

ตีพิมพ์ต้นฉบับ



การใช้ Ketoconazole รูปแบบรับประทานเพื่อป้องกันการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัดเกี่ยวกับองคชาติ ในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า (การศึกษาแบบก้ำวหน้า)

สาริต ศิริบุญฤทธิ์ พ.บ. บัณฑิต กาญจนพยัคฆ์ พ.บ.
 นพพร เชยพันธ์ุ พ.บ. สมเกียรติ แผลมทอง พ.บ.
 พูนเกียรติ เรืองโกศา พ.บ. เอกลักษณ์ แผ่่งกุล พ.บ.

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของยา Ketoconazole รูปแบบรับประทานในการป้องกันการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัดเกี่ยวกับองคชาติ

รูปแบบการศึกษา: เป็นการศึกษาแบบ randomized double-blind controlled clinical trial

วิธีการศึกษา: ศึกษาในผู้ป่วยชายที่มารับการผ่าตัดเกี่ยวกับองคชาติ ณ หน่วยศัลยกรรมระบบปัสสาวะ กองศัลยกรรมโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จำนวน 40 คน โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่มละ 20 คน โดยกลุ่มแรก (กลุ่มศึกษา) รับประทาน Ketoconazole รูปแบบรับประทาน 400 mg วันละ 3 เวลาหลังอาหารทุกวันเป็นเวลา 14 วันหลังผ่าตัด และกลุ่มที่สอง (กลุ่มควบคุม) รับประทานหลอก วันละ 3 เวลาหลังอาหารทุกวันในระยะเวลาเท่ากับกลุ่มแรก โดยมีการเก็บข้อมูลพื้นฐาน, การแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัด, ความเจ็บปวดหลังการผ่าตัด, ผลแทรกซ้อน, ผลของการผ่าตัด และความพึงพอใจของผู้ป่วยในการรักษา เพื่อนำไปวิเคราะห์ทางสถิติ

ผลการศึกษา: การแข็งตัวขององคชาติทั้งในเวลากลางวันและกลางคืนไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้งสองกลุ่ม ($p=0.012$), ความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดพบได้มากกว่าในที่ได้รับยา Ketoconazole ($p<0.001$), ผลแทรกซ้อนของการศึกษาพบได้มากกว่าในกลุ่มที่ได้รับยา Ketoconazole อย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.001$), ผลการผ่าตัดของทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ และความพึงพอใจของผู้ป่วยในการรักษามีมากกว่าในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.001$)

สรุป: การให้ยา ketoconazole เพื่อใช้ในการลดการแข็งตัวขององคชาติในการผ่าตัดที่เกี่ยวกับองคชาตินั้นไม่ได้ทำให้มีการแข็งตัวที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และยังมีผลข้างเคียงที่ได้รับจากยามากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ในส่วนของความพึงพอใจของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษานั้นกลุ่มของผู้ที่ได้รับยาหลอกมีความพึงพอใจมากกว่า

ในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้าซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่ทำการรักษาพลเรือนและทหารนั้น ซึ่งก็มีผู้ป่วยที่ได้รับคัดเลือกเข้ามาเป็นทหารเป็นจำนวนมากที่ได้เข้ามาทำการรักษาผ่าตัดเพื่อนำลึงแปลงปลอมออกจากอวัยวะเพศ ซึ่งส่วนใหญ่นั้นจะทำการฉีดยาบางอย่างเข้าอวัยวะเพศเพื่อทำการเพิ่มขนาดก่อนเข้ามารับราชการทหาร ซึ่งมียอดการผ่าตัดในปี พ.ศ. 2548-2549 จำนวน 150 ราย จึงทำให้มีประสบการณ์ในการผ่าตัดนำลึงแปลงปลอมออกจากอวัยวะเพศค่อนข้างมาก จึงได้พบปัญหาที่ตามมาหลังการผ่าตัดคือเรื่องของอาการแข็งตัวขององคชาติซึ่งทำให้เกิดปัญหาของการเจ็บปวดแผลและแผลแยกตามมา

ภาวะการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัดเกี่ยวกับองคชาตินั้นเป็นปัญหาที่ศัลยแพทย์ระบบสืบสาวะต้องเผชิญผลแทรกซ้อนที่ตามมาจากภาวะดังกล่าวคือ ความเจ็บปวดที่เพิ่มมากขึ้นของแผลผ่าตัด, การรบกวนการหายของแผลผ่าตัดและปัญหาการแยกของแผล การให้ยาบรรเทาอาการปวดไม่ว่าจะเป็นทั้งในรูปแบบรับประทานหรือรูปแบบทาไม่คอยประสบความสำเร็จในการป้องกันภาวะดังกล่าวอย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้มีการพยายามในการหาวิธีที่จะลดการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัดเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

Ketoconazole เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากเชื้อรา ผลข้างเคียงของยาดังกล่าวคือ reversibly inhibits testosterone production ที่ตำแหน่งของ cytochrome P450 ทำให้มีหลายการศึกษาที่ได้นำ Ketoconazole มาใช้ในการป้องกันการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัดองคชาติเพื่อป้องกันอาการปวดแผลผ่าตัดอันเนื่องจากการแข็งตัวขององคชาติ และการแยกของแผลผ่าตัด

K C Evans, A C Peterson และคณะ ในปี ค.ศ. 2004 ได้ทำการศึกษา Use of oral ketoconazole to prevent postoperative erections following penile surgery เป็นการศึกษาแบบ retrospective review ในผู้ป่วยทั้งสิ้น 38 รายที่ได้เข้ารับการผ่าตัดองคชาติ โดย 31 คนได้รับ 400 mg of ketoconazole three times daily for 10-14 days postoperatively (the study group) และ 7 คนไม่ได้รับ ketoconazole (the control group) ผลมีเพียง 23% ของผู้ป่วยที่ได้รับยาเท่านั้นที่มีการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัด และมีเพียง 16% ของกลุ่มนี้ที่มีความเจ็บปวดหลังการผ่าตัด[1]

Stock JA, Kaplan JW และคณะ ในปี ค.ศ.1995 ได้

ทำการศึกษาการใช้ ketoconazole ในการป้องกันการแข็งตัวขององคชาติ โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยที่มาทำการผ่าตัดองคชาติทั้งสิ้น 8 ราย โดยอายุอยู่ในช่วงระหว่าง 14-42 ปี ได้ทำการให้ผู้ป่วยได้รับประทาน ketoconazole ขนาด 400 mg orally three times daily starting on the day of surgery และมีการควบคุมในเรื่องของ liver enzyme ในระหว่างการศึกษา ผลปรากฏว่า การใช้ ketoconazole เป็นวิธีที่ได้ผลในการป้องกันการแข็งตัวขององคชาติ โดยการควบคุมเรื่อง liver enzyme และผลข้างเคียงของยาเป็นสิ่งที่จำเป็นในการศึกษา[2]

Kim JI, Park NC. และคณะ ในปี ค.ศ. 1996 ได้ทำการศึกษา Preventive Effect of Oral Ketoconazole on Postoperative Penile Erection โดยได้ทำการให้ ketoconazole รูปแบบรับประทาน 1,200 mg/day to adults and 3 mg/kg per day children for 7 days starting the day before surgery ทำการศึกษาแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ 20 คนได้รับ ketoconazole รูปแบบรับประทาน และอีก 10 คนได้รับ placebo ปรากฏว่า กลุ่มที่ได้รับ ketoconazole รูปแบบรับประทาน 19 คน ไม่มีการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัด มีเพียง 1 คนที่มีความเจ็บปวดของการแข็งตัวเล็กน้อยจากการแข็งตัวขององคชาติในช่วงเช้า และไม่มีความผิดปกติเกิดขึ้นของ liver function อย่างมีนัยสำคัญในการศึกษานี้ด้วย[3]

การศึกษานี้จึงทำเพื่อศึกษาประสิทธิภาพของยา Ketoconazole รูปแบบรับประทานในการป้องกันการแข็งตัวขององคชาติหลังการผ่าตัดเกี่ยวกับองคชาติ รวมทั้งยังศึกษาในเรื่องผลแทรกซ้อนและความพึงพอใจของผู้ป่วยด้วย

