

การใช้อัลตราซาวด์ให้ประสิทธิผลไม่ด้อยกว่าการใช้เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีเพื่อระบุตำแหน่งนิ่ว ในการสลายนิ่วในไต และนิ่วในท่อไตส่วนต้น

นันทวัฒน์ ศิริธำนันทน์ พ.บ.*, วาสนา สุขคุ้ม พย.บ.**

*กลุ่มงานศัลยกรรม, **กลุ่มงานพยาบาล, โรงพยาบาลนพรัตน์ราชธานี แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพมหานคร 10230

Abstract: Ultrasonography is not Inferior to Fluoroscopy to Guide in Extracorporeal Shock Waves for Treatment of Renal and Upper Ureteral Calculi

Nantawat Siritanan, M.D.*, Wassana Sukkhum, B.N.S.**

*Department of Surgery, ** Department of Nursing, Nopparat Rajathanee Hospital, Khwang Khanna Yao, Khet Khanna Yao, Bangkok, 10230 (E-mail: nol_md@hotmail.com)

(Received: June 17, 2020; Revised: August 11, 2020; Accepted: December 30, 2020)

Background: Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) is the standard treatment for urinary stones, which mainly uses fluoroscopy to determine the location of stones. Developing using ultrasound to determine the location of stones instead of traditional methods will be useful so that patients and doctors do not have to be exposed to X-rays from the use of fluoroscopy. **Objective:** To compare the efficacy and safety of ultrasound and fluoroscopy to guide in extracorporeal shock wave for treatment of renal and upper ureteral calculi. **Methods:** This study was a single-center study, randomized, non-inferiority trial in 154 patients who had radiopaque renal and upper ureteral calculi. Patients were randomly assigned to an ultrasound or fluoroscopy-guided SWL group. A standardized SWL protocol was used. The stone-free rate and the complications were compared. **Results:** Stone size and location, age, and body mass index were comparable between groups. The stone-free rate was 80.5% in the ultrasound-guided group compared to 81.8% in the fluoroscopy-guided group ($p = 0.837$). These results were not significantly different and proved to be non-inferior based ($p = 0.037$). The complication rate (gross hematuria) was 31.6% in the ultrasound-guided group compared to 38.2% in the fluoroscopy-guided group ($p = 0.395$). No patients had serious complications. **Conclusions:** Our study demonstrated that the clinical results of ultrasound-guided SWL were not inferior to the effects of fluoroscopy-guided SWL, while no ionizing radiation is needed.

Keywords: Renal stone, Ureteral stone, ESWL, Ultrasound guided

บทคัดย่อ

บทนำ: การสลายนิ่วเป็นการรักษานิ่วที่เป็นมาตรฐาน ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีในการระบุตำแหน่งของนิ่ว การพัฒนาโดยใช้อัลตราซาวด์ในการระบุตำแหน่งของนิ่วแทนวิธีดั้งเดิม จะมีประโยชน์ทำให้ผู้ป่วยและแพทย์ไม่จำเป็นต้องสัมผัสกับรังสีเอกซเรย์จากการใช้เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี **วัตถุประสงค์:** เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผล และความปลอดภัยการใช้อัลตราซาวด์ และการใช้เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีในการระบุตำแหน่งของนิ่ว

ระหว่างการสลายนิ่วในไตและนิ่วในท่อไตส่วนต้น **วิธีการ:** การศึกษานี้เป็นการศึกษาในสถาบันเดียวแบบสุ่มที่แสดงความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial) ในผู้ป่วยจำนวน 154 รายที่เป็นนิ่วชนิดมองเห็นได้จากเอกซเรย์ (radiopaque) ในไตและในท่อไต ผู้ป่วยจะได้รับการสุ่มเพื่อแบ่งเป็นสองกลุ่ม กลุ่มแรกจะใช้อัลตราซาวด์ และกลุ่มที่สองใช้เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีในการระบุตำแหน่งนิ่ว โดยประเมินอัตราความสำเร็จในการสลายนิ่ว อัตราที่นิ่วหลุด และผลข้างเคียงของการสลายนิ่วเพื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่ม **ผล:**

