



การศึกษานำร่องเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ Grip ตัดผม แทนที่ Penile clamp ในกระบวนการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ก่อนส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย

เอกชัย สีนโสภาภาพ พ.บ., สมเกียรติ พุ่มไพศาลชัย พ.บ.,
 ดนัยพันธ์ อัครสกุล พ.บ., วิโรจน์ จิตต์แจ้ง พ.บ.,
 วรพจน์ บุณทคล้าย พ.บ., สมสุข ก้องกิจกำร พ.บ.,
 ณัฐพงศ์ วงศ์วัฒนาเสถียร พ.บ.

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ Penile clamp เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ก่อนการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย เพื่อไม่ให้ยาชารั่วไหลออกมาด้านนอก และทำให้ผู้ป่วยได้รับการระงับความรู้สึกเฉพาะที่อย่างมีประสิทธิภาพ หน่วยศัลยศาสตร์ยูโร โรงพยาบาลราชวิถี จึงได้ริเริ่มที่จะนำ Grip ตัดผม มาประยุกต์ใช้แทน Penile clamp

กลุ่มศึกษาและวิธีดำเนินการศึกษา ผู้ป่วยชาย 120 ราย ที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะ ที่ได้รับ informed consent ในโรงพยาบาลราชวิถี ระหว่างเมษายน 2551-กรกฎาคม 2551 แบ่งผู้ป่วยโดยใช้วิธีการสุ่มเป็น 2 กลุ่มๆละ 60 คน คือ กลุ่มใช้ Penile clamp และกลุ่มใช้ Grip ตัดผม มาประยุกต์ใช้ โดยเปรียบเทียบประสิทธิภาพทั้งด้านความแรงของการบีบรัด, ความสามารถในการเก็บกักยาชา, ความรู้สึกของผู้ป่วย ด้านการระงับความรู้สึกและความพึงพอใจ โดยใช้ VAS 100 mm ในการวัดความปวดของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ตลอดจนภาวะแทรกซ้อนที่ตามมา การวิเคราะห์ทางสถิติใช้ Independent-Samples T-test, Mann-Whitney U-test และ Chi-square test

ผลการศึกษา ผู้ป่วย 60 คนในแต่ละกลุ่ม พบข้อมูลพื้นฐานของทั้ง 2 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับความปวดของผู้ป่วยทั้งขณะใช้อุปกรณ์หนีบเพื่อเก็บกักยาชา และความปวดขณะส่องกล้องของทั้ง 2 กลุ่มไม่พบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนความสามารถในการเก็บกักยาชาและภาพรวมความพึงพอใจไม่พบว่าต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทั้ง 2 กลุ่ม และไม่พบภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นกับผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

สรุป การนำ Grip ตัดผม มาประยุกต์ใช้ มีประสิทธิภาพ เทียบเคียงกับ Penile clamp และไม่มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นตามมาแก่ผู้ป่วยชาย ที่มารับการตรวจส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง จึงสามารถนำ Grip ตัดผมที่ประยุกต์ ขึ้นมาใช้แทน Penile clamp ได้ในราคาที่ประหยัดกว่ามาก

Preliminary study for Application of Grip instead of Penile clamp in local anesthesia before cystoscopy in men.

**Akachai Sinsophonphap M.D., Somkiat Pumpaisanchai M.D.,
Danaiphand Akarasakul M.D., Viroj Chittchang M.D.,
Vorapot Choonhaklai M.D., Somsook Kongkitkumthon M.D.,
Nattapong Vongwattanastian M.D.**

Abstract

Objective: Penile clamp is medical equipment used to prevent leakage of lidocaine gel from urethra before cystoscopy in men. The purpose of this study is to determine the effectiveness of using Grip instead of penile clamp.

Materials and Methods: During April to July, 2008. One hundred and twenty men who were indicated for cystoscopy and accepted the informed consents in Rajavithi Hospital were enrolled in this study and randomly divided into 2 groups; 60 each. In the first group penile clamp were used while in the second group, Grip were used. For comparing between Grip and penile clamp, what we concerned were compression power, capability to prevent lidocaine gel leakage, loss of urethra sensation, patients satisfaction and complications of both groups. Visual analogue scale (VAS 100mm) were used to compare pain in both groups. Statistical significance determined using the Independent-Samples T-test, Mann-Whitney U-test and Chi-square test.

Results: Sixty patients were included in each group. The demographic characteristics of the patients did not significantly differ between groups. There were no statistically significant between groups in compression power, capability to prevent lidocaine gel leakage, loss of urethra sensation and patients satisfaction. In addition, complication did not appear in both groups.