Patients and Method

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในรูปแบบ randomized double-blind controlled clinical trial ใช้เวลาในการศึกษา 1 ปี คือตั้งแต่ เดือนธันวาคม พ.ศ. 2549-เดือนธันวาคม พ.ศ. 2550 ศึกษาในแผนกศัลยศาสตร์ยูโรวิทยา กองศัลยกรรมโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า กรุงเทพมหานคร โดยผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาเป็นผู้ที่เข้ารับการผ่าตัดที่เกี่ยวกับองคชาติในช่วงระยะเวลานั้น

ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการศึกษาต้องได้รับการซักประวัติ, ตรวจร่างกาย, ทำการเจาะเลือดเพื่อดูผลของ liver enzyme และทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างอื่นเพื่อเตรียมตัวทำ

การผ่าตัด

ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับคัดเลือกเข้าการศึกษา คือ ผู้ที่มีประวัติของการแพ้ยา ketoconazole, ผู้ที่มีผล liver enzyme ผิดปกติ และผู้ที่ไม่ยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้เข้าร่วมการศึกษามีทั้งสิ้น 40 คน โดยทุกคนได้รับการอธิบายถึงขั้นตอนในการศึกษา, ผลที่จะได้รับและผลข้างเคียงอันอาจเกิดได้จากขั้นตอนของการศึกษาก่อนที่จะทำการลงนามในหนังสือยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาก็จะถูกแบ่งออกเป็นสองกลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับการใช้ ketoconazole และกลุ่มที่ไม่ได้รับการใช้ ketoconazole แต่จะใช้ยาที่เป็น placebo ซึ่งมีลักษณะเหมือนเม็ดของยา ketoconazole ด้วยวิธีการจับสลากสุ่มเลือกโดยผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าตนเองอยู่ในกลุ่มใด ผู้ทำการศึกษาก็จะไม่ทราบว่าผู้ป่วยคนใดอยู่ในกลุ่มใด จะมีการใช้รหัสตัวเลข 1-40 เป็นตัวแทนของผู้ป่วยแต่ละราย ผู้ป่วยจะได้รับการรับไว้ในโรงพยาบาลก่อนวันผ่าตัด 1 วัน และได้รับการให้ยาในตอนเย็นของวันนั้นและจะให้ยาจนกระทั่งวันที่ 14 หลังการผ่าตัด การผ่าตัดในวันรุ่งขึ้นจะทำโดยศัลยแพทย์ทางเดินปัสสาวะเพียงคนเดียวกันในการผ่าตัดทั้ง 40 ราย ใช้ spinal anesthesia ในการผ่าตัดทุกราย การใช้วัสดุในการเย็บเป็นชนิดเดียวกันคือ chromic catgut 3-0 มีการเจาะเลือดเพื่อดูผลของ liver enzyme อีกครั้งที่วันที่ 3 และวันที่ 14 หลังการผ่าตัดซึ่งถ้ามีความผิดปกติของค่าใดก็ตามที่มีการเพิ่มขึ้นจะทำการนำผู้ป่วยรายนั้นออกจากการศึกษาโดยการหยุดยาและทำการรับไว้ในโรงพยาบาลเพื่อทำการรักษาโดยทันที ในส่วนของแบบบันทึกการศึกษาจะทำการแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือในส่วนของแพทย์เป็นผู้บันทึกและในอีกส่วนเป็นส่วนที่เป็นจากผู้ป่วยเป็นผู้กรอกแบบสอบถาม โดยในส่วนแรกเป็นการบันทึกเรื่องของ liver enzyme, จำนวนของ suture ที่แยกหรือขาด, การมีการติดเชื้อของแผล, วันที่มีการติดเชื้อของแผล และผลข้างเคียงของการใช้ยา ในส่วนที่สองเป็นการสอบถามผู้ป่วยถึงการแข็งตัวขององคชาติ, ความเจ็บปวดของแผลผ่าตัด และความพอใจต่อผลการผ่าตัด

Result

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษามีทั้งสิ้น 42 ราย ไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าการศึกษา 2 รายเนื่องจากปฏิเสธการเข้าร่วม 1 ราย และอีก 1 รายมีผลของ liver enzyme ผิดปกติซึ่ง

