

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

ประสิทธิผลของ Benzydamine Hydrochloride Spray
บนหน้ากากครอบกล่องเสียงที่อยู่บริเวณเหนือสายเสียงช่วยลดอาการเจ็บคอ
หลังจากให้การระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ: การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม
Effectiveness of Benzydamine Hydrochloride Spray on Laryngeal Mask
Airway in Reducing Postoperative Sore Throat after General
Anesthesia : A Randomized Control Trial

ณัฐนิชา ทองทวีภรณ์, พ.บ.*

Nutnicha Thongthaweepon, M.D.

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ ประเทศไทย 10270
Anesthesiology, Samut Prakan Hospital, Samut Prakan Province, Thailand 10270

Corresponding author. E-mail address: Nutnichathong@gmail.com

Received: 09 jul 2020. Revised: 11 Aug 2020. Accepted: 1 Oct 2020

บทคัดย่อ

- หลักการและเหตุผล** : Postoperative Sore Throat (POST) หรือ อาการเจ็บคอหลังจากการให้การระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบเป็นภาวะแทรกซ้อนที่ไม่รุนแรงหลังการดมยาสลบ แต่พบได้บ่อยเกิดจากหลายปัจจัย แต่แนวทางการป้องกันการเกิด POST ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจน
- วัตถุประสงค์** : เพื่อหาประสิทธิผลของยา Benzydamine Hydrochloride Spray (Topical Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug) บนหน้ากากครอบกล่องเสียงที่อยู่บริเวณ เหนือสายเสียง (Laryngeal Mask Airway หรือ LMA) ในการลดการเกิด POST ในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบในผู้ป่วยศัลยกรรม ศัลยกรรมกระดูกและเนื้อเยื่อ
- วิธีการศึกษา** : เป็นการศึกษาทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized Control Trial, Double blind) กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ โดยการใส่ LMA กลุ่มทดลองจะได้รับยา Benzydamine Hydrochloride Spray บน LMA เพื่อเปรียบเทียบอาการเจ็บคอที่ 1 และ 24 ชั่วโมง หลังผ่าตัดโดยวัดเป็นอุบัติการณ์เกิดอาการเจ็บคอ อาการเสียงแหบและความพึงพอใจเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยความพึงพอใจแบ่งเป็นระดับคะแนน 0-10 โดย 0 คือ ไม่พึงพอใจ และ 10 คือ พึงพอใจมากที่สุด และเปรียบเทียบโดยใช้สถิติ Independent t-test และอาการเสียงแหบด้วย Chi-square test
- ผลการศึกษา** : กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 96 คน พบว่าการใช้ยา Benzydamine Hydrochloride Spray บน LMA ในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ ช่วยลดอุบัติการณ์เกิดอาการเสียงแหบหลังผ่าตัดได้โดยอาการเจ็บคอลลดลง จากร้อยละ 40.8 เป็นร้อยละ 12.8 ที่ 1 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด และลดลงจากร้อยละ 24.5 เป็นร้อยละ 2.1 ที่ 24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดอย่างมีความสำคัญทางสถิติที่ p-value 0.021 และ 0.006 ตามลำดับ โดยที่อุบัติการณ์เกิดอาการเสียงแหบและความพึงพอใจในการได้รับการระงับความรู้สึกไม่แตกต่างกันจากการศึกษาเก็บข้อมูลไม่พบภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ร่วมด้วย

- สรุป** : การใช้ยา Benzydamine Hydrochloride Spray บน LMA ในผู้ป่วยที่มารับการรับความรู้สึกแบบดมยาสลบ ช่วยลดอุบัติการณ์เกิดอาการเจ็บคอได้ที่ 1 และ 24 ชั่วโมง หลังการผ่าตัดแต่ไม่ลดอุบัติการณ์เกิดอาการเสียงแหบและความพึงพอใจในการได้รับการรับความรู้สึกไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับกลุ่มทดลอง
- คำสำคัญ** : ภาวะเสียงแหบหลังการผ่าตัด Benzydamine Hydrochloride Spray

ABSTRACT

- Background** : Postoperative Sore Throat (POST), the minor postoperative complication, is common after general anesthesia. However, POST affects quality of care and patient satisfaction who received general anesthesia. Multiple factors lead to POST after laryngeal mask, none the less prevention of POST is still controversy.
- Objective** : To study effectiveness of prescribing Benzydamine Hydrochloride Spray, topical non-steroidal anti-inflammatory drug, with Laryngeal Mask Airway (LMA) in reducing postoperative sore throat among patients who under went general anesthesia in general surgery, orthopedics and gynecologic departments.
- Methods** : We conducted a randomized control trial, double blind. The study population was patients who underwent a general anesthesia with LMA. Patients with intervention will be prescribed Benzydamine Hydrochloride Spray on LMA. Incidence of postoperative sore throat at the first hour and the twenty-fourth hour after the surgery, hoarseness, and patient satisfaction of general anesthesia were analyzed and compared to the control group. The patient satisfaction scores will be evaluated from 0 (unsatisfied)-10 (most satisfied).
- Results** : Of 96 patients, twenty-six and thirteen patients developed sore throat at the first hour and the twenty-fourth hour. We detected the difference between intervention and control group. The application of Benzydamine Hydrochloride Spray on LMA was able to reduce the incidence of postoperative sore throat at the first (40.8% vs.12.8%) and the twenty-fourth hour (24.5% vs. 2.1%) after surgery with statistically significant (p-value 0.021 and 0.006, respectively). There are no significant differences in hoar seness and patient satisfaction.
- Conclusion** : The application of Benzydamine Hydrochloride Spray on LMA is able to reducethe incidence of postoperative sore throat at the first and the twenty-fourth hour after surgery with statistical significance. However, Benzydamine Hydrochloride Spray may not reduce hoar seness and increase patient satisfaction. No further complication from Laryngeal mask airway during general anesthesia.
- Keywords** : Postoperative Sore Throat, Benzydamine Hydrochloride Spray