Conclusions: In instilling local anesthesia before cystoscopy in men, we can use the application of Grip instead of penile clamp at markedly reduced cost.

Keywords: Grip, Penile clamp, Cystoscopy, Local anesthesia, 2% lidocaine jelly, Pain.

บทนำ

Penile clamp เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ ก่อนการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย ซึ่งปัจจุบันจะใช้ 2% lidocaine jelly 10 ml ใส่เข้าไปทางท่อปัสสาวะ[1,3] และนำ Penile clamp มาหนีบไว้ที่ penis เพื่อไม่ให้ยาซาเร็วไหลออกมาด้านนอก และทำให้ผู้ป่วยได้รับการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ซึ่งเป็นการระงับความปวดวิธีหนึ่งที่น่ามาใช้ในการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะในผู้ชายโดยจะทำให้การส่องกล้องครั้งนั้นเป็นไปด้วยความราบรื่น ผู้ป่วยไม่เกิดความเครียดและความเจ็บปวดจนอาจนำมาซึ่งการล้มเหลวในการส่องกล้อง การประเมินความปวดเป็นสิ่งสำคัญในกระบวนการนี้เพื่อจะให้เกิดประโยชน์กับผู้ป่วยสูงสุด การประเมินความปวดมีอยู่ด้วยกันหลายวิธี ซึ่งวิธีที่นำมาใช้กันมาก คือ การวัดความปวดโดยใช้เครื่องมือประกอบการวัดด้วยวิธี (Visual analogue scales: VAS 100 mm)[2]

ปัจจุบันโรงพยาบาลราชวิถี ได้มี Penile clamp ไว้ใช้อยู่เป็นประจำ แต่ทางโรงพยาบาลประสบกับปัญหาเครื่องมือชำรุด และสูญหาย ประกอบกับ Penile clamp มี (ราคาต่อหน่วย อันละประมาณ 3,000-4,000 บาท[5] หน่วยงาน ศัลยศาสตร์ยูโร จึงได้คิดที่จะนำ Grip ติดผม (ราคาต่อหน่วย อันละประมาณ 60 บาท) มาประยุกต์ใช้แทน Penile clamp ในกระบวนการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ ก่อนส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย

การวิจัยนี้เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลของประสิทธิภาพทั้งด้านความแรงของการบีบรัด, ความสามารถในการเก็บกักยาชา, ความรู้สึกของผู้ป่วย โดยเฉพาะด้านการระงับความรู้สึกและความพึงพอใจ และผลแทรกซ้อนที่จะตามมา ระหว่างเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด ซึ่งการนำ Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้น่าจะมีประสิทธิภาพเทียบเคียงกับ Penile clamp และไม่มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นตามมาแก่ผู้ป่วยชายที่มารับการตรวจส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง

กลุ่มศึกษาและวิธีดำเนินการศึกษา

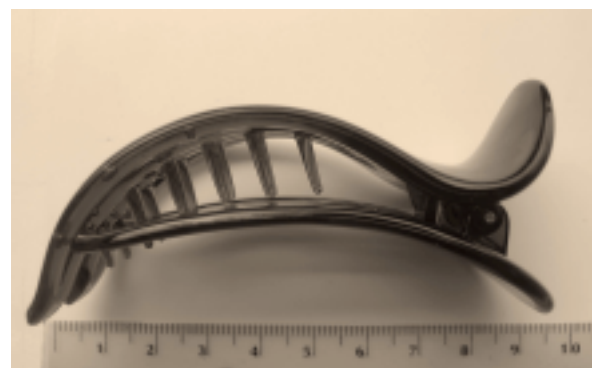
ศึกษาแบบ Randomized controlled trial study ในผู้ป่วยชายทั้งหมด 120 ราย ที่มารับการรักษาที่หน่วยงาน ศัลยศาสตร์ยูโรโรงพยาบาลราชวิถี ในช่วง เมษายน 2551-กรกฎาคม พ.ศ. 2551 โดยผู้ป่วยทั้งหมดมีข้อบ่งชี้สำหรับการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง, conscious และอายุ

18 ปีขึ้นไป สำหรับเกณฑ์กำหนดคัดออกจากการศึกษา ประกอบด้วย unconscious, Stricture urethra, Paraplegia, Diabetic mellitus, Symptoms & sign of coagulopathy, Allergy to lidocaine, Language problem และผู้ป่วยที่ไม่สามารถขึ้นท่า lithotomy ขณะส่องกล้องได้

