, 2] ปัจจุบันวิธีมาตรฐานในการเข้าสู่ท่อน้ำดีนั้นทำได้โดยการฉีด ampullar of Vater ให้อยู่ในตำแหน่งมุมซ้ายบนเมื่อมองผ่านกล้อง และใช้อุปกรณ์ใส่สายที่มีปลายที่สามารถงอได้ [1] แต่การใช้วิธีนี้ยังมีโอกาสล้มเหลวร้อยละ 5-10 [3-9]

ผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดีได้ยากมีโอกาสเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบมากกว่าผู้ที่ใส่สายได้ง่ายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ [10] คิดเป็น 3.4 เท่า สาเหตุอาจเกิดจากการที่ ampulla of Vater ได้รับความบอบช้ำจากการพยายามใส่สายหลายครั้งจนเกิดการบวมและอุดกั้นที่ตับอ่อน ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากนี้มักจะต้องใช้วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน ด้วย Needle knife ในการแก้ปัญหาการใส่สายเข้าท่อน้ำดีแทนวิธีมาตรฐาน วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนนั้นมีโอกาสประสบความสำเร็จในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ร้อยละ 74.7-99.3 [6-9, 11, 12] มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะตับอ่อนอักเสบเฉียบพลันได้ร้อยละ 2.3-18 [6, 9, 10, 13, 14] การใช้วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดตับอ่อนอักเสบเฉียบพลันหลังการทำ ERCP โดยมีความเสี่ยงคิดเป็น 4.3 เท่า [13] วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนนั้นจำเป็นต้องอาศัยประสบการณ์ของแพทย์ผู้ทำ ERCP เนื่องจากพบว่าโอกาสประสบความสำเร็จในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีสัมพันธ์กับประสบการณ์ของแพทย์ในการใช้วิธีตัดหูดท่อน้ำดี

ก่อน และโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนจากวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน มีความสัมพันธ์แบบผกผันกับ ประสิทธิภาพของแพทย์ผู้ทำ ERCP [7]

เนื่องจากลักษณะทางกายวิภาคของท่อน้ำดีและท่อตับอ่อนมีทางเปิดสู่ duodenum ส่วนที่สอง ร่วมกันในบริเวณ ampulla of Vater และทิศทางการวางตัวของท่อทั้งสองแตกต่างกันคือ เมื่ออ้างอิง จาก ampullar of Vater และมุมมองผ่านกล้อง ท่อน้ำดีจะเฉียงจากด้านล่างขึ้นด้านบนและไปทางซ้าย ส่วนท่อตับอ่อนจะเฉียงก่อนไปทางขวาและท่อจะตรงมากกว่า การฉีดยาที่รังสีเข้าบริเวณท่อร่วม ของท่อน้ำดีและท่อตับอ่อน (common duct) นั้นพบว่ามีโอกาสที่สารทึบรังสีจะเข้าสู่ท่อตับอ่อน ประมาณร้อยละ 70 และเข้าสู่ท่อน้ำดีประมาณร้อยละ 30 [15] และแพทย์ส่องกล้องส่วนใหญ่พบว่า การใส่สายเข้าสู่ท่อตับอ่อนทำได้ง่ายกว่าการใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี [2] จึงมีแนวความคิดในการใส่ลวด เข้าท่อตับอ่อนก่อนเนื่องจากใส่ได้ง่ายกว่า และสามารถใส่ลวดเส้นนั้นเป็นตัวควบคุมให้ท่อน้ำดีตรง มากขึ้น ง่ายต่อการใส่ลวดเส้นที่สองเข้าสู่ท่อน้ำดี

1.2 คำถามการวิจัย (Research question)

คำถามหลัก (Primary Research Question)

ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก การใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีใส่ลวดนำสองเส้น ใช้เวลาน้อยกว่าการใช้วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนหรือไม่

คำถามรอง (Secondary Research Question)

ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก การใช้วิธีใส่ลวดนำสองเส้น มีผลแทรกซ้อน ได้แก่ตับอ่อนอักเสบ ลำไส้ทะลุ และ น้อยกว่าการใช้วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนหรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาถึงระยะเวลาที่ใช้ในการใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี เปรียบเทียบระหว่างการใช้วิธีใช้ลวดนำสองเส้น และวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก

วัตถุประสงค์รอง

เพื่อศึกษาถึงโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนในการใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี เปรียบเทียบระหว่างการใช้วิธีใช้ลวดนำสองเส้น และวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก

1.4 สมมติฐาน (Hypothesis)

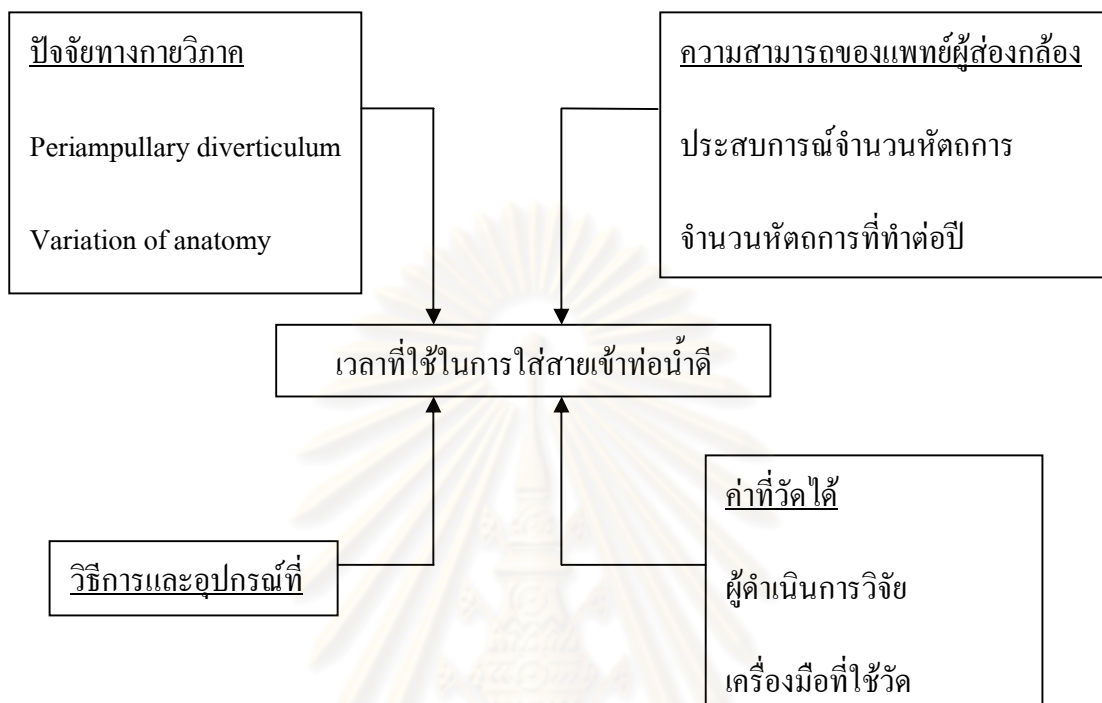
สมมติฐานว่าง

การใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น ใช้เวลาเท่ากับวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก

สมมติฐานแย้ง

การใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น ใช้เวลาน้อยกว่าวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก

1.5 กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual framework)



1.6 วิธีดำเนินการดำเนินการวิจัยโดยย่อ

1. ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และขอคำยินยอมจากผู้ป่วย
2. ชักประวัติตามแบบบันทึกข้อมูล
3. ทำการสุ่มผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก เป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีสุ่มอย่างง่าย (เปิดตารางเลขสุ่ม กำหนดให้เลขคี่เป็นกลุ่มใช้ลวดนาสองเส้น และเลขคู่เป็นกลุ่มตัดหลอดท่อน้ำดีก่อน)
4. บันทึกเวลาที่ทำหัตถการด้วยเครื่องบันทึกภาพระบบดิจิทัล เพื่อจับเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน กำหนดการจับเวลาแต่ละขั้นตอน โดยเริ่มจากเวลาที่ปลายอุปกรณ์โผล่ออกจากปลายกล้อง และหยุดการจับเวลาเมื่อสามารถใส่ลวดเข้าท่อน้ำดี หรือเมื่อการใส่สายด้วยวิธีนั้นๆ ล้มเหลว

- ติดตามอาการปวดท้อง ระดับสัญญาณชีพ ของผู้ป่วยอย่างน้อย 24 ชั่วโมงหลังทำหัตถการ เจาะเลือดวัดระดับ amylase ที่ 24 ชั่วโมงหลังทำหัตถการ ทำการตรวจค้นเพิ่มเติม ได้แก่ วัดระดับ hemoglobin, X-ray ช่องท้อง เมื่อมีข้อบ่งชี้

1.7 ปัญหาทางจริยธรรม (Ethical Considerations)

ผลเสียหรือภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย

- ในการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่า การใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น ทำให้ระดับ Amylase ในเลือดของผู้ป่วยสูงกว่าผู้ป่วยที่รับการใส่สายด้วยวิธีมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาที่ผ่านมาไม่พบความแตกต่างของการมีอาการตับอ่อนอักเสบ และไม่พบข้อมูลเปรียบเทียบกับ การใส่สายด้วยวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน
- ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ เช่น การได้รับรังสี โอกาสเกิดลำไส้ทะลุ หรือเลือดออกจากการทำ Sphincterotomy เท่ากับการทำ ERCP โดยทั่วไป ซึ่งผู้ป่วยจะได้รับข้อมูลเหล่านี้ก่อนการทำการหัตถการ

การป้องกันและแก้ไข

- ผู้ทำการวิจัยจะดำเนินการวิจัย (รวมถึงการทำ ERCP) อย่างระมัดระวัง เพื่อลดโอกาสเกิดผลแทรกซ้อนให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด
- ผู้ดำเนินการวิจัยจะเฝ้าติดตามภาวะแทรกซ้อนอย่างใกล้ชิด เพื่อให้ได้การวินิจฉัยอันรวดเร็วหากเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้น
- ผู้ดำเนินการวิจัยจะทำการรักษาภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจนกว่าผู้ป่วยจะดีขึ้นหรือกลับสู่ภาวะปกติ
- ผู้ดำเนินการวิจัยจะเก็บข้อมูลผู้ป่วยเป็นความลับ และจะรายงานผลเป็นภาพรวมของการศึกษา ไม่สามารถสืบค้นไปถึงผู้ป่วยได้ เอกสารการวิจัยจะถูกเก็บไว้อย่างมิดชิดและจะทำลายหลังทำการศึกษาสრ็จสิ้นเป็นเวลา 5 ปี

1.8 ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยที่ทำขึ้นในสถาบันเดียว ได้แก่สาขาวิชาโรกระบบทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย โดยรวบรวมผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการส่องกล้องท่อน้ำดีและได้รับการวินิจฉัยว่าใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ ยาก รวบรวมผู้ป่วยทั้งจากแผนกอายุรศาสตร์ และผู้ป่วยที่รับปรึกษาจากแผนกอื่นๆ ที่ได้ปรึกษามายัง สาขาวิชาโรกระบบทางเดินอาหาร ระยะเวลาดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนกันยายน พ.ศ. 2551 ถึง ตุลาคม พ.ศ. 2552



ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในปี 2546 Maeda และคณะ [16] ได้รายงานผลการศึกษาศึกษาการแบบสุ่ม เปรียบเทียบการใช้ลวดนำสองเส้นในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีกับวิธีมาตรฐาน ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ในระยะเวลา 10 นาที ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยไม่แตกต่างกัน ผลการศึกษาพบว่าการใช้ลวดนำสองเส้นมีโอกาสประสบความสำเร็จในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นเปรียบเทียบกับการใช้วิธีมาตรฐาน ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากคิดเป็นร้อยละ 57.7 และ 92.6 ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในด้านผลแทรกซ้อนรุนแรงพบว่าทั้งสองกลุ่มไม่ต่างกัน ในกลุ่มที่ใช้ลวดนำสองเส้นมีระดับ amylase สูงกว่ากลุ่มควบคุม แต่ไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบควบคุมการศึกษาแรก แต่มีข้อสังเกตว่าอัตราการใส่สายเข้าท่อน้ำดียากมีมากถึงร้อยละ 49.5 ซึ่งมากกว่ารายงานทั่วไปซึ่งมีอัตราล้มเหลวประมาณร้อยละ 5-10 อาจเป็นผลจากการเลือกผู้ป่วยอย่างมีอคติ หรือความสามารถในการทำ ERCP ของผู้วิจัยยังไม่ได้มาตรฐาน

ในปี 2548 Draganov และคณะ [2] ได้รายงานการใช้ลวดนำสองเส้นในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้จำนวน 12 ราย พบโอกาสประสบความสำเร็จเป็นร้อยละ 83 และไม่พบผลแทรกซ้อนในผู้ป่วยจำนวนนี้ อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการรายงานผู้ป่วยซึ่งไม่มีกลุ่มควบคุมมาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ และผลแทรกซ้อนที่อาจพบในการใช้ลวดนำสองเส้นได้

ในปี 2551 Herrerros และคณะ [17] ทำการศึกษาแบบสุ่มในหลายสถาบัน เปรียบเทียบประสิทธิผลการใส่สายเข้าท่อน้ำดีระหว่างวิธีใช้ลวดนำสองเส้นกับวิธีมาตรฐาน ในผู้ป่วยที่แพทย์ผู้ส่องกล้องไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ภายหลังจากความพยายามใส่สายอย่างน้อย 5 ครั้งขึ้นไป โดยไม่จำกัดระยะเวลา จากการศึกษา มีผู้ป่วยร้อยละ 22 ได้รับการวินิจฉัยว่าใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก อัตราใส่สายเข้าท่อน้ำดีสำเร็จเป็นร้อยละ 47 ในกลุ่ม Double wire และ ร้อยละ 56 ในกลุ่มที่ใช้วิธีมาตรฐาน โดยอัตราใส่สายสำเร็จไม่แตกต่างกันทางสถิติ นอกจากนี้พบว่าอัตราการเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบในกลุ่มที่ใช้ลวดนำสองเส้นมีร้อยละ 17 และในกลุ่มที่ใช้วิธีมาตรฐานมีร้อยละ 8 ความแตกต่าง

ที่เกิดขึ้นไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ การศึกษานี้มีขนาดการศึกษามากกว่าการศึกษาของ Maeda อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างที่ทำการศึกษามีขนาดน้อยกว่าตัวอย่างที่คำนวณทางสถิติไว้ คือกลุ่มละ 101 ตัวอย่าง และในกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นยังพบว่ามีผู้ป่วยถึงร้อยละ 18 ที่ถูกตัดออกจากการศึกษา เนื่องจากแพทย์ผู้ส่องกล้องใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้โดยไม่ตั้งใจภายหลังผู้ป่วยได้รับการสุ่มแล้ว ซึ่งอาจเกิดจากเกณฑ์การวินิจฉัยการใส่สายเข้าท่อน้ำดียากในการศึกษานี้ไม่สามารถคัดผู้ป่วยที่รับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากจริง หรืออาจเกิดจากอคติของผู้ส่องกล้องในขั้นตอนก่อนการสุ่มผู้ป่วยเพื่อเข้าการศึกษา

การศึกษาที่ผ่านมายังไม่มีการศึกษาใดเปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างการใช้วิธีใช้ลวดนำสองเส้นกับวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน ทั้งในด้านระยะเวลาที่ใช้ใส่สายเข้าท่อน้ำดี อัตราประสบความสำเร็จในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี และอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน รวมถึงระดับอะไมเลสในเลือดภายหลังการส่องกล้อง 24 ชั่วโมง ระหว่างวิธีใส่สายเข้าท่อน้ำดีทั้งสองวิธี แต่จากข้อมูลที่มีพบว่าวิธีใช้ลวดนำสองเส้นอาจเพิ่มโอกาสใส่สายเข้าท่อน้ำดีมากกว่าวิธีมาตรฐาน โดยไม่เพิ่มอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการส่องกล้องทางเดินน้ำดีโดยเฉพาะอย่างยิ่งภาวะตับอ่อนอักเสบ



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มเปรียบเทียบวิธีการรักษาสองวิธี

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

เกณฑ์คัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับการทำ ERCP ที่ไม่สามารถรับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ ภายในเวลา 10 นาที โดยอาจารย์แพทย์ผู้มีความชำนาญการส่องกล้องสูง
2. อายุมากกว่า 15 ปี
3. ยินยอมและลงชื่อในเอกสารเข้าร่วมการศึกษา

เกณฑ์ในการคัดออก (exclusion criteria)

1. เคยผ่าตัดกระเพาะอาหาร
2. มีลักษณะทางกายวิภาคของ ampulla of Vater ที่ผิดปกติ เช่น มีก้อนเนื้องอก, ผู้ป่วยเคยได้รับการตัดท่อน้ำดี หรือเคยได้รับการใส่ท่อพลาสติกในท่อน้ำดีมาก่อน
3. มีประวัติเป็นตับอ่อนอักเสบในระยะเวลา 1 สัปดาห์ก่อน
4. เป็นตับอ่อนอักเสบเรื้อรัง หรือมีการอุดตันของท่อน้ำดี
5. มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ หรือ เกร็ดเลือดน้อยกว่า 80,000/มล.
6. ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านเกร็ดเลือดภายใน 7 วัน ก่อนการทำ ERCP
7. ผู้ป่วยที่มีอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดภายใน 1 เดือนก่อนการทำ ERCP
8. ผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมการศึกษา หรือ ไม่สามารถลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

ประชากร (Population)

ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากระหว่างการทำ ERCP ในประเทศไทย

ประชากรตัวอย่าง (Sample population) ที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากระหว่างการทำ ERCP ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

การสุ่มตัวอย่าง (Sampling technique) ใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย โดยใช้ตารางเลขสุ่ม กำหนดเลขที่สุ่มได้หากเป็นเลขคี่ใช้การใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น และหากสุ่มได้เลขคู่ใช้วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน

3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก ได้แก่

ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ภายในเวลา 10 นาที โดยอาจารย์แพทย์ที่มีความชำนาญในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี

การใส่สายสำเร็จ ได้แก่

การใส่ลวดนำและ catheter เข้าท่อน้ำดี โดยสังเกตจากทิศทางของลวดนำหรืออุปกรณ์ใส่สาย ขนานกับแนวกระดูกสันหลังและชี้ขึ้นไปในทิศทางของตับ หรือการดูได้น้ำดีโดยสังเกตจากสีของสารคัดหลั่งที่ดูดได้หลังใส่อุปกรณ์ใส่สายเข้าท่อน้ำดี

การใส่สายล้มเหลว ได้แก่

อาจารย์แพทย์ผู้มีความชำนาญในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีที่สุ่มได้ (วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนหรือวิธีใช้ลวดนำสองเส้น) ภายในระยะเวลา 10 นาทีหลังจากการสุ่มวิธีการใส่สายเข้าท่อน้ำดีแล้ว

ระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี ได้แก่

ระยะเวลาตั้งแต่แพทย์ผู้ส่องกล้องจัดตำแหน่ง ampulla of Vater อยู่ในตำแหน่งพร้อมใส่สาย คือตำแหน่ง 10 ถึง 11 นาฬิกา และปลายของอุปกรณ์ใส่สาย (catheter หรือ needle knife) โผล่ให้เห็น ในจอภาพ ไปจนกว่าผู้ป่วยได้รับการใส่สายสำเร็จ หรือเมื่อพิจารณาว่าล้มเหลวด้วยวิธีนั้นๆ

ภาวะแทรกซ้อนหลัง ERCP

เป็นภาวะแทรกซ้อนที่สัมพันธ์กับการส่องกล้อง ERCP ประกอบด้วย ภาวะตับอ่อนอักเสบ, ถ้าใส่ทะลุ, เลือดออก, และติดเชื้อในท่อน้ำดี การศึกษานี้กำหนดให้ภาวะแทรกซ้อนที่มีนัยสำคัญทางคลินิก (clinical significant) ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนในระดับรุนแรงขึ้นไป เนื่องจากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีทางรังสีร่วมรักษาหรือการผ่าตัดเพิ่มเติม

- ก. ตับอ่อนอักเสบ ได้แก่ ผู้ป่วยมีระดับ amylase ในเลือดภายหลังการทำ ERCP 24 ชั่วโมง ตั้งแต่ 3 เท่าขึ้นไป ร่วมกับมีอาการปวดท้องที่เข้าได้กับภาวะตับอ่อนอักเสบ แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้ [18]
1. ตับอ่อนอักเสบรุนแรงเล็กน้อย คือ ผู้ป่วยต้องรักษาตัวโรงพยาบาล
เนื่องมาจากภาวะตับอ่อนอักเสบนาน 2-3 วัน
 2. ตับอ่อนอักเสบรุนแรงปานกลาง คือ ผู้ป่วยต้องรักษาตัวโรงพยาบาล
เนื่องมาจากภาวะตับอ่อนอักเสบนาน 4-10 วัน
 3. ตับอ่อนอักเสบรุนแรงมาก คือ ผู้ป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 10 วัน
หรือมีภาวะแทรกซ้อนจากตับอ่อนอักเสบเช่น มีเลือดออกในตับอ่อน, เกิดฝี
ของตับอ่อน, หรือผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรับการรักษาด้วยการเจาะตับอ่อน
ผ่านทางผิวหนัง หรือรับการรักษาด้วยการผ่าตัด
- ข. ถ้าใส่ทะลุ ได้แก่ ผู้ป่วยที่สังเกตเห็นสารทึบรังสีรั่วออกนอกถ้าใส่ระหว่าง หรือหลัง
การทำ ERCP แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้ [18]
1. ถ้าใส่ทะลุรุนแรงเล็กน้อย คือ สามารถรักษาแบบประคับประคองได้ใน
ระยะเวลาไม่เกิน 3 วัน