หลักการและเหตุผล

ในการให้การระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ พบการใช้ Laryngeal Mask Airway (LMA) ในการช่วยหายใจมากถึงร้อยละ 56 ของผู้ที่มาระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบในสหราชอาณาจักร⁽¹⁾ พบการใช้ LMA ร้อยละ 19.8 ในผู้ป่วยที่มาระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบของโรงพยาบาลสมุทรปราการในปีงบประมาณ 2562

Postoperative Sore Throat (POST) หรืออาการเจ็บคอหลังจากการให้การระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบเป็นภาวะแทรกซ้อนที่ไม่รุนแรงหลังการดมยาสลบ แต่พบได้บ่อย⁽²⁾ แม้ว่าการเจ็บคอหลังดมยาสลบเป็นภาวะแทรกซ้อนไม่รุนแรงแต่อาจส่งผลต่อความพึงพอใจของผู้ป่วยและคุณภาพการดูแลผู้ป่วยในการเข้ารับการผ่าตัดและดมยาสลบ⁽³⁻⁴⁾ ในปีงบประมาณ 2562 โรงพยาบาลสมุทรปราการพบอุบัติการณ์เกิด POST ในผู้ป่วยที่มาระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบร้อยละ 1 หลังจากดมยาสลบแล้ว 24 ชั่วโมงแม้จะเป็นอุบัติการณ์ที่พบน้อยกว่าการทบทวนวรรณกรรมแต่ผู้ทำการวิจัยเห็นว่าผู้ป่วยที่เกิด POST นั้นมีความไม่สุขสบาย กล่าวถึงอาการเจ็บคอและเสียงแหบทำให้มีผลต่อความพึงพอใจในการระงับความรู้สึก ถึงแม้ว่าการช่วยหายใจระหว่างการผ่าตัดด้วยการใส่ Laryngeal Mask Airway (LMA) จะพบภาวะแทรกซ้อน POST ได้น้อยกว่าการใส่ท่อช่วยหายใจ (Endotracheal tube) อย่างไรก็ตามจากการศึกษาของนายแพทย์ Wong และคณะยังคงพบอุบัติการณ์เกิด POST ในผู้ป่วยที่ใส่ LMA ยังพบสูงถึงร้อยละ 49⁽⁵⁾ ซึ่งเกิดจากหลายปัจจัย ได้แก่ ชนิดของ LMA เทคนิคและวิธีการใส่ LMA การดูแลระหว่างการดมยาสลบหลังจากการใส่ LMA

นอกจากนี้ผลจากการทบทวนงานวิจัยพบว่า การป้องกันการเกิด POST มีหลายวิธี ดังนี้ ชนิดของอุปกรณ์ช่วยหายใจการใส่ท่อช่วยหายใจพบอุบัติการณ์เกิด POST ได้มากกว่า LMA แต่เนื่องจากการใส่ LMA มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดภาวะสำลักได้มากกว่าจึงควรพิจารณาตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย⁽²⁾ ขนาดของอุปกรณ์ช่วยหายใจที่ใหญ่ไปทำให้เกิดการบาดเจ็บของทางเดินหายใจทำให้เกิด POST ได้ แต่การใช้ขนาดของ

อุปกรณ์ช่วยหายใจขนาดเล็กจะทำให้เกิดแรงต้านทานในอุปกรณ์มากทำให้การช่วยหายใจไม่เพียงพอ⁽⁶⁾ เทคนิควิธี การใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจที่นุ่มนวลและความชำนาญของผู้ใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจถือเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการเกิด POST⁽²⁾ การตรวจวัดความดันใน cuff pressure ไม่ให้มากเกินไป 60 มิลลิเมตรปรอทใน LMA และ 15-25 มิลลิเมตรปรอทในการใส่ท่อช่วยหายใจช่วยลดการเกิดการบาดเจ็บของทางเดินหายใจ ช่วยลดการเกิด POST ได้เช่นกัน⁽⁷⁾