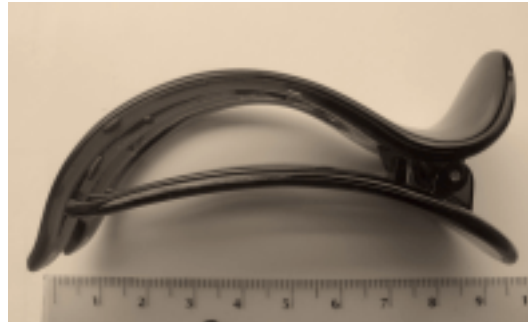
แบ่งกลุ่มการศึกษาออกเป็น 2 กลุ่มละ 60 ราย กลุ่มที่ 1 ใช้ Penile clamp (ดังรูปที่ 1) และกลุ่มที่ 2 ใช้ Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้ (ดังรูปที่ 2-5) ซึ่งนำอุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด มาทดสอบแรงบีบรัดพบว่า Penile clamp=1023.18 N/m” และ Grip=983.16 N/m” โดยผู้ป่วยทั้งหมดยอมรับ Informed consent ก่อนการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง หลังจากนั้นใช้ 2% lidocaine jelly 10 ml ใส่ทาง urethra[1] และนำอุปกรณ์มาหนีบที่ penis (วัด pain score โดยใช้ VAS 100 mm) และวัดปริมาณของยาชาที่ไหลออกมาทางปลาย meatus of penis ใช้ระยะเวลาในการหนีบ



รูปที่ 1 Penile clamp



รูปที่ 2 Grip ติดผม ก่อนประยุกต์ ขนาด 3.5 cm x 8.5 cm x 3 cm (กว้างxยาวxสูง)



รูปที่ 3 Grip ติดผม หลังประยุกต์ โดยใช้การตัดและเจียวัสดุให้เรียบ ทดสอบโดยให้พยาบาล 2 คน ใช้นิ้วมือลูบ บริเวณที่ต้องการให้เรียบ โดยไม่ให้มีการสะดุด (ด้านข้าง)



รูปที่ 4 Grip ติดผม หลังประยุกต์ (ด้านบน)



รูปที่ 5 Grip ติดผม หลังประยุกต์ (ด้านล่าง)

อุปกรณ์ 5 นาที[1,3] หลังจากนั้นนำอุปกรณ์ออก (วัด pain score โดยใช้ VAS 100 mm) และ Cystoscopy by experiment physician (within 10 minute) (วัด pain score โดยใช้ VAS 100 mm) และ (วัดระดับความพึงพอใจ โดยใช้ Likert scale 5 ระดับ) และสำรวจภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น

[VAS 100 mm สามารถจัดระดับความปวด ตามมาตรฐานของ WHO[4] ดังนี้ (0-39) ไม่ใช้ยา, (40-69) ใช้ weak opioid, NSAIDs, paracetamol และ (70-100) ใช้ strong opioid]

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ ใช้โปรแกรม Program SPSS version 11.5 สำหรับข้อมูลทั่วไป วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา แสดงจำนวนค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับสถิติเชิงวิเคราะห์ ซึ่งข้อมูลแบบ continuous variables (normal distribution) วิเคราะห์โดย Independent samples t-test, ข้อมูลแบบ continuous variables (non-normal distribution) วิเคราะห์โดย

Mann-Whitney U-test และ ข้อมูลแบบ categorical variables วิเคราะห์โดย Chi-square test โดยค่า p-value <0.05 แสดงว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการวิจัย

ผู้ป่วย 120 คน รวมอยู่ในการศึกษา ระหว่างเมษายน 2551-กรกฎาคม 2551 โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มๆละ 60 คน กลุ่มแรกใช้ Penile clamp และกลุ่มสองใช้ Grip ติดผม มาประยุกต์ใช้ ผู้ป่วยทั้งหมดได้ศึกษาครบเสร็จสมบูรณ์ จากตาราง 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของทั้งสองกลุ่ม อายุเฉลี่ยของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มเท่ากับ 59.58 ปี (ระหว่าง 16-89 ปี) โดยกลุ่มที่ใช้ Penile clamp อายุเฉลี่ยเท่ากับ 60.12 ปี (ระหว่าง 22-87 ปี) และกลุ่มที่ใช้ Grip ติดผม มาประยุกต์ใช้ อายุเฉลี่ยเท่ากับ 59.05 ปี (ระหว่าง 16-89 ปี) ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตาราง 2 แสดงความรู้สึกปวดของผู้ป่วย โดยใช้ visual analogue pain scores

