

The logo of Ramathibodi Hospital, Department of Surgery, is a circular emblem. It features a central caduceus (a staff with two snakes entwined and wings at the top) superimposed on a stylized flame or flower-like shape. The text "DEPARTMENT OF SURGERY" is written in a circular path around the top, and "RAMATHIBODI HOSPITAL" is written around the bottom. The entire logo is rendered in a light blue-grey color.

แนะนำเขียนโครงการวิจัย แพทย์ประจำบ้าน ศัลยศาสตร์

๒ ต.ค. ๒๕๖๖

ขั้นตอน

- สงสัยและตั้งคำถาม ขยันอ่านหนังสือ บทความ
- ตั้งคำถามวิจัย PICO
- จะทำวิจัยอย่างไร จะทำได้หรือไม่ จะเก็บข้อมูลอย่างไร
- ปลอดภัยสำหรับ อาสาสมัครวิจัย ต้องใช้ทุนวิจัยหรือไม่ (ค่าตรวจรักษา ชดเชยค่าเดินทาง/เสียเวลา)
- คุยกับอาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยวิจัย
- เขียนโครงการ แบบฟอร์ม ราชวิทยาลัย
- ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ พิจารณา เตรียมแก้ไข/ชี้แจง
- ดำเนินการวิจัยหลังอนุมัติ

คำถามวิจัย

PICO

- ประชากรที่จะศึกษา (P)
- Intervention studies: อะไรเป็นการรักษาที่จะศึกษา (I) อะไรเป็น control (C)
- Risk factor studies: อะไรเป็นปัจจัยหลักที่จะศึกษา หรือหลายปัจจัยหลายตัว ระดับของปัจจัย (I, C)
- Diagnostic studies: อะไรคือวิธีที่ศึกษา (I) อะไรคือ gold standard (C) และ/หรือ อะไรคือตัวเปรียบเทียบ (C)
- Outcome หรือผลลัพธ์ คืออะไร (O)
- ต้องนิยามให้ชัดเจน วัดได้ ใช้นิยามมาตรฐานก่อน หากไม่มี ต้องปรึกษาอาจารย์ อย่าคิดเอง-ทำเอง
- ได้คำถามวิจัยแล้ว ทำ systematic review เขียนบทนำ

จะทำวิจัยอย่างไร

ออกแบบงานวิจัย เป็นไปตามคำถามวิจัย

- Intervention: RCT, cohort study (ในประชากรที่มีการรักษาทั้ง 2 แบบ)
- Risk factor/exposure: cohort study (ในประชากรที่มีปัจจัยเสี่ยง และระดับปัจจัยเสี่ยงที่จะศึกษา); case-control study
- Diagnostic study: cross-sectional study; cohort study
- จะต้องขอ informed consent อาสาสมัครวิจัย หรือไม่ ขออย่างไร เมื่อใด จึงจะเหมาะสม
- จะทบทวนเวชระเบียนอย่างไร เก็บ/บันทึกข้อมูลอย่างไร จึงปกป้องความลับ/ข้อมูลส่วนบุคคล
- จะ randomize อย่างไร จึงถูกต้องตามหลักการ ปกปิด (conceal) อย่างไร เริ่ม randomize เมื่อใด

ตั้งชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์วิจัย (1)

กระชับ แต่ตรงกับวัตถุประสงค์ การแก้ไขเรื่องในภายหลังเป็นเรื่องน่ารำคาญ

- “การศึกษาผลกระทบต่อกลุ่มอาการอ้วนหายใจต่ำ (Obesity hypoventilation) ในผู้ป่วยโรคอ้วน (Morbid obesity) หลังการผ่าตัดลดความอ้วน (Bariatric Surgery)”
- วัตถุประสงค์ (Primary endpoint): เพื่อศึกษาผลกระทบต่ระดับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดแดงขณะตื่น (level of awake PaCO₂) ในผู้ป่วยโรคอ้วนที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดลดความอ้วน (Bariatric surgery) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่รักษาโดยการไม่ผ่าตัด

ตั้งชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์วิจัย (1)

ตรงประเด็นมากกว่า

- “ความแตกต่างของระดับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดแดงขณะตื่น (level of awake PaCO₂) ระหว่างผู้ป่วยโรคอ้วนที่ได้รับและไม่ได้รับการผ่าตัดลดความอ้วน”
- วัตถุประสงค์ (Primary endpoint): เพื่อศึกษาความแตกต่างของระดับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดแดงขณะตื่น (level of awake PaCO₂) ในผู้ป่วยโรคอ้วนที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดลดความอ้วน (Bariatric surgery) เปรียบเทียบกับกลุ่มที่รักษาโดยการไม่ผ่าตัด

ตั้งชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์วิจัย (2)

- “ประโยชน์ของการใช้สารอินโดไซยานีนสีเขียว (Indocyanine green) เพื่อช่วยในการผ่าตัดถุงน้ำดีโดยวิธีการส่องกล้องแบบมาตรฐาน”
- วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อเปรียบเทียบภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดถุงน้ำดีโดยวิธีส่องกล้องระหว่างกลุ่มที่ใช้สารอินโดไซยานีนสีเขียวในการช่วยผ่าตัด และกลุ่มที่ทำการผ่าตัดตามแบบมาตรฐาน
- เป็นการศึกษา แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (RCT)

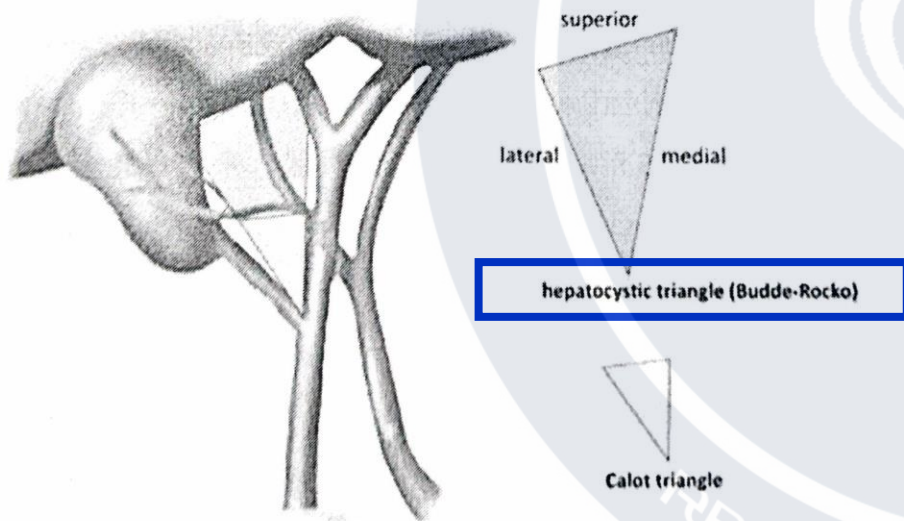
ตั้งชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์วิจัย (2)

- “ความแตกต่างของภาวะแทรกซ้อน ระหว่างการใช้และไม่ใช้สารอินโดไซยานีนสีเขียว (Indocyanine green) เพื่อช่วยในการผ่าตัดถุงน้ำดีโดยวิธีการส่องกล้อง”
- วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อเปรียบเทียบภาวะแทรกซ้อน อันได้แก่ ๑ ... ๒ ... ๓ ... จากการผ่าตัดถุงน้ำดีโดยวิธีส่องกล้องระหว่างกลุ่มที่ใช้และไม่ใช้ สารอินโดไซยานีนสีเขียวในการช่วยผ่าตัด
- วัตถุประสงค์รอง: เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดเพื่อให้ได้ Critical view of safety ...

7.4.2. Critical view of safety (CVS) คือ ลักษณะทางกายวิภาคบริเวณถุงน้ำดีซึ่งสามารถใช้เพื่อยืนยัน

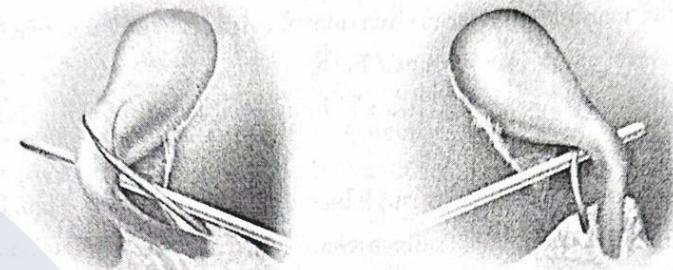
โครงสร้างต่างๆ ขณะผ่าตัด เพื่อลดโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะผ่าตัดถุงน้ำดี เช่น การบาดเจ็บต่อท่อ
น้ำดี การบาดเจ็บต่อเส้นเลือดอันส่งผลให้เกิดภาวะเสียเลือดจากการผ่าตัดได้ ซึ่งการผ่าตัดและแยกแยะ
ลักษณะทางกายวิภาคจนได้ CVS นั้นมี criteria ทั้งหมด 3 ข้อ ตามนิยามของ “THE SAGES SAFE
CHOLECYSTECTOMY PROGRAM” คือ

- 1 Hepatocystic triangle (รูปที่ 9) จะต้องไม่ถูกบดบังด้วยเนื้อเยื่อไขมันหรือผังผืด
2. 1 ใน 3 ของถุงน้ำดีจะต้องถูกเลาะออกมาจากตับเพื่อให้เห็นแนวของท่อน้ำดีส่วนที่ต่อกับถุงน้ำดี
ย่อย (cystic plan) (รูปที่ 10)
3. ต้องมี 2 โครงสร้างเท่านั้นที่พบว่ามีรูปร่างเข้าสู่ถุงน้ำดี ซึ่งก็คือ ท่อน้ำดีย่อยที่ต่อจากถุงน้ำดีและเส้น
เลือดที่เลี้ยงถุงน้ำดี (รูปที่ 10)



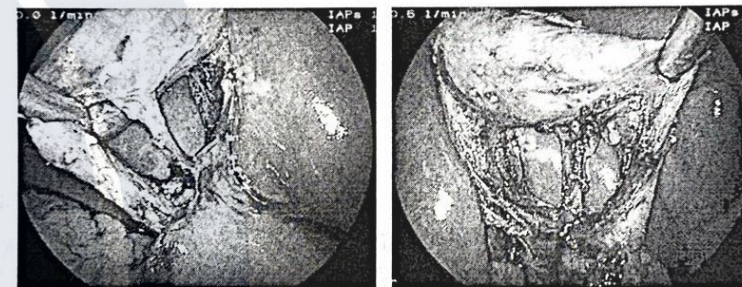
รูปที่ 9. Hepatocystic and Calot triangle⁽²²⁾ เป็นภาพจำลองแสดงให้เห็นลักษณะทางกายวิภาคของถุงน้ำดี
ท่อน้ำดี และเส้นเลือด ซึ่งในการผ่าตัดถุงน้ำดีจะต้องตัดท่อน้ำดีและเส้นเลือดเฉพาะส่วนที่ไปเลี้ยงถุงน้ำดีเท่านั้น
หากเกิดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีหลักถือเป็นภาวะแทรกซ้อนที่อาจทำให้เกิดภาวะตับอักเสบหรือตับวายได้

ข้อเสนอแนะการเขียนโครงการวิจัย: รศ. นพ. ภาณุวัฒน์ เลิศสิทธิชัย



Critical view of safety anterior view

Critical view of safety posterior view



Visualization of the doublet view (anterior)

Visualization of the doublet view (posterior)

รูปที่ 10. Anterior and posterior view of Critical view of safety⁽¹¹⁾ : 1 ใน 3 ของถุงน้ำดีถูกเลาะ
ออกจากตับเพื่อให้เห็นแนวของท่อน้ำดีและจะเห็นว่ามียังมี 2 โครงสร้างเท่านั้นที่วิ่งเข้าสู่ถุงน้ำดี

- 7.4.3. ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดเพื่อให้ได้ critical view of safety (time to CVS): ระยะเวลาตั้งแต่ความดัน
ในช่องท้องได้ระดับที่ 12 มิลลิเมตรปรอท จนถึงเวลาที่ศัลยแพทย์เลาะหรือตัดเนื้อเยื่อต่างๆจนได้ Critical
view of safety ตามนิยามที่กำหนด โดยนับเวลาเป็นหน่วยนาที
- 7.4.4. การเปลี่ยนการผ่าตัดถุงน้ำดีแบบส่องกล้องเป็นการผ่าตัดทางหน้าท้อง (conversion): จำนวนผู้ป่วยที่
ได้รับการผ่าตัดแบบส่องกล้องที่ได้ดำเนินการผ่าตัดไปแล้วบางส่วน และศัลยแพทย์พิจารณาเปลี่ยนวิธีการ
ผ่าตัดเป็นผ่าตัดทางหน้าท้องไม่ว่าจะด้วยสาเหตุใดก็ตาม
- 7.4.5. การบาดเจ็บต่อท่อน้ำดี: จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับวินิจฉัยว่ามีการบาดเจ็บของท่อน้ำดีซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนที่
เกิดจากการผ่าตัด โดยวินิจฉัยจากทางห้องปฏิบัติการและภาพถ่ายทางรังสีวิทยา⁽⁹⁾
- 7.4.6. ระยะเวลาที่นอนโรงพยาบาล: จำนวนวันที่นอนรับการรักษาในโรงพยาบาลตั้งแต่วันแรก จนถึงวันที่จำหน่าย
ผู้ป่วยโดยนับเป็นหน่วยวัน
- 7.4.7. ระยะเวลาผ่าตัด: เวลาที่ทำการผ่าตัดนับตั้งแต่ศัลยแพทย์ลงมีดผ่าตัดจนถึงเวลาสิ้นสุดการผ่าตัด โดยนับเป็น
หน่วยนาที

5. หลักการและเหตุผล

การผ่าตัดถุงน้ำดีเป็นวิธีการรักษาหลักของโรคถุงน้ำดีอักเสบและนิ่วในถุงน้ำดี โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคถุงน้ำดีอักเสบเฉียบพลันเป็นภาวะที่พบได้บ่อยโดยประมาณร้อยละ 10 ถึง 15 ของประชากรทั่วไปซึ่งแตกต่างกันในแต่ละประเทศ⁽¹⁾ สาเหตุส่วนใหญ่ประมาณร้อยละ 90 ถึง 95 ของโรคถุงน้ำดีอักเสบจะสัมพันธ์กับการมีนิ่วในถุงน้ำดี^(2, 3) และพบว่าในผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดีมักมีภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากนิ่วในถุงน้ำดีประมาณร้อยละ 1 ถึง 3 ต่อปี⁽¹⁾ ซึ่งภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยเกิดจากก้อนนิ่วไปอุดทางเดินน้ำดีทำให้ถุงน้ำดีอักเสบ โดยการวินิจฉัยและรักษามีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน ตามมาตรฐานของญี่ปุ่นในปี 2018 (Tokyo Guideline 2018)⁽⁴⁾ ซึ่งกล่าวว่าการวินิจฉัยสามารถประเมินได้จากอาการแสดงของโรค ผลทางห้องปฏิบัติการ และผลจากภาพถ่ายทางรังสีวิทยา โดยแบ่งความรุนแรงของโรคออกเป็น 3 ระดับคือ น้อย (mild), ปานกลาง (moderate) และรุนแรง (severe)⁽⁴⁾ ดังแสดงในรูปที่ 1 ร่วมกับแนวทางการรักษาซึ่งประกอบด้วย การให้ยาปฏิชีวนะ การผ่าตัด และการใส่สายระบายน้ำดี (biliary drainage) ซึ่งจะแตกต่างกันตามความรุนแรงของตัวโรค⁽⁵⁾

Table 1 TG18/TG13 diagnostic criteria for acute cholecystitis

A. Local signs of inflammation etc.

(1) Murphy's sign, (2) RUQ mass/pain/tenderness

B. Systemic signs of inflammation etc.

(1) Fever, (2) elevated CRP, (3) elevated WBC count

C. Imaging findings

Imaging findings characteristic of acute cholecystitis

Suspected diagnosis: one item in A + one item in B

Definite diagnosis: one item in A + one item in B + C

Cited from Yokoe et al. [5]

The TG13 diagnostic criteria of acute cholecystitis was judged from numerous validation studies as useful indicators in clinical practice and adopted as TG18 diagnostic criteria without any modification

Acute hepatitis, other acute abdominal diseases, and chronic cholecystitis should be excluded

CRP C-reactive protein, RUQ right upper abdominal quadrant, WBC white blood cell

รูปที่ 1 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคถุงน้ำดีอักเสบเฉียบพลัน (acute cholecystitis) จาก Tokyo Guideline 2018⁽⁴⁾

ข้อเสนอแนะการเขียนโครงการวิจัย: รศ. นพ.ภาณุวัฒน์ เลิศสิทธิ์ชัย

การผ่าตัดถุงน้ำดีเป็นการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับโรคถุงน้ำดีอักเสบ และยังสามารถรักษาทั้งโรคนิ่วในถุงน้ำดีที่ก่อให้เกิดอาการ และโรคเนื้องอกในถุงน้ำดี ซึ่งการผ่าตัดดังกล่าวสามารถทำได้ทั้ง การผ่าตัดผ่านเปิดทางหน้าท้องและส่องกล้อง ปัจจุบันการผ่าตัดแบบส่องกล้องสามารถทำได้อย่างแพร่หลายมากขึ้นรวมถึงทักษะทางการแพทย์ของศัลยแพทย์มีความชำนาญมากขึ้น การผ่าตัดแบบส่องกล้องจึงถูกจัดเป็นหนึ่งในการรักษาแบบมาตรฐาน (Gold standard of treatment)⁽⁵⁻⁸⁾ ทดแทนการรักษาด้วยการผ่าตัดแบบเปิดทางหน้าท้องในอดีต แต่อย่างไรก็ตาม การผ่าตัดเปิดทางหน้าท้องก็มีการใช้ในหลายสถานพยาบาลที่ยังมีข้อจำกัดบางอย่าง เช่น ความพร้อมทางด้านอุปกรณ์ เครื่องมือ บุคลากร รวมไปถึงผู้ป่วยที่ไม่สามารถทำการผ่าตัดส่องกล้องได้ ทั้งในด้านของความเสี่ยงอันอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนทั้งระหว่างและหลังได้รับการผ่าตัด⁽⁹⁾

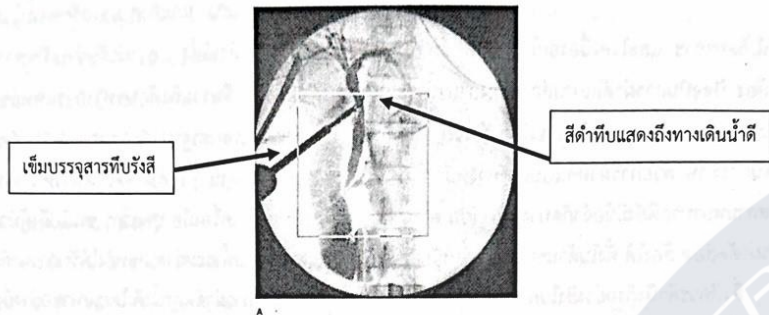
สิ่งที่ควรคำนึงถึงอย่างยิ่งในการผ่าตัดถุงน้ำดีคือภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดถุงน้ำดี โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีถือเป็นภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง อันก่อให้เกิดภาวะตับแข็ง หรือภาวะตับวายเฉียบพลันตามมาได้ ซึ่งภาวะนี้ส่งผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาวและในบางรายอาจรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิตได้⁽⁹⁾ ด้วยเหตุนี้เองศัลยแพทย์อาจพิจารณาการผ่าตัดถุงน้ำดีแบบเปิดทางหน้าท้องแทนการผ่าตัดแบบส่องกล้อง ถึงแม้แผลผ่าตัดและระยะเวลาฟื้นตัวหลังผ่าตัดนั้นจะมากกว่าก็ตาม แต่เชื่อว่ามีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดเปิดทางหน้าท้องที่น้อยกว่าในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่คาดว่าจะทำให้การผ่าตัดนั้นทำได้ยาก อาทิเช่น การผ่าตัดในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะถุงน้ำดีอักเสบเฉียบพลัน (acute cholecystitis) เนื่องจากการอักเสบนั้นทำให้เนื้อเยื่อโดยรอบบวมและเกิดเลือดออกได้ง่าย เสี่ยงต่อการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีและเสียเลือดมากขณะทำการผ่าตัด หรือ ในผู้ป่วยที่เคยมีประวัติถุงน้ำดีอักเสบเฉียบพลันมาก่อนและนัดมาทำผ่าตัดถุงน้ำดี (delay laparoscopic cholecystectomy) ซึ่งในกลุ่มนี้มีการเกิดพังผืด (fibrosis) บริเวณโดยรอบที่มากกว่าปกติ ทำให้การผ่าตัดนั้นต้องใช้เวลานานขึ้น และอาจเกิดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีได้มากขึ้น^(6, 7)

จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ามีการผ่าตัดแบบส่องกล้องเกิดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีได้ถึงร้อยละ 32 ถึง 52⁽⁸⁾ โดยสาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากความผิดพลาดในการแยกท่อน้ำดีรวม⁽¹⁰⁾ รวมไปถึงการทำผ่าตัดที่ยากขึ้นจากการมีพังผืดบริเวณที่ต้องการผ่าตัด⁽⁶⁾ หรือการที่มีความแตกต่างของท่อน้ำดีในผู้ป่วยแต่ละราย⁽⁷⁾ จึงมีการใช้หลักการในการผ่าตัดและวิธีช่วยผ่าตัดมาใช้มากมายเพื่อลดโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวข้างต้น

แนวทางการลดภาวะแทรกซ้อนขณะผ่าตัดถุงน้ำดีจาก The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)⁽¹¹⁾ ประกอบไปด้วย 6 ขั้นตอนคือการใช้ Critical view of safety เพื่อช่วยลดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดี นอกจากการใช้ Critical view of safety แล้วยังมีการใช้การตรวจระบบทางเดินน้ำดีโดยวิธีฉีดสารทึบรังสี เพื่อช่วยแยกแยะลักษณะทางกายวิภาค โดยคาดว่าจะสามารถลดการบาดเจ็บต่อท่อน้ำดีขณะผ่าตัดได้ ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธีเช่น การตรวจหาความผิดปกติของท่อน้ำดีด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (รูปที่ 2) การทำอัลตราซาวด์ระหว่างการผ่าตัด การฉีดสารทึบรังสีขณะทำการผ่าตัด (รูปที่ 3) และการใช้ภาพถ่ายจากแสงฟลูออเรสเซนซ์ระหว่างผ่าตัด⁽⁶⁾

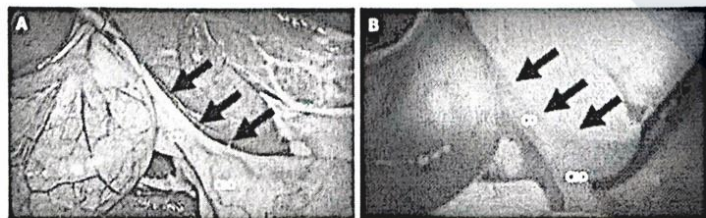


รูปที่ 2 ภาพถ่ายระบบทางเดินน้ำดีด้วยรังสีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า⁽¹²⁾ ลูกศรชี้ให้เห็นถึงท่อน้ำดีที่อยู่นอกบริเวณตับและหัวลูกศรชี้ให้เห็นถึงท่อน้ำดีอื่น จะเห็นว่าภาพถ่ายด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าดังนี้อาศัยทักษะเฉพาะทางและความชำนาญในการแปลผล



รูปที่ 3 การฉีดสารทึบรังสีขณะผ่าตัด⁽¹²⁾ สามารถทำได้ขณะผ่าตัดโดยใช้เข็มฉีดสารทึบรังสีเข้าไปทางท่อน้ำดีหลักที่เห็นจากการเลาะเนื้อเยื่อขณะทำการผ่าตัด จากนั้นทำการเอกซเรย์ จะเห็นลักษณะทางกายภาพของทางเดินน้ำดีเป็นสีดำดังรูป ซึ่งข้อเสียคืออาจทำให้ท่อน้ำดีหลักบาดเจ็บและรั่วได้ รวมถึงผู้ป่วยจะได้รับความเสี่ยงจากการใช้รังสีเอกซเรย์

ภาพถ่ายจากแสงฟลูออเรสเซนระหว่างผ่าตัด ถูกใช้เป็นครั้งแรกในมนุษย์เมื่อปี 2009⁽¹³⁾ และใช้ค่อนข้างแพร่หลายในโรงเรียนแพทย์ขนาดทุติยภูมิ โดยมีหลักการคืออาศัยความสามารถในการเรืองแสงของสารที่เรียกว่า สารอินโดไซยานีนสีเขียว (indocyanine green) ภายใต้แสงรังสีอินฟราเรดช่วงคลื่นสั้น โดยสารอินโดไซยานีนสีเขียวนี้เป็นสารทึบรังสีชนิดหนึ่ง ที่นิยมใช้ในการแพทย์เพื่อแสดงให้เห็นลักษณะของเซลล์และเนื้อเยื่อ ทั้งในหลอดทดลอง และในร่างกายมนุษย์ โดยปัจจุบันมีการนำมาใช้ในการผ่าตัดหลายสาขา เช่น ใช้ประเมินการทำงานของตับก่อนผ่าตัดตับ ใช้ประเมินการแพร่กระจายของมะเร็งตามต่อมน้ำเหลือง ซึ่งสารอินโดไซยานีนสีเขียวจะถูกกำจัดออกจากร่างกายโดยตับ ขับออกไปพร้อมกับน้ำดีที่สร้างจากตับผ่านลงไปสู่ท่อน้ำดีและลำไส้เล็กส่วนต้น ทำให้เราสามารถเห็นลักษณะของท่อน้ำดีได้ขณะผ่าตัดดังแสดงในรูปที่ 4 อีกทั้งมีการศึกษาพบว่าการใช้ภาพถ่ายจากแสงฟลูออเรสเซนระหว่างผ่าตัดสามารถช่วยให้แยกลักษณะทางกายวิภาคของระบบทางเดินน้ำดีได้ชัดเจนขึ้น ทำให้การผ่าตัดนั้นทำได้ปลอดภัยและง่ายมากขึ้น^(7, 14-16) และยังเทียบเท่ากับการตรวจระบบทางเดินน้ำดีโดยวิธีฉีดสารทึบรังสีระหว่างผ่าตัดซึ่งเป็นภาพถ่ายทางรังสีแบบทันทีทันใด แต่ข้อเสียของการตรวจระบบทางเดินน้ำดีโดยวิธีฉีดสารทึบรังสีระหว่างผ่าตัดนั้น ผู้ป่วยจะต้องสัมผัสกับรังสีขณะทำการผ่าตัดและมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บต่อทางเดินน้ำดีเนื่องจากต้องทำการฉีดสารทึบรังสีเข้าไปในท่อน้ำดี ทำให้การใช้ภาพถ่ายจากแสงฟลูออเรสเซนระหว่างผ่าตัดนั้นปลอดภัยกว่า⁽¹⁷⁾ นอกจากนี้บางการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยที่นัดมาทำการผ่าตัดถุงน้ำดีแบบไม่ฉุกเฉิน พบว่าการใช้ภาพถ่ายจากแสงฟลูออเรสเซนระหว่างผ่าตัด สามารถช่วยให้การผ่าตัดเพื่อให้ได้ critical view of safety ทำได้ดียิ่งขึ้น⁽¹⁸⁾ รวมไปถึงในโรงพยาบาลรามารับติพบว่าการใช้ภาพถ่ายจากแสงฟลูออเรสเซนระหว่างผ่าตัดสามารถช่วยลดอัตราการบาดเจ็บต่อทางเดินน้ำดีผิดพลาด ในกลุ่มแพทย์ที่ยังไม่ชำนาญการผ่าตัด เช่น แพทย์ประจำบ้าน⁽¹⁹⁾



รูปที่ 4. ภาพถ่ายแสดงให้เห็นถึงการเรืองแสงของท่อน้ำดี(ลูกศรชี้) ภายใต้แสง infrared เมื่อใช้สารอินโดไซยานีนสีเขียวเพื่อช่วยในการผ่าตัดและลดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บต่อทางเดินน้ำดี ศ.นพ.ภาณุวัฒน์ เลิศสิทธวิชัย

16. References

1. Pisano M, Allievi N, Gurusamy K, Borzellino G, Cimbanassi S, Boerna D, et al. 2020 World Society of Emergency Surgery updated guidelines for the diagnosis and treatment of acute calculus cholecystitis. *World Journal of Emergency Surgery*. 2020;15(1).
2. Kimura Y, Takada T, Kawarada Y, Nimura Y, Hirata K, Sekimoto M, et al. Definitions, pathophysiology, and epidemiology of acute cholangitis and cholecystitis: Tokyo Guidelines. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery*. 2007;14(1):15-26.
3. Fialkowski E, Halpin V, Whinney RR. Acute cholecystitis. *BMJ Clin Evid*. 2008;2008.
4. Yokoe M, Hata J, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Wakabayashi G, et al. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholecystitis (with videos). *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2018;25(1):41-54.
5. Okamoto K, Suzuki K, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, Endo I, et al. Tokyo Guidelines 2018: flowchart for the management of acute cholecystitis. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*. 2018;25(1):55-72.
6. Wakabayashi G, Iwashita Y, Hibi T, Takada T, Strasberg SM, Asbun HJ, et al. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018;25(1):73-86.
7. Wang C, Peng W, Yang J, Li Y, Yang J, Hu X, et al. Application of near-infrared fluorescent cholangiography using indocyanine green in laparoscopic cholecystectomy. *J Int Med Res*. 2020;48(12):300060520979224.
8. Pucher PH, Brunt LM, Davies N, Linsk A, Munshi A, Rodriguez HA, et al. Outcome trends and safety measures after 30 years of laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and pooled data analysis. *Surg Endosc*. 2018;32(5):2175-83.
9. Jabłońska B, Lampe P. Iatrogenic bile duct injuries: Etiology, diagnosis and management. *World Journal of Gastroenterology*. 2009;15(33):4097.
10. Davidoff AM, Pappas TN, Murray EA, Hilleren DJ, Johnson RD, Baker ME, et al. Mechanisms of major biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg*. 1992;215(3):196-202.
11. THE SAGES SAFE CHOLECYSTECTOMY PROGRAM [Available from: <https://www.sages.org/safe-cholecystectomy-program/>].
12. FC B. In: F. Charles Brunicaudi M, FACS, editor. *Schwartz's Principle of Surgery*. 2. 11 ed2019. p. 1393-423.
13. Ishizawa T. Fluorescent Cholangiography Using Indocyanine Green for Laparoscopic Cholecystectomy: An Initial Experience. *Archives of Surgery*. 2009;144(4):381.

ตั้งชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์วิจัย (3)

- การใช้ขูดสุญญากาศ (Vacuum drain) สำหรับระบายเลือดต่อการลดอัตราการติดเชื้อหลังผ่าตัดในแผลชนิด สะอาดกึ่งปนเปื้อนและแผลปนเปื้อนจากการผ่าตัดช่องท้อง
- วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อเปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อของแผลผ่าตัดในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดหน้าท้องที่มี แผลผ่าตัดชนิดสะอาดกึ่งปนเปื้อนและปนเปื้อน ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการใส่สายระบายไว้ได้แผลและกลุ่มที่ไม่ได้ใส่สายระบายไว้ได้แผล
- เป็นการศึกษาแบบ RCT

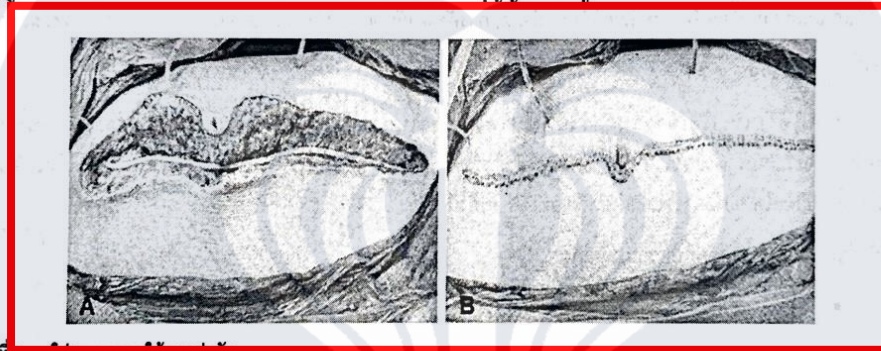
ตั้งชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์วิจัย (3)

- การใช้ขวดสุญญากาศ (Vacuum drain) สำหรับระบายเลือด สามารถลดอัตราการติดเชื้อหลังผ่าตัดในแผลผ่าตัดชนิดสะอากึ่งปนเปื้อนและแผลผ่าตัดปนเปื้อนในการผ่าตัดช่องท้อง ได้หรือไม่
- ความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อของแผลผ่าตัด ระหว่างการใช้ กับการใช้ ขวดสุญญากาศ (Vacuum drain) สำหรับระบายเลือด ในผู้ป่วยผ่าตัดช่องท้อง

รูปแบบการวิจัย

งานวิจัยชิ้นนี้เป็นการประยุกต์การทำแผลแบบสุญญากาศในรูปแบบสายระบายต่อลงขวดสุญญากาศซึ่งมีขนาดเล็กกว่าและสะดวกสบายกว่าเพื่อลดอัตราการติดเชื้อและเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังการผ่าตัด ผู้ป่วยสามารถเข้าร่วมงานวิจัยนี้ได้ด้วยความสมัครใจ ไม่บังคับ หากผู้ป่วยที่เข้าร่วมงานวิจัยโดยสมัครใจทางโรงพยาบาลจะออกเงินค่าสายระบายและขวดสุญญากาศให้ ส่วนผู้ป่วยที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย ทางทีมแพทย์ยังคงรักษาโรคของผู้ป่วยอย่างดีตามมาตรฐานของของหลักการแพทย์และตามหลักมาตรฐานของการผ่าตัด

ขั้นตอนในการใส่สายระบายชนิดสุญญากาศจะทำการผ่าตัดภายในช่องท้องเสร็จสมบูรณ์ ศัลยแพทย์ผู้ผ่าตัดจะทำการวางสายระบายไว้ใต้ผิวหนังของแผลผ่าตัดและสอดสายของสายระบายออกมาระหว่างรอยไหมเย็บโดยไม่มีการเจาะรูบริเวณหน้าท้องของผู้ป่วยเพิ่มเติมจากนั้นต่อสายระบายเข้ากับขวดเก็บสารคัดหลั่งสุญญากาศดังรูป



รูปที่ 3 การใส่สายระบายใต้แผลผ่าตัด

ที่มา : Chung YS, Lee J-Y, Nam EJ, Kim S, Kim SW, Kim YT. Impact of subcutaneous negative pressure drains on surgical wound healing in ovarian cancer. International Journal of Gynecologic Cancer. 2021;31(2):245.



รูปที่ 4 สายระบายชนิด Jackson-Pratt เชื่อมต่อกับขวดระบายชนิดสุญญากาศ

ที่มา : <https://www.oncolink.org/cancer-treatment/hospital-helpers/jackson-pratt-jp-surgical-drain>

มี diagram หรือรูปวาด ที่
แสดง drain วางบนแผล

งานวิจัยทาง Neurosurgery

หลักการและเหตุผล

ในประเทศไทยจากศึกษาของNijasri C. Suwanwela.(1) พบว่า โรคหลอดเลือดสมองเป็นสาเหตุการเสียชีวิตและภาวะทุพพลภาพเวลายาวนาน รวมทั้งยังเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายของงานด้านสาธารณสุขอีกด้วย ในปัจจุบันแม้จะมีการพัฒนาทางด้านระบบสุขภาพแล้วก็ตาม ยังเชื่อว่า อุบัติการณ์และความชุกของโรคหลอดเลือดสมองยังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและพบมากที่สุดในเมืองหลวง ตามด้วยภูมิภาคต่างๆ

จากการศึกษาของ Wittawat Chantkran, et al.(2)ในประเทศไทยในช่วงปี1994-1996 พบว่าความชุกของการเกิดโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันอยู่ที่ 1.12% ในช่วงปี 2004-2006 ความชุกอยู่ที่ 1.88% และปี 2014 ความชุกอยู่ที่ 1.3% และในปี2014ถึง2018 พบ ความชุกของการเกิดโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงในช่วง 3.8-4.0% โดยเป็นภาวะสมองขาดเลือดมากกว่า ภาวะหลอดเลือดสมองแตก^{(1),(2),(3),(4)} โดยมีปัจจัยเสี่ยงต่างๆ

คือ ผู้สูงอายุ, เพศชาย, โรคความดันโลหิตสูง, โรคเบาหวาน,โรคไขมันในโลหิตสูง,โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ, และการสูบบุหรี่^{(1),(2)} ทั้งนี้ยังมีปัจจัยที่สามารถลดการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดสมองได้คือการหยุดสูบบุหรี่, การออกกำลังกาย, การรับประทานอาหารที่ดีต่อสุขภาพ และการลดน้ำหนัก

จากศึกษาของChatpol Samuthpongton,et al.⁽⁵⁾ ศึกษาปัจจัยและผลลัพธ์ของโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันในผู้สูงอายุ พบว่า ผู้ป่วยที่มีอาการเริ่มแรกกว่าร้อยละยี่สิบมีการพยากรณ์โรคแย่กว่า และการมีภาวะหัวใจสั่นพลิ้ว(Atrial fibrillation) ความสัมพันธ์กับเกิดโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน(Stroke)

การวินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันปัจจุบันมีการนำภาพสแกนสมองเข้ามาช่วยยืนยันการวินิจฉัยเพื่อเป็นมาตรฐานมากขึ้น และสามารถไขข้อสงสัยสาเหตุการเกิดโรคได้ ร่วมกับใช้พิจารณาการรักษา อีกทั้งปัจจุบันมีการใช้ภาพสแกนสมองเพื่อการติดตามสภาวะของสมองหลังเกิดโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันเมื่อเวลาผ่านไป เพื่อวางแผนการรักษาที่เหมาะสมก่อนที่ผู้ป่วยจะมีอาการแย่ลง

ในประเทศไทยยังไม่พบการศึกษาโรคหลอดเลือดสมองจากภาพถ่ายสแกนสมอง เพื่อหาปัจจัยพยากรณ์โรค จากลักษณะอาการทางคลินิก และ ลักษณะของภาพสแกนสมอง โดยเฉพาะลักษณะของช่องน้ำช่องน้ำในฐานกะโหลกส่วนท้าย(Posterior cranial fossa cistern) และศึกษาเพื่อหาความสัมพันธ์ของช่องน้ำในกระโหลกส่วนท้ายกับผลลัพธ์การรักษา(Outcome)ที่ทางผู้วิจัยสนใจ โดยการศึกษาส่วนใหญ่เป็นของต่างประเทศและมีการศึกษาแค่บางตำแหน่งของช่องน้ำในส่วนของท้ายกระโหลกหรือเป็นการศึกษาลักษณะของ ช่องช่องน้ำในสมองอันดับที่สี่ (Fourth ventricle) กับ การกดเบียดของก้านสมอง(Brain stem compression)

ซึ่งยังไม่พบการศึกษาที่พิจารณา การหายไปของช่องน้ำในสมอง(Obliteration of Cistern) อย่างละเอียดเพื่อที่จะหาปัจจัยการพยากรณ์โรคและใช้ทำนายอาการที่แย่ลง(Deterioration)ของผู้ป่วย ซึ่งจะใช้พิจารณาทางเลือกการรักษาทางประสาทศัลยกรรม และบอกผลลัพธ์การรักษา

จากการศึกษาปี 1987 ของ M. Taneda, T. Hayakawa and H. Mogami⁽⁶⁾ เป็นการศึกษาย้อนหลังระหว่างปี1977ถึง1986 เพื่อศึกษาผู้ป่วยที่วินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมองน้อยเฉียบพลัน(Cerebellar hemorrhage) 75คน จากภาพถ่ายรังสีคอมพิวเตอร์โดยสนใจดูลักษณะของ Quadrigeminal cistern obliteration , การเกิด hydrocephalus และ ขนาดของHematomaเป็นหลัก เพื่อหาความสัมพันธ์ของ GCS, การเกิด Hydrocephalus และ Outcome

การศึกษานี้ Quadrigeminal cistern obliteration ถูกแบ่งเป็น3 grade โดย grade I คือ normal, grade II คือ compress , grade III คือ absent ทั้งหมดพิจารณาจาก Axial imaging CT พบว่า Outcome มีความสัมพันธ์กับ Quadrigeminal cistern obliteration

ในผู้ป่วยที่มี Quadrigeminal cistern obliteration grade 1 มี38คน จากทั้งหมด 43คน และในผู้ป่วยที่มี Quadrigeminal cistern obliteration grade 2 มี11คน จากทั้งหมด 16คน สามารถกลับไปใช้ชีวิตตามปกติได้ที่6 เดือน ส่วนในผู้ป่วยที่มี Quadrigeminal obliteration grade 3 ไม่มีคนที่สามารถใช้ชีวิตปกติได้6เดือนหรือมากกว่านั้นได้เลยดังนั้น

ดังนั้น Quadrigeminal cistern obliteration grade 1 เป็นตัวบ่งบอก Good outcome ได้ และ Quadrigeminal cistern obliteration grade 2 จะมี Good outcome เมื่อมีการผ่าตัดเอาHematoma ออกจากใน48ชั่วโมง ส่วน Quadrigeminal cistern obliteration grade 3 บอกว่าเป็น unfavorable outcome

จากการศึกษานี้ Quadrigeminal cistern obliteration ใช้เป็นตัวบ่งชี้ผลลัพธ์(Outcome) และใช้พิจารณาการรักษาผู้ป่วยได้cerebellar hemorrhage ได้ ในการศึกษา นี้มีผู้ป่วยที่รักษาโดยการไม่ผ่าตัดรวม 39คน และผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดรวม 39คน โดยการผ่าตัดเป็น Surgical decompression of Posterior cranial fossa และ Ventricular drainage

จากการศึกษาปี 2000 ของ Merian G. Koh, et al. ⁽⁷⁾ เป็นการศึกษาย้อนหลังระหว่างปี1990 ถึง 1999 เพื่อดู อาการทางคลินิก กับ ลักษณะภาพถ่ายรังสีทางระบบประสาท ในผู้ป่วยCerebellar infarction ทั้งหมด 90คน มี 35คนที่ถูกวินิจฉัยCerebellar infarction and mass effect เพื่อการทำนายของ Radiological feature กับ การเกิด Deterioration ในผู้ป่วยที่มี cerebellar infarct and mass effect (CIMASS) พบว่า Radiological feature ที่บ่งชี้ว่าจะทำให้ผู้ป่วยมีอาการทรุดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่อาการคงที่คือ Hydrocephalus,

Brain stem deformity และ Basal cistern compression ยังพบว่า การมี fourth ventricular shiftและ vertical brain displacement ไม่ได้สัมพันธ์กับDeterioration และผู้ป่วยที่ตรวจพบ brain stem sign เช่น gaze palsy, cranial neuropathy, pupillary asymmetry, hemiplegia, quadriplegia, decorticate and decerebrate posturing มีความสัมพันธ์กับ ความเสี่ยงสูงที่จะมี Deteriorationอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในการศึกษา นี้ มีผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดทั้งหมด 9 คน และรักษาด้วยการไม่ผ่าตัดทั้งหมด 81คน แต่ไม่ได้มีการรายงานผลการรักษาอย่างละเอียด

จากการศึกษาปี 2015 ของ Zhi Xu Ng, et al.⁽⁸⁾ เป็นการศึกษาย้อนหลังระหว่างปี 2004 ถึง 2006 ในผู้ป่วย 79 คน เพื่อดู Outcomes ของ Cerebellar infarction 43 คน และ Cerebellar Hemorrhage 36 คน เทียบกัน และหา Risk factor ที่จะทำนาย Outcomes ของผู้ป่วย Cerebellar stroke พบว่า มีผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดทั้งหมด 20คน เป็นผู้ป่วยcerebellar infarction 4คน ผู้ป่วย Cerebellar hemorrhage 11 คน โดยพบว่า Lesion ที่มากกว่า 20 ml, Hydrocephalus และ Brain stem compression สัมพันธ์กับ Poor outcomes อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และ Cerebellar Hemorrhage มี Outcomes ณ วันออกจากโรงพยาบาล และที่ 6 เดือน แย่กว่า Cerebellar infarction

จากการศึกษาปี 2019 ของ Yu-Ni Ho1, et al. ⁽⁹⁾ เป็นการศึกษาย้อนหลังระหว่างปี 2005 ถึง 2015 ในผู้ป่วย Cerebellar hemorrhage 155 คน เพื่อหา Risk factors ที่ส่งผลต่อ Neurological Deterioration และ Outcomes ณ วันออกจากโรงพยาบาล ของผู้ป่วย Cerebellar hemorrhage พบว่า Basal cistern obliteration, Hydrocephalus, Cerebellar hemorrhage volume, Glasgow coma scale at Presentation และ Intracerebral hemorrhage score) มีความสัมพันธ์กับ Neurological Deterioration อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และการทำ CT Brain ซ้ำใน12ชั่วโมง ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงจะช่วยป้องกันภาวะDeteriorationได้ ใน

6.3 วิธีวิจัย (Materials and Method)

- 6.3.1. เตรียมข้อมูลเลขโรงพยาบาลของผู้ป่วย(Hospital number),การวินิจฉัยโรค(Diagnosis)และภาพถ่ายสแกนสมอง(Brain imaging) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาลรามาธิบดี
- 6.3.2. นำข้อมูลที่ได้จากฐานข้อมูลมาคัดแยกผู้ป่วยตามเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกตามที่งานวิจัยกำหนด
- 6.3.3. เก็บข้อมูลจากภาพถ่ายสแกนสมอง(Brain imaging)และข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยตามหลักการและเหตุของงานวิจัย
- 6.3.4. นำไปวิเคราะห์หาปัจจัยพยากรณ์โรคและหาความสัมพันธ์ของทางเลือกการรักษาทางประสาทศัลยกรรมและผลลัพธ์การรักษา สุดท้ายสามารถนำมาคิดเป็นคะแนนเพื่อการทำนายทางเลือกและผลลัพธ์การรักษาทางประสาทศัลยกรรมโดยใช้วิธีการทางสถิติที่เหมาะสม

6.3.4.1 ปัจจัยต่างๆที่จะนำมาหาความสัมพันธ์คือ Age ,Comorbidity, GCS at arrival, Etiology of stroke, Brain stem signs, Volume of stroke lesion, Hydrocephalus presentation, Intraventricular hemorrhage, Brain stem compression, 4th ventricular presentation, Posterior cranial fossa cistern presentation, Neurosurgical treatment, Outcome of treatment หลังจากนั้นจะนำมาหาความสัมพันธ์กับ Choices and outcomes of Neurosurgical treatment เพื่อทำสร้าง Predictive score socc หรือ Algorithm of treatment

6.3.4.2 การพิจารณาภาพถ่ายสแกนสมอง จะใช้ ภาพถ่ายสแกนก่อนพิจารณารักษา และภาพสแกนหลังการได้รับการรักษาสุดท้ายก่อนที่ผู้ป่วยจะได้ออกจากโรงพยาบาล ดังนั้นผู้ป่วยจะต้องได้รับการสแกนสมองอย่าง

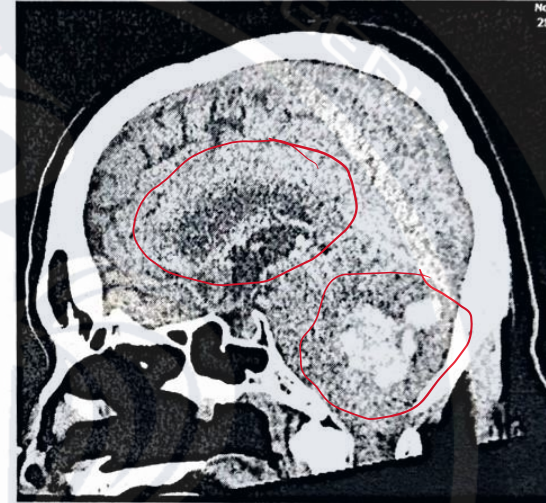
ตัวอย่าง ถ้ามี CisternใดเกิดObliteration จะให้คะแนน 1 คะแนนในCistern นั้น ถ้าไม่มี Obliteration จะให้ 0 คะแนน ร่วมกับ พิจารณาให้คะแนนปัจจัยพยากรณ์โรคอื่นที่มีความสัมพันธ์กับ Cistern presentation เนื่องจาก ยังมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อ Cistern configuration เช่น Size of lesion, Local of lesion, Hydrochalus และ Posterior cranial fossa volume เป็นต้น

ตัวอย่าง การคิดคะแนน

Mid-cut Sagittal imaging of Cerebellar hemorrhage

- 1.Quadrigeminal cistern 1 คะแนน
 - 2.Interpeduncular cistern 1 คะแนน
 - 3.Pre pontine cistern 1 คะแนน
 - 4.Pre medullary cistern 1 คะแนน
 - 5.Cisterna magna 1 คะแนน
- รวม 5 คะแนน

*ที่มาของคะแนนต้องได้จากการหาความสัมพันธ์โดยจะรายงานเป็น Odd ratio



Mid-cut Sagittal imaging of Cerebellar infarction

- 1.Quadrigeminal cistern 0 คะแนน
 - 2.Interpeduncular cistern 0 คะแนน
 - 3.Pre pontine cistern 0 คะแนน
 - 4.Pre medullary cistern 0 คะแนน
 - 5.Cisterna magna 0 คะแนน
- รวม 0 คะแนน

*ที่มาของคะแนนต้องได้จากการหาความสัมพันธ์โดยจะรายงานเป็น Odd ratio