2. ถ้าใส่ท่อหลอดรวงปานกลาง คือ ผู้ป่วยที่มีท่อใส่ท่อ และต้องรักษาแบบ
ประคับประคองในระยะเวลา 4-10 วัน
 3. ถ้าใส่ท่อหลอดรวงมาก คือ ผู้ป่วยใส่ท่อที่ต้องรักษาด้วยแบบ
ประคับประคองนานกว่า 10 วัน หรือผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยการ ใส่
สายระบายทางผิวหนังหรือการผ่าตัด
- ค. เลือดออก ได้แก่ ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงว่ามีเลือดออกในทางเดินอาหาร เช่น
สังเกตเห็นเลือดออกที่ไม่หยุดเองในขณะที่ส่องกล้อง หรือผู้ป่วยมีอาการถ่ายอุจจาระสี
ดำภายหลังการส่องกล้อง แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้ [18]
1. เลือดออกรุนแรงเล็กน้อย คือ ผู้ป่วยมีระดับ hemoglobin ลดลงน้อยกว่า 3
กรัม/ดล. และไม่ต้องการการทำให้เลือด
 2. เลือดออกรุนแรงปานกลาง คือ ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับเลือด (เม็ดเลือดแดง)
ไม่เกิน 4 หน่วย
 3. เลือดออกรุนแรงมาก คือ ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับเลือด (เม็ดเลือดแดง)
มากกว่า 5 หน่วย หรือจำเป็นต้องได้รับการห้ามเลือดด้วยการฉีดเลือดเส้น
เลือด (angiography intervention) หรือ ด้วยการผ่าตัด
- ง. การติดเชื้อในท่อน้ำดี แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้ [18]
1. การติดเชื้อในท่อน้ำดีรุนแรงเล็กน้อย คือ ผู้ป่วยมีไข้สูงกว่า 38 องศา
เซลเซียส เป็นระยะเวลา 24-48 ชั่วโมง
 2. การติดเชื้อในท่อน้ำดีรุนแรงปานกลาง คือ ผู้ป่วยความจำเป็นต้องได้รับการ
รักษาในโรงพยาบาลนานกว่า 3 วัน หรือต้องได้รับการรักษาด้วยการส่อง
กล้องทางเดินน้ำดี หรือการใส่สายระบายน้ำดีผ่านผิวหนัง
 3. การติดเชื้อในท่อน้ำดีรุนแรงมาก คือ ผู้ป่วยมีภาวะช็อคจากการติดเชื้อ
(septic shock) หรือจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด

3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่าง (Sample size) ข้อมูลที่วัดเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ (เวลาที่ใช้ในการทำหัตถการ) ใช้สูตรในการหาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปร 2 ตัว ที่เป็นอิสระต่อกัน (Mean difference between two dependent samples) ดังนี้

$$N (\text{แต่ละกลุ่ม}) = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma_d^2}{\Delta^2}$$

โดย

$$\alpha = 0.05 \quad Z_{0.05} = 1.65$$

$$\text{Power} = 0.90 \quad Z_{0.1} = 1.28$$

σ_d^2 = ไม่ทราบค่า จึงต้องแก้ไขด้วยการทำการศึกษแบบ pilot

Δ = ผลต่างค่าเฉลี่ย (Effect size)

3.5 การดำเนินการวิจัย

การดำเนินการคัดผู้ป่วยและทำการสุ่ม

1. ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องรับการตรวจหรือรักษาโรคของท่อน้ำดีด้วยการส่องกล้องโดยอายุรแพทย์ทางเดินอาหารในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ระหว่าง กันยายน 2551 ถึง ตุลาคม 2552 ที่เข้าเกณฑ์คัดเลือก โดยไม่มีเกณฑ์คัดออก ได้รับการสัมภาษณ์ประวัติชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และขอคำยินยอมจากผู้ป่วย
2. ระหว่างการตรวจด้วยการส่องกล้องท่อน้ำดี ภาพจากการส่องกล้องได้รับการบันทึกโดยเครื่องบันทึกภาพระบบดิจิตอล (DVD recorder) และใช้นาฬิกาจากเครื่องบันทึกภาพในการจับเวลา การส่องกล้องท่อน้ำดีเริ่มโดยแพทย์ประจำบ้านต่อยอด หากไม่สำเร็จ ผู้ป่วยจะได้รับการส่องกล้องโดยอาจารย์แพทย์ผู้ชำนาญการส่องกล้องท่อน้ำดี การใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีมาตรฐานดำเนินการดังวิธีการต่อไปนี้

- ก. จัดผู้ป่วยนอนคว่ำ ตะแคงหน้าไปทางขวา บนเตียงที่มีเครื่องถ่ายภาพรังสี (fluoroscopy) (รูปที่ 1) ทำการตรวจสัญญาณชีพ ได้แก่ ความดันโลหิต ชีพจร และ ความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด ก่อนรับความรู้สึผู้ป่วย และ ติดตามตรวจสัญญาณชีพต่อเนื่องทุก 10 นาที ระหว่างการส่องกล้อง ด้วยเครื่องติดตามสัญญาณชีพ



รูปที่ 1 แสดงตัวอย่างการจัดทำผู้ป่วย และอุปกรณ์ในห้อง ERCP

- ข. พยาบาลทำการพ่นยาชา (10% Xylocaine spray) (รูปที่ 2) ในลำคอผู้ป่วย, ใส่อุปกรณ์กันผู้ป่วยกั๊กกล้อง (รูปที่ 3), ฉีดยา meperidine (รูปที่ 4) ขนาด 0.5 มก. ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วย 1 กก. และ midazolam (รูปที่ 4) ขนาด 0.05 มก. ต่อน้ำหนักตัวผู้ป่วย 1 กก. เข้าสู่กระแสเลือด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 2 แสดงยาชาชนิดพ่นในลำคอ



รูปที่ 3 แสดงอุปกรณ์กันผู้ป่วยกัดคืองพร้อมสายรัด



รูปที่ 4 แสดงยาที่ใช้ระงับความรู้สึก (meperidine และ midazolam) ชนิดฉีดเข้าเส้น

- ก. แพทย์ประจำบ้านต่อยอด ทำการใส่กล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง (Side-viewing duodenoscopy; TJF-160, Olympus Optical Co, Tokyo, Japan) (รูปที่ 5-7) ทางปาก ผ่านหลอดอาหาร และกระเพาะอาหาร ไปจนถึงส่วนที่สองของลำไส้เล็กดูโอดินัม (second part of duodenum) แพทย์ทำการจัดตำแหน่ง Ampulla of Vater ให้อยู่บริเวณ 10-11 นาฬิกา เมื่อมองจากจอภาพ



รูปที่ 5 แสดงกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง (Side-viewing duodenoscopy) รุ่น TJF-160 (Olympus Optical Co, Tokyo, Japan)

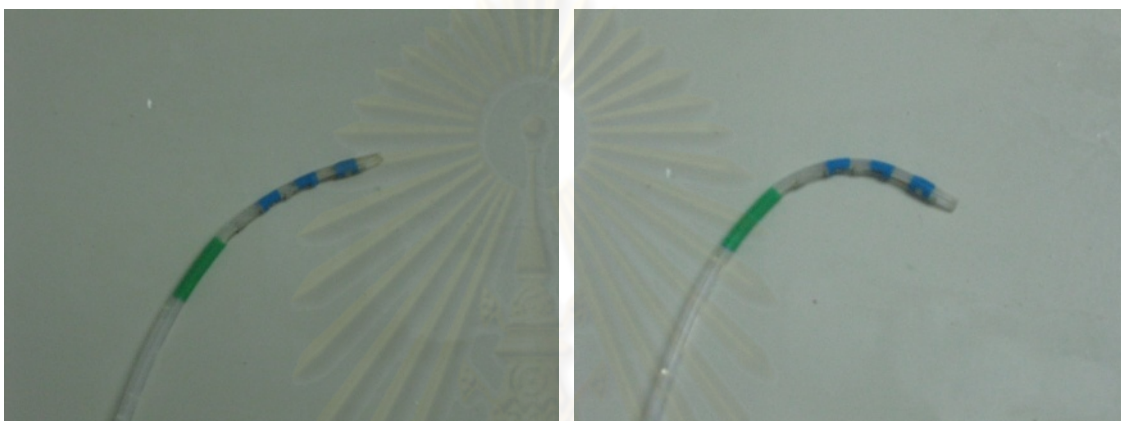


รูปที่ 6 แสดงปลายกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง โดยกล้องรับภาพ และปลายช่องใส่อุปกรณ์เปิดด้านข้างของตัวกล้อง

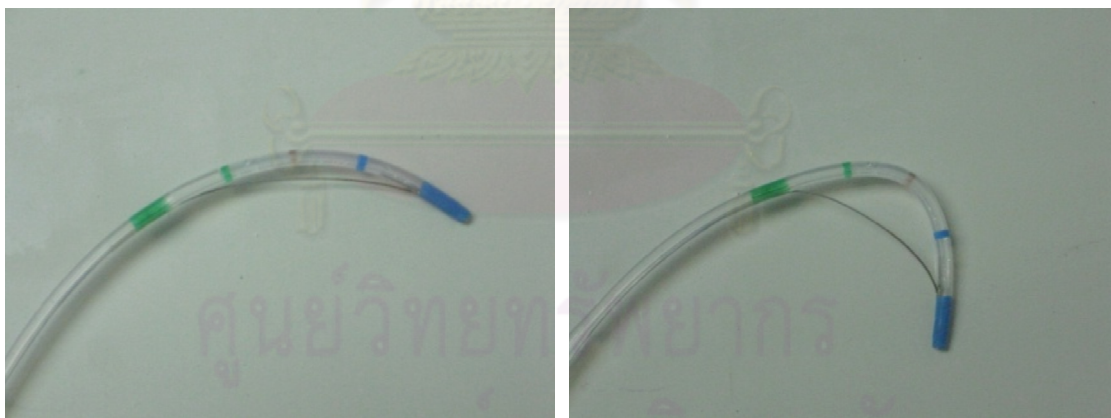


รูปที่ 7 แสดงจอภาพ แหล่งกำเนิดแสง และหน่วยกำเนิดภาพ ใช้ร่วมกับกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง

- ง. แพทย์ใส่ catheter ที่สามารถปรับงอปลายสายได้ (SwingTip cannula (รูปที่ 8-9) [Olympus Medical System corp., Tokyo, Japan] หรือ Ultratome XL (รูปที่ 10-11) [Boston Scientific Corp., MA, USA]) และใส่ลวดนำ Jagwire (รูปที่ 12) (Boston Scientific Corp., MA, USA) ขนาด 0.035 นิ้ว ไว้ก่อนแล้ว ผ่านช่องใส่เครื่องมือของกล้อง



รูปที่ 8 และ 9 แสดง SwingTip cannula ก่อนและหลังการงอปลายสาย



รูปที่ 10 และ 11 แสดง Ultratome XL ก่อนและหลังงอปลายสาย



รูปที่ 12 แสดงลวดนำ Jagwire ขนาด 0.035 นิ้ว ปลายสายส่วนที่ไม่มีปลอกสีเหลือง หุ้ม ทำจากยางลวดโอกาสท่อน้ำดีหรือถ้าใส่ทะลุจากปลายลวดนำ