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะทางประชากรศึกษา

Characteristics	Penile clamp (n=60)	Grip (n=60)	p-value (τ)
Age (years)	60.12 (14.90)	59.05 (17.05)	0.72
Weight (Kg)	63.45 (6.70)	64.60 (8.54)	0.41
Tall (cm)	166.20 (4.77)	167.05 (5.43)	0.36
BMI (Kg/m ²)	22.97 (2.20)	23.10 (2.50)	0.75

Values are mean (SD); Statistics τ = Independent-Samples T test

BMI = body mass index

ตารางที่ 2 แสดงความรู้สึกปวดของผู้ป่วยโดยใช้ VAS 100 mm วัดระดับความปวดที่ช่วงเวลาต่างๆ

Visual Analogue Pain Scores	Penile clamp (n=60)	Grip (n=60)	p-value (ψ)
VAS (mm) ขณะใช้อุปกรณ์หนีบ			
Mean (SD)	4.87 (7.77)	3.52 (6.60)	0.35
(Range)	(0-28)	(0-27)	
VAS (mm) หลังหนีบอุปกรณ์			
Mean (SD)	0.32 (1.48)	0.53 (1.94)	(0-9)
(Range)	(0-10)	(0-9)	
VAS (mm) ขณะ cystoscopy			
Mean (SD)	20.73 (14.95)	22.28 (14.09)	0.59
(Range)	(0-47)	(0-46)	

Statistics ψ = Mann-Whitney U test

ในการวัดความปวด ซึ่งสามารถประเมินผลที่ช่วงเวลาต่างๆ ดังนี้

- ความรู้สึกปวดขณะใช้อุปกรณ์ (standard or grip) หนีบ โดยเฉลี่ยเท่ากับ 4.87 มม. (ระหว่าง 0-28 มม.) และเท่ากับ 3.52 มม. (ระหว่าง 0-27 มม.) ตามลำดับ
- ความรู้สึกปวดหลังนำอุปกรณ์ (standard or grip) หนีบออกจากผู้ป่วย โดยเฉลี่ยเท่ากับ 0.32 มม. (ระหว่าง 0-10 มม.) และเท่ากับ 0.53 มม. (ระหว่าง 0-9 มม.) ตามลำดับ
- ความรู้สึกปวดขณะทำ cystoscopy (standard or grip) โดยเฉลี่ยเท่ากับ 20.73 มม. (ระหว่าง 0-47 มม.) และเท่ากับ 22.28 มม. (ระหว่าง 0-46 มม.) ตามลำดับ

ซึ่งความรู้สึกปวดโดยใช้อุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด ในทั้ง 3 ช่วงเวลา ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.35$, $p=0.71$, และ $p=0.59$ ตามลำดับ) ดังตารางที่ 2 สำหรับความสามารถในการเก็บกักยาชา กลุ่มที่ใช้ Penile clamp และกลุ่มที่ใช้ Grip ติดพม มาประยุกต์ใช้ มีปริมาณยาชาไหลออกมาโดยเฉลี่ยเท่ากับ 0.76 มิลลิลิตร (ระหว่าง 0.4-1.2 มิลลิลิตร) และเท่ากับ 0.84 มิลลิลิตร (ระหว่าง 0.4-1.4 มิลลิลิตร) ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.09$) ดังตารางที่ 3 สำหรับการวัดระดับความพึงพอใจของผู้ป่วยนั้นทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.49$) และจากการศึกษาวิจัยทั้ง 2 กลุ่มไม่พบว่ามีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น

ตารางที่ 3 แสดงความสามารถในการเก็บกักยาชา, ความพึงพอใจ และภาวะแทรกซ้อน

	Penile clamp (n=60)	Grip (n=60)	p-value
leakage	0.76 (0.26)	0.84 (0.28)	(T)0.09
Likert scale			
3	3 (5.0%)	3 (5.0%)	(χ^2) 0.49
4	22 (36.7%)	16 (26.7%)	
5	35 (58.3%)	41 (68.3%)	
complication	0	0	-

Values are mean (SD) or n (%); Statistics T = Independent-Samples T test, χ^2 = Chi-square test

วิจารณ์

การส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย เป็นวิธีการที่สำคัญในกระบวนการวินิจฉัยผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ในหน่วยงานศัลยศาสตร์ยูโร ซึ่งก่อนที่จะส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย ถ้าสามารถใช้วิธีระงับความปวดเฉพาะที่ได้ผลดี จะนำมาซึ่งการส่องกล้องครั้งนั้นเป็นไปด้วยความราบรื่น โดยไม่ทำให้เกิดความล้มเหลวขณะวินิจฉัย ซึ่ง Penile clamp เป็นเครื่องมือที่สำคัญในกระบวนการนี้

