



Region 3 Medical and Public Health journal

*วารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุข
เขตสุขภาพที่ 3*

วารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3

Region 3 Medical and Public Health Journal

ปีที่ 20 ฉบับที่ 4 ตุลาคม-ธันวาคม 2566
Vol.20 No.4 October-December 2023

| | | |
|----------------------|--|---|
| วัตถุประสงค์ | 1. เผยแพร่บทความทางวิชาการของบุคลากรทางการแพทย์ 2. เพื่อส่งเสริมการศึกษาวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข | |
| เจ้าของ ที่ปรึกษา | โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์ และเขตสุขภาพที่ 3 ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3 สาธารณสุขนิเทศ เขตสุขภาพที่ 3 รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ ผู้อำนวยการศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก | |
| บรรณาธิการ | ดร.นพ.ศุภเดช ตันรัตน์กุล | |
| กองบรรณาธิการ | พญ.มนทกานต์ โอประเสริฐสวัสดิ์ ดร.พญ.สมกัญญา ตั้งสง่า นพ.ภูริทัต เมืองบุญ พญ.ขวัญหทัย สกุลสรรเสริญ นพ.วิพุธ เล้าสุขศรี นพ.นที พิภพนาถ พญ.นารี วรรณนิสสร นพ.ทศยพงษ์ อินตางาม ภญ.จันทกานต์ อภิสวัสดิ์ศักดิ์ น.ส.พรจันทร์ สุวรรณมนตรี นางกาญจนา กิจบุรณะ นายศุภชัย เรืองชัยเสรีพงษ์ ดร.จันทิมา นวะมะวัฒน์ น.ส.นพพรพงศ์ ว่องวิทย์การ นางจิราพร มณีพราย นายวรวิทย์ ขาวทอง | พญ.พิมพ์เพชร สุขุมาลไพบูลย์ ดร.พญ. รยากร มูลละ พญ.กীরดี ไตรศิริสถิต พญ.ธัญนุช สัตยชาติ พญ.วิศรุตตา วุฒผยากร พญ.เกศิณี หล่อนิมิตดี พญ.ณัฐธรรณ์ภัทร์ เวชการณ ทพ.ฐาปกรณ์ สุรจกุลวัฒนา ภ.ธีระวิทย์ บำรุงศรี น.ส.ประกอบพร ทิมทอง น.ส.วาสนา ขยันการนา น.ส.ดาริกา ธารบัวสวรรค์ นายวิสุทธิ์ โนจิตต์ น.ส.จินดา ผุดผ่อง น.ส.อัญชลี ฉัตรแก้ว ดร.กฤษณา เหล็กเพชร |
| ศิลปกรรม | ธวัชชัย คำภีร์ทูล | |
| ฝ่ายจัดการ | ณัทธนพร กลิ่นเกลลา | |
| กำหนดออก | ปีละ 3 ฉบับ (ราย 4 เดือน) | |
| ประสานงาน | วานิสกร ยิ่งกำแหง | |

กลุ่มงานพัฒนาทรัพยากรบุคคล
งานเผยแพร่วารสารผลงานวิจัย
โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ อำเภอเมือง
จังหวัดนครสวรรค์ 60000
โทร. (056) 219888 ต่อ 19861
r3medjournal@spr.go.th

บทบรรณาธิการ

ใน ปี พ.ศ. 2566 นี้วารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3 ถือว่าได้รับความสนใจจากผู้ส่งบทความมาให้ทางวารสารฯพิจารณาเป็นจำนวนมาก ต้องขอขอบคุณผู้เขียนบทความและผู้ทบทวนบทความที่ทำให้วารสารมีการพัฒนาขึ้นทางวารสารฯเองก็ขอให้ผู้เขียนบทความประสบผลสำเร็จที่เป็นผลจากการได้รับตีพิมพ์ในวารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3

ทางทีมบรรณาธิการวารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3 ขอขอบคุณผู้เขียนทุกท่านที่พิจารณาส่งบทความมาให้ทางวารสารฯพิจารณา และจะพัฒนาวารสารฯให้มีความถูกต้องทางวิชาการและมีมาตรฐานมากขึ้นต่อไป

ศุภเดช ตันรัตน์กุล

บรรณาธิการ

วารสารวิชาการแพทย์และสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 3

สารบัญ

นิพนธ์ต้นฉบับ (ORIGINAL ARTICLE)

- การศึกษาประสิทธิผลการระงับปวดหลังการผ่าตัดของการฉีดยาชาอบเนื้อเยื่อ ข้อเข้าการฉีดยาชาอบเส้นประสาท
พิมอรอล และการฉีดยาชาอบช่องแอตคเตอร์สำหรับผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์
: การศึกษาแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม
อันทิกา มั่นตาย, จิราภรณ์ พุกชื่อตรง, บุศรา ปู่ดี 194-201
- วิธีปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อในผู้ป่วยผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก : ประสบการณ์จาก
โรงพยาบาลอุทัยธานี
พิชญ์เกียรติ อุดม 202-209
- การศึกษาผลของการให้ยา Labetalol ขนาดต่ำเปรียบเทียบกับ Fentanyl ขนาดต่ำในการลดความดันโลหิตและ
อัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจระหว่างการระงับความรู้สึกทั่วร่างกาย
ศรีสุดา ไล่ทองคำ, เสาวนีย์ ชนะพาล 210-217
- ปัจจัยเสี่ยงและอัตราการเกิดแผลติดเชื้อหลังจากเย็บปิดแผลผ่าตัดทันทีของการผ่าตัดโรคไส้ติ่งอักเสบแบบ
ซับซ้อน ในโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา
พรหมพิรุณ วัฒนวิกิจจน 218-225
- การศึกษาแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมปกปิดสองทาง เปรียบเทียบการใช้มอร์ฟีน 0.2 มิลลิกรัมและ 0.1 มิลลิกรัม
ทางช่องน้ำไขสันหลัง ควบคู่กับการใช้พาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำ ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบ
ทั้งหมดข้างเดียว
สุทัศนาศัย ชาญมาณะการ 226-233
- การพัฒนาเครื่องมือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage
โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์และนวัตกรรมในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง โรงพยาบาลอุทัยธานี
อรุณี หล่อนิล 234-242
- ผลของโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ
นวลจันทร์ ดิเรกวุฒิกุล, ศุภานัน ทองทวีโกศล, บุศรา ปู่ดี, นรุตม์ วงศ์สาคร 243-254
- ผลการรักษาผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิดเอสทียกระหว่างกลยุทธ์การให้ยาละลายลิ่มเลือด
ร่วมการสวนหัวใจเร็วและการสวนหัวใจฉุกเฉินปฐมภูมิ: ระบบทะเบียนผู้ป่วยแบบไปข้างหน้าในพื้นที่ภาคเหนือ
ตอนล่างของประเทศไทย
ภูริทัต เมืองบุญ 255-269
- รายงานผู้ป่วย (CASE REPORT)**
- Giant Cell Rich Osteosarcoma และความท้าทายในการวินิจฉัยทางจุลพยาธิวิทยา : รายงานผู้ป่วย
วรวิษา นิลทัฬห 270-276
- พื้นเกินหลายซี่ตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่าง : รายงานผู้ป่วย
พีรยา วราสิทธิ์ 277-284

การศึกษาประสิทธิผลการระงับปวดหลังการผ่าตัดของการฉีดยาชาอรอบเนื้อเยื่อ ข้อเข่าการฉีดยาชาอรอบเส้นประสาทฟีมออรอล และการฉีดยาชาอรอบช่องแอดดักเตอร์ สำหรับผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ : การศึกษา แบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม

Comparative Efficacy of Periarticular Infiltration versus Femoral Nerve Block versus Adductor Canal Block for Postoperative Pain control in Patients undergoing Total Knee Arthroplasty in Sawanpracharak Hospital : A Randomized controlled study

อันทิกา มั่นตาย, พ.บ., จิราภรณ์ พุกชื่อตรง, พย.บ, บุศรา ปู่ดี, พย.บ.

Aunthika Mantay, M.D., Chirarphron Puksuetrong, M.N.S., Busara Pudee, M.N.S.

Abstract

Objective: This study aimed to compare the effect of periarticular infiltration (PAI), femoral nerve block (FNB), and adductor canal block (ACB) with spinal anesthesia on postoperative pain, consumption of tramadol, length of stay and expense in patients who are undergoing total knee arthroplasty (TKA).

Method: The study design was a prospective randomized controlled study in patients undergoing primary unilateral TKA in Sawanpracharak Hospital. Patients with elective total knee arthroplasty under spinal anesthesia with 0.2 mg of morphine were randomized into three groups to receive three postoperative pain control. In group 1, the patients received PAI (20 ml of 0.5% bupivacaine plus 30 mg of ketorolac plus 1 mg of adrenalin in 28 ml of normal

saline). In group 2, the patients received FNB (20 ml of 0.5% levobupivacaine). In group 3, the patients received ACB (20 ml of 0.5% levobupivacaine). Recorded data were demographic data, postoperative numeric rating pain score, amount of tramadol consumption for breakthrough pain in 24 hrs., first time of rehabilitation, length of stay, and expense for TKA. Categorical data were analyzed by Chi-square test, and numeric rating pain scores were analyzed by One –way ANOVA, Post Hoc Test (Bonferroni). The results were presented as mean \pm SD, and a p -value of <0.05 was considered statistically significant.

Result: One hundred fifteen patients were enrolled, Thirty-eight patients received PAI, thirty-nine patients received FNB and thirty-eight patients received ACB. However, no difference in demographic data. The mean of the numeric rating pain score at 72 hrs post-operative was significantly lower in PAI (3.21) than in the FNB (3.72) and ACB (3.82) group (p -value=0.002) and significant difference between PAI with FNB, ACB group (p -value=0.015, p -value=0.003) but no significant difference between FNB with ACB group (p -value=1.000). Moreover, the hospital expense of PAI group was significantly lower than the other two groups (FNB=90,894.10, ACB=90,038.29, PAI= 87,856.95; p -value=0.000). There were no significant difference in tramadol

วันที่รับ (received) 11 เมษายน 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 10 มิถุนายน 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 13 มิถุนายน 2566

Published online ahead of print 7 สิงหาคม 2566

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์
Department of anesthesiology, Sawanpracharak Hospital, Nakhonsawan

Corresponding Author: อันทิกา มั่นตาย

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์

Email: aunny2301@yahoo.co.th

doi:

consumption or length of stay between the three groups.

Conclusion: Periarticular infiltration can provide better pain relief at 72 hrs. post-operative and lower in expense than Femoral nerve block and Adductor canal block.

Keywords: Periarticular infiltration, Femoral nerve block, Adductor canal block, Total knee arthroplasty, Local anesthetic drug

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลการฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่า การฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอล และการฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์ต่อการระงับปวดหลังการผ่าตัด ปริมาณยาตลอดที่ใช้ ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล รวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

วิธีการศึกษาวิจัย: เป็นการศึกษาแบบการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ที่ได้รับการระงับความรู้สึกโดยการฉีดยาร่วมกับมอร์ฟีน 0.2 มก. เข้าช่องน้ำไขสันหลัง โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่มคือ กลุ่มที่ 1 ฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่าด้วยยาชา 0.5% ลิโวบิวพิวาเคน 20 มล.คีโตโรคลแลค 30 มก.อะดรีนาลีน 1 มก. และ 0.9% นอร์มอลซาไลน์ 28 มล. รวมปริมาณ 50 มล. กลุ่มที่ 2 ฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอลด้วยยาชา 0.5% ลิโวบิวพิวาเคน 20 มล. และกลุ่มที่ 3 ฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์ด้วยยาชา 0.5% ลิโวบิวพิวาเคน 20 มล.บันทึกข้อมูลทั่วไป ระดับความปวดหลังผ่าตัด ปริมาณยาทรามาโดล ที่ได้รับภายใน 24 ชม. ระยะเวลาเริ่มทำกายภาพบำบัดหลังผ่าตัด ระยะเวลาการนอน โรงพยาบาล ค่าใช้จ่ายในการรักษาวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ Chi-square test เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างวิธีการระงับปวดหลังผ่าตัด 3 วิธี ด้วยสถิติ One-way ANOVA, Post Hoc Test (Bonferroni) แสดงผลในรูปแบบค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เกณฑ์ p -value น้อยกว่า 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษาวิจัย: ผู้ป่วยจำนวน 115 คน แบ่งเป็น กลุ่มฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่า 38 คน กลุ่มฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอล 39 คน กลุ่มฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์ 38 คน ทั้ง 3 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในลักษณะข้อมูลทั่วไป โดยพบว่าที่เวลา 72 ชม. หลังการผ่าตัดคะแนนความปวดเฉลี่ยในผู้ป่วยกลุ่มฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่ามีค่าต่ำสุดคือ 3.21 กลุ่มฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอลมีค่าเฉลี่ยความปวด คือ 3.72 และกลุ่มฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์มีค่าเฉลี่ยความปวดมากที่สุด คือ 3.82 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p -value=0.002 และเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่าในกลุ่มฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่ามีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอล และกลุ่มฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์ (p -value=0.015,

p -value=0.003) แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอลกับกลุ่มฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(p -value=1.000) ในด้านค่าใช้จ่ายเฉลี่ยในการรักษา พบมากที่สุดในกลุ่มฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอล รองลงมาเป็นกลุ่มฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์และกลุ่มฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่ามีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (90,894.10, 90,038.29, 87,856.95, p -value=0.000) นอกจากนี้ทั้ง 3 กลุ่มไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเรื่องปริมาณทรามาโดลที่ได้รับและระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล

บทสรุป: การฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่า สามารถลดระดับความปวดหลังผ่าตัดที่ 72 ชม. และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาได้ดีกว่าการฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอล และการฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์

คำสำคัญ: การฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่า, การฉีดยารอบเส้นประสาทพีโมรอล, การฉีดยารอบช่องแอดดักเตอร์, การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม, ยาชาเฉพาะที่

บทนำ

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเป็นการผ่าตัดทางศัลยกรรมกระดูกและข้อ ที่พบได้บ่อยในการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม ทำให้ผู้ป่วยกลับมาเดินได้อย่างมีประสิทธิภาพในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมพบว่าร้อยละ 60 มีความปวดหลังผ่าตัดในระดับรุนแรง และร้อยละ 30 มีความปวดในระดับปานกลาง ในขณะที่หลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมีคำแนะนำว่า ควรให้ผู้ป่วยเริ่มมีการเคลื่อนไหวและทำกายภาพบำบัดโดยเร็วเพื่อผลลัพธ์ของการผ่าตัดที่ดี อย่างไรก็ตามจากปัญหาความปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงหลังการผ่าตัด ส่งผลให้การเคลื่อนไหวและการทำกายภาพบำบัดเป็นไปได้ยาก เกิดภาวะข้อเข่าติด เพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล และลดความพึงพอใจหลังการผ่าตัดของผู้ป่วย²

ดังนั้นในปัจจุบันจึงมีการค้นคว้าวิธีต่าง ๆ เพื่อลดความปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ได้แก่ การให้ยากกลุ่ม NSAIDs, ยากลุ่ม Opioids ทั้งในรูปแบบรับประทาน ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และฉีดเข้าทางช่องไขสันหลัง, การทำ Neuraxial Analgesia, การฉีดยารอบเนื้อเยื่อข้อเข่า และการทำ Peripheral Nerve Block สำหรับโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ มีวิธีการที่ใช้ในการลดความปวดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมด้วยการทำ Peripheral Nerve Block 3 วิธีคือ Periarticular Infiltration (PAI), Femoral Nerve Block (FNB), Adductor Canal Block (ACB).

มีการศึกษาพบว่าการทำ FNB มีผลลดความปวดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม และการฟื้นฟูตัวของการกลับมาทำงานของข้อเข่าได้ดีเทียบเท่ากับการทำ Neuraxial Analgesia และมีผลข้างเคียง

ที่น้อยกว่าไม่ว่าจะเป็นอาการคัน วิงเวียนศีรษะ หรือความดันโลหิตต่ำ^{3,4} ดังนั้นการทำFNBจึงพิจารณาเป็นหนึ่งในวิธีที่ใช้ในการลดความปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม แต่อย่างไรก็ตาม จากปัญหาการลดลงของแรงในกล้ามเนื้อ Quadriceps จึงมีวิธีเพื่อลดปัญหานี้ โดยการทำให้ ACB พบว่าช่วยลดอาการปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมได้เท่าเทียมกับการทำ FNB และไม่มีผลต่อแรงของกล้ามเนื้อ Quadriceps⁵ แต่ยังมีการศึกษาที่มีความเห็นต่างว่าการทำ ACB ยังไม่มีหลักฐานเพียงพอว่าดีกว่าการทำ FNB⁶ และมีการศึกษาถึงประสิทธิผลในการระงับปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยวิธี PAI พบมีคะแนนความเจ็บปวดน้อยกว่า ความต้องการยาแก้ปวดน้อยกว่าและสามารถเดินได้มากกว่า 3 เมตรหลังการผ่าตัด วันแรก การอ่อนแรงของกล้ามเนื้อ Quadriceps น้อยกว่า สามารถยืดเหยียดขาได้ดีกว่าและเดินได้ในระยะทางที่ไกลกว่าในกลุ่มที่ทำ FNB⁷ แต่บางการศึกษากลับพบว่าการทำ FNB มีความต้องการยาแก้ปวดน้อยกว่า มีความสามารถยืดเหยียดข้อเข่าได้ดีกว่าและสามารถเดินได้ในระยะที่ไกลกว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับวิธีทำ PAI⁸

จากการทำ Meta-analysis และ Systematic Review พบว่าการทำ ACB มีการใช้ยาลดปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าน้อยกว่ากลุ่มยาหลอก แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สามารถบอกได้ว่าวิธีการทำ ACB ดีกว่า FNB⁹ และยังไม่มีการศึกษาที่เปรียบเทียบการระงับปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าด้วยวิธี PAI FNB และ ACB ดังนั้นการศึกษาคั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบใน 3 วิธีนี้

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบ Prospective Randomized Control Trial ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการการวิจัยในคนของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ เลขที่ 11/2562 สถานที่ทำการวิจัยคือโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ ระยะเวลาตั้งแต่ พฤษภาคม-ตุลาคม พ.ศ. 2562

วัตถุประสงค์งานวิจัย

1. ศึกษาประสิทธิผล การระงับปวดหลังการผ่าตัดในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม Periarticular Infiltration, Femoral Nerve Block และ Adductor Canal Block โดยวัดจากคะแนนความปวด (Numeric rating sale: NRS) ที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
2. ศึกษาระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล และต้นทุนค่าใช้จ่ายโรงพยาบาลในการรักษาผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม Periarticular Infiltration, Femoral Nerve Block และ Adductor Canal Block

การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)

อ้างอิงจากการศึกษาวิจัยที่มีความใกล้เคียงกันที่ผ่านมา¹⁰ คือ การศึกษาประสิทธิผลการระงับปวดหลังผ่าตัดในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเปรียบเทียบระหว่างการฉีดยาในข้อเข่าและเนื้อเยื่อรอบข้อเข่ากับการฉีดยาชาที่เส้นประสาท Femoral หลังการระงับความรู้สึกแบบเฉพาะส่วนโดยการฉีดยาชาร่วมกับยามอร์ฟินเข้าช่องน้ำไขสันหลัง พบว่าปริมาณใช้ยาทรามาดอลรวมที่ 24 ชั่วโมงในกลุ่มฉีดยารอบข้อเข่าอยู่ที่ 37.50+-27.50 มิลลิกรัม ในกลุ่มคำนวณฉีดยารอบเส้นประสาทที่โมรอล อยู่ที่ 77.50+-52.49 มิลลิกรัม มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คำนวณ Sample size โดยใช้โปรแกรม G*power 3.1.7 (F test :Fixed effects, Omnibus, one-way) ใช้ค่า Effect size 0.40 กำหนดค่า Type I error เท่ากับ 0.05 และค่า Power เท่ากับ 90% ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างสำหรับการศึกษา เป็นกลุ่มละ 28 คน ค่า Dropout 10% ได้ขนาดตัวอย่าง 3 กลุ่ม กลุ่มละอย่างน้อย 36 คน รวมเป็น 108 คน แต่จากการศึกษาที่มีผู้เข้ารับการศึกษาจริง 115 คน

เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบนัดล่วงหน้าภายใต้วิธีระงับความรู้สึกแบบ Spinal Anesthesia with Intrathecal Morphine

อายุ 45-75 ปี

ASA classification I-III

เกณฑ์การไม่รับผู้ป่วยเข้าโครงการ (Exclusion criteria)

ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา Levobupivacaine, Bupivacaine, Morphine, Tramadol

มีประวัติใช้ยาแก้ปวดประเภท NSAIDs ติดต่อกันก่อนผ่าตัดมากกว่า 5 วัน

มีปัญหาในการสื่อสารไม่สามารถบอกถึงระดับความปวดได้

มีข้อห้ามในการทำ Spinal Anesthesia

ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัยระหว่างทำการผ่าตัด

ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมตามตารางนัดหมายจำนวน 115 คนได้รับวิธีการระงับความรู้สึกแบบ Spinal anesthesia ใช้เข็ม Spinal needle ขนาด 25G-27G ที่ระดับ L3-L4 หรือ L4-L5 ผู้ป่วยมีระดับการระงับความรู้สึกอยู่ที่ T6-T10 โดยฉีดยาชา 0.5% Bupivacaine 2.8-3.0 มล.ร่วมกับ Morphine 0.2 มก.เข้าช่องน้ำไขสันหลัง ขณะผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการเฝ้าระวังสัญญาณชีพตามวิธีมาตรฐาน คือ Electrocardiogram, Non Invasive Blood Pressure และ Pulse Oximetry ผู้ป่วยจะถูกแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มด้วยวิธีการสุ่มแบบจับฉลาก

กลุ่มที่ 1 Periarticular Infiltration (PAI group) ผู้ป่วยจะได้รับการฉีดยาบริเวณรอบข้อเข่าโดยศัลยแพทย์กระดูกและข้อ ในระหว่างการทำผ่าตัดด้วยยาชา 0.5% Levobupivacaine

20 มล. Ketorolac 30 มก. Adrenaline 1 มก. และ 0.9% NSS 28 มล. รวมปริมาณ 50 มล.

กลุ่มที่ 2 Femoral Nerve Block (FNB group) ผู้ป่วยจะได้รับการสกัดกั้นเส้นประสาท Femoral โดยวิสัญญีแพทย์หลังการทำ Spinal Anesthesia ด้วยการใช้เครื่องอัลตราซาวด์ช่วยนำทาง ใช้เข็ม Stimuplex22G 50 mm และใช้เครื่องกระตุ้นเส้นประสาทร่วมด้วยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดผลข้างเคียงของการทำ (Dual guidance) ด้วยยาชา 0.5% Levobupivacaine 20 มล.

กลุ่มที่ 3 Adductor Canal Block (ACB group) ผู้ป่วยจะได้รับการสกัดกั้นเส้นประสาท Saphenous ที่อยู่ในช่อง Adductor โดยวิสัญญีแพทย์ หลังการทำ Spinal Anesthesia ด้วยการใช้เครื่องอัลตราซาวด์ช่วยนำทาง ใช้เข็ม Stimuplex22G 50 mm. ด้วยยาชา 0.5% Levobupivacaine 20 มล.

หลังการผ่าตัดผู้ป่วยจะถูกส่งไปที่ห้องพักเพื่อสังเกตอาการและผลข้างเคียงเป็นระยะเวลา 1 ชม. เมื่อครบเวลาจะทำการประเมินผู้ป่วยตาม Modified Aldrete Score ผลลัพธ์ถ้ามากกว่าหรือเท่ากับ 9 จะส่งกลับหอผู้ป่วยใน

ทำการบันทึกข้อมูล โดยวิสัญญีพยาบาลซึ่งไม่ทราบวิธีการระงับความปวดของผู้ป่วยบันทึกข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ASA Classification Status และระยะเวลาการผ่าตัด ประเมินระดับความปวดขณะเคลื่อนไหวโดยใช้ Numeric Rating Scale (NRS) 1-10 คะแนนบันทึกคะแนนที่ระยะเวลา 12, 24, 48 และ 72 ชม. หลังผ่าตัด ถ้าผู้ป่วยมีคะแนนความปวด มากกว่า 4 คะแนนจะได้รับยา Tramadol 50 มก. เข้าทางหลอดเลือดดำตามความต้องการของผู้ป่วยโดยให้ซ้ำ

ได้ทุก 6 ชั่วโมงและไม่มีกรให้ยาลดปวดอื่นๆ บันทึกปริมาณยา Tramadol ที่ได้รับภายใน 24 ชม. หลังผ่าตัด บันทึกระยะเวลาเริ่มทำกายภาพบำบัด หลังผ่าตัด บันทึกข้อมูลทั่วไปทางโรงพยาบาล ได้แก่ ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลค่าใช้จ่ายในการรักษา โดยดูข้อมูลจากโปรแกรม HOS XP

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่อยู่ในรูปนามบัญญัตินำเสนอในรูปแบบของค่าความถี่และร้อยละ ข้อมูลที่เป็นค่าต่อเนื่องนำเสนอในรูปแบบค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่ม ด้วยสถิติ Chi-square test เปรียบเทียบคะแนนความปวดหลังผ่าตัด ปริมาณยา Tramadolที่ได้รับ ระยะเวลาที่เริ่มทำกายภาพบำบัด ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล และค่าใช้จ่ายในการรักษา ระหว่างวิธีการระงับปวดหลังผ่าตัด 3 วิธี ด้วยสถิติ One-way ANOVA, Post Hoc Test (Bonferroni) กำหนดให้ค่า p-value < 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษาวิจัย

ผู้ป่วยที่เข้ารับการศึกษาวิจัยมีจำนวนทั้งหมด 115 คน ไม่มีผู้ป่วยที่ต้องย้ายกลุ่มหรือออกจากการศึกษา แบ่งเป็นกลุ่ม PAI จำนวน 38 คน กลุ่ม FNB จำนวน 39 คน และกลุ่ม ACB จำนวน 38 คน ทั้ง 3 กลุ่ม ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในเรื่องข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ASA Classification Status และระยะเวลาในการผ่าตัด ดังที่แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลทั่วไป

| | PAI group (n=38) | FNB group (n=39) | ACB group (n=38) | p-value |
|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------|
| | mean±SD | mean±SD | mean±SD | |
| อายุ (ปี) | 65.3±6.5 | 66.7±5.3 | 65.2±6.9 | 0.458 |
| เพศ: ชาย N(%) | 15(39.5) | 15(38.5) | 16(42.1) | 0.825 |
| หญิง N(%) | 23(60.5) | 24(61.5) | 22(57.9) | 0.261 |
| น้ำหนัก (กก.) | 60.6±6.8 | 63.3±7.2 | 63.8±12.3 | 0.586 |
| ส่วนสูง (ซม.) | 156.7±5.2 | 157.8±6.5 | 158.3±12.3 | |
| ASA physical status N(%) | | | | 0.767 |
| I-II | 21(55.3) | 21(53.8) | 20(52.6) | |
| III | 17(44.7) | 18(46.2) | 18(47.4) | 0.647 |
| ระยะเวลาการผ่าตัด (นาที) | 103.3±15.1 | 105.4±21.4 | 105.4±13.6 | |

PAI=Periarticular infiltration, FNB=Femoral nerve block, ACB=Adductor canal block

คะแนนความปวดหลังผ่าตัด(NRS) ที่เวลา 12, 24 และ 48 ชม. หลังการผ่าตัด ในผู้ป่วยกลุ่ม PAI มีค่าเฉลี่ย 3.48, 5.95 และ 4.63 ในกลุ่ม FNB มีค่าเฉลี่ย 3.55, 5.92 และ 4.82 และในกลุ่ม ACB มีค่าเฉลี่ย 3.78, 6.18 และ 5.03 ตามลำดับ แต่ถึงอย่างไรก็ตาม ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบทั้ง 3 กลุ่มและเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ในขณะที่เวลา 72 ชม. หลังการผ่าตัดพบคะแนนความปวดเฉลี่ยในผู้ป่วยกลุ่ม PAI มีค่าต่ำสุดคือ 3.2 ในกลุ่ม FNB มีค่าเฉลี่ยความปวดมากขึ้น คือ 3.7 และในกลุ่ม ACB มีค่าเฉลี่ยความปวดมากที่สุด คือ 3.8 และเมื่อ

เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่าในกลุ่ม PAI มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่ม FNB และ ACB แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม FNB กับ ACB กลับไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและปริมาณ Tramadol ที่ใช้ในการระงับความปวดใน 24 ชั่วโมงแรกหลังการผ่าตัดในกลุ่ม PAI ใช้น้อยที่สุดรองลงมาเป็นกลุ่ม FNB และ กลุ่ม ACB คือ 61.8, 67.9 และ 71.7 ตามลำดับ แต่ถึงอย่างไรก็ตามไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบทั้ง 3 กลุ่ม และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ดังที่แสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลเรื่องความปวด

| | PAI group (n=38) Mean±SD | FNB group (n=39) mean±SD | ACB group (n=38) mean±SD | p-value | P1 | P2 | P3 |
|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------|--------|--------|-------|
| NRS | | | | | | | |
| หลังการผ่าตัด (ชม.) | | | | | | | |
| : 12 | 3.5±0.9 | 3.5±1.1 | 3.8±1.2 | 0.686 | 1.000 | 0.943 | 0.689 |
| 24 | 5.9±1.3 | 5.9±1.1 | 6.2±1.3 | 0.594 | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| 48 | 6.4±0.9 | 4.8±1.2 | 5.03±1.05 | 0.282 | 1.000 | 0.337 | 1.000 |
| 72 | 3.2±0.9 | 3.7±0.6 | 3.8±0.8 | 0.002* | 0.015* | 0.003* | 1.000 |
| ปริมาณ Tramadol ที่ได้รับ (มก.) | 61.8±47.5 | 67.9±51.2 | 71.7±49.5 | 0.439 | 0.281 | 0.085 | 0.506 |

PAI=Periarticular infiltration, FNB=Femoral nerve block, ACB=Adductor canal block, NRS=Numeric rating scale

P1: p-value เปรียบเทียบระหว่าง PAI group และ FNB group

P2: p-value เปรียบเทียบระหว่าง PAI group และ ACB group

P3: p-value เปรียบเทียบระหว่าง FNB group และ ACB group

ระยะเวลาเริ่มทำกายภาพบำบัด พบทั้ง 3 กลุ่มเริ่มที่ 2 วันหลังการผ่าตัด ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลในกลุ่ม ACB ใช้เวลาเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ 5.3 วันรองลงมาเป็น กลุ่ม FNB คือ 5.2 วัน และใช้เวลามากที่สุดในกลุ่ม PAI คือ 5.5 วันแต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยใน

การรักษา พบมากที่สุดในกลุ่ม FNB คือ 90,894 บาท รองลงมาเป็นกลุ่ม ACB คือ 90,038 บาท และกลุ่ม PAI ใช้น้อยที่สุดคือ 87,856 บาท อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกลับกลุ่ม FNB และกลุ่ม ACB ดังที่แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อมูลทางโรงพยาบาล

| | PAI group (n=38) Mean±SD | FNB group (n=39) mean±SD | ACB group (n=38) mean±SD | p-value | P1 | P2 | P3 |
|---|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------|--------|--------|--------|
| ระยะเวลาเริ่มการ ทำกายภาพ บำบัด (วัน) | 2.00±0.0 | 2.00±0.0 | 2.00±0.0 | - | - | - | - |
| ระยะเวลาการ นอนโรงพยาบาล (วัน) | 5.5±1.2 | 5.2±1.3 | 5.03±0.9 | 0.170 | 0.792 | 0.185 | 0.185 |
| ค่าใช้จ่ายใน การรักษา (บาท) | 82,556.9± | 90,894.1± | 90,038.3± | 0.000* | 0.000* | 0.002* | 0.002* |

PAI=Periarticular infiltration, FNB=Femoral nerve block, ACB=Adductor canal block

P1: *p*-value เปรียบเทียบระหว่าง PAI group และ FNB group

P2: *p*-value เปรียบเทียบระหว่าง PAI group และ ACB group

P3: *p*-value เปรียบเทียบระหว่าง FNB group และ ACB group

วิจารณ์

สำหรับการศึกษานี้ ระดับความปวดเฉลี่ยที่ระยะเวลา 12 ชม. หลังการผ่าตัด พบทั้ง 3 กลุ่ม (PAI, FNB และ ACB) ความปวดไม่ถึงระดับปานกลาง (NRS=4-6) ถึงแม้ยา Bupivacaine ที่ใช้ในการทำ Spinal Anesthesia จะหมดฤทธิ์แล้วก็ตาม แต่ยาชา Levobupivacaine ที่ใช้ในการระงับความรู้สึกของ Peripheral Nerve ออกฤทธิ์นาน 6-12 ชม. และในผู้ป่วยที่ได้รับ Ketorolac ฉีดเนื้อเยื่อรอบข้อเข่าออกฤทธิ์นาน 8 ชม. ร่วมกับมอร์ฟีนที่ฉีดเข้าช่องน้ำไขสันหลัง ซึ่งตามหลักการระยะเวลาออกฤทธิ์ของยาในกลุ่ม Opioids ที่ให้ทางช่องน้ำไขสันหลังสามารถออกฤทธิ์ระงับปวดได้นานถึง 12-24 ชม. ทำให้ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการปวดไม่ถึงระดับที่ต้องได้ยาลดอาการปวดในขณะที่ 24 ชม. หลังการผ่าตัด ผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่มมีความปวดเพิ่มขึ้นเป็นระดับปานกลางเริ่มมีการให้ยา Tramadol ตามข้อบ่งชี้เพื่อลดอาการปวด อย่างไรก็ตามปริมาณ Tramadol ที่ได้รับพบใกล้เคียงกันทั้ง 3 กลุ่ม ทั้งนี้สาเหตุอาจเกิดจากยาทุกตัวที่ใช้ในการศึกษานี้หมดฤทธิ์ เช่น ยาชา Levobupivacaine มอร์ฟีนและยาในกลุ่ม NSAIDs ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Satabongkot T และคณะ¹¹ ที่พบว่าระยะเวลาที่เริ่มให้ Tramadol ในกลุ่มที่ได้รับการทำ PAI เฉลี่ยอยู่ที่ 17 ชม. หลังผ่าตัดแต่ต่างกันที่ปริมาณของ Tramadol ใน 24 ชม. ได้รับน้อยกว่าการศึกษานี้ และต่างจากการศึกษาของ Kampitak W. และคณะ¹² ที่พบการทำ ACB มีฤทธิ์ระงับอาการปวดที่ดีกว่าและปริมาณยาระงับปวด Morphine น้อยกว่าการทำ PAI อาจเนื่องมาจากวิธีการศึกษาและชนิดของยาที่ใช้ในการฉีดยารอบข้อแตกต่างกัน

ในขณะที่ 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดผู้ป่วยเริ่มมีการทำกายภาพบำบัดเพื่อเป็นการฟื้นฟูกล้ามเนื้อและป้องกันข้อเข่าติด การขยับข้อเข่าจะส่งผลให้เกิดความปวดเพิ่มขึ้นเป็นระดับปานกลางถึงระดับรุนแรงในบางรายและจากการประเมิน พบว่าความรุนแรงของความปวดจะสัมพันธ์กับการขยับ เช่น การลุกนั่ง การยืน การงอเข่า การเดิน ในขณะที่ถ้าผู้ป่วยนอน อาการปวดจะลดลง ผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่มสามารถเริ่มทำกายภาพได้ในวันที่ 2 หลังการผ่าตัด จึงส่งผลให้ระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลไม่ต่างกันซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Natesan R และคณะ¹³ คณะที่ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ACB, PAI และกลุ่มที่ใช้ทั้ง ACB ร่วมกับ PAI พบว่าทั้ง 3 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล อาการปวดจากแผลผ่าตัด (Somatic Nociceptive

Inflammatory pain) มีกลไกหลักจากการกระตุ้น Nociceptor โดยสารสื่ออักเสบที่หลั่งออกมาจากเซลล์ที่บาดเจ็บเม็ดเลือดขาวเพิ่มขึ้นในบริเวณที่เนื้อเยื่อที่เสียหาย และอาจมีกลไกอื่นเช่น การบาดเจ็บของเส้นประสาททำให้การนำประสาทความปวดไวต่อการกระตุ้น อาการปวดมักจะรุนแรงที่สุดในช่วง 1-3 วัน หลังผ่าตัด ซึ่งการศึกษานี้ที่พบว่า 72 ชม. หลังการผ่าตัด ผู้ป่วยเริ่มมีอาการปวดลดลงทั้ง 3 กลุ่ม โดยเฉพาะในกลุ่ม PAI ที่สามารถฉีดยาชา และ NSAIDs เพื่อลดการอักเสบรอบบริเวณข้อโดยตรงได้ ต่างจากกลุ่ม Peripheral nerve block ที่ใช้ยาชาเพื่อสกัดกั้นเส้นประสาทเพียงอย่างเดียว และไม่สามารถออกฤทธิ์รอบข้อเข่าได้สอดคล้องกับการศึกษาของ Tripuraneni KR และคณะ¹⁴ ที่ศึกษาการทำ PAI สามารถลดอาการปวดหลังผ่าตัดและลดระยะเวลาการนอนโรงพยาบาลได้ และการศึกษาของ Seung SS และคณะ¹ ที่เปรียบเทียบการทำ FNB กับ ACB พบว่าทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องอาการปวด ในวันที่ 1, 2, 3 และ 7 หลังผ่าตัดและอาการปวดเริ่มลดลงในวันที่ 3

การอ่อนแรงของกล้ามเนื้อ Quadriceps ในผู้ป่วยที่ได้รับการทำ FNB นั้นในการศึกษาในครั้งนี้ไม่ได้ทำการประเมิน เนื่องจากมีหลักฐานงานวิจัยที่เป็น Meta-analysis และ Systematic review^{15, 16, 17} แสดงให้เห็นชัดเจนว่าไม่ผลต่อความอ่อนแรงและเพิ่มโอกาสล้มในผู้ป่วยได้ อย่างไรก็ตามในทางคลินิกกลับไม่ส่งผลต่อการเริ่มกายภาพบำบัด ซึ่งสอดคล้องกับ การศึกษานี้ที่พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการทำ FNB มีระยะเวลาในการทำกายภาพบำบัดไม่ต่างจากผู้ป่วยอีก 2 กลุ่ม

ในส่วนของการใช้จ่ายที่ใช้ในการรักษาที่พบว่ากลุ่ม ACB และ FNB มีค่าใช้จ่ายสูงกว่ากลุ่ม PAI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เกิดจากค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องใช้เพิ่มขึ้นในการหาและยืนยันตำแหน่งของเส้นประสาท ได้แก่ เครื่องอัลตราซาวด์ เครื่องกระตุ้นเส้นประสาท เข็มเฉพาะสำหรับระงับความรู้สึก ที่เส้นประสาท

ข้อจำกัด

การศึกษานี้ไม่ได้ลงรายละเอียดของโรคประจำตัวผู้ป่วย แต่ดูตาม ASA physical status

การศึกษานี้ทำที่โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ที่เดียว (Single center) อาจมีบริบทต่างจากโรงพยาบาลอื่นได้

การศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลด้านผลข้างเคียงของยาที่ใช้ในแต่ละวิธี

การได้ยาระงับความปวด Tramadol ทำโดยพยาบาลหอผู้ป่วยไม่ได้ใช้เครื่องให้ยาแก้ปวดด้วยตัวผู้ป่วยเอง (Patients Controlled Analgesia: PCA) จึงทำให้ผู้ป่วยอาจไม่ได้รับยาตรงความต้องการของผู้ป่วยอย่างแท้จริง

สรุป

การทำ Periarticular Infiltration สามารถลดระดับความปวดหลังผ่าตัดที่ 72 ชม. และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาได้ดีกว่าการทำ Femoral Nerve Block และการทำ Adductor Canal Block

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันในโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์มีการทำ PAI ด้วยการใช้นิตและปริมาณยาที่หลากหลายมากขึ้น (การศึกษาวิจัยนี้เก็บข้อมูลปี 2562) ดังนั้นอาจส่งผลกระทบต่อการระงับความปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ในอนาคตควรมีการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิผลของชนิดและปริมาณของยาว่าส่งผลอย่างไรในการระงับความปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ ศัลยแพทย์กระดูกและข้อ วิทยาลัยแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลพระจอมเกล้าพระนครเหนือ และข้อ และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูกและข้อ และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยศัลยกรรมอุบัติเหตุที่มีส่วนเกี่ยวข้องทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- Seo SS, Kim OG, Seo JH, Kim DH, Kim YG, Park BY. Comparison of the Effect of Continuous Femoral Nerve Block and Adductor Canal Block after Primary Total Knee Arthroplasty. Clinics in Orthopedic surgery.2017;9(3):303-9.
- Strassels SA, Chen C, Carr DB. Postoperative analgesia : economics, resource, and patient satisfaction in an urban teaching hospital. Anesth Analg. 2002; 94(1):130-7.
- Paul JE, Arya A, Hurlburt L, et al. Femoral nerve block improves analgesia outcomes after total knee arthroplasty : a meta-analysis of randomized controlled trials. Anesthesiology.2010;113(5):1144-62.
- Choy WS, Lee SK, Kim KJ, Kam BS, Yang DS. Two continuous femoral nerve block strategies after TKA. Knee Surg Sports TraumatolArthrosc.2011;19(11):1901-8.
- Charous MT, Madison SJ, Suresh PJ, Et al. Continuous femoral nerve block : varying local anesthetic delivery method (bolus versus basal) to minimize quadriceps motor block while maintaining sensory block. Anesthesiology.2011;115(4):774-81.
- Grevstad U, Mathieson O, Vaientiner LS, Jaeger P, Hilsted KL, Dahl JB. Effect of adductor canal block versus femoral nerve block on quadriceps strength, mobilization, and pain after total knee arthroplasty. Reg Anesth Pain Med.2015;40(1):3-10.
- Essving PL, Axelsson K, Aberg E, et al. Local infiltration analgesia versus intrathecal morphine for postoperative pain management after total knee arthroplasty : a randomized controlled trial. Anesth Analg. 2011;113(4):926-33.
- McCartney MJL, McLeod GA. Local infiltration analgesia for total knee arthroplasty. Br J Anaesth. 2011;107(4):487-9.
- Xu J, Qian-qian W, Cheng-Ai W, Wei T. Analgesic efficacy of Adductor Canal Block in Total Knee Arthroplasty : A Meta-analysis and Systematic Review. Orthopedic Surgery.2016;8(3):294-300.
- หัตถพร เขียวบ้านยาง, สดบงกช ทั้งทอง, วิทยา ประทีนทอง. ประสิทธิภาพการระงับปวดหลังผ่าตัดในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเปรียบเทียบระหว่างการฉีดยาในข้อเข่าและเนื้อเยื่อกับการฉีดยาชาที่เส้นประสาท Femoral หลังการระงับความรู้สึกเฉพาะส่วนโดยการฉีดยามอร์ฟีนเข้าช่องน้ำไขสันหลัง. วิทยาลัยการสาธารณสุข.2561;44(3) : 107-13.
- สดบงกช ทั้งทอง , วิทยา ประทีนทอง, นางลักษณ มะพงษ์เพ็ง, ศิริลักษณ์ แห่งทอง. ประสิทธิภาพการฉีดยาในข้อเข่าและเนื้อเยื่อบริเวณผ่าตัดเพื่อลดอาการปวดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม. วิทยาลัยการสาธารณสุข.2561;42(1) : 11-20.
- Kampitak W, Tanavalee A, Ngarmukos S, Amarase C, Songthamwat B, Boonshua A. Comparison of Adductor Canal Block Versus Local Infiltration Analgesia on Postoperative Pain and Functional Outcome after Total Knee Arthroplasty : A Randomized Controlled Trial. Malaysian Orthopedic Journal.2018;12(1) : 7-14.
- Natesan R, Manickam K, Dhanasekaran S, Palanisami D, Shanmuganathan. Comparison of Efficacy of Adductor Canal Block, Local Infiltration Analgesia and Both Combined in Postoperative Pain Management After Total Knee Arthroplasty: A Randomized Con-

- trolled Trial. *Indian Journal of Orthopedics*. 2021;55(5) : 1111–1117.
14. Tripuraneni KR, Woolson ST, Giori NJ. Local infiltration analgesia in TKA patients reduces length of stay and postoperative pain scores. *Orthopedics*.2011;34(3) : 173.
15. Wei Zuo, Wanshou Guo, Jinhui Ma, Wei Cui. Dose adductor canal block combined with local infiltration analgesia has a synergistic effect than adductor canal block alone in total knee arthroplasty : a meta-analysis and systematic review. *l. Journal of Orthopedic Surgery and Research*. 2019;14(101) : 1-8
16. Bauer M, Wang L, Onibonoje OK, et al. Continuous femoral nerve block : decreasing local anesthetic concentration to minimize quadriceps femoris weakness. *Anesthesiology*.2012;116(3):665-72.
17. Elfatih A, Hasaboa B, Ahmed A, Maysa M, Hamid A, EzzEl D, et al. Adductor canal block versus femoral nerve block for pain control after total knee arthroplasty : A systematic review and Meta-analysis. *Medicine*.2022.101(34):1-11.

วิธีปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อในผู้ป่วยผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิด ภายนอก: ประสบการณ์จากโรงพยาบาลอุทัยธานี

Technique to Reduce Infection Rate in External Ventricular Drainage : An Experience From Uthaitхани Hospital

พิชญ์เียนทร์ อุดม, พ.บ., ว.ว.

Pitchayen Udom, M.D., Dip.

Abstract

Introduction: External ventricular drainage (EVD) surgery is the basic neurosurgery procedure for treating intracerebral hemorrhage (ICH) along with intraventricular hemorrhage (IVH). The main complications are infection and hydrocephalus. Best guidelines that reduce both of these complications remain the main concern for surgeons around the world

Objective: To report techniques that reduce infection in patients undergoing EVD.

Methodology: This was a retrospective cohort study conducted among the patients who had EVD in the Uthaitхани Hospital between August 2020 and September 2022. A total of 64 cases were divided into two groups: those under the improved technique (Case group, n=31) and the standard technique (Control group, n=33). Both groups were investigated for EVD infections .

Results: There were 50.0% females in the case group and 46.4% in the control group (p -value=0.77). The mean age in the case group and the other group was 62.7 ± 12.1 years and 62.1 ± 13.9 years (p -value=0.85),

respectively. 90.3% were diagnosed with hemorrhagic stroke in the case group and 87.9% in the control group (p -value=0.75). The mean ICH volume and IVH grading (Graeb score) were statistically insignificant (p -value=0.93 and p -value=0.73, respectively) between the groups. Likewise, the mean GCS score in the case group and the control group at admission and discharge was 9.5 ± 3.0 vs 9.4 ± 3.5 and 10.4 ± 4.2 vs 9.6 ± 4.6 , respectively. However, the average ICU stay in the case group was statistically higher (7.8 ± 8.4 vs 14.5 ± 11.6 days, p -value <0.01), and EVD infections were significantly lower (3.2%) than in the control group (27.3%). Regarding multiple logistic regression analysis, the infection reduction technique group was able to reduce the incidence of infection by 91%, with statistical significance (Adjust oddsratio=0.09; 95% ConfidenceInterval: I 0.01-0.90; p -value 0.04).

Conclusion: The infection reduction technique in the study was effective in reducing the infection rate.

Keywords: external ventricular drainage, external ventricular drainage infection, ventricular catheter infection Medical doctor

วันที่รับ (received) 20 ธันวาคม 2565

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 13 มิถุนายน 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 14 มิถุนายน 2566

Published online ahead of print 8 สิงหาคม 2566

กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี
Department of Surgery , Uthaitхани hospital , Uthaitхани

Corresponding Author : พิชญ์เียนทร์ อุดม

กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

Email: peetzmaker@outlook.com

doi:

บทคัดย่อ

บทนำ: การผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิด ภายนอก (External Ventricular Drainage ; EVD) เป็น หัตถการพื้นฐาน ในการรักษาผู้ป่วยด้านศัลยกรรมประสาท โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มี ภาวะเลือดออกในสมองร่วมกับเลือดออกในโพรงสมองด้วย ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับ การผ่าตัดนี้ ได้แก่ การเกิดภาวะติดเชื้อในสมอง การสร้างแนวทางเวชปฏิบัติที่ช่วย ลดภาวะแทรกซ้อนนี้ ยังคงเป็นหัวข้อที่ศัลยแพทย์ทั่วโลกให้ ความสนใจ

วัตถุประสงค์: เพื่อแสดงแนวทางการปฏิบัติ ที่ช่วยลดอัตราติดเชื้อในสมอง ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก ในโรงพยาบาลอุทัยธานี

วิธีการศึกษา: ผู้ป่วยทั้งหมด 64 รายที่เข้ารับการรักษาผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก ในโรงพยาบาลอุทัยธานี ระหว่าง สิงหาคม 2563 ถึง กันยายน 2565 และได้รับการแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดด้วยเทคนิคเพื่อลดการติดเชื้อ และกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแบบปกติ ทั้งสองกลุ่มได้รับการค้นหาจำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในสมองหลังการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมอง

ผลการศึกษา: กลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อ จำนวน 31 รายพบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวน 18 ราย คิดเป็นร้อยละ 50.0 อายุเฉลี่ย 62.7±12.1 ปี ร้อยละ 90.3 มีภาวะ Hemorrhagic stroke ปริมาณของเลือดที่พบ ICH volume เฉลี่ย 32.7±32.6 IVH grading (Graeb score เฉลี่ย 7.1±2.7 GCS วันที่ admit (เฉลี่ย) 9.5±3.0 และ GCS วันที่กลับบ้าน (เฉลี่ย) 10.4± 4.2 เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อ และกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแบบปกติ พบว่า ปัจจัยที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ระยะเวลาเฉลี่ยที่ในตึกวิกฤติ ในกลุ่มการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อค่าเฉลี่ยการรักษาตัวในตึกวิกฤติ 14.5±11.6 วัน ในกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแบบปกติ ค่าเฉลี่ยการรักษาตัวในตึกวิกฤติ 7.8±8.4 (*p*-value <0.01) ภาวะติดเชื้อในสมองหลังผ่าตัดพบในกลุ่มการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อพบภาวะติดเชื้อ 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.2 และในกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแบบปกติพบภาวะการติดเชื้อ 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 27.3 (*p*-value<0.01) เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยเชิงพหุตัวแปร (Multiple logistic regression) พบว่า กลุ่มที่ได้รับการดูแลแบบลดการติดเชื้อสามารถลดการเกิด การติดเชื้อได้ถึง 0.09 เท่าหรือ 91% อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Adjust odd ratio= 0.09; 95% Confidence Interval: 0.01-0.9 *p*-value 0.04)

สรุป: วิธีปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยซึ่งได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอกที่ทำการรักษาใน โรงพยาบาลอุทัยธานีนี้ สามารถช่วยลดอัตราการติดเชื้อในสมองจากการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำได้

คำสำคัญ: การผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก, ภาวะติดเชื้อในสมอง

บทนำ

การผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก (External Ventricular Drainage ; EVD) เป็นหัตถการพื้นฐานทั่วไปในการประกอบเวชปฏิบัติของประสาทศัลยแพทย์ ข้อซึ่งในการรักษาผู้ป่วยด้วยการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมอง

ชนิดภายนอก ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำคั่งในโพรงสมอง (Hydrocephalus) จากพยาธิสภาพต่างๆ เช่น ภาวะเลือดออกในโพรงสมอง (Intraventricular hemorrhage) เส้นเลือดในสมองโป่งพองแตก (Rupture cerebral aneurysm) เนื้องอกในสมองกดทับทางเดินโพรงน้ำในสมอง เป็นต้น ประสิทธิภาพของการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก นอกจากการระบายน้ำหรือเลือดในโพรงสมองแล้ว ยังสามารถวัดระดับความดันในสมอง (Intracranial pressure) ได้อีกด้วย ¹

ภาวะแทรกซ้อนที่พบได้บ่อย ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก ได้แก่ ภาวะติดเชื้อจากสายระบายน้ำในโพรงสมอง (External ventricular catheter - associated infection) ซึ่งก่อให้เกิดภาวะโพรงสมองอักเสบและเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Ventriculitis and meningitis) โดยพบอัตราการเกิดภาวะนี้อยู่ที่ 1-45% ^{2,3}ภาวะการติดเชื้อนี้ทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วย โดยเพิ่มอัตราการเสียชีวิตและภาวะทุพพลภาพ รวมไปถึงส่งผลกระทบต่อโรงพยาบาล ในด้านค่า รักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้นอีกด้วย โดยเฉพาะค่ายาปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษา

ตั้งแต่ในอดีต มีความพยายามในการสร้างแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน (Standard protocol) สำหรับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก เพื่อลดภาวะแทรกซ้อน ดังกล่าว แต่จนถึงปัจจุบันนี้ ยังไม่มีข้อสรุปสำหรับแนวทางปฏิบัติมาตรฐานดังกล่าว เนื่องจาก ความหลากหลายและแตกต่างกันของการปฏิบัติของแต่ละศัลยแพทย์หรือโรงพยาบาล⁴ ดังนั้น ผู้วิจัยการศึกษานี้ต้องการแสดงแนวทางปฏิบัติที่ใช้เป็นประจำ ในการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก รวมไปถึงการดูแลคนไข้กลุ่มนี้ ซึ่งจะแสดงประสิทธิผลในแง่ของ อัตราการเกิดภาวะติดเชื้อจากสายระบายน้ำในโพรงสมอง และอัตราการเกิดภาวะน้ำคั่งในโพรงสมองหลังภาวะเลือดออก

วิธีดำเนินงานวิจัย

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบย้อนหลังเชิงเปรียบเทียบ (Retrospective cohort study) โดยเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนย้อนหลัง จากผู้ป่วยสองกลุ่ม ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองแบบภายนอก และได้รับการดูแลรักษาตามแนวปฏิบัติเพื่อลดภาวะแทรกซ้อนของผู้วิจัย และกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาและดูแลรักษาแบบปกติทั่วไปในโรงพยาบาลอุทัยธานี โดยประเมินประสิทธิภาพของแนวปฏิบัติจากภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มนี้ ได้แก่ อัตราการเกิดภาวะติดเชื้อในสมองหลังผ่าตัด โดยการศึกษานี้ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลอุทัยธานี ตามหนังสืออนุมัติเลขที่ UTH-IRB 05/2565

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มประชากรที่ศึกษาได้แก่ ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองแบบภายนอก ในโรงพยาบาลอุทัยธานี ตั้งแต่ เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2563 ถึง เดือน กันยายน พ.ศ. 2565 และแบ่งกลุ่มการศึกษาออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับการดูแลรักษาตามแนวปฏิบัติเพื่อลดภาวะติดเชื้อ (Case group) และ กลุ่มที่ได้รับการดูแลรักษาแบบปกติทั่วไป (Control group) โดยแต่ละกลุ่มได้รับการผ่าตัดโดยประสาทศัลยแพทย์คนละคนกัน (งานวิจัยนี้ผ่าตัดโดยศัลยแพทย์ 2 คน)

Inclusion criteria 1. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดและดูแลรักษาที่โรงพยาบาลอุทัยธานี 2. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองทั้งหมด

Exclusion criteria 1. ผู้ป่วยที่ส่งต่อไปที่โรงพยาบาลอื่นหลังการผ่าตัด 2. ผู้ป่วยที่ญาติหรือตัวผู้ป่วยเอง ปฏิเสธการรักษา ในขณะที่การรักษายังไม่เสร็จสิ้น 3. ผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในสมองตั้งแต่ก่อนผ่าตัด

การผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมอง

1. ผู้ป่วยได้รับ Prophylaxis antibiotic; Cefazolin 2-gram iv ก่อนลงมีด 30 นาที และทำการ Scrub ผิวหนังบริเวณที่จะลงมีดและรอบๆ ศีรษะ ด้วย 4% Chlorhexidine ต่อมา ศัลยแพทย์ใช้ Surgical globe ชนิด ไรแล็กซ์ (Non-latex) จำนวน 2 ชั้น ในการผ่าตัด

2. Prepare skin ด้วย Povidone Iodine x 3 ครั้ง ให้ทั่วศีรษะ Sterile draped 2 ชั้นรอบ แล้วปู Disposable surgical drape (3MTM หรือ lobanTM) ลงบนศีรษะผู้ป่วย

3. ตัวสายระบายน้ำในโพรงสมอง ใช้ สาย NG (Nasogastric tube) No.10 ส่นึ่ง Sterile แบบทั้งซองโดยไม่แกะสายออก เมื่อถึงตอนใช้งานให้แกะถุงด้านนอกออก เหลือแต่ถุงด้านในพร้อมสายแบบ Sterile ต่อมา ทำการเจาะรูผ่านผิวหนัง เพื่อวางสายระบายน้ำ ให้เจาะรูห่างจากแผล EVD อย่างน้อย 4 เซนติเมตร ต่อมาให้ทำการผูก Silk no.3 เพื่อระบุตำแหน่งความลึก ของสาย EVD

4. เจาะรูกะโหลก หรือ Burr hole ตำแหน่งที่จะใส่ EVD หลังจากเจาะรูกะโหลกเสร็จให้ต่อมาทำ Durotomy โดยใช้ Blade No.11 อันใหม่ (คนละอันที่ใช้กับ Skin) เปิด Dura แล้วใช้ Bipolar จี้เพื่อห้ามเลือด ต่อมาให้ใช้ EVD Guidance เจาะลงบน Brain Parenchymal ลงไปถึงระดับความลึกที่วัดไว้จนได้น้ำ CSF ออกมาต่อมอด EVD Guidance ออก แล้วใส่สาย NG เข้าไปแทน จนถึงระดับที่มัด Silk ไว้ ส่งตรวจน้ำ CSF เพื่อเป็นหลักฐานว่าปราศจากการติดเชื้อ

5. ต่อสาย NG เข้ากับ 3-ways Connector เพื่อเป็นที่เก็บน้ำ CSF ในกรณีที่ต้องการเก็บ CSF ส่งตรวจ และต่อ 3-ways Connector เข้ากับชุดสายระบายน้ำในโพรงสมองแบบภายนอก Medic PharmaTM ; EV-drain (รูปหมายเลข 1) (ราคาประมาณ 750 บาทต่อชุด) และ ใช้ผ้าก๊อชชุกับ Povidone iodine พันรอบ

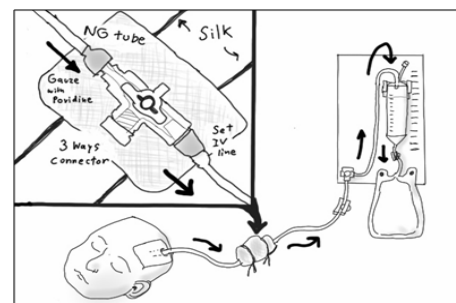
3-ways Connector และผูกด้วย Silk 1/0 x 2 ข้าง เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ชุดสายระบายน้ำในโพรงสมอง

การดูแลผู้ป่วยหลังผ่าตัด

1. ทำการติดตั้งชุดสายระบายน้ำในโพรงสมองชนิดภายนอก Medic PharmaTM; EV-drain เข้ากับกระดานวัดระดับแรงดันน้ำ (รูปหมายเลข1) โดยเริ่มต้นตั้งแรงดันระบายน้ำที่ระดับ 10 เซนติเมตรเหนือหู ในกรณีถ้าสังเกตว่าสีเลือดในสายระบายน้ำ สีแดงเข้ม สามารถลดค่าแรงดันระบายน้ำเหลือ 5 -0 เซนติเมตรเหนือหู เพื่อเพิ่มการระบายออกของเลือดในโพรงสมอง

2. เปิดทำแผล ทุกๆ 3 วัน สังเกตการซึมของแผลที่ผ้าก๊อชทุกครั้ง ถ้ามีการซึมของแผล โดยเฉพาะการซึมของ CSF ให้เพิ่มการระบายน้ำ CSF หรือ เย็บรูทางออกสาย EVD แบบ Purse string ส่วนการเก็บน้ำ CSF ให้เก็บจาก 3-ways Connector แบบ Sterile Technique ในกรณีที่สงสัยว่าติดเชื้อในสมอง

3. เมื่อผู้ป่วยไม่มีข้อบ่งชี้ในการใส่สายระบายน้ำแล้ว ให้ทำการถอดสายระบายน้ำ ทำการเย็บปิดรูสายระบายด้วย Staple



รูปหมายเลข 1 แสดงการติดตั้งระบบระบายน้ำไขสันหลัง

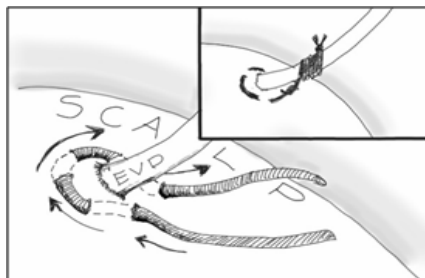
ข้อแตกต่างในการดูแลผู้ป่วยระหว่างกลุ่มที่ได้รับการดูแลรักษาตามแนวปฏิบัติเพื่อลดภาวะติดเชื้อ (Case group) และกลุ่มที่ได้รับการดูแลรักษาแบบปกติทั่วไป (Control group)

1. วิธีการเย็บเพื่อผูกยึดสายระบายกับผิวหนัง; โดยกลุ่ม Case group ใช้ Absorbable Multifilament; VICRYL 2/0 หรือ DEXON 2/0 เย็บผิวหนังตรงตำแหน่งใกล้กับทางออกสายระบาย โดยเย็บแบบ Purse sting พร้อมผูกไหมยึดติดกับสายระบาย เพื่อป้องกันการเกิด CSF Leak (รูปหมายเลข 2) ส่วนกลุ่ม Control group เย็บแบบปกติทั่วไป

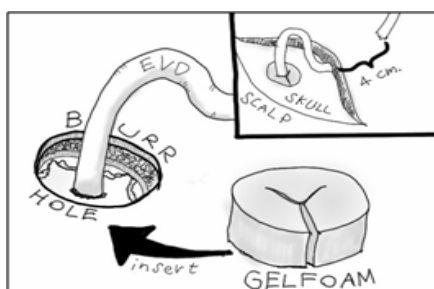
2. การใส่ Gelfoam ในรู Burr hole ; โดยกลุ่ม Case group ทำการใส่ Gelfoam ลงไปในรู Burr hole โดยตัดเป็นรูวงกลมพร้อมตัดตรงกลางวงกลมเป็นรูปตัว Y (รูปหมายเลข 3) เพื่อป้องกันการเกิด CSF Leak ออกจากรูเจาะที่ผิวเนื้อสมอง ส่วนกลุ่ม Control group ไม่ใส่ Gelfoam

3. การระบายน้ำออกก่อนถอดสายระบาย; โดยกลุ่ม Case group ก่อนถอดสายระบายน้ำ ให้เก็บ CSF ส่งตรวจจาก 3-way connector โดยระบาย CSF เป็นปริมาณ 30 ml (ใช้ Syringe 10 ml x 3 รอบ) เพื่อป้องกันการเกิด CSF Leak หลังถอดสาย

ระบาย เมื่อถอดสายออกจนหมด ให้ทำความสะอาดรอบๆ รูสาย ระบายอีกครั้งด้วย Povidone Iodine แล้วใช้ Surgical Staple เย็บ ส่วนกลุ่ม Control Group ไม่ระบายน้ำก่อนถอดสาย



รูปหมายเลข 2 การเย็บแบบ Pursestring เพื่อยึดสาย



รูปหมายเลข 3 การใส่ Gelfoam ในรู Burr hole

นิยามภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมอง

ภาวะติดเชื้อในสมอง หมายถึง ภาวะที่ผู้ป่วยมีอาการแสดงถึงการติดเชื้อในสมอง เช่น ไข้ ระดับการรู้สึกลดลง รวมทั้ง ผลตรวจน้ำ CSF ที่มีค่า Glucose CSF/Serum ratio น้อยกว่า 0.5 และ ผลย้อม CSF Gram stain พบเชื้อ หรือผล CSF Culture ขึ้นเชื้อ

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติในการวิจัย

สถิติวิจัยใช้จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย วิเคราะห์สถิติเชิงวิเคราะห์ด้วย Chi-square, T-test (Independence sample), ใช้สถิติเชิงอนุมานเพื่อหาปัจจัยที่ละตัวแปร โดยใช้ การวิเคราะห์ Simple logistic regression หาค่า OR และ 95% CI และ วิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์หลายตัวแปรโดยใช้ Multiple logistic regression โดยกำหนดค่าสำคัญทางสถิติ p -value < 0.05

ตาราง ที่ 1 ข้อมูลเปรียบเทียบ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการดูแลแบบทั่วไป และแบบลดการติดเชื้อ

| | การดูแลแบบทั่วไป (Control group) 33 คน | การดูแลแบบลดการติดเชื้อ (Case group) 31 คน | p-value |
|----------------------------|---|---|---------|
| เพศหญิง (%) | 13 (46.4) | 18 (50.0) | 0.77 |
| อายุ (mean ± SD) | 62.1±13.9 | 62.7±12.1 | 0.85 |
| โรคประจำตัว (%) | | | |
| โรคความดันโลหิตสูง | 29 (87.9) | 29 (93.6) | 0.43 |
| โรคเบาหวาน | 8 (24.2) | 9 (29.0) | 0.66 |
| โรคไขมันโลหิตสูง | 13 (39.4) | 10 (32.3) | 0.55 |
| การวินิจฉัยโรค(%) | | | |
| Hemorrhagic stroke | 29 (87.9) | 28 (90.3) | 0.75 |
| Traumatic brain | 1 (3.0) | 0(0) | 0.32 |
| Ruptured aneurysm | 1 (3.0) | 3(9.7) | 0.27 |
| ชนิด Hemorrhagic stroke(%) | | | 0.32 |
| Only IVH | 1 (3.0) | 0(0) | |
| IVH + ICH | 29 (87.9) | 28 (90.3) | 0.75 |
| 1. Thalamic ICH | 15 (45.5) | 18 (58.1) | |
| 2. Basal ganglion ICH | 9 (27.7) | 7 (22.6) | |
| 3. Lobar ICH | 3 (9.1) | 2 (6.4) | |
| 4. Brainstem ICH | 0(0) | 1 (3.2) | |
| ปริมาณเลือด(mean ± SD) | | | 0.93 |
| ICH volume (ml) | 33.0±32.4 | 32.7±32.6 | |

ตารางที่ 1 ข้อมูลเปรียบเทียบ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการดูแลแบบทั่วไป และแบบลดการติดเชื้อ (ต่อ)

| | การดูแลแบบทั่วไป (Control group) 33 คน | การดูแลแบบลดการติดเชื้อ (Case group) 31 คน | p -value |
|--|---|---|----------|
| IVH grading (Graeb score) * | 7.4±2.8 | 7.1±2.7 | 0.73 |
| GCS วันที่ admit (mean ± SD) | 9.4±3.5 | 9.5±3.0 | 0.85 |
| ชนิดการผ่าตัดครั้งแรก(%) | | | 0.65 |
| EVD alone | 22 (66.7) | 19 (61.3) | |
| EVD + craniotomy | 11 (33.3) | 12 (38.7) | 0.65 |
| การผ่าตัดซ้ำ(%) | 9 (27.3) | 9 (29.0) | 0.87 |
| ระยะเวลาการใส่สาย (mean ± SD) (days) | 15.0±13.5 | 12.7±5.4 | 0.32 |
| ปริมาณระบายCSFต่อวัน(mean ± SD) (ml) | 108.2±52.2 | 100.4±55.1 | 0.56 |
| ระยะเวลาการรักษาตัว (mean ± SD) (days) | | | 0.56 |
| ระยะเวลาทั้งหมด | 23.8±16.3 | 25.8±10.7 | |
| ระยะเวลาที่ในตึกวิกฤติ | 7.8±8.4 | 14.5±11.6 | <0.01 |
| ระยะเวลาที่ในตึกสามัญ | 16.0±13.5 | 11.8±9.9 | 0.15 |
| ภาวะสมองติดเชื้อ(%) | 9 (27.3) | 1 (3.2) | <0.01 |
| สถานะผู้ป่วยขณะจำหน่าย(%) | | | 0.55 |
| เสียชีวิต | 13 (39.4) | 10 (32.3) | |
| กลับบ้านได้ | 20 (60.6) | 21 (67.6) | |
| GCS วันที่จำหน่ายกลับบ้านได้ (mean ± SD) | 9.6±4.6 | 10.4±4.2 | 0.47 |
| ค่าใช้จ่ายในการรักษา(mean ± SD) | 180209.4±126519.3 | 172124.2±84985.7 | 0.76 |

หมายเหตุ IVH=intraventricular hemorrhage ,ICH=intracerebral hemorrhage ,GCS=Glasgow coma score ,EVD=external ventricular drainage ,CSF=cerebral spinal fluid , * Graeb Intraventricular hemorrhage score = Rt. lateral ventricle (Score 0-4) + Lt. lateral ventricle (Score 0-4) + 3rd ventricle (Score 0-2) +4th ventricle (Score 0-2)

ตารางที่ 2 ข้อมูลของผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในสมองทั้งหมด (จำนวนทั้งหมด 10 ราย)

| | N (%) |
|--|------------------|
| จำนวนผู้ป่วยตามการวินิจฉัยโรค | |
| Hemorrhagic stroke | 9 (90) |
| Rupture aneurysm | 1 (10) |
| จำนวนผู้ป่วยที่มีผ่าตัดซ้ำ | 6 (60) |
| ระยะเวลาการใส่สาย (mean ± SD) (days) | 26.3±8.7 |
| ระยะเวลาการรักษาตัว (mean ± SD) (days) | |
| ระยะเวลาทั้งหมด | 33.5±19.7 |
| ระยะเวลาที่ในตึกวิกฤติ | 16.6±14.6 |
| ระยะเวลาที่ในตึกสามัญ | 16.9±16.7 |
| สถานะผู้ป่วยขณะจำหน่าย(%) | |
| เสียชีวิตในโรงพยาบาล | 10 (100) |
| ค่าใช้จ่ายในการรักษา (mean ± SD) (บาท) | 334,138±102097.4 |

ตารางที่ 3 การวิเคราะห์พหุตัวแปรแสดงปัจจัยที่มีผลต่อการติดเชื้อในสมอง

| variable | unadjusted | 95% | p-value | adjusted | 95% | p-value |
|---------------------|------------|---------------------|---------|-----------|---------------------|---------|
| | Odd ratio | Confidence interval | | Odd ratio | Confidence interval | |
| เทคนิคการลดติดเชื้อ | | | | | | |
| ไม่ทำ | 1 | | | 1 | | |
| ทำ | 0.08 | 0.01-0.75 | 0.02 | 0.09 | 0.01-0.90 | 0.04 |
| ระยะเวลาใส่สาย | 1.08 | 1.01-1.17 | 0.04 | 1.06 | 0.95-1.17 | 0.25 |
| ปริมาณการระบาย | 1.01 | 0.99-1.01 | 0.45 | 1.01 | 0.99-1.02 | 0.49 |
| ระยะเวลาการรักษา | 1.04 | 1.001-1.09 | 0.04 | 1.02 | 0.95-1.09 | 0.49 |