จ. แพทย์พยายามสอดปลาย catheter เข้าสู่ท่อน้ำดี โดยผู้ช่วยอาจช่วยสอดลวดนำ หลังจากแพทย์สอดปลาย catheter ผ่านรูเปิด ampulla of Vater แต่ไม่สามารถดัน catheter ขึ้นไปในท่อน้ำดีได้ แพทย์อาจร้องขอให้ผู้ช่วยทำการฉีดสารทึบรังสี ผ่านรูเปิด ampulla of Vater เพื่อตรวจแนวทางเดินของท่อน้ำดี ทำการบันทึก จำนวนครั้งที่ใส่สายหรือลวดนำเข้าที่ตับอ่อน และจำนวนครั้งที่ฉีดสารทึบรังสี เข้าที่ตับอ่อนโดยไม่ตั้งใจ

ฉ. กรณีแพทย์ประจำบ้านต่อยอดไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ภายในเวลา 10 นาที อาจารย์แพทย์จะทำการใส่สายแทน ด้วยวิธีการและอุปกรณ์ข้างต้น เมื่อ แพทย์ทำการร้อยสายเข้าสู่ท่อน้ำดีได้สำเร็จ แพทย์ทำการตรวจรักษาโรคของท่อน้ำดีตามมาตรฐานการรักษาต่อไป และผู้ป่วยจะถูกคัดออกจากการศึกษา

3. สำหรับผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากโดยอาจารย์แพทย์ จะได้รับการสุ่มเลือกวิธีใส่สายด้วยวิธีสุ่มอย่างง่าย โดยเปิดตารางเลขสุ่มแล้วบรรจุตัวเลขที่สุ่มได้ลงในช่องปิดผนึก ทำการเปิดผนึกซองในห้องส่องกล้องภายหลังจากวินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็นผู้ที่ใส่ท่อน้ำดีได้ยาก การสุ่มแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม กำหนดให้กลุ่มที่สุ่มได้เลขที่ทำการใส่สายเข้าท่อน้ำดี

น้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น และใช้วิธีตัดหูดก่อนน้ำดีก่อนกรณีสุ่มได้เลขคู่ภายหลังการสุ่ม การส่องกล้องทำโดยอาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น

การใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น

1. อาจารย์แพทย์ใส่สาย (catheter) ที่ร้อยลวดนำไว้ก่อนแล้วเข้าสู่ท่อน้ำดีอ่อน โดยอุปกรณ์ที่ใช้เป็นอุปกรณ์ชนิดเดียวกับอุปกรณ์ที่ใช้ในการใส่สายด้วยวิธีมาตรฐาน เมื่อใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดีอ่อนสำเร็จ ซึ่งสังเกตจากแนวของลวดนำที่ทอดผ่านกระดูกสันหลัง แพทย์จะดึงสาย (catheter) ออกและลวดนำไว้ในท่อน้ำดีอ่อน (รูปที่ 13)



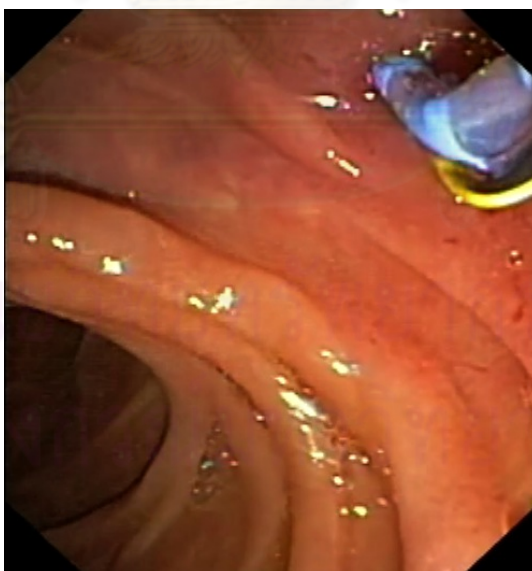
รูปที่ 13 ภาพจากกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง แสดงลวดนำเส้นแรก
ที่แพทย์ใส่ไว้ในท่อน้ำดีอ่อน หลังจากดึง catheter ออกแล้ว

2. แพทย์ใส่สาย (catheter) ที่ร้อยด้วยลวดนำเส้นที่สอง ผ่านกล้องทางช่องใส่อุปกรณ์เดียวกับลวดนำเส้นแรก (รูปที่ 14) โดยแพทย์จะพยายามใส่สายเข้าท่อน้ำดีในตำแหน่ง 10-11 นาฬิกา (รูปที่ 15) เมื่อเปรียบเทียบกับลวดนำเส้นแรก โดยดึงลวดนำเส้นแรกให้ตั้งเล็กน้อยเพื่อช่วยยึดท่อน้ำดีให้ตรง
3. เมื่อใส่สายเข้าท่อน้ำดีสำเร็จ แพทย์ทำการดึงลวดนำในท่อน้ำดีอ่อนออก และทำการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีการที่เหมาะสมต่อไป

4. กรณีที่แพทย์ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้หลังจากความพยายามใส่สายด้วยวิธีนี้เกิน 10 นาทีขึ้นไป ถือว่าวิธีการนี้ล้มเหลว แพทย์จะทำการตัดหลอดท่อน้ำดีเพื่อใส่สายต่อไป



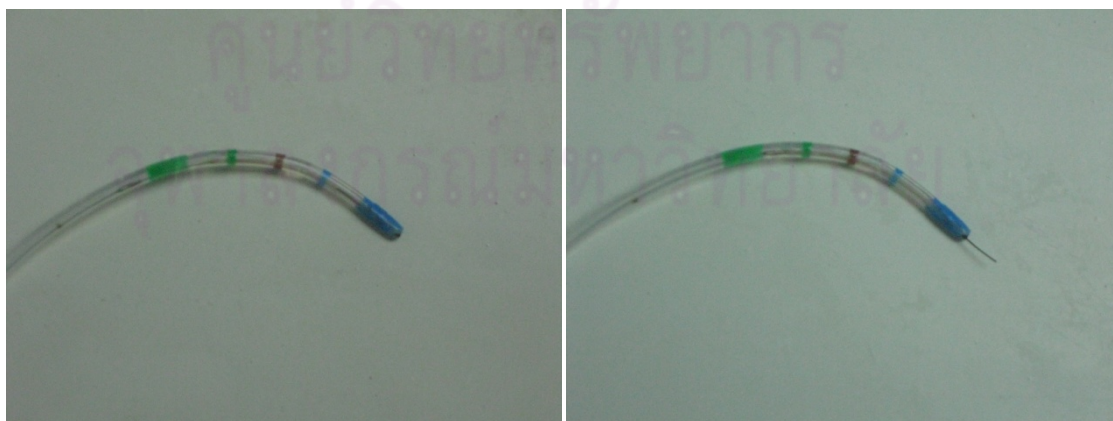
รูปที่ 14 แสดงการใส่สาย catheter ในช่องใส่เครื่องมือของกล้อง ซึ่งเป็นช่องเดียวกับที่ลวดนำเส้นแรกคาอยู่



รูปที่ 15 ภาพจากกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง แสดงการใส่สาย (catheter) ที่ร้อยลวดนำเส้นที่สองไว้ภายใน ในตำแหน่ง 10-11 นาฬิกา เปรียบเทียบกับลวดนำเส้นแรก เพื่อใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี

การใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน

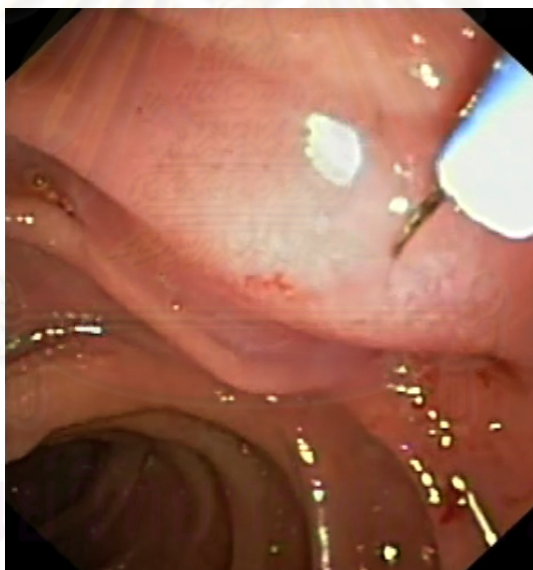
1. อาจารย์แพทย์ใช้ MicroKnife XL (รูปที่ 16-17) (Boston Scientific Corp., MA, USA) ซึ่งต่อไว้กับแหล่งกำเนิดพลังงาน ERBE ICC 200 (รูปที่ 18) (ERBE Elektromedizin, Tübingen, Germany) ปลดปล่อยพลังงานในรูปแบบ Endo-cut ระดับพลังงาน 35 จูล โดยใช้ปลายอุปกรณ์ที่มีลักษณะเป็นลวดเส้นเดียว วางไปบนเยื่อของ ampulla of Vater ในแนวท่อน้ำดีเหนือขึ้นไปจากรูเปิด ampulla of Vater (รูปที่ 19) แล้วปลดปล่อยพลังงานจากกระแสไฟฟ้าตัดเยื่อออกทีละชั้นๆ จนถึงเยื่อท่อน้ำดี โดยแนวการตัดจะเป็นการตัดจากด้านบนมาบริเวณรูเปิดของ ampulla of Vater (fistulotomy) เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บต่อรูเปิดท่อน้ำดีก่อน การศึกษานี้ไม่ได้ใส่ท่อระบายในท่อน้ำดีก่อนและหลังการตัดหูดท่อน้ำดี
2. เมื่อตัดเปิดจนถึงเยื่อท่อน้ำดี แพทย์พยายามใส่ปลายสาย (catheter) โดยอาจให้ผู้ช่วยช่วยใส่ลวดนำเข้าไปยังท่อน้ำดี ขั้นตอนนี้แพทย์อาจร้องขอให้ผู้ช่วยนิคสารทีบรังสีเพื่อตรวจแนวทางเดินท่อน้ำดี
3. เมื่อใส่สายเข้าท่อน้ำดีสำเร็จ แพทย์ทำการดึงลวดนำในท่อน้ำดีออก และทำการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีการที่เหมาะสมต่อไป
4. กรณีที่แพทย์ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้หลังจากความพยายามใส่สายด้วยวิธีนี้เกิน 10 นาทีขึ้นไป ถือว่าวิธีการนี้ล้มเหลว แพทย์จะทำการตัดหูดท่อน้ำดีเพื่อใส่สายต่อไป



รูปที่ 16 และ 17 แสดง needle knife รุ่น MicroKnife XL ที่สามารถหัดเก็บและยื่นปลายลวด สำหรับใช้ตัดเปิดเยื่อ ampulla of Vater และเยื่อท่อน้ำดี



รูปที่ 18 แสดงเครื่องกำเนิดพลังงาน ERBE ICC 200 สำหรับการตัดหูดท่อน้ำดีด้วย needle-knife หรือ sphincterotomy