การใช้สารหล่อลื่นหรือยาที่ช่วยบรรเทาการบาดเจ็บของกล่องเสียงและบริเวณโดยรอบมีการศึกษาในตัวอย่างหลายชนิดและใช้วิธีการบริหารยาที่แตกต่างกัน ยา Lidocaine ใส่ใน cuff ของท่อช่วยหายใจและให้ทางหลอดเลือดดำช่วยป้องกันการเกิด POST ได้⁽⁷⁻⁸⁾ ยา Benzylamine hydrochloride ทาบริเวณช่องปากหรืออุปกรณ์ช่วยหายใจสามารถช่วยลดการเกิด POST ได้⁽⁸⁻¹⁰⁾ ยา Magnesium ทาก่อนใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจสามารถป้องกันการเกิด POST ได้⁽¹¹⁾ ยา Corticosteroids ชนิดพ่นแบบ Aerosol ก่อนการใส่ท่อช่วยหายใจช่วยป้องกันการเกิด POST ได้⁽¹²⁾ การใช้ยา Ketamine และ Magnesium กลั้วคอก่อนใส่อุปกรณ์ช่วยหายใจช่วยลดการเกิด POST ได้^(8,13-14) การให้ยาลดอาการอักเสบ (Dexamethasone) ทางเส้นเลือดช่วยลดการเกิด POST ได้เช่นกัน⁽¹⁵⁾ อย่างไรก็ตามยังไม่มีแนวทางการแก้ไขปัญหาคัดเจน ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาหาคะแนนความรุนแรงของการเกิด POST และการป้องกันการเกิด POST ในการใส่ LMA ในโรงพยาบาลสมุทรปราการโดยการให้ยา Benzylamine Hydrochloride Spray บน LMA เปรียบเทียบกับการหล่อลื่นหน้ากาก LMA แบบปกติ

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า การเลือกใช้ LMA ชนิด i-gel พบอุบัติการณ์เกิด POST น้อยเมื่อเทียบกับการใช้ LMA ชนิดอื่นๆ⁽¹⁶⁻¹⁹⁾ i-gel เป็นหน้ากากครอบกล่องเสียงที่อยู่บริเวณเหนือสายเสียงรุ่นที่สองซึ่งพัฒนาให้มีช่องที่สามารถใส่สายดูดเสมหะและของเหลวจากกระเพาะอาหารทำให้ช่วยลดอาการเกิดภาวะสำลักกลืน (Aspiration) โดยที่ LMA รุ่นที่สองมีหลายชนิด i-gel เป็นชนิดที่ไม่ต้องใส่ลมลงไปใน cuff ของหน้ากาก

ครอบกล่องเสียงใส่ได้ง่ายกว่าชนิดอื่นๆ ทำให้ลดการเกิดอาการบาดเจ็บบริเวณเนื้อเยื่อเหนือเส้นเสียงซึ่งทำให้ลดอุบัติการณ์เกิด POST ได้เมื่อเปรียบเทียบกับอุปกรณ์ชนิดอื่นๆ^(2,20-22) ในประเทศไทยได้มีการศึกษาการเกิด POST ใน LMA หลายชนิดทั้ง LMA รุ่นที่หนึ่ง (ชนิด Classic) และ LMA รุ่นที่สอง (ชนิด Proseal) อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาโดยใช้ LMA ชนิด i-gel ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาการเกิด POST ใน LMA ชนิด i-gel เพื่อให้เกิดองค์ความรู้ในการใช้ i-gel กับการใช้ยา Benzydamine Hydrochloride Spray เปรียบเทียบกับอุปกรณ์ชนิดอื่นๆ

Benzydamine Hydrochloride Spray เป็นยาในกลุ่ม Topical Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug หรือ NSAIDs มีฤทธิ์ต้านอาการอักเสบ (Anti-inflammatory) โดยยับยั้ง Prostaglandin ในบริเวณที่อักเสบ และมีฤทธิ์เป็นยาชาเฉพาะที่ด้วยเนื่องจากเป็นยาในกลุ่ม NSAIDs จึงมีผลข้างเคียงเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดแผลในทางเดินอาหาร หลอดเลือดในสมองตีบและหลอดเลือดหัวใจตีบ มีผลต่อผู้ป่วยโรคตับและโรคไต ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา NSAIDs

วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อหาประสิทธิผลของยา Benzydamine Hydrochloride Spray บน LMA ในการลดการเกิด POST ในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบในผู้ป่วยศัลยกรรม ศัลยกรรมกระดูกและนรีเวชกรรมที่โรงพยาบาลสมุทรปราการ

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อเปรียบเทียบภาวะเสียงแหบหลังการใส่ LMA ระหว่างการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ
2. เพื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้ป่วยที่ใส่ LMA ระหว่างการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบเทียบกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา Benzydamine Hydrochloride Spray และกลุ่มควบคุม
3. เพื่อศึกษาภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นจากการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบแล้วช่วยหายใจด้วย LMA การได้รับการระงับความรู้สึก