ผลการศึกษา

ในระยะเวลา 26 เดือน ตั้งแต่ เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2563 ถึง เดือน กันยายน พ.ศ. 2565 มีผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ในกลุ่มการศึกษาทั้งหมด 64 คน (ตารางที่ 1) กลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อ จำนวน 31 ราย พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงจำนวน 18 ราย คิดเป็นร้อยละ 50.0 อายุเฉลี่ย 62.7 ± 12.1 ปี ส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวความดันโลหิตสูง ร้อยละ 93.6 มีภาวะ Hemorrhagic Stroke ร้อยละ 90.3 ลักษณะของภาวะ Hemorrhagic Stroke 18 ราย คิดเป็นร้อยละ 58.1 ปริมาณของเลือดที่พบ ICH Volume เฉลี่ย 32.7 ± 32.6 IVH Grading (Graeb score) เฉลี่ย 7.1 ± 2.7 GCS วันที่ admit (เฉลี่ย) 9.5 ± 3.0 และ GCS วันที่ กลับบ้าน (เฉลี่ย) 10.3 ± 4.1 ชนิดของการผ่าตัดครั้งแรกส่วนใหญ่ EVD Alone ร้อยละ 61.3 และมีการผ่าตัดซ้ำร้อยละ 29.0 ระยะเวลาการรักษาตัวในตึกวิกฤต เฉลี่ย 14.5 ± 11.6 วัน และพบภาวะติดเชื้อใน สมองหลังผ่าตัด 1 ราย เสียชีวิต 10 ราย ค่าใช้จ่ายในการรักษาเฉลี่ย 172,124.2 บาท เมื่อเปรียบเทียบความ แตกต่างระหว่างกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อ และกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแบบปกติ พบว่า ปัจจัยที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ระยะเวลาเฉลี่ยที่ในตึกวิกฤต ในกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อ มีค่าเฉลี่ยการรักษาตัวในตึกวิกฤต 14.5 ± 11.6 วัน ในกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแบบปกติค่าเฉลี่ยการรักษาตัวในตึกวิกฤต 7.8 ± 8.4 (p -value < 0.01) ภาวะติดเชื้อในสมองหลังผ่าตัด พบว่าในกลุ่มการผ่าตัดตามแนวปฏิบัติเพื่อลดการติดเชื้อพบภาวะติดเชื้อ 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.23 และในกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดแบบปกติพบภาวะการติดเชื้อ 9 ราย คิดเป็นร้อยละ 27.3 (p -value < 0.01) กลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในสมองทั้งสองกลุ่ม มีจำนวนรวมกัน 10 ราย (ตารางที่ 2) คิดเป็น 29.4% ของคนไข้ทั้งหมด โดยทุกรายเสียชีวิต ระยะเวลาการใส่สายระบายน้ำเฉลี่ยอยู่ที่ 26.3 วัน เนื่องจากต้องได้รับการฉีดยาเข้าโพรงน้ำในสมองผ่านสายระบายน้ำในสมองระยะเวลาที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของผู้ป่วยที่ติดเชื้อ มีค่าเฉลี่ย

33.5 วัน (นานกว่าผู้ป่วยทั่วไปเฉลี่ย ประมาณ 8 วัน) และค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วยที่ติดเชื้อ มีค่าเฉลี่ย 334,138 บาท ซึ่งแพงกว่าค่าเฉลี่ยของผู้ป่วยโดยรวมประมาณ 2 เท่า และเมื่อวิเคราะห์ปัจจัยเชิงพหุตัวแปร (Multiple logistic regression) โดยทำการควบคุมปัจจัย อาทิ ระยะเวลาใส่สาย EVD ระยะเวลาการรักษาตัว ปริมาณการระบาย และเทคนิคการลดการติดเชื้อ ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้รับ การดูแลแบบลดการติดเชื้อสามารถลดการเกิดการติดเชื้อได้ถึง 0.09 เท่าหรือ $(.09-1) \times 100 = 91\%$ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Adjust odd ratio=0.09; 95% Confidence Interval: 0.01-0.90 ; p -value 0.04) (ตารางที่ 3)

การอภิปรายผลการศึกษา

การติดเชื้อในโพรงสมองจากสายระบายน้ำ ยังคงเป็นปัญหาสำคัญสำหรับการดูแลผู้ป่วยศัลยกรรมประสาท เนื่องจากส่งผลทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการเสียชีวิตและคุณภาพสูงขึ้นจากงานวิจัยพบอัตราการเกิดภาวะนี้อยู่ที่ 1-45% ซึ่งในการศึกษานี้มีอัตราการติดเชื้ออยู่ที่ 6.3 % ซึ่งถือว่าอยู่ในระดับที่ต่ำเมื่อเทียบกับภาพรวม ในปัจจุบันยังคงไม่มี แนวทางปฏิบัติมาตรฐานระดับโลก (Global standard protocol) สำหรับการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมอง เนื่องจากความหลากหลายและแตกต่างกัน ทั้งในแง่ ระดับภูมิภาค ระดับโรงพยาบาล จนไปถึงระดับศัลยแพทย์แต่ละคนภายในโรงพยาบาลเดียวกันแต่ก็มีเวชปฏิบัติแตกต่างกันในบางรายละเอียด ดังนั้น การศึกษาแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมอง ที่เหมาะสมต่อบริบทของแต่ละโรงพยาบาลเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดแก่ผู้ป่วย ยังคงเป็นหัวข้อการศึกษาที่ประสาทศัลยแพทย์ทุกคนทั่วโลกให้ความสนใจ เหตุผลที่แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำในโพรงสมองของผู้วิจัย มีภาวะติดเชื้อที่ต่ำ สามารถประเมินได้ 2 ส่วน ได้แก่ วิธีการผ่าตัด และการดูแลหลังผ่าตัด โดยในส่วนของ การผ่าตัดนั้น ขั้นตอนของการสวมใส่ชุดผ่าตัด โดยเฉพาะการใส่ถุงมือผ่าตัด (Surgical glove) นั้น เป็นที่

ทราบกันดีว่า การใช้ถุงมือชนิดไร้แป้ง หรือ Non-Latex นั้น จะช่วยลดอัตราการติดเชื้อ ได้ดีกว่าการใช้ถุงมือชนิดแบบมีแป้ง^{5,6} เนื่องจากแป้งสามารถไปกระตุ้นกลไกการอักเสบของแผล ซึ่งมีผลไปลดความสามารถในการป้องกันการติดเชื้อของร่างกาย ส่วนการสวมถุงมือ 2 ชั้นนั้น สามารถช่วยลดการติดเชื้อได้⁷ ในกรณีที่ถุงมือชั้นนอกมีการทะลุ ก็ยังมีถุงมือชั้นในอีกชั้นช่วยลดการปนเปื้อนของแผลผ่าตัดได้

การผ่าตัดใส่สายระบายน้ำโพรงสมองในประเทศไทย นิยม นำสาย Nasogastric หรือ NG Tube มาทำเป็นสายระบาย เนื่องจากเป็นวัสดุที่หาง่าย ราคาถูก มีความแข็งแรงทนทาน แต่การนำสาย NG Tube ออกจากถุงโดยตรง แล้วนำไปใช้เลย อาจมีการปนเปื้อนเชื้อโรคได้ โดยเฉพาะเวลาฉีกถุงที่บรรจุ NG Tube ส่งผลให้เกิดการติดเชื้อในสมองตามมาได้ ดังนั้น การนำ ถุงบรรจุ NG Tube ไปห่อในถุงบรรจุวัสดุผ่าตัดก่อนหนึ่งชั้น แล้วนำไปนึ่งฆ่าเชื้อก่อน เมื่อถึงเวลานำมาใช้ ให้แกะถุงบรรจุ ด้านนอกออก แบบเทคนิคปลอดเชื้อ ปล่อยถุงบรรจุ NG Tube ด้านในที่ปลอดเชื้อ ลงไปบนโต๊ะเตรียมเครื่องมือผ่าตัด แล้วใช้ กรรไกรปลอดเชื้อตัดถุงบรรจุ NG Tube แล้วนำสายออกมา วิธีนี้ จะป้องกันการปนเปื้อนได้เป็นอย่างดี

ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดการติดเชื้อทางสมองในผู้ป่วยที่ ได้รับการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำโพรงสมอง ได้แก่ การใส่สายระบาย เป็นระยะเวลายาวนาน⁸ การเก็บตัวอย่างน้ำ CSF บ่อยเกินไป หรือระบายน้ำ CSF มากเกินไป⁹ และการรั่วออกมาของน้ำ CSF ตามรอยแผลผ่าตัด¹⁰ การศึกษานี้มีเทคนิค การผ่าตัดที่ช่วยลดการรั่วของ CSF ได้แก่ การวาง Gelfoam รอบสาย NG ในรู Burr Hole, การเย็บแผลผ่าตัดตำแหน่ง Burr Hole ให้แน่น โดยเฉพาะจำนวนฝีเย็บของชั้น Subcutaneous ให้ถี่ อย่างเหมาะสม (ประมาณ 4-5 Stitch), การเจาะรูออกของสาย ระบายที่หนังศีรษะที่ไม่ใหญ่เกินไป หากกรณีรูเจาะสายระบาย มีขนาดใหญ่เกินไป ให้เย็บแผลรอบรูระบายแบบ Purse strings, การยึดตรึงสายระบายกับหนังศีรษะไม่ให้สายเลื่อนตำแหน่ง โดยการเย็บด้วย Polyfilament suture เช่น VICRYL ,DEXON ซึ่งดีกว่าการใช้ Monofilament Suture อย่าง NYLON ที่ลื่น และไม่ยึดสายระบาย และ รวมไปถึงการระบายน้ำ CSF ออก จำนวนหนึ่ง ก่อนถอดสายระบาย เพื่อป้องกันน้ำไหลย้อนตาม สายระบายขณะถอดสาย วิธีการเหล่านี้ช่วยป้องกันการรั่วไหลของ CSF ออกจากแผล และยอม ส่งผลให้การติดเชื้อลดลงตามไปด้วย การศึกษาชิ้นนี้ สังเกตได้ว่าจำนวนวันของการเข้ารับการรักษาน ในหอผู้ป่วยวิกฤติ(ICU) และหอผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke Unit) ของโรงพยาบาลอุทัยธานี คิดเป็นสัดส่วนโดยเฉลี่ย ร้อยละ 65.5 ของค่าเฉลี่ยของจำนวนวันที่ผู้ป่วยเข้ารับ การรักษาใน โรงพยาบาลทั้งหมด ซึ่งตีความได้ว่า ผู้ป่วยรักษาตัวในหอผู้ป่วย วิกฤติ นานกว่าหอผู้ป่วยสามัญ ผู้วิจัยการศึกษานี้ จึงตั้งข้อสังเกตว่า

รูปแบบของการดูแลของ หอผู้ป่วยวิกฤติอาจสามารถช่วยลด อัตราการติดเชื้อในสมองของผู้ป่วยได้ เนื่องจากหลายๆปัจจัย เช่น สภาพสิ่งแวดล้อมภายในหอผู้ป่วยวิกฤติ, การทำความสะอาด แผลอย่างสม่ำเสมอ, การดูแลอุปกรณ์ระบบสายระบายน้ำ และการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย เป็นต้น แต่ทั้งนี้ทางผู้วิจัย มีได้หมายถึงให้ ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาคัดในหอผู้ป่วยวิกฤติ เป็นเวลานานจนเกิน ความจำเป็น แต่หมายถึง การกวดขันหรือการสร้างความตระหนัก ในการดูแลผู้ป่วยที่มีสายระบายโพรงน้ำของเจ้าหน้าที่ที่ศึกษานี้ ให้มีมากยิ่งขึ้น หรือเป็นข้อมูลในการกระตุ้นคณะผู้บริหารของ โรงพยาบาล ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้าง หอผู้ป่วย ศัลยกรรมประสาท หรือ หอผู้ป่วยวิกฤติศัลยกรรมประสาท เพื่อ เพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยให้ดียิ่งขึ้น^{11,12}

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ ได้แก่ จำนวนประชากรศึกษา ที่น้อย หากมีจำนวนมากกว่านี้ อาจให้ผลลัพธ์ที่แตกต่างออกไป รวมทั้ง Selective Bias จาก 2 ศัลยแพทย์

สรุป

วิธีปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยซึ่งได้รับการผ่าตัดใส่สายระบาย น้ำโพรงสมองชนิดภายนอกที่ทำการรักษาในโรงพยาบาล อุทัยธานี สามารถช่วยลดอัตราการติดเชื้อในสมองจากการผ่าตัดใส่สายระบายน้ำได้

เอกสารอ้างอิง

1. Adams RE, Diringer MN. Response to external ventricular drainage in spontaneous intracerebral hemorrhage with hydrocephalus. *Neurology*. 1998;50:519-5
2. Ramanan M, Lipman J, Shorr A, Shankar A. A meta-analysis of ventriculostomy-associated cerebrospinal fluid infections. *BMC Infect Dis*. 2015; 15:1-12.
3. Lewis A, Wahlster S, Karinja S, Czeisler BM, Kimberly WT, Lord AS. Ventriculostomy-related infections : The performance of different definitions for diagnosing infection. *Br J Neurosurg*. 2016; 30:49-56.
4. Baum GR, Hooten KG, Lockney DT, Fargen KM, Turan N, Pradilla G, Murad GJA, Harbaugh RE, Glantz M. External ventricular drain practice variations : results from a nationwide survey. *J Neurosurg*. 2017 Nov;127(5):1190-1197.
5. Edlich RF, et al. Dangers of cornstarch powder on medical gloves: seeking a solution. *Ann Plast Surg*. 2009;63(1):111-115.

6. Van den Tol MP, et al. Glove powder promotes adhesion formation and facilitates tumour cell adhesion and growth. *Br J Surg*. 2001;88(9): 1258-1263.
7. Tulipan N, Cleves MA. Effect of an intraoperative double-gloving strategy on the incidence of cerebrospinal fluid shunt infection. *J Neurosurg*. 2006; 104(1 Suppl):5-8.
8. Van de Beek D, Drake JM, Tunkel AR. Nosocomial bacterial meningitis. *N Engl J Med*. 2010;362(2): 146-154.
9. Lozier AP, Sciacca RR, Romagnoli MF, et al. Ventriculostomy-related infections: A critical review of the literature. *Neurosurgery*. 2002;51 (1):170-182.
10. Mounier R, Lobo D, Cook F, Martin M, Attias A, Ait-Mamar B, et al. From the Skin to the Brain: Pathophysiology of Colonization and Infection of External Ventricular Drain, a Prospective Observational Study. *PLoS ONE* 2015 ; 10(11): 1-15.
11. ประดิษฐ์ไชยบุตร. บทสรุปเรื่องภาวะวิกฤตด้านศัลยกรรมระบบประสาท ในประเทศไทย.วารสารประสาทศัลยศาสตร์ ปีที่ 12 ฉบับที่ 2 กรกฎาคม - ธันวาคม 2564 : 93-98.
12. นฤภัค รัศมีรุ่งทอง , กุลพัฒน์ วีรสาร. ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนเตียงหอผู้ป่วยวิกฤติประสาท ศัลยศาสตร์ต่ออัตราการตายในโรคหลอดเลือดสมองแตก ในโรงพยาบาลศูนย์ในประเทศไทย.วารสารประสาทศัลยศาสตร์ ปีที่ 12 ฉบับที่ 2 กรกฎาคม - ธันวาคม 2564 : 93-9

การศึกษาผลของการให้ยา Labetalol ขนาดต่ำเปรียบเทียบกับ Fentanyl ขนาดต่ำในการลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจระหว่างการระงับความรู้สึกทั่วร่างกาย

Comparison of Low-Dose Labetalol and Low-Dose Fentanyl for Attenuation of Hemodynamic Responses to Laryngoscopy and Endotracheal Intubation

ศรีสุดา ไล้ทองคำ, พ.บ., เสาวนีย์ ชนะपाल, พย.ม.

Srisuda Laithongkom, M.D., Saowanee Chanapan, M.N.S.

Abstract

Objective: We aim to compare the efficacy of low-dose Labetalol and low-dose fentanyl administration for attenuation of hemodynamic response to laryngoscopy and intubation in patients who underwent general anesthesia.

Methods: A total of 60 patients, aged 18 to 65 years and ASA physical status I-II, who underwent elective surgery under general anesthesia with endotracheal tube were enrolled in this randomized, double-blind controlled study. The patients were randomly divided into two groups. Group F received intravenous 1.5 mcg/kg fentanyl, and Group L received intravenous 0.15 mg/kg labetalol before induction of anesthesia for 3 and 5 minutes, respectively. Hemodynamic parameters were observed at baseline, post-induction, and after intubation at 1, 3, 5, 8, and 10 minutes.

วันที่รับ (received) 10 เมษายน 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 27 กรกฎาคม 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 3 สิงหาคม 2566

Published online ahead of print 1 กันยายน 2566

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์
Department of Anesthesiology, Sawanpracharak Hospital, Nakhonsawan

Corresponding Author : ศรีสุดา ไล้ทองคำ

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์

Email: Sri656456@gmail.com

doi:

Results: Mean arterial pressure at 1 minute after intubation was statistically significant lower in the fentanyl group compared to the labetalol group. (Mean arterial pressure group F = 109.1 ± 18.6 mmHg, group L = 119.9 ± 16.6 mmHg, $p=0.02$). There was no significant difference in heart rate between the two groups.

Conclusion: The dose of 1.5 mcg/kg Fentanyl is more effective for attenuating pressure response to laryngoscopy and intubation than 0.15 mg/kg labetalol.

Keywords: Labetalol, fentanyl, general anesthesia with endotracheal tube

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบผลของการให้ยา Labetalol และ Fentanyl ในขนาดต่ำต่อการลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจ ระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกทั่วร่างกาย

วิธีการศึกษา: การศึกษาแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทาง (Randomized double-blind controlled trial) ในผู้ป่วยจำนวน 60 คน ที่เข้ารับการผ่าตัดชนิด Elective อายุ 18-65 ปี ASA Physical status class I-II และได้รับการระงับความรู้สึกทั่วร่างกายและใส่ท่อช่วยหายใจในโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีสุ่ม กลุ่ม F ได้รับยา Fentanyl 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม กลุ่ม L ได้รับยา Labetalol 0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ที่เวลา 3 และ 5 นาที ก่อนให้การนำสลบตามลำดับ และบันทึกค่าความดันโลหิตและอัตราการเต้นหัวใจ ที่เวลาก่อนและหลังการให้ยานำสลบ และหลังใส่ท่อช่วยหายใจที่เวลา 1, 3, 5, 8, 10 นาที

ผลการศึกษา: ยา Fentanyl ลดความดันโลหิตได้ดีกว่ายา Labetalol หลังใส่ท่อช่วยหายใจเป็นเวลา 1 นาที (ค่าเฉลี่ยความดันโลหิต กลุ่ม F = 109.1±18.6 mmHg, กลุ่ม L = 119.9±16.6 mmHg, p -value=0.02) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในการลดอัตราการเต้นของหัวใจหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจ ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุป: การให้ยา Fentanyl 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ลดความดันโลหิตหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจเป็นเวลา 1 นาที

คำสำคัญ: Labetalol, Fentanyl, ระวังความรู้สึกร่างกาย และใส่ท่อช่วยหายใจ

บทนำ

ในการระงับความรู้สึกทั่วร่างกาย การใส่ท่อช่วยหายใจ จะกระตุ้นระบบประสาทอัตโนมัติและฮอโมนต่อมไร้ท่อ (Sympathoadrenal reflex) ทำให้ความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วทันที การเปลี่ยนแปลงนี้สามารถเพิ่มขึ้นสูงที่สุดที่ 1 นาที หลังใส่ท่อช่วยหายใจ และสามารถคงอยู่ได้นานถึง 5-10 นาที หลังใส่ท่อช่วยหายใจ¹⁻³ซึ่งในผู้ป่วยที่สุขภาพแข็งแรงมักไม่เกิดภาวะแทรกซ้อน แต่ในผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว เช่น โรคเส้นเลือดหัวใจตีบและตัน (Coronary artery disease) โรคหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular disease) หรือโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) หรือผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด โรคหลอดเลือดสมองโป่งพอง (Cerebral aneurysm) โรคเส้นเลือดใหญ่ในทรวงอกหรือช่องท้องโป่งพอง หรือฉีกขาด (Aortic aneurysm and aortic dissection) อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนจากภาวะความดันโลหิตสูงและอัตราการเต้นของหัวใจที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วทันทีหลังใส่ท่อช่วยหายใจได้ เช่น เกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอย่างรุนแรง ภาวะเลือดออกในสมอง หรือโรคเส้นเลือดใหญ่ที่โป่งพองเดิมปริแตกหรือฉีกขาดมากขึ้นก่อนผ่าตัดได้⁴ ซึ่งเพิ่มอัตราการตายและอัตราการพิการในระหว่างผ่าตัดได้ จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง พบการศึกษาการใช้ยาต่างๆเพื่อลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจ เช่น ยา Lidocaine, Fentanyl, Labetalol, Esmolol, Dexmedetomidine⁵⁻¹⁴ โดยศึกษาเปรียบเทียบในขนาดต่างๆกัน พบว่ามีผลลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจได้ดี แต่พบว่าขนาดที่สูงบางครั้งทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำ (Hypotension) และหัวใจเต้นช้า (Bradycardia) นานเกินในระหว่างผ่าตัดได้ซึ่งมีผลเสียเช่นกัน โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคเส้นเลือดหัวใจตีบและตัน (Coronary artery disease) และโรคหลอดเลือดสมองตีบ (Ischemic stroke) อาจเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและภาวะสมองขาดเลือดได้

เช่นกัน พบการศึกษาการใช้ยา Labetalol ในขนาดต่ำ 0.25 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมเปรียบเทียบกับยา Fentanyl ในขนาดต่ำ 2 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในการผ่าตัดหลอดเลือด (Vascular surgery) พบว่ายา Labetalol สามารถลดความดันโลหิตหลังการใส่ท่อช่วยหายใจนาทีที่ 1 และ 3 ได้ดีกว่ายา Fentanyl อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่การลดอัตราการเต้นของหัวใจทั้งสองกลุ่มไม่ต่างกัน⁵ จึงมีการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเพื่อศึกษาการใช้ ยาสองกลุ่มนี้ในขนาดต่ำ ที่สามารถลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจ พบการศึกษาการใช้ยา Labetalol ในขนาด 0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมเปรียบเทียบกับ Labetalol 0.3 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง พบว่าสามารถลดความดันโลหิต และอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจได้โดยไม่มี ความแตกต่างทางสถิติ แต่พบภาวะหัวใจเต้นช้าได้มากกว่าในกลุ่มยา Labetalol 0.3 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม⁶ นอกจากนี้ยังพบการศึกษาการใช้ยา Fentanyl 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมเปรียบเทียบกับยา Remifentanyl 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เพื่อลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจ ในการผ่าตัดช่องท้อง โดยเปรียบเทียบผลของยาในเรื่องภาวะหัวใจเต้นช้า (Reflex bradycardia) ในระหว่างผ่าตัด พบว่าทั้งสองกลุ่มไม่พบความแตกต่างทางสถิติ⁷ แต่อย่างไรก็ตามในประเทศไทยยังไม่พบการศึกษาใช้ยา Labetalol 0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เปรียบเทียบกับยา Fentanyl 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในการลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจ จึงเป็นที่มาของงานวิจัยนี้โดยต้องการเปรียบเทียบผลของยา Labetalol และยา Fentanyl ในขนาดที่ต่ำที่สุดเพื่อลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจและหวังผลลดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยา เช่น ภาวะหัวใจเต้นช้า, ความดันโลหิตต่ำ และผลของการศึกษารังนี้ จะนำไปใช้เป็นแนวทางพัฒนา การระงับความรู้สึกในผู้ป่วยที่มีโรคซับซ้อนที่เข้ารับการผ่าตัดในโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ เช่น โรคหลอดเลือดแดงใหญ่ในทรวงอกหรือช่องท้องโป่งพองหรือฉีกขาดที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหลอดเลือดสมองร่วมด้วย

ยา Fentanyl เป็นยาแก้ปวดที่นิยมใช้ระงับปวดในระหว่างผ่าตัด เป็นยาในกลุ่ม Potent Synthetic Opioid Agonist โดยเริ่มออกฤทธิ์ที่ระยะเวลา 3-5 นาทีและระยะเวลาที่ออกฤทธิ์ 30-60 นาที สามารถกั้นการนำกระแสประสาทที่เกิดจากการกระตุ้นบริเวณกล่องเสียงจากการใส่ท่อช่วยหายใจได้ สามารถลดได้ทั้งความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจ โดยมีข้อดีคือมีฤทธิ์เป็นยาแก้ปวดในระหว่างผ่าตัด¹⁵

ยา Labetalol เป็นยาลดความดันโลหิต กลุ่ม Selective

alpha1 and nonselective beta1 and beta2 adrenergic antagonist ซึ่งสามารถลดได้ทั้งความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจ โดยปริมาณเลือดส่งออกจากหัวใจต่อนาที (Cardiac output) ของร่างกายไม่เปลี่ยนแปลงเนื่องจากการเพิ่มขึ้นของปริมาณเลือดที่หัวใจบีบออกแต่ละครั้ง (Stroke volume) ระยะเวลาที่ยาเริ่มออกฤทธิ์สูงสุดที่ 5-15 นาที^{16,17}

วิธีการศึกษา

ทำการศึกษาระบบ Randomized double-blind controlled trial ในผู้ป่วยที่มารับผ่าตัดโดยใช้วิธีระงับความรู้สึกทั่วร่างกายในโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ระหว่างวันที่ 1 กรกฎาคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 จำนวน 60 คน เกณฑ์การคัดเลือกคือ ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดชนิด Elective ใช้วิธีระงับความรู้สึกทั่วร่างกายและใส่ท่อช่วยหายใจ อายุระหว่าง 18-65 ปี ASA Physical status class II และมีเกณฑ์คัดออก คือ ผู้ป่วยที่อัตราการเต้นของหัวใจก่อนระงับความรู้สึกน้อยกว่า 60 ครั้งต่อนาที ค่าความดันค่าบน (Systolic blood pressure) น้อยกว่า 100 มิลลิเมตรปรอท คลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ โรค ความดันโลหิตสูง หอบหืด ฤๅงลมโป่งพอง หลอดเลือดหัวใจตีบ ภาวะหัวใจล้มเหลว ภาวะการทำงานของตับและไตบกพร่อง แพ้ยาหรือใช้ยากลุ่ม Beta Adrenergic Blocker คาดการณ์ใส่ท่อช่วยหายใจยาก (Predicted difficult intubation) โดยการศึกษาผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ เลขที่โครงการ 18/65 โดยผู้ป่วยทุกคนได้ลงนามก่อนเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจ แบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่ม กลุ่มละ 30 คน ใช้การสุ่มตัวอย่างด้วยคอมพิวเตอร์โดยจะได้หมายเลขประจำตัว (Study ID) ซึ่งจะจับคู่กับกลุ่มการศึกษา โดยผู้ป่วยและวิสัญญีแพทย์ที่ให้การระงับความรู้สึกจะไม่ทราบว่าคุณผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มใด ผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการตรวจเยี่ยมประเมินก่อนระงับความรู้สึกทุกราย ก่อนระงับความรู้สึกผู้ป่วยทุกคนจะได้รับการบันทึก เพศ อายุ น้ำหนัก ASA Physical Status และมีการวัดและติดตามสัญญาณชีพอย่างต่อเนื่องตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยทางวิสัญญี หลังจากนั้นผู้ที่สุ่มกลุ่มตัวอย่างซึ่งไม่ใช่ผู้วิจัยจะแจ้งแก่ผู้วิจัยว่าคุณผู้ป่วยอยู่กลุ่มใดและผู้วิจัยจะเป็นผู้เตรียมยาและฉีดยาเอง โดยผู้ป่วยกลุ่ม F จะได้รับยา Fentanyl 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมโดยเจือจางกับน้ำเกลือให้เป็น 10 มิลลิลิตร ทางหลอดเลือดดำ 3 นาที ก่อนการนำสลบและกลุ่ม L จะได้รับยา Labetalol 0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมเจือจางกับน้ำเกลือเป็น 10 มิลลิลิตรทางหลอดเลือดดำ 5 นาที ก่อนการนำสลบ หลังจากนั้นวิสัญญีแพทย์ผู้ให้ การระงับความรู้สึกซึ่งไม่ใช่ผู้วิจัยและไม่ทราบว่าคุณผู้ป่วยอยู่กลุ่มใดจะเริ่มการนำสลบ โดยทั้งสองกลุ่มนำสลบด้วยยาชนิดเดียวกัน โดย Preoxygenation ด้วย Oxygen 100% นาน 3-5 นาที ก่อนนำสลบ นำสลบด้วยยา

Propofol 2 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ให้ยาหย่อนกล้ามเนื้อสำหรับใส่ท่อช่วยหายใจด้วย Succinylcholine 2 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ใส่ท่อช่วยหายใจด้วย Direct Laryngoscope Macintosh blade ใส่ท่อช่วยหายใจภายใน 20 วินาที ถ้าใช้เวลาในการใส่ท่อช่วยหายใจมากกว่า 20 วินาทีหรือใส่มากกว่า 1 ครั้ง ให้คัดออกจากโครงการ หลังจากใส่ท่อช่วยหายใจให้ยาหย่อนกล้ามเนื้อเป็น Cisatracurium คงการสลบด้วยยาผสมชนิดไอระเหย Sevoflurane 1% นานเป็นเวลา 10 นาที โดยเป็นระยะเวลาที่ยังไม่มีการลงมีดผ่าตัด หลังจาก 10 นาทีปรับยา Sevoflurane ตาม Stimuli ที่กระตุ้น และใช้ Nitrous oxide ใน Oxygen 50% และ กลุ่ม L ให้ยาแก้ปวดระหว่างผ่าตัดเป็น Fentanyl 1 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม 3 นาทีก่อนลงมีดผ่าตัด โดยให้ภายหลังการบันทึกค่าความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจหลังใส่ท่อช่วยหายใจ 10 นาที บันทึกค่าความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจก่อนระงับความรู้สึก (Baseline) หลังการให้นานาสลบ (Post-induction) หลังใส่ท่อช่วยหายใจที่ 1, 3, 5, 8, 10 นาที ถ้าพบผู้ป่วยมีภาวะความดันโลหิตต่ำ คือ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 90/60 มิลลิเมตรปรอทจะได้รับยา Ephedrine 3-6 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำ และถ้ามีภาวะของหัวใจเต้นช้า คือ อัตราการเต้นของหัวใจน้อยกว่า 60 ครั้งต่อนาที จะได้รับยา Atropine 0.6 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำและบันทึกผลแทรกซ้อนทั้งภาวะหัวใจเต้นช้าและความดันโลหิตต่ำไว้ด้วย หลังเสร็จสิ้นการผ่าตัดจะถอนฤทธิ์ยาหย่อนกล้ามเนื้อด้วยยา Neostigmine 0.05 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม และ Atropine 0.02 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม

ขนาดตัวอย่างคำนวณโดยใช้ตัวแปรคือ ความแตกต่างของอัตราการเต้นของหัวใจระหว่างสองกลุ่มไม่เกิน 10 หน่วย⁸ และ Standard Deviation คือ 15 หน่วยและ Non-inferiority Limits คือ 10 หน่วยของความแตกต่างของอัตราการเต้น ของหัวใจระหว่างยาสองกลุ่ม คำนวณหาขนาดตัวอย่างโดยวิธี Non-inferior trial กำหนดการทดสอบเป็น Two-sides ด้วยความคลาดเคลื่อนชนิดที่หนึ่ง (Significance) ที่ 5% และ Power 80% ได้จำนวนผู้ป่วยกลุ่มละ 26 คน เพื่อการเก็บข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์อีก 10% จึงเก็บข้อมูลทั้งสิ้นกลุ่มละ 30 คน สำหรับภาวะแทรกซ้อนเก็บและรายงานเป็นจำนวนรายของแต่ละกลุ่ม

การวิเคราะห์ทางสถิติโดยผลการศึกษาที่เป็นข้อมูลต่อเนื่อง (Continuous data) นำเสนอในรูป ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม โดยกรณีข้อมูลมีการกระจายแบบปกติใช้สถิติ t-test และกรณีข้อมูลมีการกระจายแบบไม่ปกติใช้ Mann-Whitney U test และทำการวิเคราะห์แบบการวัดซ้ำ (Repeated measure) โดยใช้ Paired t-test กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ใช้โปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ (SPSS version 21) ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยจำนวน 60 คน เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดชนิด Elective ใช้วิธีระงับความรู้สึกทั่วร่างกาย ขณะทำการศึกษา ไม่มีผู้ป่วยที่ออกจากการทดลอง ผลการศึกษาพบว่า ลักษณะ

ข้อมูลทั่วไป คือ อายุ เพศ น้ำหนัก และ ASA physical status ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตาราง ที่1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

| ข้อมูลพื้นฐาน | Fentanyl (n=30) | Labetalol (n=30) | p-value |
|-----------------------------|-----------------|------------------|---------|
| Age (year), mean±SD | 41.2±15.2 | 45.9±11.9 | 0.19 |
| BW (kg), mean±SD | 63.5±10.3 | 67.6±14.2 | 0.21 |
| ASA physical status (n [%]) | | | |
| - I | 6 [20%] | 7 [23.3%] | |
| - II | 24 [80%] | 23 [76.7%] | |
| Female (n [%]) | 13 [43.3%] | 9 [30%] | |

mean±SD, SD – standard deviation; n - numbers

ผลเปรียบเทียบความดันโลหิตค่าบน (Systolic blood pressure) ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม ณ ช่วงเวลาต่าง ๆ พบว่า ณ ค่าพื้นฐาน (Baseline) และเวลาที่ 1 นาที 3 นาที 5 นาที 8 นาที และ 10 นาทีหลังใส่ท่อช่วยหายใจ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะหลังให้ยานาสลบ (Post-induction)

พบว่าความดันโลหิตค่าบน ระหว่างยาทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกัน โดยที่กลุ่มที่ได้รับยา Labetalol มีความดันโลหิตค่าบน (119.1±14.5 มิลลิเมตรปรอท) สูงกว่า กลุ่มที่ได้รับยา Fentanyl (108.1±15.8 มิลลิเมตรปรอท) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value=0.01) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงผลเปรียบเทียบความดันโลหิตค่าบน (Systolic blood pressure) ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม

| Time of assessment | Fentanyl (n=30) | Labetalol (n=30) | p-value |
|--------------------|-----------------|------------------|---------|
| | mean ± SD | mean ± SD | |
| Baseline | 128.0±17.7 | 134.6±17.9 | 0.16 |
| Post-induction | 108.0±15.8 | 119.1±14.5 | 0.01** |
| 1 min | 145.4±30.2 | 156.0±20.7 | 0.12 |
| 3 min | 128.4±26.1 | 131.0±20.5 | 0.67 |
| 5 min | 118.4±27.5 | 118.1±28.9 | 0.97 |
| 8 min | 111.9±29.4 | 110.9±29.6 | 0.94 |
| 10 min | 107.3±25.5 | 105.9±22.5 | 0.86 |

mean±SD, SD – standard deviation; n – numbers; ** p-value < 0.05

ผลการเปรียบเทียบความดันโลหิตค่าล่าง (Diastolic blood pressure) ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม พบว่า ณ ค่าพื้นฐาน (Baseline) และช่วงเวลาต่าง ๆ ที่ 3 นาที 5 นาที 8 นาที และ 10 นาทีหลังใส่ท่อช่วยหายใจ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะหลังให้ยานาสลบ (Post-induction) พบว่าความดันโลหิตค่าล่าง ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม มีความแตกต่างกัน โดยที่กลุ่มที่ได้รับยา Labetalol มีระดับความดันโลหิตค่าล่าง (80.9±10.3 มิลลิเมตรปรอท) สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับยา

Fentanyl (71.9±10.0 มิลลิเมตรปรอท) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value=<0.01)

ช่วงเวลาที่ 1 นาทีหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจ พบว่าความดันโลหิตค่าล่าง ระหว่างทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกัน โดยที่กลุ่มที่ได้รับยา Labetalol มีระดับความดันโลหิตค่าล่าง (104.5±16.7 มิลลิเมตรปรอท) สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับยา Fentanyl (94.3±16.6 มิลลิเมตรปรอท) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.02) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงผลเปรียบเทียบความดันโลหิตค่าล่าง (Diastolic blood pressure) ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม

| Time of assessment | Fentanyl (n=30) | Labetalol (n=30) | p-value |
|--------------------|-----------------|------------------|---------|
| | mean ± SD | mean ± SD | |
| Baseline | 81.2±11.1 | 82.6±12.5 | 0.64 |
| Post-induction | 71.9±10.0 | 80.9±10.3 | <0.01** |
| 1 min | 94.3±16.6 | 104.5±16.7 | 0.02** |
| 3 min | 80.3±15.7 | 82.1±17.1 | 0.67 |
| 5 min | 74.7±16.3 | 75.0±15.8 | 0.93 |
| 8 min | 68.8±16.8 | 71.0±17.9 | 0.61 |
| 10 min | 66.87±11.9 | 70.4±16.7 | 0.29 |

mean±SD, SD – standard deviation; n – numbers; ** p-value < 0.05

ผลเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (Mean arterial pressure) ระหว่างยาทั้งสองกลุ่มพบว่า ณ ค่าพื้นฐาน (Baseline) และช่วงเวลา 3 นาที 5 นาที 8 นาที และ 10 นาที หลังใส่ท่อช่วยหายใจ ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะหลังให้น้ำสลบ (Post-induction) พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันโลหิต ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม มีความแตกต่างกัน โดยที่กลุ่มที่ได้รับยา Labetalol มีระดับค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (92.9±9.6 มิลลิเมตรปรอท) สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับยา Fentanyl (83.4±9.1

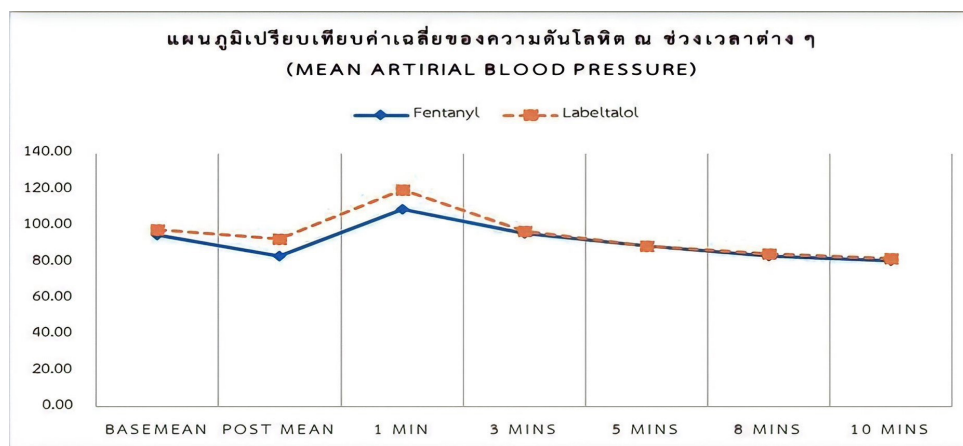
มิลลิเมตรปรอท) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.01)

ช่วงเวลาที่ 1 นาทีหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจ พบว่าค่าเฉลี่ยความดันโลหิต ระหว่างยาทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างกันโดยที่กลุ่มที่ได้รับยา Labetalol มีระดับค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (119.9±16.6 มิลลิเมตรปรอท) สูงกว่ากลุ่มที่ได้รับยา Fentanyl (109.1±18.1 มิลลิเมตรปรอท) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value=0.02) (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงผลเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความดันโลหิต (Mean arterial pressure) ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม

| Time of assessment | Fentanyl (n=30) | Labetalol (n=30) | p-value |
|--------------------|-----------------|------------------|---------|
| | mean ± SD | mean ± SD | |
| Baseline | 94.9±11.4 | 97.9±12.3 | 0.33 |
| Post-induction | 83.4±9.1 | 92.9±9.6 | <0.01** |
| 1 min | 109.1±18.6 | 119.9±16.6 | 0.02** |
| 3 min | 95.7±17.5 | 97.2±17.3 | 0.75 |
| 5 min | 89.0±18.9 | 88.9±21.0 | 0.99 |
| 8 min | 83.5±21.6 | 84.6±21.6 | 0.85 |
| 10 min | 80.7±16.7 | 82.1±17.1 | 0.76 |

mean±SD, SD – standard deviation; n – numbers; ** p-value < 0.05



ผลเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของอัตราการเต้นของหัวใจระหว่างยาทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงผลเปรียบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม

| Time of assessment | Fentanyl (n=30) | Labetalol (n=30) | p-value |
|--------------------|-----------------|------------------|---------|
| | mean ± SD | mean ± SD | |
| Baseline | 81.5±14.5 | 87.6±17.9 | 0.16 |
| Post-induction | 80.8±11.5 | 82.5±13.2 | 0.60 |
| 1 min | 90.3±15.2 | 91.6±12.6 | 0.71 |
| 3 min | 83.0±17.0 | 88.1±12.2 | 0.19 |
| 5 min | 79.2±16.1 | 80.5±11.5 | 0.71 |
| 8 min | 76.3±15.2 | 76.2±12.3 | 0.99 |
| 10 min | 73.7±16.4 | 72.0±10.7 | 0.60 |

mean±SD, SD – standard deviation; n – numbers

ด้านภาวะแทรกซ้อน พบอุบัติการณ์ภาวะความดันโลหิตต่ำ (Hypotension) ในกลุ่มยา Fentanyl 2 รายเท่ากับกลุ่มยา Labetalol โดยกลุ่มยา Fentanyl รายที่ 1 เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำที่ 5 นาทีหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจ และรายที่ 2 เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำที่ 10 นาทีหลังใส่ท่อช่วยหายใจ ส่วนกลุ่มยา Labetalol รายที่ 1 เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำที่ 5 นาทีหลังใส่ท่อช่วยหายใจ และรายที่ 2 เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำที่ 8 นาทีหลังใส่ท่อช่วยหายใจ ทั้ง 4 รายได้รับยา Ephedrine ทางหลอดเลือดดำเพื่อแก้ไขภาวะดังกล่าว และพบอุบัติการณ์ภาวะหัวใจเต้นช้า (Bradycardia) 1 ราย ในกลุ่มยา Fentanyl โดยเกิดที่ 20 นาทีหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจซึ่งเกิดในระหว่างการผ่าตัด ผู้ป่วยรายนี้ ได้รับยา Atropine ทางหลอดเลือดดำเพื่อแก้ไขภาวะดังกล่าว ผู้ป่วยทั้ง 5 ราย ตอบสนองต่อยาที่ให้เพื่อแก้ไขภาวะดังกล่าวและไม่เกิดภาวะดังกล่าวซ้ำอีกจนสิ้นสุดการผ่าตัด

วิจารณ์

การใส่ท่อช่วยหายใจกระตุ้นให้เกิดการเพิ่มความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจอย่างรวดเร็วเป็นระยะนาน 5-10 นาทีหลังใส่ท่อช่วยหายใจ ซึ่งอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว เช่น โรคความดันโลหิตสูง, โรคหลอดเลือดหัวใจตีบและตัน, โรคหลอดเลือดสมองโป่งพอง, โรคหลอดเลือดแดงใหญ่ในทรวงอกและช่องท้องโป่งพองหรือฉีกขาด รวมถึงอาจทำให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะอย่างรุนแรงได้⁴ การศึกษานี้ต้องการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยา Fentanyl ในขนาดต่ำและยา Labetalol ในขนาดต่ำ ในการลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่มีระดับความรู้สึกแบบดมยาสลบทั่วร่าง ยา Fentanyl เป็น ยาในกลุ่ม Potent synthetic opioid agonist ที่ออกฤทธิ์เร็ว (3-5 นาที) และระยะ

เวลาการออกฤทธิ์สั้น (30-60 นาที) ซึ่งนิยมใช้แก้ปวดในระหว่างผ่าตัด ซึ่งยานี้มีกลไกที่ลดทั้งความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจ การใช้ยานี้ในขนาดสูงอาจเกิดผลข้างเคียงเช่นกัน คือภาวะหัวใจเต้นช้า, ภาวะความดันโลหิตต่ำ, ภาวะกล้ามเนื้อทรวงอกแข็งเกร็ง (Chest wall rigidity) ซึ่งทำให้การช่วยหายใจทำได้ยาก¹⁸ การศึกษานี้เลือกใช้ยา Fentanyl ในขนาดต่ำคือ 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม เพื่อต้องการลดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว ซึ่งขนาดยาที่เลือกใช้ในการศึกษานี้ยังเพียงพอในการระงับปวดในระหว่างผ่าตัดด้วย ยา Labetalol ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Alpha-1 and nonselective beta-1 and beta-2 adrenergic antagonist ที่มีระยะเวลาออกฤทธิ์สูงสุดที่ 5-15 นาทีซึ่งเป็นยาลดความดันโลหิตที่บริหารทางหลอดเลือดดำ กลไกการออกฤทธิ์สามารถลดได้ทั้งความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจโดยไม่เปลี่ยนแปลงปริมาณเลือดส่งออกจากหัวใจต่อนาที (Cardiac output) ซึ่งต่างจากยาลดความดันโลหิตบางกลุ่มที่เพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ โดยการศึกษาเลือกใช้ยา Labetalol ขนาด 0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมในการลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจ โดยอ้างอิงจากการศึกษาที่เปรียบเทียบกับยา Labetalol ในขนาด 0.3 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ซึ่งพบว่าประสิทธิภาพในการลดความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจในระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจไม่ต่างกัน แต่กลุ่มที่ใช้ยา Labetalol ขนาด 0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมพบภาวะหัวใจเต้นช้าน้อยกว่า⁶

ผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่ายา Fentanyl 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม มีประสิทธิภาพในการลดความดันโลหิตระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจในผู้ป่วยที่ระงับความรู้สึกทั่วร่างได้ดีกว่ายา Labetalol 0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม

แต่ประสิทธิภาพในการลดอัตราการเต้นของหัวใจระหว่างยาสองกลุ่มนี้ไม่ต่างกัน โดยการลดความดันโลหิตของยา Fentanyl ดีกว่า ยา Labetalol อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระยะเวลา 1 นาที หลังจากใส่ท่อช่วยหายใจ ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ความดันโลหิตสูงที่สุดหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจซึ่งถือว่าเป็นผลดีแก่ผู้ป่วย นอกจากนี้ยังพบว่าหลังจากให้ยานำสลบ (Post-induction) ก่อนที่จะมีการใส่ท่อช่วยหายใจ ยา Fentanyl ลดความดันโลหิตได้ดีกว่า ยา Labetalol อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แม้ว่าการศึกษานี้จะใช้ยานำสลบเป็น Propofol ซึ่งมีฤทธิ์ลดความดันโลหิต แต่เมื่อให้ยาทั้งสองกลุ่มนี้ในขนาดต่ำในการวิจัยนี้ แม้ว่าความดันโลหิตจะลดลงอย่างชัดเจนในกลุ่ม Fentanyl แต่ไม่พบภาวะ ความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรง (Profound hypotension) และภาวะหัวใจเต้นช้าอย่างรุนแรง (Severe bradycardia) หรือภาวะหัวใจหยุดเต้น (Asystole) หลังการให้ยานำสลบ ก่อนที่จะใส่ท่อช่วยหายใจ ในยาทั้งสองกลุ่ม

ด้านภาวะแทรกซ้อน พบภาวะหัวใจเต้นช้า (Bradycardia) 1 รายในกลุ่มยา Fentanyl โดยเกิดที่ 20 นาทีหลังจากใส่ท่อช่วยหายใจซึ่ง เกิดในระหว่างผ่าตัด โดยผู้ป่วยรายนี้ผ่าตัดถุงน้ำดีแบบส่องกล้อง (Laparoscopic cholecystectomy) ซึ่งอาจเกิดจากการกระตุ้นระบบประสาทอัตโนมัติของเส้นประสาท Vagus (Vagal stimulation) จากการดึงรั้งอวัยวะในช่องท้องระหว่างผ่าตัด¹⁹ และพบภาวะความดันโลหิตต่ำ (Hypotension) กลุ่มละ 2 ราย ทั้ง 4 รายเกิดภายใน 10 นาที หลังจากใส่ท่อช่วยหายใจ ซึ่งเกิดขึ้นก่อนการผ่าตัด อาจเป็นผลจากยาลดความดันโลหิตที่ใช้ในการศึกษา แต่ไม่พบผู้ป่วยรายใดมีภาวะความดันโลหิตต่ำอย่างรุนแรง (Profound hypotension)

ข้อจำกัดของการศึกษานี้คือ ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่มีสุขภาพดี (ASA Physical status class I-II) ผลการศึกษานี้จึงไม่อาจนำไปใช้ได้กับประชากรทุกคนในประเทศไทยได้ รวมถึงไม่ได้มีการตรวจระดับ Plasma catecholamine levels หลังจากใส่ท่อช่วยหายใจ ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบภาวะ Stress response หลังการใส่ท่อช่วยหายใจระหว่างยาทั้งสองกลุ่ม

ยา Fentanyl ขนาด 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม จึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะพิจารณามาใช้ในการลดความดันโลหิตในระหว่างใส่ท่อช่วยหายใจ ทั้งนี้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวซับซ้อนที่ต้องการควบคุมความดันโลหิตและอัตราการเต้นของหัวใจอย่างระมัดระวังในระหว่างการรับความรู้สึกทั่วร่างกาย

สรุป

ยา Fentanyl ขนาด 1.5 ไมโครกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม มีประสิทธิภาพลดความดันโลหิตระหว่างการใส่ท่อช่วยหายใจในการรับความรู้สึกทั่วร่างกาย ได้ดีกว่ายา Labetalol ขนาด

0.15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม แต่ประสิทธิภาพในการลดอัตราการเต้นของหัวใจระหว่างยาสองกลุ่มนี้ไม่แตกต่างกัน

เอกสารอ้างอิง

1. Prys-Roberts C, Green LT, Meloche R, Forex P. Studies of anaesthesia in relation to hypertension. II : Hemodynamic consequences of induction and endotracheal intubation. *Br J Anaesth* 1988;80:106-22.
2. Kovac AL. Controlling the hemodynamic response to laryngoscopy and endotracheal intubation. *J Clin Anaesth* 1966;8:63-79.
3. Kayhan Z, Aldemir D, Mutlu H, Ogus E. Which is responsible for the haemodynamic response due to laryngoscopy and endotracheal intubation? Catecholamines, vasopressin or angiotensin?. *Eur J Anaesthesiol* 2005;22(10):780-5.
4. Fox EJ, Sklar GS, Hill CH, Villanueva R, King BD. Complications related to the hemodynamic response to endotracheal intubation. *Anesthesiology* 1977;47:524-5
5. Barbita, Singh B, Saiyed A, Meena R, Verma I, Vyas CK. A comparative study of labetalol and fentanyl on the sympathomimetic response to laryngoscopy and intubation in vascular surgeries. *Karnataka Anaesthesia Journal* 2015;1(2):64-8.
6. Kumar R, Gandhi R, Mallick I, Wadhwa R, Adlakha N, Bose M. Attenuation of hemodynamic response to laryngoscopy and endotracheal intubation with two different doses of labetalol in hypertension patients. *Egyptian Journal of Anaesthesia* 2016;32(3):339-44
7. Kim JK, Park JM, Lee CH, Kim DK. Dose fentanyl injection for blunting the hemodynamic response to intubation increase the risk of reflex bradycardia during major abdominal surgery?. *Korean J Anesthesiol* 2012;63(5):402-8.
8. Mahiswar AP, Dubey PK, Ranjan A. Comparison between dexmedetomidine and fentanyl bolus in attenuating the stress response to laryngoscopy and tracheal intubation. *Brazilian Journal of Anesthesiology* 2022;72(1):103-9.
9. Chung KS, Sinatra RS, Halevy JD, Paige D, Silverman DG. A comparison of fentanyl, esmolol, and their

- combination for blunting the haemodynamic responses during rapid-sequence induction. *Can J Anaesth* 1992;39(8):774-9.
10. Lazo OLE, White PF, Tumul R, Yumul F, Kariger RK, Kaplan M, et al. Labetalol as an alternative to esmolol and fentanyl for maintaining hemodynamic stability during laparoscopic surgery : Comparative effects on recovery profiles and a literature review. *J Surg Res* 2020;3(4):444-56.
 11. Patel LP, Patel JC, Patel KP, Rathva CS, Tandel V. Comparison of effect of labetalol and fentanyl with only fentanyl for attenuating pressure responses to intubation and skull pin insertion in neurosurgery. *Indian Journal of Clinical Anaesthesia* 2018;5(2):199-204.
 12. Thippeswamy RR, Shetty SR. Intravenous low dose fentanyl versus lignocaine in attenuating the hemodynamic responses during endotracheal Intubation : A Randomized double-blind study. *Anesthesia : Essays and Researches* 2018;12(4):778-85.
 13. Chung F, Evan D. Low-dose fentanyl: haemodynamic response during induction and intubation in geriatric patients. *Can Anaesth Soc J* 1985;32(6):622-8.
 14. Kumari R, Prasad S, Kumar R. Assessment of hemodynamic parameters and side effects associated with laryngoscopy and intubation using labetalol, fentanyl and normal saline. *International Journal of Health and Clinical Research* 2021;4(8):112-6.
 15. Martin DE, Rosenberg H, Aukburg SJ, Bartkowski RR, Edwards MW Jr, Greenhow DE, et al. Low-dose fentanyl blunts responses to tracheal intubation. *Anesth Analg* 1982;61:680-4.
 16. Kanto J, Allonen H, Kleimola T, Mantyla R. Pharmacokinetics of labetalol in healthy volunteers. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol* 1981;19:41-4.
 17. Stoelting RK, Hillier SC. Pharmacology & physiology in anesthetic practice. In: *Handbook of pharmacology and physiology in anesthetic Practice*. 2nd ed. Philadelphia, USA : Lippincott Williams & Wilkins; 2006. P. 87-342, 347.
 18. Bowdle TA. Adverse effect of opioid agonists and agonist-antagonists in anaesthesia. *Drug Saf* 1988;19(3):173-89.
 19. Dabbous AS, Baissari MC, Nehme PW, Ezzo JJ, Abu Leila AM. Perioperative reflex bradycardia and cardiac arrest. *Middle East J Anaesthesiol* 2014;22(4):353-60

ปัจจัยเสี่ยงและอัตราการเกิดแผลติดเชื้อหลังจากเย็บปิดแผลผ่าตัดทันทีของ การผ่าตัดโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อน ในโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา Risk Factor and Rate of Surgical Site Infection After Primary Closure Appendectomy Wound of Complicated Appendicitis in Phra Na Khon Si Ayutthaya Hospital

พรหมพิรุณ วัฒนวิกิกิจ, พ.บ.

Phrompirun Wattanawiggid, M.D.

Abstract

Objective: To study the rate and factors affecting surgical site infection after primary wound closure in complicated appendicitis patients who underwent appendectomies in Phra Na Khon Si Ayutthaya Hospital

Method: Adult patients diagnosed with complicated appendicitis and underwent appendectomies by two surgeons from June 2016 to July 2019 were retrospective review. The characteristic of the patient included demographic data, white blood cell count, diabetic and HIV status, history of smoking, primary diagnosis, the severity of complicated, intensive care unit admission, length of stay, type of operation, a technique of wound closure (primary or delay), pathological finding, and surgical site infection (SSI).

Result: The 176 patients with complicated appendicitis were reviewed (107 Males) with a mean age of 43.9+18.7 years. Complicated appendicitis in this group combined with 67 ruptured, 96 gangrenous and 13 appendices abscesses. Patients who had BMI above 25 kg/m² were 36.4%. Incisions were performed at

the right lower quadrant abdomen at about 84.1%. Primary wound closure was done in 83.5%. The mean length of stay is 4.7 days after surgery. The overall surgical site infection rate is 6.5% with 6.4% in the perforated group. Primary wound closure is only one factor related lower SSI in complicated appendicitis.

Conclusion: The rate of surgical wound infection after primary closure appendectomy wound of complicated appendicitis patient in Phra Na Khon Si Ayutthaya Hospital was 6.5%. Primary wound closure after appendectomy is one factor that affected the lower rate of SSI compare to delay closure.

Keywords: surgical site infection, complicated appendicitis, perforated appendicitis, primary wound closure, delay primary wound closure

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาอัตราการเกิดแผลติดเชื้อและปัจจัยที่ส่งต่อการติดเชื้อแผลผ่าตัด หลังจากเย็บปิดแผลผ่าตัดทันทีสำหรับการผ่าตัดโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนในกลุ่มผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดไส้ติ่งในแผนกศัลยกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

วิธีการศึกษา: การศึกษานี้เป็นเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง ศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคไส้ติ่งอักเสบที่ได้รับการรักษาในแผนกศัลยกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยาภายใต้การดูแลของศัลยแพทย์สองท่านในช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ.2559 ถึงมิถุนายน พ.ศ.2562 โดยทบทวนจากเวชระเบียนผู้ป่วยที่มีโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนจำนวน 176 คน เก็บข้อมูล เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย อุณหภูมิ จำนวนเม็ดเลือดขาว โรคเบาหวาน โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง ประวัติการสูบบุหรี่ ASA Classification ชนิดแผลผ่าตัด ลักษณะความซับซ้อนของโรคไส้ติ่งอักเสบ วิธีการเย็บปิดบาดแผลหลังผ่าตัด การรับเข้ารักษาในหอผู้ป่วย

วันที่รับ (received) 5 เมษายน 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 13 สิงหาคม 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 15 สิงหาคม 2566

Published online ahead of print 25 กันยายน 2566

กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

Department of surgery, Phra Na Khon Si Ayutthaya hospital,

Phra Na Khon Si Ayutthaya

Corresponding Author: พรหมพิรุณ วัฒนวิกิกิจ

กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

Email: phrompirun@yahoo.com

doi:

วิกฤติ ระยะเวลาอนโรงพยาบาล ผลขึ้นเนื้อ และการติดเชื้อ แผลผ่าตัด ใช้สถิติเชิงพรรณนาในการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐาน และวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการติดเชื้อแผลผ่าตัด โดยใช้ Chi-square test และ Fisher's exact test

ผลการศึกษา: โรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนทั้งหมด 176 คน ประกอบด้วยภาวะไส้ติ่งแตก 67 คน ไส้ติ่งเน่าเปื่อย 96 คน และไส้ติ่งที่เป็นโพรงฝืนอง 13 คน กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษาเป็นเพศชาย ร้อยละ 60 อายุเฉลี่ย 43.9+ 18.7 ปี โดยมีผู้ป่วยดัชนีมวลกาย มากกว่าหรือเท่ากับ 25 ร้อยละ 36.4 ชนิดแผลผ่าตัดไส้ติ่งแบบเปิดเป็นแผลผ่าตัดบริเวณท้องน้อยด้านขวาร้อยละ 84.1 และมีผู้ป่วยที่ได้รับการเย็บปิดผิวหนังบริเวณแผลผ่าตัดทันที ร้อยละ 83.5 ระยะเวลาอนโรงพยาบาลโดยรวมเฉลี่ย 4.7 วัน มีอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดโดยรวมร้อยละ 6.5 อัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดของผู้ป่วยที่มีภาวะไส้ติ่งแตกร้อยละ 6.4 และพบว่าการเย็บปิดบาดแผลทันทีมีอัตราการเกิดการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดร้อยละ 4.0 ต่ำกว่าการเย็บปิดบาดแผลในภายหลังร้อยละ 17.4 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.04)

สรุป: การติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดหลังจากเย็บปิดแผลผ่าตัดทันที ในโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อน (Complicated appendicitis) มีอัตราการเกิดร้อยละ 6.5 และพบว่าการเย็บปิดแผลผ่าตัดทันที (Primary wound closure) เป็นปัจจัยที่อาจจะช่วยลดการติดเชื้อแผลผ่าตัดได้

คำสำคัญ: การติดเชื้อแผลผ่าตัด, โรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อน, โรคไส้ติ่งแตก, การเย็บปิดแผลผ่าตัดทันที, การเย็บปิดแผลภายหลัง

บทนำ

โรคไส้ติ่งอักเสบเฉียบพลันเป็นภาวะเร่งด่วนทางศัลยกรรมที่พบบ่อยในงานศัลยกรรมทั่วไป โดยภาวะไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนที่ประกอบด้วย ภาวะไส้ติ่งแตก ไส้ติ่งอักเสบเป็นฝีและไส้ติ่งเน่าอักเสบ ซึ่งมีอุบัติการณ์การภาวะไส้ติ่งแตกเทียบเท่ากับโรคไส้ติ่งอักเสบทั้งหมดมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงที่มีการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 เนื่องจากต้องมีการรอผลตรวจสารพันธุกรรมของเชื้อโควิด-19 ก่อนเข้ารับการรักษาผ่าตัดทุกราย ทำให้ระยะเวลาการผ่าตัดนานกว่าปกติ

การเกิดแผลติดเชื้อหลังการผ่าตัดโรคไส้ติ่งแตกเป็นปัญหาที่พบได้หลังผ่าตัด โดยมีอัตราการติดเชื้อหลังผ่าตัดแบบเปิด ร้อยละ 15.9 ซึ่งสูงกว่าการผ่าตัดผ่านกล้องที่มีอัตราการติดเชื้อหลังร้อยละ 6.8¹ ซึ่งการเย็บปิดแผลผ่าตัดทันทีของการผ่าตัดโรคไส้ติ่งแบบซับซ้อนสามารถทำได้ โดยไม่เพิ่มอัตราการติดเชื้อจากรายงานของ Siribumrungwong B และคณะ² พบว่า ได้รายงานการศึกษาแบบ Systematic Review และ Meta Analysis โดยรวมข้อมูลจาก 6 การศึกษาแบบการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่ม

ควบคุม พบว่าการล้างแผลแล้วเย็บปิดผิวหนังทันทีหลังจากที่ผ่าตัดเสร็จสิ้น สามารถทำได้โดยไม่เพิ่มอัตราการติดเชื้อที่แผลผ่าตัด ช่วยลดวันนอนโรงพยาบาล และช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยได้ แต่เนื่องจากข้อมูลในแต่ละหลายรายงาน มีความขัดแย้งกัน เนื่องจากสภาพผู้ป่วยในแต่ละพื้นที่หรือเทคนิคการผ่าตัดอาจจะแตกต่างกัน จึงทำให้ผลลัพธ์ของอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดได้ผลที่ต่างกัน

การผ่าตัดไส้ติ่งในโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยาส่วนใหญ่ใช้เทคนิคการผ่าตัดแบบเปิด ส่วนวิธีการปิดบาดแผลหลังพบภาวะไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์ผ่าตัด โดยการเย็บปิดผิวหนังทันทีหลังจากที่ผ่าตัดเสร็จสิ้นหลังการผ่าตัดไส้ติ่งออกแบบเปิดนั้น สามารถทำได้และสร้างความพึงพอใจให้กับผู้ป่วยและลดการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ได้ แต่ยังไม่มีความชัดเจนในอัตราติดเชื้อหรืออัตราการประสบความสำเร็จในการรักษาที่ต่างไปจากเดิม อีกทั้งยังไม่ทราบปัจจัยที่ส่งผลต่อการติดเชื้อแผลผ่าตัด ฉะนั้นทางผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาอัตราการติดเชื้อหลังเย็บปิดบาดแผลหลังการผ่าตัดภาวะไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนของผู้ป่วยในโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัด

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง (Retrospective study) (Study design) โดยทำการทบทวนข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคไส้ติ่งอักเสบและได้รับการรักษาในแผนกศัลยกรรมโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยาภายใต้การดูแลของศัลยแพทย์สองท่านในช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ.2559 ถึงมิถุนายน พ.ศ.2562 ทุกรายที่เข้ารับการรักษาด้วยการผ่าตัดและมารับการติดตามการรักษาที่ห้องตรวจผู้ป่วยนอกหลังจากกลับบ้าน (Setting) โดยมีเกณฑ์คุณสมบัติ คือผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 18 ปี มีโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อน และระยะเวลาที่เป็นที่มีข้อมูลการรักษาครบตามรายการปัจจัยที่จะศึกษา ส่วนการศึกษาอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดจะเป็นข้อมูลในกลุ่มผู้ป่วยที่มาติดตามการรักษาบาดแผลหลังผ่าตัดเท่านั้น ในรายที่ไม่มาติดตาม การรักษา ข้อมูลจะถูกคัดออก (Participants)

ทบทวนระยะเวลาและเก็บข้อมูลรายบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ดัชนีมวลกาย อุณหภูมิ จำนวนเม็ดเลือดขาว โรคเบาหวาน โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง ประวัติการสูบบุหรี่ American Society of Anesthesiologists (ASA) Classification ชนิดแผลผ่าตัด ลักษณะความซับซ้อนของโรคไส้ติ่งอักเสบ การเย็บปิดบาดแผลหลังผ่าตัดแบ่งเป็นการเย็บปิดแผลทันที (Primary closure) และการเย็บปิดแผลในภายหลัง (Delayed primary closure) การรับเข้ารักษาในหอผู้ป่วยวิกฤติ ระยะเวลาอนโรงพยาบาล ผลขึ้นเนื้อ และการติดเชื้อแผลผ่าตัด ซึ่งเป็นปัจจัยที่มีผลกับ

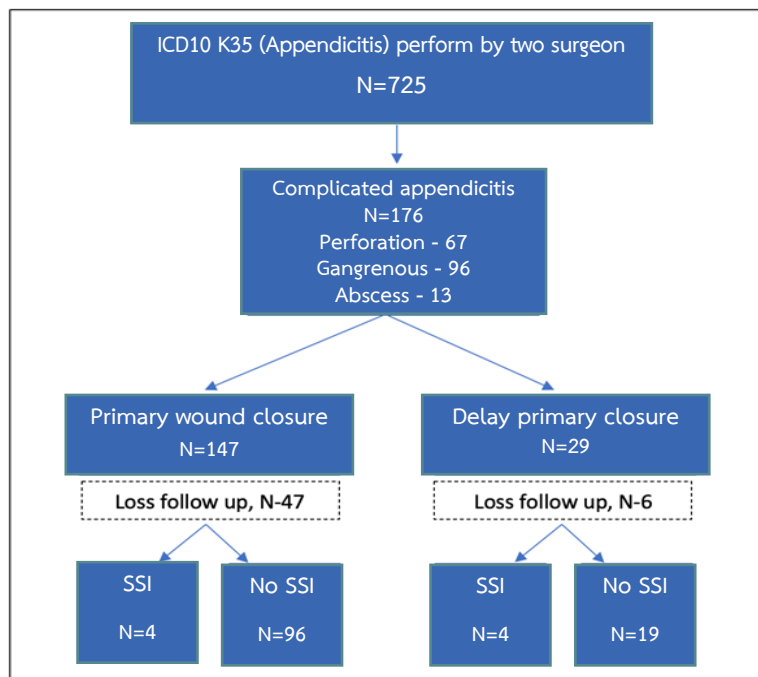
การติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัด^{3,4} (Variables)

ลักษณะความซับซ้อนของโรคไส้ติ่งอักเสบในการศึกษานี้แบ่งเป็น ไส้ติ่งแตก ไส้ติ่งเน่าเปื่อย และไส้ติ่งที่เป็นโพรงฝืดของส่วนชนิดและตำแหน่งของแผลผ่าตัดในการศึกษานี้ประกอบด้วยแผลผ่าตัดแนวเฉียงบริเวณท้องน้อยด้านขวา แผลผ่าตัดแนวตั้งบริเวณกึ่งกลางช่องท้อง และการผ่าตัดไส้ติ่งผ่านกล้อง (Variables)

โดยแหล่งที่มาของข้อมูลทั้งหมดที่จะนำมาศึกษาได้มาจากการทบทวนเวชระเบียนรายบุคคลผ่านระบบคอมพิวเตอร์ (Data sources/measurement) และเลือกใช้วิธีนี้เนื่องจากในระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์มีข้อมูลทุกอย่างอยู่ในเลขโรงพยาบาลรายบุคคล (Quantitative variables) ในการรวบรวม

กลุ่มตัวอย่างผู้วิจัยรวบรวมผู้ป่วยทุกรายในช่วงเวลาดังกล่าวทั้งหมดมาศึกษาทำให้ไม่มีอคติในการรวบรวมกลุ่มตัวอย่าง โดยในช่วงเวลาสามปีข้อบ่งชี้ในการเลือกวิธีการรักษาของศัลยแพทย์ทั้งสองไม่มีการเปลี่ยนแปลงทำให้ไม่มีอคติในการจำแนกกลุ่มตัวอย่างรวมถึงลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง ในเรื่องปัจจัยต่างๆ ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงตามเวลา แต่อาจจะมียุคเกิดขึ้นในขณะที่มีการตรวจประเมินการติดเชื้อบาดแผลของศัลยแพทย์ ว่ามีการติดเชื้อหรือไม่มีการติดเชื้อของ แผลผ่าตัด (Bias)

การศึกษานี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา เลขที่โครงการวิจัย 001/2566



ICD10, International Classification of Diseases and Related Health Problem 10th Revision; SSI, surgical site infection

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ใช้สถิติเชิงพรรณนาโดยนำเสนอในรูปแบบค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานสำหรับข้อมูลชนิดต่อเนื่อง และจำนวน สัดส่วน ค่าร้อยละสำหรับข้อมูลชนิดไม่ต่อเนื่อง โดยการวิเคราะห์ข้อมูลใช้โปรแกรม Statistics Package for Social Sciences (SPSS) และใช้สถิติเชิงวิเคราะห์ ในการทดสอบความสัมพันธ์ของตัวแปรกลุ่มที่มี 2 กลุ่ม โดยใช้สถิติ Chi-square หรือ Fisher's Exact Test และใช้สถิติ Independent-Samples t-test การวิเคราะห์ข้อมูลความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยสองค่าที่ได้จากกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม ที่เป็นอิสระสำหรับการทดสอบทางสถิติทั้งหมดกำหนดค่าความเชื่อมั่น p-value น้อยกว่า 0.05 จะถือว่ามีความสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคไส้ติ่งอักเสบที่ได้รับการรักษาในแผนกศัลยกรรมโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา ภายใต้การดูแลของศัลยแพทย์สองท่านในช่วงเวลาดังกล่าวมีทั้งหมด 725 คน โดยเป็นภาวะไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนทั้งหมด 176 คน คิดเป็นร้อยละ 24.3 เป็นเพศชายร้อยละ 60 อายุเฉลี่ย 43.9+18.7 ปี โดยมีผู้ป่วยดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 25 ร้อยละ 36.4 (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยแยกตามความซับซ้อนของโรคไส้ติ่งอักเสบ

| รายละเอียด | N (%) |
|------------------------------------|--------------|
| ชาย | 107 (60.8) |
| อายุ (Mean, SD) | 43.90 (18.7) |
| ดัชนีมวลกาย > 25 kg/m ² | 64 (36.4) |
| อุณหภูมิ (Mean, SD) | 37.69 (0.9) |
| ไข้ > 37.8 | 74 (40.0) |
| จำนวนเม็ดเลือดขาว > 16,000 | 67 (38.1) |
| เป็นโรคเบาหวาน | 11 (6.3) |
| เป็นโรค AIDS | 6 (3.4) |
| ระดับ ASA > 3 | 38 (21.6) |
| ลักษณะแผลผ่าตัด | |
| Lanz incision | 148 (84.1) |
| Midline incision | 27 (15.3) |
| Laparoscopic | 1 (0.57) |
| วิธีการปิดบาดแผล | |
| Primary closure | 147 (83.5) |
| Delay | 29 (16.5) |
| เข้ารับรักษาใน ICU | 9 (5.1) |
| ระยะเวลาอน รพ. (Mean, SD.) | 4.72 (3.7) |
| การติดเชื้อแผลผ่าตัด | |
| ติดเชื้อ | 8 (4.6) |
| ไม่ติดเชื้อ | 115 (65.3) |
| ไม่มีข้อมูล | 53 (30.1) |
| Complicated appendicitis | |
| Perforated | 67 (38.1) |
| Gangrenous | 96 (54.6) |
| Abscess | 13 (7.4) |

SD, standard deviation; ICU, intensive care unit; AIDS, acquired immune deficiency syndrome; ASA, American association of anesthesia

โรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนประกอบด้วย ภาวะไส้ติ่งแตก 67 คน ไส้ติ่งเน่าเปื่อย 96 คน และไส้ติ่งที่เป็นโพรงฝึหนอง 13 คน ผู้ป่วยที่มีอุณหภูมิสูงกว่าหรือเท่ากับ 37.8 องศาเซลเซียส ร้อยละ 40.1 ผู้ป่วยมีระดับเม็ดเลือดขาวสูงกว่าหรือเท่ากับ 16,000 ร้อยละ 38.1 ในกลุ่มการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่มีโรคเบาหวานร้อยละ 6.3 ภูมิคุ้มกันบกพร่องร้อยละ 3.4 ระดับของ ASA 3 และ 4 ร้อยละ 21.6

ชนิดแผลผ่าตัดไส้ติ่งแบบเปิดประกอบด้วยแผลผ่าตัดแนวตั้งบริเวณกึ่งกลางช่องท้องร้อยละ 15.3 และแผลผ่าตัดบริเวณท้องน้อยด้านขวาร้อยละ 84.1 หลังการผ่าตัดผู้ป่วยได้รับการเย็บปิดผิวหนังบริเวณแผลผ่าตัดทันที ร้อยละ 83.5 มีผู้ป่วยในกลุ่มการศึกษาที่ต้องเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤติ ร้อยละ 5.1 และโดยรวมมีอัตราการนอนโรงพยาบาลเฉลี่ย 4.7 วัน และมี

อัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดโดยรวมร้อยละ 6.5 โดยอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดของผู้ป่วยที่มีภาวะไส้ติ่งแตก ไส้ติ่งเน่าเปื่อย ไส้ติ่งที่เป็นโพรงฝึหนอง ร้อยละ 6.4 4.7 และ 16.7 โดยลำดับ

การพิจารณาความสัมพันธ์ของข้อมูลระหว่างการเย็บปิดแผลทันทีหลังผ่าตัดและการติดเชื้อแผลผ่าตัดพบว่าการเย็บปิดแผลทันทีหลังผ่าตัดมีอัตราการเกิดการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดร้อยละ 4.0 ต่ำกว่าการเย็บปิดแผลภายหลัง ซึ่งมีอัตราการเกิดการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดร้อยละ 17.4 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ p -value < 0.05 (ตารางที่ 2) แต่เมื่อพิจารณาแยกตามรายการความซับซ้อน ได้แก่ภาวะไส้ติ่งแตก ไส้ติ่งเน่าเปื่อย และไส้ติ่งที่เป็นโพรงฝึหนองพบว่า มีอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดไม่แตกต่างกัน (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ปัจจัยที่ส่งผลต่อการติดเชื้อแผลผ่าตัด

| รายละเอียดปัจจัย | | SSI (N = 123) | | p-value |
|--------------------|------------------------|---------------|-------------|---------|
| | | Yes | No | |
| | | N (%) | N (%) | |
| เพศ | ชาย | 3 (4.0) | 72 (96.0) | 0.260 |
| อายุ | | 39.1 (17.0) | 46.1 (18.3) | 0.301 |
| สูบบุหรี่ | สูบ | 1 (2.7) | 36 (97.3) | 0.433 |
| อุนหภูมิ | | 38.2(0.89) | 37.6 (0.99) | 0.143 |
| ใช้ | > 37.8 | 6 (13.0) | 40 (87.0) | 0.051 |
| ดัชนีมวลกาย | > 25 kg/m ² | 4 (7.7) | 48 (92.3) | 0.721 |
| จำนวนเม็ดเลือดขาว | > 16,000 | 5 (10.6) | 42 (89.4) | 0.257 |
| โรคเบาหวาน | | 0 (0.0) | 7 (100.0) | 1.000 |
| โรค AIDS | | 1 (33.3) | 2 (66.7) | 0.184 |
| ระดับ ASA | III-IV | 2 (8.0) | 23 (92.0) | 0.664 |
| ลักษณะแผลผ่าตัด | | | | |
| | Lanz | 6 (6.0) | 94 (94.0) | 0.658 |
| | Midline incision | 2 (9.1) | 20 (90.9) | |
| | Laparoscopic | 0 (0.0) | 1 (100.0) | |
| วิธีการปิดบาดแผล | | | | |
| | Primary closure | 4 (4.0) | 96 (96.0) | 0.040 |
| | Delay closure | 4 (17.4) | 19 (82.6) | |
| เข้ารับรักษาใน ICU | | 0 (0.0) | 5 (100.0) | 1.000 |
| ระยะเวลาอน รพ. | | 7.3 (6.5) | 4.8 (3.0) | 0.321 |
| การวินิจฉัย | | | | |
| | Perforation | 3 (6.4) | 44 (93.6) | 0.282 |
| | Gangrenous | 3 (4.7) | 61 (95.3) | |
| | Abscess | 2 (16.7) | 10 (83.3) | |
| Patho-finding | | | | |
| | Inflamed | 0 (0.0) | 11 (100.0) | 0.232 |
| | Suppurative | 2 (10.5) | 17 (89.5) | |
| | Gangrenous | 2 (3.8) | 51 (96.2) | |
| | Perforation | 1 (4.6) | 21 (95.5) | |
| | Abscess | 2 (20.0) | 8 (80.0) | |
| | ไม่มีข้อมูล | 1 (12.50) | 7 (87.5) | |

SSI, surgical site infection; ICU, intensive care unit; AIDS, acquired immune deficiency syndrome; ASA, American association of anesthesia

ผลการศึกษาปัจจัยที่มีผลกับการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดหลังจากเข้ารับการรักษาโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนพบว่าปัจจัยการเย็บปิดแผลทันทีหลังผ่าตัดมีความสัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ ชนิดแผลผ่าตัด โรคเบาหวาน อุนหภูมิ

ลักษณะ ความซับซ้อนของโรคไส้ติ่งอักเสบ ผลชิ้นเนื้อ ดัชนีมวลกาย เพศ อายุ ASA classification จำนวนเม็ดเลือดขาว ประวัติ การสูบบุหรี่ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง การรับเข้ารักษาในหอผู้ป่วยวิกฤติ ระยะเวลาอนโรงพยาบาล ไม่พบความสัมพันธ์ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 3 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างวิธีการเย็บปิดบาดแผลและการติดเชื้อแผลผ่าตัด แยกตามการวินิจฉัย

| การวินิจฉัย | การติดเชื้อแผลผ่าตัด | | การติดเชื้อแผลผ่าตัด | | รวม (%) | | p-value |
|-------------|----------------------|-------------|----------------------|-------------|----------|-------------|---------|
| | Primary closure (%) | | Delay closure (%) | | ติดเชื้อ | ไม่ติดเชื้อ | |
| | ติดเชื้อ | ไม่ติดเชื้อ | ติดเชื้อ | ไม่ติดเชื้อ | | | |
| Perforation | 2 (5.1) | 37 (94.9) | 1 (12.5) | 7 (87.5) | 3 (6.4) | 44 (93.6) | 0.436 |
| Gangrenous | 2 (3.8) | 51 (96.2) | 1 (9.1) | 10 (90.9) | 3 (4.7) | 61 (95.3) | 0.438 |
| Abscess | 0 (0.0) | 8 (100.0) | 2 (50.5) | 2 (50.5) | 2 (16.7) | 10 (83.3) | 0.091 |
| Total | 4 (3.3) | 96 (78.1) | 4 (3.3) | 19 (15.5) | 8 (6.5) | 115 (93.5) | |

วิจารณ์

ในช่วงเวลาที่ศึกษามีผู้ป่วยโรคไส้ติ่งอักเสบภายใต้การดูแลของ ศัลยแพทย์สองท่านทั้งหมด 725 คน มีภาวะไส้ติ่งอักเสบแบบ ซับซ้อน 176 คน คิดเป็นร้อยละ 24.3 และมีภาวะไส้ติ่งแตก 67 คน คิดเป็นร้อยละ 9.2 ซึ่งต่ำกว่าในการศึกษาที่มีการรายงานก่อนหน้า ซึ่งอยู่ในช่วงร้อยละ 17 ถึง 21.5⁵⁻⁹ โดยผู้ป่วยใน การศึกษานี้ ส่วนใหญ่ได้รับการผ่าตัดผ่านแผลผ่าตัดช่องท้องด้านขวาล่าง ร้อยละ 84.1 และผ่าตัดผ่านแผลผ่าตัดกลางหน้าท้อง ร้อยละ 15.3 ซึ่งหลังผ่าตัดผู้ป่วยในกลุ่มการศึกษานี้ได้รับการเย็บปิดผิวดังที่ หลังจากผ่าตัดเสร็จสิ้นถึงร้อยละ 83.52 โดยมีอัตราการติดเชื้อ แผลผ่าตัดเพียงร้อยละ 4.0 ต่างกับกลุ่มที่เย็บปิดแผลภายหลังที่ มีอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดถึงร้อยละ 17.4

กลุ่มประชากรที่สนใจศึกษานี้มีภาวะการอักเสบในร่างกาย โดยมีอุณหภูมิมากกว่าหรือเท่ากับ 37.8 องศาเซลเซียสร้อยละ 40.1 และมีระดับเม็ดเลือดขาวสูงกว่าหรือเท่ากับ 16,000 ร้อย ละ 38.1 แต่ผู้ป่วยส่วนใหญ่สุขภาพร่างกายที่แข็งแรงดีโดยแสดง ระดับการประเมินทางวิสัญญีมีผู้ป่วย ASA ระดับ 1 และ 2 อยู่ ที่ร้อยละ 78.4 โดยในกลุ่มประชากรที่สนใจศึกษานี้ มีผู้ป่วยที่ มีภาวะน้ำหนักเกินร้อยละ 36.4 และส่วนใหญ่ไม่มีโรคเบาหวาน หรือภูมิคุ้มกันบกพร่อง (ตารางที่ 1)

การติดเชื้อแผลผ่าตัดโดยรวมของการศึกษานี้เท่ากับร้อยละ 6.5 เมื่อพิจารณาแยกตามความรุนแรงของความซับซ้อน พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันในแต่ละการวินิจฉัยความรุนแรง (ตารางที่ 2) โดยในภาวะไส้ติ่งแตกมีการติดเชื้อแผลผ่าตัดร้อยละ 6.4 ซึ่งต่ำ กว่าในรายงานในปี 2561 ของ Noorit P และคณะ⁴ ที่รายงาน อัตราการเกิดการติดเชื้อแผลผ่าตัด ในกลุ่มผู้ป่วยโรคไส้ติ่งแบบ ซับซ้อนที่ได้รับการเย็บปิดแผลทันทีหลังผ่าตัดและการเย็บปิด บาดแผลในภายหลังโดยรวมร้อยละ 8.7 แต่ผลการศึกษานี้มี อัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดสูงกว่ารายงานการศึกษาของ Mostafa Mehrabi Bahar และคณะ¹¹ ในปี 2553 ซึ่งรายงานอัตราการติดเชื้อ แผลผ่าตัดหลังจากการเย็บปิดแผลทันทีเปรียบเทียบกับระหว่างกลุ่ม ไส้ติ่งอักเสบแบบไม่ซับซ้อนร้อยละ 3.0 และภาวะไส้ติ่งแตกหรือ ไส้ติ่งเน่าเปื่อยร้อยละ 4.5 ไม่แตกต่างกันและมีการติดเชื้อแผล

ผ่าตัดโดยรวมเพียงร้อยละ 3.7 และเป็นรายงานที่มีผลลัพธ์ของ อัตราการติดเชื้อต่ำที่สุดที่มีรายงานในอดีต

การศึกษาที่มีผลไปในทางเดียวกันกับการศึกษานี้เริ่มมี รายงานไว้ตั้งแต่ปี 2548 โดย Marion C. W. Henry¹² ทำการศึกษา แบบ Systematic review และ Meta analysis พบว่า การเย็บ ปิดแผลทันทีหลังการผ่าตัดโรคไส้ติ่งแตกไม่ได้เพิ่มอัตราการติดเชื้อ และสามารถทำได้อย่างปลอดภัยโดยทำให้ ผู้ป่วยเจ็บแผลน้อย และประหยัดค่าใช้จ่ายในการทำแผลมากกว่าการเย็บปิดแผล ในภายหลัง และสอดคล้องกับรายงานการศึกษาในประเทศไทย โดย Siribumrungwong B และคณะ¹⁰ ได้รายงานการศึกษา การทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมในหลายสถาบันร่วมในปี 2561 พบว่าอัตราการติดเชื้อหลังเย็บปิดแผลทันที (Primary closure) เปรียบเทียบกับการเย็บปิดแผลในภายหลัง (Delayed primary closure) แตกต่างกันแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติโดยการเย็บปิดแผล แบบทันทีที่มีการติดเชื้อแผลผ่าตัดร้อยละ 7.3 ซึ่งต่ำกว่าการเย็บ ปิดแผลในภายหลังที่มีการติดเชื้อแผลผ่าตัดร้อยละ 10.0

การศึกษาที่มีผลขัดแย้งกับกับผลของการศึกษานี้มีหลาย รายงานในอดีต เช่น การศึกษาของ Ruy-An Chiang และคณะ⁵ ในปี 2549 พบว่ามีความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัด ค่อนข้างมาก โดยพบว่าอัตราการติดเชื้อหลังเย็บปิดแผลทันทีสูงถึง ร้อยละ 43.9 และมีระยะเวลาอนโรพยาบาลสูงกว่ากลุ่มที่เย็บ ปิดในภายหลังอย่างมีนัยสำคัญ หลังจากนั้นผู้ประพันธ์ท่านเดียวกัน ได้รายงานการศึกษาการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมในปี 2554 ผลลัพธ์เป็นไปในทางเดียวกันคืออัตราการติดเชื้อของกลุ่มที่รับการ เย็บปิดแผลทันทีสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญคือร้อยละ 38.9 เทียบกับร้อยละ 2.9 ในกลุ่มที่เย็บปิดในภายหลัง ซึ่งอัตราการติดเชื้อ นี้ใกล้เคียงกับรายงานการศึกษาแบบย้อนหลัง ในปี 2557 ของ Ahmad M และคณะ¹³ ที่รายงานอัตราการติดเชื้ออยู่ที่ร้อยละ 39.2 และ 6.3 ตามลำดับ และ ในปี 2562 Muhammed H. Jaffar Al-Sa'adi⁶ ได้รายงานการศึกษาแบบเปรียบเทียบไปข้างหน้าของ วิธีการเย็บปิดแผลในกลุ่มโรคไส้ติ่งแตกด้วยวิธีการเย็บปิดแผล 3 วิธี ได้แก่ การเย็บปิดแผลทันทีหลังผ่าตัด การเย็บปิดแผลในภายหลัง และการเย็บปิดแผลบางส่วน พบว่ามีอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัด

ร้อยละ 37.5, 16.7 และ 13.3 ตามลำดับ และได้ให้คำแนะนำให้ใช้วิธีการเย็บปิดแผลบางส่วนในการดูแลแผลหลังผ่าตัดโรคไส้ติ่งแตกเนื่องจากมีอัตราการติดเชื้อและระยะเวลาอนโรงพยาบาลต่ำกว่าสองวิธีข้างต้น และรายงานการศึกษาล่าสุดของ Muqdad Fuad และคณะ¹⁴ รายงานในปี 2565 ได้ศึกษาอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดในภาวะไส้ติ่งแตกที่ได้รับการเย็บปิดแผลทันทีหลังผ่าตัดและการเย็บปิดบาดแผลในภายหลัง พบอัตราการติดเชื้อหลังเย็บปิดแผลทันทีร้อยละ 32.8 เทียบกับร้อยละ 5.1 และมีระยะเวลาอนโรงพยาบาลสูงกว่ากลุ่มที่เย็บปิดในภายหลังอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อพิจารณาปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อเกิดการติดเชื้อแผลผ่าตัด จากการทดสอบ Chi-Square Test และ Fisher's Exact Test (ตารางที่ 2) พบว่ามีเพียงปัจจัยเรื่องของการเย็บปิดแผลที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อแผลผ่าตัด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p -value = 0.04) ส่วนปัจจัยอื่นๆ ไม่มีความสัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อแผลผ่าตัด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งต่างกับการศึกษาก่อนหน้าของ Louis J.X. Giesen และคณะ³ พบว่าการที่มีอุณหภูมิร่างกายมากกว่า 38 องศาเซลเซียส ระดับ C-reactive Protein มากกว่า 65 และภาวะไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อนเป็นปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อแผลผ่าตัด ส่วนการใช้เครื่องเย็บปิดลำไส้อัตโนมัติ เป็นปัจจัยที่ช่วยลดการติดเชื้อแผลผ่าตัด และการศึกษาของ Noorit P และคณะ⁴ พบว่าโรคเบาหวาน ขนาดแผลผ่าตัดที่มากกว่า 7 เซนติเมตรเป็นปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อแผลผ่าตัด ซึ่งต่างกับการศึกษานี้เนื่องจากโรคเบาหวานและแผลที่มีขนาดใหญ่ไม่ได้สัมพันธ์กับการเกิดการติดเชื้อแผลผ่าตัด

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ 1.การศึกษานี้ใช้การทบทวนเวชระเบียนย้อนหลังจึงอาจทำให้ข้อมูลที่ต้องการศึกษาไม่ครบถ้วน เช่น การมาติดตามประเมินแผลหลังผ่าตัด พบว่าผู้ป่วยไม่ได้มาติดตามตามนัดที่กำหนดร้อยละ 30.2 อาจส่งผลกับอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัด และจำนวนของกลุ่มตัวอย่างของทั้งสองกลุ่มมีจำนวนแตกต่างกัน 2.ข้อมูลผู้ป่วยได้ทำการรวบรวมจากการผ่าตัดโดยศัลยแพทย์สองท่าน อาจมีความแตกต่างในวิธีการผ่าตัด ปัจจัยในการเลือกวิธีการเย็บปิดแผลหรือไม่ปิด และการดูแลแผลหลังผ่าตัด ซึ่งอาจส่งผลต่ออัตราการติดเชื้อของแผลผ่าตัด 3.การศึกษานี้มีอัตราการติดเชื้อของแผลผ่าตัดหลังจากให้การเย็บปิดแผลทันทีต่ำกว่าหลายการศึกษา แต่ไม่พบปัจจัยอื่นหรือแสดงวิธีการที่ทำให้ผลลัพธ์ของการรักษาดีกว่าหลายการศึกษาก่อนหน้า ซึ่งในอนาคตอาจจะต้องนำวิธีการเย็บปิดบาดแผลของศัลยแพทย์แต่ละท่านมาวิเคราะห์เพื่อหาปัจจัยและวิธีการที่ช่วยลดการติดเชื้อในอนาคต 4.ไม่มีข้อมูลเรื่องระยะเวลาการทำผ่าตัดและระยะเวลารอคอยผ่าตัดอาจจะเป็นหนึ่งในปัจจัยเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแผลผ่าตัด

ในการศึกษานี้ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับการเย็บปิดบาดแผลทันที

ซึ่งสามารถทำได้อย่างปลอดภัยถึงแม้กลุ่มผู้ป่วยจะมีความซับซ้อนของโรคไส้ติ่งอักเสบ อีกทั้ง พบว่าการเย็บปิดแผลในภายหลัง (Delay primary wound closure) เป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัด ดังแสดงในผลการศึกษานี้ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแผลผ่าตัด (ตารางที่ 2) โดยผู้ศึกษาคิดว่าข้อแตกต่างของการเย็บปิดแผลทันทีหลังผ่าตัดและการเย็บปิดแผลในภายหลังคือ การเย็บปิดบาดแผลในภายหลังนั้นถึงแม้จะสามารถระบายสารน้ำที่เกิดจากการอักเสบในช่องท้องหรือหนองได้ดีกว่า แต่แผลผ่าตัดเปิดค้างไว้หลายวันและโดยมีระยะเวลาที่นอนในโรงพยาบาลสูงกว่า ส่งผลให้การเปิดแผลที่ยาวนานกว่าเกิดการติดเชื้อที่สูงกว่า เพราะสุดท้ายผู้ป่วยต้องได้รับการเย็บปิดบาดแผลในท้ายที่สุดก่อนกลับบ้าน ซึ่งในความคิดเห็นของผู้ศึกษาเสนอว่า การล้างทำความสะอาดแผลผ่าตัดและการเย็บปิดแผลอย่างเหมาะสมจะสามารถช่วยลดอัตราการติดเชื้อแผลผ่าตัดในกลุ่มโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อน อีกทั้งยังช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตและลดระยะเวลาอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยได้

สรุป

การติดเชื้อบริเวณแผลผ่าตัดหลังจากเย็บปิดแผลผ่าตัดทันทีในโรคไส้ติ่งอักเสบแบบซับซ้อน (Complicated appendicitis) มีอัตราการเกิดร้อยละ 6.5 และ พบว่าการเย็บปิดแผลในภายหลัง (Delay primary wound closure) เป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อแผลผ่าตัดได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์อดิสร วงศ์เหรียญทอง ที่อนุญาตให้นำข้อมูลการผ่าตัดโรคไส้ติ่งแบบซับซ้อนเข้ามาร่วมวิเคราะห์ และขอขอบคุณนายพนพล ทองพันชาง เจ้าหน้าที่เวชระเบียนและสถิติที่ให้คำปรึกษาการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

เอกสารอ้างอิง

- Güler Y, Karabulut Z, Calis H, Sengul S. Comparison of laparoscopic and open appendectomy on wound infection and healing in complicated appendicitis. *Int Wound J.* 2020;17(4):957-65.
- Siribumrungwong B, Noorit P, Wilarusmee C, Thakkinian A. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of delayed primary wound closure in contaminated abdominal wounds. *World J Emerg Surg.* 2014;9(1):49.
- Giesen LIX, Loes A, Rossem CC, Hoed PT, Wijnhoven BPL. Retrospective multicenter study on risk factors for surgical site infections after appendectomy for

- acute appendicitis. *Dig Surg* 2017;34(2):103–7.
4. Noorit P, Siribumrungwong B, Thakkinstian A. Clinical prediction score for superficial surgical site infection after appendectomy in adults with complicated appendicitis. *World Journal of Emergency Surgery*. 2018;13:23.
 5. Chiang RA, Chen SL, Tsai YC, Bair MJ. Comparison of primary wound closure versus open wound management in perforated appendicitis. *J Formos Med Assoc*. 2006;105(10):791-5.
 6. Al-Sa'adi MHJ, Zamil AL. Evaluation of partial wound closure in perforated appendicitis. *Int Surg J*. 2019; 6(8):2726-30.
 7. Lee JH, Park YS, Choi JS. The epidemiology of appendicitis and appendectomy in South Korea: national registry data. *J Epidemiol* 2010;20(2):97-105.
 8. Suemanothom P. Appendectomy: outcomes at suratthani hospital. *Thai J Surg*. 2016;37(2):43-51.
 9. Saverio SD, Podda M, Simone BD, Ceresoli M, Augustin G, Gori A, et al. Diagnosis and treatment of acute appendicitis: 2020 update of the WSES Jerusalem guidelines. *World Journal of Emergency Surgery*. 2020;15(1):27.
 10. Siribumrungwong B, Chantip A, Noorit P, Wilasrusmee C, Ungpinitpong W, Chotiya P, et al. Comparison of superficial surgical site infection between delayed primary versus primary wound closure in complicated appendicitis : a randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2018;267(4):631-7.
 11. Bahar MM, Jangjoo A, Amouzeshi A, Kavianifar K. Wound infection incidence in patients with simple and gangrenous or perforated appendicitis. *Arch Iran Med*. 2010;13(1):13-6.
 12. Henry MCW, Moss RL. Primary versus delayed wound closure in complicated appendicitis : an international systematic review and meta-analysis. *Pediatr Surg Int*. 2005;21(8):625–30.
 13. Ahmad M, Ali K, Latif H, Naz S, Said K. Comparison of primary wound closure with delayed primary closure in perforated appendicitis. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. 2014;26(2):153-7.
 14. Fuad M, Modher A. Primary closure or delayed primary closure? assessment of optimum management of surgical wounds for perforated appendicitis. *Open Access Maced J Med Sci*. 2022;20(10):281-5.

การศึกษาแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมปกปิดสองทาง เปรียบเทียบการใช้มอร์ฟีน 0.2 มิลลิกรัมและ 0.1 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลัง ควบคู่กับการใช้พาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำ ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบทั้งหมดข้างเดียว

Randomized Double-Blind Controlled Trial Comparing 0.2 mg and 0.1 mg Intrathecal Morphine Combined with Intravenous Paracetamol Infusion for Unilateral Total Knee Arthroplasty

สุทัตนา ชัยมานะการ, พ.บ.

Suthussana Chaimanakarn, M.D.

Abstract

Objective: To compare the efficacy of postoperative unilateral total knee arthroplasty pain reduction and the side effects of intrathecal morphine 0.1 mg and 0.2 mg with intravenous paracetamol infusion.

Methods: This randomized double-blind controlled trial was conducted at Krathumbaen Hospital. Patients undergoing total knee arthroplasty were randomized into 2 groups : Intrathecal morphine 0.1 mg (M_1) and 0.2 mg (M_2). All patients received intravenous paracetamol infusion. Postoperative pain scores, side effects of intrathecal morphine, and patient satisfaction were compared.

Results: The trial enrolled 50 patients : M_1 (n = 25) and M_2 (n = 25). The postoperative pain scores and rescue analgesic consumption of group M_1 and M_2 did not differ significantly within 6-48 hours. Postoperative

nausea and vomiting in whom did not receive tramadol were observed more frequently in group M_2 than M_1 within 6 hours (52% and 16% respectively; p -value = 0.02) and within 6-24 hours (28% and 4% respectively; p -value = 0.04). Postoperative pruritus was observed more frequently in group M_2 than M_1 within 6 hours (44% and 12% respectively; p -value = 0.02). Respiratory depression was not observed in any participant in this study. Patient satisfaction did not differ significantly.

Conclusion: Postoperative pain control achieved with intravenous paracetamol infusion combined with intrathecal morphine 0.1 mg after unilateral total knee arthroplasty was effective. The frequency of postoperative nausea and vomiting and pruritus were also lower.

Keywords: Total Knee Arthroplasty, Paracetamol, Intrathecal, Morphine, Postoperative pain, Side effects

วันที่รับ (received) 12 พฤษภาคม 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 22 กรกฎาคม 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 27 กรกฎาคม 2566

Published online ahead of print 9 ตุลาคม 2566

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลกระทุ่มแบน จังหวัดสมุทรสาคร
Department of Anesthesiology, Krathumbaen Hospital, Samutsakhon province

Corresponding Author: สุทัตนา ชัยมานะการ

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลกระทุ่มแบน จังหวัดสมุทรสาคร

Email: neungnoi_su@hotmail.com

doi:

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เปรียบเทียบประสิทธิผลการระงับปวดหลังผ่าตัด และผลข้างเคียงของการใช้มอร์ฟีน 0.1 และ 0.2 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลัง ควบคู่กับการใช้พาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำ ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบทั้งหมดข้างเดียว

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมปกปิดสองทางในผู้ป่วยที่ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบทั้งหมดข้างเดียว ในโรงพยาบาลกระทุ่มแบน ผู้ป่วยถูกสุ่มเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลังขนาด 0.1 และ 0.2 มิลลิกรัม

ทุกรายได้รับยาพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำ เปรียบเทียบคะแนนความปวดหลังผ่าตัด ผลข้างเคียงของมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง และคะแนนความพึงพอใจหลังการได้รับการระงับความรู้สึก

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยทั้งหมด 50 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง 0.1 มิลลิกรัม และ 0.2 มิลลิกรัม จำนวนกลุ่มละ 25 ราย พบว่าคะแนนความปวด การขอยาแก้ปวดเพิ่มเติมไม่แตกต่างกันในช่วง 6-48 ชั่วโมงแรกหลังการผ่าตัด อาการคลื่นไส้อาเจียนพบในกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลังขนาด 0.2 มิลลิกรัมมีมากกว่ากลุ่ม 0.1 มิลลิกรัมในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาแก้ปวดทรามาดอลเพิ่มเติมทั้งในช่วง 6 ชั่วโมงแรกหลังการผ่าตัด (52% และ 16% ตามลำดับ; p -value = 0.02) และ 6-24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด (28% และ 4% ตามลำดับ; p -value = 0.04) อาการค้นพบว่ากลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลังขนาด 0.2 มิลลิกรัมมีมากกว่ากลุ่ม 0.1 มิลลิกรัมในช่วง 6 ชั่วโมงแรกหลังการผ่าตัด (44% และ 12% ตามลำดับ; p -value = 0.02) ไม่พบผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนการกดการหายใจ คะแนนความพึงพอใจหลังการได้รับการระงับความรู้สึกไม่แตกต่างกัน

สรุป: การให้ยาพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำควบคู่กับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลังขนาด 0.1 มิลลิกรัม ให้การระงับปวดได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีผลข้างเคียงเรื่องคลื่นไส้อาเจียนและคลื่นน้อยกว่า

คำสำคัญ: การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมแบบทั้งหมดข้างเดียว, พาราเซตามอล, มอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง, ความปวดหลังผ่าตัด, ผลข้างเคียง

บทนำ

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าแบบทั้งหมด (Total knee arthroplasty) เป็นการผ่าตัดที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีความปวดจากข้อเข่าเสื่อมที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้จากการใช้ยา เพื่อช่วยให้การเคลื่อนไหวของข้อเข่าดีขึ้น และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย อย่างไรก็ตามการผ่าตัดชนิดนี้ก่อให้เกิดความเจ็บปวดได้ในระดับปานกลางถึงมาก¹ และอาจมีอาการปวดเรื้อรังได้หากไม่ได้รับการระงับปวดที่ดีหลังการผ่าตัด^{2,3} นอกจากนี้อาการปวดหลังการผ่าตัดยังทำให้ผู้ป่วยไม่ยอมยกขาขึ้น ทำให้ฟื้นตัวช้า และเสี่ยงต่อการเกิดลิ่มเลือดอุดตันอีกด้วย การระงับปวดในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าแบบทั้งหมดจึงเป็นสิ่งสำคัญ โดยปัจจุบันแนะนำให้ใช้หลายวิธีร่วมกันตามแนวทางของสมาคมข้อ⁴ เพราะไม่เพียงแต่ลดความเจ็บปวด ลดความต้องการยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ และลดผลข้างเคียง ยังช่วยเพิ่มความพึงพอใจกับผู้ป่วยและ

ลดระยะเวลาอนโรงพยาบาลได้^{5,10,11} ยาพาราเซตามอลเป็นยาต้านอักเสบแบบไม่ใช้สเตียรอยด์ชนิดหนึ่งที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการระงับปวด⁶ กลไกการทำงานทั้งหมดยังไม่ทราบแน่ชัด แต่มีผลในการยับยั้งเอนไซม์ไซโคลออกซิจีเนสในสมอง ทำให้สามารถระงับปวดและลดไข้ได้⁷ ยามีทั้งรูปแบบรับประทานและให้ทางหลอดเลือดดำ มีการศึกษาพบว่าพาราเซตามอลรูปแบบการให้ทางหลอดเลือดดำมีความปลอดภัย ช่วยลดอาการปวดลดการใช้ยาโอปิออยด์หลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า^{8,13,14,15} และอาจช่วยลดผลข้างเคียงได้ด้วย¹⁹ ยังไม่มีงานวิจัยที่ศึกษาว่าการให้พาราเซตามอลรูปแบบการให้ทางหลอดเลือดดำร่วมกับการให้มอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง จะสามารถลดปริมาณของมอร์ฟีนลงจากมาตรฐาน 0.2 มิลลิกรัม เหลือ 0.1 มิลลิกรัมได้หรือไม่ เพื่อลดผลข้างเคียงของมอร์ฟีนหลังผ่าตัด จึงนำมาสู่งานวิจัยในครั้งนี้ โดยตั้งสมมติฐานไว้ว่า การให้ยาพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำร่วมกับการให้ยาระงับความรู้สึกโดยการฉีดยาชาในช่องน้ำไขสันหลังร่วมกับยาแก้ปวดมอร์ฟีน จะมีประสิทธิภาพในการระงับปวดในกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีน 0.1 มิลลิกรัมเท่ากับกลุ่มปกติที่ได้รับมอร์ฟีน 0.2 มิลลิกรัม โดยที่ลดผลข้างเคียงของยา มอร์ฟีนได้ ผู้ป่วยเกิดความพึงพอใจในการระงับความรู้สึก

วิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุมปกปิดสองทาง (Randomized double-blind controlled trial) ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ของโรงพยาบาลกระทู้มแบนเลขที่ 006/65 และได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยคือ ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าแบบทั้งหมดข้างเดียวในโรงพยาบาลกระทู้มแบน อายุระหว่าง 45-80 ปี และ ASA (American Society of Anesthesiologists) classification 1-3 คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ใช้โดยการทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของ Hassett P และคณะ³ พบว่าระดับความปวดแบบ Visual Analogue Scale (VAS) หลังผ่าตัด 24 ชั่วโมงในกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง 0.1 มิลลิกรัม มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 1.3 (SD 0.3) และกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง 0.2 มิลลิกรัม มีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ 1.05 (SD 0.2) ซึ่งสามารถนำมาคำนวณขนาดตัวอย่างได้ดังต่อไปนี้

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 \left[\sigma_1^2 + \frac{\sigma_2^2}{r} \right]}{\Delta^2}$$

$$R = \frac{n_2}{n_1}, \Delta = \mu_1 - \mu_2$$

กำหนดค่า n = จำนวนขนาดตัวอย่างต่อกลุ่ม

$Z_{1-\frac{\alpha}{2}}$ = probability of type I error ($\alpha = 0.05$) ดังนั้น $Z(0.975)$ จะได้ 1.96

$Z_{1-\beta}$ = probability of type II error ($\beta = 0.10$) ดังนั้น $Z(0.80)$ จะได้ 1.28

Δ = ค่าผลต่างระหว่าง $\mu_1 - \mu_2$ จะได้ $1.3 - 1.05 = 0.25$

σ_1^2 = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มทดลองเท่ากับ 0.3

σ_2^2 = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของกลุ่มควบคุมเท่ากับ 0.2

r = สัดส่วนของกลุ่มตัวอย่าง โดยกำหนดให้เท่ากันจะเท่ากับ 1 หรือ $n_1 = n_2$

จะได้จำนวนกลุ่มละ 22 ราย เพื่อลดการถอนตัวของกลุ่มตัวอย่างจึงเพิ่มขนาดตัวอย่างร้อยละ 10 จึงได้จำนวนขนาดตัวอย่างเท่ากับกลุ่มละ 25 ราย หรือจำนวนทั้งหมด 50 ราย

เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษาได้แก่ ผู้ที่ไม่สามารถให้ยาาระงับความรู้สึกด้วยวิธีการฉีดยาชาเข้าช่องน้ำไขสันหลัง แพทย์พยาบาลชาตามอล, บูพิวาเคน, มอร์ฟิน มีประวัติการแพ้ยาแก้ปวดโอปิออยด์ต่อเนื่องนานกว่า 3 เดือน มีปัญหาจิตเวชอย่างรุนแรง ผู้ป่วยโรคตับแข็งที่มี Child-pugh score class B ขึ้นไป ผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจะได้รับการขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย หลังจากนั้นจะสุ่มแบ่งกลุ่มโดยวิธีการเปิดซองจดหมายโดยระบุว่าจะเป็นกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟินทางช่องน้ำไขสันหลัง 0.1 หรือ 0.2 มิลลิกรัม เปิดซองจดหมายโดยวิธีสุญญีแพทย์ที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลให้ยาาระงับความรู้สึกผู้ป่วยรายนั้น โดยที่ผู้ป่วยและผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้รับมอร์ฟินปริมาณเท่าไร ผู้ป่วยจะได้รับการติดตามประเมินผลตามแผนการวิจัยตามมาตรฐานต่างๆ ได้แก่ ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ได้รับการให้ยาาระงับความรู้สึกโดยการฉีดยาบูพิวาเคน 15 มิลลิกรัม ผสมกับมอร์ฟินทางช่องน้ำไขสันหลัง ขนาด 0.1 มิลลิกรัม (M_1) ขนาด 0.2 มิลลิกรัม (M_2) ไม่มีการให้ยาาระงับปวดอื่นๆ ก่อนผ่าตัด ขณะผ่าตัดสามารถให้ยาคลายกัวงวลชนิดออกฤทธิ์ระยะยาวสั้นได้ เมื่อเริ่มทำการเย็บปิดแผล ให้เริ่มให้ยาพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำขนาด 15 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม โดยให้หยุดซ้ำๆ จนหมดในเวลา 15 นาที ที่ห้องพักฟื้นผู้ป่วยจะได้รับการติดเครื่องให้ยาาระงับปวดด้วยตนเอง (Patient-controlled analgesia; PCA) โดยใช้ยาเฟนทานิล ผสมที่ความเข้มข้น 10 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตั้งขนาดยาให้กดได้ครั้งละ 10 ไมโครกรัม ตั้งเวลาที่เครื่องจะไม่จ่ายยาครั้งถัดไปแม้มีการกดซ้ำ 5 นาที กำหนดปริมาณยาสูงสุดที่ได้รับคือ 300 ไมโครกรัมใน 4 ชั่วโมง โดยไม่มีการให้ยาหยุดต่อเนื่องเพื่อป้องกันการเกิดโอปิออยด์เกินขนาด จากนั้นจะให้ผู้ป่วยเริ่มกดยาด้วยตนเองจากเครื่องที่หอบุป่วย

โดยให้ผู้ป่วยกดเมื่อรู้สึกปวด เพื่าระวังการเกิดภาวะแทรกซ้อน โดยประเมินจากระดับความง่วงซึม (Sedation score) โดยพยาบาลที่หอบุป่วย และเตรียมยาแก้คลื่นไส้อาเจียนหากมีอาการการหายใจ หลังจากนั้นหากผู้ป่วยยังมีการปวด คะแนนความปวดมากกว่า 3 ผู้ป่วยจะได้รับยาพาราเซตามอลขนาด 50 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำได้ตามความต้องการทุก 6 ชั่วโมงโดยพยาบาลที่หอบุป่วย หากผู้ป่วยมีผลข้างเคียงจากการได้รับมอร์ฟินทางช่องน้ำไขสันหลังคือ มีอาการคลื่นไส้อาเจียน คัน ผู้ป่วยจะได้รับยาบรรเทาอาการคลื่นไส้อาเจียนออนแดนซีทรอน ขนาด 8 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำ ยาบรรเทาอาการคันคลอร์ เฟนิรามีนขนาด 10 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำได้ตามความต้องการทุก 6 ชั่วโมง

การบันทึกข้อมูล ประกอบด้วย

1. ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก โรคประจำตัว ASA Classification คะแนนความเจ็บปวดก่อนการผ่าตัดทั้งขณะพักและขณะงอเข่า ระยะเวลาการผ่าตัดและระดับความรู้สึก
2. ระดับคะแนนความปวดที่ 6, 24, 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด ประเมินโดยใช้ Numeric rating scale (NRS)
3. ปริมาณการใช้ยาเฟนทานิล จากการจ่ายผ่านเครื่องจ่ายยาแก้ปวดด้วยตนเอง ที่ 6, 24, 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด
4. ปริมาณการใช้ยาพาราเซตามอลที่ 6, 24, 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด
5. จำนวนผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียงคือ คลื่นไส้อาเจียนและอาการคัน และได้รับยาบรรเทาอาการ ที่ 6, 24, 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด
6. ปริมาณยาออนแดนซีทรอน และคลอร์เฟนิรามีน ที่ผู้ป่วยได้รับที่ 6, 24, 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด
7. จำนวนผู้ป่วยที่เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยามอร์ฟินทางช่องน้ำไขสันหลังคือ การกดการหายใจ
8. คะแนนความพึงพอใจหลังการได้รับการระงับความรู้สึก โดยประเมินจากระดับมากที่สุดคือ 10 คะแนนไปจนถึงน้อยที่สุดคือ 1 คะแนน

การวิเคราะห์ข้อมูล โดยข้อมูลทั่วไปใช้สถิติเชิงพรรณานำเสนอเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สถิติเชิงอนุมานใช้ independent t-test, chi-square test โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ p -value < 0.05

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่เข้ารับการศึกษามีจำนวนทั้งหมด 50 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับยามอร์ฟินทางช่องน้ำไขสันหลังขนาด 0.1 มิลลิกรัม (M_1) และ 0.2 มิลลิกรัม (M_2) ควบคุมด้วยยาพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำ ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันในด้านข้อมูลทั่วไป ดังแสดงตามตารางที่ 1 ในการศึกษาไม่มีผู้ป่วยที่ออกจากการศึกษา

ตารางที่ 1 Patients demographics

| | Group M ₁ (n = 25) | Group M ₂ (n = 25) | p-value |
|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| Age (yr) | 69.9 ± 6.7 | 68.8 ± 7.1 | 0.58 |
| Gender (M/F) (n) | 16/9 | 10/15 | 0.09 |
| BMI (kg/ m ²) | 25.8 ± 3.9 | 25.7 ± 3.7 | 0.94 |
| ASA* classification 1/2/3 (n) | 2/16/7 | 2/17/6 | 0.95 |
| Preoperative NRS# at rest | 6.4 ± 0.9 | 6.8 ± 0.9 | 0.23 |
| Preoperative NRS at flexion | 8.2 ± 0.7 | 8.3 ± 0.7 | 0.69 |
| Operative time (min) | 101.0 ± 17.0 | 95.4 ± 11.3 | 0.18 |
| Anesthetic time (min) | 115.4 ± 14.2 | 108.6 ± 14.9 | 0.10 |

*American Society of Anesthesiologists, #Numeric rating scale

การประเมินคะแนนความปวดหลังการผ่าตัด พบว่าที่ 0-6 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดมีคะแนนความปวดทั้งขณะพักและขณะงอเข้าแตกต่างกัน โดยกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนขนาด 0.2 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลังมีคะแนนความเจ็บปวดน้อยกว่ากลุ่มที่

ได้รับมอร์ฟีน 0.1 มิลลิกรัมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ที่ 6-24 ชั่วโมงและ 24-48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด คะแนนความปวดทั้งขณะพักและขณะงอเข้าไม่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 Postoperative pain score

| Postoperative pain score (NRS#) | Group M ₁ (n = 25) | Group M ₂ (n = 25) | p-value |
|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| At 0-6 hour | | | |
| NRS at rest | 1.4 ± 0.8 | 1.0 ± 0.8 | 0.03* |
| NRS at flexion | 2.6 ± 1.0 | 2.0 ± 0.7 | 0.03* |
| At 6-24 hour | | | |
| NRS at rest | 4.7 ± 1.1 | 4.3 ± 0.9 | 0.17 |
| NRS at flexion | 6.0 ± 1.2 | 5.6 ± 1.0 | 0.16 |
| At 24-48 hour | | | |
| NRS at rest | 2.7 ± 0.6 | 2.4 ± 0.8 | 0.11 |
| NRS at flexion | 3.8 ± 0.8 | 3.5 ± 0.8 | 0.10 |

Values are mean ± SD, *p-value < 0.05, #Numeric rating scale

การใช้ยาระงับปวดเพนทานิลจากเครื่องให้ยาระงับปวดด้วยตนเอง พบว่าที่ 0-6 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด กลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนขนาด 0.2 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลัง มีการใช้ยาระงับปวดน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีน 0.1 มิลลิกรัมอย่างมีนัย

สำคัญทางสถิติ แต่ที่ 6-24 ชั่วโมงและ 24-48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดไม่มีความแตกต่างกัน สำหรับการได้รับยาแก้ปวดทรามาดอลเพิ่มเติม พบว่าปริมาณการได้รับยาของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 Postoperative analgesic drug

| | Group M ₁ (n = 25) | Group M ₂ (n = 25) | p-value |
|---------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| PCA# Fentanyl (mcg) | | | |
| At 0-6 hour | 29.2 ± 9.5 | 21.2 ± 11.3 | 0.01* |
| At 6-24 hour | 300.0 ± 46.5 | 299.2 ± 46.0 | 0.95 |
| At 24-48 hour | 68.0 ± 18.3 | 59.6 ± 19.0 | 0.12 |

ตารางที่ 3 Postoperative analgesic drug (ต่อ)

| | Group M ₁ (n = 25) | Group M ₂ (n = 25) | p-value |
|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| Tramadol dose (mg) | | | |
| At 0-6 hour | 10.0 ± 20.4 | 6.0 ± 16.6 | 0.45 |
| At 6-24 hour | 38.0 ± 36.2 | 36.0 ± 33.9 | 0.84 |
| At 24-48 hour | 4.0 ± 13.8 | 2.0 ± 10.0 | 0.56 |

Values are mean ± SD, *p-value < 0.05, #Patient-controlled analgesia

ผลข้างเคียงหลังได้รับมอร์ฟีน พบว่ากลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนขนาด 0.2 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลัง มีอาการคลื่นไส้อาเจียนมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญในผู้ที่ไม่ได้รับยาแก้ปวดทรามาดอลเพิ่มเติมและขอยาบรรเทาอาการมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทั้งที่ 0-6 และ 6-24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด มีอาการคันและขอยา

บรรเทาอาการมากกว่าในช่วง 0-6 หลังการผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญ ภาวะแทรกซ้อนจากการใช้มอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง ไม่พบ ผู้ป่วยรายใดมีภาวะกตการหายใจ คณะแนบความพึงพอใจหลัง การได้รับการระงับความรู้สึกพบว่าไม่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 Postoperative adverse effect and Patient satisfaction score

| | Group M ₁ (n = 25) | Group M ₂ (n = 25) | p-value |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| Nausea and vomiting (n, %) | | | |
| At 0-6 hour | | | |
| With tramadol for rescue drugs | 3 (12) | 3 (12) | 1.00 |
| Without tramadol for rescue drugs | 4 (16) | 13 (52) | 0.02* |
| At 6-24 hour | | | |
| With tramadol for rescue drugs | 1 (4) | 2 (8) | 1.00 |
| Without tramadol for rescue drugs | 1 (4) | 7 (28) | 0.04* |
| At 24-48 hour | 0 (0) | 0 (0) | NA |
| Ondansetron dose (mg) | | | |
| At 0-6 hour | 2.2 ± 3.7 | 4.8 ± 4.0 | 0.02* |
| At 6-24 hour | 0.6 ± 2.2 | 1.9 ± 3.5 | 0.13* |
| At 24-48 hour | 0 | 0 | NA |
| Pruritus (n, %) | | | |
| At 0-6 hour | 3 (12) | 11 (44) | 0.02* |
| At 6-24 hour | 2 (8) | 8 (32) | 0.07 |
| At 24-48 hour | 0 (0) | 0 (0) | NA |
| Chlorpheniramine dose (mg) | | | |
| At 0-6 hour | 1.2 ± 3.3 | 4.4 ± 5.1 | 0.01* |
| At 6-24 hour | 0.8 ± 2.8 | 2.00 ± 4.1 | 0.23 |
| At 24-48 hour | 0 | 0 | NA |
| Respiratory depression (n, %) | 0 (0) | 0 (0) | NA |
| Patient satisfaction score | 8.3 ± 0.9 | 8.3 ± 0.7 | 0.86 |

Values are mean ± SD, number (n) and percentage (%), *p-value < 0.05

วิจารณ์

การให้การระงับปวดที่ดีหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม จะช่วยให้ผู้ป่วยฟื้นตัวเร็ว ทั้งยังอาจลดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ลดระยะเวลาอนโรงพยาบาลได้ การให้ยามอร์ฟีนทางหลอด

เลือดดำหรือทางช่องน้ำไขสันหลังเป็นวิธีที่นิยมใช้ในการระงับปวด มีการศึกษาก่อนหน้านี้ที่แสดงให้เห็นว่า มอร์ฟีนขนาด 0.2 มิลลิกรัมสามารถให้การระงับปวดได้ดีเทียบเท่ากับขนาด 0.3 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลัง^{3,16} ดังนั้นมอร์ฟีน 0.2 มิลลิกรัม

จึงเป็นขนาดที่นิยมใช้ในปัจจุบัน อย่างไรก็ตามก็ยังมีผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์คือ อาการคัน คลื่นไส้ อาเจียน ซึ่งอาจนำไปสู่การฟื้นตัวของผู้ป่วยได้^{17,18} มีการศึกษาที่ลดขนาดของมอร์ฟีนลงเหลือ 0.1 มิลลิกรัม ทางช่องน้ำไขสันหลังควบคู่กับการฉีดยาชารอบข้อเข่าร่วมด้วย พบว่าให้การระงับปวดได้เทียบเท่ากับมอร์ฟีนขนาดปกติ และยังลดผลข้างเคียงของมอร์ฟีนได้¹⁹ พาราเซตามอลเป็นยาที่มีใช้มายาวนานและใช้กันอย่างแพร่หลาย สามารถใช้ระงับปวดจากแผลผ่าตัดได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย การให้ยาในรูปแบบการฉีดเข้าหลอดเลือดดำออกฤทธิ์ได้เร็ว ออกฤทธิ์ได้นานกว่ารูปแบบรับประทาน โดยเริ่มออกฤทธิ์ระงับปวดประมาณ 5 นาที ระดับยาในเลือดสูงสุดภายใน 15 นาที ขนาดที่ใช้คือ 15 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม²² เนื่องจากไม่ต้องดูดซึมผ่านระบบทางเดินอาหารและถูกทำลายที่ตับในครั้งแรก¹² มีการศึกษาพบว่า พาราเซตามอลรูปแบบฉีดเข้าหลอดเลือดดำสามารถให้การระงับปวดได้เร็วตั้งแต่ชั่วโมงแรกหลังการใช้ในการผ่าตัดข้อสะโพกและข้อเข่า²⁰ จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้คือการนำพาราเซตามอลแบบฉีดเข้าหลอดเลือดดำขนาด 15 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมมาใช้ควบคู่กับการฉีดมอร์ฟีนเข้าช่องน้ำไขสันหลังในการผ่าตัดข้อเข่าแบบทั้งหมด ซึ่งพบว่ามอร์ฟีนขนาด 0.1 มิลลิกรัม สามารถให้การระงับปวดได้ดีเทียบเท่ากับขนาด 0.2 มิลลิกรัม ในระยะเวลา 6-48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด โดยเปรียบเทียบจากคะแนนความปวด และปริมาณการกดยาเพนทานิลจากเครื่องให้ยาระงับปวดด้วยตนเอง แต่ในช่วงเวลา 0-6 ชั่วโมงแรกหลังการผ่าตัด พบว่ามอร์ฟีนขนาด 0.2 มิลลิกรัมยังให้การระงับปวดได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับการให้ยาแก้ปวดทรามาดอลเพิ่มเติม พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในทุกช่วงเวลา

ส่วนผลข้างเคียงจากการใช้ยาอมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง พบว่า ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาทรามาดอลเพิ่มเติมที่ได้รับยาขนาด 0.1 มิลลิกรัมมีอาการคลื่นไส้ อาเจียนน้อยกว่า ส่วนผู้ที่ได้รับยาทรามาดอลพบอาการคลื่นไส้ อาเจียนไม่แตกต่างกัน ทรามาดอลจึงอาจไม่ได้ทำให้ผู้ป่วยคลื่นไส้ อาเจียนมากขึ้นในการศึกษานี้ การขยายบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียนพบน้อยกว่ากลุ่ม 0.2 มิลลิกรัมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในช่วง 24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด ส่วนอาการคันพบว่ากลุ่มที่ได้รับยาขนาด 0.1 มิลลิกรัมมีอาการและขยายบรรเทาอาการน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในช่วง 6 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าในช่วง 6-24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด ผู้ป่วยที่ได้รับมอร์ฟีน 0.1 มิลลิกรัมจะมีอาการคันและการขยายบรรเทาอาการคันไม่แตกต่างกับกลุ่ม 0.2 มิลลิกรัมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่สามารถนำข้อมูลนี้มาใช้อ้างอิงในทางคลินิกได้ เนื่องจากสามารถลดอาการและ

การขยายบรรเทาอาการได้ประมาณ 25% จากกลุ่มที่ได้รับมอร์ฟีนขนาด 0.2 มิลลิกรัม การกดการหายใจซึ่งเป็นหนึ่งในผลข้างเคียงที่น่ากังวลที่สุด การศึกษานี้ไม่พบว่ามีผู้ป่วยรายใดที่มีภาวะกดการหายใจ อุบัติการณ์การเกิดภาวะกดการหายใจจากการใช้มอร์ฟีนปริมาณน้อยทางช่องน้ำไขสันหลัง พบว่าเกิดได้น้อยซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Gehling และ Tryba²

ผู้ป่วยที่ได้รับพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำควบคู่กับมอร์ฟีนขนาด 0.1 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลังให้คะแนนความพึงพอใจทั้งในด้านการระงับปวดและผลข้างเคียงได้ไม่แตกต่างกับกลุ่มที่ได้ยาขนาด 0.2 มิลลิกรัมที่ให้กันตามปกติ มีการศึกษาของ Gonvers และคณะที่แสดงให้เห็นว่า ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อในส่วนของร่างกาย ปริมาณมอร์ฟีน 0.1 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลังเป็นขนาดที่เหมาะสมที่สุดในการให้การระงับปวดโดยไม่มีผลข้างเคียง นอกจากนี้ยังไม่มีภาวะแทรกซ้อนคือกดการหายใจอีกด้วย²¹

ถึงแม้ว่าในการศึกษานี้จะพบว่ากลุ่มที่ได้รับพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำควบคู่กับมอร์ฟีนขนาด 0.1 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลัง จะมีคะแนนความปวดมากกว่าในช่วง 6 ชั่วโมงแรกหลังการผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญ แต่เมื่อติดตามไปจนถึงช่วง 6-48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดพบว่าไม่แตกต่างกัน เมื่อพิจารณาพร้อมกับผลข้างเคียงแล้ว มอร์ฟีนขนาด 0.1 มิลลิกรัมสามารถลดการเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียนและอาการคันได้ใน 24 ชั่วโมงแรกหลังการผ่าตัด ผู้วิจัยจึงคิดว่ามอร์ฟีนขนาด 0.1 มิลลิกรัมมีข้อดีและสามารถนำไปใช้ในทางคลินิกได้ ในการศึกษานี้มีข้อจำกัดคือเรื่องของอาการคลื่นไส้ อาเจียน ซึ่งอาจมีปัจจัยอื่นๆ ที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียนได้ เช่น ภาวะความดันโลหิตต่ำ ในขณะที่หรือหลังการผ่าตัด สำหรับการศึกษานในอนาคต อาจศึกษาโดยเพิ่มเติมยาแก้ปวดนอกเหนือจากพาราเซตามอลเช่น เนโฟแพม (Nefopam) ซึ่งเป็นยาแก้ปวดกลุ่มที่ยับยั้งการเก็บกลับของสารสื่อประสาทซีโรโทนิน นอร์อีพิเนเฟริน โดพามีน ร่วมกับมอร์ฟีนทางช่องน้ำไขสันหลัง เพื่อเปรียบเทียบผลการระงับความปวด รวมถึงผลข้างเคียง ภาวะแทรกซ้อนต่างๆ

สรุป

การใช้ยาพาราเซตามอลทางหลอดเลือดดำควบคู่กับมอร์ฟีนขนาด 0.1 มิลลิกรัมทางช่องน้ำไขสันหลังสามารถให้การระงับปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าแบบทั้งหมดได้ดี ทั้งยังสามารถลดผลข้างเคียงของมอร์ฟีนคือ อาการคัน คลื่นไส้ อาเจียนได้อีกด้วยเมื่อเทียบกับการให้มอร์ฟีนขนาด 0.2 มิลลิกรัมตามปกติ ผู้ป่วยมีความพึงพอใจ ไม่มีภาวะแทรกซ้อนเรื่องการกดการหายใจ

เอกสารอ้างอิง

1. Cheah JW, Sing DC, Hansen EN, Aleshi P, Vail TP. Does intrathecal morphine in spinal anesthesia have a role in modern multimodal analgesia for primary total joint arthroplasty? *J Arthroplasty* 2018; 33(6) : 1693-98.
2. Gehling M, Tryba M. Risks and side-effects of intrathecal morphine combined with spinal anaesthesia : a meta-analysis. *Anaesthesia* 2009; 64(6) : 643.
3. Hassett P, Ansari B, Gnanamoorthy P, et al. Determination of the efficacy and side-effect profile of lower doses of intrathecal morphine in patients undergoing total knee arthroplasty. *BMC Anesthesiol* 2008; 8 : 5.
4. Grape S, Kirkham KR, Baeriswyl M, Albrecht E. The analgesic efficacy of sciatic nerve block in addition to femoral nerve block in patients undergoing total knee arthroplasty: a systemic review and meta-analysis. *Anaesthesia* 2016; 71(10) : 1198-1209.
5. Ilfeld BM, Loland VJ, Sandhu NS, Suresh PJ, Bishop MJ, Donohue MC, et al. Continuous femoral nerve blocks: the impact of catheter tip location relative to the femoral nerve (anterior versus posterior) on quadriceps weakness and cutaneous sensory block. *Anesth Analg* 2012; 115(3) : 721-7.
6. Bauer M, Wang L, Onibonoje OK, Parrett C, Sessler DI, Mounir-Soliman, et al. Continuous femoral nerve blocks : decreasing local anesthetic concentration to minimize quadriceps femoris weakness. *Anesthesiology* 2012; 116(3) : 665-72.
7. Andersen LO, Kehlet H. Analgesic efficacy of local infiltration analgesia in hip and knee arthroplasty : a systemic review. *Br J Anaesth* 2014; 113 : 360-74.
8. Seangleulur A, Vanasbodeekul P, Prapaitrakool S, Worathongchai S, Anothaisintawee T, McEvoy M, et al. The efficacy of local infiltration analgesia in the early postoperative period after total knee arthroplasty: A systemic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol* 2016; 33 : 816-31.
9. C. Pathonsamit, I. Onklin, N. Hongku, P. Chaiyakit. Randomized Double-Blind Controlled Trial Comparing 0.2 mg, 0.1 mg, and No Intrathecal Morphine Combined With Periarticular Injection for Unilateral Total Knee Arthroplasty. *Arthroplast Today* 2021; 7 : 253-9.
10. Turnbull ZA, Sastow D, Giambone GP, Tedore T. Anesthesia for the patient undergoing total knee replacement : current status and future prospects. *Local Reg Anesth* 2017; 10:1-7.
11. Webb CA, Mariano ER. Best multimodal analgesic protocol for total knee arthroplasty. *Pain Manag* 2015; 5 : 185-96.
12. Jozwiak-Bebenista M, Nowak JZ. Paracetamol: mechanism of action, applications and safety concern. *Acta Pol Pharm* 2014; 71(1) : 11-23.
13. Liqing Yang, Shuai Du, Yuefeng Sun. Intravenous acetaminophen as an adjunct to multimodal analgesia after total knee and hip arthroplasty: A systemic review and meta-analysis. *Int J Surg* 2017; 47 : 135-46.
14. Murata-Ooiwa M, Tsukada S, Wakui M. intravenous Acetaminophen in Multimodal Pain Management for Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *J Arthroplasty* 2017; 32(10) : 3024-8.
15. O'Neal JB, Freiberg AA, Yelle MD, Jiang Y, Zhang C, Gu Y, et al. Intravenous vs Oral Acetaminophen as an Adjunct to Multimodal Analgesia After Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Randomized, Double-Blind Clinical Trial. *J Arthroplasty* 2017; 32(10) : 3029-33.
16. Rathmell J.P., Pino C.A., Taylor R., Patrin T., and Viani B.A. : Intrathecal morphine for postoperative analgesia : a randomized, controlled, dose-ranging study after hip and knee arthroplasty. *Anesth Analg* 2003; 97(5) : 1452-57.
17. Moraitis, A., Hultin, M., and Wallden, J. Risk of postoperative nausea and vomiting in hip and knee arthroplasty : a prospective cohort study after spinal anaesthesia including intrathecal morphine. *BMC Anesthesiology* 2020; 20 : 242.
18. M. Gehling, and M. tryba. Risks and side-effects of intrathecal morphine combined with spinal anaesthesia : a meta-analysis. *Anaesthesia* 2009; 64 : 643-51.

19. McNicol ED, Ferguson MC, Haroutounian S, Carr DB, Schumann R. Single dose intravenous paracetamol or intravenous propacetamol for postoperative pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016.
20. Politi JR, Davis RL, Matka AK. Randomized Prospective Trial Comparing the Use of Intravenous versus Oral Acetaminophen in Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2017; 32(4): 1125-7.
21. Gonvers E, El-Boghdadly K, Grape S, Albrecht E. Efficacy and safety of intrathecal morphine for analgesia after lower joint arthroplasty: a systematic review and meta-analysis with meta-regression and trial sequential analysis. *Anaesthesia* 2021; 76(12): 1648-58.
22. Krittin Kittikornchaichan. Acute Pain Management with Intravenous Paracetamol. *Thai J Anesthesiol* 2019; 45(3): 117-23.

การพัฒนาเครื่องมือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์และนวัตกรรมในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง โรงพยาบาลอุทัยธานี

Title Development of Tools to Enhance Efficiency of Patient care after External-Ventricular-Drainage Brain Surgery by Using Evidence-Based Ventricular Drainage and Innovation in Female Surgical Wards in Uthaithani Hospital.

อรุณี หล่อนิล, พย.ม.

Arune Lonil, M.N.S.

Abstract

Objective: 1. To develop external ventricular drainage tools for drainage and pressure monitoring of the external ventricular drainage catheter of patients in a female surgical ward. 2. To study the efficiency of developed external ventricular drainage tools for patient care after external-ventricular-drainage brain surgery in female surgical wards.

Methods: The research and development method was applied to compare before and after the development of innovative tools used for caring for post-operative neurosurgery patients with external ventricular drainage. The relevant tools used include a traditional instrument, Innovation, readymade tools, and a questionnaire to assess the effectiveness of devices. The sample consists of 1) 13 Neurosurgeons and female surgical nurses in Uthai Thani Hospital and 2) 20 neurosurgery patients with external ventricular drainage insertion who were

admitted to the female surgery unit in Uthaithani Hospital from July 2019 to October 2021. The reasons for selecting all samples to participate in this study were based on purposive criteria. Ten patients were divided into control group 1, who received traditional cerebrospinal fluid drip setting devices, and the other ten patients were applied innovative cerebrospinal fluid drip setting devices.

Data Analysis: Descriptive statistics included mean, standard deviations, and Inferential statistics. The Kruskal-Wallis Test was applied to compare timing used to set the level of cerebrospinal fluid dripping among former traditional tools, which were innovative tools and readymade tools, and The Mann-Whiney U test was applied to compares the efficiency of using between innovative tools and traditional tools. Set the level of statistical significance at p -value < 0.05.

Findings: The innovation device consists of 1) Using a laser pointer to set the cerebrospinal fluid drip level made the reference point more accurate and save time. 2) A ruler with a precise measuring scale ensured precision. 3) The bulb fasteners prevent it from slipping. 4) There was a basket to support the cerebrospinal fluid bag, making it secured. 5) cost-effective compared to the finished set EVD. Nurses and doctors who use this tool have opinions on the effectiveness of this tool at a very good and best level. This innovative tool used to set the cerebrospinal fluid dropping

วันที่รับ (received) 20 พฤษภาคม 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 3 กรกฎาคม 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 21 กันยายน 2566

Published online ahead of print 18 ตุลาคม 2566

กลุ่มการพยาบาล โรงพยาบาลอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี
Department of Nursing, Uthaithani Hospital, Uthaithani

Corresponding Author: อรุณี หล่อนิล

กลุ่มการพยาบาล โรงพยาบาลอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

Email: aruneelonil@hotmail.com

doi:

level can be practically used. When compared by using The Mann-whiney U statistics test, it was found that slippage of the cerebrospinal fluid dropping devices, the incidence of Increase intracranial pressure, and the time spent to set the level of cerebrospinal fluid dripping between the experimental group and the control group were different. The differences were statistically significant at p -value < 0.05 .

Conclusion: The innovation tool consumed less time to set the External ventricular drainage level. The laser pointer made it easier to set the reference point (Foramen of Monro) accurately. The Devices were easy to be installed, convenient to use, save time, and cost-effectiveness. To avoid the harmful effects of the laser light, patients' eyes had to be closed every time before using the laser pointer.

Keywords: Innovation, External ventricular drainage, Efficiency.