ในรายนี้ได้ส่งต่อให้กับอายุรแพทย์ในการร่วมดูแลต่อผลการวินิจฉัยต่อมาว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบชนิด B ผู้เข้าร่วมการศึกษาอายุมากที่สุดคือ 60 ปี อายุน้อยที่สุดคือ 18 ปี อายุเฉลี่ยคือ 28.45 ปีในกลุ่มใช้ ketoconazole เป็นการผ่าตัด excision sclerosing lipogranuloma with scrotal flap 13 ราย (65%) และเป็นการผ่าตัด release scrotal flap 7 ราย (35%) ในกลุ่มใช้ยาหลอก เป็นการผ่าตัด excision sclerosing lipogranuloma with scrotal flap 12 ราย (60%) และเป็นการผ่าตัด release scrotal flap 8 ราย (40%) ระยะเวลาในการผ่าตัดในกลุ่มใช้ ketoconazole มากที่สุดคือ 65 นาทีซึ่งเป็นการผ่าตัด excision sclerosing lipogranuloma with scrotal flap ระยะเวลาสั้นที่สุดคือ 20 นาทีซึ่งเป็นการผ่าตัด release scrotal flap ระยะเวลาเฉลี่ยในการผ่าตัดในกลุ่มนี้คือ 44.75 นาที ระยะเวลาในการผ่าตัดในกลุ่มใช้ยาหลอก มากที่สุดคือ 45 นาทีเป็นการผ่าตัด excision sclerosing lipogranuloma with scrotal flap ระยะเวลาสั้นที่สุดคือ 20 นาทีเป็นการผ่าตัด release scrotal flap ระยะเวลาในการผ่าตัดในกลุ่มนี้คือ 30.25 นาที ในทุกการผ่าตัดใช้ chromic catgut No 3-0 ในการผ่าตัดทุกราย ในกลุ่มใช้ ketoconazole ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลนานที่สุดคือ 7 วัน ระยะเวลาสั้นที่สุดคือ 4 วัน ระยะเวลาเฉลี่ยคือ 4.9 วัน ในกลุ่มใช้ยาหลอก ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลนานที่สุดคือ 7 วัน ระยะเวลาสั้นที่สุดคือ 3 วัน ระยะเวลาเฉลี่ยคือ 4.55 วัน ในการศึกษาทั้งสองกลุ่มไม่พบว่ามีผู้ป่วยรายใดซึ่งมีค่าของ liver enzyme ผิดปกติในการติดตามการศึกษาที่วันที่ 3 และวันที่ 14 หลังการผ่าตัดจึงไม่มีผู้ป่วยรายใดซึ่งต้องออกจากการศึกษากลางคัน

ในการศึกษานี้ทั้งสองกลุ่มไม่พบว่ามีอาการหลุดขาดของ suture และไม่มีอาการติดเชื้อของแผลผ่าตัด ในส่วนของผลข้างเคียงของการให้ยาปรากฏว่าในกลุ่มใช้ ketoconazole มีผู้มีอาการข้างเคียง 6 ราย (30%) ไม่มีอาการ 14 ราย (70%) ในกลุ่มใช้ยาหลอก มีผู้มีอาการ 1 ราย (5%) ไม่มีอาการ 19 ราย (95%) ($P < 0.001$) โดยอาการที่เป็นมากที่สุดคือ ปากแห้ง และปวดศีรษะ อาการข้างเคียงนั้นใช้การรักษาแบบประคับประคอง ไม่มีการหยุดยาในผู้ที่ร่วมการศึกษา ไม่มีผู้ที่ต้องออกจากการศึกษากลางคันเพราะผลแทรกซ้อนของยา ซึ่งผลแทรกซ้อนดังในตารางที่ 1

การแข็งตัวขององคชาติในช่วงเช้า ก่อนเข้าร่วมการ

ตารางที่ 1 แสดงผลข้างเคียงของการให้ยาในทั้งสองกลุ่ม

ผลข้างเคียง	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มใช้ ketoconazole	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มให้ยาหลอก
คันตามตัว	0	1
คลื่นไส้	1	0
ปวดท้อง	1	0
หนาวสั่น	0	0
รู้สึกซึมเศร้า	0	0
ท้องเสีย	0	0
ปวดศีรษะ	2	0
ไข้	0	0
กลัวแสง	0	0
นอนไม่หลับ	0	0
ปากแห้ง	2	0

ศึกษา ของกลุ่มให้ ketoconazole แข็งตัวดีทุกเช้า 11 ราย (55%), แข็งตัวดีทุกสองวัน 5 ราย (25%) และแข็งตัวดีทุกสามวัน 4 ราย (20%) ของกลุ่มให้ยาหลอก แข็งตัวดีทุกเช้า 20 ราย (100%) ($P=0.015$)