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาของการใช้อุปกรณ์ใหม่แทนที่เครื่องมือ Penile clamp มาตรฐาน ซึ่งใช้วัสดุที่ทำได้ง่าย และราคาไม่แพง โดยดัดแปลงมาจาก Grip ติดผมจากแนวคิดของหน่วยศัลยศาสตร์ยูโร โรงพยาบาลราชวิถี จากการศึกษาพบว่า ประสิทธิภาพในการเก็บกักยาชา ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญด้านการระงับความปวด โดยถ้าเก็บกักยาชาได้ไม่ดี อาจนำมาซึ่งความปวดขณะส่องกล้องได้มากขึ้นนั้น พบว่าจากทั้งกลุ่มที่ใช้เครื่องมือมาตรฐาน และกลุ่มที่ใช้ Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้ ไม่พบความแตกต่าง นอกจากนี้ จากการวัดระดับคะแนนความปวด โดยใช้ Visual analogue scales (VAS 100 mm)[2] เป็นมาตรฐาน พบว่า ความปวดที่เกิดจากแรงบีบของอุปกรณ์ และความปวดจากการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างของทั้ง 2 กลุ่มนั้นได้ผลไม่แตกต่างกัน อีกทั้งภาพรวมของการศึกษาด้านความพึงพอใจของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ไม่พบความแตกต่าง และสำหรับเรื่องภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือ ทั้ง 2 กลุ่ม ก็ไม่พบในการศึกษาครั้งนี้

จากการศึกษาเรื่องราคาของเครื่องมือทั้ง 2 กลุ่มพบว่า Penile clamp มีราคาต่อ 1 อันประมาณ 3,000-4,000 บาท[5]

ส่วน Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้ มีราคาต่อ 1 อัน ประมาณ 60 บาท ซึ่งราคาที่ต่างกันมากนี้ จะเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายได้เป็นอย่างมาก โดยที่ผลลัพธ์นั้นไม่แตกต่างกันในการนำ Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้แทนที่ Penile clamp

ในการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดบางประการ คือระยะเวลาการศึกษายังน้อยซึ่งอาจต้องศึกษาดูในเรื่องความทนทานของอุปกรณ์ใหม่ว่าสามารถ จะใช้ได้ระยะเวลานานเท่าใด โดยที่อุปกรณ์ยังไม่เกิดการชำรุด ซึ่งจากการศึกษานี้ในระยะเวลา 4 เดือนยังไม่พบการชำรุดเกิดขึ้น

สรุป

การนำ Grip ติดผม มาประยุกต์ใช้ มีประสิทธิภาพเทียบเคียงกับ Penile clamp และไม่มีภาวะแทรกซ้อน เกิดขึ้นตามมาแก่ผู้ป่วยชายที่ได้รับการตรวจส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง

จึงสามารถนำ Grip ติดผมที่ประยุกต์ขึ้นมาใช้แทน Penile clamp ได้ในราคาที่ประหยัดกว่ามาก

Acknowledgement

ผู้ประพันธ์และทีมงานขอขอบคุณ

- คุณศานิต อังกินันท์ ผู้ประดิษฐ์คิดค้นเครื่องมือ
- คุณประภาพร สอรัมย์
- ทีมงานเพื่อนแพทย์, พยาบาล และเจ้าหน้าที่

ห้องผ่าตัดของหน่วยงานศัลยศาสตร์ยูโร โรงพยาบาลราชวิถี ทุกท่าน

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลราชวิถี

เอกสารอ้างอิง

1. Herbert Leyh, Roger Paul. Urethrocystoscopy. In R. Hohenfellner, J.-U. Stolzenburg. Manual Endourology. New York: **Springer**, 2005: 17-27.
2. Donald W. Hinnant Psychological Evaluation and Testing. In: David Tollison. Handbook of Pain management 2 edn. **Williams & Baltimore.MD**, 1994: 18-35.
3. Chen YT, Hsiao PJ, Wong WY, Wang CC, Yang SS, Hsieh CH. Randomized double-blind comparison of lidocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. **J Endourol** 2005; 19(2): 163-6.
4. World Health Organization. Cancer pain relief. Geneva: WHO, 1986.
5. Personal Communication KARL STORZ. บริษัท โกลินทร์เวชภัณฑ์ จำกัด.