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: 1. เพื่อพัฒนาเครื่องมือในการดูแลผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง 2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังในผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง

วิธีดำเนินการวิจัย: เป็นวิจัยและพัฒนา (Research and Development) เปรียบเทียบก่อน-หลังการพัฒนาเครื่องมือ เครื่องมือที่ใช้เป็นเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบเดิม นวัตกรรมและเครื่องมือสำเร็จรูป และแบบสอบถามประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือ กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วย 1) แพทย์ศัลยกรรมประสาท พยาบาลหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง โรงพยาบาลอุทัยธานีจำนวน 13 คน 2) ผู้ป่วยที่ผ่าตัดสมองที่ใส่สาย External Ventricular Drainage ที่เข้ารับการรักษาทันทีในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง โรงพยาบาลอุทัยธานี ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2562 ถึงเดือนตุลาคม 2564 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมศึกษาครั้งนี้ใช้วิธีเลือกแบบเจาะจง โดยแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติที่กำหนด จำนวน 20 ราย แบ่งเป็นกลุ่มควบคุมที่ 1 กลุ่มที่ใช้เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบเดิม 10 ราย และกลุ่มทดลองเป็นกลุ่มที่ใช้นวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง 10 ราย

การวิเคราะห์ข้อมูล: ใช้สถิติเชิงพรรณนา ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงมาตรฐาน และสถิติอ้างอิง Kruskal-Wallis Test และ Mann-whiney U test เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างผล

การใช้นวัตกรรมกับเครื่องมือแบบเดิม และแบบสำเร็จรูปกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05

ผลการวิจัย: เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังประกอบด้วย 1) Laser pointer ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังการทำให้มีความแม่นยำและประหยัดเวลา 2) ไม้บรรทัดที่มีมาตราวัดชัดเจนทำให้เกิดความเที่ยงตรง 3) ตัววัดกระเปาะทำให้ไม่เลื่อนหลุด 4) มีตะกร้ารองรับถุงน้ำไขสันหลังทำให้มีความเป็นระเบียบเรียบร้อย และ 5) ประหยัดค่าใช้จ่ายเมื่อเปรียบเทียบกับ Set EVD สำเร็จรูป พยาบาลและแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือมีความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมืออยู่ในระดับดีมากและดีมากที่สุด และเมื่อเปรียบเทียบโดยใช้สถิติ Mann-whiney U test พบว่าการเลื่อนหลุดของการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง, การเกิดภาวะ Increase intracranial pressure และการใช้เวลาในการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p -value < 0.05)

สรุป: นวัตกรรมใช้เวลาในการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังน้อยที่สุด Laser pointer ทำให้การตั้งระดับจุดหยดของน้ำไขสันหลังถูกต้องแม่นยำ ซึ่งอุปกรณ์นี้ติดตั้งง่าย สะดวกในการใช้งาน ประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยเนื่องจากแสงเลเซอร์เป็นอันตรายต่อนัยตา ก่อนการใช้ Laser pointer ให้ปิดตาผู้ป่วยก่อนทุกครั้ง

คำสำคัญ: นวัตกรรม, เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง (External ventricular drainage), ประสิทธิภาพ

ความสำคัญและความเป็นมาของปัญหา

External Ventricular Drainage เป็นการระบายน้ำไขสันหลังจากโพรงสมอง (Ventricle) ออกมาสู่ภายนอก ร่างกาย โดยใส่สายผ่านรูที่เจาะบนกะโหลกศีรษะด้านบนเข้าไปสู่ด้านในของสมองบริเวณ Ventricle เป็นหัตถการพื้นฐานทางประสาทศัลยศาสตร์ ในการระบายน้ำไขสันหลังจากโพรงสมองสู่ภายนอกชั่วคราวเพื่อควบคุมความดันในกะโหลกศีรษะที่เพิ่มขึ้น ในผู้ป่วยสมองบวมจากมีเนื้องอกหรือบาดเจ็บที่ศีรษะ มีเลือดออกในโพรงสมอง มีเลือดไหลเข้าสู่โพรงสมองในระหว่างผ่าตัด มีการติดเชื้อของน้ำไขสันหลังหรือมีน้ำไขสันหลังที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในโพรงสมอง (Acute hydrocephalus) ทำให้ความดันในกะโหลกศีรษะเพิ่มขึ้น หากตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังจากจุดอ้างอิง (Foramen of Monro) ไม่ถูกต้องตามแผนรักษา ระดับจุดหยดที่แม่นยำเป็นสิ่งสำคัญที่สุด เพราะถ้าตั้งระดับจุดหยดสูงกว่าค่าปกติทำให้น้ำไขสันหลังไม่ระบายออกเกิดภาวะน้ำคั่งในโพรงสมอง ความดันในสมองสูงขึ้น หากตั้งระดับต่ำกว่าค่าปกติทำให้น้ำไขสันหลังระบายออกเร็ว อาจทำให้เกิดภาวะ Overdrain เกิด Acute Subdural Hemorrhage ได้ ส่งผลให้ระดับความรู้สึกตัวของผู้ป่วยลดลง¹

ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูง (Increased intracranial pressure : IICP) คือมีค่าความดันในกะโหลกสูงมากกว่า 15 mmHg เป็นภาวะแทรกซ้อนที่ส่งผลให้การทางสมองของผู้ป่วยของผู้ป่วยรุนแรงขึ้น จากการเพิ่มปริมาตรของส่วนประกอบในกะโหลกศีรษะที่เกินความสามารถในการรักษาสมดุลภายในสมอง ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพที่สมองจะมีเสี่ยงต่อการเกิดภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูงร้อยละ 70 และเป็นสาเหตุการเสียชีวิตหรือพิการหลังการบาดเจ็บและมีอัตราการร้อยละ 69-95 การระบายน้ำหล่อสมองและไขสันหลังออกนอกร่างกาย (External ventricular drainage : EVD) เพื่อคงไว้ซึ่งสมดุลภายในกะโหลกศีรษะ พยาบาลผู้ดูแลควรมีความรู้ความเข้าใจหลักการพยาบาลผู้ป่วยที่มี EVD เพื่อส่งเสริมให้การระบาย CSF มีประสิทธิภาพรวมทั้งการพยาบาลในการป้องกันการเกิด IICP เพิ่มขึ้น เพื่อเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาและฟื้นฟูผู้ป่วย

การดูแลผู้ป่วยที่มี External Ventricular Drainage ที่สำคัญอย่างหนึ่งคือการตั้งระดับจุดหยดของน้ำไขสัน Foramen of Monro (เมื่อผู้ป่วยนอนจะอยู่ประมาณรูป) ประมาณ 10-15 มิลลิเมตรปรอท หรือประมาณ 13-20 เซนติเมตรน้ำ ซึ่งเป็นค่าปกติของความดันในกะโหลกศีรษะ² หากความดันในกะโหลกศีรษะสูง น้ำไขสันหลังจะไหลออกและจะหยุดเองโดยอัตโนมัติเมื่ออยู่ในค่าปกติ ทำให้สามารถรักษาระดับความดันในกะโหลกศีรษะให้คงที่ได้ การตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังจากจุดอ้างอิง (Foramen of Monro) ระดับจุดหยดที่แม่นยำเป็นสิ่งสำคัญที่สุด หากตั้งระดับจุดหยดไม่ถูกต้องตามแผนการรักษา เช่น ตั้งระดับจุดหยดสูงกว่าค่าปกติทำให้น้ำไขสันหลังไม่ระบายออกเกิดภาวะน้ำคั่งในโพรงสมองความดันในสมองสูงขึ้น หากตั้งระดับต่ำกว่าค่าปกติทำให้น้ำไขสันหลังระบายออกเร็ว อาจทำให้เกิดภาวะ Overdrain เกิด Acute Subdural Hemorrhage ได้ ส่งผลให้ระดับความรู้สึกตัวของผู้ป่วยลดลง³ ซึ่งเป็นอันตรายกับผู้ป่วย นอกจากนี้เมื่อผู้ป่วยลุกนั่ง เคลื่อนย้ายผู้ป่วย มีการปรับหัวเตียงหรือปรับระดับจุดหยดจะต้องตั้งระดับจุดหยดของน้ำไขสันหลังใหม่ให้ถูกต้องตามแผนการรักษาเสมอ ประมาณ เวนละ 2-3 ครั้งต่อแวนวัน ปัจจุบันหน่วยงานมีเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง ลักษณะเป็นไม้บรรทัด² อันตอกันในแกนราบมีตัววัดน้ำติดไว้และมีไม้บรรทัดอีกอันเป็นแกนฉากไม้บรรทัดแกนฉากที่เป็นตัวตั้งระดับจุดหยดทาบกับเสาน้ำเกลือเพื่อทำเป็นจุดอ้างอิง ตั้งระดับจุดหยดกะด้วยสายตาทำให้ความเที่ยงตรงลดลง เสียเวลาในการตั้ง Set จุดหยดน้ำไขสันหลัง ตัวกระเปาะเลื่อนหลุดจากตำแหน่งบ่อย เพราะใช้ Plaster ปิดกับไม้บรรทัดไม่มีตัววัด กระเปาะทำให้จุดตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังคลาดเคลื่อนทำให้ไม่สามารถควบคุมความดันในกะโหลกศีรษะที่เพิ่มขึ้น

ปัญหาจากการทำงานพบอุบัติเหตุการตั้งระดับจุดหยดของ Ventriculostomy Drain ไม่ถูกต้องมากกว่า 50% ซึ่งมีสาเหตุมาจากหลายประการด้วยกัน และบางครั้งเกิดจากการเลื่อนหลุด

ของสายจากบริเวณ Skin จากข้อต่อและผู้ป่วยบางรายไม่มีความรู้ในการปฏิบัติตัวขณะมีสาย Ventriculostomy นอกจากนี้เมื่อผู้ป่วยลุกนั่ง เคลื่อนย้ายผู้ป่วย มีการปรับหัวเตียงหรือปรับระดับจุดหยดจะต้องตั้งระดับจุดหยดของน้ำไขสันหลังใหม่ให้ถูกต้องตามแผนการรักษาเสมอประมาณ เวนละ 2-3 ครั้งต่อแวน และการศึกษาข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่สิงหาคม 2561 ถึงมีนาคม 2562 พบผู้ป่วยสมอง ที่ทำผ่าตัดใส่ External Ventricular Drainage จำนวน 23 รายเป็นผู้ป่วยผู้หญิง 10 ราย ในจำนวนนี้พบว่าผู้ป่วยมีปัญหา Brain herniation 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 40 เกิดภาวะ IICD 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 70 และพบว่าผู้ป่วยต้องทำผ่าตัด Revise EVD 4 ราย 8 ครั้ง ดังนั้นหน่วยงานจึงเห็นความสำคัญของการเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยใส่ External Ventricular Drain

จากการทบทวนวรรณกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังพบว่าเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังของนิตยา อังพานิชเจริญ งานการพยาบาล ศัลยศาสตร์และศัลยศาสตร์ ออร์โธปิดิกส์ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลศิริราช⁴ เป็นเครื่องมือที่ใช้สะดวก และง่ายขึ้น ลดระยะเวลาในการตั้งระดับ และสามารถปรับเลื่อนระดับขึ้นลงหรือหมุนซ้ายขวาได้โดยรอบ แต่มีข้อจำกัดไม่มีตัววัดกระเปาะทำให้มีโอกาสเลื่อนหลุดได้ง่าย มีการเจาะรูไม้บรรทัดตรงตำแหน่งเลข 0 ซึ่งติดขอบไม้บรรทัดไม่ได้อยู่ในตำแหน่ง 0 ที่แท้จริง ไม่มีตัววัดล้อคภาชนะรองรับถุงบรรจุน้ำไขสันหลัง และจากการทบทวนวรรณกรรมการพยาบาลภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูงในผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพที่สมองโดยใช้การพยาบาลตามหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น การพยาบาลผู้ป่วยที่ได้รับการระบายน้ำหล่อสมองและไขสันหลังออกนอกร่างกาย (External ventricular drainage)^{5,6} การจัดทำนอนศีรษะสูง 30 องศา โดยให้ศีรษะและคออยู่ในแนวเดียวกัน⁷ หลีกเลี่ยงหรือจัดการสาเหตุที่ทำให้เกิดภาวะความดันโลหิตสูง⁸ และการดูแลให้ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนอย่างเพียงพอ ดูแลเสมหะเมื่อมีข้อบ่งชี้

จากปัญหาการทำงานที่กล่าวมาแล้วข้างต้นและจากการทบทวนวรรณกรรมผู้วิจัยจึงทำวิจัยเรื่อง พัฒนาเครื่องมือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์และนวัตกรรมในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง ส่วนที่นำมาปรับเพิ่มเป็นนวัตกรรมมีการต่อปลายไม้บรรทัดเพื่อให้ตำแหน่งของ Laser Pointer อยู่ในตำแหน่ง 0 ที่แท้จริงและมี Laser Pointer มีทำให้การ Set zero Point ได้ง่าย สะดวก ถูกต้องแม่นยำช่วยลดอัตราการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังไม่ถูกต้อง มีตัววัดกระเปาะทำให้ไม่เลื่อนหลุด ช่วยลดอัตราการเลื่อนหลุดของจุดหยดน้ำไขสันหลัง เมื่อต้องการปรับระดับตั้งจุดหยดใหม่เพียงแค่เลื่อนจุดวัดกระเปาะขึ้นลงตามสเกลไม้บรรทัดทำให้ประหยัดเวลา มีตะกร้ารองรับถุงน้ำไขสันหลังมายึดติดกับเสาน้ำเกลือและสามารถปรับเลื่อนขึ้นลงได้ทำให้มีความเป็นระเบียบเรียบร้อย

วัตถุประสงค์: 1. เพื่อพัฒนาเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังในผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง 2. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังในผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง

วิธีดำเนินการวิจัย: เป็นวิจัยและพัฒนา (Research and Development) เชิงทดลองเปรียบเทียบก่อน หลังการพัฒนาเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังในการดูแลผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จังหวัดอุทัยธานีตามหนังสืออนุมัติเลขที่ 5/2562

กลุ่มตัวอย่าง: ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วย 1) แพทย์ศัลยกรรมประสาท พยาบาลหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง โรงพยาบาลอุทัยธานีจำนวน 13 คน 2) ผู้ป่วยที่ผ่าตัดสมองที่ใส่สาย External Ventricular Drainage ที่เข้ารับการรักษาตัวในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง โรงพยาบาลอุทัยธานี ระหว่างเดือนกรกฎาคม 2562- เดือนตุลาคม 2564 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมศึกษารุ่นนี้ใช้วิธีเลือกแบบเจาะจง โดยแพทย์ผู้รักษาตามคุณสมบัติที่กำหนดจำนวน 20 ราย แบ่งเป็นกลุ่มควบคุมที่ 1 กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังแบบเดิม 10 ราย และกลุ่มทดลองเป็นกลุ่มที่ใช้นวัตกรรมอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลัง 10 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วย: เครื่องตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังแบบเดิม นวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังแบบสำเร็จรูปและแบบสอบถามประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือจำนวน 8 ข้อ

การวิเคราะห์ข้อมูล: ใช้สถิติค่าเฉลี่ย ร้อยละ ส่วนเบี่ยงมาตรฐาน และเปรียบเทียบระยะเวลาการตั้งจุดหยดย่น้ำไขสันหลังโดยใช้สถิติ Mann-whiney U test ระหว่างนวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังกับเครื่องมือแบบเดิมและใช้สถิติ Kruskal-Wallis Test เปรียบเทียบนวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังกับเครื่องมือแบบเดิม และเครื่องมือสำเร็จรูป

ผลการศึกษา

พัฒนานวัตกรรม มีขั้นตอนการพัฒนา 4 ขั้นตอนดังนี้

1. การวิเคราะห์สถานการณ์และสภาพปัญหา

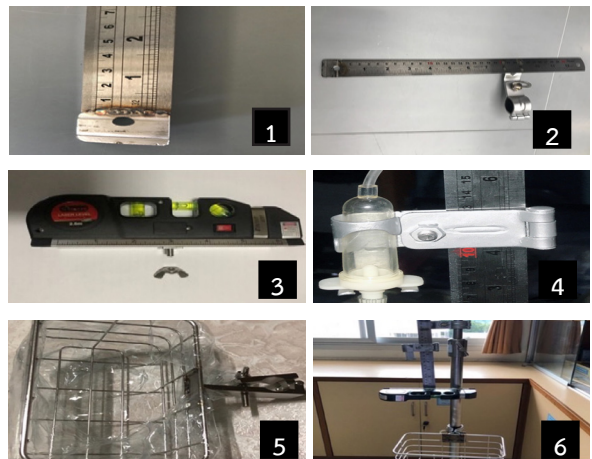
ปัญหาในการปฏิบัติการพยาบาลในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิงพบว่าผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่สาย Ventriculostomy Drainage พบมีการเลื่อนหลุดจากตำแหน่งที่ Set ไว้ไม่ตรงตามแผนการรักษาของแพทย์และเมื่อผู้ป่วยลุกนั่ง เคลื่อนย้ายผู้ป่วย มีการปรับหัวเตียงหรือปรับระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังจะต้องตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังใหม่ทุกครั้งให้ถูกต้องตามแผนการรักษาเสมอ เวิร์ด

ประมาณ 2-3 ครั้ง และพบอุบัติการณ์การตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังในผู้ป่วยหลังผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ไม่ถูกต้องมากกว่า 50% ทำให้ควบคุมความดันในกะโหลกศีรษะไม่ได้ในผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่สาย External ventricular drainage และการศึกษาข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่สิงหาคม 2561 ถึงมีนาคม 2562 พบผู้ป่วยสมองที่ผ่าตัดใส่ External ventricular drainage จำนวน 23 รายเป็นผู้ป่วยหญิง 10 รายในจำนวนนี้พบว่าผู้ป่วยมีปัญหา Brain herniation 4 รายคิดเป็นร้อยละ 40 เกิดภาวะ IICD 7ราย คิดเป็นร้อยละ 70 และพบว่าผู้ป่วยต้องทำผ่าตัด Revise EVD 4 ราย 8 ครั้ง

2. การพัฒนานวัตกรรม

จากการวิเคราะห์ปัญหา ประชุมปรึกษาร่วมกันระหว่างพยาบาลผู้ปฏิบัติงาน แพทย์ผู้รักษา ทบพทววรรณกรรม นำข้อมูลไปปรึกษาวิศวกรได้วิธีการประดิษฐ์ ต่อปลายไม้บรรทัดเพื่อให้ตำแหน่งของ Laser Pointer อยู่ในตำแหน่ง 0 ที่แท้จริงและมี Laser pointer ที่ทำให้การ Set zero Point ได้ง่าย สะดวก ถูกต้องแม่นยำ ช่วยลดอัตราการตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลังไม่ถูกต้อง มีตัวรัดกระเปาะทำให้ไม่เลื่อนหลุดช่วยลดอัตราการเลื่อนหลุดของจุดหยดย่น้ำไขสันหลัง เมื่อต้องการปรับระดับตั้งจุดหยดย่น้ำไขสันหลังเพียงแค่เลื่อนจุดรัดกระเปาะขึ้นลงตามสเกลไม้บรรทัดทำให้ประหยัดเวลา,มีตะกร้ารองรับถุงน้ำไขสันหลังมายึดติดกับเสาน้ำเกลือและสามารถปรับเลื่อนขึ้นลงได้ทำให้มีความเป็นระเบียบเรียบร้อย

วิธีประดิษฐ์



รูปที่ 1 แสดงวิธีการประดิษฐ์นวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดย่น้ำไขสันหลัง

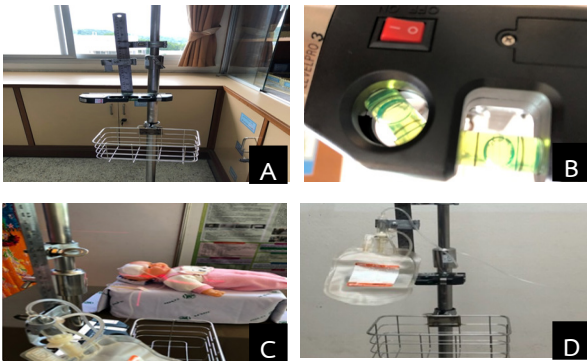
1. ต่อปลายไม้บรรทัดเพิ่มอีก 2 เซนติเมตร เจาะรูไม้บรรทัดตรงตำแหน่งเลข 0 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร
2. นำอุปกรณ์ตัวยึดท่อมา Modify เป็นตัวยึดเสาน้ำเกลือมาเชื่อมติดกับไม้บรรทัดตรงตำแหน่ง 8 นิ้ว
3. ติด Screw M6 X 15 m.m ที่ด้านล่างฐานตรงกึ่งกลางของเครื่อง Laser Pointer

4. นำอุปกรณ์ตัวยึดท่อมา Modify เป็นตัวยึดล๊อคกระเปาะ EVD Drain

5. ตระกร้าภาชนะรองรับถุงบรรจุน้ำไขสันหลังที่มีตัวยึดเสาน้ำเกลือที่สามารถเลื่อนขึ้นลงได้

6. นำตะกร้าภาชนะรองรับถุงบรรจุน้ำไขสันหลังมายึดติดกับเสาน้ำเกลือและหมุนนอตให้แน่น

วิธีการใช้เครื่องมือตั้งระดับจุดหยุดน้ำไขสันหลังโดยใช้ Laser pointer



รูปที่ 2 แสดงวิธีการใช้เครื่องมือตั้งระดับจุดหยุดน้ำไขสันหลัง

1. จัดทำให้ผู้ป่วยนอนหงายศีรษะตรงหนุนหมอน โดยศีรษะและหมอนอยู่ชิดขอบที่นอนหัวเตียง

2. ไขหัวเตียงผู้ป่วยสูง 30 องศา

3. นำไม้บรรทัดตั้งระดับติดตั้งกับเสาน้ำเกลือโดยให้เลข 0 อยู่ด้านล่างหมุน Screw ตัวยึดเสาน้ำเกลือให้แน่น

4. นำอุปกรณ์ตัวยึดล๊อคกระเปาะถุงบรรจุน้ำไขสันหลัง มาติดกับไม้บรรทัด

5. นำเครื่อง Laser Pointer มายึดกับไม้บรรทัดโดยหันด้านที่มี Screw สอดผ่านรูที่อยู่ตรงตำแหน่ง 0 ของไม้บรรทัด และสวมนอต หมุนให้ปรับระดับน้ำให้อยู่ตรงกึ่งกลาง แล้วหมุนนอตให้แน่นดังรูป A

6. นำผ้าปิดตาผู้ป่วย เพื่อป้องกันแสงเลเซอร์เข้าตา

7. กดปุ่มเปิดแสงเลเซอร์ (ปุ่มสีแดง) ดังรูป B ให้ลำแสงอยู่กึ่งกลางรูของผู้ป่วยพอดี เป็น zero point ซึ่งตรงกับตำแหน่ง Foramen of Monro เพื่อตั้งระดับจุดหยุดของน้ำไขสัน ซึ่งแพทย์จะสั่งให้ตั้งประมาณ 10-15 มิลลิเมตรปรอท ตามแผนการรักษาของแพทย์ดังรูป B

8. ใช้มือข้างที่ไม่ถนัดจับยึดไม้บรรทัดตั้งระดับ มือข้างที่ถนัดคลาย screw ตัวยึดเสาน้ำเกลือปรับเลื่อนไม้บรรทัดขึ้นลงให้จุดลำแสงอยู่ที่รูของผู้ป่วยพอดี และหมุน Screw ให้แน่น

9. กดปุ่มปิดแสงเลเซอร์ หมุนนอตออกและถอดเครื่อง Laser pointer ออกจากไม้บรรทัดตั้งระดับเก็บใส่กล่องไว้

10. ติด Sticker ที่ Scale ไม้บรรทัดให้ระดับตรงตามแผนการรักษาของแพทย์

11. ปรับเลื่อนกระเปาะถุงบรรจุน้ำไขสันหลังมาให้ตรง Scale ตามแผนการรักษาของแพทย์ และหมุน Screw ให้แน่น

12. นำตะกร้าภาชนะรองรับถุงบรรจุน้ำไขสันหลังมายึดติดกับเสาน้ำเกลือ ปรับเลื่อนให้พอดีแล้วหมุน screw ให้แน่นดังรูป D

13. คลาย Clamp สาย External Ventricular Drain



รูปที่ 3 แสดงภาพก่อนการพัฒนาเครื่องมือตั้งระดับจุดหยุดน้ำไขสันหลัง



รูปที่ 4 แสดงภาพหลังการพัฒนาเครื่องมือตั้งระดับจุดหยุดน้ำไขสันหลัง (นวัตกรรม)



รูปที่ 5 แสดงภาพเครื่องมือตั้งจุดหยุดน้ำไขสันหลังแบบสำเร็จรูป

ระยะที่ 3 การทดลองใช้นวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยุดน้ำไขสันหลัง ไปใช้ในการดูแลผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่สาย External ventriculostomy Drainage

ผลการประเมิน

1. ทดสอบความเที่ยงตรงของนวัตกรรมด้วยการวัดซ้ำจำนวน 10 ครั้งโดยพยาบาลผู้วัด 1 คนผู้สังเกตการประเมินและจดบันทึก 2 คน พบว่ามีความคาดเคลื่อน 1 ครั้งคาดเคลื่อน 2 มิลลิเมตร

2. ประเมินประสิทธิภาพของนวัตกรรมโดยใช้แบบสอบถามพยาบาลจำนวน 12 รายและแพทย์ผู้รักษา 1 รายผู้ใช้นวัตกรรมกับผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ที่นอนพักรักษาตัวในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิงตั้งแต่เดือนกรกฎาคม

2562 ถึงเดือนสิงหาคม 2562 มีความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือในทุกหัวข้อการประเมินอยู่ในระดับดีมากและดีมากที่สุด โดยมีค่าเฉลี่ย 4.08-4.69 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือนวัตกรรมอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง

| หัวข้อประเมิน | \bar{X} | S.D | ระดับการประเมิน |
|---|-----------|------|-----------------|
| 1. ความง่ายและสะดวกในการใช้งาน | 4.08 | 0.64 | มาก |
| 2. ระยะเวลาในการตั้งระดับ | 4.31 | 0.48 | มากที่สุด |
| 3. เลเซอร์ทำให้การตั้งระดับมีความเที่ยงตรงมากขึ้น | 4.69 | 0.48 | มากที่สุด |
| 4. ไม้บรรทัดสเกลชัดเจนทำให้การตั้งระดับเที่ยงตรงมากขึ้น | 4.38 | 0.51 | มากที่สุด |
| 5. ความเป็นระเบียบเรียบร้อย สวยงาม | 4.38 | 0.51 | มากที่สุด |
| 6. อุปกรณ์มีประโยชน์ต่อผู้ป่วย | 4.62 | 0.56 | มากที่สุด |
| 7. อุปกรณ์มีประโยชน์ต่อบุคลากร | 4.62 | 0.56 | มากที่สุด |
| 8. ความพึงพอใจในการใช้อุปกรณ์ | 4.38 | 0.51 | มากที่สุด |

3. ระยะเวลาในการใช้เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังโดยใช้ Laser pointer ที่ประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 0.89 (53.4 วินาที), $\bar{X} = 0.89$, S.D = 0.39 ค่าเฉลี่ยเวลาในการใช้เครื่องมือแบบเดิมเท่ากับ 2.05 (2 นาที 3 วินาที) $\bar{X} = 2.05$, S.D=0.43 และค่าเฉลี่ยเวลาในการใช้เครื่องมือแบบสำเร็จรูปเท่ากับ 1.63

(1 นาที 37 วินาที) $\bar{X} = 1.626$, S.D = 0.82 เมื่อเปรียบเทียบโดยใช้สถิติ Kruskal-Wallis Test พบว่าเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังที่ประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ใช้เวลาโดยเฉลี่ยน้อยกว่าเครื่องมือแบบเดิมเท่ากับ 1 นาที 9 วินาที และเครื่องมือสำเร็จรูปเท่ากับ 43.6 วินาที อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value<0.05) ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ระยะเวลาในการใช้เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังโดยใช้ Laser Pointer ที่ประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่เปรียบเทียบกับเครื่องมืออุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบเดิมและแบบสำเร็จรูปโดยใช้สถิติ Kruskal-Wallis Test

| ตัวแปร | ระยะเวลาที่ใช้ (นาที) | | Kruskall-Wallis test | p-value |
|---------------------|------------------------|------|----------------------|---------|
| | \bar{X} | S.D | | |
| เครื่องมือเก่า | 2.05 | 0.43 | 11.597 | 0.003* |
| เครื่องมือสำเร็จรูป | 1.63 | 0.82 | | |
| เครื่องมือใหม่ | 0.89 | 0.39 | | |

* p -value< 0.05

การเปรียบเทียบอุปกรณ์ตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบเดิม, แบบสำเร็จรูปและนวัตกรรม

อุปกรณ์ตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบเดิม ใช้ไม้บรรทัด 2 อันต่อกันในแกนราบมีตัววัดน้ำติดไว้และมีไม้บรรทัดอีกอันเป็นแกนฉาก ไม้บรรทัดแกนฉากที่เป็นตัวตั้งระดับจุดหยดทาบกับเสาน้ำเกลือเพื่อทำเป็นจุดอ้างอิงตั้งระดับจุดหยดกะด้วยสายตาทำให้ความเที่ยงตรงลดลง เสียเวลาในการตั้ง Set จุดหยดน้ำไขสันหลัง ตัวกระเปาะเลื่อนหลุดจากตำแหน่งบ่อย เพราะใช้ Plaster ปิดกับไม้บรรทัด ไม่มีตัววัดกระเปาะ เวลา Record Content ใช้วิธีชั่งน้ำหนัก

อุปกรณ์ตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบสำเร็จรูป ราคา Set ละ 750 บาท สะดวกในการ Record Content ไม่มีการ Set

Balance ยังใช้ไม้บรรทัดตั้งจุด Zero Point แบบสำเร็จรูปใช้ได้ครั้งเดียวใช้ได้ประมาณ 5-7วัน ต้องเปลี่ยน Set ใหม่มีค่าใช้จ่ายสูง

อุปกรณ์ตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังนวัตกรรม มีตัววัดกระเปาะทำให้ไม่เลื่อนหลุด มีการ Set Balance ระดับน้ำของ Laser Pointer อยู่ตรงกลางมี Laser Point ตั้ง Set zero Point มีตะกร้ารองรับถุงรองรับน้ำไขสันหลัง ประหยัดค่าใช้จ่าย ค่าใช้จ่าย Set ละ 1,000 บาท ใช้ได้ต่อเนื่อง เวลา Record Content ใช้วิธีชั่งน้ำหนักถุงรองรับน้ำไขสันหลังและเมื่อต้องมีการปรับระดับจุดกะเปาะขึ้นลงตามสเกลไม้บรรทัดและจุดหยดเป็น 15 เซนติเมตร ทำให้ลดระยะเวลาในการปฏิบัติงาน

ระยะที่ 4 การปรับปรุงนวัตกรรม

จากการประชุมระดมสมองและการประเมินประสิทธิภาพของนวัตกรรมได้ข้อสรุปให้ปรับปรุงตัวยึดล็อกกระเปาะ EVD และอุปกรณ์ตัวยึดเสาน้ำเกลือให้แข็งแรงทนทาน และสะดวกในการใช้มากขึ้น จึงพัฒนานวัตกรรมเป็น Version 2 ซึ่งผลิตด้วยเครื่อง Computer Numerical Control ทำให้มีความแข็งแรงทนทานและสวยงามขึ้นดังรูปที่ 6

ด้านหน้า



ด้านหลัง



รูปที่ 6 แสดงเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังนวัตกรรม Version 2 ด้านหน้าและด้านหลัง

วงรอบที่สอง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องมือในการดูแลผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์และนวัตกรรม ตัวชี้วัด 1) อัตราการเกิดภาวะ

สมองเคลื่อน (Brain Herniated) และความดันในกะโหลกศีรษะสูงจากการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังไม่ถูกต้องลดลง
 2) อัตราการตั้งระดับจุดหยดของน้ำไขสันหลังถูกต้อง 100%
 3) อัตราการเลื่อนหลุดของระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง = 0%

2. ศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่ External Ventricular Drainage ระหว่างนวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังกับเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบเดิม

ผลการศึกษา

พบว่าในกลุ่มควบคุมมีการเลื่อนหลุดของจุดตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง 7 คนคิดเป็นร้อยละ 70 เกิดภาวะ ICP 7 คนคิดเป็นร้อยละ 70, เกิด Meningitis 2 คนคิดเป็นร้อยละ 20 เกิด Brain Herniation 4 คน คิดเป็นร้อยละ 40, มีการ Revise EVD 4 คนคิดเป็นร้อยละ 40 และอัตราการตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังไม่ถูกต้อง 7 คน คิดเป็นร้อยละ 70 ส่วนกลุ่มทดลองหลังจากทดลองใช้นวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังไม่พบที่มีการเลื่อนหลุดของการตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังไม่เกิด Meningitis, มีการผ่าตัด Revise EVD ลดลงเหลือเพียงร้อยละ 10 และอัตราการตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังถูกต้องตามแผนการรักษาของแพทย์คิดเป็นร้อยละ 100 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงผลการทดลองใช้นวัตกรรมอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังกับอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบเดิม

| รายการประเมิน | ผลการทดลองใช้นวัตกรรม | | | |
|--|-----------------------|--------|------------|--------|
| | กลุ่มควบคุม | | กลุ่มทดลอง | |
| | N= 10 | | N= 10 | |
| | จำนวน | ร้อยละ | จำนวน | ร้อยละ |
| 1. การเลื่อนหลุดของการตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลัง | 7 | 70.00 | 0 | 0 |
| 2. การเกิดภาวะ ICP | 7 | 70.00 | 2 | 20 |
| 3. Meningitis | 2 | 20.00 | 0 | 0 |
| 4. Brain Herniation | 4 | 40.00 | 2 | 20 |
| 5. การ Revise EVD | 4 | 40.00 | 1 | 10 |
| 6. อัตราการตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังไม่ถูกต้อง | 7 | 70.00 | 0 | 0 |

ผลการวิจัยพบว่ากลุ่มควบคุมมีค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ย 143,514 บาท ($\bar{X} = 143,514, S.D=93,830$) และเวลาที่ใช้ในการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังเฉลี่ย 2.05 ($\bar{X} = 2.05, S.D= 0.43$) ส่วนกลุ่มทดลองมีค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ย 95,728 ($\bar{X} = 95,728, S.D=52,552$) ซึ่งลดลงกว่าเดิม และพบว่าเมื่อใช้นวัตกรรมเครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังในผู้ป่วย

ผ่าตัดสมองที่ใส่สาย External Ventricular Drainage ผลปรากฏว่าการการเลื่อนหลุดของการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง การเกิดภาวะ ICP และเวลาที่ใช้ในการตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลังระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงผลการเปรียบเทียบผลการใช้นวัตกรรมอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังในผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใส่สาย External Ventricular Drainage ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

| รายการประเมิน | Group | N | Mean Rank | Sum of Ranks | Mann-Whitney-U | Sig.(2- Tailed) |
|---|-------------|----|-----------|--------------|----------------|--------------------|
| 1.การเลื่อนหลุดของ การตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง | กลุ่มทดลอง | 10 | 5.50 | 55 | 0.000 | 0.00* |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 15.50 | 155 | | |
| | รวม | 20 | | | | |
| 2. การเกิดภาวะIIICP | กลุ่มทดลอง | 10 | 8 | 80 | 25 | 0.03* |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 13 | 130 | | |
| | รวม | 20 | | | | |
| 3. Meningitis | กลุ่มทดลอง | 10 | 9.50 | 95 | 40 | 0.15 ^{ns} |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 11.50 | 115 | | |
| | รวม | 20 | | | | |
| 4. Brain Herniation | กลุ่มทดลอง | 10 | 9.50 | 95 | 40 | 0.34 ^{ns} |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 11.50 | 115 | | |
| | รวม | 20 | | | | |
| 5. การRevise EVD | กลุ่มทดลอง | 10 | 8.85 | 88.5 | 33.5 | 0.10 ^{ns} |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 12.15 | 121.90 | | |
| | รวม | 20 | | | | |
| 6. จำนวนวันนอนโรงพยาบาล | กลุ่มทดลอง | 10 | 10.35 | 103.50 | 48.5 | 0.91 ^{ns} |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 10.65 | 106.50 | | |
| | รวม | 20 | | | | |
| 7. ค่ารักษาพยาบาล | กลุ่มทดลอง | 10 | 9 | 90 | 35 | 0.26 ^{ns} |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 12 | 120 | | |
| | รวม | 20 | | | | |
| 8.เวลาที่ใช้ในการตั้งจุดหยดน้ำไขสันหลัง | กลุ่มทดลอง | 10 | 5.70 | 57 | 2 | 0.00* |
| | กลุ่มควบคุม | 10 | 15.30 | 153 | | |
| | รวม | 20 | | | | |

วิจารณ์

1. นวัตกรรมอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง สามารถนำไปใช้จริงในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหญิง และขยายไปศัลยกรรมชาย หอผู้ป่วยหนักศัลยกรรม หอผู้ป่วยหลอดเลือดสมอง และพัฒนาต่อเนื่องอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง Version 2 ผลิตด้วยเครื่อง Computer Numerical Controlทำให้แข็งแรง ทนทาน สวยงาม ติดตั้งง่าย สะดวกในการใช้งาน มีไม้บรรทัดที่มีมาตรวัดชัดเจนทำให้มีความเที่ยงตรงมากขึ้น มีตัววัดกระเปาะทำให้ไม่เลื่อนหลุด มีการต่อปลายไม้บรรทัดเพื่อให้ตำแหน่งของ Laser pointer อยู่ในตำแหน่ง 0 ที่แท้จริงมี Laser Pointer ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังจากจุดอ้างอิง (Foramen of Monro) ทำให้เกิดความแม่นยำซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่สุด และมีการ Set Balance ระดับน้ำของ Laser Pointer อยู่ตรงกลาง เมื่อต้องการปรับระดับตั้งจุดหยดใหม่เพียงแค่เลื่อนจุดวัดกระเปาะขึ้นลงตามสเกลไม้บรรทัด ทำให้ลดระยะเวลาในการปฏิบัติงาน เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือแบบเดิมและประหยัดค่าใช้จ่ายเมื่อเปรียบเทียบกับ Set EVD สำเร็จรูปแต่มีข้อจำกัดตรง การ Record Content ใช้วิธี

การชั่งน้ำหนักถุงรับรองน้ำไขสันหลัง และมีความแตกต่างกับนวัตกรรมของนิตยา อังพานิชเจริญตรงที่นวัตกรรมมีการต่อปลายไม้บรรทัดเพื่อให้ตำแหน่งของ Laser Pointer อยู่ในตำแหน่ง 0 ที่แท้จริง ทำให้ Laser Pointer ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังจากจุดอ้างอิง (Foramen of Monro) เกิดความแม่นยำ มีตัววัดกระเปาะทำให้ไม่เลื่อนหลุดช่วยลดอัตราการเลื่อนหลุดของจุดหยดน้ำไขสันหลัง มีตะกร้ารองรับถุงน้ำไขสันหลังมายึดติดกับเสาน้ำเกลือ และสามารถปรับเลื่อนขึ้นลงได้ทำให้มีความเป็นระเบียบเรียบร้อย

พยาบาลและแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือมีความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือในทุกหัวข้อการประเมินอยู่ในระดับดีมากและดีมากที่สุด เมื่อติดตามผลการใช้นวัตกรรมพบว่า กลุ่มทดลองหลังจากทดลองใช้นวัตกรรมอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง ใช้เวลาในการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังน้อยที่สุด อัตราการเลื่อนหลุดของการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังคิดเป็น 0% อัตราการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังถูกต้องตามแผน การรักษาของแพทย์คิดเป็นร้อยละ 100 มีการผ่าตัด Revise EVD ลดลงเหลือเพียงร้อยละ 10 อุบัติการณ์

การเกิดภาวะสมองเคลื่อน (Brain herniated) และความดันในกะโหลกศีรษะสูงจากการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง ไม่ถูกต้องลดลง เมื่อเปรียบเทียบโดยใช้สถิติ Mann-Whitney-U test การเลื่อนหลุดของการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง, การเกิดภาวะ IICP และเวลาที่ใช้ในการตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p -value<0.05) จากผลการวิจัยสามารถตอบวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

2. ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไปศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการดูแลผู้ป่วยผ่าตัดสมองที่ใช้ External Ventricular Drainage โดยใช้นวัตกรรมกับอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังแบบสำเร็จรูป

3. ข้อเสนอแนะในการนำไปใช้ เพื่อไม่เกิดผลเสียต่อผู้ป่วย เนื่องจากแสงเลเซอร์เป็นอันตรายต่อนัยน์ตา ก่อนการใช้ Laser Pointer ให้ปิดตาผู้ป่วยก่อนทุกครั้ง

สรุป

นวัตกรรมอุปกรณ์ตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง สามารถนำไปใช้จริงในหอผู้ป่วยศัลยกรรมหึ่งและขยายไปศัลยกรรมขยายหอผู้ป่วยหนักศัลยกรรม หอผู้ป่วยหลอดเลือดสมอง การนำ Laser Pointer มาตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลังจากจุดอ้างอิง (Foramen of Monro) ทำให้เกิดความแม่นยำ มีตัวรัดกระเปาะ ทำให้ไม่เลื่อนหลุดช่วยลดอัตราการเลื่อนหลุดของจุดหยดน้ำไขสันหลัง เมื่อต้องการปรับระดับตั้งจุดหยดใหม่เพียงแค่เลื่อนจุดรัดกระเปาะขึ้นลงตามสเกลไม้บรรทัดทำให้ประหยัดเวลา พยาบาลและแพทย์มองเห็นประโยชน์การใช้ และได้ดำเนินการจดสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร เลขที่คำขอ 2001004577 เมื่อวันที่ 17 สิงหาคม 2563 ผู้บริหารระดับสูงช่วยผลักดันให้เกิดการขยายผลและตอบสนองนโยบายกระทรวงสาธารณสุข นวัตกรรม สิ่งประดิษฐ์ ผลิตภัณฑ์ ช่วยไทยยกระดับมาตรฐานการบริการ ได้รับรางวัล R2R ดีเด่น ประจำปี 63 ประเภทผลงาน นวัตกรรม/สิ่งประดิษฐ์ในโครงการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัยระดับประเทศเมื่อ 21ก.ค 63

เอกสารอ้างอิง

1. ณัฐธชา เจียรนิลกุล, เอก หังสสุต. ชุดสายระบายน้ำไขสันหลัง รามาธิบดี. รามาธิบดีพยาบาลสาร 2547;10(3)193-203.
2. Mark S. Greenberg. Handbook of Neurosurgery (6th ed.). New York : Thieme Medical Publishers. 2006.
3. Serarslan Y, Yilmaz A, Çakir M, Güzel E, Akakin A, Güzel A, et al. Use of programmable versus nonprogrammable shunts in the management of normal pressure hydrocephalus : a multicenter retrospective study with cost-benefit analysis in Turkey. Medicine (Baltimore).2017 Sep;96(39):e8185.
4. นิตยา อังพานิชเจริญ. เครื่องมือตั้งระดับจุดหยดน้ำไขสันหลัง. วารสารการพยาบาลศิริราช 2550; 1(2), 47-53.
5. ฉัตรภมล ประจวบลาภ. ภาวะความดันในกะโหลกศีรษะสูง ในผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพที่สมอง : มิติของการพยาบาลตามหลักฐานเชิงประจักษ์. วารสารสภาการพยาบาล 2561; 33(2), 15-28.
6. Chan JW, Gombart ZJ, Rogers S, Gardiner SK, Cecil S & Bullock RM. Pupillary reactivity as an early indicator of increased intracranial pressure: the introduction of the Neurological Pupil Index. Surg Neurol Int 2011; 2(82), 1-7.
7. Fan JY. Effect of backrest position on intracranial pressure and cerebral perfusion pressure in individuals with brain injury: a systemic review, JNW 2004; 36(5), 278-88.
8. Sankhyan N, Raju V, Sharma S & Gulati S. Management of raised intracranial pressure. Indian. J pp Pediatr 2010; 77, 1409-16.
9. Pederson CM, Rosendahl-Nielsen M, Hjeremind J & Egerod I. Endotracheal suctioning of the adult intubated patient- what is the evidence?. Intensive Crit Care Nurse 2009; 25, 21-30.

ผลของโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ

The Effects of a Smoking Cessation Program Among Patients with Pre-Operative Head and Neck Tumor

นวลจันทร์ ดิเรกวุฒิกุล, พย.บ., สุภานัน ทงทวิโกคิน, พย.บ., บุศรา ปู่ดี, พย.บ., นรุตม์ วงศ์สาคร, พ.บ.

Nuanchan Direkwuttikul, M.N.S., Suphanan Thongthaweeephokhin, M.N.S., Busara Pudee, M.N.S., Narut Wongsakorn, M.D.

Abstract

Objective: To study the effects of a preoperative smoking cessation promotion program in patients with head and neck tumors.

Method: The research was conducted through a quasi-experimental with a one-group pre-posttest design. The program took at least three weeks before the operation (preoperative period) and after the operation (postoperative follow-up) for six months. The research instruments were a preoperative smoking cessation promotion program in patients with head and neck tumors and a questionnaire about the perception of smoking-related diseases, the severity of nicotine addiction degree, preoperative smoking cessation behavior, and smoking cessation. Cohen's formula was used for sample size calculation. G*power was used to calculate the power of the test, which was 0.98, and the effect size was 0.87. The samples of 30 persons were selected by purposive sampling method from October 2021 to March 2023 at Sawanpracharak Hospital, Nakhon Sawan province. Descriptive statistics were used for data analysis and comparison statistics. Nonparametric (Wilcoxon Signed Ranks Test) was used to analyze the difference scores

between before and after participating in the program.

Results: Participants significantly perceived (p -value < 0.01) smoking-related diseases, including perception of the severity of smoking on the occurrence of the diseases, perception of risk and severity of complications during and after surgery, and perceived self-efficacy in quitting smoking. However, it was found that the expectation of smoking-cessation-awareness-score levels were higher than before participating in the program but not statistically significant, p -value = 0.601. Concerning the behavior, the severity of nicotine addiction was statistically significantly lower than before participating in the program, p -value < 0.01 . Twenty-seven persons (90%) quit smoking before the surgery. Sixteen persons (53.3%) quit smoking more than two weeks, 24 persons (80%) stopped smoking consecutively for one month, 23 persons (76.7%) stopped smoking consecutively for three months, and 25 persons (83.3%) stopped smoking consecutively for six months.

Conclusion: The preoperative smoking cessation promotion program in patients with head and neck tumors enabled patients who had smoking habits to quit smoking before the surgery. The program helped reduce the severity of nicotine addiction. It was also found that the patients quit smoking consecutively after the surgery. However, a postoperative follow-up is required, including the return of information and creating continuous participation among caregivers, to reduce complications and cost burdens for patients, patients' families, and healthcare system providers.

Keywords: Preoperative smoking cessation promotion program, head and neck tumors, smoking cessation, nicotine addiction.

วันที่รับ (received) 16 มีนาคม 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 27 กันยายน 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 5 ตุลาคม 2566

Published online ahead of print 7 พฤศจิกายน 2566

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสวรรคร์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์
Department of Anesthesiology, Sawanpracharak Hospital, Nakhonsawan

Corresponding Author: นวลจันทร์ ดิเรกวุฒิกุล

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสวรรคร์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์

Email: nuanchan31@gmail.com

doi:

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ

วิธีการศึกษา: การวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi experimental research) แบบ One groups pre-posttest design โปรแกรมใช้ระยะเวลาก่อนผ่าตัดอย่างน้อย 3 สัปดาห์ และหลังผ่าตัดติดตามผล 6 เดือน เครื่องมือวิจัยประกอบด้วย โปรแกรมส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ และแบบสอบถามด้านการรับรู้โรคจากการสูบบุหรี่ ระดับความรุนแรงของการติดเชื้อโคโรนาไวรัส และด้านพฤติกรรม การเลิกสูบบุหรี่ก่อนการผ่าตัด และการเลิกบุหรี่ จำนวนกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สูตรของ Cohen ด้วยโปรแกรม G*power อำนาจการทดสอบ (Power of test) เท่ากับ .98 ขนาดอิทธิพลของตัวแปร (Effect size) 0.87 เลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจงช่วงเวลา ตุลาคม 2564 ถึง มีนาคม 2566 โรงพยาบาล สวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์ จำนวน 30 คน วิเคราะห์ข้อมูลเป็นสถิติพรรณนาและสถิติเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยก่อน-หลังเข้าร่วมโปรแกรมด้วย Wilcoxon Signed Ranks Test

ผลการศึกษา: การรับรู้โรคจากการสูบบุหรี่ ได้แก่ การรับรู้ความรุนแรงของการสูบบุหรี่ต่อการเกิดโรค การรับรู้ความเสี่ยง ความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่ การรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่ อย่างมีนัยสำคัญ p -value<0.01 แต่พบว่าความคาดหวังผลลัพธ์จากการเลิกสูบบุหรี่ ระดับคะแนนการรับรู้เพิ่มสูงขึ้นกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรม ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ p -value= 0.601 ส่วนด้านพฤติกรรมพบว่า ระดับความรุนแรงของการติดเชื้อโคโรนาไวรัสต่ำกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p -value<0.01 และ กลุ่มตัวอย่างเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด จำนวน 27 คน (ร้อยละ 90) หยุดสูบบุหรี่มากกว่า 2 สัปดาห์ 16 คน (ร้อยละ 53.3) และการเลิกสูบบุหรี่ต่อเนื่อง ระยะ 1 เดือน 24 คน (ร้อยละ 80) ระยะ 3 เดือน 23 คน (ร้อยละ 76.7) และระยะ 6 เดือน 25 คน (ร้อยละ 83.3)

สรุป: ผลของโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ ผู้รับการผ่าตัดมีพฤติกรรมสูบบุหรี่สามารถเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด ลดระดับความรุนแรงของการติดเชื้อโคโรนาไวรัสได้ และพบว่ามีการเลิกสูบบุหรี่อย่างต่อเนื่องหลังการผ่าตัด แต่ยังคงต้องติดตามคือข้อมูลและสร้างการมีส่วนร่วมของผู้ดูแลอย่างต่อเนื่องซึ่งเป็นการลดภาวะแทรกซ้อนภาวะ ค่าใช้จ่ายทั้งผู้ป่วยครอบครัวและผู้ให้บริการทางสุขภาพ

คำสำคัญ: โปรแกรมส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ, การรับรู้การหยุดสูบบุหรี่ก่อนการผ่าตัด, ระดับความรุนแรงของการติดเชื้อโคโรนาไวรัส

บทนำ

การสูบบุหรี่เป็นพฤติกรรมเสี่ยงทางสุขภาพที่ส่งผลกระทบต่อภาวะสุขภาพและทำให้เกิดการเจ็บป่วยด้วยโรคต่างๆ มากมาย ได้แก่ โรคมะเร็งต่างๆ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ถุงลมปอดโป่งพอง เกิดไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจ และโรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น อีกทั้งการสูบบุหรี่ทำให้ภูมิคุ้มกันบกพร่อง เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่แผลผ่าตัดแยก และการเชื่อมต่อของกระดูกที่หักลง^{1,2} ในแต่ละปีพบผู้ที่เสียชีวิตจากการสูบบุหรี่มากกว่า 8 ล้านคน โดยใน 7 ล้านคนนั้นมีผลกระทบจากการสูบบุหรี่โดยตรง และอีก 1.2 ล้านคนได้รับผลกระทบจากการสัมผัสควันบุหรี่หรือควันบุหรี่มือสอง³ นอกจากนี้พฤติกรรมการสูบบุหรี่ยังส่งเสริมให้เกิดการแพร่กระจายเชื้อโรคทางเดินหายใจ เช่น เชื้อโควิด 19 วัณโรคปอดสู้อื่นอีกด้วย โดยผลของบุหรี่มือสองไอที่พ่นออกมาประกอบด้วย สารคัดหลั่ง น้ำลาย เสมหะและแบคทีเรียซึ่งสามารถกระจายไปได้ไกลและผู้ที่ติดโควิด 19 ที่มีประวัติสูบบุหรี่จะมีอาการรุนแรงกว่าผู้อื่น 14 เท่า⁴ เมื่อสารพิษในบุหรี่เข้าสู่ร่างกายทั้งจากการสูบบุหรี่เองหรือการได้รับควันบุหรี่จากผู้อื่นจะทำให้เกิดผลกระทบต่อร่างกายทั้งในระยะสั้นและระยะยาว⁵ มีการศึกษาพบว่าผู้ที่สูบบุหรี่มานานจะเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนในขณะและหลังผ่าตัดมากกว่า ผู้ไม่สูบบุหรี่ร้อยละ 70 และเสี่ยงต่อการเสียชีวิตมากกว่า ผู้ไม่สูบบุหรี่ร้อยละ 38 การสูบบุหรี่เป็นประจำเสี่ยงด้านพฤติกรรมที่สำคัญและพบบ่อยที่สุดของผู้ที่เข้ารับการรักษาโดยการผ่าตัดโดยพบว่าผู้ป่วยที่สูบบุหรี่ก่อนการผ่าตัด เพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต ร้อยละ 17 เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่เลิกสูบบุหรี่แล้วและมีโอกาสเกิดปัญหาที่รุนแรงในระบบหัวใจและหลอดเลือดและโรคปอดในขณะและหลังการผ่าตัดเพิ่มขึ้นร้อยละ 53¹ ปัญหาดังกล่าวเป็นภาระทางเศรษฐกิจจากการสูบบุหรี่ ในประเทศไทยอยู่ที่ประมาณ 74.88 พันล้านบาท หรือร้อยละ 0.78 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ การสูบบุหรี่นั้นจะทำให้ผู้ที่ติดบุหรี่เลิกได้ยากมากขึ้น ซึ่งเกิดจากสารนิโคติน (Nicotine) ในบุหรี่ถือเป็นสารที่มีอำนาจในการเสพติดมากกว่ายาเสพติดชนิดอื่น และเมื่อมีการสูดควันบุหรี่ในร่างกายนิโคตินจะกระตุ้นให้สมองหลั่งสารสื่อประสาท โดปามีน ทำให้รู้สึกพึงพอใจ มีความสุข การให้เลิกสูบบุหรี่จึงมักไม่ประสบความสำเร็จ อาจเนื่องจากไม่มีแรงจูงใจในการเลิกสูบบุหรี่มากพอ หรือสูบบุหรี่มานานจนไม่สามารถเลิกได้ การเลิกสูบบุหรี่ก่อนการผ่าตัดจะทำให้ ลดปัจจัยเสี่ยงและฟื้นฟูสุขภาพหลังการผ่าตัดดีขึ้นตามระยะเวลาที่หยุดสูบบุหรี่ติดต่อกันดังนี้ ระยะเวลา 12-24 ชั่วโมง จะลดปริมาณก๊าซคาร์บอนมอนนอกไซด์และระดับนิโคตินในเลือด ส่งผลให้ปริมาณออกซิเจนในเลือดเพิ่มขึ้นระยะเวลา 48-72 ชั่วโมง ทำให้ระดับคาร์บอกซีฮีโมโกลบิน (Carboxyhemoglobin: CO-Hb) มีค่าปกติการทำงาน

ของระบบพอดในทางเดินหายใจขึ้นระยะเวลา 1-2 สัปดาห์ มีผลลดปริมาณเสมหะลดการกระตุ้นในระบบทางเดินหายใจ ระยะเวลา 3 สัปดาห์ ส่งผลให้การสมานของแผลผ่าตัดดีขึ้น ระยะเวลา 4-6 สัปดาห์ จะเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของปอด และระยะเวลา 6-8 สัปดาห์ ขึ้นไปส่งผลให้ระบบภูมิคุ้มกันและเมตาบอลิซึมอยู่ในภาวะปกติและลดอุบัติเหตุการทุพพลภาพและเสียชีวิตหลังผ่าตัดได้^{7,8} การส่งเสริมให้ผู้ป่วยเลิกสูบบุหรี่ก่อนการผ่าตัดถือเป็นโอกาสที่ผู้ให้บริการด้านสุขภาพกระตุ้นและสร้างแรงจูงใจให้ผู้ป่วยสามารถเลิกบุหรี่ได้ประสบความสำเร็จ ลดโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนและการดำเนินของโรคเนื้องอกศีรษะและคอ ที่รุนแรง

จากการดำเนินงานของกลุ่มงานวิสัญญีวิทยา และการดูแลผู้ป่วยก่อนการผ่าตัด โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์ พบว่า ในปี พ.ศ. 2561 -2563 มีจำนวนผู้ที่เข้ารับการผ่าตัดบริเวณศีรษะและคอ จำนวน 196 ราย 203 ราย และ 176 ราย ตามลำดับ พบว่าในกลุ่มผู้ป่วยดังกล่าว มีผู้ที่ยังสูบบุหรี่ก่อนเข้ารับการผ่าตัด จำนวน 66 ราย 63 ราย และ 72 ราย ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มที่เพิ่มสูงขึ้น โดยเฉลี่ยกลุ่มผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอจะยังคงสูบบุหรี่อยู่ร้อยละ 37.6 โดยกลุ่มผู้ป่วยที่มาใช้บริการการผ่าตัดบริเวณศีรษะและคอมีทั้งเนื้องอกชนิดที่เป็นมะเร็งและไม่ใช่มะเร็ง โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งพบว่ามีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการสูบบุหรี่และหรือการดื่มสุราได้ ร้อยละ 70-80 ของผู้ป่วยที่รับการผ่าตัดตำแหน่งดังกล่าว ในโลกมีผู้ป่วยรายใหม่ 890,000 ราย และเสียชีวิต 450,000 ราย ในปี 2561 อุบัติการณ์ของมะเร็งบริเวณศีรษะและคอ ยังคงเพิ่มขึ้นและคาดว่าจะเพิ่มขึ้น 30% นั่นคือ 1.08 ล้านรายต่อปี ภายในปี 2573 ในทั่วโลก⁹ การผ่าตัดและการให้ยาระงับความรู้สึกผู้ป่วยที่มีเนื้องอกบริเวณศีรษะและคอยังมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนในขณะและหลังการผ่าตัดสูง ทั้งในด้านการดำเนินของโรค ตำแหน่งที่ต้องรับการผ่าตัดที่อยู่บริเวณทางเดินหายใจส่วนต้นและบริเวณศีรษะและคอที่พบผู้ป่วยมาด้วยอาการทางเดินหายใจอุดกั้นอาจวิกฤตมีปัญหาระงับช่วยหายใจลำบาก จนต้องเปิดทางเดินหายใจแบบฉุกเฉินด้วยการผ่าตัดเจาะคอ (Tracheostomy) เพื่อรักษาชีวิต และมีการศึกษาพบว่าประมาณ 1 ใน 4 ของผู้ที่เสียชีวิตภายใน 6 วันหลังผ่าตัด เป็นผู้ที่มีภาวะแทรกซ้อนของระบบทางเดินหายใจ เช่น ภาวะปอดติดเชื้อ ปอดแฟบ ปอดบวม น้ำ โดยผู้ที่สูบบุหรี่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจากคนปกติ 4.2 เท่า และยังพบโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังในผู้สูบบุหรี่ 2-6 เท่า นอกจากนี้ยังพบว่าผู้สูบบุหรี่ส่วนใหญ่จะมีอาการไอมีเสมหะมากกว่าปกติ และยิ่งถูกจำกัดด้วยอาการปวด ยาสงบประสาท และยาระงับปวดทำให้ไม่สามารถขับเสมหะได้ส่งผล ให้เกิดภาวะแทรกซ้อนในระยะหลังผ่าตัดเพิ่มสูงขึ้น^{3,5} จากการสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับการรับรู้อันตรายจากพิษภัยบุหรี่ในกลุ่มผู้ป่วยที่

รับบริการคลินิกตรวจโรคหูด คอ จมูก ของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา (ปี พ.ศ 2563) มีจำนวนผู้ป่วยที่สำรวจ 80 ราย พบ ร้อยละ 57.5 มีการรับรู้เรื่องพิษของบุหรี่เป็นอันตรายต่อร่างกายในระดับสูง แต่ร้อยละ 20 มีการรับรู้เรื่องพิษของบุหรี่เป็นอันตรายต่อร่างกายในระดับต่ำ ในขณะที่การรับรู้ความเสี่ยงและความรุนแรงของพิษภัยบุหรี่ต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนในขณะและหลังผ่าตัดในระดับต่ำมากถึง ร้อยละ 60 และจากผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ความตั้งใจที่มากขึ้นมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับการประเมินภัยคุกคาม ที่สูงขึ้น การประเมินการเผชิญปัญหาที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับการรับรู้ความสามารถของตนเองและประสิทธิภาพในการตอบสนองที่สูงขึ้น¹¹ จากปัญหาและผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิดทฤษฎีแรงจูงใจเพื่อป้องกันโรค (Protection Motivation Theory) ของโรเจอร์สที่กล่าวว่า การส่งเสริมให้บุคคลเกิดความกลัวด้วยการสื่อสารในเรื่องของการรับรู้ความรุนแรงของโรค โอกาสเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการสูบบุหรี่ การสร้างให้เกิดทักษะจนสามารถรับรู้ในความสามารถของตนเองมีอิทธิพลต่อการปรับเปลี่ยนความคิด ทักษะคิด การกระทำและพฤติกรรมสุขภาพที่ดีได้¹⁰ ทั้งนี้เมื่อผู้ป่วยมีการรับรู้ถึงอันตราย พิษภัยของบุหรี่ ที่มีผลคุกคามต่อสุขภาพและอาจรุนแรงเพิ่มขึ้นเมื่อต้องรับการผ่าตัด การรับรู้วิธีในการเลิกบุหรี่และการปฏิบัติตัวอย่างไรที่จะลดความเสี่ยงโดยการประเมินตนเองว่าจะปรับพฤติกรรมตามความสามารถของตนเองเพื่อให้สุขภาพดีขึ้นและปลอดภัยจากการผ่าตัด จึงจะเกิดความตั้งใจที่ช่วยให้ตนเองสามารถเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดได้สำเร็จ

ผู้วิจัยเป็นวิสัญญีพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยทั้งในระยะก่อนผ่าตัดขณะและหลังการผ่าตัด และเป็นคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพกลุ่มงาน โสต คอ นาสิก จึงเห็นความสำคัญของปัญหาดังกล่าว และสนใจพัฒนาโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ เพื่อลดปัญหาความรุนแรงและอันตรายของโรค ภาวะแทรกซ้อนที่จะเกิดขึ้นขณะและหลังผ่าตัด และก่อให้เกิดแรงจูงใจภายในที่จะเลิกสูบบุหรี่หลังผ่าตัดได้อย่างต่อเนื่องต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์

สมมติฐานการวิจัย

1. คะแนนเฉลี่ยการรับรู้ความรุนแรงของโรคจากการสูบบุหรี่ การรับรู้ความเสี่ยงความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะ

และหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่ ความคาดหวังในผลลัพธ์ในการเลิกสูบบุหรี่ และการรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่ หลังการเข้าร่วมโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด สูงกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรม

2. คะแนนเฉลี่ยระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคติน หลังการเข้าร่วมโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด ต่ำกว่าก่อนการเข้าร่วมโปรแกรม

3. ปริมาณบุหรี่ที่สูบหลังผ่าตัดต่ำกว่าก่อนผ่าตัด หลังเข้าร่วมโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด

กรอบแนวคิดการวิจัย

ตัวแปรต้น

โปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ แบ่งเป็นกิจกรรม 5 ระยะคือ

ระยะที่ 1 ก่อนการเข้ารับการผ่าตัดหรือเมื่อผู้ป่วยมารับการตรวจรักษาที่คลินิก หูคอจมูก (Ask) จะซักประวัติ แนะนำโครงการฯ สนใจเข้าร่วม (Assess :Pre-test) เชิญผู้ป่วยเข้ากลุ่ม LINE Application “กลุ่มสุขภาพดีเลิกบุหรี่ก่อนผ่าตัด” แจกสื่อวีดิทัศน์และคู่มือส่งเสริมสุขภาพผู้สูบบุหรี่ให้พร้อมก่อนผ่าตัด หรือ Scan QR code เพื่อเข้าถึงสื่อ

ระยะที่ 2 หลังเข้าร่วมโครงการ สัปดาห์ที่ 1-2 ให้คำปรึกษาทางโทรศัพท์ (Assist) กระตุ้นการอ่านคู่มือ ให้ความรู้เกี่ยวกับความรุนแรงของโรคจากการสูบบุหรี่และความเสี่ยงความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่ ส่งเสริมให้เกิดการรับรู้ประโยชน์ที่ได้จากการเลิกบุหรี่ กระตุ้นให้เกิดความคาดหวังและการรับชมสื่อวีดิทัศน์โดยเบื้องต้นจะส่งเนื้อหาของสื่อวีดิทัศน์เป็นต้นแบบสร้างการรับรู้ความสามารถตนเอง

ระยะที่ 3 วันนัดผ่าตัด/วันรับเข้านอนโรงพยาบาลวิสัญญีพยาบาลที่รับผิดชอบจะประเมินติดตามการเลิกบุหรี่ก่อนผ่าตัด และความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคติน (Assess: Post-test) พร้อมให้คำแนะนำการปฏิบัติตัวก่อน/หลังให้ยาระงับความรู้สึก เพื่อการป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังการผ่าตัดอีกครั้งทางการสนทนา (Advise) กับผู้ป่วยเฉพาะรายตามแผนการรักษาพยาบาลเพื่อลดความวิตกกังวล

ระยะที่ 4 ติดตามภาวะแทรกซ้อนในขณะและหลังผ่าตัดที่เกี่ยวข้องกับผลของบุหรี่ (Arrange) การเปลี่ยนแปลงระดับความดันโลหิต ชีพจร คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติจากเดิมในขณะและหลังการผ่าตัด 48 ชั่วโมงแรก และกระตุ้นให้เกิดกำลังใจในการเลิกบุหรี่ได้ต่อเนื่อง กรณีผู้ป่วยไม่สามารถเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดได้จะอธิบายผลจากภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นและแผนการรักษา

ระยะที่ 5 การติดตามต่อเนื่อง (Arrange) ระยะ 1 เดือน ระยะ 3 เดือน และ 6 เดือน เพื่อติดตามและการหายของแผลผ่าตัด จำนวนบุหรี่ที่สูบ ภาวะแทรกซ้อน จำนวนการกลับมารักษาซ้ำในโรงพยาบาล และสื่อสารเพื่อส่งเสริมให้หยุดสูบบุหรี่ได้สำเร็จ



ตัวแปรตาม

ด้านการรับรู้

1. การรับรู้ความรุนแรงของโรคจากการสูบบุหรี่
2. การรับรู้ความเสี่ยงความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่
3. ความคาดหวังในผลลัพธ์ในการเลิกสูบบุหรี่
4. การรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่

ด้านพฤติกรรม

1. ระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคติน
2. จำนวนบุหรี่ที่สูบหยุดบุหรี่ก่อนการผ่าตัดมากกว่า 2 สัปดาห์

ระยะ 1 เดือน
ระยะ 3 เดือน
ระยะ 6 เดือน

ภาพที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดการวิจัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

การวิจัยนี้เป็นงานพัฒนาระบบบริการของกลุ่มงานวิสัญญีพยาบาลร่วมกับกลุ่มงานศัลยกรรม โสต คอ นาสิก เพื่อให้ผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ สามารถเลิกบุหรี่ได้สำเร็จอันจะส่งผลในการลดภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด นอกจากนี้ยังสามารถขยายผลโดยการนำโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอไปใช้ในโรงพยาบาลอื่น ๆ เพื่อช่วยลดอัตราการกลับมารักษาซ้ำในโรงพยาบาลเป็นการลดค่าใช้จ่ายทั้งจากผู้ป่วย ครอบครัวและผู้ให้บริการสุขภาพ ส่งผลให้ลดภาระค่าใช้จ่ายด้านเศรษฐกิจของประเทศ

วิธีการศึกษา

รูปแบบการวิจัยครั้งนี้เป็นวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi experimental research) วิธีดำเนินการวิจัยแบบหนึ่งกลุ่มทำการรวบรวมข้อมูลก่อนและหลังการเข้าร่วมโปรแกรมฯ (One groups one groups pre-posttest design) เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ป่วยเนื้องอกที่ศีรษะและคอที่มารับการผ่าตัดอายุ 17 - 70 ปี ได้จากการทบทวนโปรแกรมบันทึกเวชระเบียน

ของโรงพยาบาล จากห้องผ่าตัดหู คอ จมูกย้อนหลัง ปีงบประมาณ 2562-2564 จำนวน 127 189 และ154 ราย ตามลำดับ คิดเป็น ค่าเฉลี่ยประมาณ 157 ราย/ปี และผลสำรวจจากเวชระเบียน ประวัติการสูบบุหรี่ในจำนวนดังกล่าวยังคงเป็น ผู้สูบบุหรี่ คิดเป็น ค่าเฉลี่ยร้อยละ 31

กลุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีเลือกแบบเฉพาะเจาะจงจาก ประชากรที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ ขนาดกลุ่มตัวอย่างคำนวณ จากผลของโครงการนำร่องเดิมเป็นขนาดอิทธิพล (Effect size) ที่ 0.87 กำหนดระดับความคลาดเคลื่อนที่ 0.05 ใช้โปรแกรม สำเร็จรูป G*power¹² ได้กลุ่มตัวอย่าง 27 คน เพิ่มจำนวนร้อยละ 10 เมื่อกลุ่มตัวอย่างสูญหาย และอ้างอิงจากงานวิจัยของ ธนะวัฒน์ รวมสุข¹³ จึงได้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 30 คนจากเดิม งานวิจัยนี้ได้ออกแบบกลุ่มตัวอย่างเป็น 2 กลุ่มคือมีกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลองแต่เนื่องจากเงื่อนไขในการคัดเข้าส่วนหนึ่งที่ต้องมีระยะก่อนการผ่าตัดตั้งแต่ 3 สัปดาห์ขึ้นไป และการดำเนิน ของ โรคที่มีความรุนแรงจนผู้ป่วยไม่สามารถรับการรักษาด้วย การผ่าตัดได้หรือเสียชีวิตระหว่างดำเนินการวิจัย

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคออายุ 17 - 70 ปี ที่ศัลยแพทย์นัด ผ่าตัดในตำแหน่งศีรษะและคอแบบ นัดล่วงหน้าทั้งเพื่อการวินิจฉัย โรคและรักษาที่ได้รับยาระงับความรู้สึกทั่วร่างกาย (General anesthesia) และมีประวัติยังคงสูบบุหรี่อยู่
2. มีวันนัดล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดตั้งแต่ 3 สัปดาห์ขึ้นไป
3. รู้สึกตัวดีช่วยเหลือตัวเองได้ระหว่างการให้ข้อมูล
4. สามารถสื่อสารทั้งด้านการอ่าน เขียน และฟัง

เกณฑ์คัดออก (Exclusion Criteria)

1. ผู้ป่วยไม่ได้รับการผ่าตัด
2. ผู้ป่วยเสียชีวิตระหว่างการผ่าตัดหรือในระหว่างที่ศึกษา
3. ผู้ป่วยไม่สามารถดำเนินการได้ครบตามโปรแกรมฯ

เครื่องมือในการวิจัยและการตรวจสอบเครื่องมือ

1. โปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วย เนื้องอกศีรษะและคอ

ผู้วิจัยกำหนดขอบเขตโครงสร้างของเนื้อหา เพื่อนำมาสร้าง เครื่องมือประกอบการจัดกิจกรรมในส่วนของวิทยากร และคู่มือ ส่งเสริมสุขภาพผู้สูบบุหรี่ให้พร้อมก่อนผ่าตัด เป็นผลงานที่ผู้วิจัย พัฒนาขึ้นจากเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยเชิงปฏิบัติการที่นำมา นำมาปรับปรุงเพิ่มเนื้อหาให้สอดคล้องกับรูปแบบการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้และเสนอให้วิสัญญีแพทย์ 1 ท่านและวิสัญญี แพทย์ 2 ท่าน เป็นผู้พิจารณายินยอมให้เผยแพร่ โปรแกรม การส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะ และคอโดยใช้หลัก 5 A¹⁴ ดังนี้

Ask: การซักประวัติ ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลความเจ็บป่วย ข้อมูล

การสูบบุหรี่ และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

Advise: การชักชวนให้เข้าโปรแกรมส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ ก่อนผ่าตัด

Assess: ประเมินการรับรู้ตามกรอบทฤษฎีแรงจูงใจป้องกัน โรคมะเร็งของคาร์ลโรเจอร์ และประเมินระดับความรุนแรงของการติดสาร นิโคติน

Assist: การส่งเสริมและช่วยสนับสนุนให้คำปรึกษาให้หยุด สูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด

Arrange: การติดตามผลลัพธ์และส่งเสริมให้เลิกสูบบุหรี่อย่างต่อเนื่องมีรายละเอียดกิจกรรม ดังนี้

ระยะที่ 1 ซักประวัติข้อมูลทั่วไปและส่วนที่เกี่ยวข้องกับ พฤติกรรมการสูบบุหรี่ (Ask) และแนะนำ โครงการวิจัย เมื่อผู้ป่วย สนใจเข้าร่วมจะประเมินสภาพและความพร้อมก่อนเข้าโปรแกรม ตามเกณฑ์คัดเข้า ประเมินเกี่ยวกับการรับรู้ตามทฤษฎีแรงจูงใจ ป้องกันโรคมะเร็งของคาร์ลโรเจอร์ และระดับความรุนแรงของการติด สารนิโคติน ที่คลินิกตรวจโรค หู คอ จมูก (Assess: Pre-test) เชิญผู้ป่วยเข้ากลุ่ม LINE Application “กลุ่มสุขภาพดีเลิกบุหรี่ ก่อนผ่าตัด” แจกสื่อวีดิทัศน์และคู่มือส่งเสริมสุขภาพผู้สูบบุหรี่ ให้พร้อมก่อนผ่าตัด หรือ สแกนคิวอาร์โค้ดเพื่อเข้าถึงสื่อ

ระยะที่ 2 ให้คำปรึกษา 1-2 สัปดาห์/ครั้งทางโทรศัพท์ (Assist) กระตุ้นการอ่านคู่มือและการรับชมสื่อวีดิทัศน์โดยเบื้องต้น จะส่ง เนื้อหาของสื่อวีดิทัศน์เป็นต้นแบบที่มีเนื้อหากระตุ้นให้เกิดความ กลัวเพื่อให้เกิดการรับรู้ความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมะเร็งจากการสูบบุหรี่ และผลของบุหรี่ที่ส่งเสริมให้เกิดความเสี่ยงความรุนแรงต่อ การภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัด รวมถึง การสอบถาม ความรู้สึกเพื่อประเมินการรับรู้ภาวะที่คุกคามของผู้สูบบุหรี่และ แนะนำให้กำหนดวันเลิกบุหรี่ ต่อมาจะเตรียมความพร้อมใน การเลิกบุหรี่ก่อนผ่าตัด เช่นสื่อสารกับบุคคลในครอบครัวว่า ต้องการเลิกบุหรี่ เป็นต้น หลักการของการแนะนำ (Advise) เป็น เนื้อหาที่นำไปสู่เหตุผลที่ต้องเลิกบุหรี่ก่อนผ่าตัด สื่อสาร 9 วิธี การเลิกบุหรี่ให้สำเร็จ การออกกำลังกายเพื่อฟื้นฟูสภาพหลัง การผ่าตัด การปฏิบัติตนก่อนและหลังการผ่าตัด ให้คำปรึกษา การจัดการกับอาการรบกวนขณะหยุดสูบบุหรี่ผ่านมาทางคู่มือและ สื่อวีดิทัศน์และการสนทนาทางโทรศัพท์ กระตุ้นให้เกิดการรับรู้ ประโยชน์และความสามารถตนเองในการเลิกบุหรี่ให้สำเร็จเน้น การปฏิบัติให้สำเร็จด้วยตนเองและการสื่อสารชักจูงให้ปฏิบัติ

ระยะที่ 3 วันนัดผ่าตัด/วันรับเข้านอนโรงพยาบาล วิสัญญี แพทย์ที่รับผิดชอบโครงการ ประเมินตามแบบสอบถามเกี่ยวกับการรับรู้ตามกรอบทฤษฎีแรงจูงใจป้องกันโรคมะเร็งของคาร์ลโรเจอร์ และวัดระดับความรุนแรงของการติดสารนิโคติน (Post-test : Assess) หลังจากนั้นให้คำแนะนำการปฏิบัติตัวก่อน/หลังให้ ยาระงับความรู้สึก เพื่อการป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะ และหลังการผ่าตัดอีกครั้งทางการสนทนา (Advise) เช่น การงดน้ำ

และอาหาร การให้สารน้ำและยาที่จำเป็นก่อนมาระงับความรู้สึก การถอดเครื่องประตัมและฟีนปลม เน้นการหายใจเข้าออกลึกๆ การไออย่างมีประสิทธิภาพการจัดการระบบทางเดินหายใจให้เหมาะสมกับผู้ป่วยเฉพาะรายตามแผนการรักษาพยาบาลเพื่อลดความวิตกกังวลและเกิดความมั่นใจในการรับบริการ

ระยะที่ 4 การติดตามภาวะแทรกซ้อนในขณะและหลังผ่าตัดที่เกี่ยวข้องกับผลของบุหรี่ (Arrange) เช่น การเปลี่ยนแปลงระดับความดันโลหิต ชีพจร คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติจากเดิม ในขณะและหลังการผ่าตัด 48 ชั่วโมงแรก และกระตุ้นให้เกิดกำลังใจในการเลิกบุหรี่ได้ต่อเนื่อง กรณีผู้ป่วยไม่สามารถเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดได้จะอธิบายผลจากภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น ในขณะผ่าตัดเช่นการมีเสมหะจำนวนมากขณะใส่หรือถอดท่อช่วยหายใจ การเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะผ่าตัด บรรยายถึงภาวะวิกฤตต่างๆ เช่นการเจาะคอ การเสียชีวิตที่ผู้ป่วยอาจพบเห็นในหอผู้ป่วยเพื่อกระตุ้นให้เห็นความสำคัญของการเลิกสูบบุหรี่

ระยะที่ 5 การติดตามต่อเนื่อง (Arrange) ในระยะ 1 เดือน ผู้วิจัยติดตามพฤติกรรมมารสูบบุหรี่ จำนวนบุหรี่ที่สูบ และการหายใจของแผลผ่าตัด ในระยะ 3 เดือน และ 6 เดือน เป็นการสอบถามภาวะสุขภาพหลังการผ่าตัด เช่น การกลับมาอนรักษาค่าในโรงพยาบาลด้วยโรคเดิม การติดตามพฤติกรรมมารสูบบุหรี่ กรณีผู้ป่วยเลิกสูบบุหรี่ได้จะกล่าวชมเชย กรณีผู้ป่วยกลับมาสูบบุหรี่จะถามถึงสาเหตุและชักชวนให้กำลังใจในการเลิกบุหรี่หรือแนะนำให้ไปตรวจรักษาที่คลินิกเลิกบุหรี่

2. แบบสอบถาม และแบบเก็บข้อมูลวิจัย

ผู้วิจัยสร้างจากแนวคิดทฤษฎีแรงจูงใจเพื่อป้องกันโรค (Protection Motivation Theory) ของคาร์ลโรเจอร์สโดยการกำหนดเกณฑ์ต่าง ๆ นำเครื่องมือที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นหาดัชนีความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity Index) ถึงความถูกต้องในการใช้ภาษา ความชัดเจนของภาษา ความตรงในเนื้อหา จำนวน 3 ท่าน แล้วนำมาปรับปรุงแก้ไข ได้ค่าเท่ากับ 0.91 ก่อนนำเครื่องมือไปทดสอบ ผู้วิจัยนำแบบสอบถามที่ได้รับการปรับปรุงแก้ไขไปทดสอบคุณภาพของเครื่องมือ (Try out) กับกลุ่มผู้ป่วยที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ จำนวน 30 คน เพื่อประเมินความเข้าใจของผู้ตอบคำถามและนำ มาวิเคราะห์หาค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่น (Reliability) โดยหาค่าสัมประสิทธิ์คงที่ภายใน (Coefficient of internal consistency) โดยวิธีของครอนบาช (Cronbach's alpha coefficient) ได้ค่าความเชื่อมั่นที่ 0.81 แบบสอบถามประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา โรคประจำตัว อาการและระยะเวลาที่ผิดปกติก่อนมาพบแพทย์ ประวัติการสูบบุหรี่ จำนวนบุหรี่ที่สูบ/วัน

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามตามกรอบทฤษฎีแรงจูงใจป้องกัน

โรคของคาร์ลโรเจอร์ส ประกอบด้วย

2.1 การรับรู้ความรุนแรงของการสูบบุหรี่ต่อการเกิดโรค พัฒนามาจากแบบสอบถามของ ธนะวัฒน์ รวมสุข และคณะ¹³ จำนวน 5 ข้อ

2.2 การรับรู้ถึงความเสี่ยงความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่มีข้อคำถามที่พัฒนาขึ้นเองจากการทบทวนวรรณกรรม จำนวน 5 ข้อ

2.3 ความคาดหวังในผลลัพธ์จากการเลิกสูบบุหรี่ จำนวน 5 ข้อ

2.4 การรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่ พัฒนาจากแบบสอบถามของคอลลิด ครูนันท์ และคณะ¹⁵ จำนวน 5 ข้อ