รูปที่ 19 ภาพจากกล้องส่องลำไส้เล็กส่วนต้นชนิดมองด้านข้าง แสดงการใช้ needle-knife (MicroKnife XL) ตัดเย็บ ampulla of Vater ในกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน

การดูแลผู้ป่วยภายหลังการส่องกล้อง

1. รับผู้ป่วยทุกรายไว้ในโรงพยาบาล ให้ผู้ป่วยงดน้ำและอาหาร และให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ ภายหลังจากการส่องกล้องเป็นเวลาอย่างน้อย 1 คืน ติดตามสัญญาณชีพ อาการปวดท้อง ภาวะเลือดออกจากรูเปิดทางเดินอาหาร ภายหลังจากการส่องกล้อง

2. หลังส่องกล้อง 1 วัน แพทย์ทำการตรวจผู้ป่วย หากไม่มีอาการปวดท้องหรือเลือดออก จากทางเดินอาหาร แพทย์อนุญาตให้ผู้ป่วยเริ่มทานอาหารเหลว ตามด้วยอาหารอ่อนต่อไป
3. ทำการเจาะเลือดตรวจระดับอะไมเลส หลังการส่องกล้อง 24 ชั่วโมง ในผู้ป่วยทุกราย
4. หากผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น แพทย์ทำการดูแลภาวะแทรกซ้อนนั้นตามมาตรฐานทางการแพทย์ [19] จนกว่าผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นหรือหายเป็นปกติ

การบันทึกข้อมูล

1. บันทึกข้อมูลผู้ป่วยได้แก่ เพศ, อายุ, และข้อบ่งชี้ในการส่องกล้อง
2. บันทึกเวลาที่ทำการหัตถการด้วยเครื่องบันทึกภาพระบบดิจิทัล เพื่อจับเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน กำหนดการจับเวลาแต่ละขั้นตอนโดยเริ่มจากเวลาที่ปลายอุปกรณ์โผล่ออกจากปลายกล้อง และหยุดการจับเวลาเมื่อสามารถใส่ลวดเข้าที่อน้ำดี หรือเมื่อการใส่สายด้วยวิธีอื่นๆ ล้มเหลว
3. บันทึกผลการใส่สาย, ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น ในแต่ละวิธี

3.6 การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลจากสาขาวิชาโรกระบบทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้เก็บข้อมูลและผู้บันทึกข้อมูลคือผู้ดำเนินการวิจัย

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเชิงปริมาณที่มีการกระจายแบบปกติจะทำการวิเคราะห์โดย Unpaired T-test หากไม่เป็นการกระจายแบบปกติใช้การวิเคราะห์โดย Mann-Whitney U-test

ข้อมูลเชิงคุณภาพ ทำการวิเคราะห์โดย Chi-square test หรือ Fisher's exact test ตามความเหมาะสม โดยใช้การวิเคราะห์แบบ intention-to-treat

ระดับนัยสำคัญทางสถิติในการศึกษานี้ใช้ระดับ 0.05

บทที่ 4

ผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษา

ในระยะเวลาการศึกษา มีผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP และไม่เคยได้รับการทำ ERCP มาก่อน เข้ารับการส่องกล้องทั้งสิ้น 442 ราย ในจำนวนนี้ผู้ป่วยจำนวน 402 ราย ได้ถูกคัดออกจากการศึกษาเนื่องจาก มีกายวิภาคของกระเพาะอาหารหรือ ampulla of Vater ที่ผิดปกติ เช่น เคยผ่าตัดกระเพาะอาหาร หรือ มีก้อนเนื้อบริเวณ ampulla of Vater, เคยได้รับการใส่ท่อระบายผ่าน ampulla of Vater หรือเคยได้รับการตัดท่อน้ำดีก่อนส่องกล้องมาก่อน (จำนวน 51 ราย), มีประวัติเป็นตับอ่อนอักเสบภายใน 1 สัปดาห์หรือมีการอุดตันของท่อตับอ่อน (จำนวน 41 ราย), มีการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ (จำนวน 3 ราย), และได้รับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีภายในเวลา 10 นาที (จำนวน 347 ราย) (แผนภูมิที่ 1)

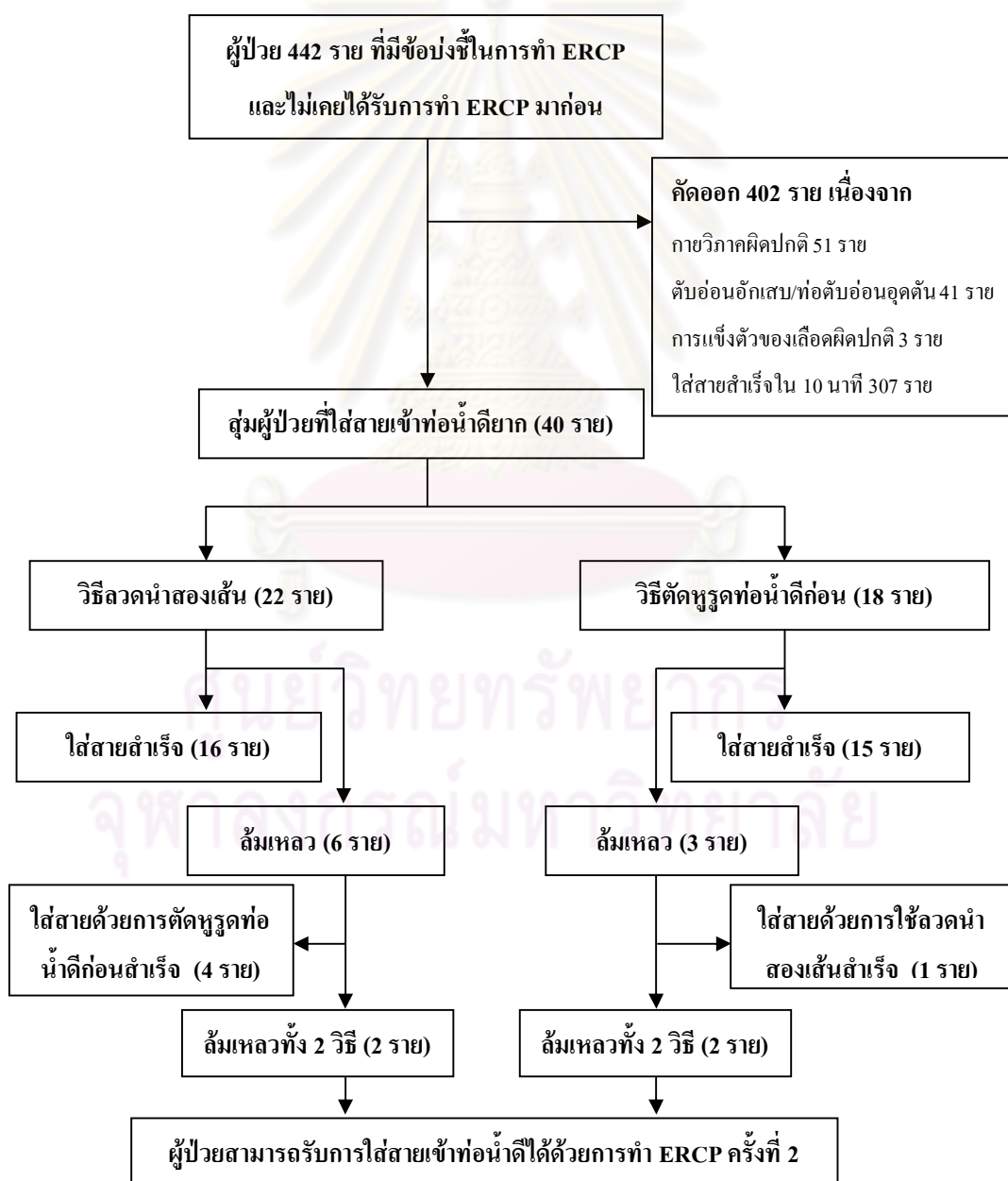
ผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก จำนวน 40 ราย (คิดเป็นร้อยละ 9 ของผู้ป่วยที่ทำ ERCP) ได้รับการส้อมด้วยการส้อมอย่างง่ายเพื่อกำหนดวิธีใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดีออกเป็น 2 วิธี ดังนี้ ผู้ป่วยจำนวน 22 ราย ได้รับการส้อมเพื่อรับการใส่สายด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น และผู้ป่วยจำนวน 18 ราย ได้รับการส้อมเพื่อรับการใส่สายด้วยวิธีตัดท่อน้ำดีก่อน

กลุ่มลวดนำสองเส้นมีผู้ป่วย 22 ราย เป็นผู้ป่วยชายจำนวน 12 รายคิดเป็นร้อยละ 54.5 อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยในกลุ่มนี้คิดเป็น 65.9 ปี (พิสัย 44-93 ปี) ข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP ได้แก่ ภาวะติชานจากท่อน้ำดีอุดตัน (จำนวน 7 ราย), ตึคเชื้อในท่อน้ำดี (จำนวน 1 ราย), นิ่วในท่อน้ำดี (จำนวน 12 ราย), ภาพรังสีวิทยาของระบบทางเดินน้ำดีผิดปกติ (จำนวน 1 ราย), และท่อน้ำดีรั่ว (จำนวน 1 ราย)

กลุ่มตัดท่อน้ำดีก่อนมีผู้ป่วย 18 ราย เป็นผู้ป่วยชายร้อยละ 38.9% อายุเฉลี่ย 65.5 ปี (พิสัย 44-85 ปี) ข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP ได้แก่ ภาวะติชานจากท่อน้ำดีอุดตัน (จำนวน 6 ราย), ตึคเชื้อในท่อน้ำดี (จำนวน 1 ราย), นิ่วในท่อน้ำดี (จำนวน 11 ราย)

เมื่อวิเคราะห์ทางสถิติของตัวแปร ได้แก่ สัดส่วนของเพศชาย และสัดส่วนข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP ด้วย Chi-square และ Fisher's exact test ตามลำดับ และวิเคราะห์อายุเฉลี่ยด้วย Unpaired student T-test เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้น และกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน พบค่า p-value เท่ากับ 0.324, 0.751 และ 0.926 สำหรับสัดส่วนเพศชาย, สัดส่วนข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP และอายุเฉลี่ย ตามลำดับ (ตารางที่ 1)

แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนการวิจัย และผลการใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี



ตารางที่ 1 แสดง เพศ อายุ และข้อบ่งชี้ ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก

	กลุ่มใช้ลวดนำสองเส้น (22 ราย)	กลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน (18 ราย)	<i>p</i> -value
เพศ (ร้อยละของเพศชาย)	54.5%	38.9%	0.324
อายุเฉลี่ย (\pm ค่าเบี่ยงเบน มาตรฐาน; ปี)	65.9 \pm 13.1	65.5 \pm 12.0	0.926
ข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP			0.751
- ตีข่านจากท่อน้ำดีอุดตัน	7	6	
- ติดเชื้อในท่อน้ำดี	1	1	
- นิ่วในท่อน้ำดี	12	11	
- ภาพรังสีวิทยาของระบบ ทางเดินน้ำดีผิดปกติ	1	0	
- ท่อน้ำดีรั่ว	1	0	