คำจำกัดความของการศึกษา

1. Postoperative Sore Throat (POST) หมายถึง ผู้ป่วยที่มาผ่าตัดได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบและมีภาวะเจ็บคอหลังจากดมยาสลบ
2. Postoperative Hoarseness หมายถึง ผู้ป่วยที่มาผ่าตัดได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบและมีภาวะเสียงแหบหลังจากดมยาสลบ
3. Laryngeal mask airway (LMA) หมายถึง อุปกรณ์ช่วยหายใจระหว่างการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ โดยจะเป็นหน้ากากครอบกล่องเสียงอยู่บริเวณเหนือสายเสียง (vocal cord) หรือเรียกว่าบริเวณ Supraglottic area
4. C group หรือ Control group คือ กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้รับยาเพิ่มเติม ได้หล่อลิ้น LMA ด้วยเจลหล่อลิ้นเท่านั้น
5. BH group หรือ Benzydamine Hydrochloride group คือ กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้ยา Benzydamine Hydrochloride หลังจากหล่อลิ้น LMA ด้วยเจลหล่อลิ้น
6. ประสิทธิภาพ หมายถึง ผลของความสำเร็จหรือในที่นี้หมายถึงผลของยา Benzydamine Hydrochloride Spray ที่สามารถช่วยลดการเกิดอาการเจ็บคอหลังดมยาสลบได้

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Randomized Control Trial, Double blind) โดยผู้วิจัยได้ทำการขอหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยจากโรงพยาบาลสมุทรปราการ หมายเลขรับรอง Sq0163 ประชากรกลุ่มตัวอย่างมีเกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) คือ ผู้ป่วยศัลยกรรม ศัลยกรรมกระดูกและนรีเวชที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบและได้รับ LMA ระหว่างการผ่าตัดในโรงพยาบาลสมุทรปราการ ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2563 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ.2563 อายุระหว่าง 15-60 ปี ASA status I หรือ II จำนวน 96 คน และมีเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีการไอ เจ็บคอ เสียงแหบมาก่อน

การผ่าตัด ผู้ป่วยที่มีโรคหอบหืด ผู้ป่วยที่มีโรคถุงลมโป่งพอง ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อทางเดินหายใจ หรือมีความผิดปกติของทางเดินหายใจ ผู้ป่วยที่มีประวัติหรือคาดว่าจะช่วยหายใจลำบากหรือใส่ท่อช่วยหายใจลำบาก (Mallapatigrade > 2) ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดการสำลัก เช่น ผู้ป่วยตั้งครันช์ ผู้ป่วยโรคอ้วน BMI > 30kg/m² ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม NSAIDs

ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกทางเดินอาหาร ผู้ป่วยโรคตับ ผู้ป่วยโรคไต ผู้ป่วยที่ต้องใส่สายยางให้อาหารทางจมูก

การคำนวณขนาดตัวอย่างจากการทบทวนวรรณกรรมของ สติชัย ชัยรัตนวานิช และคณะ⁽²³⁾ ในการศึกษารังนี้ได้นำค่า Post VNRS at 1st postoperative hour ของงานวิจัยดังกล่าว เพื่อคำนวณขนาดตัวอย่างในสูตร

$$n = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_b)^2 s^2}{(m_0 - m_1)^2}$$

ได้จากสูตร

โดยกำหนดให้ n = ขนาดตัวอย่าง

Z_α คือค่า type I error กำหนดให้ $\alpha = 5\%$; $Z_{\alpha/2} = 1.96$

Z_β คือค่า type II error กำหนดให้ $\beta = 10\%$; $Z_\beta = 1.28$

$m_0 - m_1$ คือผลการเปลี่ยนแปลงของความแตกต่างระหว่างค่า Post VNRS at 1st postoperative hour ระหว่างกลุ่ม Control กับกลุ่ม Intervention มีค่าเท่ากับ $(2-4)=-2$

s^2 คือค่าความแปรปรวนของประชากร แทนด้วย S.D.² จากการคำนวณ เท่ากับ 3.5

$$\begin{aligned} \text{จะได้} \quad n &= \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_b)^2 s^2}{(m_0 - m_1)^2} \\ &= \frac{2(1.96+1.28)^2 (3)^2}{(2-4)^2} \\ &= 47.24 \text{ ราย /group} \end{aligned}$$

ดังนั้น ในการศึกษารังนี้จะต้องทำการศึกษาจากขนาดตัวอย่างทั้งหมด $48 \times 2 = 96$ รายเป็นอย่างน้อย

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 96 คน ซึ่งจำแนกออกเป็นสองกลุ่ม Benzylamine Hydrochloride group หรือ BH group คือ กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้ยา Benzylamine Hydrochloride หลังจากหล่อลิ้น LMA ด้วยเจลหล่อลิ้น และ Control group หรือ C group คือ กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้รับยาเพิ่มเติม ได้หล่อลิ้น LMA ด้วยเจลหล่อลิ้นเท่านั้น

การสุ่มตัวอย่างของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อแยกกลุ่มทำโดยจัดลำดับโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ตามวิธีของ Block of 4 randomization เมื่อได้ลำดับหมายเลขการแบ่งกลุ่มแล้วจึงเขียนใส่ซองปิดผนึกไว้พร้อมเอกสารข้อมูลวิจัยเพื่อให้วิสัญญีพยาบาลผู้จัดเตรียม LMA ได้ทราบกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เปิดซองขณะทำการศึกษา

โดยศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบโดยการใส่ LMA กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 96 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 47 คน (BH group) คือ ผู้ป่วยที่จะได้รับยา Benzylamine Hydrochloride Spray 4 puff บน LMA หลังจากที่ได้หล่อลิ้น LMA แล้ว โดยที่ 1 puff ประกอบด้วยยา 0.5 mg ของ Benzylamine Hydrochloride ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้ในผู้ใหญ่ คือ 1-2 mg และกลุ่มควบคุม (C group) จำนวน 49 คน จะใช้เจลหล่อลิ้นที่ LMA เท่านั้น โดยผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้เก็บข้อมูลจะไม่ทราบถึงตัวยาที่ใช้ในการศึกษาเป็นการ Blind จะมีเพียงวิสัญญีพยาบาลผู้เปิดซองข้อมูลวิจัยเท่านั้นที่จะทราบกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งเป็นผู้เตรียม LMA ก่อนการให้การระงับความรู้สึก

หลังจากนั้นผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการระงับความรู้สึกระหว่างผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการระงับความรู้สึกโดย Preoxygenation ด้วย Oxygen 6 ลิตรต่อนาทีเป็นเวลา 5 นาที ฉีดยานาสลบทางเส้นเลือดดำด้วย Propofol 2-3 mg/kg และ Fentanyl 1-2 mcg/kg เมื่อผู้ป่วยหลับสามารถช่วยหายใจได้ ให้ Succinylcholine 1 mg/kg ทางหลอดเลือดดำ สามารถใช้ Oropharyngeal airway ได้ในกรณีจำเป็นขึ้นอยู่กับการพิจารณาของวิสัญญีแพทย์ หลังจากผู้ป่วยมี Depth of anesthesia ที่เหมาะสม และ Succinylcholine ออกฤทธิ์แล้ว วิสัญญีแพทย์จะเป็นผู้ใส่ LMA ชนิด i-gel เบอร์ 3 สำหรับผู้หญิง และเบอร์ 4 สำหรับผู้ชาย หลังใส่ LMA แล้วสังเกตการเคลื่อนไหวของทรวงอกขณะช่วยหายใจและติดตาม End-tidal CO₂ หากตำแหน่งไม่เหมาะสมไม่สามารถช่วยหายใจได้ให้พิจารณาใส่อีกครั้งได้ ระหว่างดมยาสลบให้ Sevoflurane เข้มข้น 1-2 ใน Oxygen ร้อยละ 50 และ Nitrous Oxide ร้อยละ 50 ยาระงับอาการปวด Opioid พิจารณาให้ได้ตามวิสัญญีแพทย์เห็นสมควรตาม Hemodynamic และ Surgical stimuli เมื่อสิ้นสุดการผ่าตัดหยุดการให้ยาดมยาสลบ และถอด LMA ออกเมื่อผู้ป่วยตื่นดีในกรณีจำเป็นสามารถการดูดเสมหะขณะถอด LMA ได้

การเก็บรวบรวมข้อมูลใช้แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลของการวิจัยที่ผู้วิจัยได้สร้างขึ้นมารวบรวมข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง ประเมินอาการเจ็บคอที่ 1 และ 24 ชั่วโมงหลังถอด LMA โดยแบ่งเป็น 4 กลุ่ม คือ ไม่เจ็บคอ (0 คะแนน) เจ็บคอเล็กน้อย (1 คะแนน) เจ็บคอบานกลาง (2 คะแนน) และเจ็บคอบานมาก (3 คะแนน) นอกจากนี้ยังเก็บข้อมูลเรื่องอาการเสียงแหบ ความพึงพอใจในการระงับความรู้สึก (ให้คะแนน 0-10 โดยที่ 0 หมายถึงไม่พึงพอใจ และ 10 หมายถึงพึงพอใจมากที่สุด) และภาวะแทรกซ้อนจากการใส่ LMA ด้วย

การวิเคราะห์ข้อมูลของวิจัยครั้งนี้ทำการสร้างฐานข้อมูลและคำนวณผลทางสถิติด้วยโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูปทางสถิติ โดยอธิบายลักษณะข้อมูลที่ได้จากการสุ่มตัวอย่างเพื่ออ้างอิงไปยังกลุ่มประชากร ด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive) ซึ่งทำการวัดค่าแนวโน้มเข้าสู่ส่วนกลางแสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Mean $\pm$ SD) ในกรณีที่เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ และแสดงค่าการกระจายหรือค่าความถี่ (Frequency, N) และร้อยละ ในกรณีที่เป็นข้อมูลเชิงกลุ่ม โดยค่าสถิติทั้งหมดจะกำหนดค่าระดับความมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p-value < 0.05