ขนาดนี้ว่ ตำแหน่งนี้ว่ อายุ เพศ ค่าดัชนีมวลกายของทั้งสองกลุ่ม ไม่แตกต่างกัน อัตรานี้ว่หลุด (stone free rate) ของกลุ่มที่ใช้ อัลตราซาวด์ระดับตำแหน่งนี้ว่คิดเป็นร้อยละ 80.5 เปรียบเทียบกับ กลุ่มที่ใช้เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีคิดเป็นร้อยละ 81.8 ($p = 0.837$) ซึ่ง ไม่มีความแตกต่างกัน จากผลการศึกษานี้พบว่าการใช้อัลตราซาวด์ ไม่ด้อยกว่ากลุ่มที่ใช้เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีเพื่อระบุตำแหน่งนี้ว่ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} = 0.037$) อาการปัสสาวะเป็น เลือดซึ่งเป็นผลข้างเคียงที่พบบ่อยของการสลายนี้ว่ ในกลุ่มที่ใช้ อัลตราซาวด์ระดับตำแหน่งนี้ว่พบร้อยละ 31.6 เทียบกับกลุ่มที่ใช้ เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีพบร้อยละ 38.3 ก็ไม่มีความแตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน โดยในทั้งสองกลุ่มไม่พบว่ามีผู้ป่วยที่มี ผลข้างเคียงที่รุนแรง **สรุป:** จากผลการศึกษาพบว่า การสลายนี้ว่โดย ใช้อัลตราซาวด์ให้ประสิทธิผลไม่ด้อยกว่าเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี เพื่อระบุตำแหน่งนี้ว่ในการสลายนี้ว่ในไตและนี้ว่ในท่อไตส่วนต้น โดยมีข้อดีที่เหนือกว่าคือการที่ผู้รักษาและผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องสัมผัสกับ รังสีเอกซเรย์จากการใช้เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี

คำสำคัญ: นี้ว่ในไต นี้ว่ในท่อไต สลายนี้ว่ อัลตราซาวด์

บทนำ

การสลายนี้ว่เป็นหนึ่งในวิธีการรักษานี้ว่ในระบบทางเดิน ปัสสาวะ การสลายนี้ว่(extracorporeal shock wave lithotripsy; ESWL)คือการส่งคลื่นกระแทกจากภายนอกร่างกายเข้าไปใน ร่างกายในตำแหน่งที่ต้องการเพื่อทำให้นี้ว่แตกและสามารถหลุดได้ เอง เป็นการรักษาที่ไม่มีแผลผ่าตัด และเป็นวิธีที่เป็นมาตรฐานใน การรักษานี้ว่ในไตและในท่อไตที่มีขนาดเล็ก¹

นี้ว่ในไต ที่ขนาดน้อยกว่า 2 เซนติเมตร และนี้ว่ในท่อไตที่ ขนาดน้อยกว่า 1 เซนติเมตร การรักษาโดยใช้การสลายนี้ว่ เป็นการ รักษาที่เป็นที่นิยม² เนื่องจากมีผลข้างเคียงน้อย และไม่ต้องดม ยาสลบ อัตราความสำเร็จในการสลายนี้ว่ในไต และในท่อไต คือ ร้อยละ 32–90 และร้อยละ 43–98 ตามลำดับ³ ซึ่งปัจจัยที่มีผล ต่อความสำเร็จมีหลายประการ เช่น ขนาดของนี้ว่, ชนิดของนี้ว่, ตำแหน่งของนี้ว่, และค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ของผู้ป่วย⁴

ในการสลายนี้ว่การจะระบุตำแหน่งของนี้ว่นิยมใช้เอกซเรย์ ฟลูโอโรสโคปีในการระบุตำแหน่ง เนื่องจากความคุ้นเคยของแพทย์ ผู้ควบคุมเครื่อง และเป็นวิธีที่สามารถมองเห็นการแตกของนี้ว่ได้ ชัดเจน แต่ในความเป็นจริงเครื่องสลายนี้ว่สามารถใช้อัลตราซาวด์ ในการระบุตำแหน่งนี้ได้เช่นกัน โดยหากสามารถใช้อัลตราซาวด์ มาแทนการใช้เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีในการระบุตำแหน่งนี้ว่ได้โดยมี ความแม่นยำในการระบุตำแหน่งของนี้ว่ที่ไม่ด้อยไปกว่ากัน จะมีผลดี คือสามารถลดการสัมผัสรังสีเอกซเรย์ต่อแพทย์ผู้ควบคุมเครื่องสลาย นี้ว่ ซึ่งรังสีอาจมีผลเปลี่ยนแปลงของร่างกายเช่นการเปลี่ยนแปลง ฮอร์โมนไทรอยด์, การเกิดต่อกระจก, การเกิดเนื้องอกที่คอ⁵⁻⁸ จึงเป็นที่มาของการวิจัยนี้เพื่อที่จะศึกษาว่าการสลายนี้ว่โดยใช้ อัลตราซาวด์ให้ประสิทธิผลไม่ด้อยกว่าการใช้เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี เพื่อระบุตำแหน่งนี้ว่ ในการรักษานี้ว่ในไต และในท่อไต

วัตถุประสงค์และวิธีการ

การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มที่แสดงความไม่ด้อยกว่า (randomized, non-inferiority trial)

นิยามศัพท์เฉพาะ

- Extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL) หมายถึง การสลายนี้ว่ โดยการปล่อยคลื่นกระแทก (shock wave) จากภายนอกร่างกายเข้าไปยังเป้าหมายคือนี้ว่ในตัวผู้ป่วย ทำให้นี้ว่ แตกออกเป็นชิ้นเล็กพอที่จะผ่านออกมาได้เองทางปัสสาวะ

- Opaque stone คือนี้ว่ทึบแสง เป็นนี้ว่ที่สามารถเห็นได้ จากการถ่ายภาพเอกซเรย์

- อัลตราซาวด์ (ultrasound) คือเครื่องมือที่ส่งคลื่นเสียง ความถี่สูง และรับคลื่นเสียงที่สะท้อนกลับมาเพื่อประมวลผลและ สร้างเป็นภาพ

- ตำแหน่งของนี้ว่ในไต แบ่งเป็น 3 ตำแหน่ง ได้แก่ upper pole (ส่วนบนของไต), middle pole (ส่วนกลางของไต) และ lower pole (ส่วนล่างของไต)

- Stone free rate คืออัตราที่นี้ว่หลุด หลังการรักษาด้วยการ สลายนี้ว่

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร

ผู้ป่วยนี้ว่ในไต และท่อไต ที่จำเป็นต้องรักษาด้วยการสลาย นี้ว่ เป็นครั้งแรกในโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยนี้ว่ในไต และท่อไต ที่จำเป็นต้องรักษาด้วยการสลาย นี้ว่ ในโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี ในช่วงตั้งแต่ตุลาคม 2562 - มิถุนายน 2563

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า

1. ผู้ป่วยที่เป็นนี้ว่ในไตขนาดน้อยกว่า 2 เซนติเมตรและนี้ว่ ในท่อไตขนาดน้อยกว่า 1 เซนติเมตร มาทำการรักษาที่โรงพยาบาล นพรัตนราชธานี

2. เป็นนี้ว่ชนิดทึบแสง

3. ยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย

เกณฑ์การคัดเลือกออก

1. ผู้ป่วยอยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์

2. ผู้ป่วยที่มีปัญหาการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ

3. ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านเกล็ดเลือด หรือ ละลายลิ่มเลือดที่ไม่สามารถหยุดยาได้

4. โรคหลอดเลือดแดงใหญ่โป่งพอง (aortic aneurysm)

5. ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมความดันได้ไม่ดี

6. ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อทางเดินปัสสาวะและยังไม่ได้รับการ รักษา

วิธีคำนวณขนาดตัวอย่าง

ในการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาการสลาย นี้ว่โดยใช้อัลตราซาวด์ระดับตำแหน่งนี้ว่ให้ประสิทธิผลไม่ด้อยกว่า เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี ในการรักษานี้ว่ในไต และในท่อไตส่วนต้น

โดยผลการระบุตำแหน่งนี้ให้ประสิทธิผล คือ stone free rate จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า อัตราความสำเร็จในการสลายนินวในการในการใช้อัลตราซาวด์ระบุตำแหน่งนี้วเป็น 52% เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี⁹ เมื่อกำหนด non-inferiority margin 10% ค่ามาตรฐาน (standard normal) เท่ากับ 1.64 กำหนดระดับนัยสำคัญ 5% และกำหนดอำนาจการทดสอบ (1-β) เท่ากับ 80% เมื่อคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยสูตร การเปรียบเทียบแบบ superiority or non-inferiority (superiority or non-inferiority for binary data)

โดยคำนวณขนาดตัวอย่างได้กลุ่มละ 77 ราย รวมเป็น 154 ราย

นิยามตัวแปร

- ตัวแปรต้น คือ ผู้ป่วยนิวในไตหรือท่อไตที่ได้รับการสลายนินวโดยใช้อัลตราซาวด์หรือเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีเพื่อระบุตำแหน่งนิว

- ตัวแปรตาม คือ อัตราความสำเร็จในการสลายนินว, อัตรานิวหลุด (Stone free rate), ผลข้างเคียงของการสลายนินว

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคนินวชนิดมองเห็นจากเอกเรย์ (opaque stone) ในไตขนาดน้อยกว่า 2 เซนติเมตร หรือในท่อไตน้อยกว่า 1 เซนติเมตร ที่เข้าเกณฑ์การรักษาด้วยวิธีสลายนินวจำนวน 154 ราย ที่แผนกศัลยกรรมทางเดินปัสสาวะ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้

2. ผู้ป่วยได้รับการนัดมารักษาด้วยการสลายนินว ด้วยเครื่องสลายนินวยี่ห้อ Dournier HM3 ซึ่งเครื่องนี้จะสามารถใช้อัลตราซาวด์และเอกเรย์ฟลูโอโรสโคปีเพื่อระบุตำแหน่งนิวได้ แต่ผู้ป่วยจะได้รับการสู่มเพื่อใช้อัลตราซาวด์หรือเอกเรย์ฟลูโอโรสโคปีในการระบุตำแหน่งนิว การสู่มจะสู่มโดยใช้ block of 4 randomization ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์

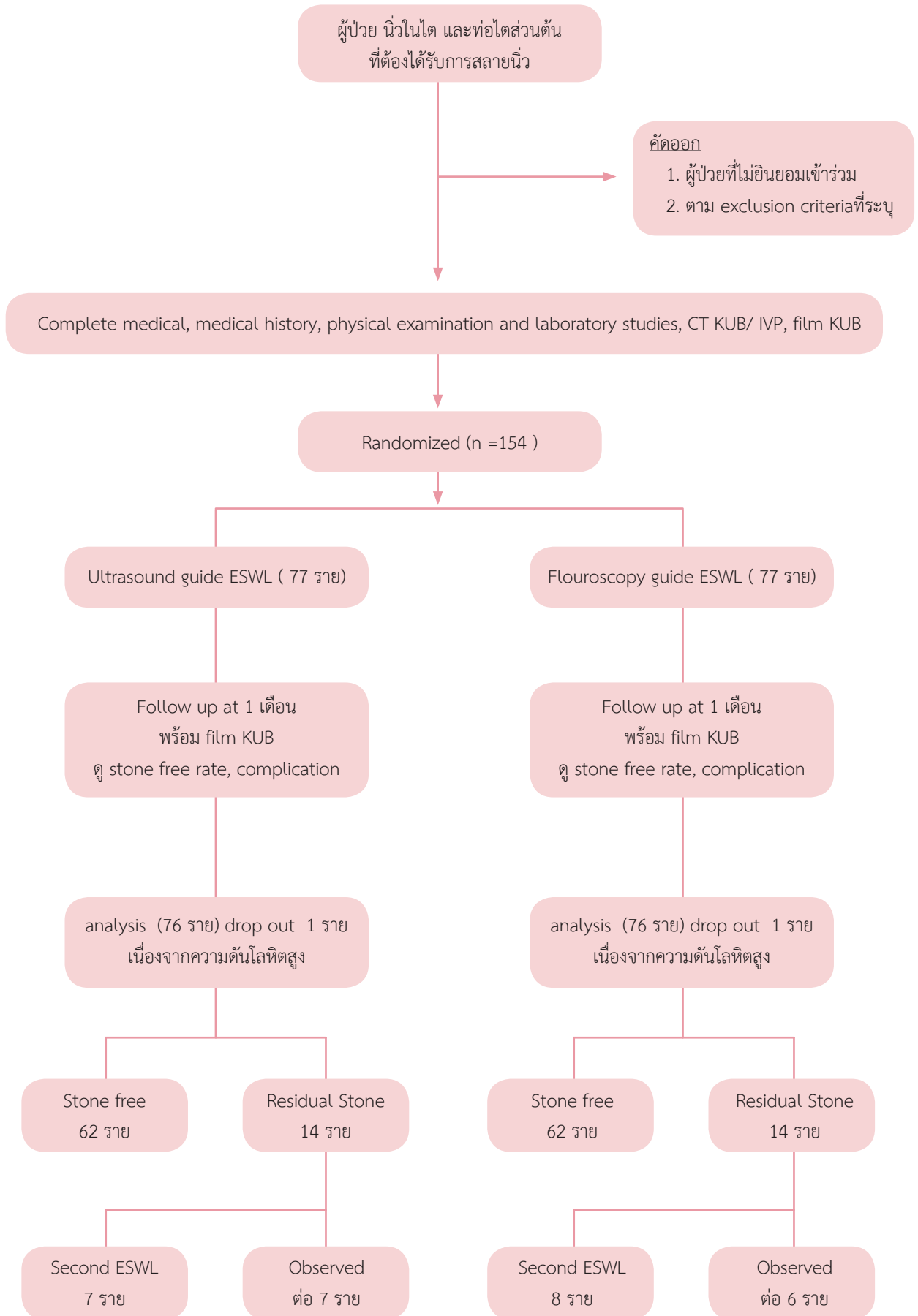
3. การสลายนินวจะทำโดยนักเทคนิคที่มีประสบการณ์ในการสลายนินว และอยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์ศัลยกรรมทางเดินปัสสาวะ เพื่อประเมินอัตราความสำเร็จและผลข้างเคียงที่อาจเกิดการสลายนินว โดยการสลายนินวจะทำการยิงนิวในความเร็ว 60 ครั้งต่อนาที ด้วยความแรงระดับ 4 จำนวน 4,500 นัดหรือจนกว่านิวจะแตกจากการประเมินของนักเทคนิค ผู้ป่วยจะได้รับการฉีดยาลดอาการปวด fentanyl

4. ภายหลังการสลายนินวจะมีการนัดติดตามอาการหลังการสลายนินว 1 เดือน เพื่อประเมินขนาดนิวที่เหลือและผลข้างเคียง ถ้านิวยังเหลือและคนไข้ยังมีอาการจะนัดสลายนินวครั้งที่ 2

การเก็บข้อมูลวิจัย จะทำทั้งหมด 2 ครั้ง ดังนี้

ครั้งที่ 1 เก็บข้อมูลอายุ น้ำหนัก โรคประจำตัว เก็บตำแหน่ง ขนาดของนิว ความสำเร็จในการสลายนินว และผลข้างเคียงของการสลายนินว

ครั้งที่ 2 ติดตามอาการ 1 เดือนหลังสลายนินวทำเอกซเรย์ระบบทางเดินปัสสาวะ (kidney, ureter, and bladder), ประเมินขนาดนิวที่เหลือ และประเมินผลข้างเคียงในการรักษา



การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

สถิติเชิงพรรณนา ใช้ในการอธิบายลักษณะประชากร ได้แก่ ตัวแปรเชิงคุณภาพ เช่น เพศ โรคประจำตัว ตำแหน่งนิ่วในไต หรือท่อไตส่วนต้น ซึ่งเป็นข้อมูลแจกแจงนับ นำเสนอเป็น ความถี่และร้อยละ ส่วนตัวแปรเชิงปริมาณ เช่น อายุ น้ำหนัก และขนาดของนิ่ว เป็นเซนติเมตร เป็นข้อมูลต่อเนื่อง นำเสนอด้วย ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน หากข้อมูลมีการแจกแจงปกติ ถ้าข้อมูลไม่มีการแจกแจงแบบปกติ นำเสนอด้วย ค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุด-สูงสุด

สถิติเชิงอนุมาน

การศึกษาเปรียบเทียบการสลายนิ่วโดยใช้อัลตราซาวด์ระบุตำแหน่งนิ่วให้ประสิทธิผลไม่ด้อยกว่าเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี ในการ

รักษานิ่วในไต และในท่อไตส่วนต้น โดยดูจากอัตราที่นิ่วหลุด (stone free rate) ใช้สถิติแสดงความไม่ด้อยกว่า (non inferiority test)

ผล

ผู้ป่วยโรคนิ่วในไตและท่อไต จำนวน 154 ราย เข้าร่วมงานวิจัยโดยสมัครใจ โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 77 รายเท่ากัน ขนาดค่ากลางนิ่วของผู้ป่วยที่มารักษาคือ 8 มิลลิเมตร (4-20 มิลลิเมตร) โดยทั้ง 2 กลุ่มมีขนาดนิ่วและตำแหน่งของนิ่วไม่ต่างกัน ลักษณะพื้นฐานของแต่ละกลุ่มเช่น เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) โรคประจำตัว และตำแหน่งของนิ่ว พบว่าไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 คุณลักษณะพื้นฐาน (n = 154)

| ลักษณะพื้นฐาน | จำนวนทั้งหมด | Fluoroscopy | Ultrasound | p - value |
|-------------------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------|
| All case, n (%) | 154 (100) | 77 (50.0) | 77 (50.0) | |
| Female sex, n (%) | 74 (48.1) | 37 (48.1) | 37 (48.1) | 1.0 |
| Age years, mean ± SD | 55.77 ± 11.89 | 56.84 ± 12.22 | 54.69 ± 11.53 | 0.262 |
| Weight (kg), mean ± SD | 70.18 ± 11.15 | 69.75 ± 11.23 | 70.61 ± 11.13 | 0.635 |
| Height (cms), mean ± SD | 163.75 ± 9.28 | 163.10 ± 9.27 | 164.40 ± 9.30 | 0.387 |
| BMI, mean ± SD | 26.21 ± 3.77 | 26.26 ± 3.83 | 26.16 ± 3.74 | 0.862 |
| Underlying disease | | | | |
| Hypertension | 70 (45.5) | 30 (39.0) | 40 (51.9) | 0.106 |
| Diabetes mellitus | 28 (18.2) | 14 (18.2) | 14 (18.2) | 1.0 |
| Dyslipidemia | 24 (15.6) | 9 (11.7) | 15 (19.5) | 0.183 |
| Position Stone | | | | |
| Upper pole | 44 (28.6) | 24 (31.2) | 20 (26.0) | 0.476 |
| Middle pole | 40 (26.0) | 22 (28.6) | 18 (23.4) | 0.462 |
| Lower pole | 64 (41.6) | 28 (36.4) | 36 (46.8) | 0.191 |
| Ureteral stone | 6 (3.9) | 3 (3.9) | 3 (3.9) | 1.0 |
| Stone size (mms.), median (min-max) | 8.0 (4.0-20.0) | 8.0 (4.0-20.0) | 8.0 (4.0-20.0) | 0.743 |

อัตราสำเร็จในการสลายนิ่ว ทั้งสองกลุ่มที่ใช้อัลตราซาวด์และเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี เท่ากันคือกลุ่มละ 76 รายคิดเป็น ร้อยละ 98.7 โดยผู้ป่วยที่ไม่สามารถทำสลายนิ่วได้สำเร็จ เกิดจากโรคประจำตัวเป็นความดันโลหิตสูงและคุมความดันโลหิตได้ไม่ดี ทำให้ระหว่างทำการสลายนิ่วความดันโลหิตสูงจนต้องหยุดการสลายนิ่วเพื่อส่งไปปรับยาลดความดันโลหิตและนัดสลายนิ่วต่อในครั้งต่อไป

อัตราที่นิ่วหลุด (stone free rate) ของกลุ่มที่ใช้อัลตราซาวด์ระบุตำแหน่งนิ่วเท่ากับร้อยละ 80.5 ของกลุ่มเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี เท่ากับร้อยละ 81.8 พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

(ตารางที่ 2) และเมื่อพิจารณาถึงความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่มเท่ากับ 1.3% (95% CI = -9.07% to 11.67%) โดยขอบล่างของ 95% CI ของค่าความแตกต่างระหว่าง 2 กลุ่ม ไม่ครอบคลุม margin - 10% แสดงว่า กลุ่มที่ใช้อัลตราซาวด์ไม่ด้อยกว่ากลุ่มที่เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีในการระบุตำแหน่งนิ่ว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.037) นอกจากนี้ยังพบว่าการระบุตำแหน่งของนิ่วในไตโดยการใช้อัลตราซาวด์ไม่ด้อยกว่าการระบุตำแหน่งของนิ่วในไตโดยการใช้เอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปี (ตารางที่ 3) ยกเว้นในกลุ่มนิ่วในไตที่อยู่บริเวณ lower pole ที่กลุ่มที่ระบุตำแหน่งด้วย

อัลตราซาวด์จะมีอัตรานิ้วหลุดที่ต่ำกว่ากลุ่มที่ระบุตำแหน่งด้วยการใช้เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี

ในผู้ป่วยที่นิ้วยังหลุดไม่หมดหลังการสลายนิ้วครั้งแรก ถ้านิ้วยังมีขนาดใหญ่กว่า 4 มิลลิเมตรหรือมีอาการปวดที่เกิดจากนิ้ว ผู้ป่วยจะได้รับการสลายนิ้วครั้งที่สอง ซึ่งอัตราการสลายนิ้วซ้ำในทั้งสองกลุ่มก็ไม่มี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลข้างเคียงของการสลายนิ้วที่พบได้คืออาการปัสสาวะเป็นเลือด ซึ่งพบได้ในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันโดยพบร้อยละ 31.6 ของกลุ่มที่ระบุตำแหน่งนิ้วด้วยอัลตราซาวด์และร้อยละ 38.2 ของกลุ่มที่ระบุตำแหน่งนิ้วด้วยเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี ไม่มีผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียงร้ายแรงจากการสลายนิ้ว โดยอาการปัสสาวะเป็นเลือดสามารถหายไปได้เองภายใน 1-2 วันหลังการสลายนิ้ว

ตารางที่ 2 ผลการสลายนิ้วและผลข้างเคียง

| Characteristic | Total | Fluoroscopy | Ultrasound | p-value |
|--|---------------|---------------|---------------|---------|
| All case | 154 (100) | 77 (50.0) | 77 (50.0) | |
| Outcome | | | | |
| Success ESWL | 152 (98.7) | 76 (98.7) | 76 (98.7) | 1.0 |
| Stone free rate (SFR) | 125 (81.2) | 63 (81.8) | 62 (80.5) | 0.837 |
| Residual Stone size (mms.), median (min-max) | 0.0 (0.0-8.0) | 0.0 (0.0-8.0) | 0.0 (0.0-7.0) | 0.991 |
| Second ESWL | 15 (9.9) | 7 (9.2) | 8 (10.5) | 0.786 |
| Complication | 53 (34.9) | 29 (38.2) | 24 (31.6) | 0.395 |
| Hematuria | 53 (34.9) | 29 (38.2) | 24 (31.6) | 0.395 |
| UTI | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | - |
| Stone street | 0(0.0) | 0(0.0) | 0(0.0) | - |

n (%)

ตารางที่ 3 Non-inferior test of outcome between ultrasound and fluoroscopy guide

| Outcome | Fluoroscopy | Ultrasound | Difference (95% CI) | p-value |
|-----------------|-------------|------------|---------------------------|---------|
| Upper pole | 24 (31.2) | 20 (26.0) | 5.20% (-6.76% to 17.16%) | 0.018 |
| Middle pole | 22 (28.6) | 18 (23.4) | 5.19% (-6.41% to 16.81%) | 0.016 |
| Lower pole | 28 (36.4) | 36 (46.8) | -10.40% (-23.39 to 2.59%) | 0.520 |
| Ureteral stone | 3 (3.9) | 3 (3.9) | 0% (-5.13% to 5.13%) | 0.008 |
| Stone free rate | 63 (81.8) | 62 (80.5) | 1.3% (-9.07% to 11.67%) | 0.037 |

n (%)

วิจารณ์

การใช้อัลตราซาวด์เพื่อระบุตำแหน่งของนิ้วในการสลายนิ้ว เป็นวิธีที่ดีและมีความปลอดภัย แต่มีข้อจำกัดเนื่องจากขาดความคุ้นเคยของผู้ควบคุมเครื่องสลายนิ้ว แต่อย่างไรก็ตามการเรียนรู้ในการทำอัลตราซาวด์เพื่อระบุตำแหน่งของนิ้วนั้นสามารถทำได้ และเมื่อชำนาญแล้วก็จะพบว่าไม่ได้แตกต่างกันกับการใช้เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปีในการระบุตำแหน่งของนิ้ว โดยอ้างอิงจากผลของการศึกษานี้ที่พบว่าอัตราหลุดของนิ้วในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน โดยมีข้อดีที่เหนือกว่าคือสามารถลดความเสี่ยงที่เกิดจากการสัมผัส

รังสีเอกซเรย์ทั้งของบุคลากรทางการแพทย์ และตัวผู้ป่วยเองด้วย ผลข้างเคียงจากการสลายนิ้วที่พบในการศึกษานี้ค่อนข้างน้อยและไม่รุนแรง โดยพบเพียงเพียงอาการปัสสาวะเป็นเลือดที่สามารถหายได้เอง ซึ่งอาจอธิบายได้จากขนาดของนิ้วในการศึกษานี้ไม่ได้ใหญ่มากโดยมีค่าเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยเพียง 8 มิลลิเมตรเท่านั้น ข้อจำกัดของการศึกษานี้ได้แก่ ไม่ได้เก็บข้อมูลระยะระหว่างผิวหนังถึงนิ้ว (skin to stone distance) และไม่ได้วัดความแข็งของนิ้ว ซึ่งเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการแตกของนิ้ว^{10,11} นอกจากนี้จำนวนของผู้ป่วยที่เป็นนิ้วในท่อไตมีน้อยโดยมีเพียงกลุ่มละ 3 รายเท่านั้น แต่

อย่างไรก็ตาม การสลายนิ่วในไตและในท่อไตในการศึกษานี้พบว่ามีอัตราการหลุดที่นำพอใจ โดยพบถึงร้อยละ 81.2

สรุป

การสลายนิ่วโดยใช้อัลตราซาวด์ให้ประสิทธิผลไม่ด้อยกว่าเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีเพื่อระบุดำแหน่งนิ่วในการสลายนิ่วในไตและนิ่วในท่อไตส่วนต้น

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้นอกจากคณะวิจัยแล้ว ยังต้องขอบคุณพยาบาลและเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยเหลือผู้ป่วยที่แผนกศัลยกรรม โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี ที่ช่วยดูแลผู้ป่วย ชักประวัติโรคประจำตัว ตรวจสอบยาที่รับประทานประจำ ซึ่งทำให้ในการสลายนิ่วทำได้อย่างประสบความสำเร็จ คณะผู้วิจัยหวังว่าผลการศึกษาครั้งนี้ จะมีผู้นำไปประยุกต์ใช้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องให้การดูแลผู้ป่วยโรคนิ่วต่อไป

References

1. Pearle MS, Lingeman JE, Leveillee R, Kuo R, Preminger GM, Nadler RB, et al. Prospective, randomized trial comparing shock wave lithotripsy and ureteroscopy for lower pole caliceal calculi 1 cm or less. *J Urol* 2005;173:2005-9.
2. Turk C, Petrik A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub A, et al. EAU guidelines on interventional treatment for urolithiasis. *Eur Urol* 2016; 69:475-82.
3. Srisubatt A, Potisat S, Lojanapiwat B, Setthawong V, Laopaiboon M. Extracorporeal shock wavelithotripsy (ESWL) versus percutaneous nephrolithotomy (PCNL) or retrograde intrarenal surgery (RIRS) for kidney stones. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 11:CD007044.
4. Ghoneim IA, Ziada AM, Elkhatib SE. Predictive factors of lower calyceal stone clearance after Extracorporeal Shockwave Lithotripsy (ESWL): a focus on the infundibulopelvic anatomy. *Eur Urol* 2005; 48:296-302.
5. Wong SY, Cheng YY, Cheng IJ, Huang CC, Yeh JJ, Guo HR. The relationship between occupational exposure to low-dose ionizing radiation and changes in thyroid hormones in hospital workers. *Epidemiology* 2019; 30:S32-8.
6. Vano E, Kleinman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiat Res* 2010; 174:490-5.
7. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol* 2013; 111:1368-72.
8. Andreassi MG, Piccaluga E, Gargani L, Sabatino L, Borghini A, Faita F, et al. Subclinical carotid atherosclerosis and early vascular aging from long-term low-dose ionizing radiation exposure: a genetic, telomere, and vascular ultrasound study in cardiac catheterization laboratory staff. *JACC Cardiovasc In ter v* 2015; 8: 616-27.
9. Van Besien J, Uvin P, Hermie I, Tailly T, Merckx L. Ultrasonography is not inferior to fluoroscopy to guide extracorporeal shock waves during treatment of renal and upper ureteric calculi: a randomized prospective study. *Biomed Res Int* 2017; 2017:7802672.
10. Pareek G, Armenakas NA, Panagopoulos G, Bruno JJ, Fracchia AJ. Extracorporeal shock wave lithotripsy success based on body mass index and Hounsfield units. *Urology* 2005; 65:33-6.
11. Pareek G, Hedican SP, Lee FT Jr, Nakada YS. Shock wave lithotripsy success determined by skin-to-stone distance on computed tomography. *Urology* 2005; 66:941-4.