ผลการใส่สายเข้าท่อน้ำดี

ระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีคิดจากเวลาใส่สายของผู้ป่วยที่ใส่สายสำเร็จด้วยวิธีที่สุ่มได้เท่านั้น ซึ่งได้แก่ ผู้ป่วยจำนวน 16 รายจากกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้น และ 15 รายจากกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน ค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีในกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้น และในกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนเท่ากับ 2.46 และ 5.77 นาที ตามลำดับ พิสัยระหว่างควอร์ไทล์ของเวลาในการใส่สายในกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นคือ 0.46-3.63 นาที และในกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนคือ 4.45-6.68 นาที เนื่องจากการกระจายของข้อมูลไม่เป็นการกระจายแบบปกติ จึงทำการวิเคราะห์ทางสถิติด้วยการ

ทดสอบ Mann-Whitney U test ผลการทดสอบพบว่าค่ามัธยฐานของระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีระหว่าง 2 วิธี มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.001) (ตารางที่ 2)

ในกลุ่มที่ใช้ลวดนำสองเส้น 22 ราย มีผู้ป่วยรับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้สำเร็จ 16 ราย คิดเป็นร้อยละ 72.7 มีผู้ป่วย 6 รายไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นภายในระยะเวลา 10 นาที ในกลุ่มนี้มีผู้ป่วย 3 ราย ที่แพทย์ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีก่อนได้ หลังจากแพทย์เปลี่ยนวิธีใส่สายเป็นวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน พบว่าสามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้สำเร็จ 4 ราย มีผู้ป่วยจำนวน 2 รายที่แพทย์ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ ด้วยวิธีการใส่สายทั้ง 2 วิธี กรณีวิเคราะห์แบบ intention-to-treat พบอัตราใส่สายสำเร็จในกลุ่มที่ใช้ลวดนำสองเส้นเป็นร้อยละ 90.9 (ตารางที่ 2)

ในกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน 18 ราย มีผู้ป่วยได้รับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีสำเร็จภายในระยะเวลา 10 นาที จำนวน 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 83.3 ผู้ป่วยจำนวน 3 รายที่ไม่สามารถใส่สายด้วยวิธีนี้ในระยะเวลา 10 นาที แพทย์ได้เปลี่ยนวิธีใส่สายเป็นวิธีใช้ลวดนำสองเส้น พบว่าผู้ป่วย 1 ราย ได้รับการใส่สายสำเร็จด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น ผู้ป่วยที่เหลือ 2 ราย ไม่สามารถใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ด้วยวิธีการทั้ง 2 วิธี กรณีวิเคราะห์แบบ intention-to-treat พบอัตราใส่สายสำเร็จในกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนเป็นร้อยละ 88.9 (ตารางที่ 2)

เมื่อวิเคราะห์ทางสถิติเปรียบเทียบ อัตราใส่สายสำเร็จด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น (ร้อยละ 72.7) และวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน (ร้อยละ 83.3) ด้วยการทดสอบแบบ Chi-square ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.424) กรณีวิเคราะห์แบบ intention-to-treat อัตราใส่สายสำเร็จในกลุ่มที่สวมได้วิธีใช้ลวดนำสองเส้น (ร้อยละ 90.9) และกลุ่มที่สวมได้วิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน (ร้อยละ 88.9) ด้วยการทดสอบแบบ Chi-square ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นเดียวกัน (p -value = 1.000) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงอัตราใส่สายเข้าท่อน้ำดีสำเร็จและระยะเวลาที่ใช้ทั้ง 2 กลุ่มวิจัย

	กลุ่มใส่ลวดนำสองเส้น (22 ราย)	กลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน (18 ราย)	p-value
จำนวนผู้ป่วยที่ใส่สายสำเร็จด้วยวิธีที่สุ่มได้ (%)	16 (72.7%)	15/18 (83.3%)	0.424
จำนวนผู้ป่วยที่ใส่สายสำเร็จทั้งหมด (%)	20 (90.9%)	16 (88.9%)	1.000
ค่ามัธยฐาน เวลาที่ใช้ใส่สายภายหลังการสุ่ม (พิสัยระหว่างควอร์ไทล์; นาที)	1.80 (0.46-3.63)	5.15 (4.45-6.68)	0.001

ภาวะแทรกซ้อนภายหลัง ERCP

ในกลุ่มลวดนำสองเส้น มีผู้ป่วยเกิดภาวะแทรกซ้อนทั้งสิ้น 8 ราย คิดเป็นร้อยละ 36.4 โดยแบ่งตามประเภทและความรุนแรงดังนี้ ตับอ่อนอักเสบรุนแรงน้อย 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 18.2, เลือดออกรุนแรงเล็กน้อย 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.1, และติดเชื้อในท่อน้ำดีรุนแรงน้อย 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 9.1 ไม่มีผู้ป่วยรายใดเกิดล้าใส่ทะลุ ผู้ป่วยมีค่ามัธยฐานของระดับอะไมเลส 24 ชม. หลังการส่องกล้องเท่ากับ 1,173 มก./ดล. (พิสัยระหว่างควอร์ไทล์ 149-1862.75 มก./ดล.) (ตารางที่ 2)

ในกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน มีผู้ป่วยเกิดภาวะแทรกซ้อนทั้งสิ้น 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.6 โดยแบ่งตามประเภทและความรุนแรงดังนี้ ตับอ่อนอักเสบรุนแรงปานกลาง 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.6 ไม่มีผู้ป่วยรายใดเกิดภาวะเลือดออก, ล้าใส่ทะลุ, หรือท่อน้ำดีติดเชื้อ ผู้ป่วยมีค่ามัธยฐานของระดับอะไมเลส 24 ชม. หลังการส่องกล้องเท่ากับ 168.5 มก./ดล. (พิสัยระหว่างควอร์ไทล์ 123.25-281.5 มก./ดล.) (ตารางที่ 2)

เมื่อทำการวิเคราะห์ทางสถิติเปรียบเทียบอัตราการเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบ, เลือดออก, และล้าใส่ติดเชื้อ ระหว่างวิธีลวดนำสองเส้น และวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน ด้วยการทดสอบ Fisher's exact

test พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า p -value เท่ากับ 0.355, 0.429, และ 0.429 ตามลำดับ เนื่องจากระดับอะไมเลสในเลือดที่ 24 ชม. หลังการทำ ERCP ไม่มีการกระจายแบบปกติ จึงทำการทดสอบความแตกต่างของค่ามัธยฐานของระดับอะไมเลสระหว่างวิธีการทั้งสอง ด้วยการทดสอบ Mann-Whitney U test พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.009$)

ตารางที่ 3 แสดงระดับอะไมเลส และภาวะแทรกซ้อนหลังการทำ ERCP ทั้ง 2 กลุ่มวิจัย

	กลุ่มลดน้ำตาลสองเส้น (22 ราย)	กลุ่มตัดท่อน้ำดีก่อน (18 ราย)	p -value
ค่ามัธยฐานระดับอะไมเลสใน เลือดที่ 24 ชม. หลัง ERCP (พิสัยระหว่างควอร์ไทล์; มก./ดล.)	1,173 (149-1862.75)	168.5 (123.25-281.5)	0.009
ภาวะแทรกซ้อน			
ตับอ่อนอักเสบ	รุนแรงเล็กน้อย 4 ราย	1 รุนแรงปานกลาง	0.355
เลือดออก	รุนแรงเล็กน้อย 2 ราย	0	0.429
ลำไส้ทะลุ	0	0	-
ติดเชื้อในท่อน้ำดี	รุนแรงเล็กน้อย 2 ราย	0	0.429

ศูนย์วิทยุทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้มีผู้ป่วยใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก 40 ราย ผู้ป่วยได้รับการส่องเพื่อใส่สายด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น 22 ราย และวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน 18 ราย ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีเพศ, อายุ และข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP ไม่แตกต่างกัน แม้ว่าในกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นมีสัดส่วนของผู้ป่วยเพศชายมากกว่ากลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน คือ ร้อยละ 54.5 และ 38.9 ตามลำดับ แต่ความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP ส่วนใหญ่ ได้แก่ นิ่วในท่อน้ำดีและภาวะตีตันจากท่อน้ำดีอุดตัน คิดเป็น ร้อยละ 62.5 และ 32.5 ของผู้ป่วยทั้งหมด ตามลำดับ ไม่มีผู้ป่วยที่สงสัยภาวะหูดท่อน้ำดีหดตัวผิดปกติ (sphincter of Oddi dysfunction) เข้าร่วมการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองเปรียบเทียบวิธีการรักษา 2 วิธี เนื่องจากการดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับการใช้เทคนิคการใส่สายเข้าท่อน้ำดี ซึ่งประสิทธิผลของแพทย์ผู้ส่องกล้องมีผลโดยตรงต่อสมรรถนะในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี เพื่อลดความแตกต่างของสมรรถนะของแพทย์ผู้ส่องกล้องจึงได้ออกแบบการศึกษาให้อาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพียงท่านเดียวเป็นผู้ดำเนินการใส่สายทั้งสองวิธี อย่างไรก็ตามวิธีการใส่สายของทั้งสองวิธีนั้นแตกต่างกันจึงไม่สามารถทำการอำพราง (blind) ทั้งแพทย์ผู้ส่องกล้องและผู้นับเวลาการส่องกล้องได้ ผู้วิจัยได้ดำเนินการเพื่อลดอคติดังกล่าวด้วยวิธีการดังนี้ ผู้วิจัยเป็นผู้จับเวลาด้วยเครื่องบันทึกภาพดิจิทัลโดยไม่ให้แพทย์ผู้ส่องกล้องทราบเวลาที่ใช้ไป, ผู้วิจัยจะแจ้งเวลาแก่แพทย์ผู้ส่องกล้องเมื่อเวลาผ่านไปเกิน 10 นาทีแล้วเท่านั้น, และผู้วิจัยไม่นับรวมเวลาที่แพทย์ผู้ส่องกล้องทำการเปลี่ยนอุปกรณ์ใส่สาย (catheter)

ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีสำเร็จด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นมีระยะเวลาใส่สายน้อยกว่าผู้ป่วยที่ใส่สายด้วยวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แม้ว่ากลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นใช้เวลาสั้นลง 3.35 นาที ซึ่งคิดเป็นสัดส่วนเพียงเล็กน้อยหากเปรียบเทียบกับระยะเวลาที่ใช้ทั้งหมดในการทำ ERCP เนื่องจากไม่นับเวลาที่แพทย์ทำการเปลี่ยนอุปกรณ์เข้าร่วมกับระยะเวลาใส่สายที่ใช้คำนวณ จึงไม่สามารถแปลผลไปยังระยะเวลาที่ปฏิบัติจริงของหัตถการนั้นๆ รวมถึง