ผลการศึกษา

จากการศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบโดยการใส่ LMA กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 96 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับยา Benzhydramine Hydrochloride (BH group) 47 ราย และกลุ่มควบคุม (C group) จำนวน 49 รายจากการเก็บข้อมูลพื้นฐานพบเป็นเพศชายร้อยละ 72.3 และ 73.5 ตามลำดับ เพศหญิงร้อยละ 27.7 และ 26.5 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยของอายุของผู้เข้าร่วมการศึกษา คือ 42 ทั้งสองกลุ่มค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกาย คือ 23.0 และ 22.8 ตามลำดับ จากข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสองกลุ่มไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีความสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง	BH (n=47) จำนวน (ร้อยละ)	Control (n=49) จำนวน (ร้อยละ)	p-value
อายุ (ปี)	42.0 ± 15.0	42.0 ± 13.8	0.995
น้ำหนัก (kg)	61.7 ± 11.9	61.9 ± 11.3	0.921
ส่วนสูง (cm)	163.9 ± 7.9	164.9 ± 8.0	0.534
ดัชนีมวลกาย (BMI)	22.9 ± 4.1	22.7 ± 3.7	0.794
เพศ			
ชาย	34 (72.3%)	36 (73.5%)	0.901
หญิง	13 (27.7%)	13 (26.5%)	
การสูบบุหรี่			
สูบบุหรี่	22 (46.8%)	19 (38.8%)	0.426
ไม่สูบบุหรี่	25 (53.2%)	30 (61.2%)	
ASA status			
1	27 (57.4%)	27 (55.1%)	0.817
2	20 (42.6%)	22 (44.9%)	
จำนวนครั้งในการใส่ LMA			
1 ครั้ง	44 (93.6%)	44 (89.8%)	0.732
2 ครั้ง	2 (4.3%)	4 (8.2%)	
3 ครั้ง	1 (2.1%)	1 (2.0%)	
ระยะเวลาการดมยาสลบ (นาที) Median (IQR)	35 (25, 50)	40 (30, 50)	0.368
การใส่ท่อเปิดทางเดินหายใจทางปาก			
ใช่	1 (2.1%)	4 (8.2%)	0.183
ไม่ใช่	46 (97.9%)	45 (91.8%)	
การดูดเสมหะ			
ดูดเสมหะ	0 (0%)	1 (2.0%)	0.325
ไม่ดูดเสมหะ	47 (100%)	48 (98.0%)	
พบเลือดบน LMA			
พบ	1 (2.1%)	2 (4.1%)	0.582
ไม่พบ	46 (97.9%)	47 (95.9%)	

*ข้อมูลแสดงเป็น ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน หรือ ค่ามัธยฐาน (IQR) หรือ ค่าความถี่ (Frequency, N) และ ร้อยละ วิเคราะห์โดยใช้ Independent t test และ Mann-Whitney U และ Chi-square test.

ผลการศึกษากว้างเสียงแหบหลังการใส่ LMA ดมยาสลบเทียบกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับยา Benzylamine Hydrochloride Spray และกลุ่มควบคุม มีผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 96 ราย (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการศึกษา

	BH (n=47) จำนวน (ร้อยละ)	Control (n=49) จำนวน (ร้อยละ)	p-value
อาการเจ็บคอ ชั่วโมงที่ 1			
ไม่เจ็บคอ	41 (87.2%)	29 (59.2%)	0.021*
เจ็บคอ	6 (12.8%)	20 (40.8%)	
อาการเจ็บคอ ชั่วโมงที่ 24 (0-3)			
ไม่เจ็บคอ	46 (97.9%)	37 (75.5%)	0.006*
เจ็บคอ	1 (2.1%)	12 (24.5%)	
อาการเสียงแหบ			
เสียงแหบ	3 (6.4%)	9 (18.4%)	0.076
เสียงไม่แหบ	44 (93.6%)	40 (81.6%)	
ความพึงพอใจ 0-10	9 ± 0.83	8.96 ± 1.1	0.838

*ข้อมูลแสดงเป็น ค่าความถี่ (n) และร้อยละ วิเคราะห์โดยใช้ Independent t test และ Chi-square test.

พบอาการเจ็บคอหลังผ่าตัด 26 รายที่ 1 ชั่วโมง หลังผ่าตัด และ 13 รายที่ 24 ชั่วโมง หลังผ่าตัด คิดเป็น ร้อยละ 53.6 และร้อยละ 26.6 ตามลำดับ และพบว่าการ ใช้ยา Benzylamine Hydrochloride Spray บน LMA ในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ ช่วยลดการเกิดอาการเสียงแหบหลังผ่าตัดได้โดยอาการ เจ็บคอลลดลง จากร้อยละ 40.8 เป็นร้อยละ 12.8 ที่ 1 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด และลดลงจากร้อยละ 24.5 เป็น ร้อยละ 2.1 ที่ 24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดอย่างมีความสำคัญ ทางสถิติที่ p-value 0.021 และ 0.006 ตามลำดับ

อัตราการเกิดอาการเสียงแหบพบ ร้อยละ 3 ใน กลุ่ม BH group และร้อยละ 9 ในกลุ่มควบคุม ซึ่งไม่พบ ความแตกต่างกันทางสถิติ ความพึงพอใจในการได้รับการ ระงับความรู้สึก (0-10 คะแนน) ได้ค่าเฉลี่ย 9 ในกลุ่ม BH group และ 8.9 ในกลุ่มควบคุม ซึ่งไม่พบความ แตกต่างกันทางสถิติ

วิจารณ์

จากการศึกษาประสิทธิผลของยา Benzylamine Hydrochloride Spray (NSAIDs) บน LMA ชนิด i-gel ในการลดการเกิด POST ในผู้ป่วยที่ได้รับการ ระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบในผู้ป่วยศัลยกรรม ศัลยกรรมกระดูกและเนื้อเยื่อ ที่โรงพยาบาลสมุทรปราการ พบว่ายา Benzylamine Hydrochloride พ่นบน LMA ช่วยลดอาการเจ็บคอหลังผ่าตัด (POST) ได้ที่ 1 และ 24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่ได้ทำมา ก่อนหน้าของสฤติ ชัยรัตนวานิช⁽²³⁾ และสอดคล้องกับการ ศึกษารวบรวมข้อมูลแบบ Meta-analysis ของ Chen และคณะ⁽⁸⁻⁹⁾ ที่ยา Benzylamine Hydrochloride ชนิด ทาเฉพาะที่หรือพ่นบริเวณช่องปากและอุปกรณ์ช่วย หายใจสามารถลดอุบัติการณ์เกิดอาการเจ็บคอหลัง ผ่าตัดได้ ผู้วิจัยคิดว่ายังมีข้อจำกัดในเรื่องของขนาดของ ยาที่ใช้ในการป้องกันการเกิด POST ซึ่งการศึกษาที่ รวบรวมข้อมูลมา ยังไม่มีแนวทางที่แน่ชัด ในการศึกษา ครั้งต่อไปอาจจะศึกษาในเรื่องของขนาดยาที่เหมาะสม สำหรับการป้องกันการเกิด POST

อุบัติการณ์เกิดอาการเจ็บคอหลังผ่าตัดในโรงพยาบาลสมุทรปราการ ปี พ.ศ.2562 พบเพียงร้อยละ 1 ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาที่ได้ทำในครั้งนี้อย่างยิ่งผู้วิจัยคิดว่าเกิดจากการเก็บสถิติเดิมทำได้ไม่ครอบคลุมผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบทุกคนทำให้สถิติมีความคลาดเคลื่อนไปได้

อุบัติการณ์เกิดอาการเสียงแหบหลังผ่าตัดพบในกลุ่มที่ใช้ยา Benzydamine Hydrochloride Spray บน LMA น้อยกว่าในกลุ่มควบคุม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษารวบรวมข้อมูลแบบ Meta-analysis และ Systemic review ก่อนหน้านี้ของ Jee-Eun และคณะ⁽¹⁰⁾ แต่ในการศึกษานี้ยังไม่มีความสำคัญทางสถิติ ผู้วิจัยคิดว่าควรศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มตัวอย่างที่มีขนาดใหญ่ขึ้น

คะแนนความพึงพอใจในการระงับความรู้สึกในการศึกษาครั้งนี้ไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มอาจจะเกิดจากอคติและปัจจัยหลายสาเหตุ เช่น ความวิตกกังวลใจของอาการเจ็บป่วย ความเครียด อาการปวดแผลความเข้าใจในการให้คะแนน ซึ่งไม่สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ของสถิต ชัยรัตนวานิช⁽²³⁾ การศึกษาของ Higgins และคณะ⁽²⁴⁾ ที่รายงานว่าคะแนนความพึงพอใจในกลุ่มที่ใช้ยา Benzydamine Hydrochloride จะดีกว่ากลุ่มควบคุม

ข้อจำกัดของการศึกษาอื่นๆ คือ กลุ่มตัวอย่างอาจจะมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับอาการเจ็บป่วยมีอาการเจ็บแผลผ่าตัดร่วมด้วยทำให้ตัดสินใจในการให้คะแนนอาการเจ็บคอไม่เที่ยงตรง นอกจากนี้ การนำไปผลการศึกษาไปใช้ผู้ป่วยควรระวังการใช้ยา Benzydamine Hydrochloride ในกลุ่มผู้ป่วยที่แพ้ยา NSAIDs

สรุปผล

การใช้ยา Benzydamine Hydrochloride Spray บน LMA ในผู้ป่วยที่ได้รับการระงับความรู้สึกแบบดมยาสลบ ช่วยลดอุบัติการณ์เกิดอาการเจ็บคอได้ 1 และ 24 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด แต่ไม่ลดอุบัติการณ์เกิดอาการเสียงแหบและความพึงพอใจในการได้รับการระงับความรู้สึกไม่แตกต่างกันเมื่อเทียบกับกลุ่มทดลอง และไม่พบภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ที่เกิดจากการใส่ LMA

เอกสารอ้างอิง

1. Katz JA, Avram MJ. 4th. National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and The Difficult Airway Society : Major Complications of Airway Management in the United Kingdom: Report and Findings. *Anesthesiology* 2012;116(2):496.
2. El-Boghdadly K, Bailey CR, Wiles MD.. Postoperative sore throat: a systematic review. *Anaesthesia* 2016;71(6):706-17.
3. Joshi GP, Inagaki Y, White PF, Taylor-Kennedy L, Wat LI, GevirtzC, Use of the laryngeal mask airway as an alternative to the tracheal tube during ambulatory anesthesia. *AnesthAnalg* 1997;85(3):573-7.
4. Dingley J, Whitehead MJ, Wareham K.A comparative study of the incidence of sore throat with the laryngeal mask airway. *Anaesthesia* 1994;49(3):251-4.
5. Wong DT, Tam AD, Mehta V, Raveendran R, Riad W, Chung FF. New supraglottic airway with built-in pressure indicator decreases postoperative pharyngolaryngeal symptoms: a randomized controlled trial. *Can J Anaesth* 2013;60(12):1197-203.
6. Clayton-Smith A, Bennett K, Alston RP, Adams G, Brown G, Hawthorne T, et al. A Comparison of the Efficacy and Adverse Effects of Double-Lumen Endobronchial Tubes and Bronchial Blockers in Thoracic Surgery: A Systematic Review and Meta analysis of Randomized Controlled Trials. *CardiothoracVascAnesth* 2015;29(4):955-66.
7. Li H, Yue Y, Qu Y, Mu D. Lidocaine for post operative sore throat: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Minerva Anesthesiol* 2020;86(5):546-53.

8. Kuriyama A, Aga M, Maeda H. Topical benzylamine hydrochloride for prevention of postoperative sore throat in adults undergoing tracheal intubation for elective surgery: a systematic review and metaanalysis. *Anaesthesia* 2018;73(7):889-900.
9. Chen CY, Kuo CJ, Lee YW, Lam F, Tam KW. Benzylamine hydrochloride on postoperative sore throat: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Can J Anaesth* 2014;61(3): 220-8.
10. Chang JE, Min SW, Kim CS, Han SH, Kwon YS, Hwang JY. Effect of prophylactic benzylamine hydrochloride on postoperative sore throat and hoarseness after tracheal intubation using a double-lumen endobronchial tube: a randomized controlled trial. *Can J Anaesth* 2015;62(10):1097-103.
11. Singh NP, Makkar JK, Wourms V, Zorrilla-Vaca A, Cappellani RB, Singh PM. Role of topical magnesium in post-operative sore throat: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Indian J Anaesth* 2019;63(7):520-9.
12. Kuriyama A, Maeda H, Sun R. Aerosolized corticosteroids to prevent postoperative sore throat in adults: A systematic review and meta-analysis. *Acta Anaesthesiol Scand* 2019;63(3):282-91.
13. Mayhood J, Cress K. Effectiveness of ketamine gargle in reducing postoperative sore throat in patients undergoing airway instrumentation: a systematic review. *JBIC Database System Rev Implement Rep* 2015;13(9):244-78.
14. Teymourian H, Mohajerani SA, Farahbod A. Magnesium and Ketamine Gargle and Postoperative Sore Throat. *Anesth Pain Med* 2015;5(3):e22367.
15. Kuriyama A, Maeda H. Preoperative intravenous dexamethasone prevents tracheal intubation-related sore throat in adult surgical patients: a systematic review and meta-analysis. *Can J Anesth/J Can Anesth* 2019;66:562-75.
16. Keijzer C, Buitelaar DR, Efthymiou KM, Srámek M, ten Cate J, Runday M, et al. A comparison of postoperative throat and neck complaints after the use of the i-gel and the La Premiere disposable laryngeal mask: a double-blinded, randomized, controlled trial. *Anesth Analg* 2009;109(4):1092-5.
17. de Montblanc J, Ruscio L, Mazoit JX, Benhamou D. A systematic review and meta-analysis of the i-gel® vs laryngeal mask airway in adults. *Anaesthesia* 2014;69(10):1151-62.
18. Park SK, Choi GJ, Choi YS, Ahn EJ, Kang H. Comparison of the i-gel and the laryngeal mask airway proSeal during general anesthesia: a systematic review and metaanalysis. *PLoS One* 2015;10(3):e0119469.
19. Chen X, Jiao J, Cong X, Liu L, Wu X. A comparison of the performance of the i-gel™ vs. the LMA-S™ during anesthesia : a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2013;8(8):e71910.
20. Liew GH, Yu ED, Shah SS, Kothandan H. Comparison of the clinical performance of i-gel, LMA Supreme and LMA ProSeal in elective surgery. *Singapore Med J* 2016;57(8):432-7.

21. Jadhav PA, Dalvi NP, Tendolkar BA. I-gel versus laryngeal mask airway-Proseal: Comparison of two supraglottic airway devices in short surgical procedures. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2015;31(2): 221-5.
22. Chauhan G, Nayar P, Seth A, Gupta K, Panwar M, Agrawal N. Comparison of clinical performance of the I-gel with LMA proseal. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2013;29(1): 56-60.
23. Chairatthanawanit S, Piriapatsom A, Hemmaraj P, Jirachaipitak S, Maneekat N, Suphathamwit A. Benzydamine Hydrochloride Spray for Reducing Postoperative Sore Throat After General Anesthesia with Laryngeal Mask Airway. *J Med Assoc Thai* 2017; 100 (Suppl.7):S101-S106.
24. Higgins PP, Chung F, Mezei G. Postoperative sore throat after ambulatory surgery. *Br J Anaesth* 2002;88(4):582-4.