ส่วนที่ 3 การประเมินผลลัพธ์ด้านพฤติกรรม ประกอบด้วย 2 ข้อ คือ

3.1 ระดับความรุนแรงของการติดสารนิโคติน โดยใช้แบบประเมินของ Fagerstrom Test for Nicotine Dependence (FTND)¹⁶ ประกอบด้วยข้อคำถาม 6 ข้อ

3.2 การเลิกสูบบุหรี่มี 2 ระยะ คือ ระยะที่ 1 การเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดจำนวน 2 ข้อ ประเมินหลังจากที่ผู้ป่วยได้เข้าร่วมโปรแกรมฯ ลักษณะคำตอบเป็นแบบเติมคำ จำนวนวันที่หยุดสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด และวิธีช่วยเลิกสูบบุหรี่อื่นๆ นอกเหนือจากการได้รับคำปรึกษา ระยะที่ 2 การเลิกสูบบุหรี่ต่อเนื่องหลังการผ่าตัด โดยผู้วิจัยเป็นผู้บันทึกข้อมูลหลังการติดตามทางโทรศัพท์ในระยะ หลังผ่าตัดใน 48 ชั่วโมงแรก, 1 เดือน, 3 เดือน และ 6 เดือน เพื่อติดตามภาวะแทรกซ้อน จำนวนบุหรี่ที่สูบจำนวนครั้งของการกลับมารักษาค่าในโรงพยาบาลด้วยโรคเดิม

การพิทักษ์สิทธิ์ของผู้ป่วย

โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ครั้งที่ 1 เลขที่ 21/2564 และต่ออายุโครงการพร้อมเปลี่ยนชื่อหัวข้อวิจัยเป็น เลขที่ 19/2565

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

หลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ ผู้วิจัยดำเนินการตามโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด โดยจะคัดกรองผู้ที่มีคุณสมบัติตามกลุ่มเป้าหมาย โดยประชาสัมพันธ์ให้ผู้รับบริการสุขภาพเข้าร่วมโปรแกรมฯ อธิบายวัตถุประสงค์ ประโยชน์ และขั้นตอนการรับบริการเมื่อผู้รับบริการผ่าตัดยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปวิเคราะห์โดยใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ อาการที่มาพบแพทย์ ระยะเวลาที่เป็น ข้อมูลเกี่ยวกับการสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดและการเลิกสูบบุหรี่ก่อน-หลังการผ่าตัด วิธีการช่วย

เลิกบุหรี่ วิเคราะห์ แจกแจงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. เปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยก่อน-หลังได้รับโปรแกรม วิเคราะห์โดยใช้สถิติ Nonparametric (Wilcoxon Signed Ranks Test) การรับรู้ความรุนแรงของโรคจากการสูบบุหรี่ การรับรู้ ความเสี่ยงความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและ หลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่ ความคาดหวังในผลลัพธ์ในการเลิก สูบบุหรี่ การรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่ และ ระดับความรุนแรงของการติดสารนิโคติน

ผลการศึกษา

จากการศึกษากลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอ มีจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า 48 คน ถูกคัดออกเนื่องจากไม่ได้รับการผ่าตัด 16 คน อันเนื่องจาก เสียชีวิตก่อนผ่าตัด 4 คน มะเร็งลุกลามต้องรักษาด้วยการฉาย รังสีและหรือเคมีบำบัด 10 คนไม่มาผ่าตัดตามนัดและออกจาก กลุ่ม 2 คน เสียชีวิตหลังการผ่าตัด 1 คนและถูกคัดออก เนื่องจากเกินกำหนดระยะเวลาที่ศึกษาขณะติดตามอาการหลัง ผ่าตัด 1 คน คงเหลือกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 คน รายงานผลดังนี้

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (n=30)

| ข้อมูลทั่วไป | จำนวน | ร้อยละ | Mean | S.D. |
|-------------------|-------|--------|------|------|
| เพศ | | | | |
| ชาย | 30 | 100 | | |
| อายุ (ปี) | | | 53.2 | 11.9 |
| 20-29 | 3 | 10.0 | | |
| 30-39 | 1 | 3.3 | | |
| 40-49 | 6 | 20.0 | | |
| 50-59 | 6 | 20.0 | | |
| 60-69 | 14 | 46.7 | | |
| สถานภาพ | | | | |
| โสด | 5 | 16.7 | | |
| คู่/อยู่ด้วยกัน | 23 | 76.7 | | |
| หม้าย/หย่า | 2 | 6.7 | | |
| การศึกษา | | | | |
| มัธยมศึกษา/ปวช. | 8 | 26.7 | | |
| ประถมศึกษา | 22 | 73.3 | | |
| โรคประจำตัว | | | | |
| มีควบคุมได้ | 23 | 76.7 | | |
| มีควบคุมไม่ได้ | 3 | 10.0 | | |
| อาการที่มาพบแพทย์ | | | | |
| ก้อนหลังหู | 1 | 3.3 | | |
| ก้อน/แผลในปาก | 2 | 6.7 | | |
| เสียงแหบ | 3 | 10.0 | | |

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลทั่วไปกลุ่มตัวอย่างเป็นเพศชายทั้งหมด ส่วนใหญ่มีอายุ อยู่ในช่วง 60-69 ปี จำนวน 14 คน คิดเป็น ร้อยละ 46.7 (Mean 53.2, S.D. 11.9) ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส คู่/ อยู่ด้วยกัน จำนวน 23 คน (ร้อยละ 76.7) การศึกษาระดับประถมศึกษา จำนวน 23 คน (ร้อยละ 76.7) ประวัติความเจ็บป่วย มีโรคประจำ ตัวที่ควบคุมได้ จำนวน 23 คน (ร้อยละ 76.7) มาพบแพทย์ที่ คลินิกตรวจโรค หู คอ จมูกด้วยอาการมีก้อนที่คอโตจำนวน 17 คน (ร้อยละ 56.7) รองลงมาคืออาการ คัดจมูก แน่นจมูก หายใจไม่ออก จำนวน 6 คน (ร้อยละ 20.0) เป็นผู้ป่วยเนื้องอกชนิดมะเร็ง จำนวน 17 คน (ร้อยละ 56.7)

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีประวัติเริ่มสูบบุหรี่ตั้งแต่อายุ 16-20 ปี จำนวน 18 คน คิดเป็นร้อยละ 60.0 (Mean 19.1 S.D 4.4) ระยะเวลาที่สูบบอกว่า 30 ปี จำนวน 19 คน (ร้อยละ 63.3) ปริมาณที่สูบบุหรี่เฉลี่ย 10-20 มวน/วัน จำนวน 20 คน (ร้อยละ 66.7) ชนิดของบุหรี่ที่สูบ เป็นบุหรี่มวนเองจำนวน 16 คน (ร้อยละ 53.3) บุหรี่ก้นกรองจำนวน 14 คน (ร้อยละ 46.7) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (n=30) (ต่อ)

| ข้อมูลทั่วไป | จำนวน | ร้อยละ | Mean | S.D. |
|-----------------------------|-------|--------|------|------|
| ตอมน้ำลายโต | 1 | 3.3 | | |
| ระยะเวลาอาการผิดปกติ | | | | |
| < 6 เดือน | 22 | 73.4 | | |
| 6 – 12 เดือน | 6 | 20.0 | | |
| > 18 -24 เดือน | 1 | 3.3 | | |
| > 30-36 เดือน | 1 | 3.3 | | |
| ชนิดของเนื้องอก | | | | |
| ไม่ใช่มะเร็ง | 13 | 43.3 | | |
| มะเร็ง | 17 | 56.7 | | |
| เริ่มสูบบุหรี่ตั้งแต่อายุ | | | 19.1 | 4.4 |
| 10-15 ปี | 6 | 20 | | |
| 16-20 ปี | 18 | 60 | | |
| 21-25 ปี | 4 | 13.3 | | |
| 26-30 ปี | 2 | 6.7 | | |
| ระยะเวลาการสูบบุหรี่ (ปี) | | | | |
| < 10 | 1 | 3.4 | | |
| 10-20 | 4 | 13.3 | | |
| 21-30 | 6 | 20.0 | | |
| > 30 | 19 | 63.3 | | |
| จำนวนบุหรี่ที่สูบ (มวน/วัน) | | | | |
| 10-20 | 20 | 66.7 | | |
| 21-30 | 1 | 3.3 | | |
| > 30 | 1 | 3.3 | | |
| ชนิดบุหรี่ที่สูบ | | | | |
| บุหรี่ยี่ห้อเอง | 16 | 53.3 | | |
| บุหรี่ยี่ห้ออื่น | 14 | 46.7 | | |

ส่วนที่ 2 ผลลัพธ์ด้านการรับรู้

การรับรู้ ความรุนแรงของการสูบบุหรี่ต่อการเกิดโรคพบว่า หลังการเข้าร่วมโปรแกรมฯ มีระดับการรับรู้ที่เพิ่มสูงขึ้นกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ p -value <0.01 คะแนน (Pre-test Mean 8.4 S.D.2.0, Post-test Mean 9.5 S.D. 0.8) ค่าคะแนนเฉลี่ยทั้งก่อนและหลังเข้าร่วมโปรแกรมฯ จัดอยู่ในระดับสูง ดังแสดงในตารางที่ 2 ข้อ 1 การรับรู้ถึงความเสี่ยง ความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่มีระดับการรับรู้ที่เพิ่มสูงขึ้น กว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ p -value<0.01 คะแนน (Pre-test Mean 7.7, S.D.2.2; Post-test Mean 9.4, S.D. 1.0) ค่าคะแนนเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯ อยู่ในระดับ

ปานกลาง หลังเข้าร่วมโปรแกรมฯ จัดอยู่ในระดับสูง ดังแสดงในตารางที่ 2 ข้อ 2 ความคาดหวังในผลลัพธ์จากการเลิกสูบบุหรี่ มีระดับการรับรู้ที่เพิ่มสูงขึ้นกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯ อย่างไม่มีนัยสำคัญ p -value =0.60 คะแนน (Pre-test Mean 9.4, S.D.1.0; Post-test Mean 9.5, S.D.1.2) ค่าคะแนนเฉลี่ยทั้งก่อนและหลังเข้าร่วมโปรแกรมฯ จัดอยู่ในระดับสูง ดังแสดงในตารางที่ 2 ข้อ 3 4. การรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่มีระดับที่เพิ่มสูงขึ้นกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯ อย่างมีนัยสำคัญ p -value< 0.01 คะแนน (Pre-test Mean 10.6, S.D. 2.2; Post-test Mean 13.0, S.D. 2.3) ค่าคะแนนเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯ อยู่ในระดับปานกลางหลังเข้าร่วมโปรแกรมฯ จัดอยู่ในระดับสูง ดังแสดงในตารางที่ 2 ข้อ 4

ตารางที่ 2 แสดงผลลัพธ์ตามการรับรู้ก่อน-หลังเข้าโปรแกรมฯ (n=30)

| ผลลัพธ์ตามการรับรู้ | Pretest | | Post-test | | Z | P |
|---|---------|------|-----------|------|------|--------|
| | Mean | S.D. | Mean | S.D. | | |
| 1. การรับรู้ความรุนแรงของการสูบบุหรี่ต่อการเกิดโรค | 8.4 | 2.0 | 9.5 | 0.8 | -3.2 | 0.001* |
| 2. การรับรู้ความเสี่ยงความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่ | 7.7 | 2.2 | 9.0 | 1.0 | -2.6 | 0.008* |
| 3. ความคาดหวังในผลลัพธ์จากการเลิกสูบบุหรี่ | 9.4 | 1.0 | 9.5 | 1.2 | -0.5 | 0.601 |
| 4. การรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่ | 10.6 | 2.2 | 13.0 | 2.3 | -3.6 | 0.001* |

*p-value < 0.01

ส่วนที่ 3 ผลลัพธ์ด้านพฤติกรรม

1. ระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคติน (FTND) ก่อนเข้าร่วมโครงการฯ ระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคตินส่วนใหญ่อยู่ที่ระดับปานกลางและสูงร้อยละ 26.7 เท่ากัน แต่หลังเข้าร่วมโครงการฯ ระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคตินส่วนใหญ่อยู่ที่ระดับต่ำมากร้อยละ 86.7 และเมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบ

เป็นคะแนนเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคติน ผลค่าคะแนนเฉลี่ยของระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคตินหลังเข้าโปรแกรมฯ ต่ำกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p-value < 0.01 คะแนน (Pre-test Mean 4.7 S.D. 2.4, Post-test Mean 0.9, S.D.1.7) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคติน (n=30)

| FTND | Pre-test | | Pre-test | | Z | P |
|---------|------------------------|--------|------------------------|--------|------|--------|
| | (Mean =4.7, S.D. =2.4) | | (Mean =4.7, S.D. =2.4) | | | |
| | จำนวน | ร้อยละ | จำนวน | ร้อยละ | -4.6 | 0.001* |
| ต่ำมาก | 6 | 20.0 | 26 | 86.7 | | |
| ต่ำ | 6 | 20.0 | 1 | 3.3 | | |
| ปานกลาง | 8 | 26.7 | 1 | 3.3 | | |
| สูง | 8 | 26.7 | 2 | 6.6 | | |
| สูงมาก | 2 | 6.6 | 0 | 0 | | |

*p-value < 0.01

2. การเลิกสูบบุหรี่ ผลการดำเนินกิจกรรมตามโปรแกรมฯ ในครั้งนี้มีผลให้กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาสามารถเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดได้ จำนวน 27 คน (ร้อยละ 90) และสามารถหยุดสูบบุหรี่

ได้มากกว่า 2 สัปดาห์ก่อนการผ่าตัดตามเป้าหมายได้ 16 คน (ร้อยละ 53.3) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่หยุดสูบบุหรี่ก่อนการผ่าตัด (n=30)

| จำนวนวันที่หยุดสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัด | จำนวน | ร้อยละ |
|------------------------------------|-------|--------|
| ไม่หยุดสูบ | 3 | 10.0 |
| < 1 สัปดาห์ | 4 | 13.3 |
| 1 - 2 สัปดาห์ | 7 | 23.3 |
| > 2- 4 สัปดาห์ | 7 | 23.3 |
| > 4- 6 สัปดาห์ | 3 | 10.0 |
| > 8 สัปดาห์ | 6 | 20.0 |

การติดตามพฤติกรรมการเลิกสูบบุหรี่หลังการผ่าตัด กลุ่มตัวอย่างสามารถเลิกบุหรี่ได้ต่อเนื่อง ระยะ 1 เดือน จำนวน 24 คน

(ร้อยละ 80) ระยะ 3 เดือน จำนวน 23 คน (ร้อยละ 76.7) และระยะ 6 เดือน จำนวน 25 คน (ร้อยละ 83.3) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนและร้อยละของการสูบบุหรี่หลังการผ่าตัดระยะ 1 เดือน, 3 เดือน, 6 เดือน

| พฤติกรรม | หลังผ่าตัด 1 เดือน | | หลังผ่าตัด 3 เดือน | | หลังผ่าตัด 6 เดือน | |
|----------|--------------------|--------|--------------------|--------|--------------------|--------|
| | จำนวน | ร้อยละ | จำนวน | ร้อยละ | จำนวน | ร้อยละ |
| ไม่สูบ | 24 | 80 | 23 | 76.7 | 25 | 83.3 |
| สูบ | 6 | 20 | 7 | 23.3 | 5 | 16.7 |
| 1-10 | 6 | 100 | 7 | 100 | 4 | 80.0 |
| 11-20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 20.0 |

อภิปรายผล

ในการดำเนินงานวิจัยตามกระบวนการหลัก 5 A จากผลของโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้ออกศีรษะและคอสามารถอภิปรายผลได้ดังนี้

1. การรับรู้โรคจากการสูบบุหรี่ ได้แก่ การรับรู้ความรุนแรงของการสูบบุหรี่ต่อการเกิดโรค การรับรู้ความเสี่ยงความรุนแรงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดจากการสูบบุหรี่ การรับรู้ความสามารถของตนเองในการเลิกสูบบุหรี่ อย่างมีนัยสำคัญ $p\text{-value} < 0.01$ แต่ พบว่าความคาดหวังผลลัพธ์จากการเลิกสูบบุหรี่ ระดับคะแนนการรับรู้เพิ่มสูงขึ้นกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรม ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ $p\text{-value} = 0.601$ การสอดคล้องกับงานวิจัยของธนระวีวัฒน์ รวมสุข และคณะ¹² โดยกลุ่มตัวอย่าง เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงที่พบว่ากลุ่มทดลองมีคะแนนเฉลี่ยการรับรู้ความรุนแรงของโรคจากการสูบบุหรี่ การรับรู้ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคจากการสูบบุหรี่ ส่วนความคาดหวังในผลที่จะได้รับจากการเลิกสูบบุหรี่ การรับรู้ความสามารถตนเองในการเลิกสูบบุหรี่และจำนวนมวนบุหรี่ที่สูบต่อวันดีขึ้นกว่าก่อนการทดลองและกลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < .05$) แต่ความคาดหวังในผลที่จะได้รับจากการเลิกบุหรี่เป็นคุณลักษณะส่วนบุคคลในการเผชิญปัญหาวิกฤตที่เกิดขึ้นในชีวิตซึ่งมีความแตกต่างกัน ซึ่งเป็นทั้งปัจจัยภายในและปัจจัยแวดล้อมภายนอกต่อการเผชิญวิกฤตในชีวิต และการตัดสินใจดังเช่น ภาวะความรุนแรงของโรค ประสบการณ์การเผชิญปัญหา ซึ่งส่งผลให้ความคาดหวังในผลที่จะได้แตกต่างกันของแต่ละบุคคลและงานวิจัยนี้สนับสนุนผลของงานวิจัยภาพตัดขวางของ Lin H, et al¹⁰ ได้ผลว่าความตั้งใจที่มากขึ้นมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับการประเมินภัยคุกคามที่สูงขึ้น (Coef.=0.18, $p\text{-value} < 0.01$) และการประเมินการเผชิญปัญหา (Coef.=0.24, $p\text{-value} < 0.01$) การประเมินภัยคุกคามมีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญ กับการรับรู้ความรุนแรงและความเสี่ยงที่สูงขึ้น ดังนั้นการนำกรอบทฤษฎีแรงจูงใจป้องกันโรคของคาร์ลโรเจอร์จึงมีความเหมาะสมที่ผู้วิจัยนำมาเป็นหลักแนวคิดสร้างโปรแกรม การส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วย

เนื้องอกศีรษะและคอ

2. ระดับความรุนแรงของการติดยาเสพติดนิโคตินต่ำกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมฯซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการของนวลจันทร์ ดิเรกวุฒิกุล¹⁷ ซึ่งผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการสามารถหยุดสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดได้ร้อยละ 86.7 มีระดับการติดยาเสพติดนิโคตินลดลง และสามารถหยุดสูบบุหรี่ได้ต่อเนื่องและ สอดคล้องกับงานวิจัยของ Chalernburanawong J, Preechawong S¹⁸ กลุ่มทดลองส่วนใหญ่มีจำนวนมวนบุหรี่ที่สูบต่อวันและระดับการติดยาเสพติดนิโคตินลดลงต่ำกว่าก่อนเข้าร่วมโปรแกรมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < .05$) ส่วนการติดตามการหยุดสูบบุหรี่มากกว่า 2 สัปดาห์ 16 คน และการเลิกสูบบุหรี่ต่อเนื่อง ระยะ 1 เดือน 24 คน ระยะ 3 เดือน 23 คน และระยะ 6 เดือน 25 คน ในสถานการณ์จริง จากการติดตาม พบว่าแรงสนับสนุนทางสังคม ครอบครัว ชุมชนมีส่วนส่งเสริมกำลังใจและสร้างบรรยากาศในการเลิกบุหรี่ได้มากและโดยเฉพาะการคืนข้อมูลเชิงสุขภาพและโรคที่ผู้ป่วยเจ็บป่วยอย่างต่อเนื่อง สม่่าเสมอช่วยให้การเลิกบุหรี่ของผู้ป่วยยาวนานมากขึ้น

สรุป

โปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดในผู้ป่วยเนื้องอกศีรษะและคอมีประสิทธิภาพในการสร้างแรงจูงใจให้ ผู้รับการผ่าตัดที่มีพฤติกรรมสูบบุหรี่สามารถเลิกบุหรี่ก่อนผ่าตัดเพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดภาวะแทรกซ้อนในขณะและหลังการผ่าตัดและเมื่อติดตามพฤติกรรมการสูบบุหรี่หลังการผ่าตัดจนถึง 6 เดือนผู้ป่วยยังสามารถหยุดสูบบุหรี่ได้ต่อเนื่องจึงเป็นการลดจำนวนผู้สูบบุหรี่ซึ่งจะลดภาระค่าใช้จ่ายทั้งผู้ป่วยครอบครัว และผู้ให้บริการทางสุขภาพส่งผลให้ลดปัญหาทางเศรษฐกิจของประเทศได้

ข้อเสนอแนะ

ควรนำโปรแกรมการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ก่อนผ่าตัดไปใช้กับกลุ่มผู้ป่วยอื่น ผู้ป่วยทุกรายควรได้รับการคัดกรองการสูบบุหรี่กรณีเป็นผู้สูบบุหรี่ควรได้รับการปฏิบัติทั้งด้านการรักษา การให้คำปรึกษา เพื่อให้สามารถเลิกบุหรี่ได้สำเร็จ วิทยาลัยพยาบาล

ควรได้รับการอบรมให้มีความรู้ทักษะในการส่งเสริมให้เลิกสูบบุหรี่ก่อนการผ่าตัด ซึ่งในปัจจุบันมีการพัฒนาแนวปฏิบัติทางการแพทย์เพื่อช่วยเลิกบุหรี่สำหรับวิสัญญีพยาบาล¹⁹ และมีกลุ่มแอปพลิเคชัน LINE ชื่อว่า “วิสัญญี กับบุหรี่” ถือได้ว่าวิสัญญีพยาบาลเป็นบุคลากรด้านสาธารณสุขที่เป็นกำลังสำคัญในการลดผลกระทบจากการเกิดภาวะแทรกซ้อนในขณะและหลังการผ่าตัด และลดจำนวนผู้สูบบุหรี่ได้ บุหรี่ของผู้ป่วยยาวนานมากขึ้น

ข้อจำกัด

กลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติตามงานวิจัยนี้ต้องเป็นผู้ป่วยนี้เองอภิรเวณ ศีรษะและคอ ที่ยังมีพฤติกรรมสูบบุหรี่มาตรวจรักษา และต้องได้รับโปรแกรมก่อนผ่าตัดอย่างน้อย 3 สัปดาห์ เนื่องจากกลุ่มผู้ป่วยนี้ออกศีรษะ และคอที่มารับการรักษา จะมาด้วยอาการที่รุนแรงกลุ่มตัวอย่างจึงถูกคัดออกจำนวนมากเนื่องจากไม่สามารถผ่าตัดได้ เสียชีวิตระหว่างเข้าโปรแกรม จึงไม่สามารถกำหนดกลุ่มควบคุมได้ การรายงานการเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะและหลังผ่าตัดไม่สามารถใช้เป็นข้อบ่งชี้ในการเปรียบเทียบกลุ่มที่เลิกสูบบุหรี่ได้ กับกลุ่มที่เลิกสูบบุหรี่ไม่ได้ เพราะเนื่องจากชนิดของการผ่าตัดมีความแตกต่างกัน ระยะเวลา ที่ผ่าตัดแตกต่างกัน ความรุนแรงของโรคที่เป็นมีความแตกต่างกัน เป็นต้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ อาจารย์ ธนะวัฒน์ รวมสุข ผู้ช่วยศาสตราจารย์กรองจิต วาที่สาธกกิจ คุณเปรมทิพย์ ลิขิตพงศธร ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิในการตรวจเครื่องมือวิจัยในส่วนของแบบสอบถาม คุณ จิราภรณ์ วิมลอนันต์ เป็นผู้ช่วยคัดกรองกลุ่มตัวอย่าง และศูนย์วิจัยและจัดการความรู้เพื่อการควบคุมยาสูบ (ศจย.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ที่ให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Carrick MA, Robson JM, Thomas C. Smoking and anesthesia. *BJA Educ.* 2019; 19 (1): 1-6. [cited on 22 May 2021]. Available from: <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/human/article/download/176020/159271/786501>
2. บุษกร รักสว. ผลกระทบของบุหรี่เมื่อเข้ารับการรักษาความรู้สึกร. *วิสัญญีวิทยานานาชาติ*. ศูนย์แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2560.
3. World Health Organization Tobacco; 2020. [cited on 31 May 2021]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
4. Adinat U, & Sukrit K. Smoking and risk of negative

outcomes among covid 19 patient: A systematic review and meta-analysis; 2021. [cited on 31 May 2021]. Available from: doi: 10.18332/tid/132411; DOI-PMC

5. ประกิต วาที่สาธกกิจ. ข้อมูลบุหรี่ยับสุขภาพ. กรุงเทพฯ: ธีรกานต์กราฟฟิค; 2560.
6. Bundhamcharoen K, Aungkulanon S, Makka N, Shibuya K. Economic burden from smoking related diseases in Thailand. *Tob Control.* 2016 Sep; 25(5) : 532-37.
7. Yousefzadeh A, Chung F, Wong DT. Smoking cessation: The role of the anesthesiologist. *Anesth Analg.* 2016; 122 (5):1311-20.
8. Wong J, An D, Urman RD. Society for Perioperative Assessment and Quality Improvement (SPAQI) consensus statement on perioperative smoking cessation. *Anesth Analg.* 2020; 131(3): 955-68.
9. Ferlay J, Bray F, Soerjomataram I, Siegel R L, Torre L A, Jemal A. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *Int. J. Cancer.* 2019; 144, 1941-53
10. Lin H, Chen M, Yun Q, Zhang L, Chang C. Protection motivation theory and smoking quitting intention: findings based on structural equation modelling and mediation analysis. *BMC Public Health.* 2022; 22:838 <https://doi.org/10.1186/s12889-022-13263-0>
11. Rogers C. Cognitive and physiological processes in fear appeals and attitude change : A revised theory of protection motivation. In Cacioppo & R. Petty (Eds.), *Social psychophysiology.* New York: Guilford Press. (1983).
12. Faul F, Erdfelder E, Lang A.G, & Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods* 2007; 39: 175-91.
13. ธนะวัฒน์ รวมสุข สุรินธร กลั้มพากร และทัศนีย์ รวีวรกุล. ผลของโปรแกรมช่วยเลิกบุหรี่โดยประยุกต์ใช้ทฤษฎีแรงจูงใจเพื่อป้องกันโรคในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง. *วารสารพยาบาล* ปี 2561; 67(1): 1-10.
14. Anderson G. Tobacco Cessation: A Quality Improvement Project Using the 5 A's. Model. [degree of Doctor of Nursing Practice] Kansas City: University of Kansas School of Nursing; 2017. [cited on 31 May

- 2021]. Available from: https://kuscholarworks.ku.edu/bitstream/handle/1808/26920/Anderson_ku_0099D_15639_DATA_1.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. คอลิด ครุพันธ์. ผลของโปรแกรมการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมที่บูรณาการสมรรถนะแห่งตนในการเลิกบุหรี่ต่อพฤติกรรมและสมรรถนะแห่งตนในการเลิกบุหรี่ของผู้ป่วยปอดอุดกั้นเรื้อรัง. [วิทยานิพนธ์ ปริญญาพยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต]. ชลบุรี: พยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา; 2559.
 16. Fagerstrom K. Derminants of tobacco use and renaming the FTND to the Fagerstrom test for Cigarette Dependence. *Nicotine Tob Res.* 2012; 14(1): 75-78. Doi:10. 1093/ntr137
 17. นวลจันทร์ ดิเรกวุฒิกุล. การประยุกต์ทฤษฎีแรงจูงใจเพื่อป้องกันโรคในการเตรียมผู้สูบบุหรี่ให้พร้อมก่อนผ่าตัด. *สวรรณสารวิชาชีพเวชสาร* 2555; 9(2): 62-70.
 18. Chalernburanawong J, Preechawong S. Effect of the motivation program to quit smoking in Royal Thai Air Force officers with non-communicable disease risks. *Journal of Health Research* 2019; 33(5). 416 – 424.
 19. นวลชนิษฐ์ ลิขิตลือชา, สุปราณี อัทธเสรี. แนวปฏิบัติการพยาบาลเพื่อช่วยเลิกบุหรี่สำหรับวิสัญญีพยาบาล. เครือข่ายพยาบาลเพื่อการควบคุมยาสูบแห่งประเทศไทย สมาคมพยาบาลแห่งประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักพิมพ์สื่อตะวัน; 2565.

ผลการรักษาผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิดเอสทียกระหว่างกลยุทธิ์การให้ยาละลายลิ่มเลือดร่วมการสวนหัวใจเร็วและการสวนหัวใจฉุกเฉินปฐมภูมิ: ระบบทะเบียนผู้ป่วยแบบไปข้างหน้าในพื้นที่ภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย

Pharmacoinvasive Strategy versus Primary Percutaneous Coronary Intervention in STEMI Patients: A Prospective Cohort Registry in a Large Rural Area in Lower North Region of Thailand (PIRNORT)

ภุริทัต เมืองบุญ, พ.บ., ว.ว.อายุรศาสตร์, ว.ว.อายุรศาสตร์โรคหัวใจ

Bhuritat Muangboon, M.D., FRCP (Thailand), Dip. Thai Board of Cardiology

Abstract

Objective: The objective of this study is to examine the successful opening of the coronary artery and to compare the effectiveness of treating patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) using pharmacoinvasive strategies (PI) and primary percutaneous coronary intervention (pPCI).

Methods: This study employed a prospective cohort observational design in which patients with STEMI symptoms within a 12-hour window were included. The opening of the blood vessels was achieved through the use of a pharmacoinvasive strategy involving streptokinase (SK) or primary PCI, depending on the local context and adherence to standard time criteria. A total of 384 patients were admitted to Sawan Pracharak Hospital between June 1, 25 and December 31, 2021. The study compared in-hospital and 1-year primary efficacy composite endpoints, including mortality, reinfarction, and cardiogenic shock, as well as primary safety composite endpoints, such as bleeding, arrhythmia, stroke, ejection

fraction, mechanical complications, and duration of hospital stay by propensity score matching.

Results: Clinical results during hospital treatment and at 1 year showed that the primary efficacy composite endpoints were death, reinfarction, stroke, heart failure, mechanical complication, and cardiogenic shock in the pPCI group in 18 cases (9.0%) and 20 cases (100% 8.1% each) in the PI group were not significantly different (in-hospital p -value = 0.19 and at 1 year p -value = 0.90) and primary safety endpoints (TIMI major bleeding) were not different between the 2 groups (p -value = 0.79)

Conclusion: This is the first large-scale Thai prospective registry study comparing strategies. Pharmacoinvasive (PI) and primary PCI (pPCI) in acute STEMI patients in a large rural population in the lower northern region of Thailand were not significantly different in both efficacy and safety. and provide evidence that Pharmacoinvasive reperfusion can be an effective alternative to pPCI in STEMI patients, especially in resource-limited settings.

Keywords: ST-segment elevation myocardial infarction, coronary reperfusion, pharmacoinvasive, primary percutaneous coronary intervention, streptokinase

วันที่รับ (received) 14 พฤศจิกายน 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 8 ธันวาคม 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 12 ธันวาคม 2566

Published online ahead of print 15 ธันวาคม 2566

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลสวรรคตประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์
Department of Medicine, Sawanpracharak Hospital, Nakhonsawan

Corresponding Author: ภุริทัต เมืองบุญ

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลสวรรคตประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์

Email: bhuritatcardio@gmail.com

doi:

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: ศึกษาประสิทธิภาพการเปิดหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วย STEMI ระหว่างกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive (PI) และ Primary Percutaneous Coronary Intervention (pPCI)

วิธีการศึกษา: เป็น Prospective Cohort Observational Study แบบทะเบียนของผู้ป่วย STEMI ใน 12 ชั่วโมงและเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive หรือ Primary PCI

ตามบริบทพื้นที่ตามเกณฑ์เวลาทองและเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลสวรรคร์ประชากรจำแนกจำนวน 384 ราย ระหว่าง 1 มิถุนายน 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2564 และเปรียบเทียบ in-hospital และ Primary Efficacy Composite Endpoints (Mortality, Reinfarction และ Cardiogenic Shock) ที่ 1 ปี และ Primary Safety Composite Endpoints (Bleeding, Arrhythmia, Stroke, Ejection Fraction, Mechanical Complications และระยะเวลาวันนอนโรงพยาบาล) ด้วย Propensity Score Matching

ผลการศึกษา: ผลลัพธ์ทางคลินิกพบว่า Primary Efficacy Composite Endpoints ได้แก่ Death, Reinfarction, Stroke, Heart Failure, Mechanical Complication และ Cardiogenic Shock พบในกลุ่ม pPCI 18 ราย (ร้อยละ 9.0) และ 20 ราย (ร้อยละ 8.1%) ในกลุ่ม PI ไม่ต่างกันอย่างไร้ความสำคัญ (In-hospital p -value= 0.19 และที่ 1 ปี p -value= 0.90) และ Primary Safety Endpoints (TIMI major bleeding) นั้นไม่ต่างกันระหว่าง 2 กลุ่ม (p -value= 0.79) ทั้งในโรงพยาบาลและที่ 1 ปี

สรุป: เป็นการศึกษาแบบทะเบียนไปข้างหน้าขนาดใหญ่รายงานแรกของไทยโดยเปรียบเทียบระหว่างกลยุทธ์ Pharmacoinvasive (PI) และ Primary PCI (pPCI) ในผู้ป่วย STEMI ในพื้นที่ขนาดใหญ่ในภาคเหนือตอนล่างของไทย โดยผลลัพธ์ทางคลินิกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัย และให้หลักฐานว่า กลยุทธ์ Pharmacoinvasive เป็นทางเลือกของ pPCI ในผู้ป่วย STEMI โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทรัพยากรที่จำกัดอย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: ST-segment elevation myocardial infarction, coronary reperfusion, pharmacoinvasive, primary percutaneous coronary intervention, streptokinase

บทนำ

โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิด ST-segment elevation (STEMI) ซึ่งพบได้ 25-40%^{1,2}ของผู้ป่วยกลุ่มอาการหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome หรือ ACS) นั้น การรักษามุ่งเน้นการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันอย่างรวดเร็วทันทีที่วินิจฉัยโรคได้ ด้วยกลยุทธ์มาตรฐาน Pharmacoinvasive (PI) หรือ Primary Percutaneous Coronary Intervention (pPCI) ขึ้นกับบริบทพื้นที่ที่พบผู้ป่วยและการบริหารเวลาทองตามมาตรฐาน ภาวะแทรกซ้อนและอัตราการตายของผู้ป่วย STEMI มีความสัมพันธ์กับขนาดของกล้ามเนื้อหัวใจที่ขาดเลือดและเวลารวมจนเปิดหลอดเลือดหัวใจที่อุดตัน (Infarct-related artery หรือ IRA) ได้สำเร็จ² เพื่อหลีกเลี่ยงกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดนานจนเสียหายรุนแรง (หลักการ “Time is muscle.”)³

เวชปฏิบัติปัจจุบันแนะนำให้บริหารเวลาทองด้วยกลยุทธ์ pPCI โดยให้ Diagnosis-to-wiring time อยู่ใน 120 นาทีและ

ภายใน 60 นาที หากเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่สวนหัวใจฉุกเฉินได้ (PCI capable) หรือเริ่มรักษาด้วยกลยุทธ์ PI โดยยาละลายลิ่มเลือด (Antithrombotic) ทันทีโดยใช้ยาละลายไฟบริน (Fibrinolytic agent) ภายใน 10 นาที (Diagnosis-to-drug time) หากไม่สามารถ pPCI ได้ทันเวลาหรือภายใน 30 นาที ตามแนวเวชปฏิบัติของประเทศไทยปัจจุบัน (พ.ศ.2563) เพื่อเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันอย่างรวดเร็วที่สุด สำหรับกลยุทธ์ pPCI นั้น ระยะเวลาที่ใช้เพื่อส่งผู้ป่วยจนถึงระยะเวลาการเดินทางมายังห้องสวนหัวใจเพื่อสวนหัวใจฉุกเฉินนั้นเป็นปัจจัยสำคัญในการบริหารเวลาทองในพื้นที่ที่มีข้อจำกัดของ pPCI นั้น เช่น ยังไม่ครอบคลุมหรือผู้ป่วยอยู่ห่างไกลห้องสวนหัวใจมากเช่นเดียวกับบริบทหลายพื้นที่ของไทยนั้น พบว่ากลยุทธ์ Pharmacoinvasive สามารถกระทำได้ทุกพื้นที่เนื่องจากโรงพยาบาลตั้งแต่ระดับปฐมภูมิไปจนถึงตติยภูมิของประเทศไทยมียาละลายลิ่มเลือดใช้อย่างน้อย 1 ชนิด และมีระบบเครือข่ายเพื่อส่งผู้ป่วยไปยังห้องสวนหัวใจภายใต้ระบบเครือข่ายได้^{4,28}

เขตสุขภาพที่ 3 ประกอบด้วย 5 จังหวัดของภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย ครอบคลุมประชากรราว 3,000,000 คน มีพื้นที่ห่างไกลห้องสวนหัวใจ เป็นพื้นที่ราบลุ่มแม่น้ำ, ภูเขาและป่าฝน มีเครือข่ายระบบการรักษาผู้ป่วย STEMI (Regional system) ทั้งกลยุทธ์ PI และ pPCI มีศูนย์หัวใจและหลอดเลือดสวรรคร์ประชากร เป็นศูนย์การแพทย์ตติยภูมิระดับสูงและรับส่งต่อผู้ป่วยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 ระบบเน้นการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันรวดเร็วด้วยกลยุทธ์เหมาะสมกับพื้นที่ที่วินิจฉัยโรคผู้ป่วยเพิ่มการรักษาทันเวลาและลดอัตราการตายได้

การวิจัยนี้ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันระหว่างกลยุทธ์ PI เทียบกับ pPCI ในพื้นที่ปฏิบัติงานจริง (Real-world regional system) ขนาดใหญ่ในเขตชนบท ภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การวิจัยแบบ Prospective Cohort Observational Study ในรูปแบบ Registry ติดตามผู้ป่วยระหว่างรักษาตัวในโรงพยาบาล และต่อเนื่องที่ 1 ปี หลังจากเข้าการศึกษา โดยการศึกษาี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสวรรคร์ประชากร ตามหนังสือรับรองเลขที่ 40/2563

ประชากรที่ใช้ศึกษา

ศูนย์หัวใจและหลอดเลือดสวรรคร์ประชากร ตั้งอยู่ในพื้นที่ภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย ให้บริการสุขภาพแก่ประชากรกว่า 3 ล้านคน ตั้งแต่ปี พ.ศ.2558 ได้พัฒนาระบบเครือข่ายรักษาผู้ป่วย STEMI โดยเริ่มการสวนหัวใจฉุกเฉินหรือ pPCI ให้แก่ 23 โรงพยาบาลที่สามารถใช้เวลาเดินทางได้ไม่เกิน

60 นาที จากศูนย์หัวใจ (Spoke A) และรักษาด้วยกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive ให้แก่โรงพยาบาลอีก 30 แห่งที่ใช้เวลาส่งตัวผู้ป่วยนานกว่านั้น (Spoke B-C) ผู้ป่วยทุกรายได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น STEMI ระหว่างมิถุนายน 2563-ธันวาคม 2564 จำนวน 445 ราย จากการทบทวนระบบทะเบียนของศูนย์หัวใจ ย้อนหลังไป 3 ปี (พ.ศ.2557-2560) พบอัตราการตายในกลุ่มผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับ Pharmacoinvasive เป็น 23% คำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยกำหนดให้มีอำนาจการจำแนก (Power) 80% และมีนัยสำคัญทางสถิติ p -value<0.05 อัตราส่วน 1:1 ได้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 176 คน การศึกษานี้เป็นรูปแบบ Prospective registry จึงคัดผู้ป่วย STEMI ทุกรายเข้าการศึกษา (All comers) 21 โดยเป็นผู้ป่วย STEMI ที่ 1) มีอาการใน 12 ชั่วโมง, 2) คลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12-lead มาตรฐานพบ ST-T Segment Elevation ตั้งแต่ 1 มิลลิเมตรในอย่างน้อย 2 Leads ที่อยู่ติดกันและ 3) ได้รับการเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ pPCI หรือ Pharmacoinvasive ตามแนวปฏิบัติของพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 ผู้ป่วยทุกรายได้รับยาต้านเกล็ดเลือด 2 ชนิด (Dual antiplatelet therapy หรือ DAPT) ในขนาดแนะนำและผู้ป่วยที่เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive ได้รับ Unfractionated heparin (UFH 60 units/kg ทางหลอดเลือดดำ ขนาดสูงสุด 4,000 units) หรือ Enoxaparin ขนาดและวิธีตามคำแนะนำมาตรฐาน^{5,13} ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือด (Thrombolysis) ทั้งชนิด Streptokinase, Alteplase หรือ Tenecteplase (ถ้าเป็นยา Tenecteplase จำนวนขนาดตามน้ำหนักตัว ให้ยาฉีดทางหลอดเลือดดำครั้งเดียวและลดขนาดยาลง 50% หากอายุผู้ป่วยตั้งแต่ 75 ปี)⁶ เมื่อผู้ป่วยมีสัญญาณชีพคงที่และได้รับยาละลายลิ่มเลือดแล้วผู้ป่วยจะถูกส่งตัวออกจากโรงพยาบาลต้นทางมายังศูนย์หัวใจทันทีโดยไม่รอให้ยาหมด⁹

ผู้ป่วยกลุ่มกลยุทธิ์ PI จะประเมินความสำเร็จการเปิดของหลอดเลือดหัวใจหลังเริ่มให้ยา 90 นาทีโดย 1) ประเมินอาการแน่นหน้าอกบรรเทาหรือหายไป, 2) คลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12-Lead มาตรฐานลดระดับความสูงของ ST-T Segment ใน Lead ที่ยกสูงสุดตั้งแต่ 50% ขึ้นไปและ 3) เข้าสวนหัวใจประเมินหลอดเลือดหัวใจภายใน 2-24 ชั่วโมงต่อมาโดยพบการไหลของสารทึบรังสีในหลอดเลือดหัวใจจาก TIMI flow ระดับ 3 บางรายอาจไม่ได้รับการฝังขดลวดค้ำยันหลอดเลือดชนิดเคลือบยา (Drug-eluting stent; DES) เนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ (Lysis only)

ผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน (Sudden cardiac arrest) โดยไม่ได้รับการเปิดหลอดเลือด (Type 3 AMI), Cardiogenic Shock, มีข้อห้ามสมบูรณการให้ยาละลายไฟบริน (Absolutely contraindication), โรคไตรุนแรงที่ระดับ eGFR<30 ซีซี/นาทีหรือกำลังรับการบำบัดทดแทนไต, ใช้ Therapeutic Hypothermia, Rescued PCI ผู้ป่วยหลังได้รับยาละลายไฟบริน, ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทั้ง Warfarin อยู่ก่อนหน้าแล้วมากกว่าใน 2 สัปดาห์

หรือกำลังปรับระดับ INR, FXa Inhibitors, Direct Thrombin Inhibitors หรือ Direct Oral Anticoagulant (DOAC) มากกว่า 24 ชั่วโมง และวินิจฉัย Coronary Spasm ถูกตัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)⁷

ผู้ป่วยที่มีลิ่มเลือด (Thrombus burden) ในหลอดเลือดหัวใจจำนวนมากและแพทย์มีแผนการหลอดเลือดประเมินแล้วว่าไม่สามารถนำลิ่มเลือดออกได้หมด ให้ฉีดยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Anticoagulant) ชนิดใดๆ อย่างน้อย 48 ชั่วโมงต่อไปและผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ให้ผ่าตัดทางเบี่ยงหลอดเลือด (Coronary artery bypass graft หรือ CABG) จะถูกตัดออกจากการศึกษา

การเก็บข้อมูลวิจัย, วัตถุประสงค์วิจัย, และนิยาม

เครื่องมือวิจัยประกอบด้วยฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แปลงจากแบบเก็บข้อมูลผู้ป่วย (Case record form) มีวัตถุประสงค์หลัก (Primary efficacy end points) เป็น Composite Cardiovascular End points ได้แก่ อัตราตายในโรงพยาบาล, อัตราตายที่ 30 วัน และ 1 ปี, Reinfarction ใน 30 วันและช็อกเหตุจากหัวใจ (Cardiogenic shock) ส่วนผลความปลอดภัยหลัก (Primary safety end points) ประกอบด้วย Symptomatic Arrhythmia, Non-CABG related bleeding (TIMI classification), Ischemic Stroke, Ejection Fraction ที่ประเมินโดย Echocardiography หรือ Cardiac MRI และ Mechanical Complications (Acute mitral regurgitation, acute ventricular septal ruptured, ventricular free wall ruptured)⁸

ช่วงเวลาของมาตรฐานการเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Critical time intervals) กำหนดตามเวชปฏิบัติปัจจุบัน คือ เวลานั้นนับแต่วินิจฉัย STEMI ถึงการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตัน (Reperfusion) ด้วย 2 กลยุทธิ์มาตรฐาน [Diagnosis-to-wiring time (DTW)] โดยกลยุทธิ์ pPCI ช่วงเวลาใน 120 นาทีและ Diagnosis-to-drug time (DTD) ในกลยุทธิ์ PI ภายใน 10 นาทีสำหรับยา Tenecteplase (TNK) และน้อยกว่า 30 นาทีสำหรับยา Streptokinase และ Alteplase โดยเก็บข้อมูลใน Local STEMI flow chart ที่สร้างขึ้นและใช้งานจริง รวมไปถึงเพิ่มเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เก็บ Electrocardiogram (ECG) ขณะวินิจฉัยและรายงานการสวนหัวใจแสดง Epicardial Coronary TIMI flow และกล้ามเนื้อหัวใจ (Myocardial blushing) ก่อนและหลังการเปิดหลอดเลือดหัวใจให้ตามนิยามการศึกษา Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI)¹⁶ ส่วน Stroke นิยามด้วยพบความผิดปกติทางระบบประสาทเกิดขึ้นใหม่นานกว่า 24 ชั่วโมงร่วมกับภาพรังสีวินิจฉัยจาก Computerized Tomography (CT) หรือ Magnetic Resonance Imaging (MRI) พบสมองขาดเลือด (Ischemic) หรือมีเลือดออก (Hemorrhage), ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดซ้ำ (Reinfarction) หมายถึง พบอาการปวดเค้นหน้าอกขณะพัก

(Resting angina) นานกว่า 30 นาทีร่วมกับคลื่นไฟฟ้าหัวใจมี ST-Segment Elevation และระดับเอนไซม์กล้ามเนื้อหัวใจสูงขึ้น (มากกว่า 5 เท่าจากระดับล่าสุด) หรือพบหลักฐานหลอดเลือดหัวใจอุดตันซ้ำ (Re-occlusion) ของหลอดเลือดเส้นเดิม (Infarct-Related Artery; IRA) จากการสวนหัวใจหรือพยาธิวิทยา¹⁵

การวิเคราะห์สถิติ

ข้อมูลเชิงลักษณะ (Categorical data) เสนอสัดส่วนและความแตกต่างเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มด้วยสถิติทดสอบ Chi-square หรือ Fisher Exact ข้อมูลตัวแปรต่อเนื่อง (Continuous variable) หากมีการกระจายข้อมูลปกติ แสดงด้วยค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean ± SD) และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วยสถิติทดสอบ Student t ข้อมูลช่วงเวลามาตรฐานสำคัญ (Critical time intervals) แสดงด้วยค่ามัธยฐาน (Median) และ Interquartile Range (IQR) เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วยสถิติทดสอบ Wilcoxon และใช้ Standardized Difference (STD) เพื่อวัด Magnitude ของความแตกต่างของตัวแปรกลุ่มต่างๆ ได้แก่ Clinical Characteristics, Prognostic Factors และ Potential Confounders ระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่ม, จะไม่พบความแตกต่างกันของลักษณะผู้ป่วยระหว่าง 2 กลุ่มหากมี Absolute STD ต่ำกว่า 10%

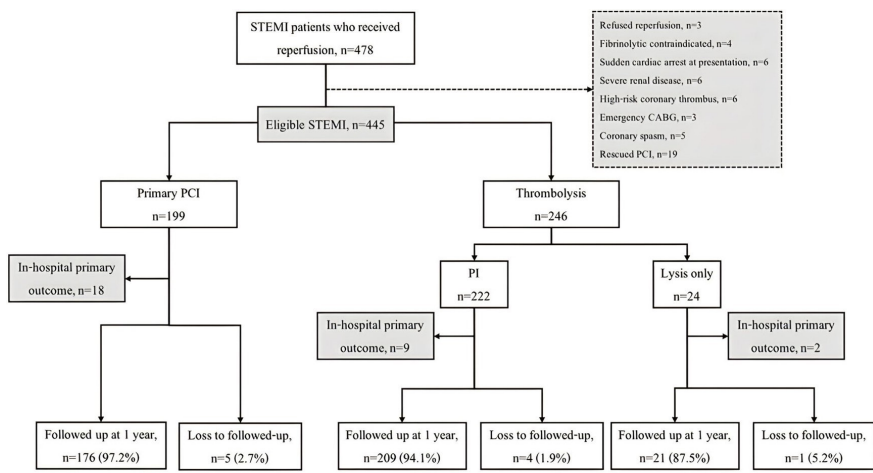
เพราะการศึกษานี้เป็น Non-randomized therapeutic research แบบ Prospective Observational Cohort โดยกลุ่มผู้ป่วยในการศึกษานี้ได้รับการรักษาไปพร้อมกันนั้นจะมีอคติโดยการเลือก (Selective bias) และความไม่สมดุลกันระหว่าง Prognostic Determinants ของข้อมูล ดังนั้นผู้วิจัยจึงใช้ Propensity Score Matching ระหว่าง 2 กลุ่ม ก่อนการวิเคราะห์ Primary และ Secondary Composite Endpoints ทั้ง 2 ช่วงเวลา โดยคำนวณ Propensity Score เพื่อประมาณความเป็นไปได้ของผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับการเปิดหลอดเลือดด้วย pPCI ด้วย Logistic Regression และสร้าง Propensity Score Model จากปัจจัยอายุ, โรคเบาหวาน, ปัจจุบันยังสูบบุหรี่, Hypercholesterolemia, Prior IHD, Prior Coronary Revascularization, Stroke/TIA,

Symptom onset to FMC >3 ชั่วโมง, CHF และ Killip 1-2 ก่อนนำผู้ป่วย pPCI มาแบ่งเป็น 10 Blocks โดยจับคู่ (Match) ระหว่าง 2 กลุ่มแบบ 1:1 ตามด้วย Balancing ลักษณะและปัจจัยสำคัญจาก Baseline Characteristics, Prognostic Factors และ Potential Confounders ระหว่าง 2 กลุ่ม

วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยตัวแปรลักษณะผู้ป่วยกับ Endpoints ระหว่างกลุ่มด้วยการวิเคราะห์เชิงพหุชนิด Multiple Logistic Regression เฉพาะตัวแปรระหว่างกลุ่มที่ระดับ p-value<0.15 และหาก Propensity Score Matching ยังพบ Residual Confounding ทั้ง Prognostic Factors, Pre-treatment Confounders และ Co-medication ผลการศึกษาผู้ป่วยแต่ละรายระหว่างหลังจำหน่ายจากโรงพยาบาลไปจนถึง 1 ปี วิเคราะห์ด้วย Time-to-event Composite Outcome และ Censoring Variable หากพบว่าผู้ป่วยหรือข้อมูลหายไป (Missing) การติดตามกระทำทั้งที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกหรือการใช้โทรศัพท์ติดตามสัมภาษณ์และนำไปวิเคราะห์อัตรารอดชีพ (Survival analysis) ระหว่าง 2 กลุ่มโดยวิเคราะห์สมมุติฐานความแตกต่างแบบ 2 ทาง (2-sided) ว่าไม่แตกต่างกันด้วย Cox Proportional-hazard Model Model ด้วยโปรแกรมวิเคราะห์สถิติสำเร็จรูป SPSS Version 26 ด้วยระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ p-value<0.05

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่สนใจ (Patient population) ระหว่าง 1 มิถุนายน 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2564 มีผู้ป่วย STEMI ทั้งสิ้น 478 ราย แต่ 49 ราย ถูกตัดออก เนื่องจากไม่ได้รับการเปิดหลอดเลือดหรือตัดออกตามคำนิยามด้วยเหตุต่างๆ มีผู้ป่วยจำนวน 445 รายได้รับการเปิดหลอดเลือด (Reperfusion therapy) สมบูรณ์ ผู้ป่วย 199 ราย (ร้อยละ 44.7) เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ pPCI และ 246 ราย (ร้อยละ 55.3) เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ PI (รูป 1) ซึ่ง 24 ราย (ร้อยละ 9.7) เป็นกลุ่มที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดอย่างเดียว (Lysis only)



รูปที่ 1 ผู้ป่วย STEMI ที่เข้าการศึกษา (Eligible) จำนวน 445 ราย ระหว่าง 1 มิถุนายน 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2564 โดยได้รับการเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ pPCI จำนวน 199 ราย (ร้อยละ 44.7) และ 246 ราย (ร้อยละ 55.2) เป็นกลุ่มกลยุทธ์ PI กลุ่มผู้ป่วย PI ซึ่งไม่มีข้อบ่งชี้การขยายหลอดเลือดด้วยขดลวดถ่างขยาย (Coronary stent) เพราะการไหลของเลือดในหลอดเลือดหัวใจที่เคยอุดตัน (Culprit vessel) เป็นปกติเมื่อประเมินด้วย TIMI flow score 3 จำนวน 24 ราย (ร้อยละ 3.7) นำเข้าสู่การศึกษาในกลุ่ม PI ด้วย

ลักษณะผู้ป่วย STEMI (Patient characteristic) ลักษณะผู้ป่วยแสดงไว้ในตารางที่ 1 ค่ามัธยฐานอายุผู้ป่วยกลุ่ม pPCI เป็น 62 (38-78) ปี และ 63 (34-77) ปีในกลุ่ม PI และผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 37.7 ในกลุ่ม pPCI และร้อยละ 35.7 ในกลุ่ม PI) และไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่าง 2 กลุ่มทั้งอายุ, เพศ, สัญญาณชีพแรกรับ รวมถึงปัจจัยเสี่ยงโรคหลอดเลือดแดง ยกเว้นโรคเบาหวาน, มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือประวัติโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดมาก่อน, ได้รับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจมาก่อนและมี Stroke/TIA โดยอาการและอาการแสดงแรกรับพบร้อยละ 61.8 ในกลุ่ม pPCI และร้อยละ 54.1 ในกลุ่ม PI มีกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดบริเวณด้านหน้า

(Anterior wall) ไม่แตกต่างกัน แต่ผู้ป่วยกลุ่ม pPCI มีอาการนำ (Onset) นานเกินกว่า 3 ชั่วโมงมากกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญ ผู้ป่วยกลุ่ม PI ร้อยละ 99.2 ได้ยา Streptokinase (SK) และผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มได้ยาต้านเกล็ดเลือดร่วมกัน 2 ชนิด (Dual Antiplatelet Therapy; DAPT), ยาลดไขมันไลโปเอสเตอรอลในเลือดชนิดสเตตินประสิทธิภาพสูง (High potency statin) และยาต้านเบต้า (β -blocker) ในระหว่างรักษาตัวในโรงพยาบาลไม่แตกต่างกัน แต่ผู้ป่วยกลุ่ม pPCI ได้รับยาต้านเกล็ดเลือดชนิด Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors, Anticoagulant และ ACEi/ARB สูงกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญ

ตารางที่ 1 ลักษณะผู้ป่วย STEMI ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Reperfusion strategy)

| Characteristics | Characteristics | | | | | Propensity-matched cohort | | | | |
|--|-----------------|-----------|------|-----------|-------|---------------------------|-----------|------|--------|-------|
| | pPCI | | PI | | STD | pPCI | | PI | | STD |
| | n | % | n | % | % | n | % | n | % | % |
| Clinical characteristics | | | | | | | | | | |
| Age (years) | | | | | | | | | | |
| Overall, IQR | 62 | (38-78) | 63 | (34-77) | -21.4 | 62 | (32.2) | 62 | (32.2) | 0 |
| ≥75 years old | 6 | (3.0) | 12 | (4.8) | 2.8 | 6 | (3.1) | 7 | (3.6) | -2.8 |
| Female | 75 | (37.7) | 88 | (35.7) | 7.4 | 73 | (38.0) | 75 | (39.0) | -0.54 |
| BMI, kg/m ² , (±SD) | 25.3 | (2.9) | 24.2 | (3.1) | -15.3 | 24.9 | (1.8) | 25.1 | (1.6) | -6.2 |
| Heart rate, beats per minute, mean (±SD) | 82.2 | (16.4) | 83.3 | (15.3) | 18.4 | 81.1 | (19.0) | 80.5 | (18.5) | 7.5 |
| Systolic BP, mmHg (IQR) | 141 | (118-164) | 138 | (122-159) | 14.1 | 140 | (118-164) | 141 | (73.4) | 9.2 |
| Diastolic BP, mmHg | 82 | (70-106) | 84 | (72-96) | 11.5 | 83 | (70-106) | 85 | (44.2) | -3.1 |
| Prognostic factors | | | | | | | | | | |
| Creatinine (mg/dl), mean (±SD) | 1.0 | (0.7) | 1.1 | (0.4) | -27.1 | 1.0 | (0.5) | 1.1 | (0.4) | 4.5 |
| Hemoglobin (g/dl), mean (±SD) | 13.8 | (8.5) | 14.1 | (7.2) | -11.5 | 13.4 | (7.7) | 13.8 | (7.2) | 0.1 |
| Hypercholesterolemia | 129 | (64.8) | 153 | (62.1) | 2.8 | 122 | (63.5) | 126 | (65.6) | -0.86 |
| Hypertension | 98 | (49.2) | 123 | (50.0) | -0.77 | 90 | (46.8) | 92 | (47.9) | -4.0 |
| Diabetes mellitus | 47 | (23.6) | 80 | (32.5) | 5.5 | 44 | (22.9) | 45 | (23.4) | -0.55 |
| Current smoker | 104 | (52.3) | 135 | (54.9) | 21.5 | 102 | (53.1) | 100 | (52.0) | -1.1 |
| Prior CAD/IHD | 25 | (12.5) | 19 | (7.7) | 9.8 | 14 | (7.2) | 8 | (4.1) | -27.9 |
| Prior coronary revascularization | 11 | (5.5) | 15 | (6.0) | -4.1 | 10 | (5.2) | 9 | (4.6) | 2.3 |
| Stroke/TIA | 21 | (10.6) | 14 | (5.7) | -4.2 | 17 | (8.8) | 8 | (4.1) | 21.5 |
| Clinical data on presentation | | | | | | | | | | |
| Onset to FMC >3 h | 95 | (47.7) | 88 | (35.8) | -29.6 | 92 | (47.9) | 94 | (48.9) | -5.6 |
| Anterior wall by ECG | 123 | (61.8) | 133 | (54.1) | -18.4 | 122 | (63.5) | 128 | (66.6) | -8.0 |
| Killip 1-2 | 135 | (67.8) | 174 | (70.7) | -6.0 | 133 | (69.2) | 135 | (70.3) | -2.3 |

ตารางที่ 1 ลักษณะผู้ป่วย STEMI ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Reperfusion strategy) (ต่อ)

| Characteristics | Characteristics | | | | | Propensity-matched cohort | | | | |
|--|-----------------|--------|---------|--------|--------|---------------------------|--------|---------|--------|-------|
| | pPCI | | PI | | STD | pPCI | | PI | | STD |
| | (n=199) | | (n=246) | | | (n=192) | | (n=192) | | |
| n | % | n | % | % | n | % | n | % | % | |
| CHF | 64 | (32.2) | 72 | (29.3) | 9.5 | 60 | (31.2) | 49 | (25.5) | -11.3 |
| Co-medications during admission | | | | | | | | | | |
| Aspirin | 194 | (97.5) | 243 | (98.7) | 0.76 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| Clopidogrel/ticagrelor | 198 | (99.5) | 245 | (99.6) | 0.88 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors | 92 | (46.2) | 47 | (19.1) | -19.53 | 33 | (17.1) | 29 | (15.1) | -17.9 |
| Anticoagulant | 199 | (100) | 167 | (67.8) | 9.49 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| High potency statin | 184 | (92.5) | 231 | (93.9) | -5.34 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| β-blocker | 197 | (98.9) | 242 | (98.4) | -0.99 | 178 | (92.7) | 179 | (93.2) | -0.29 |
| ACEi/ARB | 102 | (51.3) | 182 | (73.9) | -7.03 | 172 | (89.5) | 169 | (88.0) | 8.4 |
| Thrombolytic agents | | | | | | | | | | |
| Streptokinase (SK) | NA | NA | 244 | (99.2) | NA | NA | NA | 192 | (100) | NA |
| Tenecteplase (TNK) | NA | NA | 2 | (0.8) | NA | NA | NA | 2 | (1.0) | NA |
| Propensity score, mean ±SD | 1.26 | ±0.79 | 0.99 | ±0.68 | -17.23 | 1.30 | ±0.14 | 1.30 | ±0.15 | -8.2 |

Abbreviation: ACEi; angiotensin converting enzyme inhibitor, ARB; angiotensin receptor blocker, BMI; body mass index, BP; blood pressure, CAD; coronary artery disease, CHF; congestive heart failure, FMC; first medical contact, IQR; interquartile range, PAD; peripheral arterial disease, PI; pharmacoinvasive, pPCI; primary percutaneous coronary intervention, TIA; transient ischemic attack

การศึกษานี้กำหนดมาตรฐานการบริหารช่วงเวลาในกระบวนการสำคัญเพื่อเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Critical time interval) ตามเวชปฏิบัติมาตรฐานปัจจุบัน⁴ โดยไม่พบความแตกต่างระหว่างช่วงเวลาตั้งแต่เกิดอาการจนถึงเข้าถึงบุคลากรการแพทย์ครั้งแรก (Symptom onset to FMC) พบกลุ่ม pPCI มีมัธยฐานช่วงเวลา 112 (36-212) นาทีและ 106 (45-201) นาทีในกลุ่ม PI ผู้ป่วย

กลุ่ม pPCI มีช่วงเวลาที่ใช้เปิดหลอดเลือดฉุกเฉิน (Diagnosis to wiring time) ทั้งในโรงพยาบาลที่มี (PCI capable) และไม่มีห้องสวนหัวใจ (Non-PCI capable) เป็น 112 (39-134) นาทีและในกลุ่ม PI มีมัธยฐานช่วงเวลาได้รับการสวนหัวใจเร็ว (Early routine PCI) ภายใน 2-24 ชั่วโมงหลังสลายลิ่มเลือดสำเร็จด้วยยาภายใน 18.2 (3.5-23.5) ชั่วโมง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ช่วงเวลากระบวนการสำคัญ (Critical time interval) ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ

| | pPCI (%) | PI (%) | p-value |
|---|--------------|-----------------|---------|
| | (n=199) | (n=246) | |
| | Median (IQR) | Median (IQR) | |
| Symptom onset to FMC (min) | 112 (36-212) | 106 (45-201) | 0.67 |
| Diagnosis to drug time (non-PCI capable) (min) | NA | 23 (16-41) | NA |
| Diagnosis to transfer time (non-PCI capable) | | | |
| For pPCI (min) | 22 (11-44) | NA | NA |
| For PI (min) | NA | 48 (35-68) | NA |
| Diagnosis to wiring time (min) (ทั้ง non-PCI และ PCI capable) | 112 (39-134) | NA | NA |
| Early routine PCI within 2-24 hour (hour) | NA | 18.2 (3.5-23.5) | NA |

FMC; first medical contact, pPCI; primary percutaneous coronary intervention.