ความสำคัญทางคลินิก เช่น ได้รับยาระดับความรู้สึกลดลงหรือไม่ และการศึกษาที่ใช้ระยะเวลาในการใส่สายเป็นเกณฑ์กำหนดความสำเร็จในการใส่สายเข้าที่น้ำดี จึงไม่สามารถนำเวลาของผู้ป่วยที่ใช้เกินกว่า 10 นาที มาใช้ในการคำนวณความแตกต่างได้ ระยะเวลาในการใส่สายได้จากผู้ป่วยกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นจำนวน 16 ราย และจากกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนจำนวน 15 ราย อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาที่ใช้ในกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นน้อยกว่ากลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนนั้นอาจแสดงให้เห็นว่าวิธีใช้ลวดนำสองเส้นเป็นวิธีที่สามารถทำได้ง่ายกว่าวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน

ในการศึกษาฉบับนี้พบอัตราการใส่สายเข้าที่น้ำดียากร้อยละ 9 ซึ่งใกล้เคียงกับอัตราการใส่สายเข้าที่น้ำดีได้ยากที่เคยมีรายงานก่อนหน้านี้ [3-9] อย่างไรก็ตามมีการศึกษาแบบสุ่ม 2 การศึกษาเปรียบเทียบการใส่สายเข้าที่น้ำดีระหว่างการใช้ลวดนำสองเส้นและการใช้วิธีมาตรฐาน ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าที่น้ำดีได้ยาก โดย Maeda และคณะใน พ.ศ. 2546 [16] และ Herrerros และคณะใน พ.ศ. 2552 [17] อัตราใส่สายเข้าที่น้ำดียากจากการศึกษาดังกล่าวมีร้อยละ 49.5 และ 22 ตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าการศึกษานี้และรายงานก่อนหน้านี้ [3-9] การศึกษาทั้งสองใช้นิยามการใส่สายเข้าที่น้ำดียากแตกต่างกัน กล่าวคือ Maeda และคณะ [16] กำหนดให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการใส่สายเข้าที่น้ำดีได้ภายใน 10 นาที เป็นการใส่สายเข้าที่น้ำดียาก เช่นเดียวกับการศึกษานี้ ในขณะที่ Herrerros และคณะ กำหนดให้ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรับการใส่สายเข้าที่น้ำดีได้หลังจากความพยายามใส่สาย 5 ครั้ง [17] (ตารางที่ 4)

อัตราการใส่สายสำเร็จด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นในการศึกษาฉบับนี้เท่ากับร้อยละ 72.7 พบว่าอยู่ในพิสัยของอัตราใส่สายสำเร็จจากการศึกษาโดย Maeda และคณะ [16] และ Herrerros และคณะ [17] ที่ร้อยละ 92.6 และ 47 ตามลำดับ อัตราประสบความสำเร็จของการใช้ลวดนำสองเส้นจากการศึกษาของ Maeda และคณะ [16] ที่สูงมากอาจเกิดจากการคัดเลือกผู้ป่วยเข้ารับการศึกษานั้นไม่ใช่ผู้ป่วยที่ใส่สายได้ยากอย่างแท้จริง, แพทย์ผู้ทำการส่องกล้องไม่มีความชำนาญในการส่องกล้องเพียงพอ, หรือแพทย์ตั้งใจใส่สายไม่เข้าที่น้ำดีใน 10 นาทีแรก เนื่องจากเมื่ออ้างอิงคำแนะนำสำหรับการใส่สายเข้าที่น้ำดีในแพทย์ผู้ส่องกล้อง ERCP โดยทั่วไปอัตราใส่สายสำเร็จควรมากกว่าร้อยละ 85 [20] แม้ว่าการศึกษาฉบับนี้ใช้เกณฑ์วินิจฉัยการใส่สายเข้าที่น้ำดียากด้วยการกำหนดเวลาใส่สายไว้ที่ 10 นาทีเหมือนกับการศึกษาของ Maeda และคณะ [16] แต่อัตราการใส่สายยากของการศึกษาฉบับนี้

เทียบเคียงได้กับการรายงานก่อนหน้า [3-9] และเป็นอัตราที่ยอมรับโดยทั่วไป [20] แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษานี้เป็นผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากโดยแท้จริง (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงการเปรียบเทียบผลการศึกษาของการใส่สายด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นในการศึกษาแบบควบคุมที่ผ่านมาและการศึกษาลบนี้

	นิยามการใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก	อัตราการใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก (ร้อยละ)	อัตราใส่สายสำเร็จด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้น (ร้อยละ)	อัตราการเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบ (ร้อยละ)
การศึกษาลบนี้ (จำนวนผู้ป่วย 22 ราย)	ระยะเวลาใส่สายด้วยวิธีมาตรฐานมากกว่า 10 นาที	9%	72.7%	18.2%
Maeda และคณะ (จำนวนผู้ป่วย 27 ราย)	ระยะเวลาใส่สายด้วยวิธีมาตรฐานมากกว่า 10 นาที	49.5%	92.6%	0%
Herreros และคณะ (จำนวนผู้ป่วย 97 ราย)	ใส่สายไม่สำเร็จหลังจากพยายามเกิน 5 ครั้ง	22%	47%	17%

อัตราการใส่สายสำเร็จด้วยวิธีตัดหลอดท่อน้ำดีก่อนในการศึกษาลบนี้เท่ากับร้อยละ 88.9 ซึ่งอยู่ในพิสัยของอัตราการใส่สายด้วยวิธีตัดหลอดท่อน้ำดีก่อนสำเร็จในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยากจากรายงานก่อนหน้า (ร้อยละ 74.7 – 99.3) [6-9, 11, 12]

ผู้ป่วยกลุ่มที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นมีค่ามัธยฐานของระดับอะไมเลสที่ 24 ชม. หลัง ERCP สูงกว่ากลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามพบอัตราการเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบในกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้น และกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนร้อยละ 18 และ 5 ตามลำดับ โดยผู้ป่วยทั้งหมดของกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นมีความรุนแรงของตับอ่อนอักเสบเพียงเล็กน้อย ในผู้ป่วยกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนนั้นเกิดตับอ่อนอักเสบระดับปานกลาง อย่างไรก็ตามความแตกต่างของอัตราเกิดตับอ่อนอักเสบในกลุ่มศึกษา 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเนื่องจากไม่มีผู้ป่วยรายใดจากทั้งสองกลุ่มการศึกษา เกิดภาวะตับอ่อนอักเสบรุนแรง จึงไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกในการเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบ พบว่าอัตราการเกิดตับอ่อนอักเสบในกลุ่มตัดหูดท่อน้ำดีก่อนอยู่ในพิสัยของรายงานก่อนหน้า (ร้อยละ 2.3-18) [6, 9, 10, 13, 21] ในการศึกษาฉบับนี้ได้เลือกใช้วิธีการตัดหูดท่อน้ำดีด้วยวิธีตัดเหนือรูเปิด (suprapapilla) เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดอันตรายต่อรูเปิดท่อน้ำดี และอาจช่วยลดโอกาสเกิดตับอ่อนอักเสบจากการทำ ERCP [22] และอัตราการเกิดตับอ่อนอักเสบในกลุ่มใช้ลวดนำสองเส้นใกล้เคียงกับการศึกษาของ Herreros และคณะ (ร้อยละ 17) [17] โดยการศึกษาของ Maeda และคณะ [16] ไม่พบการเกิดตับอ่อนอักเสบหลัง ERCP อย่างไรก็ตามการศึกษาของ Maeda และคณะ [16] ได้ให้ยา urinary trypsin ทางหลอดเลือดดำแก่ผู้ป่วยทุกรายหลังการทำ ERCP โอกาสเกิดภาวะตับอ่อนอักเสบที่น้อยอาจเป็นผลจากยานี้ [21] เนื่องจากการศึกษาฉบับนี้รวบรวมผู้ป่วยปริมาณไม่มากจึงไม่มีกำลังมากพอที่จะแสดงความแตกต่างทางสถิติของภาวะตับอ่อนอักเสบ

โดยสรุป ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก การใส่สายด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นใช้ระยะเวลาในการใส่สายน้อยกว่าและอาจทำได้ง่ายกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการใส่สายด้วยวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน อย่างไรก็ตามผู้ป่วยที่ใส่สายด้วยวิธีใช้ลวดนำสองเส้นมีระดับอะไมเลสหลังทำสูงกว่าวิธีตัดหูดท่อน้ำดีก่อน ภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะอย่างยิ่งภาวะตับอ่อนอักเสบจากการศึกษาฉบับนี้ไม่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มศึกษาทั้ง 2 กลุ่ม ซึ่งอาจเป็นผลจากจำนวนตัวอย่างที่น้อย ดังนั้นเพื่อทดสอบสมมติฐานด้าน โอกาสเกิดตับอ่อนอักเสบ จำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมด้วยจำนวนตัวอย่างที่มากขึ้น

รายการอ้างอิง

- [1] Maydeo A, Borkar D. Techniques of selective cannulation and sphincterotomy. **Endoscopy** 2003;35:S19-23.
- [2] Draganov P, Devonshire DA, Cunningham JT. A new technique to assist in difficult bile duct cannulation at the time of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. **JLS** 2005;9:218-21.
- [3] Huibregtse K, Katon RM, Tytgat GN. Precut papillotomy via fine-needle knife papillotome: a safe and effective technique. **Gastrointest Endosc** 1986;32:403-5.
- [4] Sriram PV, Rao GV, Nageshwar Reddy D. The precut--when, where and how? A review. **Endoscopy** 2003;35:S24-30.
- [5] Kahaleh M, Tokar J, Mullick T, Bickston SJ, Yeaton P. Prospective evaluation of pancreatic sphincterotomy as a precut technique for biliary cannulation. **Clin Gastroenterol Hepatol** 2004;2:971-7.
- [6] Lee JK, Park JK, Yoon WJ, Lee SH, Lee KH, Ryu JK, et al. Risk for post-ERCP pancreatitis after needle knife precut sphincterotomy following repeated cannulation attempts. **J Clin Gastroenterol** 2007;41:427-31.
- [7] Robison LS, Varadarajulu S, Wilcox CM. Safety and success of precut biliary sphincterotomy: Is it linked to experience or expertise? **World J Gastroenterol** 2007;13:2183-6.
- [8] Tang SJ, Haber GB, Kortan P, Zanati S, Cirocco M, Ennis M, et al. Precut papillotomy versus persistence in difficult biliary cannulation: a prospective randomized trial. **Endoscopy** 2005;37:58-65.
- [9] Zhou PH, Yao LQ, Xu MD, Zhong YS, Gao WD, He GJ, et al. Application of needle-knife in difficult biliary cannulation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. **Hepatobiliary Pancreat Dis Int** 2006;5:590-4.
- [10] Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, Fennerty MB, Lee JG, Bjorkman DJ, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. **Gastrointest Endosc** 2001;54:425-34.