การแข็งตัวขององคชาติในช่วงเช้า หลังเข้าร่วมการศึกษา ของกลุ่มให้ ketoconazole แข็งตัวดีทุกเช้า 15 ราย (75%) และแข็งตัวดีทุกสองวัน 5 ราย (25%) ของกลุ่มให้ยาหลอก แข็งตัวดีทุกเช้า 20 ราย (100%) ($P=0.012$)

การแข็งตัวขององคชาติในช่วงกลางวัน ก่อนเข้าร่วมการศึกษา ของกลุ่มให้ ketoconazole แข็งตัววันละหนึ่งครั้ง 6 ราย (30%), แข็งตัววันละสองครั้ง 4 ราย (20%), แข็งตัววันละสามครั้ง 5 ราย (25%), แข็งตัววันละสี่ครั้ง 3 ราย (15%) และแข็งตัวมากกว่าวันละสี่ครั้ง 2 ราย (10%) ของกลุ่มให้ยาหลอก แข็งตัววันละหนึ่งครั้ง 10 ราย (50%) และแข็งตัววันละสองครั้ง 10 ราย (50%) ($P=0.015$)

การแข็งตัวขององคชาติในช่วงกลางวัน หลังเข้าร่วมการศึกษา ของกลุ่มให้ ketoconazole แข็งตัววันละหนึ่งครั้ง 4 ราย (20%), แข็งตัววันละสองครั้ง 6 ราย (30%), แข็งตัววันละสามครั้ง 5 ราย (25%), แข็งตัววันละสี่ครั้ง 2 ราย (10%) และแข็งตัวมากกว่าสี่ครั้ง 3 ราย (15%) ของกลุ่มให้ยาหลอก แข็งตัววันละหนึ่งครั้ง 10 ราย (50%), แข็งตัววันละสองครั้ง 9 ราย (45%) และแข็งตัววันละสามครั้ง 1 ราย (5%) ($P=0.012$)

การแข็งตัวขององคชาติในช่วงกลางคืน ก่อนเข้าร่วมการศึกษา ของกลุ่มให้ ketoconazole แข็งตัวคืนละหนึ่งครั้ง 7 ราย (35%), แข็งตัวคืนละสองครั้ง 6 ราย (30%), แข็งตัวคืนละสามครั้ง 2 ราย (10%), แข็งตัวคืนละสี่ครั้ง 3 ราย (15%) และแข็งตัวมากกว่าคืนละสี่ครั้ง 2 ราย (10%) ของกลุ่มให้ยาหลอก แข็งตัวคืนละสองครั้ง 19 ราย (95%) และแข็งตัวคืนละสามครั้ง 1 ราย (5%) ($P=0.01$)

การแข็งตัวขององคชาติในช่วงกลางคืน หลังเข้าร่วมการศึกษา ของกลุ่มให้ ketoconazole แข็งตัวคืนละหนึ่งครั้ง 5 ราย (25%), แข็งตัวคืนละสองครั้ง 6 ราย (30%), แข็งตัวคืนละสามครั้ง 4 ราย (20%), แข็งตัวคืนละสี่ครั้ง 3 ราย (15%) และแข็งตัวมากกว่าคืนละสี่ครั้ง 2 ราย (10%) ของกลุ่มให้ยาหลอก แข็งตัวคืนละสองครั้ง 19 ราย (95%) และแข็งตัวคืนละสามครั้ง 1 ราย (5%) ($P=0.012$)

ทั้งสองกลุ่มไม่มีผู้ป่วยรายใดที่มีอาการเจ็บปวดจากการแข็งตัวขององคชาติก่อนเข้าร่วมการศึกษา

หลังเข้าร่วมการศึกษา กลุ่มให้ ketoconazole มีความเจ็บปวดจากการแข็งตัวขององคชาติ 12 ราย (60%) และไม่มีความเจ็บปวด 8 ราย (40%) ของกลุ่มให้ยาหลอก มีความเจ็บปวดจากการแข็งตัวขององคชาติ 1 ราย (5%) และไม่มีความเจ็บปวด 19 ราย (95%) ($P<0.001$)

ความเจ็บปวดวัดจาก visual analog scale โดยความเจ็บปวดมากที่สุดคือระดับ 10 และไม่เจ็บเลยคือระดับ 0 ระดับความเจ็บปวดของแต่ละกลุ่มดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงความเจ็บปวดจากการแข็งตัวขององคชาติของทั้งสองกลุ่มหลังการผ่าตัด

ระดับความเจ็บปวด	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	รวม
กลุ่มให้ ketoconazole	4	3	2	5	0	2	2	0	0	0	2	20
กลุ่มให้ยาหลอก	5	5	0	0	0	6	0	0	0	0	4	20

ตารางที่ 3 แสดงความพึงพอใจที่ได้รับการรักษาโรคจาก visual analog scale

ระดับความเจ็บปวด	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	รวม
กลุ่มให้ ketoconazole	0	0	0	0	0	3	0	3	3	5	6	20
กลุ่มให้ยาหลอก	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	20

ความพึงพอใจที่ได้รับการรักษาโรคจาก visual analog scale โดยความพึงพอใจสูงสุดคือระดับ 10 และไม่พอใจเลยคือระดับ 0 ระดับความพึงพอใจของแต่ละกลุ่มดังตารางที่ 3

Discussion

ประชากรเพศชายของประเทศไทยยังมีส่วนหนึ่งซึ่งมีความเชื่อในเรื่องของการที่มีขนาดของอวัยวะเพศใหญ่จะทำให้มีประสิทธิภาพในการมีเพศสัมพันธ์ดีขึ้นจึงได้มีความพยายามหลายอย่างในการทำให้ขนาดขององคชาติใหญ่ขึ้นกว่าเดิม ซึ่งการฉีดสารเคมีเข้าในหนังหุ้มองคชาติก็เป็นวิธีหนึ่งในสิ่งที่ยายเหล่านี้ได้ทำ ซึ่งไม่นานการกระทำนี้ก็กลับทำให้เกิดปัญหา ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของความเจ็บปวดในระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ การติดเชื้อของหนังหุ้มองคชาติ หรือแม้กระทั่งความไม่พอใจในภายหลังจากการฉีด ทำให้ต้องมารับการรักษาโดยการผ่าตัดออกอีกครั้ง ซึ่งพบได้มากในโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ซึ่งจะมีผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดแก้ไขความผิดปกตินี้เป็นจำนวนมากในทุกปี ปัญหาที่ตามมาของการผ่าตัดแก้ไขก็คือเรื่องของอาการที่เจ็บแผลผ่าตัดเนื่องจากการแข็งตัวขององคชาตินั่นเอง ทางคณะผู้ทำการศึกษาได้ทบทวนวรรณกรรมเพื่อหาวิธีในการป้องกันการแข็งตัวขององคชาติเพื่อหวังผลในการลดอาการเจ็บปวดหลังจากการผ่าตัดและยังหวังผลในเรื่องของการที่จะมีการหลุดขาดของวัสดุที่ใช้ในการเย็บและการแยกของแผลที่ลดลงจากเดิมด้วย ซึ่งก็พบว่ามีการใช้ยาหลายชนิดในการหวังผลป้องกันการแข็งตัวขององคชาติ การใช้ ketoconazole เป็นอีกหนึ่ง

ชนิดของยาที่ใช้เพื่อเหตุผลนี้ แต่การศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่เป็นลักษณะของการศึกษาแบบย้อนหลัง จากการศึกษาเป็นการศึกษาในรูปแบบ randomized double-blind controlled clinical trial ซึ่งยังไม่มีการศึกษาในเรื่องเดียวกันนี้ได้ทำมาก่อนในประเทศไทย และยังมีจำนวนของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษามากกว่าการศึกษาที่เคยได้ทำมาในต่างประเทศ ทำให้คณะผู้ทำการศึกษาสนใจในการศึกษาเรื่องนี้

ผลของการศึกษาในเรื่องของการหลุดขาดของวัสดุที่ใช้ในการเย็บ พบว่าทั้งสองกลุ่มการศึกษาไม่มีการหลุดขาดของวัสดุที่ใช้ในการเย็บเลย ในส่วนของผลข้างเคียงจากการใช้ยาพบว่า ในกลุ่มที่ได้รับการให้ยา ketoconazole ได้รับผลข้างเคียงของยามากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.001$) ซึ่งผลข้างเคียงของยาที่ได้รับมากที่สุดในการศึกษานี้คือเรื่องของอาการปากแห้งและอาการปวดศีรษะ แต่อาการดังกล่าวผู้ที่เข้าร่วมการศึกษามีอาการทนได้โดยได้รับการรักษาแบบประคับประคองทำให้ไม่ต้องออกจากการศึกษากลางคัน

ในส่วนของการวัดการแข็งตัวขององคชาติในการศึกษานี้ได้แบ่งออกเป็นการแข็งตัวขององคชาติในเวลากลางวันและในเวลากลางคืน และยังมีผลการเปรียบเทียบการแข็งตัวก่อนและหลังการเข้าร่วมการศึกษาด้วย ในแต่ละกลุ่มของการศึกษา ซึ่งจะเห็นได้ว่าในส่วนของการแข็งตัวขององคชาติในตอนเช้าของกลุ่มที่ได้รับ ketoconazole และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ก่อนการศึกษา ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($P = 0.015$) และเมื่อเข้าร่วมการศึกษาก็พบว่าไม่มีความแตก

ต่างอย่างมีนัยสำคัญเช่นเดียวกันในทั้งสองกลุ่มของการศึกษา ($P=0.012$) ทำให้เห็นว่าการแข็งตัวในตอนเช้าไม่มีความแตกต่างกันในระหว่างสองกลุ่มการศึกษา ในส่วนของการแข็งตัวในเวลากลางคืนก็เช่นเดียวกัน ก็ไม่พบความแตกต่างทั้งก่อนและหลังการเข้ารับการศึกษาในทั้งสองกลุ่มการศึกษา ($P=0.01$, $P=0.012$) ในส่วนของการประเมินความเจ็บปวดจากการแข็งตัวนั้น ก่อนการเข้าร่วมการศึกษาไม่พบว่าผู้มีเข้าร่วมการศึกษารายใดที่มีการเจ็บปวดเมื่อมีการแข็งตัวขององคชาต แต่เมื่อเข้าร่วมการศึกษาแล้วนั้นกลับพบว่าอาการเจ็บปวดขององคชาตจะพบในกลุ่มที่ได้รับ ketoconazole มากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ($P<0.001$) การวัดความพึงพอใจของการได้รับการรักษาเป็นอีกจุดหนึ่งของการประเมินซึ่งพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีความพึงพอใจในการได้รับการรักษามากกว่า ($P<0.001$)

จากการศึกษาครั้งนี้ทำให้ได้ข้อสรุปว่าการให้ยา

ketoconazole เพื่อใช้ในการลดการแข็งตัวขององคชาตในการผ่าตัดที่เกี่ยวกับองคชาตนั้นไม่ได้ทำให้มีการแข็งตัวที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกและยังมีผลข้างเคียงที่ได้รับจากยามากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ในส่วนของความพึงพอใจของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษานั้นกลุ่มของผู้ที่ได้รับยาหลอกมีความพึงพอใจมากกว่า ซึ่งอาจเป็นเพราะเรื่องของอาการที่ได้รับผลข้างเคียงจากยาหลอกซึ่งน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับ ketoconazole ที่น่าสนใจก็คือในเรื่องของความเจ็บปวดของแผลผ่าตัดที่เกิดจากการแข็งตัวขององคชาตกลับมีมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มของผู้ที่ได้รับ ketoconazole

การศึกษานี้ยังมีข้อด้อยในส่วนของการผ่าตัดซึ่งเป็นการผ่าตัดองคชาตเพียงแค่สองประเภทคือ excision sclerosing lipogranuloma with scrotal flap และ release scrotal flap ซึ่งถ้าความหลากหลายของการผ่าตัดที่เข้าร่วมการศึกษามากกว่านี้ย่อมจะได้ผลที่ดีกว่านี้

เอกสารอ้างอิง

1. K C Evans. Use of oral ketoconazole to prevent postoperative erections following penile surgery. **International Journal of Impotence Research** 2004; 16: 346-9.
2. Stock JA. Ketoconazole for prevention of postoperative penile erection. **J Urol** 1995; 45(2): 308-9.
3. Kim JI. Preventive Effect of Oral Ketoconazole on Postoperative Penile Erection. **Korean J Androl.** 1996; 14(1): 43-7.