ผู้ป่วยทุกรายทั้ง 2 กลุ่มได้รับการตรวจสวนหัวใจเพื่อวิเคราะห์หลอดเลือดหัวใจ (Coronary angiogram) ดังแสดงไว้ในตารางที่ 3 โดยกลุ่ม pPCI และกลุ่ม PI ใช้ Access Site ทางหลอดเลือดแดง Femoral ร้อยละ 81.9 และร้อยละ 35.7 ตามลำดับ แต่การสวนหัวใจทางหลอดเลือดแดง Radial ในผู้ป่วยกลุ่ม pPCI และกลุ่ม PI เป็นร้อยละ 17.6 และร้อยละ 63.8 ตามลำดับซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อประเมินความสำเร็จของการเปิดหลอดเลือดด้วยความเร็วในการไหลของสารทึบรังสีผ่านหลอดเลือดหัวใจ (TIMI flow grade) พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่มด้วยเช่นกัน ในขณะที่หลอดเลือดแดงหัวใจที่อุดตัน (Infarcted-related artery หรือ IRA) กลุ่ม pPCI พบเป็น

Left Anterior Descending Artery (LAD) ร้อยละ 51.7 และร้อยละ 66.7 ในกลุ่ม PI โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ หากแต่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มในหลอดเลือดแดง Left Main, Left Circumflex และ Right Coronary Artery โดยก่อนการจำหน่ายการศึกษาผู้ป่วยภาวะแทรกซ้อนของ Access Site ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มพบว่ามีความแทรกซ้อนชนิด Hematoma, Occlusion/Dissection ที่ต้องรักษา, Peripheral Arterial Embolization และเส้นเลือดปริแตกหรือทะลุ (Perforation/penetration) ระหว่างทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่ Pseudoaneurysm และ AV fistula ไม่ต่างกันทั้ง 2 กลุ่ม

ตารางที่ 3 ลักษณะและผลการตรวจสวนหัวใจ (Procedural and angiographic finding) ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ

| | Original cohort | | | | | Propensity-matched cohort | | | | |
|--|-----------------|--------|---------------|--------|-------|---------------------------|--------|---------------|--------|-------|
| | pPCI (n=199) | | PI (n=246) | | STD | pPCI (n=192) | | PI (n=192) | | STD |
| | n | % | n | % | % | n | % | n | % | % |
| Access site | | | | | | | | | | |
| Femoral | 163 | (81.9) | 88 | (35.7) | -99.7 | 155 | (80.7) | 78 | (40.6) | -56.9 |
| Radial | 35 | (17.6) | 157 | (63.8) | -36.4 | 34 | (17.7) | 144 | (75.0) | -37.4 |
| Brachial | 1 | (0.5) | 1 | (0.4) | -0.54 | 1 | (0.5) | 1 | (0.5) | 0 |
| TIMI flow grade | | | | | | | | | | |
| 0 | 189 | (94.9) | 2 | (0.8) | -87.6 | 164 | (85.4) | 2* | (1.0) | -45.3 |
| 1 | 0 | (0) | 59 | (23.9) | -22.3 | 0 | 0 | 47 | (24.4) | -11.3 |
| 2 | 3 | (1.5) | 68 | (27.6) | 21.5 | 2 | (1.0) | 55 | (28.6) | -22.4 |
| 3 | 7 | (3.5) | 147 | (53.8) | 27.9 | 5 | (2.6) | 132 | (68.7) | -87.6 |
| Infarcted-related artery (IRA) | | | | | | | | | | |
| Left-main | 4 | (2.0) | 3 | (1.2) | -3.5 | 3 | (1.5) | 3 | (1.5) | 4.5 |
| LAD | 103 | (51.7) | 164 | (66.7) | -0.45 | 106 | (55.2) | 108 | (56.2) | -0.6 |
| LCx | 10 | (5.0) | 7 | (2.8) | -4.1 | 9 | (4.6) | 8 | (4.1) | -4.3 |
| RCA | 82 | (41.2) | 75 | (30.5) | -1.7 | 77 | (40.1) | 76 | (39.5) | -0.9 |
| Other (ramus, atrial, right ventricular) | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -6.2 | 1 | (5.2) | 0 | (0) | -9.01 |
| PCI performed | 197 | (98.9) | 234 | (97.1) | 5.0 | 189 | (98.4) | 186 | (96.8) | 8.9 |
| Drug-eluting stent (DES) implantation | 189 | (94.9) | 229 | (93.1) | 14.4 | 189 | (98.4) | 186 | (96.8) | 7.5 |
| Access site complications | | | | | | | | | | |
| Hematoma (need treatment) | 4 | (2.0) | 7 | (2.8) | -2.3 | 4 | (2.0) | 5 | (2.6) | 3.4 |
| Occlusion/significant dissection | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -2.8 | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -0.66 |
| Peripheral arterial embolization | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -2.8 | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -0.37 |
| Perforation/penetration | 2 | (1.0) | 0 | (0) | -3.4 | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -0.29 |
| Pseudoaneurysm | 0 | (0) | 1 | (0.4) | -2.8 | 0 | (0) | 1 | (0.5) | -0.26 |
| AV fistula | 1 | (1.0) | 2 | (0.8) | -2.4 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 |

Abbreviation: LAD; Left anterior descending artery, LCx; Left circumflex artery, RCA; Right coronary artery

*ผู้ป่วยกลุ่ม PI ที่ได้รับ Rescued PCI เป็นเกณฑ์การคัดออกจากศึกษา (Exclusion criteria)

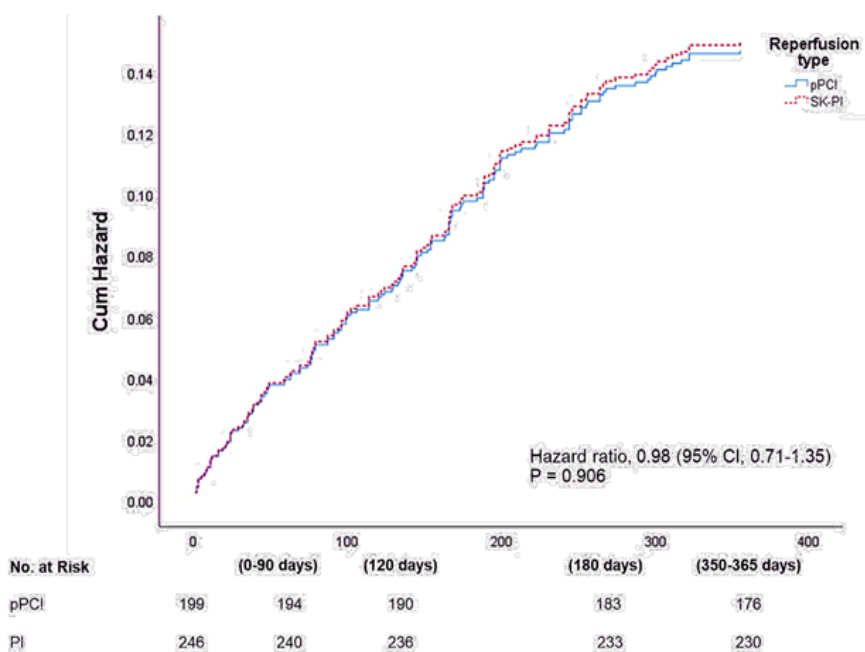
ผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcomes) ผู้ป่วย STEMI ทั้ง 2 กลุ่มถูกติดตามผลทั้งระหว่างรักษาในโรงพยาบาลและที่ครบ 1 ปี (12-month complete) พบว่า Primary Efficacy Composite Endpoints ได้แก่ Death, Reinfarction, Stroke, Heart failure, Mechanical Complication และ Cardiogenic Shock ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ทางสถิติดังตารางที่ 4 เมื่อได้รับการ Adjusted ด้วย Residual Prognostic Factors, Potential Clinical Confounders และ Multivariate Regression Analysis และรูป 2 (in-hospital p -value= 0.19 และที่ 1 ปี p -value= 0.90) และ Primary Safety Endpoints (TIMI major bleeding) นั้นไม่มีความแตกต่างกัน (p -value= 0.79) ด้วย Cox Regression model

ตารางที่ 4 ผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcomes) ทั้งในโรงพยาบาลและการติดตามผู้ป่วยที่ 1 ปี

| Clinical composite endpoints | pPCI (n=192) | | PI (n=192) | | Treatment effect (pPCI versus PI) | Clinical parameters | | | | | |
|------------------------------|--------------|-----|------------|------|-----------------------------------|---------------------|------------|---------|--------------------|------------|---------|
| | n | % | n | % | | Unadjusted analysis | | | Adjusted analysis* | | |
| | | | | | | Effect | 95%CI | p-value | Effect | 95%CI | p-value |
| Primary efficacy | | | | | | | | | | | |
| In-hospital | 18 | 9.3 | 20 | 10.4 | Risk difference (%) | 8.7 | 0.52, 10.6 | 0.19 | 12.3 | 9.8, 18.4 | 0.24 |
| | | | | | HR | 1.2 | 0.71, 3.2 | 0.23 | 1.5 | 0.22, 2.9 | 0.20 |
| 1-year | 8 | 4.1 | 12 | 6.2 | Risk difference (%) | 9.0 | 0.91, 14.3 | 0.08 | 11.5 | 0.7, 1.3 | 0.90 |
| | | | | | HR | 1.3 | 0.11, 3.1 | 0.10 | 0.98 | 0.38, 6.2 | 0.72 |
| Primary safety | | | | | | | | | | | |
| In-hospital | 2 | 1.0 | 4 | 2.0 | Risk difference (%) | -1.9 | -1.0, 6.0 | 0.44 | -8.9 | -12.3, 8.1 | 0.30 |
| | | | | | HR | 1.8 | 0.66, 4.2 | 0.67 | 2.0 | -0.87, 5.2 | 0.06 |

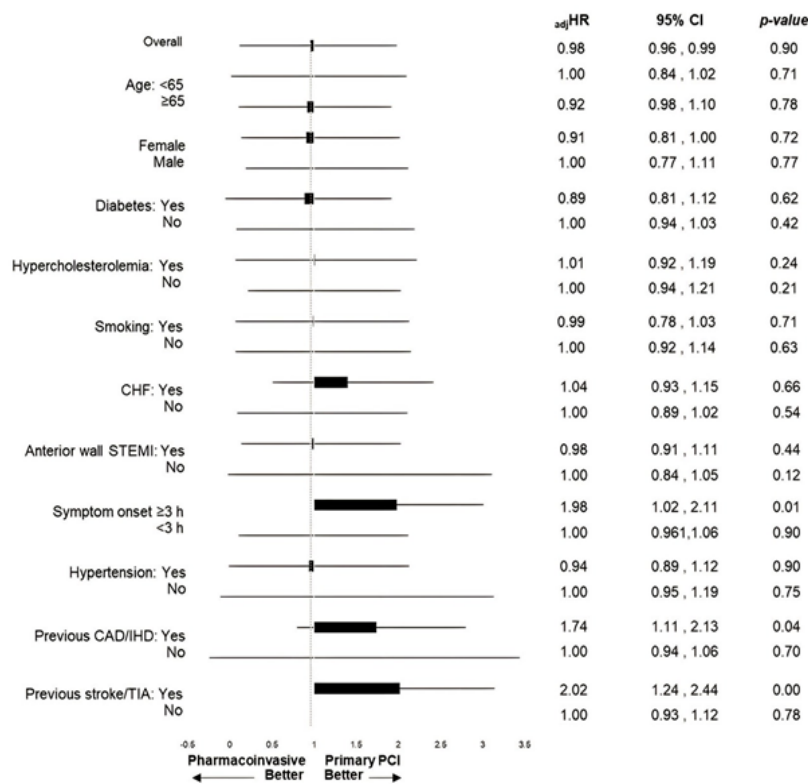
Abbreviation: Hazard ratio (under competing risk time-to-event analysis). *Multivariable analysis adjusted for potential clinical confounders (prognostic factors, hemodynamic at presentation, age, diabetes mellitus, current smoking, hypercholesterolemia, prior IHD, prior coronary revascularization, stroke/TIA, symptom onset to FMC >3 hours, congestive heart failure and Killip 1-2)



รูปที่ 2 Kaplan-Meier Survival curves จาก Cox Regression Hazard Model เปรียบเทียบ Primary Efficacy Composite Endpoints ระหว่างกลุ่ม pPCI และ PI ที่ 1 ปี (12-month complete) โดยไม่มีความแตกต่างกันระหว่างช่วงเวลา 1 เดือน, 6 เดือนและ 12 เดือน

รูป 3 แสดงผลการวิเคราะห์ Subgroup Analysis ที่สัมพันธ์กับ Primary Efficacy Composite Endpoints ระหว่างผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มด้วยการปรับ (Adjusted) ปัจจัยอายุ, Systolic Blood Pressure, Heart Rate และ Heart Failure ตั้งแต่แรกเริ่มแล้ว ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม

ของปัจจัยอายุตั้งแต่ 65 ปี, Primary Hypertension, Diabetes Mellitus, Previous CAD/IHD, สูบบุหรี่หรือเป็น Anterior wall STEMI แต่พบความแตกต่างกันทางสถิติของปัจจัย Symptom Onset ตั้งแต่ 3 ชั่วโมง (p -value= 0.01) และเคยเป็น Stroke/TIA (p -value= 0.00) มาก่อนระหว่าง 2 กลุ่ม



รูปที่ 3 Subgroup Analyses ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ In-hospital Primary Composite Outcomes เปรียบเทียบกันระหว่างกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดทั้ง 2 วิธี

วิจารณ์

จากฐานข้อมูลการวิจัย TCI ในประเทศไทยปัจจุบัน (2566) การศึกษานี้ (PIRNORT) เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า รายงานแรกของประเทศไทยที่เปรียบเทียบผลทางคลินิกระหว่างกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดโดยวิธี pPCI และ Pharmacoinvasive (PI) ในผู้ป่วย Acute STEMI จากเวชปฏิบัติจริง พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของ Primary Efficacy Composite Endpoints ได้แก่ Death, Reinfarction, Stroke, Heart Failure, Mechanical Complication และ Cardiogenic Shock ทั้งในโรงพยาบาลและที่ 1 ปี รวมถึง Primary Safety Endpoint โดยภาวะเลือดออกนั้นไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลยุทธ์ทั้ง 2 วิธีเช่นกัน บ่งชี้ประสิทธิภาพของกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจในพื้นที่ชนบทที่มีข้อจำกัดของห้องสวนหัวใจนั้นไม่แตกต่างกัน

ผู้ป่วย Acute STEMI ในการศึกษาไม่มีลักษณะไม่แตกต่างกัน ทั้งโรคพื้นฐานและตำแหน่งของกล้ามเนื้อหัวใจที่ขาดเลือด

เนื่องจากการศึกษาไปข้างหน้าแบบ All-comer STEMI นอกจากนั้นตามเกณฑ์การคัดเลือกทำให้พบว่าผู้ป่วย pPCI นั้นมีประวัติการเป็น CAD/IHD และ Stroke/TIA มาก่อนนั้นสูงกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญเพราะแนวปฏิบัติการรักษาผู้ป่วย STEMI ปัจจุบันนั้นกำหนดความปลอดภัยไว้หากผู้ป่วยมี Stroke/TIA มาก่อนเป็นข้อห้ามในการเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ PI แต่มีโอกาสที่ผู้ป่วยอาการรุนแรงจะได้รับเลือกให้เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ pPCI แต่จะถูกตัดออกจากการศึกษาไป³⁻⁵

ผู้ป่วย STEMI ในการศึกษาที่เกิดขึ้นพร้อมกับการพัฒนาระบบการดูแลรักษาผู้ป่วย STEMI ของพื้นที่ที่สร้างขึ้นจากมาตรฐานปัจจุบัน (Standard local guidance) ตั้งแต่ปี พ.ศ.2562 ซึ่งให้ความสำคัญกับการจัดการเวลาเพื่อลดความเสียหายของกล้ามเนื้อหัวใจ (Time is muscle, time is survival) พบว่า First-edical contact (FMC) ใกล้เคียงกับการศึกษาก่อนหน้า ซึ่งอาจมีผลต่อ In-hospital Mortality rate และ Survival Rate ระยะยาว แต่เนื่องจากผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับการเปิดหลอดเลือด

ในการศึกษานี้ได้รับการสวนหัวใจต่อทุกราย ดังนั้น 1-year Survival Rate ไม่ขึ้นกับ PCI-event Efficacy อย่างเดียว⁶ แต่ยังขึ้นกับการรักษาด้วยยาที่เหมาะสม รวมถึงผู้ป่วยทุกรายต้องได้รับการลดความเสี่ยงโรคหลอดเลือดแดงแข็ง (Atherosclerotic vascular disease) ต่างๆ อย่างเข้มงวดจนได้เกณฑ์มาตรฐานในระหว่างการติดตามอีกด้วย นอกจากนี้การจัดการเวลาทอง (Golden period, total ischemic time) ของการศึกษา PIRNORT นั้นให้ผลที่แตกต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างกลยุทธ์ pPCI และ PI ก่อนหน้า เนื่องจากการศึกษานี้เกิดขึ้นภายหลังปี 2562⁶⁻⁷ ซึ่งดัชนีชี้วัดประสิทธิภาพการรักษาโรคได้รับการปรับปรุงแล้ว⁴ ต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบก่อนหน้า เช่น ยกเลิกระยะเวลา Door-In & Door-Out time เปลี่ยนเป็น Diagnosis-to-Wiring time ซึ่งสะท้อนคุณภาพของระบบการดูแลรักษาผู้ป่วย STEMI ได้ดีกว่า ซึ่ง PIRNORT เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้าแรกในประเทศที่ใช้ Surrogate Outcome ที่เป็นปัจจุบัน

ผู้ป่วย Acute STEMI ที่ใน 12 ชั่วโมงหลังจากเริ่มมีอาการ pPCI ยังคงเป็นวิธีที่มักใช้เพื่อเปิดหลอดเลือดและนำเลือดสู่กล้ามเนื้อหัวใจ ในเวชปฏิบัติปัจจุบัน นับตั้งแต่ พ.ศ.2558 เป็นต้นมา⁴ แนะนำให้ระยะเวลาของการรักษาด้วยกลยุทธ์ pPCI ตั้งแต่ Diagnosis-to-Wiring time ใน pPCI ไม่เกิน 120 นาที เพื่อป้องกันกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดนานเกินไปจนไม่สามารถฟื้นคืนสภาพได้ ดังนั้นหากผู้ป่วย STEMI เข้ารับการประเมิน ณ โรงพยาบาลที่ไม่สามารถให้การรักษาดูแลด้วยกลยุทธ์ pPCI ได้เนื่องจากอุปสรรคด้านศักยภาพโรงพยาบาล, การเดินทางและทางภูมิศาสตร์ที่ยากลำบาก จึงมีผู้ป่วยจำนวนมากอยู่ในสถานพยาบาลที่ไม่มีห้องสวนหัวใจ (Cardiac catheterization laboratory) และไม่สามารถเข้ารับ pPCI ได้ ภายในกรอบเวลาที่แนะนำโดยแนวปฏิบัติ⁷⁻¹⁰ ในความเป็นจริง โรงพยาบาลเพียงหนึ่งในสามในสหรัฐอเมริกาเท่านั้นที่สามารถให้การรักษาดูแลด้วย pPCI ได้ตลอด 24 ชั่วโมง¹⁰ ในสถานการณ์ดังกล่าวกลยุทธ์ PI (Pharmacoinvasive) ซึ่งใช้การรักษาดูแลด้วยยาละลายไฟบรินอย่างรวดเร็วและส่งตัวผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลที่สามารถ PCI ได้ และได้รับการสวนหัวใจภายใน 2-24 ชั่วโมง ตามมาจึงเป็นทางเลือกการรักษาที่สมเหตุสมผล เพราะการใช้ยาเพื่อละลายลิ่มเลือดและไฟบรินตั้งแต่เริ่มแรกจะช่วยให้การไหลเวียนของหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตัน (Culprit vessel) ตั้งแต่เนิ่นๆ จากนั้นการสวนหัวใจและ PCI ต่อโดยเร็วทั้งในกรณีที่ยาไม่สามารถเปิดหลอดเลือดหัวใจได้สำเร็จ (หรือ Rescued PCI ภายใน 2 ชั่วโมงหลังการให้ยาละลายไฟบรินไม่สำเร็จที่ 90-120 นาที) หรือหากการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่อุดตันนั้นสำเร็จ การสวนหัวใจควรทำภายใน 2-24 ชั่วโมงถัดมา⁴ กลยุทธ์นี้ได้รับการพิสูจน์จากการศึกษา STREAM (Strategic Reperfusion Early after Myocardial Infarction)^{6,29} เป็น RCT ในผู้ป่วย Acute STEMI จำนวน 1,892 ราย ซึ่งมาพบใน 3 ชั่วโมง

หลังมีอาการในสถานพยาบาลที่ไม่สามารถทำ pPCI ได้ภายใน 60 นาที ถูกส่งมารับการรักษาด้วยการพยายามส่งตัวผู้ป่วยไปโรงพยาบาลระดับสูงเพื่อทำ pPCI หรือ PI ในโรงพยาบาลแห่งแรกตามด้วยการสวนหัวใจต่อภายในภายใน 6-24 ชั่วโมง พบ Primary end point (Death, Cardiogenic shock, Heart failure หรือ Reinfarction ใน 30 วัน) ไม่แตกต่างกันระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม (12.4% ในกลุ่ม PI และ 14.3% ในกลุ่ม pPCI) ในการติดตามผล 1 ปี อัตราการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุและการเสียชีวิตจากโรคหัวใจไม่แตกต่างกันระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม การศึกษา STREAM ให้ข้อมูลเชิงลึกถึงเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่าง PI กับ pPCI เมื่อ pPCI ไม่พร้อมในสถานพยาบาลหรือห้องสวนหัวใจอยู่ไกลจากโรงพยาบาลแรกของผู้ป่วยไปพบ²⁹ อย่างไรก็ตาม การศึกษาดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมกลุ่มตัวอย่างอย่างเข้มงวด ซึ่งยากต่อบริบทของเวชปฏิบัติตามจริง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศด้อยหรือกำลังพัฒนาหรือพื้นที่ห่างไกลจากห้องสวนหัวใจเช่นในการศึกษา PIRNORT เนื่องจาก STREAM ไม่รวมผู้ป่วยที่มาหลังจากเริ่มมีอาการเป็นเวลา 3 ชั่วโมงและผู้ป่วยทั้งหมดได้รับการตรวจหลอดเลือดหัวใจภายใน 24 ชั่วโมงหลังการได้รับยาละลายไฟบริน นอกจากนี้ ยังไม่มีการกำหนดเวลาที่เหมาะสมที่สุดของ PCI ภายหลังจากได้รับยาละลายไฟบรินแล้วในกลุ่ม PI หลักฐานปัจจุบันสนับสนุนการทำหลอดเลือดหัวใจตีบภายใน 2-24 ชั่วโมงหลังจากให้การรักษาดูแลด้วยยาละลายลิ่มเลือด^{4,11,18,19} แม้ PCI ภายใน 3 ชั่วโมง หลังการรักษาดูแลด้วยยาละลายไฟบรินนั้นสัมพันธ์กับผลลัพธ์ไม่ดีนักในการศึกษา ASSENT-4 PCI (Primary versus tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction)²⁰ แต่ลดอัตราการตายในโรงพยาบาลได้จากการศึกษา FAST-MI²¹ อาจเป็นเพราะมีการให้ Dual Antiplatelet และ Anticoagulant เพิ่มขึ้น รวมไปถึงเทคนิคการสวนหัวใจที่ดีขึ้นกว่าเดิม¹⁴ ผู้ป่วยกลุ่ม pPCI ได้รับยาต้านเกล็ดเลือดชนิด Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors แบบ Bail-out และ/หรือ Anticoagulant ในระหว่างการสวนหัวใจสูงกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญนั้นซึ่งถึง Thrombus Burden ในหลอดเลือดหัวใจปริมาณมาก อาจเป็นไปได้ว่า Thrombus ที่อุดตันใน Culprit Vessel นั้นควรสลายไปโดยเร็วที่สุด เพื่อเปิดทางให้เลือดไหลไปยังกล้ามเนื้อหัวใจได้อีกครั้งไม่ว่าจะด้วยกลยุทธ์ใดๆ การใช้ Mechanical Thrombolysis ด้วย Coronary Balloon และ/หรือ DES นั้นมีโอกาสทำให้ลิ่มเลือดแตกตัวออกไปก่อนเล็กและไหลลงไปที่ Microvascular Vessels ส่วนปลายที่นำออกซิเจนไปยังกล้ามเนื้อหัวใจโดยตรง (Distal embolization) ซึ่งเครื่องมือไม่สามารถเข้าไปถึงได้ จำเป็นต้องใช้ยาละลายลิ่มเลือดเพิ่มเติมส่งผลให้ความเสี่ยงต่อเลือดออกสูงขึ้น

ตำแหน่งของกล้ามเนื้อหัวใจและ Culprit Vessel เหตุโรค STEMI

นั้นสัมพันธ์กับ Survival Outcome¹⁵, ในการศึกษาที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็น Anterior wall STEMI และ Culprit Vessel เป็น LAD ซึ่งให้เลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจส่วนหน้าใกล้เคียงกับการศึกษาประสิทธิภาพระหว่างกลยุทธ์ก่อนหน้า⁶ อาจไม่มีผลทางตรงต่อ Primary Efficacy Composite end Points ของการศึกษานี้ และพบว่ากลุ่ม PI มีความสามารถในการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันของ Streptokinase จนสามารถทำให้เลือดไหลได้ปกติ (TIMI 3) จากการสวนหัวใจสูงถึง 53.8% ซึ่งสูงกว่าการศึกษา ISIS-2 รายงานประสิทธิภาพของยาละลายไฟบรินชนิดดังกล่าว²³ แต่อาจเป็นผลจากการเข้มงวดในการให้ยาละลายลิ่มเลือดที่เหมาะสมทั้ง 3 ชนิด (Dual antiplatelets, Anticoagulant ก่อนหรือไม่ นานหลังได้รับยาละลายไฟบรินชนิดไม่จำเพาะ) ตามมาตรฐาน ปัจจุบันก่อนรายงานจาก ISIS-2 จึงอาจเพิ่มประสิทธิภาพการเปิดหลอดเลือดหัวใจของ Streptokinase ด้วย

การสวนหัวใจผ่านหลอดเลือดแดงเรเดียล (Transradial approach) มากกว่า 2 ใน 3 ซึ่งจากการศึกษาทั้ง RIVAL²⁴ และ SAFARI-STEMI²⁵ ไม่พบความแตกต่างระหว่างภาวะแทรกซ้อนหรือเลือดออกรุนแรงระหว่าง 2 วิธี แต่อย่างไรก็ตามมีแนวโน้มว่าใน Early Routine PCI อาจเกิด Hematoma จนระบบไหลเวียนโลหิตเปลี่ยนแปลงได้มากกว่าในกลุ่มสวนหัวใจผ่านเส้นเลือดแดง Femoral แต่ในการศึกษานี้ภาวะ Groin Hematoma ที่ Puncture Site ไม่แตกต่างกันทั้งกลุ่ม pPCI และ PI หากแพทย์มีขั้นตอนการหลอดเลือดทำให้ผลการด้วยความระมัดระวัง¹⁶ ผู้ป่วยเกือบทุกรายใส่ขดลวดค้ำยันเส้นเลือดชนิดเคลือบยาหรือด้วยบอลลูนขยายหลอดเลือดได้อย่างใดอย่างหนึ่ง หากพบ Residual Stenosis ใน Culprit Vessel เกินกว่า 70% มีประสิทธิภาพในการป้องกัน Re-occlusion และ Reinfarction เมื่อติดตามไป 1 ปี มีส่วนน้อยได้รับการรักษาด้วยยาที่เหมาะสมอย่างเดียว โดยไม่ขยายเส้นเลือด ซึ่งพบ Reinfarction ใกล้เคียงกันทั้ง 2 กลุ่ม (รูปที่ 2)

ผลการศึกษานี้ศึกษาในประชากรเขตภาคเหนือตอนล่างของไทย มีพื้นที่กว้างขวาง ภูมิศาสตร์เป็นที่ราบ ลุ่มแม่น้ำสลับกับภูเขา มีประชากรจำนวนมากและห้องสวนหัวใจให้บริการจำกัดนั้น ให้ผลการศึกษาไปในทางเดียวกันกับหลายรายงานที่ศึกษาในประเทศที่พัฒนาแล้วแม้มีโอกาสเข้าถึงการรักษา STEMI ด้วย pPCI สูงกว่าได้แก่ โครงการรักษาผู้ป่วย STEMI ระดับภูมิภาคของ Minneapolis Heart Institute (MHI)²² และระบบการดูแลสุขภาพออกดอก²⁶ ในประชากรอเมริกาเหนือ, Korea Acute Myocardial Infarction Registry (KAMIR)²⁶ ในประชากรเอเชีย และ FASTMI-2015 (French Registry of Acute ST-elevation หรือ Non-ST-elevation Myocardial Infarction 2015)²⁷ ในยุโรป เมื่อพิจารณาถึงยาละลายไฟบรินที่การศึกษาของเรานั้นใช้ยา Streptokinase ซึ่งต่างจากการศึกษาข้างต้น แต่มีการใช้แนวปฏิบัติมาตรฐาน PI สำหรับพื้นที่อย่างเคร่งครัดทุกราย ได้แก่ 1) การได้รับยาต้าน

เกล็ดเลือดคู่กันในขนาดที่เหมาะสม, 2) การได้รับยาละลายลิ่มเลือดทั้งชนิด UFH หรือ LMWH อย่างรวดเร็วสูงถึง 67.8% อาจเป็นเหตุให้ Reperfusion มีอัตราสำเร็จสูงขึ้น โดยพบ Rescued PCI เพียง 3.3% และ 3) หลัง Succeeded PI ผู้ป่วยได้รับการสวนหัวใจภายใน 24 ชั่วโมงสูงถึง 90.2% อย่างไรก็ตาม พบมีความแตกต่างของผลวิจัยหลายประการโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ระยะเวลาและภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในกลุ่มการศึกษาของเรา เวลามัธยฐานตั้งแต่การได้รับยาละลายไฟบรินจนถึง Early Routine PCI ใน PI คือ 18.2 ชั่วโมง โดยผู้ป่วย 78.7% ที่ได้รับ PCI ภายใน 2-24 ชั่วโมง ในขณะที่ค่ามัธยฐานของ Early Routine PCI ทั้งการศึกษาระบบ STEMI ระดับภูมิภาคของมหาวิทยาลัยออกตาวาสสูงถึง 4 ชั่วโมง 20 นาทีภายใน และ 41.5 ชั่วโมงใน KAMIR Registry ในประเทศสาธารณรัฐเกาหลี นอกจากนี้ ผู้ป่วยในการศึกษา PIRNORT มีอายุน้อยกว่าเล็กน้อย (อายุเฉลี่ยของกลุ่มทั้งหมดคือ 62.2±12.4 ปี ซึ่งอายุน้อยกว่าผู้ป่วย STEMI ที่ศึกษาในทะเบียนดังกล่าวข้างต้นเกือบ 4-8 ปี) กลุ่มอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไปน้อยกว่าและโรคเบาหวานสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับทะเบียนดังกล่าวข้างต้น ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าอัตราการตายในโรงพยาบาลยังสูงเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาแบบ Registry Trials อื่นๆ แต่คล้ายกันในการศึกษาในประเทศที่กำลังพัฒนา¹⁷ แม้พื้นที่การศึกษาของ PIRNORT นั้นอยู่ท่ามกลางทรัพยากรที่จำกัด ทั้งห้องปฏิบัติการสวนหัวใจมีจำกัด ไม่สามารถให้บริการได้ตลอด 24 ชั่วโมง อันเนื่องมาจากมีจำนวนแพทย์มีขั้นตอนการหลอดเลือดและบุคลากรน้อย แต่กระนั้น Reperfusion strategies ของพื้นที่ระหว่างการศึกษาขึ้นอยู่กับระบบบริการสุขภาพ สาขาโรคหัวใจโดยระบบ Spoke-and-Hub STEMI model มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 เพื่อเพิ่มการเข้าถึง Reperfusion และรอดชีวิตด้วยหลักการบริหารเวลาทอง (Golden period) คั้นเลือดให้กล้ามเนื้อหัวใจโดยเร็วที่สุดไม่ว่าจะด้วยกลยุทธ์ pPCI หรือ PI ซึ่งปัจจุบันมียาละลายไฟบรินในโรงพยาบาลทุกแห่ง

ผล Primary Safety end Point โดยศึกษา Bleeding Risk รุนแรงในโรงพยาบาลตามนิยามของ TIMI Major Bleeding พบว่าแม้กลุ่ม PI มีแนวโน้มเกิดเลือดออกรุนแรงมากกว่ากลุ่ม pPCI แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญพบ Intracerebral Hemorrhage ที่สัมพันธ์กับการรักษาทั้งสองวิธีกลุ่มละ 1 ราย ตลอดการศึกษาน้อยกว่า STREAM และมีแนวโน้มสูงกว่าการศึกษาแบบ Registry จาก MIH และ FASTMI-2015 เนื่องจากการศึกษา PIRNORT ใช้ยาละลายไฟบรินชนิดไม่จำเพาะ (Non-specific fibrinolysis) ชนิด Streptokinase (SK) ถึง 99.2% ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาจากต่างประเทศที่นำมาวิจารณ์ แต่การศึกษาอื่นหลังในผู้ป่วย STEMI 325 รายที่ได้รับการรักษาทั้ง 2 กลยุทธ์โดยกลยุทธ์ PI มี Streptokinase เป็นยาหลักจากโรงพยาบาลศิริราชไม่นานมานี้ นั้นให้ผลการศึกษาที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้ง Primary

Efficacy และ Safety Outcomes²⁸ เช่นเดียวกับการศึกษาในพื้นที่ตะวันออกกลางซึ่งมีความท้าทายในการเข้าถึงการรักษาด้วยกลยุทธ์ pPCI เช่นเดียวกับพื้นที่ของ PIRNORT²¹ เชื่อว่าความเสี่ยงต่อ Major Bleeding ใน PIRNORT ต่ำอาจเกิดจาก 1) การใช้แนวปฏิบัติเพื่อการฝังระวางและควบคุมระดับแรงดันโลหิตให้อยู่ในเกณฑ์ระหว่างการใช้ยา Streptokinase นั้นให้ผลระดับแรงดันโลหิตผู้ป่วยนั้นอยู่ในเกณฑ์, 2) ผู้ป่วยสูงอายุตั้งแต่ 75 ปีมีน้อยกว่าการศึกษาอื่น (Real world practice โดยไม่มีการปรับลดขนาดยาเหมือนใน STREAM trial) และ 3) ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่มาก Killip Classification 1-2 เป็นส่วนใหญ่ ก่อน Age-adjusted ITT analysis ใน STREAM พบความเสี่ยงเลือดออกในกะโหลกศีรษะกลุ่ม PI สูงกว่ากลุ่ม pPCI (0.96% เทียบกับ 0.21%; p -value= 0.04) อย่างไรก็ตาม หลังจากลดขนาดยา Tenecteplase ลง 50% ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 75 ปี ความเสี่ยงของการมีเลือดออกในกะโหลกศีรษะใกล้เคียงกันทั้ง 2 กลุ่ม (0.54% เทียบกับ 0.26%; p -value= 0.45)^{6,29} แสดงให้เห็นว่ากลยุทธ์ทั้ง 2 วิธี ในการศึกษาที่มีความปลอดภัยสูง

จุดแข็งและการประยุกต์ใช้

PIRNORT ศึกษาผู้ป่วย STEMI และทรัพยากรในเวชปฏิบัติตามจริงแบบไปข้างหน้าด้วยทะเบียนและได้รับการควบคุมข้อมูลเป็นระบบช่วยให้เข้าใจหลักบริหารเวลาทองของผู้ป่วย Acute STEMI และประสิทธิภาพรวมถึงความปลอดภัยของ Reperfusion Strategies มาตรฐานปัจจุบัน ตามบริบทพื้นที่ของไทยซึ่งห่างไกลแตกต่างด้านภูมิศาสตร์และการเดินทาง รวมถึงมีขีดความสามารถของห้องสวนหัวใจให้บริการ pPCI จำกัดนั้นจะนำไปสู่การพัฒนา ระบบและเครือข่ายการดูแลรักษาผู้ป่วย STEMI ได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน (Sustainable win-win strategies) โดยช่วยทีมผู้รักษาตัดสินใจใช้กลยุทธ์รักษาอย่างเหมาะสม รวดเร็ว ปลอดภัย เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและโรงพยาบาลในพื้นที่ต่อไป

ข้อจำกัดการศึกษา

การศึกษาแบบ Real-world practice, All-comer prospective registry มีอคติการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างอยู่โดยธรรมชาติของการศึกษา²⁹; 1) การศึกษานี้ดำเนินการในพื้นที่ชนบทเฉพาะในไทย ซึ่งการนำไปใช้ในพื้นที่อื่นที่มีห้องสวนหัวใจพร้อมนั้นอาจต้องแปลผลอย่างรอบคอบ, 2) ผู้ป่วยที่มี Stroke/TIA มาก่อน, ผู้ป่วยที่มีระดับ Killip สูงหรืออาการรุนแรง มักถูกเลือกให้เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ pPCI มากกว่ากลยุทธ์ PI นั้นอาจอธิบายแนวโน้มผลลัพธ์ในกลุ่ม pPCI ที่ไม่ดันทัก, 3) แม้ว่าลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มจะไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่โรคเบาหวานที่สูงในกลุ่ม PI ซึ่งอาจมี Hypercoagulable State

สูงกว่า อาจ Bias ทำให้ผลของการให้ยาละลายไฟบรินได้ผลดี, 4) การติดตามผู้ป่วยที่ 1 ปีนั้นเป็นไปอย่างอิสระ แม้จะได้รับการติดตามโดยอายุรแพทย์โรคหัวใจในโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ก็ตาม แต่ไม่อาจยืนยันได้ว่าการใช้และปรับยาเพื่อให้เข้าเกณฑ์การรักษานั้นเป็นไปตามเกณฑ์หรือไม่¹² ทราบเพียง Final Outcome ที่ติดตามได้ครบถ้วนเท่านั้นหากแต่ Missing Data ไม่มากเนื่องจากการศึกษานี้ออกแบบให้ติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์และเข้าตรวจรักษาที่ 1 ปี การวิเคราะห์ทางสถิติจึงจำเป็นต้องทำสมมติฐานเพื่อสร้างสมดุลการกระจายของเหตุการณ์ที่สนใจและใช้ Data Sensor ในกลุ่มที่ไม่สามารถติดตามผลที่ 1 ปี โดยอายุรแพทย์โรคหัวใจได้ แต่ยังมีชีวิตอยู่จนถึงวันวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ, 5) การศึกษาไม่มีข้อมูลติดตามระยะยาวเกินกว่า 1 ปี ซึ่งน่าสนใจว่าการทนต่อการรักษาระยะยาวนั้นเป็นผลจากกลยุทธ์ที่เหมาะสมตั้งแต่แรกหรือไม่^{12,22,29} และ 6) การศึกษานี้ไม่วิเคราะห์ประสิทธิภาพต้นทุนซึ่งสามารถให้ข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อทางเศรษฐศาสตร์ของระบบสุขภาพต่อกลยุทธ์การรักษาแต่ละกลุ่มว่าคุ้มค่าหรือยั่งยืนเพียงใด

การศึกษาในอนาคต

ผู้วิจัยมีข้อเสนอในการศึกษาลักษณะดังกล่าวในอนาคต ดังนี้ 1) ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อตรวจสอบผลการวิจัยนี้ในประชากรที่มีขนาดใหญ่และหลากหลายมากขึ้นเพื่อเพิ่มความสามารถในการทำให้ผลลัพธ์ทั่วไป (Generalizability) ได้, 2) ควรทำการศึกษาติดตามระยะยาวเกินกว่า 1 ปีเพื่อประเมินผลระยะยาวของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม, 3) ควรวิเคราะห์ประสิทธิภาพต้นทุนเพื่อประเมินผลกระทบทางเศรษฐกิจของกลยุทธ์ทั้งสองช่วยตัดสินใจในสภาพแวดล้อมที่จำกัดทรัพยากร, 4) มุ่งเน้นลักษณะเฉพาะผู้ป่วยหรือปัจจัยทางคลินิกที่อาจสามารถชี้แนะให้เลือกกลยุทธ์การรักษาที่เหมาะสมที่สุดสำหรับผู้ป่วย STEMI แต่ละราย และ 5) การศึกษาเพิ่มเติมด้านประโยชน์และข้อจำกัดที่อาจเกิดในผู้ป่วยบางกลุ่มเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา (Precision medicine)

สรุป

เป็นการศึกษาแบบทะเบียนประเภทไปข้างหน้าขนาดใหญ่แรกของไทยโดยเปรียบเทียบระหว่างกลยุทธ์ Pharmacoinvasive (PI) และ Primary PCI (pPCI) ในผู้ป่วย Acute STEMI ในพื้นที่ชนบทขนาดใหญ่ในภาคเหนือตอนล่างของไทยโดยผลลัพธ์ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัยและให้หลักฐานว่า กลยุทธ์ PI สามารถเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งในพื้นที่ที่จำกัดทรัพยากรสำหรับ pPCI ได้

เอกสารอ้างอิง

1. McManus DD, Gore J, Yarzebski J, Spencer F, Lessard D, Goldberg RJ. Recent trends in the incidence, treatment, and outcomes of patients with STEMI and NSTEMI. *Am J Med* 2011;124(1):40-7.
2. Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomized trials of more than 1000 patients. Fibrinolytic Therapy Trialists' (FTT) Collaborative Group. *Lancet* 1994;343(8893):311-22.
3. GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018;392:1736–1788.
4. Robert A Byrne, Xavier Rossello, J J Coughlan, Emanuele Barbato, Colin Berry, Alaide Chieffo, Marc J Claeys, Gheorghe-Andrei Dan, Marc R Dweck, Mary Galbraith, Martine Gilard, Lynne Hinterbuchner, Ewa A Jankowska, Peter Jüni, Takeshi Kimura, Vijay Kunadian, Margret Leosdottir, Roberto Lorusso, Roberto F E Pedretti, Angelos G Rigopoulos, Maria Rubini Gimenez, Holger Thiele, Pascal Vranckx, Sven Wassmann, Nanette Kass Wenger, Borja Ibanez, ESC Scientific Document Group , 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *Eur Heart J* 2023;44(38):3720-3826.
5. A Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, Amsterdam E, Bhatt DL, Birtcher KK, Blankstein R, Boyd J, Bullock-Palmer RP, Conejo T, Diercks DB, Gentile F, Greenwood JP, Hess EP, Hollenberg SM, Jaber WA, Jneid H, Joglar JA, Morrow DA, O'Connor RE, Ross MA, Shaw LJ. 2021 AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021;144(22):e368-e454.
6. Armstrong PW, Gershlick AH, Goldstein P, Wilcox R, Danays T, Lambert Y, Sulimov V, Rosell Ortiz F, Ostojic M, Welsh RC, Carvalho AC, Nanas J, Arntz HR, Halvorsen S, Huber K, Grajek S, Fresco C, Bluhmki E, Regelin A, Vandenberghe K, Bogaerts K, Van de Werf F; STREAM Investigative Team. Fibrinolysis or primary PCI in ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med* 2013;368(15):1379-87.
7. Hochman JS, Lamas GA, Buller CE, Dzavik V, Reynolds HR, Abramsky SJ, Forman S, Ruzyllo W, Maggioni AP, White H, Sadowski Z, Carvalho AC, Rankin JM, Renkin JP, Steg PG, Mascette AM, Sopko G, Pfisterer ME, Leor J, Fridrich V, Mark DB, Knatterud GL; Occluded Artery Trial Investigators. Coronary intervention for persistent occlusion after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2006;355(23):2395-407.
8. Tatu-Chițoiu G, Dorobanțu M, Teodorescu C, Craiu E, Vintilă M, Minescu B, Burghină D, Stamate S, Serban L, Protopopescu T, Dan M, Căpraru P, Guran M, Istrățescu O, Vlădoianu M, Caea N. Accelerated streptokinase in ST-elevation myocardial infarction--a Romanian (ASK-ROMANIA) multicenter registry. *Int J Cardiol* 2007;122(3):216-23.
9. Welsh RC, Ornato J, Armstrong PW. Prehospital management of acute ST-elevation myocardial infarction: a time for reappraisal in North America. *Am Heart J* 2003 ;145(1):1-8.
10. N Granger CB, Bates ER, Jollis JG, Antman EM, Nichol G, O'Connor RE, Gregory T, Roettig ML, Peng SA, Ellrodt G, Henry TD, French WJ, Jacobs AK. Improving Care of STEMI in the United States 2008 to 2012. *J Am Heart Assoc* 2019;8(1):e008096.
11. Ioannidis JP, Katritsis DG. Percutaneous coronary intervention for late reperfusion after myocardial infarction in stable patients. *Am Heart J* 2007;154(6) :1065-71.
12. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, Prescott E, Storey RF, Deaton C, Cuisset T, Agewall S, Dickstein K, Edvardsen T, Escaned J, Gersh BJ, Svtil P, Gilard M, Hasdai D, Hatala R, Mahfoud F, Masip J, Muneretto C, Valgimigli M, Achenbach S, Bax JJ; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020 ;41(3):407-477.
13. Antman EM, Morrow DA, McCabe CH, Murphy SA,

- Ruda M, Sadowski Z, Budaj A, López-Sendón JL, Guneri S, Jiang F, White HD, Fox KA, Braunwald E; ExTRACT-TIMI 25 Investigators. Enoxaparin versus unfractionated heparin with fibrinolysis for ST-elevation myocardial infarction. *N Engl J Med* 2006;354(14):1477-88.
14. Palmerini T, Genereux P, Caixeta A, Cristea E, Lansky A, Mehran R, Della Riva D, Fahy M, Xu K, Stone GW. A new score for risk stratification of patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention: the ACUITY-PCI (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy- Percutaneous Coronary Intervention) risk score. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5(11):1108-16.
 15. Alpert JS, Thygesen K, Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined--a consensus document of The Joint European Society of Cardiology /American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000;36(3):959-69.
 16. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, Kaul S, Wiwiot SD, Menon V, Nikolsky E, Serebruany V, Valgimigli M, Vranckx P, Taggart D, Sabik JF, Cutlip DE, Krucoff MW, Ohman EM, Steg PG, White H. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation* 2011;123(23):2736-47.
 17. Zubaid M, Khraishah H, Alahmad B, Rashed W, Ridha M, Alenezi F, Aljarallah M, Al-Marri K, Almutairi M, Althalji K, Alfaddagh A. Efficacy and Safety of Pharmacoinvasive Strategy Compared to Primary Percutaneous Coronary Intervention in the Management of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: A Prospective Country-Wide Registry. *Ann Glob Health* 2020;86(1):13.
 18. Vora AN, Holmes DN, Rokos I, Roe MT, Granger CB, French WJ, Antman E, Henry TD, Thomas L, Bates ER, Wang TY. Fibrinolysis use among patients requiring interhospital transfer for ST-segment elevation myocardial infarction care: a report from the US National Cardiovascular Data Registry. *JAMA Intern Med* 2015;175(2):207-15.
 19. Larson DM, McKavanagh P, Henry TD, Cantor WJ. Reperfusion Options for ST Elevation Myocardial Infarction Patients with Expected Delays to Percutaneous Coronary Intervention. *Interv Cardiol Clin* 2016;5(4):439-450.
 20. Assessment of the Safety and Efficacy of a New Treatment Strategy with Percutaneous Coronary Intervention (ASSENT-4 PCI) investigators. Primary versus tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction (ASSENT-4 PCI): Randomized trial. *Lancet* 2006; 367(9510): 569–578.
 21. Rashid MK, Guron N, Bernick J, et al. Safety and efficacy of a pharmacoinvasive strategy in ST-segment elevation myocardial infarction: A patient population study comparing a pharmacoinvasive strategy with a primary percutaneous coronary intervention strategy within a regional system. *JACC Cardiovasc Interv* 2016; 9(19): 2014–2020.
 22. Baigent C, Collins R, Appleby P, Parish S, Sleight P, Peto R. ISIS-2: 10 year survival among patients with suspected acute myocardial infarction in randomized comparison of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither. The ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. *BMJ* 1998; 316(7141):1337-43.
 23. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, Budaj A, Niemelä M, Valentin V, Lewis BS, Avezum A, Steg PG, Rao SV, Gao P, Afzal R, Joyner CD, Chrolavicius S, Mehta SR; RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomized, parallel group, multicentre trial. *Lancet* 2011;377(9775):1409-20.
 24. Le May M, Wells G, So D, et al. Safety and Efficacy of Femoral Access vs Radial Access in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The SAFARI-STEMI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* 2020;5 (2):126–134.
 25. Larson DM, Duval S, Sharkey SW, et al. Safety and efficacy of a pharmaco-invasive reperfusion strategy in rural ST-elevation myocardial infarction patients with expected delays due to long-distance transfers. *Eur Heart J* 2012; 33(10): 1232–1240.

26. Sim DS, Jeong MH, Ahn Y, et al. Pharmacoinvasive strategy versus primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-Segment-elevation myocardial infarction: A propensity score-matched analysis. *Circ Cardiovasc Interv* 2016; 9(9).
27. Le May M, Wells G, So D, et al. Safety and Efficacy of Femoral Access vs Radial Access in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The SAFARI-STEMI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* 2020;5(2):126–134.
28. Belle L, Cayla G, Cottin Y, et al. French registry on acute ST-elevation and non-ST-elevation myocardial infarction 2015 (FAST-MI 2015). Design and baseline data. *Arch Cardiovasc Dis* 2017; 110(6–7): 366–378.
29. Towashiraporn K, Krittayaphong R, Tresukosol D, Phankingthongkum R, Tungsubutra W, Wongpraparut N, Chunhamaneewat N, et al. Streptokinase-Based Pharmacoinvasive Strategy Versus Primary Percutaneous Coronary Intervention: A Propensity Score Matching Analysis from the Siriraj STEMI Network. *J Med Assoc Thai* 2023;106:180-92.
30. Sinnaeve PR, Armstrong PW, Gershlick AH, et al. ST-segment-elevation myocardial infarction patients randomized to a pharmaco-invasive strategy or primary percutaneous coronary intervention: Strategic Reperfusion Early After Myocardial Infarction (STREAM) 1-year mortality follow-up. *Circulation*. 2014; 130(14): 1139–1145.

ผลการรักษาผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิดเอสทียกระหว่างกลยุทธิ์การให้ยาละลายลิ่มเลือดร่วมการสวนหัวใจเร็วและการสวนหัวใจฉุกเฉินปฐมภูมิ: ระบบทะเบียนผู้ป่วยแบบไปข้างหน้าในพื้นที่ภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย

Pharmacoinvasive Strategy versus Primary Percutaneous Coronary Intervention in STEMI Patients: A Prospective Cohort Registry in a Large Rural Area in Lower North Region of Thailand (PIRNORT)

ภุริทัต เมืองบุญ, พ.บ., ว.ว.อายุรศาสตร์, ว.ว.อายุรศาสตร์โรคหัวใจ

Bhuritat Muangboon, M.D., FRCP (Thailand), Dip. Thai Board of Cardiology

Abstract

Objective: The objective of this study is to examine the successful opening of the coronary artery and to compare the effectiveness of treating patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) using pharmacoinvasive strategies (PI) and primary percutaneous coronary intervention (pPCI).

Methods: This study employed a prospective cohort observational design in which patients with STEMI symptoms within a 12-hour window were included. The opening of the blood vessels was achieved through the use of a pharmacoinvasive strategy involving streptokinase (SK) or primary PCI, depending on the local context and adherence to standard time criteria. A total of 384 patients were admitted to Sawan Pracharak Hospital between June 1, 25 and December 31, 2021. The study compared in-hospital and 1-year primary efficacy composite endpoints, including mortality, reinfarction, and cardiogenic shock, as well as primary safety composite endpoints, such as bleeding, arrhythmia, stroke, ejection

fraction, mechanical complications, and duration of hospital stay by propensity score matching.

Results: Clinical results during hospital treatment and at 1 year showed that the primary efficacy composite endpoints were death, reinfarction, stroke, heart failure, mechanical complication, and cardiogenic shock in the pPCI group in 18 cases (9.0%) and 20 cases (100% 8.1% each) in the PI group were not significantly different (in-hospital p -value = 0.19 and at 1 year p -value = 0.90) and primary safety endpoints (TIMI major bleeding) were not different between the 2 groups (p -value = 0.79)

Conclusion: This is the first large-scale Thai prospective registry study comparing strategies. Pharmacoinvasive (PI) and primary PCI (pPCI) in acute STEMI patients in a large rural population in the lower northern region of Thailand were not significantly different in both efficacy and safety. and provide evidence that Pharmacoinvasive reperfusion can be an effective alternative to pPCI in STEMI patients, especially in resource-limited settings.

Keywords: ST-segment elevation myocardial infarction, coronary reperfusion, pharmacoinvasive, primary percutaneous coronary intervention, streptokinase

วันที่รับ (received) 14 พฤศจิกายน 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 8 ธันวาคม 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 12 ธันวาคม 2566

Published online ahead of print 14 ธันวาคม 2566

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลสวรรคตประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์
Department of Medicine, Sawanpracharak Hospital, Nakhonsawan

Corresponding Author: ภุริทัต เมืองบุญ

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลสวรรคตประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์

Email: bhuritatcardio@gmail.com

doi:

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: ศึกษาประสิทธิภาพการเปิดหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วย STEMI ระหว่างกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive (PI) และ Primary Percutaneous Coronary Intervention (pPCI)

วิธีการศึกษา: เป็น Prospective Cohort Observational Study แบบทะเบียนของผู้ป่วย STEMI ใน 12 ชั่วโมงและเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive หรือ Primary PCI

ตามบริบทพื้นที่ตามเกณฑ์เวลาทองและเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลสวรรคร์ประชากรจำแนกจำนวน 384 ราย ระหว่าง 1 มิถุนายน 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2564 และเปรียบเทียบ in-hospital และ Primary Efficacy Composite Endpoints (Mortality, Reinfarction และ Cardiogenic Shock) ที่ 1 ปี และ Primary Safety Composite Endpoints (Bleeding, Arrhythmia, Stroke, Ejection Fraction, Mechanical Complications และระยะเวลาวันนอนโรงพยาบาล) ด้วย Propensity Score Matching

ผลการศึกษา: ผลลัพธ์ทางคลินิกพบว่า Primary Efficacy Composite Endpoints ได้แก่ Death, Reinfarction, Stroke, Heart Failure, Mechanical Complication และ Cardiogenic Shock พบในกลุ่ม pPCI 18 ราย (ร้อยละ 9.0) และ 20 ราย (ร้อยละ 8.1%) ในกลุ่ม PI ไม่ต่างกันอย่างไร้ความสำคัญ (In-hospital p -value= 0.19 และที่ 1 ปี p -value= 0.90) และ Primary Safety Endpoints (TIMI major bleeding) นั้นไม่ต่างกันระหว่าง 2 กลุ่ม (p -value= 0.79) ทั้งในโรงพยาบาลและที่ 1 ปี

สรุป: เป็นการศึกษาแบบทะเบียนไปข้างหน้าขนาดใหญ่รายงานแรกของไทยโดยเปรียบเทียบระหว่างกลยุทธ์ Pharmacoinvasive (PI) และ Primary PCI (pPCI) ในผู้ป่วย STEMI ในพื้นที่ขนาดใหญ่ในภาคเหนือตอนล่างของไทย โดยผลลัพธ์ทางคลินิกไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัย และให้หลักฐานว่า กลยุทธ์ Pharmacoinvasive เป็นทางเลือกของ pPCI ในผู้ป่วย STEMI โดยเฉพาะอย่างยิ่งในทรัพยากรที่จำกัดอย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: ST-segment elevation myocardial infarction, coronary reperfusion, pharmacoinvasive, primary percutaneous coronary intervention, streptokinase

บทนำ

โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิด ST-segment elevation (STEMI) ซึ่งพบได้ 25-40%^{1,2}ของผู้ป่วยกลุ่มอาการหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome หรือ ACS) นั้น การรักษามุ่งเน้นการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันอย่างรวดเร็วทันทีที่วินิจฉัยโรคได้ ด้วยกลยุทธ์มาตรฐาน Pharmacoinvasive (PI) หรือ Primary Percutaneous Coronary Intervention (pPCI) ขึ้นกับบริบทพื้นที่ที่พบผู้ป่วยและการบริหารเวลาทองตามมาตรฐาน ภาวะแทรกซ้อนและอัตราการตายของผู้ป่วย STEMI มีความสัมพันธ์กับขนาดของกล้ามเนื้อหัวใจที่ขาดเลือดและเวลารวมจนเปิดหลอดเลือดหัวใจที่อุดตัน (Infarct-related artery หรือ IRA) ได้สำเร็จ² เพื่อหลีกเลี่ยงกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดนานจนเสียหายรุนแรง (หลักการ "Time is muscle.")³

เวชปฏิบัติปัจจุบัน4แนะนำให้บริหารเวลาทองด้วยกลยุทธ์ pPCI โดยให้ Diagnosis-to-wiring time อยู่ใน 120 นาทีและ

ภายใน 60 นาที หากเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่สวนหัวใจฉุกเฉินได้ (PCI capable) หรือเริ่มรักษาด้วยกลยุทธ์ PI โดยยาละลายลิ่มเลือด (Antithrombotic) ทันทีโดยใช้ยาละลายไฟบริน (Fibrinolytic agent) ภายใน 10 นาที (Diagnosis-to-drug time) หากไม่สามารถ pPCI ได้ทันเวลาหรือภายใน 30 นาที ตามแนวเวชปฏิบัติของประเทศไทยปัจจุบัน (พ.ศ.2563) เพื่อเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันอย่างรวดเร็วที่สุด สำหรับกลยุทธ์ pPCI นั้น ระยะเวลาที่ใช้เพื่อส่งผู้ป่วยจนถึงระยะเวลาก่อนเดินทางมายังห้องสวนหัวใจเพื่อสวนหัวใจฉุกเฉินนั้นเป็นปัจจัยสำคัญในการบริหารเวลาทองในพื้นที่ที่มีข้อจำกัดของ pPCI นั้น เช่น ยังไม่ครอบคลุมหรือผู้ป่วยอยู่ห่างไกลห้องสวนหัวใจมากเช่นเดียวกับบริบทหลายพื้นที่ของไทยนั้น พบว่ากลยุทธ์ Pharmacoinvasive สามารถกระทำได้ทุกพื้นที่เนื่องจากโรงพยาบาลตั้งแต่ระดับปฐมภูมิไปจนถึงตติยภูมิของประเทศไทยมียาละลายลิ่มเลือดใช้อย่างน้อย 1 ชนิด และมีระบบเครือข่ายเพื่อส่งผู้ป่วยไปยังห้องสวนหัวใจภายใต้ระบบเครือข่ายได้^{4,28}

เขตสุขภาพที่ 3 ประกอบด้วย 5 จังหวัดของภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย ครอบคลุมประชากรราว 3,000,000 คน มีพื้นที่ห่างไกลห้องสวนหัวใจ เป็นพื้นที่ราบลุ่มแม่น้ำ, ภูเขาและป่าฝน มีเครือข่ายระบบการรักษาผู้ป่วย STEMI (Regional system) ทั้งกลยุทธ์ PI และ pPCI มีศูนย์หัวใจและหลอดเลือดสวรรคร์ประชากร เป็นศูนย์การแพทย์ตติยภูมิระดับสูงและรับส่งต่อผู้ป่วยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 ระบบเน้นการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันรวดเร็วด้วยกลยุทธ์เหมาะสมกับพื้นที่ที่วินิจฉัยโรคผู้ป่วยเพิ่มการรักษาทันเวลาและลดอัตราการตายได้

การวิจัยนี้ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันระหว่างกลยุทธ์ PI เทียบกับ pPCI ในพื้นที่ปฏิบัติงานจริง (Real-world regional system) ขนาดใหญ่ในเขตชนบท ภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การวิจัยแบบ Prospective Cohort Observational Study ในรูปแบบ Registry ติดตามผู้ป่วยระหว่างรักษาตัวในโรงพยาบาล และต่อเนื่องที่ 1 ปี หลังจากเข้าการศึกษา โดยการศึกษาี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลสวรรคร์ประชากร ตามหนังสือรับรองเลขที่ 40/2563

ประชากรที่ใช้ศึกษา

ศูนย์หัวใจและหลอดเลือดสวรรคร์ประชากร ตั้งอยู่ในพื้นที่ภาคเหนือตอนล่างของประเทศไทย ให้บริการสุขภาพแก่ประชากรกว่า 3 ล้านคน ตั้งแต่ปี พ.ศ.2558 ได้พัฒนาระบบเครือข่ายรักษาผู้ป่วย STEMI โดยเริ่มการสวนหัวใจฉุกเฉินหรือ pPCI ให้แก่ 23 โรงพยาบาลที่สามารถใช้เวลาเดินทางได้ไม่เกิน

60 นาที จากศูนย์หัวใจ (Spoke A) และรักษาด้วยกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive ให้แก่โรงพยาบาลอีก 30 แห่งที่ใช้เวลาส่งตัวผู้ป่วยนานกว่านั้น (Spoke B-C) ผู้ป่วยทุกรายได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น STEMI ระหว่างมิถุนายน 2563-ธันวาคม 2564 จำนวน 445 ราย จากการทบทวนระบบทะเบียนของศูนย์หัวใจ ย้อนหลังไป 3 ปี (พ.ศ.2557-2560) พบอัตราการตายในกลุ่มผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับ Pharmacoinvasive เป็น 23% คำนวณกลุ่มตัวอย่างโดยกำหนดให้มีอำนาจการจำแนก (Power) 80% และมีนัยสำคัญทางสถิติ p -value<0.05 อัตราส่วน 1:1 ได้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 176 คน การศึกษานี้เป็นรูปแบบ Prospective registry จึงคัดผู้ป่วย STEMI ทุกรายเข้าการศึกษา (All comers) 21 โดยเป็นผู้ป่วย STEMI ที่ 1) มีอาการใน 12 ชั่วโมง, 2) คลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12-lead มาตรฐานพบ ST-T Segment Elevation ตั้งแต่ 1 มิลลิเมตรในอย่างน้อย 2 Leads ที่อยู่ติดกันและ 3) ได้รับการเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ pPCI หรือ Pharmacoinvasive ตามแนวปฏิบัติของพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 ผู้ป่วยทุกรายได้รับยาต้านเกล็ดเลือด 2 ชนิด (Dual antiplatelet therapy หรือ DAPT) ในขนาดแนะนำและผู้ป่วยที่เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ Pharmacoinvasive ได้รับ Unfractionated heparin (UFH 60 units/kg ทางหลอดเลือดดำ ขนาดสูงสุด 4,000 units) หรือ Enoxaparin ขนาดและวิธีตามคำแนะนำมาตรฐาน^{5,13} ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือด (Thrombolysis) ทั้งชนิด Streptokinase, Alteplase หรือ Tenecteplase (ถ้าเป็นยา Tenecteplase จำนวนขนาดตามน้ำหนักตัว ให้ยาฉีดทางหลอดเลือดดำครั้งเดียวและลดขนาดยาลง 50% หากอายุผู้ป่วยตั้งแต่ 75 ปี)⁶ เมื่อผู้ป่วยมีสัญญาณชีพคงที่และได้รับยาละลายลิ่มเลือดแล้วผู้ป่วยจะถูกส่งตัวออกจากโรงพยาบาลต้นทางมายังศูนย์หัวใจทันทีโดยไม่รอให้ยาหมด⁹

ผู้ป่วยกลุ่มกลยุทธิ์ PI จะประเมินความสำเร็จการเปิดของหลอดเลือดหัวใจหลังเริ่มให้ยา 90 นาทีโดย 1) ประเมินอาการแน่นหน้าอกบรรเทาลงหรือหายไป, 2) คลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12-Lead มาตรฐานลดระดับความสูงของ ST-T Segment ใน Lead ที่ยกสูงสุดตั้งแต่ 50% ขึ้นไปและ 3) เข้าสวนหัวใจประเมินหลอดเลือดหัวใจภายใน 2-24 ชั่วโมงต่อมาโดยพบการไหลของสารทึบรังสีในหลอดเลือดหัวใจจาก TIMI flow ระดับ 3 บางรายอาจไม่ได้รับการฝังขดลวดค้ำยันหลอดเลือดชนิดเคลือบยา (Drug-eluting stent; DES) เนื่องจากไม่มีข้อบ่งชี้ (Lysis only)

ผู้ป่วยหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน (Sudden cardiac arrest) โดยไม่ได้รับการเปิดหลอดเลือด (Type 3 AMI), Cardiogenic Shock, มีข้อห้ามสมบูรณการให้ยาละลายไฟบริน (Absolutely contraindication), โรคไตรุนแรงที่ระดับ eGFR<30 ซีซี/นาทีหรือกำลังรับการบำบัดทดแทนไต, ใช้ Therapeutic Hypothermia, Rescued PCI ผู้ป่วยหลังได้รับยาละลายไฟบริน, ผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดทั้ง Warfarin อยู่ก่อนหน้าแล้วมากกว่าใน 2 สัปดาห์

หรือกำลังปรับระดับ INR, FXa Inhibitors, Direct Thrombin Inhibitors หรือ Direct Oral Anticoagulant (DOAC) มากกว่า 24 ชั่วโมง และวินิจฉัย Coronary Spasm ถูกตัดออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)⁷

ผู้ป่วยที่มีลิ่มเลือด (Thrombus burden) ในหลอดเลือดหัวใจจำนวนมากและแพทย์มีแผนการหลอดเลือดประเมนแล้วว่าจะไม่สามารถนำลิ่มเลือดออกได้หมด ให้ฉีดยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Anticoagulant) ชนิดใดๆ อย่างน้อย 48 ชั่วโมงต่อไปและผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ให้ผ่าตัดทางเบี่ยงหลอดเลือด (Coronary artery bypass graft หรือ CABG) จะถูกตัดออกจากการศึกษา

การเก็บข้อมูลวิจัย, วัตถุประสงค์วิจัย, และนิยาม

เครื่องมือวิจัยประกอบด้วยฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์แปลงจากแบบเก็บข้อมูลผู้ป่วย (Case record form) มีวัตถุประสงค์หลัก (Primary efficacy end points) เป็น Composite Cardiovascular End points ได้แก่ อัตราตายในโรงพยาบาล, อัตราตายที่ 30 วัน และ 1 ปี, Reinfarction ใน 30 วันและช็อกเหตุจากหัวใจ (Cardiogenic shock) ส่วนผลความปลอดภัยหลัก (Primary safety end points) ประกอบด้วย Symptomatic Arrhythmia, Non-CABG related bleeding (TIMI classification), Ischemic Stroke, Ejection Fraction ที่ประเมินโดย Echocardiography หรือ Cardiac MRI และ Mechanical Complications (Acute mitral regurgitation, acute ventricular septal ruptured, ventricular free wall ruptured)⁸

ช่วงเวลาของมาตรฐานการเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Critical time intervals) กำหนดตามเวชปฏิบัติปัจจุบัน คือ เวลานั้นนับแต่วินิจฉัย STEMI ถึงการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตัน (Reperfusion) ด้วย 2 กลยุทธิ์มาตรฐาน [Diagnosis-to-wiring time (DTW)] โดยกลยุทธิ์ pPCI ช่วงเวลาใน 120 นาทีและ Diagnosis-to-drug time (DTD) ในกลยุทธิ์ PI ภายใน 10 นาทีสำหรับยา Tenecteplase (TNK) และน้อยกว่า 30 นาทีสำหรับยา Streptokinase และ Alteplase โดยเก็บข้อมูลใน Local STEMI flow chart ที่สร้างขึ้นและใช้งานจริง รวมไปถึงเพิ่มเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์เก็บ Electrocardiogram (ECG) ขณะวินิจฉัยและรายงานการสวนหัวใจแสดง Epicardial Coronary TIMI flow และกล้ามเนื้อหัวใจ (Myocardial blushing) ก่อนและหลังการเปิดหลอดเลือดหัวใจให้ตามนิยามการศึกษา Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI)¹⁶ ส่วน Stroke นิยามด้วยพบความผิดปกติทางระบบประสาทเกิดขึ้นใหม่นานกว่า 24 ชั่วโมงร่วมกับภาพรังสีวินิจฉัยจาก Computerized Tomography (CT) หรือ Magnetic Resonance Imaging (MRI) พบสมองขาดเลือด (Ischemic) หรือมีเลือดออก (Hemorrhage), ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดซ้ำ (Reinfarction) หมายถึง พบอาการปวดเค้นหน้าอกขณะพัก

(Resting angina) นานกว่า 30 นาทีร่วมกับคลื่นไฟฟ้าหัวใจมี ST-Segment Elevation และระดับเอนไซม์กล้ามเนื้อหัวใจสูงขึ้น (มากกว่า 5 เท่าจากระดับล่าสุด) หรือพบหลักฐานหลอดเลือดหัวใจอุดตันซ้ำ (Re-occlusion) ของหลอดเลือดเส้นเดิม (Infarct-Related Artery; IRA) จากการสวนหัวใจหรือพยาธิวิทยา¹⁵

การวิเคราะห์สถิติ

ข้อมูลเชิงลักษณะ (Categorical data) เสนอสัดส่วนและความแตกต่างเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มด้วยสถิติทดสอบ Chi-square หรือ Fisher Exact ข้อมูลตัวแปรต่อเนื่อง (Continuous variable) หากมีการกระจายข้อมูลปกติ แสดงด้วยค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean ± SD) และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วยสถิติทดสอบ Student t ข้อมูลช่วงเวลามาตรฐานสำคัญ (Critical time intervals) แสดงด้วยค่ามัธยฐาน (Median) และ Interquartile Range (IQR) เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มด้วยสถิติทดสอบ Wilcoxon และใช้ Standardized Difference (STD) เพื่อวัด Magnitude ของความแตกต่างของตัวแปรกลุ่มต่างๆ ได้แก่ Clinical Characteristics, Prognostic Factors และ Potential Confounders ระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่ม, จะไม่พบความแตกต่างกันของลักษณะผู้ป่วยระหว่าง 2 กลุ่มหากมี Absolute STD ต่ำกว่า 10%

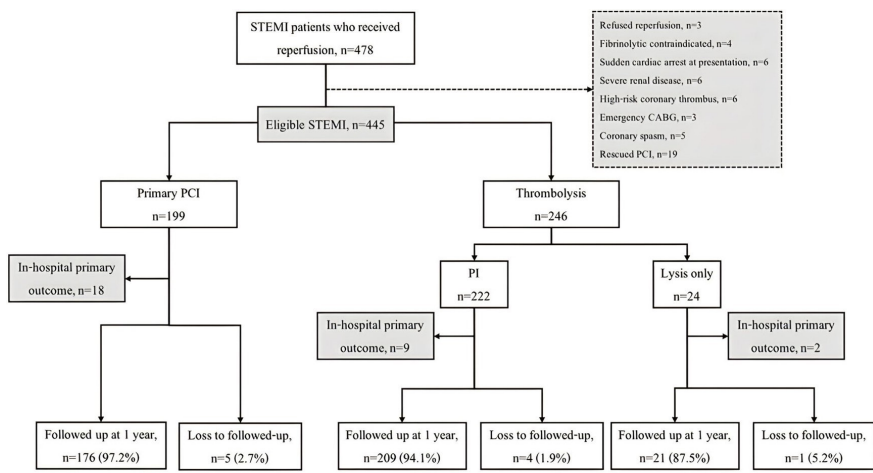
เพราะการศึกษานี้เป็น Non-randomized therapeutic research แบบ Prospective Observational Cohort โดยกลุ่มผู้ป่วยในการศึกษานี้ได้รับการรักษาไปพร้อมกันนั้นจะมีอคติโดยการเลือก (Selective bias) และความไม่สมดุลกันระหว่าง Prognostic Determinants ของข้อมูล ดังนั้นผู้วิจัยจึงใช้ Propensity Score Matching ระหว่าง 2 กลุ่ม ก่อนการวิเคราะห์ Primary และ Secondary Composite Endpoints ทั้ง 2 ช่วงเวลา โดยคำนวณ Propensity Score เพื่อประมาณความเป็นไปได้ของผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับการเปิดหลอดเลือดด้วย pPCI ด้วย Logistic Regression และสร้าง Propensity Score Model จากปัจจัยอายุ, โรคเบาหวาน, ปัจจุบันยังสูบบุหรี่, Hypercholesterolemia, Prior IHD, Prior Coronary Revascularization, Stroke/TIA,

Symptom onset to FMC >3 ชั่วโมง, CHF และ Killip 1-2 ก่อนนำผู้ป่วย pPCI มาแบ่งเป็น 10 Blocks โดยจับคู่ (Match) ระหว่าง 2 กลุ่มแบบ 1:1 ตามด้วย Balancing ลักษณะและปัจจัยสำคัญจาก Baseline Characteristics, Prognostic Factors และ Potential Confounders ระหว่าง 2 กลุ่ม

วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยตัวแปรลักษณะผู้ป่วยกับ Endpoints ระหว่างกลุ่มด้วยการวิเคราะห์เชิงพหุชนิด Multiple Logistic Regression เฉพาะตัวแปรระหว่างกลุ่มที่ระดับ p-value<0.15 และหาก Propensity Score Matching ยังพบ Residual Confounding ทั้ง Prognostic Factors, Pre-treatment Confounders และ Co-medication ผลการศึกษาผู้ป่วยแต่ละรายระหว่างหลังจำหน่ายจากโรงพยาบาลไปจนถึง 1 ปี วิเคราะห์ด้วย Time-to-event Composite Outcome และ Censoring Variable หากพบว่าผู้ป่วยหรือข้อมูลหายไป (Missing) การติดตามกระทำทั้งที่หน่วยตรวจผู้ป่วยนอกหรือการใช้โทรศัพท์ติดตามสัมภาษณ์และนำไปวิเคราะห์อัตรารอดชีพ (Survival analysis) ระหว่าง 2 กลุ่มโดยวิเคราะห์สมมุติฐานความแตกต่างแบบ 2 ทาง (2-sided) ว่าไม่แตกต่างกันด้วย Cox Proportional-hazard Model Model ด้วยโปรแกรมวิเคราะห์สถิติสำเร็จรูป SPSS Version 26 ด้วยระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ p-value<0.05

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่สนใจ (Patient population) ระหว่าง 1 มิถุนายน 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2564 มีผู้ป่วย STEMI ทั้งสิ้น 478 ราย แต่ 49 ราย ถูกตัดออก เนื่องจากไม่ได้รับการเปิดหลอดเลือดหรือตัดออกตามคำนิยามด้วยเหตุต่างๆ มีผู้ป่วยจำนวน 445 รายได้รับการเปิดหลอดเลือด (Reperfusion therapy) สมบูรณ์ ผู้ป่วย 199 ราย (ร้อยละ 44.7) เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ pPCI และ 246 ราย (ร้อยละ 55.3) เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธิ์ PI (รูป 1) ซึ่ง 24 ราย (ร้อยละ 9.7) เป็นกลุ่มที่ได้รับยาละลายลิ่มเลือดอย่างเดียว (Lysis only)



รูปที่ 1 ผู้ป่วย STEMI ที่เข้าการศึกษา (Eligible) จำนวน 445 ราย ระหว่าง 1 มิถุนายน 2563 ถึง 31 ธันวาคม 2564 โดยได้รับการเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ pPCI จำนวน 199 ราย (ร้อยละ 44.7) และ 246 ราย (ร้อยละ 55.2) เป็นกลุ่มกลยุทธ์ PI กลุ่มผู้ป่วย PI ซึ่งไม่มีข้อบ่งชี้การขยายหลอดเลือดด้วยขดลวดถ่างขยาย (Coronary stent) เพราะการไหลของเลือดในหลอดเลือดหัวใจที่เคยอุดตัน (Culprit vessel) เป็นปกติเมื่อประเมินด้วย TIMI flow score 3 จำนวน 24 ราย (ร้อยละ 3.7) นำเข้าสู่การศึกษาในกลุ่ม PI ด้วย

ลักษณะผู้ป่วย STEMI (Patient characteristic) ลักษณะผู้ป่วยแสดงไว้ในตารางที่ 1 ค่ามัธยฐานอายุผู้ป่วยกลุ่ม pPCI เป็น 62 (38-78) ปี และ 63 (34-77) ปีในกลุ่ม PI และผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (ร้อยละ 37.7 ในกลุ่ม pPCI และร้อยละ 35.7 ในกลุ่ม PI) และไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่าง 2 กลุ่มทั้งอายุ, เพศ, สัญญาณชีพแรกรับ รวมถึงปัจจัยเสี่ยงโรคหลอดเลือดแดง ยกเว้นโรคเบาหวาน, มีโรคหลอดเลือดหัวใจหรือประวัติโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดมาก่อน, ได้รับหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจมาก่อนและมี Stroke/TIA โดยอาการและอาการแสดงแรกรับพบร้อยละ 61.8 ในกลุ่ม pPCI และร้อยละ 54.1 ในกลุ่ม PI มีกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดบริเวณด้านหน้า

(Anterior wall) ไม่แตกต่างกัน แต่ผู้ป่วยกลุ่ม pPCI มีอาการนำ (Onset) นานเกินกว่า 3 ชั่วโมงมากกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญ ผู้ป่วยกลุ่ม PI ร้อยละ 99.2 ได้ยา Streptokinase (SK) และผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มได้ยาต้านเกล็ดเลือดร่วมกัน 2 ชนิด (Dual Antiplatelet Therapy; DAPT), ยาลดไขมันไลเอสเตอรอลในเลือดชนิดสเตตินประสิทธิภาพสูง (High potency statin) และยาต้านเบต้า (β -blocker) ในระหว่างรักษาตัวในโรงพยาบาลไม่แตกต่างกัน แต่ผู้ป่วยกลุ่ม pPCI ได้รับยาต้านเกล็ดเลือดชนิด Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors, Anticoagulant และ ACEi/ARB สูงกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญ

ตารางที่ 1 ลักษณะผู้ป่วย STEMI ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Reperfusion strategy)

| Characteristics | Characteristics | | | | | Propensity-matched cohort | | | | |
|--|-----------------|-----------|------|-----------|-------|---------------------------|-----------|------|--------|-------|
| | pPCI | | PI | | STD | pPCI | | PI | | STD |
| | n | % | n | % | % | n | % | n | % | % |
| Clinical characteristics | | | | | | | | | | |
| Age (years) | | | | | | | | | | |
| Overall, IQR | 62 | (38-78) | 63 | (34-77) | -21.4 | 62 | (32.2) | 62 | (32.2) | 0 |
| ≥75 years old | 6 | (3.0) | 12 | (4.8) | 2.8 | 6 | (3.1) | 7 | (3.6) | -2.8 |
| Female | 75 | (37.7) | 88 | (35.7) | 7.4 | 73 | (38.0) | 75 | (39.0) | -0.54 |
| BMI, kg/m ² , (±SD) | 25.3 | (2.9) | 24.2 | (3.1) | -15.3 | 24.9 | (1.8) | 25.1 | (1.6) | -6.2 |
| Heart rate, beats per minute, mean (±SD) | 82.2 | (16.4) | 83.3 | (15.3) | 18.4 | 81.1 | (19.0) | 80.5 | (18.5) | 7.5 |
| Systolic BP, mmHg (IQR) | 141 | (118-164) | 138 | (122-159) | 14.1 | 140 | (118-164) | 141 | (73.4) | 9.2 |
| Diastolic BP, mmHg | 82 | (70-106) | 84 | (72-96) | 11.5 | 83 | (70-106) | 85 | (44.2) | -3.1 |
| Prognostic factors | | | | | | | | | | |
| Creatinine (mg/dl), mean (±SD) | 1.0 | (0.7) | 1.1 | (0.4) | -27.1 | 1.0 | (0.5) | 1.1 | (0.4) | 4.5 |
| Hemoglobin (g/dl), mean (±SD) | 13.8 | (8.5) | 14.1 | (7.2) | -11.5 | 13.4 | (7.7) | 13.8 | (7.2) | 0.1 |
| Hypercholesterolemia | 129 | (64.8) | 153 | (62.1) | 2.8 | 122 | (63.5) | 126 | (65.6) | -0.86 |
| Hypertension | 98 | (49.2) | 123 | (50.0) | -0.77 | 90 | (46.8) | 92 | (47.9) | -4.0 |
| Diabetes mellitus | 47 | (23.6) | 80 | (32.5) | 5.5 | 44 | (22.9) | 45 | (23.4) | -0.55 |
| Current smoker | 104 | (52.3) | 135 | (54.9) | 21.5 | 102 | (53.1) | 100 | (52.0) | -1.1 |
| Prior CAD/IHD | 25 | (12.5) | 19 | (7.7) | 9.8 | 14 | (7.2) | 8 | (4.1) | -27.9 |
| Prior coronary revascularization | 11 | (5.5) | 15 | (6.0) | -4.1 | 10 | (5.2) | 9 | (4.6) | 2.3 |
| Stroke/TIA | 21 | (10.6) | 14 | (5.7) | -4.2 | 17 | (8.8) | 8 | (4.1) | 21.5 |
| Clinical data on presentation | | | | | | | | | | |
| Onset to FMC >3 h | 95 | (47.7) | 88 | (35.8) | -29.6 | 92 | (47.9) | 94 | (48.9) | -5.6 |
| Anterior wall by ECG | 123 | (61.8) | 133 | (54.1) | -18.4 | 122 | (63.5) | 128 | (66.6) | -8.0 |
| Killip 1-2 | 135 | (67.8) | 174 | (70.7) | -6.0 | 133 | (69.2) | 135 | (70.3) | -2.3 |

ตารางที่ 1 ลักษณะผู้ป่วย STEMI ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Reperfusion strategy) (ต่อ)

| Characteristics | Characteristics | | | | | Propensity-matched cohort | | | | |
|--|-----------------|--------|---------|--------|--------|---------------------------|--------|---------|--------|-------|
| | pPCI | | PI | | STD | pPCI | | PI | | STD |
| | (n=199) | | (n=246) | | % | (n=192) | | (n=192) | | % |
| | n | % | n | % | % | n | % | n | % | % |
| CHF | 64 | (32.2) | 72 | (29.3) | 9.5 | 60 | (31.2) | 49 | (25.5) | -11.3 |
| Co-medications during admission | | | | | | | | | | |
| Aspirin | 194 | (97.5) | 243 | (98.7) | 0.76 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| Clopidogrel/ticagrelor | 198 | (99.5) | 245 | (99.6) | 0.88 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors | 92 | (46.2) | 47 | (19.1) | -19.53 | 33 | (17.1) | 29 | (15.1) | -17.9 |
| Anticoagulant | 199 | (100) | 167 | (67.8) | 9.49 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| High potency statin | 184 | (92.5) | 231 | (93.9) | -5.34 | 192 | (100) | 192 | (100) | 0 |
| β-blocker | 197 | (98.9) | 242 | (98.4) | -0.99 | 178 | (92.7) | 179 | (93.2) | -0.29 |
| ACEi/ARB | 102 | (51.3) | 182 | (73.9) | -7.03 | 172 | (89.5) | 169 | (88.0) | 8.4 |
| Thrombolytic agents | | | | | | | | | | |
| Streptokinase (SK) | NA | NA | 244 | (99.2) | NA | NA | NA | 192 | (100) | NA |
| Tenecteplase (TNK) | NA | NA | 2 | (0.8) | NA | NA | NA | 2 | (1.0) | NA |
| Propensity score, mean ±SD | 1.26 | ±0.79 | 0.99 | ±0.68 | -17.23 | 1.30 | ±0.14 | 1.30 | ±0.15 | -8.2 |

Abbreviation: ACEi; angiotensin converting enzyme inhibitor, ARB; angiotensin receptor blocker, BMI; body mass index, BP; blood pressure, CAD; coronary artery disease, CHF; congestive heart failure, FMC; first medical contact, IQR; interquartile range, PAD; peripheral arterial disease, PI; pharmacoinvasive, pPCI; primary percutaneous coronary intervention, TIA; transient ischemic attack

การศึกษานี้กำหนดมาตรฐานการบริหารช่วงเวลาในกระบวนการสำคัญเพื่อเปิดหลอดเลือดหัวใจ (Critical time interval) ตามเวชปฏิบัติมาตรฐานปัจจุบัน⁴ โดยไม่พบความแตกต่างระหว่างช่วงเวลาตั้งแต่เกิดอาการจนถึงเข้าถึงบุคลากรการแพทย์ครั้งแรก (Symptom onset to FMC) พบกลุ่ม pPCI มีมัธยฐานช่วงเวลา 112 (36-212) นาทีและ 106 (45-201) นาทีในกลุ่ม PI ผู้ป่วย

กลุ่ม pPCI มีช่วงเวลาที่ใช้เปิดหลอดเลือดฉุกเฉิน (Diagnosis to wiring time) ทั้งในโรงพยาบาลที่มี (PCI capable) และไม่มีห้องสวนหัวใจ (Non-PCI capable) เป็น 112 (39-134) นาทีและในกลุ่ม PI มีมัธยฐานช่วงเวลาได้รับการสวนหัวใจเร็ว (Early routine PCI) ภายใน 2-24 ชั่วโมงหลังสายลึ่มเลือดสำเร็จด้วยยาภายใน 18.2 (3.5-23.5) ชั่วโมง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ช่วงเวลากระบวนการสำคัญ (Critical time interval) ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ

| | pPCI (%) | PI (%) | p-value |
|--|--------------|-----------------|---------|
| | (n=199) | (n=246) | |
| | Median (IQR) | Median (IQR) | |
| Symptom onset to FMC (min) | 112 (36-212) | 106 (45-201) | 0.67 |
| Diagnosis to drug time (non-PCI capable) (min) | NA | 23 (16-41) | NA |
| Diagnosis to transfer time (non-PCI capable) | | | |
| For pPCI (min) | 22 (11-44) | NA | NA |
| For PI (min) | NA | 48 (35-68) | NA |
| Diagnosis to wiring time (min) | 112 (39-134) | NA | NA |
| (ทั้ง non-PCI และ PCI capable) | | | |
| Early routine PCI within 2-24 hour (hour) | NA | 18.2 (3.5-23.5) | NA |

FMC; first medical contact, pPCI; primary percutaneous coronary intervention.

ผู้ป่วยทุกรายทั้ง 2 กลุ่มได้รับการตรวจสวนหัวใจเพื่อวิเคราะห์หลอดเลือดหัวใจ (Coronary angiogram) ดังแสดงไว้ในตารางที่ 3 โดยกลุ่ม pPCI และกลุ่ม PI ใช้ Access Site ทางหลอดเลือดแดง Femoral ร้อยละ 81.9 และร้อยละ 35.7 ตามลำดับ แต่การสวนหัวใจทางหลอดเลือดแดง Radial ในผู้ป่วยกลุ่ม pPCI และกลุ่ม PI เป็นร้อยละ 17.6 และร้อยละ 63.8 ตามลำดับซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อประเมินความสำเร็จของการเปิดหลอดเลือดด้วยความเร็วในการไหลของสารทึบรังสีผ่านหลอดเลือดหัวใจ (TIMI flow grade) พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่มด้วยเช่นกัน ในขณะที่หลอดเลือดแดงหัวใจที่อุดตัน (Infarcted-related artery หรือ IRA) กลุ่ม pPCI พบเป็น

Left Anterior Descending Artery (LAD) ร้อยละ 51.7 และร้อยละ 66.7 ในกลุ่ม PI โดยไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ หากแต่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่มในหลอดเลือดแดง Left Main, Left Circumflex และ Right Coronary Artery โดยก่อนการจำหน่ายการศึกษาผู้ป่วยภาวะแทรกซ้อนของ Access Site ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มพบว่ามีความแทรกซ้อนชนิด Hematoma, Occlusion/Dissection ที่ต้องรักษา, Peripheral Arterial Embolization และเส้นเลือดปริแตกหรือทะลุ (Perforation/penetration) ระหว่างทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่ Pseudoaneurysm และ AV fistula ไม่ต่างกันทั้ง 2 กลุ่ม

ตารางที่ 3 ลักษณะและผลการตรวจสวนหัวใจ (Procedural and angiographic finding) ตามกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจ

| | Original cohort | | | | | Propensity-matched cohort | | | | |
|--|-----------------|--------|---------------|--------|-------|---------------------------|--------|---------------|--------|-------|
| | pPCI (n=199) | | PI (n=246) | | STD | pPCI (n=192) | | PI (n=192) | | STD |
| | n | % | n | % | % | n | % | n | % | % |
| Access site | | | | | | | | | | |
| Femoral | 163 | (81.9) | 88 | (35.7) | -99.7 | 155 | (80.7) | 78 | (40.6) | -56.9 |
| Radial | 35 | (17.6) | 157 | (63.8) | -36.4 | 34 | (17.7) | 144 | (75.0) | -37.4 |
| Brachial | 1 | (0.5) | 1 | (0.4) | -0.54 | 1 | (0.5) | 1 | (0.5) | 0 |
| TIMI flow grade | | | | | | | | | | |
| 0 | 189 | (94.9) | 2 | (0.8) | -87.6 | 164 | (85.4) | 2* | (1.0) | -45.3 |
| 1 | 0 | (0) | 59 | (23.9) | -22.3 | 0 | 0 | 47 | (24.4) | -11.3 |
| 2 | 3 | (1.5) | 68 | (27.6) | 21.5 | 2 | (1.0) | 55 | (28.6) | -22.4 |
| 3 | 7 | (3.5) | 147 | (53.8) | 27.9 | 5 | (2.6) | 132 | (68.7) | -87.6 |
| Infarcted-related artery (IRA) | | | | | | | | | | |
| Left-main | 4 | (2.0) | 3 | (1.2) | -3.5 | 3 | (1.5) | 3 | (1.5) | 4.5 |
| LAD | 103 | (51.7) | 164 | (66.7) | -0.45 | 106 | (55.2) | 108 | (56.2) | -0.6 |
| LCx | 10 | (5.0) | 7 | (2.8) | -4.1 | 9 | (4.6) | 8 | (4.1) | -4.3 |
| RCA | 82 | (41.2) | 75 | (30.5) | -1.7 | 77 | (40.1) | 76 | (39.5) | -0.9 |
| Other (ramus, atrial, right ventricular) | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -6.2 | 1 | (5.2) | 0 | (0) | -9.01 |
| PCI performed | 197 | (98.9) | 234 | (97.1) | 5.0 | 189 | (98.4) | 186 | (96.8) | 8.9 |
| Drug-eluting stent (DES) implantation | 189 | (94.9) | 229 | (93.1) | 14.4 | 189 | (98.4) | 186 | (96.8) | 7.5 |
| Access site complications | | | | | | | | | | |
| Hematoma (need treatment) | 4 | (2.0) | 7 | (2.8) | -2.3 | 4 | (2.0) | 5 | (2.6) | 3.4 |
| Occlusion/significant dissection | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -2.8 | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -0.66 |
| Peripheral arterial embolization | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -2.8 | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -0.37 |
| Perforation/penetration | 2 | (1.0) | 0 | (0) | -3.4 | 1 | (0.5) | 0 | (0) | -0.29 |
| Pseudoaneurysm | 0 | (0) | 1 | (0.4) | -2.8 | 0 | (0) | 1 | (0.5) | -0.26 |
| AV fistula | 1 | (1.0) | 2 | (0.8) | -2.4 | 0 | (0) | 0 | (0) | 0 |

Abbreviation: LAD; Left anterior descending artery, LCx; Left circumflex artery, RCA; Right coronary artery

*ผู้ป่วยกลุ่ม PI ที่ได้รับ Rescued PCI เป็นเกณฑ์การคัดออกจากศึกษา (Exclusion criteria)

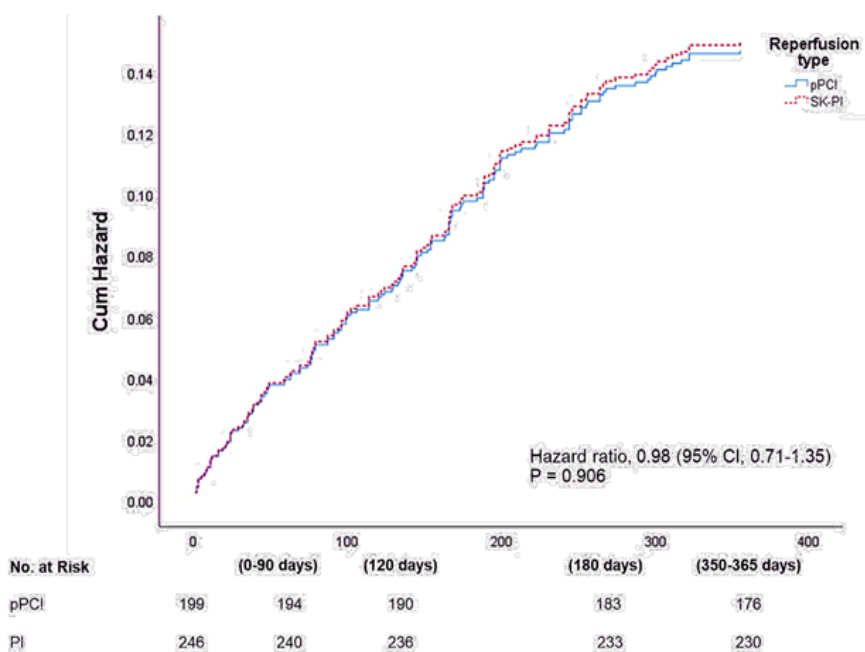
ผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcomes) ผู้ป่วย STEMI ทั้ง 2 กลุ่มถูกติดตามผลทั้งระหว่างรักษาในโรงพยาบาลและที่ครบ 1 ปี (12-month complete) พบว่า Primary Efficacy Composite Endpoints ได้แก่ Death, Reinfarction, Stroke, Heart failure, Mechanical Complication และ Cardiogenic Shock ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ทางสถิติดังตารางที่ 4 เมื่อได้รับการ Adjusted ด้วย Residual Prognostic Factors, Potential Clinical Confounders และ Multivariate Regression Analysis และรูป 2 (in-hospital p -value= 0.19 และที่ 1 ปี p -value= 0.90) และ Primary Safety Endpoints (TIMI major bleeding) นั้นไม่มีความแตกต่างกัน (p -value= 0.79) ด้วย Cox Regression model

ตารางที่ 4 ผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical outcomes) ทั้งในโรงพยาบาลและการติดตามผู้ป่วยที่ 1 ปี

| Clinical composite endpoints | pPCI (n=192) | | PI (n=192) | | Treatment effect (pPCI versus PI) | Clinical parameters | | | | | |
|------------------------------|--------------|-----|------------|------|-----------------------------------|---------------------|------------|---------|--------------------|------------|---------|
| | n | % | n | % | | Unadjusted analysis | | | Adjusted analysis* | | |
| | | | | | | Effect | 95%CI | p-value | Effect | 95%CI | p-value |
| Primary efficacy | | | | | | | | | | | |
| In-hospital | 18 | 9.3 | 20 | 10.4 | Risk difference (%) | 8.7 | 0.52, 10.6 | 0.19 | 12.3 | 9.8, 18.4 | 0.24 |
| | | | | | HR | 1.2 | 0.71, 3.2 | 0.23 | 1.5 | 0.22, 2.9 | 0.20 |
| 1-year | 8 | 4.1 | 12 | 6.2 | Risk difference (%) | 9.0 | 0.91, 14.3 | 0.08 | 11.5 | 0.7, 1.3 | 0.90 |
| | | | | | HR | 1.3 | 0.11, 3.1 | 0.10 | 0.98 | 0.38, 6.2 | 0.72 |
| Primary safety | | | | | | | | | | | |
| In-hospital | 2 | 1.0 | 4 | 2.0 | Risk difference (%) | -1.9 | -1.0, 6.0 | 0.44 | -8.9 | -12.3, 8.1 | 0.30 |
| | | | | | HR | 1.8 | 0.66, 4.2 | 0.67 | 2.0 | -0.87, 5.2 | 0.06 |

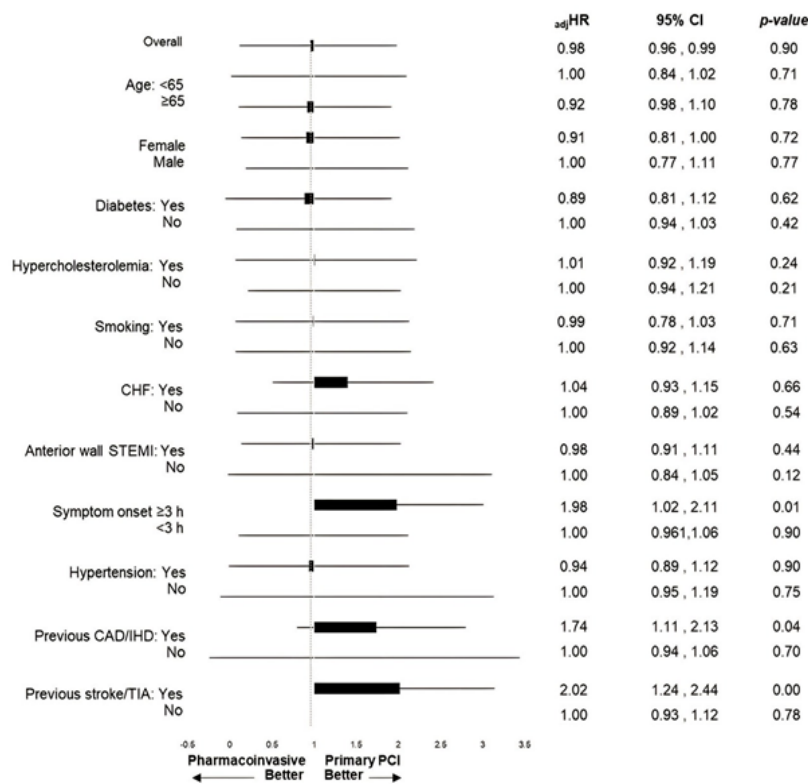
Abbreviation: Hazard ratio (under competing risk time-to-event analysis). *Multivariable analysis adjusted for potential clinical confounders (prognostic factors, hemodynamic at presentation, age, diabetes mellitus, current smoking, hypercholesterolemia, prior IHD, prior coronary revascularization, stroke/TIA, symptom onset to FMC >3 hours, congestive heart failure and Killip 1-2)



รูปที่ 2 Kaplan-Meier Survival curves จาก Cox Regression Hazard Model เปรียบเทียบ Primary Efficacy Composite Endpoints ระหว่างกลุ่ม pPCI และ PI ที่ 1 ปี (12-month complete) โดยไม่มีความแตกต่างกันระหว่างช่วงเวลา 1 เดือน, 6 เดือนและ 12 เดือน

รูป 3 แสดงผลการวิเคราะห์ Subgroup Analysis ที่สัมพันธ์กับ Primary Efficacy Composite Endpoints ระหว่างผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มด้วยการปรับ (Adjusted) ปัจจัยอายุ, Systolic Blood Pressure, Heart Rate และ Heart Failure ตั้งแต่แรกเริ่มแล้ว ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม

ของปัจจัยอายุตั้งแต่ 65 ปี, Primary Hypertension, Diabetes Mellitus, Previous CAD/IHD, สูบบุหรี่หรือเป็น Anterior wall STEMI แต่พบความแตกต่างกันทางสถิติของปัจจัย Symptom Onset ตั้งแต่ 3 ชั่วโมง (p -value= 0.01) และเคยเป็น Stroke/TIA (p -value= 0.00) มาก่อนระหว่าง 2 กลุ่ม



รูปที่ 3 Subgroup Analyses ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับ In-hospital Primary Composite Outcomes เปรียบเทียบกันระหว่างกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดทั้ง 2 วิธี

วิจารณ์

จากฐานข้อมูลการวิจัย TCI ในประเทศไทยปัจจุบัน (2566) การศึกษานี้ (PIRNORT) เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า รายงานแรกของประเทศไทยที่เปรียบเทียบผลทางคลินิกระหว่างกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดโดยวิธี pPCI และ Pharmacoinvasive (PI) ในผู้ป่วย Acute STEMI จากเวชปฏิบัติจริง พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของ Primary Efficacy Composite Endpoints ได้แก่ Death, Reinfarction, Stroke, Heart Failure, Mechanical Complication และ Cardiogenic Shock ทั้งในโรงพยาบาลและที่ 1 ปี รวมถึง Primary Safety Endpoint โดยภาวะเลือดออกนั้นไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลยุทธ์ทั้ง 2 วิธีเช่นกัน บ่งชี้ประสิทธิภาพของกลยุทธ์การเปิดหลอดเลือดหัวใจในพื้นที่ชนบทที่มีข้อจำกัดของห้องสวนหัวใจนั้นไม่แตกต่างกัน

ผู้ป่วย Acute STEMI ในการศึกษาไม่มีลักษณะไม่แตกต่างกันทั้งโรคพื้นฐานและตำแหน่งของกล้ามเนื้อหัวใจที่ขาดเลือด

เนื่องจากการศึกษาไปข้างหน้าแบบ All-comer STEMI นอกจากนั้นตามเกณฑ์การคัดเลือกทำให้พบว่าผู้ป่วย pPCI นั้นมีประวัติการเป็น CAD/IHD และ Stroke/TIA มาก่อนนั้นสูงกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญเพราะแนวปฏิบัติการรักษาผู้ป่วย STEMI ปัจจุบันนั้นกำหนดความปลอดภัยไว้หากผู้ป่วยมี Stroke/TIA มาก่อนเป็นข้อห้ามในการเปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ PI แต่มีโอกาสที่ผู้ป่วยอาการรุนแรงจะได้รับเลือกให้เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ pPCI แต่จะถูกตัดออกจากการศึกษาไป³⁻⁵

ผู้ป่วย STEMI ในการศึกษาที่เกิดขึ้นพร้อมกับการพัฒนาระบบการดูแลรักษาผู้ป่วย STEMI ของพื้นที่ที่สร้างขึ้นจากมาตรฐานปัจจุบัน (Standard local guidance) ตั้งแต่ปี พ.ศ.2562 ซึ่งให้ความสำคัญกับการจัดการเวลาเพื่อลดความเสียหายของกล้ามเนื้อหัวใจ (Time is muscle, time is survival) พบว่า First-Edical Contact (FMC) ใกล้เคียงกับการศึกษาก่อนหน้า ซึ่งอาจมีผลต่อ In-hospital Mortality rate และ Survival Rate ระยะยาว แต่เนื่องจากผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับการเปิดหลอดเลือด

ในการศึกษานี้ได้รับการสวนหัวใจต่อทุกราย ดังนั้น 1-year Survival Rate ไม่ขึ้นกับ PCI-event Efficacy อย่างเดียว⁶ แต่ยังขึ้นกับการรักษาด้วยยาที่เหมาะสม รวมถึงผู้ป่วยทุกรายต้องได้รับการลดความเสี่ยงโรคหลอดเลือดแดงแข็ง (Atherosclerotic vascular disease) ต่างๆ อย่างเข้มงวดจนได้เกณฑ์มาตรฐานในระหว่างการติดตามอีกด้วย นอกจากนี้การจัดการเวลาทอง (Golden period, total ischemic time) ของการศึกษา PIRNORT นั้นให้ผลที่แตกต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างกลยุทธ์ pPCI และ PI ก่อนหน้า เนื่องจากการศึกษานี้เกิดขึ้นภายหลังปี 2562⁶⁻⁷ ซึ่งดัชนีชี้วัดประสิทธิภาพการรักษาโรคได้รับการปรับปรุงแล้ว⁴ ต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบก่อนหน้า เช่น ยกเลิกระยะเวลา Door-In & Door-Out time เปลี่ยนเป็น Diagnosis-to-Wiring time ซึ่งสะท้อนคุณภาพของระบบการดูแลรักษาผู้ป่วย STEMI ได้ดีกว่า ซึ่ง PIRNORT เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้าแรกในประเทศที่ใช้ Surrogate Outcome ที่เป็นปัจจุบัน

ผู้ป่วย Acute STEMI ที่ใน 12 ชั่วโมงหลังจากเริ่มมีอาการ pPCI ยังคงเป็นวิธีที่มักใช้เพื่อเปิดหลอดเลือดและนำเลือดสู่กล้ามเนื้อหัวใจ ในเวชปฏิบัติปัจจุบัน นับตั้งแต่ พ.ศ.2558 เป็นต้นมา⁴ แนะนำให้ระยะเวลาของการรักษาด้วยกลยุทธ์ pPCI ตั้งแต่ Diagnosis-to-Wiring time ใน pPCI ไม่เกิน 120 นาที เพื่อป้องกันกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดนานเกินไปจนไม่สามารถฟื้นคืนสภาพได้ ดังนั้นหากผู้ป่วย STEMI เข้ารับการประเมิน ณ โรงพยาบาลที่ไม่สามารถให้การรักษาดูแลด้วยกลยุทธ์ pPCI ได้เนื่องจากอุปสรรคด้านศักยภาพโรงพยาบาล, การเดินทางและทางภูมิศาสตร์ที่ยากลำบาก จึงมีผู้ป่วยจำนวนมากอยู่ในสถานพยาบาลที่ไม่มีห้องสวนหัวใจ (Cardiac catheterization laboratory) และไม่สามารถเข้ารับ pPCI ได้ ภายในกรอบเวลาที่แนะนำโดยแนวปฏิบัติ⁷⁻¹⁰ ในความเป็นจริง โรงพยาบาลเพียงหนึ่งในสามในสหรัฐอเมริกาเท่านั้นที่สามารถให้การรักษาดูแลด้วย pPCI ได้ตลอด 24 ชั่วโมง¹⁰ ในสถานการณ์ดังกล่าวกลยุทธ์ PI (Pharmacoinvasive) ซึ่งใช้การรักษาดูแลด้วยยาละลายไฟบรินอย่างรวดเร็วและส่งตัวผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลที่สามารถ PCI ได้ และได้รับการสวนหัวใจภายใน 2-24 ชั่วโมง ตามมาจึงเป็นทางเลือกการรักษาที่สมเหตุสมผล เพราะการใช้ยาเพื่อละลายลิ่มเลือดและไฟบรินตั้งแต่เริ่มแรกจะช่วยให้การไหลเวียนของหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตัน (Culprit vessel) ตั้งแต่เนิ่นๆ จากนั้นการสวนหัวใจและ PCI ต่อโดยเร็วทั้งในกรณีที่ยาไม่สามารถเปิดหลอดเลือดหัวใจได้สำเร็จ (หรือ Rescued PCI ภายใน 2 ชั่วโมงหลังการให้ยาละลายไฟบรินไม่สำเร็จที่ 90-120 นาที) หรือหากการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่อุดตันนั้นสำเร็จ การสวนหัวใจควรทำภายใน 2-24 ชั่วโมงถัดมา⁴ กลยุทธ์นี้ได้รับการพิสูจน์จากการศึกษา STREAM (Strategic Reperfusion Early after Myocardial Infarction)^{6,29} เป็น RCT ในผู้ป่วย Acute STEMI จำนวน 1,892 ราย ซึ่งมาพบใน 3 ชั่วโมง

หลังมีอาการในสถานพยาบาลที่ไม่สามารถทำ pPCI ได้ภายใน 60 นาที ถูกส่งมารับการรักษาด้วยการพยายามส่งตัวผู้ป่วยไปโรงพยาบาลระดับสูงเพื่อทำ pPCI หรือ PI ในโรงพยาบาลแห่งแรกตามด้วยการสวนหัวใจต่อภายในภายใน 6-24 ชั่วโมง พบ Primary end point (Death, Cardiogenic shock, Heart failure หรือ Reinfarction ใน 30 วัน) ไม่แตกต่างกันระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม (12.4% ในกลุ่ม PI และ 14.3% ในกลุ่ม pPCI) ในการติดตามผล 1 ปี อัตราการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุและการเสียชีวิตจากโรคหัวใจไม่แตกต่างกันระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม การศึกษา STREAM ให้ข้อมูลเชิงลึกถึงเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่าง PI กับ pPCI เมื่อ pPCI ไม่พร้อมในสถานพยาบาลหรือห้องสวนหัวใจอยู่ไกลจากโรงพยาบาลแรกของผู้ป่วยไปพบ²⁹ อย่างไรก็ตาม การศึกษาดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมกลุ่มตัวอย่างอย่างเข้มงวด ซึ่งยากต่อบริบทของเวชปฏิบัติตามจริง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศด้อยหรือกำลังพัฒนาหรือพื้นที่ห่างไกลจากห้องสวนหัวใจเช่นในการศึกษา PIRNORT เนื่องจาก STREAM ไม่รวมผู้ป่วยที่มาหลังจากเริ่มมีอาการเป็นเวลา 3 ชั่วโมงและผู้ป่วยทั้งหมดได้รับการตรวจหลอดเลือดหัวใจภายใน 24 ชั่วโมงหลังการได้รับยาละลายไฟบริน นอกจากนี้ ยังไม่มีการกำหนดเวลาที่เหมาะสมที่สุดของ PCI ภายหลังจากได้รับยาละลายไฟบรินแล้วในกลุ่ม PI หลักฐานปัจจุบันสนับสนุนการทำหลอดเลือดหัวใจตีบภายใน 2-24 ชั่วโมงหลังจากให้การรักษาดูแลด้วยยาละลายลิ่มเลือด^{4,11,18,19} แม้ PCI ภายใน 3 ชั่วโมง หลังการรักษาดูแลด้วยยาละลายไฟบรินนั้นสัมพันธ์กับผลลัพธ์ไม่ดีนักในการศึกษา ASSENT-4 PCI (Primary versus tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction)²⁰ แต่ลดอัตราการตายในโรงพยาบาลได้จากการศึกษา FAST-MI²¹ อาจเป็นเพราะมีการให้ Dual Antiplatelet และ Anticoagulant เพิ่มขึ้น รวมไปถึงเทคนิคการสวนหัวใจที่ดีขึ้นกว่าเดิม¹⁴ ผู้ป่วยกลุ่ม pPCI ได้รับยาต้านเกล็ดเลือดชนิด Glycoprotein IIb/IIIa inhibitors แบบ Bail-out และ/หรือ Anticoagulant ในระหว่างการสวนหัวใจสูงกว่ากลุ่ม PI อย่างมีนัยสำคัญนั้นซึ่งถึง Thrombus Burden ในหลอดเลือดหัวใจปริมาณมาก อาจเป็นไปได้ว่า Thrombus ที่อุดตันใน Culprit Vessel นั้นควรละลายไปโดยเร็วที่สุด เพื่อเปิดทางให้เลือดไหลไปยังกล้ามเนื้อหัวใจได้อีกครั้งไม่ว่าจะด้วยกลยุทธ์ใดๆ การใช้ Mechanical Thrombolysis ด้วย Coronary Balloon และ/หรือ DES นั้นมีโอกาสทำให้ลิ่มเลือดแตกตัวออกไปก่อนเล็กและไหลลงไปที่ Microvascular Vessels ส่วนปลายที่นำออกซิเจนไปยังกล้ามเนื้อหัวใจโดยตรง (Distal embolization) ซึ่งเครื่องมือไม่สามารถเข้าไปถึงได้ จำเป็นต้องใช้ยาละลายลิ่มเลือดเพิ่มเติมส่งผลให้ความเสี่ยงต่อเลือดออกสูงขึ้น

ตำแหน่งของกล้ามเนื้อหัวใจและ Culprit Vessel เทหุโรค STEMI

นั้นสัมพันธ์กับ Survival Outcome¹⁵, ในการศึกษาที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็น Anterior wall STEMI และ Culprit Vessel เป็น LAD ซึ่งให้เลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจส่วนหน้าใกล้เคียงกับการศึกษาประสิทธิภาพระหว่างกลยุทธ์ก่อนหน้า⁶ อาจไม่มีผลทางตรงต่อ Primary Efficacy Composite end Points ของการศึกษานี้ และพบว่ากลุ่ม PI มีความสามารถในการเปิดหลอดเลือดหัวใจที่กำลังอุดตันของ Streptokinase จนสามารถทำให้เลือดไหลได้ปกติ (TIMI 3) จากการสวนหัวใจสูงถึง 53.8% ซึ่งสูงกว่าการศึกษา ISIS-2 รายงานประสิทธิภาพของยาละลายไฟบรินชนิดดังกล่าว²³ แต่อาจเป็นผลจากการเข้มงวดในการให้ยาละลายลิ่มเลือดที่เหมาะสมทั้ง 3 ชนิด (Dual antiplatelets, Anticoagulant ก่อนหรือไม่ นานหลังได้รับยาละลายไฟบรินชนิดไม่จำเพาะ) ตามมาตรฐาน ปัจจุบันก่อนรายงานจาก ISIS-2 จึงอาจเพิ่มประสิทธิภาพการเปิดหลอดเลือดหัวใจของ Streptokinase ด้วย

การสวนหัวใจผ่านหลอดเลือดแดงเรเดียล (Transradial approach) มากกว่า 2 ใน 3 ซึ่งจากการศึกษาทั้ง RIVAL²⁴ และ SAFARI-STEMI²⁵ ไม่พบความแตกต่างระหว่างภาวะแทรกซ้อนหรือเลือดออกรุนแรงระหว่าง 2 วิธี แต่อย่างไรก็ตามมีแนวโน้มว่าใน Early Routine PCI อาจเกิด Hematoma จนระบบไหลเวียนโลหิตเปลี่ยนแปลงได้มากกว่าในกลุ่มสวนหัวใจผ่านเส้นเลือดแดง Femoral แต่ในการศึกษานี้ภาวะ Groin Hematoma ที่ Puncture Site ไม่แตกต่างกันทั้งกลุ่ม pPCI และ PI หากแพทย์มีขั้นตอนการหลอดเลือดทำให้ผลการด้วยความระมัดระวัง¹⁶ ผู้ป่วยเกือบทุกรายใส่ขดลวดค้ำยันเส้นเลือดชนิดเคลือบยาหรือด้วยบอลลูนขยายหลอดเลือดได้อย่างใดอย่างหนึ่ง หากพบ Residual Stenosis ใน Culprit Vessel เกินกว่า 70% มีประสิทธิภาพในการป้องกัน Re-occlusion และ Reinfarction เมื่อติดตามไป 1 ปี มีส่วนน้อยได้รับการรักษาด้วยยาที่เหมาะสมอย่างเดียว โดยไม่ขยายเส้นเลือด ซึ่งพบ Reinfarction ใกล้เคียงกันทั้ง 2 กลุ่ม (รูปที่ 2)

ผลการศึกษานี้ศึกษาในประชากรเขตภาคเหนือตอนล่างของไทย มีพื้นที่กว้างขวาง ภูมิศาสตร์เป็นที่ราบ ลุ่มแม่น้ำสลับกับภูเขา มีประชากรจำนวนมากและห้องสวนหัวใจให้บริการจำกัดนั้น ให้ผลการศึกษาไปในทางเดียวกันกับหลายรายงานที่ศึกษาในประเทศที่พัฒนาแล้วแม้มีโอกาสเข้าถึงการรักษา STEMI ด้วย pPCI สูงกว่าได้แก่ โครงการรักษาผู้ป่วย STEMI ระดับภูมิภาคของ Minneapolis Heart Institute (MHI)²² และระบบการดูแลสุขภาพออกดอก²⁶ ในประชากรอเมริกาเหนือ, Korea Acute Myocardial Infarction Registry (KAMIR)²⁶ ในประชากรเอเชีย และ FASTMI-2015 (French Registry of Acute ST-elevation หรือ Non-ST-elevation Myocardial Infarction 2015)²⁷ ในยุโรป เมื่อพิจารณาถึงยาละลายไฟบรินที่การศึกษาของเรานั้นใช้ยา Streptokinase ซึ่งต่างจากการศึกษาข้างต้น แต่มีการใช้แนวปฏิบัติมาตรฐาน PI สำหรับพื้นที่อย่างเคร่งครัดทุกราย ได้แก่ 1) การได้รับยาต้าน

เกล็ดเลือดคู่กันในขนาดที่เหมาะสม, 2) การได้รับยาละลายลิ่มเลือดทั้งชนิด UFH หรือ LMWH อย่างรวดเร็วสูงถึง 67.8% อาจเป็นเหตุให้ Reperfusion มีอัตราสำเร็จสูงขึ้น โดยพบ Rescued PCI เพียง 3.3% และ 3) หลัง Succeeded PI ผู้ป่วยได้รับการสวนหัวใจภายใน 24 ชั่วโมงสูงถึง 90.2% อย่างไรก็ตาม พบมีความแตกต่างของผลวิจัยหลายประการโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ระยะเวลาและภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่ ภาวะเลือดออกรุนแรง ในกลุ่มการศึกษาของเรา เวลามัธยฐานตั้งแต่การได้รับยาละลายไฟบรินจนถึง Early Routine PCI ใน PI คือ 18.2 ชั่วโมง โดยผู้ป่วย 78.7% ที่ได้รับ PCI ภายใน 2-24 ชั่วโมง ในขณะที่ค่ามัธยฐานของ Early Routine PCI ทั้งการศึกษาระบบ STEMI ระดับภูมิภาคของมหาวิทยาลัยออกตาวาสสูงถึง 4 ชั่วโมง 20 นาทีภายใน และ 41.5 ชั่วโมงใน KAMIR Registry ในประเทศสาธารณรัฐเกาหลี นอกจากนี้ ผู้ป่วยในการศึกษา PIRNORT มีอายุน้อยกว่าเล็กน้อย (อายุเฉลี่ยของกลุ่มทั้งหมดคือ 62.2 ± 12.4 ปี ซึ่งอายุน้อยกว่าผู้ป่วย STEMI ที่ศึกษาในทะเบียนดังกล่าวข้างต้นเกือบ 4-8 ปี) กลุ่มอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไปน้อยกว่าและโรคเบาหวานสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับทะเบียนดังกล่าวข้างต้น ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าอัตราการตายในโรงพยาบาลยังสูงเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาแบบ Registry Trials อื่นๆ แต่คล้ายกันในการศึกษาในประเทศที่กำลังพัฒนา¹⁷ แม้พื้นที่การศึกษาของ PIRNORT นั้นอยู่ท่ามกลางทรัพยากรที่จำกัด ทั้งห้องปฏิบัติการสวนหัวใจมีจำกัด ไม่สามารถให้บริการได้ตลอด 24 ชั่วโมง อันเนื่องมาจากมีจำนวนแพทย์มีขั้นตอนการหลอดเลือดและบุคลากรน้อย แต่กระนั้น Reperfusion strategies ของพื้นที่ระหว่างการศึกษาขึ้นอยู่กับระบบบริการสุขภาพ สาขาโรคหัวใจโดยระบบ Spoke-and-Hub STEMI model มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 เพื่อเพิ่มการเข้าถึง Reperfusion และรอดชีวิตด้วยหลักการบริหารเวลาทอง (Golden period) คั้นเลือดให้กล้ามเนื้อหัวใจโดยเร็วที่สุดไม่ว่าจะด้วยกลยุทธ์ pPCI หรือ PI ซึ่งปัจจุบันมียาละลายไฟบรินในโรงพยาบาลทุกแห่ง

ผล Primary Safety end Point โดยศึกษา Bleeding Risk รุนแรงในโรงพยาบาลตามนิยามของ TIMI Major Bleeding พบว่าแม้กลุ่ม PI มีแนวโน้มเกิดเลือดออกรุนแรงมากกว่ากลุ่ม pPCI แต่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญพบ Intracerebral Hemorrhage ที่สัมพันธ์กับการรักษาทั้งสองวิธีกลุ่มละ 1 ราย ตลอดการศึกษาน้อยกว่า STREAM และมีแนวโน้มสูงกว่าการศึกษาแบบ Registry จาก MIH และ FASTMI-2015 เนื่องจากการศึกษา PIRNORT ใช้ยาละลายไฟบรินชนิดไม่จำเพาะ (Non-specific fibrinolysis) ชนิด Streptokinase (SK) ถึง 99.2% ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาจากต่างประเทศที่นำมาวิจารณ์ แต่การศึกษาอื่นหลังในผู้ป่วย STEMI 325 รายที่ได้รับการรักษาทั้ง 2 กลยุทธ์โดยกลยุทธ์ PI มี Streptokinase เป็นยาหลักจากโรงพยาบาลศิริราชไม่นานมานี้ นั้นให้ผลการศึกษาที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้ง Primary

Efficacy และ Safety Outcomes²⁸ เช่นเดียวกับการศึกษาในพื้นที่ตะวันออกกลางซึ่งมีความท้าทายในการเข้าถึงการรักษาด้วยกลยุทธ์ pPCI เช่นเดียวกับพื้นที่ของ PIRNORT²¹ เชื่อว่าความเสี่ยงต่อ Major Bleeding ใน PIRNORT ต่ำอาจเกิดจาก 1) การใช้แนวปฏิบัติเพื่อการฝังระวางและควบคุมระดับแรงดันโลหิตให้อยู่ในเกณฑ์ระหว่างการใช้ยา Streptokinase นั้นให้ผลระดับแรงดันโลหิตผู้ป่วยนั้นอยู่ในเกณฑ์, 2) ผู้ป่วยสูงอายุตั้งแต่ 75 ปีมีน้อยกว่าการศึกษาอื่น (Real world practice โดยไม่มีการปรับลดขนาดยาเหมือนใน STREAM trial) และ 3) ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่มาก Killip Classification 1-2 เป็นส่วนใหญ่ ก่อน Age-adjusted ITT analysis ใน STREAM พบความเสี่ยงเลือดออกในกะโหลกศีรษะกลุ่ม PI สูงกว่ากลุ่ม pPCI (0.96% เทียบกับ 0.21%; p -value= 0.04) อย่างไรก็ตาม หลังจากลดขนาดยา Tenecteplase ลง 50% ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 75 ปี ความเสี่ยงของการมีเลือดออกในกะโหลกศีรษะใกล้เคียงกันทั้ง 2 กลุ่ม (0.54% เทียบกับ 0.26%; p -value= 0.45)^{6,29} แสดงให้เห็นว่ากลยุทธ์ทั้ง 2 วิธี ในการศึกษาที่มีความปลอดภัยสูง

จุดแข็งและการประยุกต์ใช้

PIRNORT ศึกษาผู้ป่วย STEMI และทรัพยากรในเวชปฏิบัติตามจริงแบบไปข้างหน้าด้วยทะเบียนและได้รับการควบคุมข้อมูลเป็นระบบช่วยให้เข้าใจหลักบริหารเวลาทองของผู้ป่วย Acute STEMI และประสิทธิภาพรวมถึงความปลอดภัยของ Reperfusion Strategies มาตรฐานปัจจุบัน ตามบริบทพื้นที่ของไทยซึ่งห่างไกลแตกต่างด้านภูมิศาสตร์และการเดินทาง รวมถึงมีขีดความสามารถของห้องสวนหัวใจให้บริการ pPCI จำกัดนั้นจะนำไปสู่การพัฒนา ระบบและเครือข่ายการดูแลรักษาผู้ป่วย STEMI ได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน (Sustainable win-win strategies) โดยช่วยทีมผู้รักษาตัดสินใจใช้กลยุทธ์รักษาอย่างเหมาะสม รวดเร็ว ปลอดภัย เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและโรงพยาบาลในพื้นที่ต่อไป

ข้อจำกัดการศึกษา

การศึกษาแบบ Real-world practice, All-comer prospective registry มีอคติการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างอยู่โดยธรรมชาติของการศึกษา²⁹; 1) การศึกษานี้ดำเนินการในพื้นที่ชนบทเฉพาะในไทย ซึ่งการนำไปใช้ในพื้นที่อื่นที่มีห้องสวนหัวใจพร้อมนั้นอาจต้องแปลผลอย่างรอบคอบ, 2) ผู้ป่วยที่มี Stroke/TIA มาก่อน, ผู้ป่วยที่มีระดับ Killip สูงหรืออาการรุนแรง มักถูกเลือกให้เปิดหลอดเลือดด้วยกลยุทธ์ pPCI มากกว่ากลยุทธ์ PI นั้นอาจอธิบายแนวโน้มผลลัพธ์ในกลุ่ม pPCI ที่ไม่ดันทัก, 3) แม้ว่าลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มจะไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่โรคเบาหวานที่สูงในกลุ่ม PI ซึ่งอาจมี Hypercoagulable State

สูงกว่า อาจ Bias ทำให้ผลของการให้ยาละลายไฟบรินได้ผลดี, 4) การติดตามผู้ป่วยที่ 1 ปีนั้นเป็นไปอย่างอิสระ แม้จะได้รับการติดตามโดยอายุรแพทย์โรคหัวใจในโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ก็ตาม แต่ไม่อาจยืนยันได้ว่าการใช้และปรับยาเพื่อให้เข้าเกณฑ์การรักษานั้นเป็นไปตามเกณฑ์หรือไม่¹² ทราบเพียง Final Outcome ที่ติดตามได้ครบถ้วนเท่านั้นหากแต่ Missing Data ไม่มากเนื่องจากการศึกษานี้ออกแบบให้ติดตามผู้ป่วยทางโทรศัพท์และเข้าตรวจรักษาที่ 1 ปี การวิเคราะห์ทางสถิติจึงจำเป็นต้องทำสมมติฐานเพื่อสร้างสมดุลการกระจายของเหตุการณ์ที่สนใจและใช้ Data Sensor ในกลุ่มที่ไม่สามารถติดตามผลที่ 1 ปี โดยอายุรแพทย์โรคหัวใจได้ แต่ยังมีชีวิตอยู่จนถึงวันวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ, 5) การศึกษาไม่มีข้อมูลติดตามระยะยาวเกินกว่า 1 ปี ซึ่งน่าสนใจว่าการทนต่อการรักษาระยะยาวนั้นเป็นผลจากกลยุทธ์ที่เหมาะสมตั้งแต่แรกหรือไม่^{12,22,29} และ 6) การศึกษานี้ไม่วิเคราะห์ประสิทธิภาพต้นทุนซึ่งสามารถให้ข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อทางเศรษฐศาสตร์ของระบบสุขภาพต่อกลยุทธ์การรักษาแต่ละกลุ่มว่าคุ้มค่าหรือยังยืนเพียงใด

การศึกษาในอนาคต

ผู้วิจัยมีข้อเสนอในการศึกษาลักษณะดังกล่าวในอนาคต ดังนี้ 1) ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อตรวจสอบผลการวิจัยนี้ในประชากรที่มีขนาดใหญ่และหลากหลายมากขึ้นเพื่อเพิ่มความสามารถในการทำให้ผลลัพธ์ทั่วไป (Generalizability) ได้, 2) ควรทำการศึกษาติดตามระยะยาวเกินกว่า 1 ปีเพื่อประเมินผลระยะยาวของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม, 3) ควรวิเคราะห์ประสิทธิภาพต้นทุนเพื่อประเมินผลกระทบทางเศรษฐกิจของกลยุทธ์ทั้งสองช่วยตัดสินใจในสภาพแวดล้อมที่จำกัดทรัพยากร, 4) มุ่งเน้นลักษณะเฉพาะผู้ป่วยหรือปัจจัยทางคลินิกที่อาจสามารถชี้แนะให้เลือกกลยุทธ์การรักษาที่เหมาะสมที่สุดสำหรับผู้ป่วย STEMI แต่ละราย และ 5) การศึกษาเพิ่มเติมด้านประโยชน์และข้อจำกัดที่อาจเกิดในผู้ป่วยบางกลุ่มเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา (Precision medicine)

สรุป

เป็นการศึกษาแบบทะเบียนประเภทไปข้างหน้าขนาดใหญ่แรกของไทยโดยเปรียบเทียบระหว่างกลยุทธ์ Pharmacoinvasive (PI) และ Primary PCI (pPCI) ในผู้ป่วย Acute STEMI ในพื้นที่ชนบทขนาดใหญ่ในภาคเหนือตอนล่างของไทยโดยผลลัพธ์ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัยและให้หลักฐานว่า กลยุทธ์ PI สามารถเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งในพื้นที่ที่จำกัดทรัพยากรสำหรับ pPCI ได้

เอกสารอ้างอิง

1. McManus DD, Gore J, Yarzebski J, Spencer F, Lessard D, Goldberg RJ. Recent trends in the incidence, treatment, and outcomes of patients with STEMI and NSTEMI. *Am J Med* 2011;124(1):40-7.
2. Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomized trials of more than 1000 patients. Fibrinolytic Therapy Trialists' (FTT) Collaborative Group. *Lancet* 1994;343(8893):311-22.
3. GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018;392:1736–1788.
4. Robert A Byrne, Xavier Rossello, J J Coughlan, Emanuele Barbato, Colin Berry, Alaide Chieffo, Marc J Claeys, Gheorghe-Andrei Dan, Marc R Dweck, Mary Galbraith, Martine Gilard, Lynne Hinterbuchner, Ewa A Jankowska, Peter Jüni, Takeshi Kimura, Vijay Kunadian, Margret Leosdottir, Roberto Lorusso, Roberto F E Pedretti, Angelos G Rigopoulos, Maria Rubini Gimenez, Holger Thiele, Pascal Vranckx, Sven Wassmann, Nanette Kass Wenger, Borja Ibanez, ESC Scientific Document Group , 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC), *Eur Heart J* 2023;44(38):3720-3826.
5. A Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, Amsterdam E, Bhatt DL, Birtcher KK, Blankstein R, Boyd J, Bullock-Palmer RP, Conejo T, Diercks DB, Gentile F, Greenwood JP, Hess EP, Hollenberg SM, Jaber WA, Jneid H, Joglar JA, Morrow DA, O'Connor RE, Ross MA, Shaw LJ. 2021 AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2021;144(22):e368-e454.
6. Armstrong PW, Gershlick AH, Goldstein P, Wilcox R, Danays T, Lambert Y, Sulimov V, Rosell Ortiz F, Ostojic M, Welsh RC, Carvalho AC, Nanas J, Arntz HR, Halvorsen S, Huber K, Grajek S, Fresco C, Bluhmki E, Regelin A, Vandenberghe K, Bogaerts K, Van de Werf F; STREAM Investigative Team. Fibrinolysis or primary PCI in ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med* 2013;368(15):1379-87.
7. Hochman JS, Lamas GA, Buller CE, Dzavik V, Reynolds HR, Abramsky SJ, Forman S, Ruzyllo W, Maggioni AP, White H, Sadowski Z, Carvalho AC, Rankin JM, Renkin JP, Steg PG, Mascette AM, Sopko G, Pfisterer ME, Leor J, Fridrich V, Mark DB, Knatterud GL; Occluded Artery Trial Investigators. Coronary intervention for persistent occlusion after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2006;355(23):2395-407.
8. Tatu-Chițoiu G, Dorobanțu M, Teodorescu C, Craiu E, Vintilă M, Minescu B, Burghină D, Stamate S, Serban L, Protopopescu T, Dan M, Căpraru P, Guran M, Istrătescu O, Vlădoianu M, Caea N. Accelerated streptokinase in ST-elevation myocardial infarction--a Romanian (ASK-ROMANIA) multicenter registry. *Int J Cardiol* 2007;122(3):216-23.
9. Welsh RC, Ornato J, Armstrong PW. Prehospital management of acute ST-elevation myocardial infarction: a time for reappraisal in North America. *Am Heart J* 2003 ;145(1):1-8.
10. N Granger CB, Bates ER, Jollis JG, Antman EM, Nichol G, O'Connor RE, Gregory T, Roettig ML, Peng SA, Ellrodt G, Henry TD, French WJ, Jacobs AK. Improving Care of STEMI in the United States 2008 to 2012. *J Am Heart Assoc* 2019;8(1):e008096.
11. Ioannidis JP, Katritsis DG. Percutaneous coronary intervention for late reperfusion after myocardial infarction in stable patients. *Am Heart J* 2007;154(6) :1065-71.
12. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, Prescott E, Storey RF, Deaton C, Cuisset T, Agewall S, Dickstein K, Edvardsen T, Escaned J, Gersh BJ, Svtil P, Gilard M, Hasdai D, Hatala R, Mahfoud F, Masip J, Muneretto C, Valgimigli M, Achenbach S, Bax JJ; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2020 ;41(3):407-477.
13. Antman EM, Morrow DA, McCabe CH, Murphy SA,

- Ruda M, Sadowski Z, Budaj A, López-Sendón JL, Guneri S, Jiang F, White HD, Fox KA, Braunwald E; ExTRACT-TIMI 25 Investigators. Enoxaparin versus unfractionated heparin with fibrinolysis for ST-elevation myocardial infarction. *N Engl J Med* 2006;354(14):1477-88.
14. Palmerini T, Genereux P, Caixeta A, Cristea E, Lansky A, Mehran R, Della Riva D, Fahy M, Xu K, Stone GW. A new score for risk stratification of patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention: the ACUITY-PCI (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy- Percutaneous Coronary Intervention) risk score. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5(11):1108-16.
 15. Alpert JS, Thygesen K, Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined--a consensus document of The Joint European Society of Cardiology /American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000;36(3):959-69.
 16. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, Kaul S, Wiwiot SD, Menon V, Nikolsky E, Serebruany V, Valgimigli M, Vranckx P, Taggart D, Sabik JF, Cutlip DE, Krucoff MW, Ohman EM, Steg PG, White H. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation* 2011;123(23):2736-47.
 17. Zubaid M, Khraishah H, Alahmad B, Rashed W, Ridha M, Alenezi F, Aljarrah M, Al-Marri K, Almutairi M, Althalji K, Alfaddagh A. Efficacy and Safety of Pharmacoinvasive Strategy Compared to Primary Percutaneous Coronary Intervention in the Management of ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: A Prospective Country-Wide Registry. *Ann Glob Health* 2020;86(1):13.
 18. Vora AN, Holmes DN, Rokos I, Roe MT, Granger CB, French WJ, Antman E, Henry TD, Thomas L, Bates ER, Wang TY. Fibrinolysis use among patients requiring interhospital transfer for ST-segment elevation myocardial infarction care: a report from the US National Cardiovascular Data Registry. *JAMA Intern Med* 2015;175(2):207-15.
 19. Larson DM, McKavanagh P, Henry TD, Cantor WJ. Reperfusion Options for ST Elevation Myocardial Infarction Patients with Expected Delays to Percutaneous Coronary Intervention. *Interv Cardiol Clin* 2016;5(4):439-450.
 20. Assessment of the Safety and Efficacy of a New Treatment Strategy with Percutaneous Coronary Intervention (ASSENT-4 PCI) investigators. Primary versus tenecteplase-facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction (ASSENT-4 PCI): Randomized trial. *Lancet* 2006; 367(9510): 569–578.
 21. Rashid MK, Guron N, Bernick J, et al. Safety and efficacy of a pharmacoinvasive strategy in ST-segment elevation myocardial infarction: A patient population study comparing a pharmacoinvasive strategy with a primary percutaneous coronary intervention strategy within a regional system. *JACC Cardiovasc Interv* 2016; 9(19): 2014–2020.
 22. Baigent C, Collins R, Appleby P, Parish S, Sleight P, Peto R. ISIS-2: 10 year survival among patients with suspected acute myocardial infarction in randomized comparison of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither. The ISIS-2 (Second International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. *BMJ* 1998; 316(7141):1337-43.
 23. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, Budaj A, Niemelä M, Valentin V, Lewis BS, Avezum A, Steg PG, Rao SV, Gao P, Afzal R, Joyner CD, Chrolavicius S, Mehta SR; RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomized, parallel group, multicentre trial. *Lancet* 2011;377(9775):1409-20.
 24. Le May M, Wells G, So D, et al. Safety and Efficacy of Femoral Access vs Radial Access in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The SAFARI-STEMI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* 2020;5 (2):126–134.
 25. Larson DM, Duval S, Sharkey SW, et al. Safety and efficacy of a pharmaco-invasive reperfusion strategy in rural ST-elevation myocardial infarction patients with expected delays due to long-distance transfers. *Eur Heart J* 2012; 33(10): 1232–1240.

26. Sim DS, Jeong MH, Ahn Y, et al. Pharmacoinvasive strategy versus primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-Segment-elevation myocardial infarction: A propensity score-matched analysis. *Circ Cardiovasc Interv* 2016; 9(9).
27. Le May M, Wells G, So D, et al. Safety and Efficacy of Femoral Access vs Radial Access in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The SAFARI-STEMI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol* 2020;5(2):126–134.
28. Belle L, Cayla G, Cottin Y, et al. French registry on acute ST-elevation and non-ST-elevation myocardial infarction 2015 (FAST-MI 2015). Design and baseline data. *Arch Cardiovasc Dis* 2017; 110(6–7): 366–378.
29. Towashiraporn K, Krittayaphong R, Tresukosol D, Phankingthongkum R, Tungsubutra W, Wongpraparut N, Chunhamaneewat N, et al. Streptokinase-Based Pharmacoinvasive Strategy Versus Primary Percutaneous Coronary Intervention: A Propensity Score Matching Analysis from the Siriraj STEMI Network. *J Med Assoc Thai* 2023;106:180-92.
30. Sinnaeve PR, Armstrong PW, Gershlick AH, et al. ST-segment-elevation myocardial infarction patients randomized to a pharmaco-invasive strategy or primary percutaneous coronary intervention: Strategic Reperfusion Early After Myocardial Infarction (STREAM) 1-year mortality follow-up. *Circulation*. 2014; 130(14): 1139–1145.

Giant Cell Rich Osteosarcoma และความท้าทายในการวินิจฉัยทางจุลพยาธิวิทยา : รายงานผู้ป่วย

Giant Cell Rich Osteosarcoma, a Challenging Histopathological Diagnosis : A Case Report

วรวิษา นิลทัพ, พ.บ.

Wanwisa Nintap, M.D.

Abstract

Giant cell-rich osteosarcoma is a rare histologic subtype of conventional osteosarcoma, accounting for 1-3% of conventional osteosarcoma. The microscopic features show numerous non-neoplastic osteoclast-like giant cells (no nuclear atypia) and pleomorphic malignant giant cells with highly pleomorphic mononuclear cells and a variable amount of osteoid matrix formation. Giant cell-rich osteosarcoma is difficult to histopathologically differentiate from giant cell tumors of bone and malignant in giant cell tumors of bone. This article reports a 41 years old man with a painful mass on the right knee. The radiologic findings show osteolytic lesion at the epiphysis and metaphysis area of the distal femur. The pathological diagnosis of the biopsy specimen was a giant cell tumor of bone, but the pathological diagnosis after wide resection of the tumor was malignant in giant cell tumor. After a histomorphologic review of the wide resection specimen, the pathological diagnosis was giant cell-rich osteosarcoma.

วันที่รับ (received) 20 ตุลาคม 2565

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 2 เมษายน 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 4 เมษายน 2566

Published online ahead of print 14 มิถุนายน 2566

กลุ่มงานพยาธิวิทยาภาค โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์
Anatomical pathology department, Sawanpracharak Hospital, Nakhonsawan

Corresponding Author: วรวิษา นิลทัพ

กลุ่มงานพยาธิวิทยาภาค โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์
Email: Wasabi.shinee@gmail.com

doi:

Keyword : Giant cell-rich osteosarcoma, osteoclast-like giant cell, osteoid matrix

บทคัดย่อ

Giant Cell Rich Osteosarcoma เป็น Rare Subtype ของ Conventional Osteosarcoma พบได้ร้อยละ 1-3 มีลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาคือ พบ Giant Cell ประกอบด้วย Non-neoplastic Osteoclast-like giant cell (No nuclear atypia) และ Pleomorphic Malignant Giant Cell จำนวนมาก กระจายและแทรกตัวใน Mononuclear Neoplastic Cell ที่มีลักษณะ High Pleomorphism ซึ่งสร้าง Osteoid หรือ Bone Matrix ลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาดังกล่าวคล้ายกับ Giant Cell Tumor of Bone แตกต่างกันตรงที่ Giant Cell Tumor จะไม่พบ Osteoid หรือ Bone Matrix ส่วนใน Malignant in Giant Cell Tumor จะพบ Malignant Component ที่เป็น Osteosarcoma และมีการสร้าง Osteoid หรือ Bone Matrix ได้ มีลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาเหมือนกับ Giant Cell Rich Osteosarcoma ดังนั้นอาจเกิดความสับสนในการวินิจฉัยทางพยาธิวิทยา บทความได้นำเสนอตัวอย่างของผู้ป่วยที่มาด้วยก้อนที่หัวเข่าข้างขวา ผลตรวจทางรังสีวิทยาพบ Osteolytic lesion at epiphysis and metaphysis of distal femur วินิจฉัยทางพยาธิวิทยาจาก Biopsy Specimen ว่า Giant Cell Tumor of Bone และวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาใน Wide Resection Specimen เป็น Malignant in Giant Cell Tumor หลังจากทบทวนลักษณะทางพยาธิวิทยาได้เปลี่ยนการวินิจฉัยเป็น Giant Cell Rich Osteosarcoma

คำสำคัญ : มะเร็งกระดูก, ลักษณะทางจุลพยาธิวิทยา, เนื้องอกกระดูก

บทนำ

Osteosarcoma เป็นมะเร็งกระดูกที่เซลล์มะเร็งมีการสร้าง Osteoid หรือ Bone Matrix ตามนิยามของ WHO Classification 5th edition มะเร็งกระดูก Conventional Osteosarcoma (COS) เป็น Type หนึ่งของ Osteosarcoma ที่พบบ่อยสุด พบได้ประมาณร้อยละ 80 ของ Osteosarcoma ทั้งหมด COS แบ่งได้อีกหลาย Subtype ตามลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาที่แตกต่างกัน Subtype ที่พบบ่อยที่สุด คือ Osteoblastic Subtype รองลงมาคือ Chondroblastic Subtype และ Fibroblastic Subtype^{1,2} Giant Cell Rich Subtype เป็น Subtype หนึ่งของ COS ที่พบบ่อยน้อย พบประมาณร้อยละ 1-3 ของ COS^{3,4,5}

COS พบได้ 2 ช่วงอายุ ได้แก่ ช่วงอายุ 14-18 ปีพบบ่อยที่สุดถึงร้อยละ 60-70 และช่วงอายุมากกว่า 40 ปี พบบ่อยที่บริเวณกระดูก Femur ส่วนปลาย และส่วนต้นของกระดูก Tibia บางครั้งพบที่กระดูก Humerous และมักเกิดในตำแหน่ง Metaphysis ของกระดูก ผู้ป่วยมักจะมาด้วยเรื่องมีก้อนโตขึ้นร่วมกับมีอาการปวดบริเวณก้อน เคลื่อนไหวบริเวณข้อได้ น้อยลง หรือบางรายมาด้วยเรื่องของกระดูกหักจากพยาธิสภาพ (Pathological fracture) จากการกระแทกหรืออุบัติเหตุที่ไม่รุนแรง^{1,6}

Giant Cell Rich Osteosarcoma (GCRO) เป็น High Grade Sarcoma ที่มีต้นกำเนิดใน Intramedullary^{1,2} มีลักษณะทางจุลพยาธิวิทยา คือพบ Giant Cell เป็นจำนวนมากประกอบไปด้วย Non-neoplastic osteoclast-like giant cells และ Pleomorphic malignant giant cells¹ กระจายอยู่ใน Mononuclear neoplastic cell ที่มีลักษณะของ High pleomorphism ร่วมกับการสร้าง Osteoid หรือ Bone Matrix GCRO มีลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาคคล้ายกับเนื้องอกกระดูกชนิด Giant Cell Tumor (GCT) โดยเฉพาะ Malignant in GCT ซึ่งมีความจำเป็นต้องแยกออกจากกันเนื่องจากการรักษาและการพยากรณ์โรคแตกต่างกัน²

รายงานผู้ป่วย

ประวัติ

ผู้ป่วยชายไทย อายุ 41 ปี มาด้วยก้อนโตขึ้นที่บริเวณหัวเข่าด้านขวามา 3 เดือน ร่วมกับมีอาการปวดและบวมบริเวณก้อน ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ไม่ดื่มสุราและไม่สูบบุหรี่ ปฏิเสธประวัติอุบัติเหตุมาก่อนหน้านี้ ไปตรวจรักษาที่โรงพยาบาลเอกชน ผลตรวจ X-ray ที่เข่าขวาพบ Osteolytic lesion at epiphysiometaphyseal area of lateral femoral condyle วินิจฉัยเบื้องต้นเป็น Bone tumor at right distal femur สงสัย Giant Cell Tumor และถูกส่งตัวมาเพื่อทำการวินิจฉัยและรักษาต่อเนื่อง

ผลตรวจทางรังสีวิทยา (Imaging)

1. ผลตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Computerized tomography/ CT scan) :

A 3.6 x 6.7 x 8.3 cm eccentric expanded osteolytic lesion with thin bony cortex, lobulated periosteal region, and heterogenous hypo/isodense soft tissue component occupying at epiphysis and metaphysis of the right distal femur, possible aggressive giant cell tumor or osteosarcoma.

No evidence of pulmonary metastasis

2. ผลตรวจเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic resonance imaging / MRI)

The study reveals an expansile osteolytic bony destruction involving distal metaphysis and distal epiphysis of the right femur without matrix formation. The lesion involves mainly at the lateral femoral condyle and breaks the cortex. The lesion shows a peripheral solid portion and a central non-enhancing cystic component. The size of the lesion is about 6.5 x 6.8 x 9.3 cm. Differential diagnosis includes 1) metastasis and 2) giant cell tumor.

ผลตรวจทางพยาธิวิทยา (ครั้งที่ 1)

จากการทำ Core Needle Biopsy

ลักษณะเมื่อตรวจดูด้วยตาเปล่า (Gross findings) : Several pieces of grey-brown soft tissue, measuring 0.4 x 1 x 1.4 cm in aggregate.

ลักษณะทางจุลพยาธิวิทยา (Histologic findings) : Non-neoplastic osteoclast like giant cell จำนวนมากกระจายและแทรกตัวใน Mononuclear neoplastic cell โดย Morphology ของ Mononuclear neoplastic cell มีรูปร่างลักษณะ Round and oval shape cell with eosinophilic cytoplasm มีลักษณะของ Mild Pleomorphism คือ Smooth to mild irregular nuclear membrane and absence to small nucleoli มี Necrosis และมี Mitosis เพิ่มขึ้นเล็กน้อย ไม่พบ Atypical Mitosis และ Osteoid Matrix (รูปที่ 1)

การวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาคือ Giant Cell Tumor of Bone

การวินิจฉัยและการรักษา

ผู้ป่วยวินิจฉัยเป็น Giant Cell Tumor of Bone รักษาโดยการตัดก้อนเนื้อออกทั้งหมด (Wide resection) และใส่ Endoprosthesis

ผลตรวจทางพยาธิวิทยา (ครั้งที่ 2)

จากการทำ Wide Resection

ลักษณะเมื่อตรวจดูด้วยตาเปล่า (Gross findings) : Ill-defined firm tan, white mass measures 9 x 8.5 x 8 cm with extensive necrosis and hemorrhage at epiphysis to the metaphysis of the distal femur. The mass penetrates the bony cortex and invades soft tissue.

ลักษณะทางจุลพยาธิวิทยา (Histologic findings) : Non-neoplastic osteoclast-like giant cell และ Pleomorphic Malignant Giant Cell จำนวนมากกระจายและแทรกตัวใน Mononuclear Neoplastic Cell ซึ่ง Mononuclear Cell มีลักษณะ Round to oval and spindle shape with high pleomorphism (Varying in size and shape, irregular nuclear membrane, large hyperchromatic nuclei, and prominent nucleolus) มี Mitosis จำนวนมาก (44/10 High power field) และพบ Atypical mitosis มี Necrosis และ Hemorrhage เป็นบริเวณกว้าง (รูปที่ 2A และ 2B)

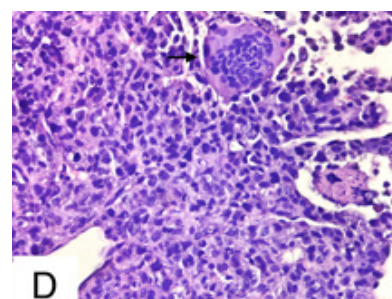
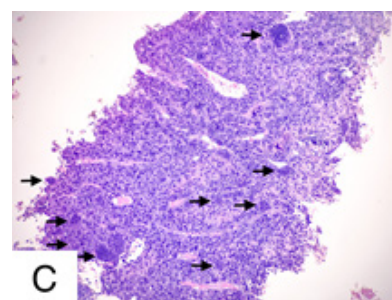
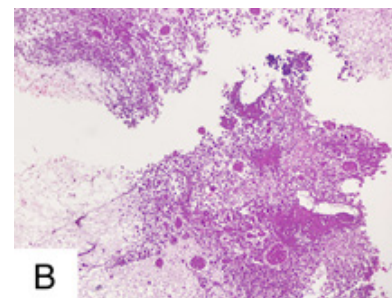
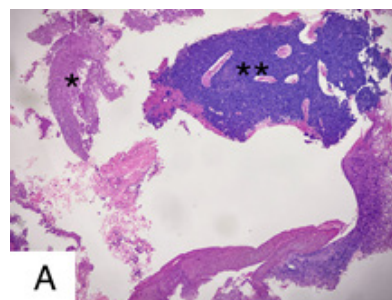
การวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาคือ Malignant in giant cell tumor of bone

หลังจากที่ได้ทำการทบทวนลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาพบว่าบางบริเวณมี Osteoid Matrix ล้อมรอบ Mononuclear Cell (รูปที่ 2C) ซึ่งสามารถพบได้ทั้งใน Malignant in GCT ที่มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma และ GCRO¹ ไม่พบบริเวณที่เป็น Benign GCT (Numerous non-neoplastic osteoclast-like giant cells แทรกตัวใน Mononuclear Neoplastic Cells ที่ไม่มีลักษณะ Pleomorphism) ดังนั้นจากลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาไม่สามารถแยกเนื้อออกทั้งสองชนิดออกจากกันได้ เมื่อพิจารณาร่วมกับลักษณะทางคลินิก และลักษณะทางรังสีวิทยายังไม่สามารถแยกออกจากกันอย่างเด็ดขาด จากประวัติผู้ป่วยรายนี้ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยา หรือการฉายรังสีมาก่อน เนื่องจาก Benign GCT สามารถเปลี่ยนเป็น Osteosarcoma ในตำแหน่งที่เคยเป็น Benign GCT โดยจะเกิดตามหลังการรักษาด้วยยา หรือจากการฉายรังสี^{1,12}

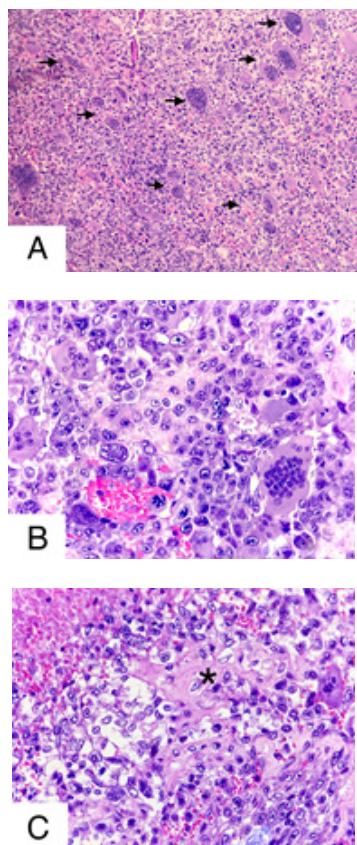
การวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาสุดท้ายคือ High-grade malignant neoplasm with large multinucleated giant cells and osteoid matrix production, suggestive of giant cell-rich osteosarcoma

การรักษา

ผู้ป่วยได้รับการทำ Bone Scan for Staging ไม่พบ Bone Metastasis ได้รับการรักษาด้วยการให้ยาเคมีบำบัด (Cisplatin และ Doxorubicin)



รูปที่ 1 ชิ้นเนื้อที่ได้จาก Tissue biopsy A) เนื้อเยื่อบริเวณก้อนเนื้อออก (***) และ necrosis (*) (40x) B) บริเวณ Tumor Necrosis (100x) C) Non-neoplastic osteoclast-like giant cells (➤) แทรกอยู่ใน Mononuclear neoplastic cells (100x) D) Non-neoplastic osteoclast-like giant cell มีลักษณะเป็น Multinucleated giant cell ไม่มีลักษณะของ Nuclear atypia (➤) และ Mononuclear neoplastic cells ที่มีลักษณะ Round to oval cells และ Mild pleomorphism (400x)



รูปที่ 2 ชิ้นเนื้อที่ได้จาก Wide Resection A) Osteoclast like giant cell (➡) จำนวนมากกระจายและแทรกตัวอยู่ใน mononuclear neoplastic cells (100x) B) Non-neoplastic osteoclast-like giant cells (No nuclear atypia) และ Pleomorphic malignant giant cells แทรกใน Mononuclear neoplastic cells ที่มีลักษณะ Round to oval and spindle shape และมี High pleomorphism (Irregular nuclear membrane, hyperchromatic nuclei, and prominent nucleolus) (400x) C) Osteoid matrix (*) ล้อมรอบ Mononuclear neoplastic cells (400x)

วิจารณ์

Osteosarcoma เป็น Primary Malignant Non Hematopoietic Bone Tumor ที่พบได้บ่อยที่สุด โดย Neoplastic Cell จะสร้าง Osteoid หรือ Bone Matrix^{1,7} Osteosarcoma แบ่งเป็นหลายกลุ่มขึ้นกับตำแหน่งที่เกิด และระดับความรุนแรง ได้แก่ Low grade central Osteosarcoma, Intramedullary High Grade Osteosarcoma (Conventional Osteosarcoma, Telangiectatic Osteosarcoma และ Small Cell Osteosarcoma), Parosteal Osteosarcoma, Periosteal

Osteosarcoma และ High Grade Surface Osteosarcoma ตาม WHO Classification 5th Edition Conventional Osteosarcoma (COS) จัดเป็น Intramedullary High Grade Sarcoma ซึ่งแบ่งเป็นหลาย Subtype ได้แก่ Osteoblastic Subtype พบได้บ่อยสุด (ร้อยละ 76-80) Chondroblastic Subtype และ Fibroblastic Subtype พบรองลงมา (ร้อยละ 10) Subtype อื่นๆ ได้แก่ Giant Cell-Rich Subtype, Epithelioid Subtype และ Osteoblastoma like Subtype ขึ้นอยู่กับ Extracellular Matrix ที่สร้างโดย Neoplastic Cells^{1,2,4} Giant Cell Rich Osteosarcoma (GCRO) เป็น Subtype หนึ่งในของ COS ซึ่งพบได้น้อยมาก พบเพียงร้อยละ 1-3 ของ COS^{3,5}

COS พบได้ 2 ช่วงอายุ ได้แก่ช่วงอายุ 14-18 ปี และช่วงอายุมากกว่า 40 ปี พบบ่อยที่บริเวณกระดูก Femur ส่วนปลายและส่วนต้นของกระดูก Tibia บางครั้งพบที่กระดูก Humeral ในตำแหน่ง Metaphysis ผู้ป่วยมักจะมาพบแพทย์ด้วยเรื่องมีก้อนโตขึ้นร่วมกับมีอาการ ปวดบริเวณก้อน เคลื่อนไหวได้น้อยลงหรือบางรายมาด้วยเรื่องกระดูกหักจากพยาธิสภาพ (Pathological fracture)¹ ลักษณะทางรังสีวิทยาพบก้อนเนื้ออกขอบเขตไม่ชัดร่วมกับมี Osteolytic และ/หรือ Osteoblastic Lesion พบลักษณะของ Periosteal Reaction และการลุกลามไปที่เนื้อเยื่อบริเวณข้างเคียง^{2,6} ลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาของ GCRO คือพบ Multinucleated Giant Cells ประกอบด้วย Non-neoplastic Osteoclast-like Giant Cells (No nuclear atypia) และ Pleomorphic Malignant Giant Cells เป็นจำนวนมากกระจายและแทรกตัวอยู่ใน Mononuclear Cell ซึ่งเป็น Neoplastic Cell มีทั้งรูปร่างแบบ Spindle Plasmacytoid หรือ Epithelioid (Round to oval shape) และมีลักษณะของ High Pleomorphism (Vary in size and shape, Large hyperchromatic nuclei, Irregular nuclear contour, and Prominent nucleoli) มี Mitosis เพิ่มขึ้น และ Atypical Mitosis พบ Osteoid หรือ Bone Matrix ซึ่งปริมาณที่พบจะมากน้อยแตกต่างกัน และล้อม Mononuclear Cell ในรูปแบบ Filigree, lace-like หรือ Large sheet โดย Neoplastic Cell ที่ถูกล้อมจะมี Pleomorphism ลดลง Osteoid Matrix จะเห็นลักษณะ Eosinophilic Matrix (Matrix สีชมพู) ในกล้องจุลทรรศน์^{1,2,6,8}

จากรายงานผู้ป่วยที่ผ่านมาหลายรายงานที่บ่งชี้ว่ามักจะมีปัญหาในการวินิจฉัยแยกชนิดของก้อนเนื้ออกระหว่าง GCRO กับ GCT โดยเฉพาะ Malignant in GCT^{2,7,10,16} GCT เป็น Benign Bone Tumor แต่มีความรุนแรงสูง (Locally Aggressive) พบมากที่สุดในช่วงอายุ 30-40 ปี มักพบ

ที่ตำแหน่ง Epiphysis ของกระดูก Femur ส่วนปลาย และส่วนต้นของกระดูก Tibia บางครั้งพบที่กระดูก Radius ส่วนปลาย ลักษณะทางรังสีวิทยา พบ Expansile Osteolysis จนทำให้ส่วน Cortex ถูกทำลายจนบางลง โดยทั่วไปจะไม่พบ Periosteal Reaction ยกเว้นในกรณีที่เกิดเนื้องอกทำลายจนกระดูกหักและเกิดการลุกลามสู่เนื้อเยื่อรอบข้าง จะพบ Periosteal Reaction ได้ ทำให้แยกกับ Osteosarcoma ได้ยาก^{9,10} ลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาของ GCT ตรวจพบ Osteoclast Like Giant Cell ที่เพิ่มจำนวนมากขึ้นกระจายและแทรกตัวใน Mononuclear Neoplastic Cells ซึ่งมีรูปร่าง Round, Oval และ Spindle มักจะไม่มี Nuclear Pleomorphism แต่ในบางรายสามารถพบ Nuclear Pleomorphism ได้ มีการเพิ่มขึ้นของ Mitosis มี Necrosis และ Hemorrhage^{16,17} ส่วน Malignant in GCT คือ GCT ที่เกิด Sarcomatous Transformation พบได้น้อยกว่าร้อยละ 1¹¹ Sarcomatous Transformation ได้แก่ Osteosarcoma, Fibrosarcoma หรือ Undifferentiated Pleomorphic Sarcoma จะมีลักษณะ High Pleomorphic Mononuclear Cells เหมือนกับ GCRO โดย Malignant in GCT แบ่งเป็น Primary Malignant GCT และ Secondary Malignant GCT Primary Malignant GCT มีลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาเหมือน Benign GCT แต่จะมีบางบริเวณที่มี High Pleomorphic Mononuclear Cells ส่วน Secondary Malignant GCT จะเกิดในตำแหน่งที่เคยเป็น GCT และได้รับการรักษามาก่อน โดยเฉพาะการรักษาด้วยการฉายรังสี ซึ่ง Malignant in GCT ส่วนใหญ่ที่พบจะเป็นแบบ Secondary มากกว่า จากลักษณะดังกล่าวจะเห็นว่า GCT มีลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาคล้ายกับ GCRO มากโดยเฉพาะถ้าเป็น Malignant in GCT ที่มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma¹ ดังนั้นจะไม่สามารถแยก GCRO ออกจาก Malignant in GCT ได้ ในกรณีที่มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma ซึ่งจะสามารถสร้าง Osteoid Matrix ได้ และไม่พบส่วนที่เป็น Benign GCT

ในผู้ป่วยรายนี้ผลการวินิจฉัยทางพยาธิวิทยา ในครั้งแรกได้รายงานผลการวินิจฉัยจากชิ้นเนื้อ Core Needle Biopsy ว่าเป็น GCT เนื่องจากตรวจพบว่ามี Non-neoplastic Osteoclast Like Giant Cell จำนวนมาก กระจายและแทรกตัวอยู่ใน Mononuclear Cell ที่มีลักษณะ Mild Pleomorphism พบ Mitosis ค่อนข้างเยอะ พบบริเวณ Necrosis และ Hemorrhage ลักษณะดังกล่าวพบได้ใน Benign GCT เนื่องจาก Mononuclear Neoplastic Cells มีลักษณะ Pleomorphism แต่ไม่ชัดเจนเท่าใน Wide Resection Specimen และไม่ได้ส่วนของ

Pleomorphic Malignant Giant Cells, Atypical Mitosis หรือ Osteoid Matrix จึงทำให้รายงานผลว่าเป็น Benign GCT จากผลตรวจชิ้นเนื้อ Wide Resection พบ Mononuclear Neoplastic Cells ที่มีลักษณะ High Pleomorphism ชัดเจน และ Non-neoplastic Osteoclast-like Giant Cells, พบ Mitosis จำนวนมาก มี Atypical Mitosis และมี Necrosis บ่งบอกถึงความเป็น Malignancy ในครั้งแรกได้รายงานผลเป็น Malignant in GCT และภายหลังพบ Osteoid Matrix มีความเป็นไปได้ว่าก่อนเนื้องอกนี้มีโอกาสเป็นได้ทั้ง GCRO หรือ Malignant in GCT ที่มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma ถ้าหากพบบริเวณที่เป็น Benign GCT ก็จะสามารถรายงานผลการวินิจฉัยว่าเป็น Malignant in GCT ได้ แต่เนื่องจากไม่พบบริเวณที่เป็น Benign GCT ใน Wide Resection Specimen และผู้ป่วยไม่มีประวัติการรักษาด้วยยาหรือการฉายรังสีมาก่อน เนื่องจากมีการพบว่า Benign GCT จะพัฒนาไปเป็น Malignant in GCT ได้หลังจากการรักษาด้วยยา Denosumab หรือหลังจาก การรักษาด้วยการฉายรังสีได้^{10,12} จึงสันนิษฐานว่าก่อนเนื้องอกในผู้ป่วยรายนี้มีแนวโน้มที่จะเป็น GCRO

อย่างไรก็ตามจากลักษณะทางจุลพยาธิวิทยาไม่สามารถวินิจฉัยแยกระหว่าง GCRO กับ Malignant in GCT ที่มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma ได้ออกจากกันอย่างเด็ดขาด เมื่อพิจารณาร่วมกับ ลักษณะทางคลินิก และลักษณะทางรังสีวิทยา ในผู้ป่วยรายนี้ก็ยังไม่สามารถแยกออกจากกันได้แน่ชัด สิ่งที่จะช่วยในการวินิจฉัยแยกกันคือการย้อม Immunohistochemical Stain ซึ่งใน Osteosarcoma ไม่มี Immunohistochemical Stain ที่จำเพาะต่อการวินิจฉัย ส่วน Malignant in GCT พบว่ามี H3F3A Gene Mutation ใน Tumor Cells ซึ่งสามารถตรวจพบได้จากการย้อม Immunohistochemistry Study หรือการส่งตรวจทาง Molecular Genetic สำหรับ H3F3A (Histone 3.3) G34W Gene Mutation ซึ่งไม่พบการ Mutation นี้ใน GCRO^{1,12} สำหรับผู้ป่วยรายนี้ไม่ได้ส่งย้อม Immunohistochemistry และ Molecular Genetics เพิ่มเติม เนื่องจากไม่สามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการภายในโรงพยาบาลได้ และมีข้อจำกัดในการส่งตรวจภายนอกโรงพยาบาล

จากรายงานผู้ป่วยก่อนหน้านี้นี้พบว่ามีหลายรายงานที่วินิจฉัยว่าเป็น GCT ในครั้งแรก แต่ต่อมาเปลี่ยนการวินิจฉัยเป็น GCRO Kaumudee Pattnaik และคณะ รายงานผู้ป่วยเป็นก้อนบริเวณ Upper end of left humerus ร่วมกับมี Pathologic Fracture ได้รับการวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาจากชิ้นเนื้อ Biopsy ว่าเป็น GCT With Secondary Aneurysmal

Bone Cyst ผู้ป่วยได้รับการทำ Intralesional Curettage With Bone Graft หลังจากนั้น 3 เดือน เกิด Local Recurrence ที่ตำแหน่งเดิม ได้ตัดก้อนออกมาตรวจใหม่อีกครั้งจึงได้เปลี่ยน การวินิจฉัยเป็น GCRO¹³ Tetsuya Shinozaki และคณะ รายงานผู้ป่วยมาด้วยก้อนที่ Distal Radius และได้รายงานผล จากการทำ Curettage ว่าเป็น GCT หลังจากนั้น ผู้ป่วยก็เกิด Local Recurrence มีการกระจายไปที่ปอดทั้ง 2 ข้าง ผัง ทรวงอก กระดูกสันหลังส่วน Lumbar และ Sacrum ไชสันหลัง หลังจากผู้ป่วยเสียชีวิตได้ทำการชันสูตร และวินิจฉัยว่าเป็น GCRO¹⁴ Keiji Sato และคณะ รายงานผู้ป่วยอายุ 19 ปี ปวด บริเวณเข่าด้านขวาและตรวจพบก้อนที่เข่า ด้านขวา ทำ Core Needle Biopsy และวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาครั้งแรกว่าเป็น GCT และได้ทำการทบทวนการวินิจฉัยและได้เปลี่ยน การวินิจฉัย เป็น GCRO⁵ จากรายงานผู้ป่วยเหล่านี้มาพบว่าปัญหาในการวินิจฉัย ทางพยาธิวิทยาในชิ้นเนื้อที่มีขนาดเล็ก ซึ่งเป็นชิ้นเนื้อที่ได้เพียง บางส่วนของก้อนเนื้อออก มีโอกาสที่จะไม่ได้ส่วนที่เป็น Osteoid Matrix มาด้วย จึงทำให้รายงานผลการวินิจฉัยว่าเป็น GCT^{3,15} นอกจากนี้ยังพบว่าในกรณีที่ GCRO มีการสร้าง Osteoid Matrix ปริมาณน้อยทำให้วินิจฉัยแยกกับ GCT ได้ยาก^{10,16} อีกปัญหา หนึ่ง คือการดู Osteoid Matrix ในกล้องจุลทรรศน์จะเห็น ลักษณะ เป็น Matrix สีชมพู (Eosinophilic Matrix) แยกได้ ค่อนข้างยากกับ Eosinophilic Extracellular Material อื่นๆ เช่น Collagen หรือ Compact Fibrin Matrix ซึ่งสามารถพบ ได้ใน GCRO อาจทำให้เกิดความสับสนได้¹

โดยทั่วไปการดูข้อมูลทางคลินิกและลักษณะภาพทางรังสี ร่วมด้วยอาจมีส่วนช่วยให้การวินิจฉัยแยกโรคได้ง่ายขึ้น เช่น การพิจารณาจากอายุผู้ป่วย ตำแหน่งของก้อนเนื้อออก และ ลักษณะทางรังสีวิทยา ในการรักษา GCRO รักษาด้วยการผ่าตัด โดยการทำให้ Wide Resection ร่วมกับการให้ยาเคมีบำบัด หรือ การฉายรังสีกรณีที่ไม่สามารถตัดก้อนเนื้อออกได้ หรือตัดออก ไม่หมด GCRO มีอัตราการรอดชีวิตมากถึงร้อยละ 80 ถ้าตัด ก้อนเนื้อออกออกได้หมด (Clear surgical margin) และไม่พบ การกระจายของเนื้อออกในการวินิจฉัยครั้งแรก GCRO กระจาย ไปอวัยวะอื่นได้เร็ว โดยจะกระจายไปที่ปอดมากที่สุด^{1,2} ถ้าพบ ว่ามีการกระจายของก้อนเนื้อออกจะเพิ่มอัตราการเสียชีวิต^{1,2} ส่วน GCT รักษาด้วยการผ่าตัดด้วยการทำ Curettage ยกเว้น ในกรณีที่มีการกลับมาเป็นซ้ำหรือมีการลุกลามของเนื้อออกเข้าสู่ เนื้อเยื่อรอบๆ จะทำการผ่าตัดด้วยวิธี Wide Resection ร่วมกับการให้ยา Bisphosphonate หรือ Denosumab⁹ ผู้ป่วย GCT ร้อยละ 15-50 จะเกิด Local recurrent ได้ภายใน 2 ปีแรกหลัง การรักษา ผู้ป่วยร้อยละ 3-7 จะเกิดการกระจายของเนื้อออก ไปที่ปอด โดยก้อนที่กระจายไปที่ปอดมักจะโตช้า บางครั้งสามารถ หายได้เอง และมักจะไม่ทำให้เสียชีวิต^{1,6,9,10} จะเห็นว่าการรักษา

และการพยากรณ์โรคของ GCRO และ GCT มีความแตกต่างกัน ดังนั้นการวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาจึงมีความสำคัญ ถ้าวินิจฉัย ได้รวดเร็ว ทำให้ได้รับการรักษารวดเร็ว ลดโอกาสการกระจาย ไปอวัยวะอื่น ทำให้ผู้ป่วยมีอัตราการรอดชีวิตสูง จึงควรวินิจฉัย ด้วยความระมัดระวัง

ข้อคิดเห็น

GCRO เป็น Subtype ของ COS ที่พบไม่บ่อย ลักษณะ ทางจุลพยาธิวิทยาคคล้ายกับ Benign GCT และ Malignant in GCT ที่มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma การวินิจฉัยจาก Biopsy Specimen เป็นการตรวจชิ้นเนื้อ ขนาดเล็กซึ่งเป็นชิ้นเนื้อที่ได้เพียงบางส่วนของก้อนเนื้อออก ถ้า ไม่ได้ชิ้นเนื้อบริเวณที่มีลักษณะ Pleomorphism ชัดเจน หรือ กรณีที่ก้อนเนื้อออกสร้าง Osteoid Matrix ปริมาณน้อย มักจะ ไม่ได้ส่วนที่เป็น Osteoid Matrix อาจวินิจฉัยเป็น Benign GCT ได้ Osteoid Matrix มีลักษณะ เป็น Eosinophilic Matrix แยกได้ยากกับ Eosinophilic Extracellular Material อื่นๆ เช่น Collagen หรือ Compact Fibrin Matrix ซึ่งสามารถพบ ได้ใน GCRO อาจทำให้เกิดความสับสนได้ Malignant in GCT มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma ได้ แยก กันไม่ได้จากลักษณะทางจุลพยาธิวิทยากับ GCRO ถ้าไม่พบ บริเวณที่เป็น Benign GCT จึงควรระมัดระวังในการวินิจฉัย

สรุป

มะเร็งกระดูกชนิด GCRO พบได้น้อย มีลักษณะจุลพยาธิวิทยา คล้ายกับ GCT โดยเฉพาะ Malignant in GCT ที่มี Malignant component เป็น Osteosarcoma ในการวินิจฉัยทางจุลพยาธิ วิทยาที่เป็นชิ้นเนื้อขนาดเล็ก มีโอกาสที่จะวินิจฉัย GCRO หรือ Malignant in GCT เป็น Benign GCT ได้ ทำให้ส่งผลต่อการรักษา และการพยากรณ์โรคของผู้ป่วย ในกรณี Malignant in GCT ที่มี Malignant Component เป็น Osteosarcoma จากลักษณะ ทางจุลพยาธิวิทยาไม่สามารถแยกกับ GCRO ได้อย่างเด็ดขาด ต้องอาศัยการตรวจเพิ่มเติมทาง Immunohistochemical Study หรือ Molecular Genetic

เอกสารอ้างอิง

1. The WHO Classification of Tumors Editorial Board. WHO Classification of Tumors Soft tissue and Bone, 5th ed. Lyon (France): International Agency for Research on Cancer; 2020.
2. Misaghi A, Goldin A, Awad M, Kulidjain AA. Osteosarcoma : a comprehensive review. SICOT-J 2018; 4, 12
3. Sun LM, Zang QF, Tang N, Mi XY, Qiu XS. Giant cell

- rich osteosarcoma of the mandible with abundant spindle cells and osteoclast like giant cells mimicking malignancy in giant cell tumor. *Int J Clin Exp Pathol.* 2015; 8: 9718-22.
4. Mallick A, Shah N, Mahmud SK, Das SK. Giant cell rich osteosarcoma - A rare case. *J Oral Maxillofac Pathol.* 2020; 24: S67-72
 5. Sato K, Yamaura S, Iwata H, et al. Giant cell rich osteosarcoma : a case report. *Nagoya J Med Sci* 1996; 59: 151-157
 6. Andrew H. Bones, Joints and Soft tissue tumors. In: Kumar V, Abbas AK, Aster JC. *Robbins and Cotran Pathologic Basic of Disease*, 9th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2015. p. 1179-1126.
 7. Settakorn J, Rangdaeng S, Arpornchayanon O, Lekawanvijit S, Suwannason P, Thorner PS. Epidemiologic Study of 112 Osteosarcomas in Chiang Mai University Hospital, Thailand. *J Med Assoc Thai* 2007; 90(7): 1440-5
 8. Michael J Klein, Gene P Siegal. Osteosarcoma Anatomic and Histologic Variants. *Am J Clin Pathol* 2006; 125: 555-581.
 9. Boontanapibul K. Giant cell tumor of bone. *Thammasat Medical Journal* 2017; 17(3): 418-427.
 10. Palmerini E, Picci P, Reichardt P, Downey G. Malignancy in Giant cell tumor of Bone : A Review of the Literature. *Technology in Cancer Research and Treatment* 2019; 18: 1-9.
 11. Chakarun CJ, Forrester DM, Gottsegen CJ, Patel DB, White EA, Matcuk GR. Giant cell tumor of bone : Review, mimics and new development in treatment. *Radiographics* 2013; 33: 197-211.
 12. Vari, S.; Riva, F.; Onesti, C.E.; Cosimati, A.; Renna, D.; Biagini, R.; Baldi, J.; Zoccali, C.; Anelli, V.; Annovazzi, A; et al. Malignant Transformation of Giant Cell Tumour of Bone: A Review of Literature and the Experience of a Referral Centre. *Int. J. Mol. Sci.* 2022, 23, 10721.
 13. Pattnaik K, Pradhan P, Kar A, Burma S, Panda S. Unusual histological variants and a rare bone involvement of osteosarcoma in a referral hospital. *Oncol J India* 2017; 1: 2-6.
 14. Shinozaki T, Fukuda T, Watanabe H, Takagishi K. Giant cell rich osteosarcoma simulating Giant Cell Tumor of Bone. *The Kitakanto Medical Journal* 2004; 54(2): 147-151.
 15. Sayed Abdulla jami, Shi Jiandang, Sohel Tanvir MM, Zhanwen Zhou. Giant cell rich osteosarcoma (GCRO) of the spine on T6 and T7 vertebral mass case report literature review. *Journal of Orthopaedics and Sport Medicine* 2019; 1: 107-113.
 16. S.D. Cahayadi, A. Antoro, B. Swandika. A giant cell rich osteosarcoma of the proximal ulnar bone treated by elbow arthroplasty : A case report. *International Journal of Surgery Case Reports* 2019; 58: 157-161.
 17. Hartmann W, Harder D, Baumhoer D. Giant Cell-Rich Tumors of Bone. *Surgical Pathology* 2021; 14: 695-706

ฟันเกินหลายซี่ตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่าง : รายงานผู้ป่วย

Multiple Supernumerary Premolar in the Mandible : A Case Report

พีรยา วราสิทธิ์, ท.บ.

Peeraya Warasit, D.D.S.

Abstract

Supernumerary teeth are one of routinely encountered developmental disturbances representing one or more extra teeth in comparison to the normal dentition. Supernumeraries are more common in permanent dentition. Supernumerary teeth in premolar region, unlike other supernumeraries, frequently occur in the mandible. Most of them are usually asymptomatic, but may be incidentally detected from clinical or radiographic examinations. Several consequences resulting from the presence of supernumerary premolar, especially in mandible, such as cyst formation, transposition, and other clinical scenarios were reported. This case report presents an 18-year-old Thai male patient who presented with bilateral impaction of completely developed supernumerary premolars in the mandible. Treatment planning and surgical removal were performed. Post operative follow-up revealed no serious complication.

Keywords : impaction, surgical removal, complications

วันที่รับ (received) 17 กรกฎาคม 2566

วันที่แก้ไขเสร็จ (revised) 15 สิงหาคม 2566

วันที่ตอบรับ (accepted) 20 กันยายน 2566

Published online ahead of print 30 ตุลาคม 2566

กลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

Dental Department, Uthai Thani Hospital, Uthai Thani

Corresponding Author: พีรยา วราสิทธิ์

กลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

Email: sin3harmonize@gmail.com

doi:

บทคัดย่อ

ฟันเกิน (Supernumerary teeth) เป็นภาวะหนึ่งซึ่งพบได้ทั่วไป ซึ่งเป็นผลเกี่ยวเนื่องจากการถูกรบกวนในกระบวนการสร้างฟัน ทำให้เกิดการสร้างฟันที่มีจำนวนฟันมากกว่าชุดฟันปกติ ฟันเกินพบได้บ่อยพบในชุดฟันแท้มากกว่าฟันน้ำนม ฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อย (Supernumerary premolars) มักพบในขากรรไกรล่าง ส่วนใหญ่มักไม่มีอาการ ตรวจพบโดยบังเอิญทางคลินิกหรือจากภาพถ่ายรังสี ฟันเกินส่งผลให้เกิดผลกระทบหลายอย่าง เช่น ฟันเกินงอกขึ้นมาในตำแหน่งที่ไม่เหมาะสม มีโอกาสเกิดเป็นถุงน้ำในขากรรไกร และภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ รายงานผู้ป่วยฉบับนี้นำเสนอผู้ป่วยชายไทยอายุ 18 ปีที่มีฟันคุดเกินหลายซี่ ตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่างทั้งข้างขวาและซ้าย รวมจำนวน 4 ซี่ ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดนำฟันคุดเกินในกระดูกขากรรไกรล่างออกพร้อมกับการผ่าฟันกรามล่างซี่ที่สาม การติดตามผลการรักษาไม่พบภาวะแทรกซ้อนกับฟันและอวัยวะใกล้เคียงในตำแหน่งผ่าตัด **คำสำคัญ:** ฟันคุด, การผ่าตัด, ภาวะแทรกซ้อน

บทนำ

ฟันเกิน (Supernumerary teeth) เป็นภาวะที่มีจำนวนฟันมากกว่าปกติในชุดฟันปกติ อุบัติการณ์การเกิดฟันเกินพบได้ร้อยละ 0.1-3.6 ซึ่งความแตกต่างขึ้นอยู่กับเชื้อชาติและขนาดประชากรที่ศึกษา^{1,2} จากการศึกษาพบในคนเอเชียร้อยละ 1.1-6.7³⁻⁵ ฟันเกินสามารถพบได้ทั้งในระยฟันน้ำนมและฟันแท้ โดยพบฟันเกินในระยฟันน้ำนมร้อยละ 0.3-0.8 และในระยฟันแท้ร้อยละ 1.5-3.5 โดยฟันเกินสามารถเกิดขึ้นได้เพียงซี่เดียวหรือหลายซี่ ตำแหน่งเดียวหรือหลายตำแหน่งในขากรรไกร สามารถขึ้นสู่ช่องปากได้หรือเกิดเป็นฟันฝังคุด ฟันเกินส่วนใหญ่มักเกิดในขากรรไกรบน ตำแหน่งที่พบฟันเกินได้บ่อยที่สุด ได้แก่ ตำแหน่งฟันหน้าในขากรรไกรบน (Anterior maxilla) เรียกว่า ฟันเกินตรงกลาง (Mesiodens)^{6,7} ฟันกรามบนซี่ที่ 4 (Maxillary fourth molar) ฟันเกิน

บริเวณรอบข้างของฟันกรามบน (Maxillary paramolar) และ ฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่าง ตามลำดับ⁸⁻¹¹ โดยโอกาสที่จะพบฟันเกินตำแหน่งกรามน้อย (Supernumerary premolars) ในระยะฟันแท้ พบได้เพียงร้อยละ 0.075-0.26 เท่านั้น ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 10 ของฟันเกินที่เกิดขึ้นทั้งหมด⁷ ฟันเกินตำแหน่งกรามน้อยเป็นฟันเกินที่มีลักษณะไม่เหมือนกับฟันเกินในตำแหน่งอื่น เนื่องจากเป็นฟันเกินที่มักเกิดใน ตำแหน่งขากรรไกรล่างมากกว่าและมีรูปร่างลักษณะใกล้เคียง หรือเหมือนฟันแท้ปกติ ส่วนใหญ่พบเป็นฟันเกินซี่เดียวโดย สามารถพบได้ร้อยละ 76-86 นอกนั้นพบเป็นฟันเกินจำนวน สองซี่ร้อยละ 12-23 และฟันเกินหลายซี่พบได้น้อยกว่าร้อยละ 1 เท่านั้น¹⁰ แม้ว่าฟันเกินนั้นจะไม่ได้ส่งผลทำให้ก่อโรคกับผู้ป่วย โดยตรง แต่อาจก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ตามมา เช่น ขัดขวางการขึ้นของฟันแท้ ส่งผลให้ฟันขึ้นมาในตำแหน่งที่ไม่เหมาะสม รบกวนฟันข้างเคียงส่งผลให้เกิดฟันซ้อนเก (Crowding) ฟันห่าง (Diastema) ฟันบิดหมุน (Rotation) หรือทำให้ฟันแท้ขึ้นช้า (Delayed eruption) นอกจากนี้ฟันเกินที่สามารถขึ้นมาสู่ช่องปากมักส่งผลกระทบต่อระบบยึดเย็บรวมถึงการดูแลสุขภาพช่องปากของผู้ป่วย ก่อให้เกิดโรคฟันผุและโรคปริทันต์ได้ในอนาคต และฟันเกินที่ฝังคุดในขากรรไกรนั้นสามารถก่อให้เกิดพยาธิสภาพกำเนิดโรคได้ เช่น ก่อให้เกิดถุงน้ำเดนต์ิเจอร์ส (Dentigerous cyst) หรือเกิดการละลายของรากฟันซี่ข้างเคียง เป็นต้น

สาเหตุของการเกิดฟันเกิน

แม้ว่าสาเหตุของการเกิดฟันเกินยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่พบหลายทฤษฎีที่แสดงถึงสาเหตุของการเกิดฟันเกินได้แก่^{1,7,12}

1. ทฤษฎีวิวัฒนาการชาติพันธุ์ (Atavism) การเกิดฟันเกินน่าจะมาจากการเจริญของฟันในรูปแบบเดียวกับบรรพบุรุษที่เคยมีฟันจำนวนมากกว่าในปัจจุบัน
2. ทฤษฎีการแบ่งเนื้อเยื่อต้นกำเนิดฟัน (Tooth germ dichotomy) พบว่าการเจริญของฟันต้องอาศัยเนื้อเยื่อต้นกำเนิดเยื่อบุผิวฟัน (Dental lamina) และเด็นทัลมีเซนไคม์ (Dental mesenchyme) ในปริมาณที่เพียงพอให้เกิดปฏิกิริยาต่อกันของเนื้อเยื่อทั้งคูในการสร้างฟัน จากทฤษฎีนี้จึงกล่าวไว้ในระยะแรกของการเจริญของฟัน หากแถบเยื่อบุผิวฟันต้นกำเนิดฟันออกเป็น 2 ส่วนเท่ากัน ร่วมกับมีปริมาณเด็นทัลมีเซนไคม์ที่เพียงพอ จะทำให้เกิดฟันปกติและฟันเกินที่มีขนาดเท่ากัน กรณีที่แถบเยื่อบุผิวฟันต้นกำเนิดฟันแบ่งตัวออกเป็น 2 ส่วนไม่เท่ากัน จะทำให้เกิดฟันขนาดปกติซี่เดียว และฟันเกิน ที่มีขนาดเล็กกว่าปกติหรือมีรูปร่างที่ผิดปกติ
3. ภาวะทำงานมากเกินไปของแถบเยื่อบุผิวฟันต้นกำเนิดฟัน

(Hyperactivity of dental lamina) โดยปกติแล้วแถบเยื่อบุผิวฟันต้นกำเนิดฟันจะมีการเสื่อมถอยและสลายตัวเมื่อฟันแท้สร้างตัวฟันเสร็จแล้ว แต่หากไม่มีการสลายตัวของเยื่อบุผิวฟันต้นกำเนิดฟันและมีกระกระตุ้นให้เกิดการแบ่งตัวที่มากเกินไป เกิดเป็นฟันเกินได้ ซึ่งทฤษฎีนี้ได้รับการยอมรับมากที่สุดในปัจจุบัน^{10,11,13}

4. ปัจจัยทางพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อม (Genetic and environment factors) โดยจากหลายการศึกษาเชื่อว่ามาจากปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมร่วมและปัจจัยทางพันธุกรรม^{13,14} เนื่องจากพบว่าผู้ป่วยที่มีฟันเกินหลายซี่ในช่องปาก มักพบร่วมกับความผิดปกติอื่นๆ เช่น ปากแหว่ง (Cleft lip) เพดานโหว่ (Cleft palate) หรือสัมพันธ์กับผู้ป่วยที่มีกลุ่มอาการของโรค (Syndrome) บางประเภท เช่น กลุ่มอาการการ์เดนเนอร์ (Gardner syndrome) กลุ่มอาการครูซง (Crouzon syndrome) โรคไคลโดเครเนียลดิสโตสโตซิส (Cleidocranial dysostosis) เป็นต้น ซึ่งเป็นโรคที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม ดังนั้น จากหลายการศึกษาพบว่าปัจจัยทางพันธุกรรมเป็นปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลให้เกิดฟันเกิน นอกจากนี้ฟันเกินจะพบในเพศชายมากกว่าเพศหญิงในอัตราส่วน 2 : 1 จึงอาจมีความเกี่ยวข้องกับพันธุกรรมที่ผูกพันกับเพศ (Sex-linked genes)^{11,14,15} การศึกษาในเรื่องปัจจัยทางพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเกิดฟันเกินในโรคไคลโดเครเนียลดิสโตสโตซิส ที่เกิดจากการกลายพันธุ์เฉพาะของยีนส์ RUNX2 (Runt-related transcription factor 2) ซึ่งทำหน้าที่เกี่ยวข้องในกระบวนการให้เซลล์เปลี่ยนแปลงไปเพื่อทำหน้าที่เฉพาะของเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการสร้างฟันและกระดูกอ่อน¹⁶ จะพบความผิดปกติของฟันโดยมีการคงอยู่ของฟันน้ำนมและฟันแท้ขึ้นช้าร่วมกับมีฟันเกิน นอกจากนี้ปัจจัยสิ่งแวดล้อมน่าจะมีส่วนร่วมด้วยเช่นกัน พบว่าสาเหตุของการเกิดฟันเกินชนิดโอdontoma (Odontoma) ได้รับการถ่ายทอดทางพันธุกรรมหรือมีการรบกวนในระยะเจริญของฟัน จากการติดเชื้อหรือการได้รับบาดเจ็บ

รูปแบบของฟันเกิน

พบได้ทั้งลักษณะปกติและผิดปกติ สามารถจำแนกตามรูปแบบของฟันเกินได้ 4 ชนิด⁸ คือ

1. ชนิดรูปกรวย (Conical) เป็นชนิดที่พบมากที่สุด มักเกิดกับฟันเกินตรงกลาง
2. ชนิดมีปุ่ม (Tuberculate type)
3. ชนิดรูปเหมือนฟันปกติ (Supplemental type)
4. ชนิดโอdontoma (Odontomas)

โดยฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยมักพบเป็นชนิดรูปแบบเหมือนฟันปกติ แต่อาจจะพบลักษณะรูปกรวยหรือมีขนาดเล็กกว่าฟันปกติในขากรรไกรบน¹³

แนวทางการตรวจรักษาผู้ป่วย

ต้องอาศัยการตรวจทางคลินิก ร่วมกับการตรวจทางภาพถ่ายรังสี

1. การตรวจทางคลินิก (Clinical examination) การตรวจทางคลินิกสามารถพบในกรณีที่มีฟันเกินขึ้นสู่ช่องปาก ทำให้สามารถมองเห็นได้ หรือคลำแล้วได้ลักษณะนูนแข็ง แต่อย่างไรก็ตามการตรวจทางคลินิกอย่างเดียว ไม่เพียงพอที่จะวินิจฉัยฟันเกิน จำเป็นต้องอาศัยการตรวจทางภาพถ่ายรังสีร่วมด้วยทุกครั้ง
2. การตรวจทางภาพถ่ายรังสี (Radiographic examination) ภาพถ่ายรังสีที่นิยมใช้ ได้แก่ ภาพถ่ายรังสีรอบปลายราก (Periapical radiograph) ภาพถ่ายรังสีพานoramิก (Panoramic radiograph) และนอกจากนี้ ในปัจจุบันยังมีภาพถ่ายรังสีส่วนตัดอาศัยคอมพิวเตอร์ลำรังสีรูปกรวย (Cone Beam Computed Tomography, CBCT) ซึ่งทำให้มองเห็นภาพเป็น 3 มิติ ช่วยให้สามารถระบุตำแหน่งของฟันเกิน ประเมินอวัยวะที่เกี่ยวข้องหรือรอยโรคก่อนการรักษา

ดังนั้นการรักษาฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อย มักพิจารณาจากตำแหน่ง และผลที่จะเกิดขึ้นตามมาหากไม่ได้รับการรักษา หรือแนวโน้มที่ก่อให้เกิดปัญหาแทรกซ้อนหรือมีการเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพกับกระดูกขากรรไกรหรือฟันใกล้เคียง การรักษาฟันเกินมีข้อบ่งชี้ในการนำฟันเกินออกดังนี้ ได้แก่

1. ฟันเกินขัดขวางการขึ้นของฟันแท้หรือทำให้ฟันแท้ขึ้นช้ากว่าปกติ
2. เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิสภาพ เช่น เกิดการละลายของรากฟันซี่ข้างเคียง หรือก่อให้เกิดถุงน้ำในขากรรไกร โดยเฉพาะถุงน้ำเดนติเจอรึส โดยอุบัติการณ์การเกิดถุงน้ำเดนติเจอรึสร่วมกับฟันเกิน พบได้ร้อยละ 5-6 ของเคสทั้งหมด¹¹ ส่วนใหญ่ร้อยละ 90 มักเกิดกับในฟันเกินตรงกลาง
3. ฟันเกินส่งผลให้ฟันชุดปกติขึ้นผิดตำแหน่ง บิดหมุน ซ้อนเก
4. ฟันเกินส่งผลกระทบต่อให้เกิดโรค เช่น โรคฟันผุ โรคปริทันต์
5. ฟันเกินขัดขวางการรักษาทางทันตกรรม เช่น การรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน การปิดรากเทียม หรือการทำ Alveolar Bone Graft ในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่

อนึ่ง หากฟันเกินนั้นไม่ได้ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย หรือการผ่าตัดนำฟันเกินออกมีความเสี่ยงที่จะทำอันตรายต่อฟันและอวัยวะข้างเคียง การเฝ้าสังเกตและติดตามฟันเกินเป็นระยะโดยไม่จำเป็นต้องเอาฟันเกินออก ก็ทางเลือกหนึ่งในการรักษาฟันเกิน แต่หากติดตามเป็นระยะแล้วมีข้อบ่งชี้ในการนำฟันเกินออก หรือเกิดการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิสภาพ ก็สามารถผ่าตัดเพื่อนำฟันเกินออกภายหลังได้เช่นกัน

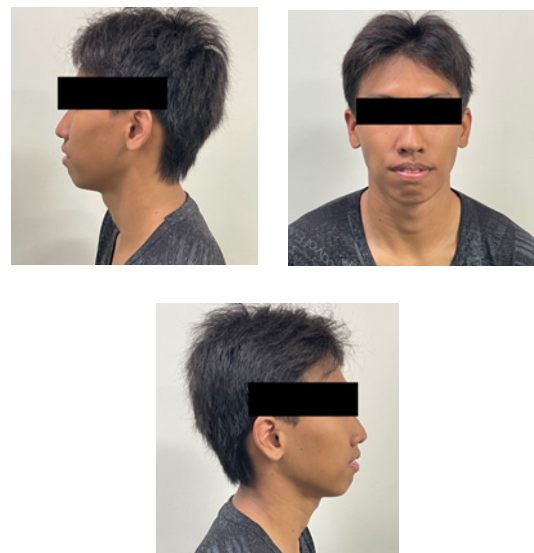
รายงานผู้ป่วย

ผู้ป่วยชายไทย อายุ 18 ปี ปฏิเสธโรคประจำตัวและไม่มีประวัติการแพ้ยาในโรงพยาบาล ผู้ป่วยเข้ามารับบริการทาง

ทันตกรรมที่โรงพยาบาลอุทัยธานี ด้วยอาการสำคัญ คือ รู้สึกว่าเศษอาหารติดบริเวณฟันคู่กลาง จึงต้องการผ่าฟันคู่ต ดูตรวจสภาพร่างกาย พบว่าสภาพร่างกายปกติดี ไม่มีไข้ ไม่มีตัวเหลืองตาเหลือง สัญญาณชีพปกติ ความดันโลหิต 128/62 มิลลิเมตรปรอท อัตราการเต้นของหัวใจ 60 ครั้ง/นาที อุณหภูมิกาย 36.5 องศาเซลเซียส

การตรวจภายนอกช่องปาก ไม่พบความผิดปกติของกระดูกขากรรไกรและใบหน้า ใบหน้าสมมาตร ไม่พบการบวมนอกช่องปาก ไม่มีอาการชา ไม่มีต่อมน้ำเหลืองโต อ้าปากได้ปกติ

การตรวจภายในช่องปาก พบฟันกรามล่างซี่ที่ 3 ทั้งข้างซ้ายและขวาขึ้นมาบางส่วน นอกจากนี้ยังพบฟันเกิน 1 ซี่ขึ้นมาในช่องปากบางส่วนบริเวณด้านลิ้นระหว่างฟันกรามน้อยล่างขวาซี่ 44 และ 45 และยังคงคลำพบลักษณะนูนแข็ง (Bony hard consistency) บริเวณด้านลิ้นระหว่างฟันกรามน้อยล่างซ้ายซี่ 34 และ 35 (รูปที่ 2) ในส่วนขากรรไกรบนไม่พบความผิดปกติหรือฟันเกิน

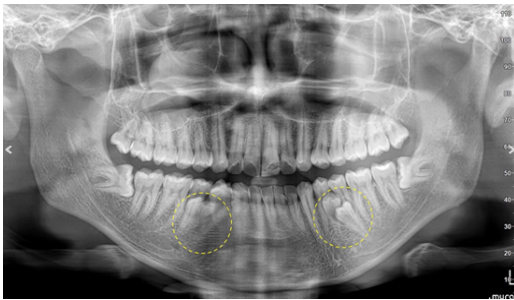


รูปที่ 1 ภาพถ่ายนอกช่องปาก (Extraoral Photograph)



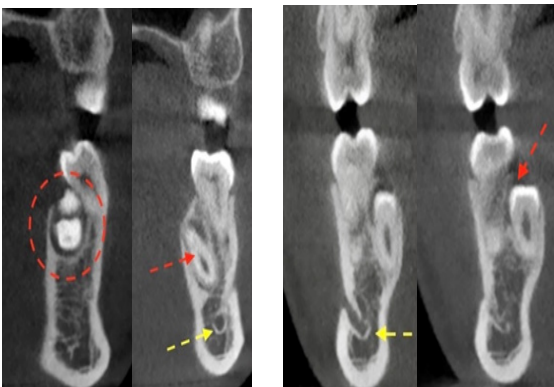
รูปที่ 2 ภาพถ่ายในช่องปาก (Intraoral Photograph) แสดงฟันเกิน 1 ซี่บริเวณด้านลิ้นระหว่างฟันกรามน้อยล่างขวาซี่ 44 และ 45 (วงกลม) และพบลักษณะนูนบริเวณด้านลิ้นระหว่างฟันกรามน้อยล่างซ้ายซี่ 34 และ 35 (ลูกศร)

การตรวจทางภาพถ่ายรังสี จากภาพถ่ายรังสีพานอรามิก (Panoramic film) พบว่ามีฟันเกินจำนวน 4 ซี่ โดยฟันเกิน 2 ซี่ อยู่ระหว่างฟันกรามน้อยล่างซ้ายซี่ 44 และ 45 มีตำแหน่งตัวฟันของซี่ฟันเกินทั้งสองอยู่ที่ระดับ CEJ ของฟันซี่ 44 และ 45 และฟันเกินอีก 2 ซี่ ระหว่างฟันกรามน้อยล่างซ้ายซี่ 34 และ 35 มีตำแหน่งตัวฟันของฟันเกินซี่แรกที่ระดับ CEJ ของฟันซี่ 34 และอีกซี่อยู่ที่ระดับ Apical 1/3 ของฟันซี่ 35 ฟันเกินทั้งหมด มีรูปร่างและขนาดเหมือนกับฟันกรามน้อยปกติและไม่พบ การเปลี่ยนแปลงทางพยาธิสภาพ (รูปที่ 3)



รูปที่ 3 ภาพถ่ายรังสีพานอรามิก (Panoramic film) ก่อนการรักษา แสดงตำแหน่งของฟันเกินจำนวน 4 ซี่ แบ่งเป็นฟันเกินบริเวณฟันซี่ 44-45 จำนวน 2 ซี่ (วงกลมข้างซ้าย) และฟันเกินบริเวณฟันซี่ 34-35 จำนวน 2 ซี่ (วงกลมด้านขวา)

นอกจากนี้มีการส่งภาพถ่ายรังสีส่วนตัดอาศัยคอมพิวเตอร์ลำรังสีรูปกรวย (Cone Beam Computed Tomography, CBCT) (รูปที่ 4) เพื่อระบุตำแหน่งและรูปร่างของฟันเกิน รวมถึงตำแหน่งกายวิภาคที่เกี่ยวข้องบริเวณที่ผ่าตัด จากภาพรังสี CBCT พบว่าฟันเกินทั้งหมดอยู่บริเวณด้านลิ้นระหว่างฟันกรามน้อยล่างซี่ที่ 1 และ 2 และฟันกรามล่างซี่ที่ 1



รูป 4ก.

รูป 4ข.

รูปที่ 4 ภาพถ่ายรังสีส่วนตัดอาศัยคอมพิวเตอร์ลำรังสีรูปกรวย (Cone Beam Computed Tomography) ตัดแนว Axial

แสดงให้เห็นฟันเกินที่อยู่ตำแหน่งด้านลิ้นต่อฟันซี่ปกติ โดยรูป 4ก. แสดงฟันเกินในขากรรไกรล่างข้างซ้ายจำนวน 2 ซี่ (วงกลมสีแดง) และตำแหน่งของรากฟันเกิน (ลูกศรสีแดง) ที่สัมพันธ์กับตำแหน่งของ Mandibular canal (ลูกศรสีเหลือง) และจากรูป 4ข. แสดงตำแหน่ง Mandibular canal (ลูกศรสีเหลือง) และตำแหน่งตัวฟันเกินที่อยู่ใกล้ชิดกับตำแหน่งรากฟันกรามน้อยซี่ 45 (ลูกศรสีแดง)

การวินิจฉัย

Areas of 34,35 and 44,45: Impacted multiple supernumerary premolars

แผนการรักษา

แผนการรักษาในผู้ป่วยรายนี้ คือการผ่าตัดนำฟันเกินออก ร่วมกับการผ่าฟันคุดล่างทั้งสองข้าง ตามอาการนำของผู้ป่วย โดยแบ่งการรักษาออกเป็น 2 ครั้ง โดยก่อนการรักษาผู้ป่วยได้รับการอธิบายขั้นตอนการผ่าตัด รวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่สามารถเกิดขึ้นได้จากการผ่าตัดทั้งสองครั้ง

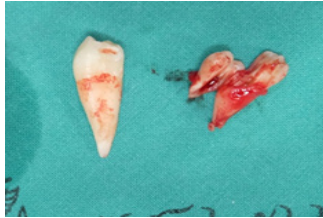
การรักษาครั้งที่ 1 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดฟันคุดซี่ที่สามข้างขวา ร่วมกับการผ่าตัดฟันกรามน้อยเกินในขากรรไกรล่างข้างขวา ภายใต้อาการเฉพาะที่ 4% Articaine HCl มีส่วนผสมของ Epinephrine ความเข้มข้น 1:100,000 ปริมาณ 5.1 มิลลิกรัม โดยฉีดยาชาสกัดเส้นประสาทอินฟีเรียร์อัลวีโอลาร์ (Inferior alveolar nerve) เส้นประสาทลิ้น (Lingual nerve) เส้นประสาทด้านแก้ม (Long buccal nerve) ผ่าตัดโดยเปิดแผ่นเหงือกทางด้านลิ้น โดยลงรอยกรีดตามร่องเหงือก (Sulcular incision) จากด้านไกลกลางของฟันซี่ 42 ถึงด้านไกลกลางของฟันซี่ 46 เปิดแผ่นเหงือกแบบ Full Thickness Periosteal Flap เพื่อป้องกันไม่ให้กระทบต่อเส้นเลือดและเส้นประสาทลิ้น เมื่อเปิดแผ่นเหงือกพบฟันเกินซี่ที่สองอยู่บริเวณไกลกลางของฟันเกินซี่แรกที่ระดับ CEJ และค่อนมาทางด้านลิ้น (รูปที่ 5ก.) จากนั้นถอนฟันเกินซี่แรกโดยใช้ Elevator Technique ต่อมากรอกระดูกรอบฟันเกินซี่ที่สอง บริเวณด้านลิ้นออกจนพ้นส่วน Height of Contour ร่วมกับการกรอแบ่งตัวฟันออกเป็น 2 ส่วนตามแนว Vertical เพื่อให้สามารถนำตัวฟันเกินส่วนที่อยู่ใต้ต่อฟันซี่ 45 ออก จากนั้นจึงใช้ Elevator ขยับอีกส่วนหนึ่งออกมา หลังหัตถการพบว่าฟันเกินจำนวนทั้งสองซี่ มีลักษณะเหมือนฟันกรามน้อยปกติ ทำความสะอาดบริเวณที่ผ่าตัดด้วย Surgical Curette และล้างด้วยน้ำเกลือ (0.9% NSS) จากนั้นเย็บปิดแผลเหงือกใช้ไหม Silk 3-0 โดยวิธี Simple Interrupted Suture



รูป 5ก.



รูป 5ข.



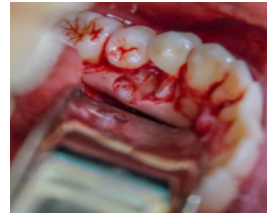
รูป 5ค.



รูป 6ก.



รูป 6ข.



รูป 6ค.



รูป 6ง.



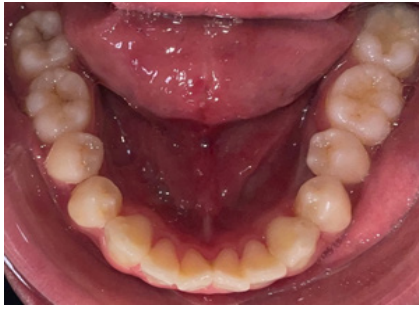
รูป 6จ.

รูปที่ 5 แสดงฟันเกินในขากรรไกรล่างข้างขวา เมื่อเปิดแผ่นเหงือกพบฟันเกินซี่ที่สองอยู่บริเวณไกลกลางของฟันเกินซี่แรกตรงระดับ CEJ และค่อนข้างด้านลิ้น (5ก.) ถอนฟันเกินซี่แรกโดยใช้ Elevator Technique จากนั้นกรอกระดูกรอบฟันเกินซี่ที่สองบริเวณด้านลิ้นออก ร่วมกับการแบ่งฟัน (5ข.) และฟันเกินซี่แรกนำออกมาโดยถอน และซี่ที่สองนำออกโดยการผ่าตัดแบ่งฟัน (5ค.)

การรักษาครั้งที่ 2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดฟันคุดซี่ที่สามข้างซ้าย ร่วมกับการผ่าตัดฟันกรามน้อยเกินในขากรรไกรล่างข้างซ้ายภายใต้ยาชาเฉพาะที่สกัดเส้นประสาทเช่นเดียวกับการผ่าตัดข้างขวา จากนั้นโดยลงรอยกรีดตามร่องเหงือกจากด้านใกล้กลางของฟันซี่ 32 ถึงด้านใกล้กลางของฟันซี่ 36 เมื่อเปิดแผ่นเหงือกพบฟันเกินซี่แรกโดยมองเห็นตัวฟันส่วนด้านบดเคี้ยวบางส่วน จากนั้นกรอกระดูกเข้าฟันที่คลุมอยู่บริเวณด้านลิ้นและไกลกลางต่อฟันเกินซี่แรก จนมองเห็นฟันเกินซี่ที่สองบริเวณไกลกลางของฟันเกินซี่แรกตรงระดับ CEJ และค่อนข้างด้านลิ้นของฟันเกินซี่แรก จากนั้นกรอแบ่งฟันเกินซี่แรกบริเวณตัวฟันออกเป็น 2 ส่วน นำฟันตัวฟันของฟันเกินซี่แรกออก จากนั้นกรอแบ่งฟันเกินซี่ที่สองตามแนว Vertical เพื่อนำฟันเกินซี่ที่สองออก จากนั้นจึงสามารถนำส่วนของรากฟันเกินซี่แรกออกมาได้ ทำความสะอาดบริเวณที่ผ่าตัด จากนั้นเย็บปิดแผลเหงือกใช้ไหม Silk 3-0 โดยวิธี Simple interrupted suture เช่นเดียวกับการผ่าตัดครั้งที่ 1 ให้คำแนะนำการปฏิบัติตัวหลังการผ่าตัดทั้งสองครั้ง โดยให้ผู้ป่วยกั๊กผ้าก๊อชไว้ 1-2 ชั่วโมงเพื่อห้ามเลือด ประคบเย็นเพื่อลดอาการบวม ร่วมกับจ่ายยาปฏิชีวนะ Amoxicillin 500 มิลลิกรัม จำนวน 15 เม็ด ครั้งละ 1 เม็ด 3 เวลาหลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น เพื่อป้องกันการติดเชื้อบริเวณผ่าตัด และยาแก้ปวดต้านการอักเสบ (NSAIDs) Ibuprofen 400 มิลลิกรัม จำนวน 10 เม็ด ครั้งละ 1 เม็ด 3 เวลา หลังอาหารเช้า กลางวัน เย็น

รูปที่ 6 แสดงฟันเกินในขากรรไกรล่างข้างซ้ายซี่แรกหลังจากเปิดแผ่นเหงือกด้านลิ้น โดยด้านบดเคี้ยวของตัวฟันมีกระดูกปกคลุมบางส่วน (6ก.) กรอกระดูกเข้าฟันด้านลิ้นและด้านไกลกลาง จนมองเห็นฟันเกินซี่ที่สองจากนั้นจึงกรอแบ่งฟันเกินซี่แรกบริเวณตัวฟัน (6ข.) เมื่อนำส่วนของตัวฟันเกินซี่แรกที่ตัดแบ่งออก ทำให้มองเห็นฟันเกินซี่ที่สอง (6ค.) กรอแบ่งฟันเกินซี่ที่สองออกเป็น 2 ส่วนตามแนว Vertical (6ง.) ฟันเกินซี่ที่สองซี่ที่ได้รับการกรอแบ่งฟันเพื่อนำออกมา (6จ.)

การติดตามผลการรักษา 1 สัปดาห์ภายหลังการผ่าตัดทั้ง 2 ครั้ง เพื่อตัดไหม จากการซักประวัติพบว่าผู้ป่วยมีอาการปวดและบวมเล็กน้อยประมาณ 3 วันแรกหลังการผ่าตัด จากนั้นค่อยๆ ดีขึ้นจนไม่ปวดและยุบบวมจนเป็นปกติ ผู้ป่วยไม่มีอาการผิดปกติใดๆ พบว่าการหายของแผลเป็นปกติ ไม่มี การติดเชื้อ ไม่มีเลือดออกผิดปกติ ไม่มีอาการขาบริเวณริมฝีปากกลาง คางและลิ้น อีกทั้งฟันข้างไม่มีการผิดปกติใดๆ ภายหลัง 2 สัปดาห์หลังการตัดไหม ผู้ป่วยได้รับการถอนฟันกรามบนซี่ที่ 3 ทั้ง ด้านซ้ายและขวาทั้งสองซี่ จากการติดตามผล 1 เดือน และ 3 เดือนหลังการผ่าตัดนำฟันเกินบริเวณขากรรไกรล่างทั้งสองข้าง ผู้ป่วยไม่มีอาการผิดปกติใดๆ ฟันข้างเคียงตอบสนองต่อการทดสอบความมีชีวิต (Vitality test) และผู้ป่วยสามารถบดเคี้ยวได้ตามปกติ



รูปที่ 7 แสดงภาพถ่ายในช่องปาก (Intraoral Photograph) ติดตามผลการรักษา 2 เดือนภายหลังการผ่าตัดฟันเกินบริเวณขากรรไกรล่างข้างขวา และ 1.5 เดือนภายหลังการผ่าตัดฟันเกินบริเวณขากรรไกรล่างข้างซ้าย



รูปที่ 8 ภาพถ่ายรังสีพานoramิก (Panoramic film) ติดตามผลการรักษา 2 เดือนภายหลังการผ่าตัดฟันเกินบริเวณขากรรไกรล่างข้างขวา และ 1.5 เดือนภายหลังการผ่าตัดฟันเกินบริเวณขากรรไกรล่างข้างซ้าย

บทวิจารณ์

ฟันเกินในช่องปากส่วนใหญ่ร้อยละ 75 ไม่สามารถขึ้นสู่ช่องปากได้ จึงไม่มีอาการทางคลินิก มักพบได้โดยบังเอิญจากภาพถ่ายรังสี เช่นเดียวกับผู้ป่วยรายนี้ ซึ่งมาด้วยอาการสำคัญ คือต้องการผ่าฟันคุดล่าง โดยไม่เคยสังเกตว่ามีฟันเกินที่ตำแหน่งอื่น เมื่อตรวจทางคลินิกร่วมกับการตรวจทางภาพรังสี จึงพบว่าฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่างจำนวน 4 ซี่ สามารถขึ้นสู่ช่องปากได้เพียงซี่เดียว เนื่องจากพบว่าฟันเกินมักจะมี การพัฒนาที่ช้ากว่าชุดฟันปกติ ทำให้ฟันเกินส่วนใหญ่ไม่สามารถขึ้นสู่ช่องปากได้เกิดเป็นฟันฝังคุด เช่นเดียวกับผู้ป่วยรายนี้

แม้ว่าสาเหตุของการเกิดฟันเกินยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด แต่ทฤษฎีที่ให้การยอมรับมากที่สุดคือ ภาวะทำงานมากเกินไปของแถบเยื่อบุผิวต้นกำเนิดฟัน แต่ก็ยังมีบางการศึกษาเชื่อว่ามาจากปัจจัยทางพันธุกรรม^{13,14} เนื่องจากพบว่าผู้ป่วยที่มีฟันเกินหลายซี่ในช่องปาก ส่วนใหญ่จะสัมพันธ์กับโรคทางระบบหรือกลุ่มอาการบางประเภท เช่น กลุ่มอาการการ์ดเนอร์ กลุ่มอาการครูซของโรคโคลโดเครเนียลดีสออสโตซิส และภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ (Cleft lip and palate)^{10,17} ซึ่งเป็นโรคที่มีการถ่ายทอดทาง

พันธุกรรม ดังนั้นการพบฟันเกินหลายซี่ในช่องปากอย่างเดียว โดยไม่มีกลุ่มอาการร่วมพบได้น้อยเพียงร้อยละ 0.06¹ เช่นเดียวกับผู้ป่วยรายนี้ซึ่งไม่มีกลุ่มอาการของโรคร่วมด้วย จากการศึกษาและรวบรวมข้อมูลของ Yusof และคณะ² พบว่าฟันเกินหลายซี่ในช่องปากที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรคทางระบบหรือกลุ่มอาการ สามารถพบได้ในขากรรไกรล่างร้อยละ 61 โดยพบบ่อยที่สุดคือฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่างซึ่งพบได้ร้อยละ 45 สอดคล้องกับการศึกษาของ Kaya และคณะ³ ที่พบว่าฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่างพบได้มากที่สุดภาวะฟันเกินหลายซี่ที่ไม่มีกลุ่มอาการ (Non syndrome multiple supernumerary teeth) เช่นกัน

ภาพถ่ายรังสีจึงเป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญในการวินิจฉัยและการวางแผนการรักษา พบว่าร้อยละ 75 ของฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยไม่สามารถขึ้นสู่ช่องปากได้ มักพบได้โดยบังเอิญจากภาพถ่ายรังสีก่อนการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน^{1,11} ภาพถ่ายรังสีที่เหมาะสมในการใช้วินิจฉัยฟันเกิน จำเป็นต้องมีภาพถ่ายรังสี พานoramิกร่วมกับภาพถ่ายรังสีรอบปลายรากเป็นอย่างน้อยเพื่อประเมินเบื้องต้นถึงขนาด รูปร่าง ตำแหน่ง รวมทั้งรอยโรคหรือพยาธิสภาพ อย่างไรก็ตามในปัจจุบันมีการนำภาพถ่ายรังสีส่วนตัดอากซ์คอมพิวเตอร์หรือภาพถ่ายรังสีส่วนตัดอากซ์คอมพิวเตอร์ลำรังสีรูปกรวยมาใช้มากขึ้น ทำให้ได้รายละเอียดของฟันและอวัยวะข้างเคียงได้ดี สำหรับในผู้ป่วยรายนี้ เนื่องจากโรงพยาบาลอุทัยธานีเป็นโรงพยาบาลทั่วไปที่มีเครื่องถ่ายภาพรังสีนอกช่องปาก จึงสามารถใช้ภาพถ่ายรังสีพานoramิกร่วมกับภาพถ่ายรังสีส่วนตัดอากซ์คอมพิวเตอร์ลำรังสีรูปกรวย เพื่อประเมินรายละเอียดและระบุตำแหน่งของฟันเกิน รวมถึงความสัมพันธ์ของรากฟันและอวัยวะข้างเคียงได้ดีกว่า แต่ผู้ป่วยจะได้รับปริมาณรังสีที่ปริมาณรังสีที่สูงกว่าเมื่อเทียบกับการถ่ายภาพรังสีในช่องปาก นอกจากนี้กรณีที่ไม่สามารถถ่ายภาพรังสีนอกช่องปากได้ สามารถใช้ภาพรังสีรอบปลายรากฟัน ร่วมกับภาพรังสีกั๊ดสแนวตัดขวาง (Occlusal cross-sectional radiograph) เพื่อใช้ในการค้นหาและระบุตำแหน่งของฟันเกินในขากรรไกรล่างได้อีกด้วย โดยฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยส่วนมากจะพัฒนาอยู่ในตำแหน่งด้านลิ้นและอยู่ต่ำกว่าฟันกรามน้อยซี่ปกติ^{13,18} ส่วนมากมักพบเป็นชนิดรูปแบบเหมือนฟันปกติในขากรรไกรล่าง แต่อาจจะพบลักษณะรูปกรวยหรือมีขนาดเล็กกว่าฟันปกติในขากรรไกรบน¹³ เช่นเดียวกับผู้ป่วยรายนี้ ฟันเกิน ที่พบทั้งหมดในขากรรไกรล่างมีรูปร่างและขนาดเหมือนฟันปกติ

แนวทางการรักษาฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยขึ้นอยู่กับชนิด ตำแหน่ง และผลกระทบต่อฟันซี่ข้างเคียง ได้แก่ ฟันเกินขัดขวางการขึ้นของฟันหรือทำให้ฟันขึ้นช้ากว่าปกติ ฟันเกินส่งผลให้ฟันปกติขึ้นชิดตำแหน่ง บิดหมุน ซ้อนเก ฟันเกินทำให้ออกุให้เกิดปัญหาแทรกซ้อนหรือมีการเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพ

กับกระดูกขากรรไกรหรือฟันใกล้เคียง เป็นต้น แม้ว่าการศึกษาของ Bodin I. และคณะพบว่าเมื่อเพียงแค่อายุ 2 ของฟันกรามน้อยเกิน ที่มีการเปลี่ยนแปลงเป็นพยาธิสภาพ¹⁹ แต่ผลกระทบที่พบได้บ่อยที่สุด ได้แก่ การเกิดถุงน้ำเดนติเจอร์ซิส (Dentigerous cyst) และการละลายของรากฟันข้างเคียง ตามลำดับ¹¹ ดังนั้นการผ่าตัดนำฟันเกินตำแหน่งกรามน้อยออกจึงเป็นทางเลือกในการรักษาที่เหมาะสม หากฟันเกินนั้นมีแนวโน้มที่ทำให้เกิดผลกระทบตามมา โดยช่วงเวลาที่จะผ่าตัดนำฟันเกินออก ยังเป็นที่ถกเถียง (Controversial) เนื่องจากการผ่าตัดนำฟันเกินที่ยังไม่ขึ้นสู่ช่องปากนั้น ต้องระวังอันตรายที่จะเกิดต่ออวัยวะข้างเคียง รวมถึงภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด เนื่องจากตำแหน่งฟันกรามน้อยในขากรรไกรล่าง อยู่ใกล้กับเส้นประสาท โดยเฉพาะเส้นประสาทเมนทัล (Mental nerve) และเส้นประสาทลิ้น หลายการศึกษาแนะนำว่าควรเอาฟันเกินออกในช่วงที่มีฟันแท้ปกติพัฒนา รากสมบูรณ์ (Complete root formation) หรือช่วงท้ายของระยะฟันแท้หรือแนะนำให้ผ่าตัดฟันเกินออกในเวลาเดียวกับ การผ่าตัดนำฟันกรามล่างซี่ที่สามออก^{12,20,21}

นอกจากนี้ หากฟันเกินนั้นไม่ได้ส่งผลกระทบต่อ การเฝ้าสังเกตและติดตามฟันเกินเป็นระยะโดยไม่ต้องเอาฟันเกินออก ก็สามารถทำได้เช่นกัน หรือในกรณีที่ทันตแพทย์จัดฟันพิจารณาเก็บฟันเกิน เพื่อทดแทนฟันขาดปกติ ดังนั้นการพิจารณาเลือกแนวทางในการรักษาต้องอาศัยความร่วมมือกันระหว่าง ศัลยแพทย์ช่องปากและทันตแพทย์จัดฟัน ภายหลังจากการผ่าตัดนำฟันเกินออกแล้วยังมีการรายงานเรื่องการเกิดซ้ำ (Recurrence) ของฟันเกินถึงร้อยละ 8 แต่ยังไม่มีการอธิบายแน่ชัดถึงสาเหตุของการเกิดซ้ำ โดยหลายการศึกษาคาดคะเนถึงความเป็นไปได้ว่าเกิดจากการละลายตัวที่ไม่สมบูรณ์ของเนื้อเยื่อต้นกำเนิดเยื่อบุผิวฟัน ทำให้เกิดการกระตุ้นให้เกิดการสร้างฟันเกินขึ้นอีกครั้ง¹¹ โดยมีรายงานกรณีศึกษาของ Poyton และคณะ²² พบฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยในช่วงระยะแรกจำนวน 3 ซี่ในผู้ป่วยอายุ 11 ปี ภายหลังจากได้รับการผ่าตัดนำฟันเกินออก ติดตามการรักษาผู้ป่วยเป็นเวลา 5 ปี พบฟันเกินจำนวน 3 ซี่ ปีโดยมีลักษณะและตำแหน่งใกล้เคียงกับฟันเกินที่ผ่าตัดออก นอกจากนี้ Shapira และ Haskell²³ พบการเกิดซ้ำของฟันซี่เดียว ในระยะเวลา 1 ปี ภายหลังจากการผ่าตัดนำฟันเกินตำแหน่งฟันกรามน้อยจำนวน 3 ซี่ ออกในผู้ป่วยอายุ 12 ปี

การวางแผนการรักษาในผู้ป่วยรายนี้ แม้ว่าผู้ป่วยไม่มีแผนการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน แต่จากการตรวจในช่องปาก ร่วมกับการตรวจทางภาพรังสี พบว่าฟันเกินที่ตำแหน่งฟันกรามน้อยอยู่นอกแนวการเรียงตัวของฟันปกติ โดยวางตัวอยู่ทางด้าน ลึ้นต่อฟันปกติและอยู่ใกล้กับรากฟันปกติ จึงอาจจะทำให้มี แนวโน้มที่จะเกิดโรคฟันผุหรือโรคปริทันต์ได้ นอกจากนี้ยังมี โอกาสเกิดการละลายของรากฟันซี่ข้างเคียงอีกด้วย ดังนั้นวิธี

การผ่าตัดนำฟันเกินออกจึงเป็นวิธีที่เหมาะสมในผู้ป่วยรายนี้ โดยในการผ่าตัดนำฟันเกินออก ต้องระวังการทำอันตรายต่อ รากฟันข้างเคียง รวมถึงเส้นเลือดและเส้นประสาทที่เกี่ยวข้อง เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด จากการติดตามผล การผ่าตัดไม่พบภาวะแทรกซ้อนต่อฟันและอวัยวะข้างเคียง

บทสรุป

นอกจากการตรวจทางคลินิกแล้ว การตรวจทางภาพรังสี ร่วมด้วยจึงเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยในการตรวจวินิจฉัยและวางแผน การรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยในแต่ละราย การรักษาโดย วิธีการถอนฟันหรือผ่าตัดนำฟันเกินออกเป็นทางเลือกหนึ่งวิธี การรักษาฟันเกินในตำแหน่งฟันกรามน้อย จากผลการรักษาและการติดตามผลการรักษาผ่าตัดฟันเกินหลายซี่ตำแหน่งฟันกราม น้อยในขากรรไกรล่าง ผู้ป่วยไม่มีภาวะแทรกซ้อนใดๆ และสามารถบดเคี้ยวได้ตามปกติ

เอกสารอ้างอิง

1. Yague-Garcia J, Berini-Aytes L, Gay-Escoda C. Multiple supernumerary teeth not associated with complex syndromes: a retrospective study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2009;14(7):E331-6.
2. Yusof WZ. Non-syndrome multiple supernumerary teeth: literature review. *J Can Dent Assoc*. 1990; 56(2):147-9.
3. Patil S, Maheshwari S. Prevalence of impacted and supernumerary teeth in the North Indian population. *J Clin Exp Dent*. 2014;6(2):e116-20.
4. Syriac G, Joseph E, Rupesh S, Philip J, Cherian SA, Mathew J. Prevalence, Characteristics, and Complications of Supernumerary Teeth in Nonsyndromic Pediatric Population of South India: A Clinical and Radiographic Study. *J Pharm Bioallied Sci*. 2017;9 (Suppl 1):S231-S6.
5. He L, Que G, Yang X, Yan S, Luo S. Prevalence, clinical characteristics, and 3-dimensional radiographic analysis of supernumerary teeth in Guangzhou, China : a retrospective study. *BMC Oral Health*. 2023;23(1):351.
6. Fardi A, Kondylidou-Sidira A, Bachour Z, Parisi N, Tsirlis A. Incidence of impacted and supernumerary teeth-a radiographic study in a North Greek population. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011; 16(1):e56-61.
7. Hyun HK, Lee SJ, Ahn BD, Lee ZH, Heo MS, Seo BM, et al. Nonsyndromic multiple mandibular

- supernumerary premolars. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66(7):1366-9.
8. Garvey MT, Barry HJ, Blake M. Supernumerary teeth--an overview of classification, diagnosis and management. *J Can Dent Assoc.* 1999;65(11):612-6.
 9. Kaya GS, Yapici G, Omezli MM, Dayi E. Non-syndromic supernumerary premolars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011;16(4):e522-5.
 10. Rajab LD, Hamdan MA. Supernumerary teeth: review of the literature and a survey of 152 cases. *Int J Paediatr Dent.* 2002;12(4):244-54.
 11. Solares R, Romero MI. Supernumerary premolars: a literature review. *Pediatr Dent.* 2004;26(5):450-8.
 12. Scanlan PJ, Hodges SJ. Supernumerary premolar teeth in siblings. *Br J Orthod.* 1997;24(4):297-300.
 13. Khalaf K, Al Shehadat S, Murray CA. A Review of Supernumerary Teeth in the Premolar Region. *Int J Dent.* 2018;2018:6289047.
 14. Anthonappa RP, King NM, Rabie AB. Aetiology of supernumerary teeth: a literature review. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2013;14(5):279-88.
 15. Brook AH. A unifying aetiological explanation for anomalies of human tooth number and size. *Arch Oral Biol.* 1984;29(5):373-8.
 16. Lubinsky M, Kantaputra PN. Syndromes with supernumerary teeth. *Am J Med Genet A.* 2016;170(10):2611-6.
 17. Zhu JF, Marcushamer M, King DL, Henry RJ. Supernumerary and congenitally absent teeth : a literature review. *J Clin Pediatr Dent.* 1996;20(2):87-95.
 18. Bowden DE. Post-permanent dentition in the premolar region. *Br Dent J.* 1971;131(3):113-6.
 19. Bodin I, Julin P, Thomsson M. Hyperodontia. I. Frequency and distribution of supernumerary teeth among 21,609 patients. *Dentomaxillofac Radiol.* 1978;7(1):15-7.
 20. Breckon JJ, Jones SP. Late forming supernumeraries in the mandibular premolar region. *Br J Orthod.* 1991;18(4):329-31.
 21. Saini T, Keene JJ, Jr., Whetten J. Radiographic diagnosis of supernumerary premolars : case reviews. *ASDC J Dent Child.* 2002;69(2):184-90, 25.
 22. Poyton GH, Morgan GA, Crouch SA. Recurring supernumerary mandibular premolars. Report of a case of postmature development. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1960;13:964-6.
 23. Shapira Y, Haskell BS. Late developing supernumerary premolar. *J Clin Orthod.* 1981;15(8):571.