- [11] Gullichsen R, Lavonius M, Laine S, Gronroos J. Needle-knife assisted ERCP. **Surg Endosc** 2005;19:1243-5.
- [12] de Weerth A, Seitz U, Zhong Y, Groth S, Omar S, Papageorgiou C, et al. Primary precutting versus conventional over-the-wire sphincterotomy for bile duct access: a prospective randomized study. **Endoscopy** 2006;38:1235-40.
- [13] Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. **N Engl J Med** 1996;335:909-18.
- [14] Cheng CL, Sherman S, Watkins JL, Barnett J, Freeman M, Geenen J, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. **Am J Gastroenterol** 2006;101:139-47.
- [15] Deviere J. Using the pancreas for common bile duct cannulation? **Endoscopy** 2003;35:750-1.
- [16] Maeda S, Hayashi H, Hosokawa O, Dohden K, Hattori M, Morita M, et al. Prospective randomized pilot trial of selective biliary cannulation using pancreatic guide-wire placement. **Endoscopy** 2003;35:721-4.
- [17] Herreros de Tejada A, Calleja JL, Diaz G, Pertejo V, Espinel J, Cacho G, et al. Double-guidewire technique for difficult bile duct cannulation: a multicenter randomized, controlled trial. **Gastrointest Endosc** 2009;70:700-9.
- [18] Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RC, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. **Gastrointest Endosc** 1991;37:383-93.
- [19] Freeman ML. Complications of ERCP: Prediction, Prevention and management. In: Baron TH, Kozarek R, Carr-Locke DL, editors. **ERCP**. China: Elsevier; 2008. p. 51-60.
- [20] Baron TH, Petersen BT, Mergener K, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. **Gastrointest Endosc** 2006;63:S29-34.
- [21] Tsujino T, Komatsu Y, Isayama H, Hirano K, Sasahira N, Yamamoto N, et al. Ulinastatin for pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomized, controlled trial. **Clin Gastroenterol Hepatol** 2005;3:376-83.

- [22] Mavrogiannis C, Liatsos C, Romanos A, Petoumenos C, Nakos A, Karvountzis G. Needle-knife fistulotomy versus needle-knife precut papillotomy for the treatment of common bile duct stones. **Gastrointest Endosc**1999 Sep;50(3):334-9.



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ก

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

Running number __ __ __

Date __ __ / __ __ / __ __ (dd/mm/yy)

Age __ __ years

Sex __01. Male __02. Female

Operators: Fellow _____ Staff _____

Indication

__01. Obstructive jaundice

__02. Cholangitis

__03. Suspected CBD stone

__04. Abdominal pain

__05. Abnormal LFT

__06. Abnormal radiologic imaging

__07. Suspected bile leakage

__08. Suspected HIV cholangiopathy

__09. Suspected cholangiocarcinoma

__10. Other

Type of sedation

Medication

__01. Pethidine __ __ __ . __ __ mg __01. Buscopan __ __ . __ __ mg

__02. Midazolam __ __ __ . __ __ mg __02. Plasil __ __ . __ __ mg

Time of access

__01. Fellow __ __ min __ __ sec

__02. Regular cannula __ __ min __ __ sec

__03. Swing tip catheter __ __ min __ __ sec

__04. Sphincterotomy __ __ min __ __ sec

__05. Needle knife __ __ min __ __ sec

__06. Precut __ __ min __ __ sec

__07. Double wire __ __ min __ __ sec Sequence __ __ __ __

Final diagnosis

__01. Normal

__02. Choledocholithiasis

__03. Cholelithiasis

__04. Benign biliary stricture

__05. Malignant biliary stricture

__06. Bile leakage

__07. Oriental cholangitis

__08. Cholangiocarcinoma

__09. HIV cholangiopathy

__10. Papillary stenosis

__11. Mirizzi syndrome

__12. Sump syndrome

__13. Suspected SOD

__14. Other.....

Amylase: Before ERCP __ __ __ __ . __ __ NA

24 hr after ERCP __ __ __ __ . __ __ NA

Number of pre-cannulation pancreatic injection __ __

Number of pancreatic cannulation __ __

Complications

__01. None

__02. Acute pancreatitis

__21. Mild: 2-3 days of hospitalization

__22. Moderate: 4-10 days of hospitalization

__23. Severe: >10 days of hospitalization, admission to the ICU, hemorrhagic pancreatitis, phlegmon, pseudocyst, or intervention

__03. Perforation

__31. Mild: conservative treatment for 2-3 days

__32. Moderate: conservative treatment for 4-10 days

__33. Severe: medical treatment >10 days or intervention

__04. Bleeding:

__41. Mild: Hemoglobin drop <3g and no need for transfusion

__42. Moderate: Transfusion <4 units, no angiographic or surgical intervention

__43. Severe: Transfusion >5 units, or angiographic or surgical intervention

__05. Cholangitis:

__41. Mild: >38° C for 24-48 hours

__42. Moderate: Febrile or septic illness require >3 days of hospital treatment or endoscopic or percutaneous intervention

__43. Severe: Septic shock or surgery

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี ระหว่างการตัดหูดท่อน้ำดีก่อน และการใช้ลวดนำสองเส้น ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก

แพทย์ผู้ทำการวิจัย นายแพทย์พรเทพ อังสุวัชรกร

ที่อยู่ สาขาวิชาโรกระบบทางเดินอาหาร ตึกพร้อมพันธ์ ชั้น 1 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

โทร. 0-2256-4265 โทรศัพท์เคลื่อนที่ 08-1895-0870

อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิต

ที่อยู่ สาขาวิชาโรกระบบทางเดินอาหาร ตึกพร้อมพันธ์ ชั้น 1 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

โทร. 0-2256-4265

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีระยะเวลาที่ใช้ในการใส่สายเข้าสู่ท่อน้ำดี ระหว่างการใช้เทคนิค

นิก Double wire และเทคนิค Precut ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก ในด้านระยะเวลาที่ใช้ อัตราสำเร็จ และภาวะแทรกซ้อน

รายละเอียดของการศึกษาวิจัย

ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการสอบถามประวัติและการตรวจร่างกายโดยแพทย์ผู้ทำการวิจัย ในระหว่างการทำ ERCP ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการให้ยาระงับความรู้สึกและยาแก้ปวดทางหลอดเลือดดำ ซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการจะไม่รู้สึกตัวและไม่เจ็บปวดระหว่างการทำหัตถการ เมื่อ

เข้าเกณฑ์การวิจัยผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการใส่สายเข้าท่อน้ำดีด้วยวิธี precut หรือ double wire ระหว่างทำหัตถการผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการตรวจสัญญาณชีพอย่างต่อเนื่องและใกล้ชิด หลังทำหัตถการ ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการตรวจติดตามอาการในโรงพยาบาลอย่างน้อย 1 วัน โดยแพทย์ผู้วิจัย และตรวจเลือดหาระดับ amylase หลังจากให้ออกจากโรงพยาบาล ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับการนัดมาติดตามการรักษาในอีก 2 สัปดาห์

บทที่ 1 ข้อควรระวังในการตรวจ

ผลแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในทั้งสองกลุ่มมิได้ใกล้เคียงกัน อันเป็นผลจากการทำ ERCP ได้แก่ ตับอ่อนอักเสบ ซึ่งผู้ป่วยจะมีอาการปวดท้องร่วมกับระดับ amylase สูงกว่าปกติมากกว่า 3 เท่า, เลือดออก สังเกตได้จากมีอุจจาระสีดำปนแดงและมีกลิ่นเหม็นคาว, ถ้าใส่ท่อ ซึ่งจะมีอาการปวดท้องมาก x-ray ช่องท้องพบมีลมในช่องท้อง ซึ่งการรับตัวไว้สังเกตอาการในโรงพยาบาลเพื่อสังเกตผลแทรกซ้อนเหล่านี้ที่อาจเกิดขึ้น หากมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น ผู้ทำการวิจัยจำทำการดูแลรักษาผู้ร่วมโครงการจนกว่าจะดีขึ้นหรือกลับสู่ภาวะปกติ

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียงนอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาจเป็นอาการข้างเคียงที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้วิจัยให้ทราบทันทีเมื่อมีความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากแพทย์ผู้ทำการวิจัยได้ตลอดเวลา

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เป็นการสร้างทางเลือกใหม่ในการแก้ปัญหาการใส่สายเข้าท่อน้ำดียาก ที่อาจช่วยลดระยะเวลาที่ใช้ในการทำหัตถการและลดภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะอย่างยิ่งตับอ่อนอักเสบในผู้ป่วยเหล่านี้

คำชี้แจงเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการศึกษา ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วม หรือถอนตัวออกจากการศึกษาได้ตลอดเวลา ทั้งนี้การไม่เข้าร่วมโครงการหรือการถอนตัวออกจากโครงการจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น สำหรับการรักษาโรคของท่านได้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณา

ซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

แพทย์ผู้ทำการวิจัยอาจถอนท่านออกจากการศึกษา หากมีเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินการวิจัย

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านมีข้อปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 โทร. 0-2256-4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ผู้ทำการวิจัย

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก ค

ตัวอย่างใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว _____ อายุ _____ ปี ยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบระยะเวลาในการใส่สายเข้าท่อน้ำดีระหว่างการตัดหูดท่อน้ำดีก่อน และการใช้ลวดนำสองเส้น ในผู้ป่วยที่ใส่สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก” โดยที่ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดการศึกษา วัตถุประสงค์และวิธีการดำเนินการวิจัย ตลอดจนประโยชน์ที่จะได้รับและอาการไม่พึงประสงค์ที่มีโอกาสเกิดขึ้น และมีความเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการศึกษานี้โดยสมัครใจ หากมีปัญหาหรือข้อสงสัยใดเกิดขึ้น ข้าพเจ้าสามารถสอบถามจากผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าทราบว่า ข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากโครงการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ จึงลงนามไว้ท้ายหนังสือฉบับนี้

ลงชื่อ _____ (ผู้เข้าร่วมโครงการ) _____ (ผู้วิจัย)

(_____) (นายแพทย์พรเทพ อังศุวัชรกร)

วันที่ _____ วันที่ _____

_____ (พยาน) _____ (พยาน)

(_____) (_____)

วันที่ _____ วันที่ _____

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ข้าพเจ้า นาย /นาง/นางสาว _____ เป็นบิดา / มารดา
 ยินยอมที่จะให้บุตรของข้าพเจ้าเข้าร่วมในโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบระยะเวลา
 ในการใส่สายเข้าท่อน้ำดี ระหว่างการตัดท่อน้ำดีก่อน และการใช้ลวดนำสองเส้น ในผู้ป่วยที่ใส่
 สายเข้าท่อน้ำดีได้ยาก”

_____ (บิดา / มารดา)

(_____)

วันที่ _____



ศูนย์วิทยทรัพยากร
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ-สกุล	นายแพทย์ พรเทพ อังศุวัชรากร	
วันเดือนปีเกิด	29 สิงหาคม พ.ศ. 2523	
สถานที่เกิด	จังหวัดนครศรีธรรมราช	
ประวัติการศึกษาและการทำงาน		
	นิติศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2540-2546
	แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์	2546-2547
	แพทย์ประจำบ้านอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์	2547-2550
ปริญญาและประกาศนียบัตร		
	แพทยศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 1) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2546
	ประกาศนียบัตรบัณฑิตชั้นสูง (วิทยาศาสตร์การแพทย์คลินิก)	
	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	2550
	วุฒิปัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาอายุรศาสตร์	
	ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย	2550
สมาชิกสมาคมวิชาชีพ		
	สมาชิกแพทย์สภา	
	สมาชิกราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย	
	สมาชิกสมาคมแพทย์โรคระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย	