

ISSN 0858-6071

#### ปีที่ 30 เล่มที่ 1 มิกุนายน 2552

Vol. 30 No. 1 June 2009

#### ົບພູບຣ໌ສັບລຸບັບ

- Outcome of Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy after 112 Consecutive Cases.
- การศึกษานำร่องเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ Grip ติดฒม แทนที่ Penile clamp ในกระบวนการ ระงับความรู้สึกเฉพาะที่ก่อนสองกล่องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในพู้ชาย
- Informed decision and knowledge about Prostate-Specific Antigen (PSA) test for prostate cancer screening in Thai Male.
- Febrile urinary tract infection after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. Siriraj hospital experience.
- การศึกษาประสิทธิภาพของการใส่สาร capsaicin ในกระเพาะปัสสาวะในกลุ่มอาการปวดอุ้งเชิงกรานเรื้อรัง และกาวะปวดกระเพาะปัสสาวะ

วารสารทางวิชาการ ของ สมาคมศัลยแพทย์ระบบปัสสาวะแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์



คณะกรรมการบริหาร สมาคมศัลยแพทย์ระบบปัสสาวะแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ วาระ พ.ศ.2550-2552				
ที่ปรึกษา	นพ.พิชัย นพ.ธงชัย	บุณยะรัตเวช พรรณลาภ		
URU	นพ.ธนู นพ.วีระสิงห์ นพ.ไพบูลย์ นพ.วรวัฒน์	ชูวิเชียร เมืองมั่น จิตประไพ ชุมสาย ณ อยุธยา		
นายกสมาคมฯ	นพ.กฤษฎา	รัตนโอฬาร		
อุปนายก	นพ.อนุพันธ์ นพ.พิชัย	ตันติวงศ์ ศุจิจันทรรัตน์		
เลขาธิการ	นพ.วชิร	คชการ		
เหรัญญิก	นพ.เจริญ	ลีลานุพันธ์		
นายทะเบียน	นพ.วรพจน์	ชุณหคล้าย		
ปฎิคมและประชาสัมพันธ์	นพ.ดนัยพันธ์	อัครสกุล		
วิชาการและการศึกษาต่อเนื่อง	นพ.บรรณกิจ	โลจนาภิวัฒน์		
วารสารและสารสนเทศ	นพ.สิทธิพร	ศรีนวลนัด		
การศึกษาและวิจัย	นพ.เกรียงศักดิ์	ประสพสันติ		
กรรมการกลาง	นพ.สุพจน์	วุฒิการณ์		
	นพ.อภิชาติ	กงกะนันทน์		
10°	นพ.ชูศักดิ ง	ปริพัฒนานั้นทํ		
	นพ.เชยยงคั	นวลยง		
	นพ.ลุเมธ	ภพรวรธรรม		







## สารบัญ

iv บทบรรณาธิการ

**นิพนธ์ต้นฉบับ 1** Outcome of Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy after 112 Consecutive Cases. ลิทธิพร ศรีนวลนัด

> 6 การศึกษานำร่องเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ Grip ติดผม แทนที่ Penile clamp ในกระบวนการ ระงับความรู้สึกเฉพาะที่ก่อนส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย

> > เอกซัย สินโสภณภาพ สมเกียรติ พุ่มไพศาลซัย ดนัยพันธ์ อัครสกุล วิโรจน์ จิตต์แจ้ง วรพจน์ ชุณหคล้าย สมสุข ก้องกิจกำธร ณัฐพงศ์ วงศ์วัฒนาเสถียร

**13** Informed decision and knowledge about Prostate-Specific Antigen (PSA) test for prostate cancer screening in Thai Male.

ปียะ อินณชิต จุลินทร์ โอภานุรักษ์ เกรียงศักดิ์ ประสพสันติ

**18** Febrile urinary tract infection after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. Siriraj hospital experience.

สันตพล ชำนาญไพร	ธวัชชัย ทวีมั่นคงทรัพย์
โสมพันธ์ เจือแก้ว	นพเก้า ชนะภัย
ไชยยงค์ นวลยง	สิทธิพร ศรีนวลนัด
สุนัย ลีวันแสงทอง	สุชาย สุนทราภา
บรรณสิทธิ์ ไชยประสิทธิ์	ธีระพล อมรเวชสุกิจ
ศิรส จิตประไพ	อนุพันธ์ ตันติวงศ์
พิชัย ศจิจันทรรัตน์	

**24** การศึกษาประสิทธิภาพของการใส่สาร capsaicin ในกระเพาะปัสสาวะในกลุ่มอาการปวด อุ้งเชิงกรานเรื้อรังและภาวะปวดกระเพาะปัสสาวะ

สุขุมาล	า สุวรรณคำ	บรรณ	สิทธิ์	ไชยประสิทธิ์
สุชาย	สุนทราภา			



### บทบรรณาธิการ

้วารสารยูโรฉบับนี้ออกเร็วกว่ากำหนดเล็กน้อย เพื่อให้ทันต่อการประชุมประจำปี 2552 ของสมาคมฯ

ในฉบับนี้มีบทความที่น่าสนใจ อาทิเช่น ผลของการผ่าตัด Robotic Prostatectomy ในผู้ป่วย 112 คน โดย ผู้เขียนได้รายงานผลของ Incontinence Rate และ Impotence Rate ว่าอยู่ในระดับที่น่าพอใจ นอกจากนี้ยังมีบทความ อื่นๆ ที่น่าสนใจอีกคือ การศึกษานำร่องเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ Grip ติดผม แทนที่ Penile clamp ในกระบวนการระงับ ความรู้สึกเฉพาะที่ก่อนส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย, Informed decision and knowledge about Prostate-Specific Antigen (PSA) test for prostate cancer screening in Thai Male, Febrile urinary tract infection after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy.

ทางกองบรรณาธิการมีความมั่นใจว่าบทความวิชาการเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ในแง่อ้างอิงผลของการรักษาต่อผู้ป่วย ได้เป็นอย่างดี และขอขอบคุณสมาชิกที่ช่วยกันสร้างสรรค์ผลงานทางวิชาการให้แก่สมาคมฯ ตลอดมา

> **รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สิทธิพร ศรีนวลนัด** บรรณาธิการวารสารยูโร



ບົພບຣ໌ຕ້ບວບັບ



## Outcome of Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy after 112 Consecutive Cases.

#### Sittiporn Srinualnad M.D., MSc (London), FRCS (Glasgow)

#### Abstract

**Introduction:** Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy (RALRP) has been shown to provide the best surgical outcomes in terms of potency and continence, following surgical treatment for early prostate cancer. So far, there was no report in functional outcome in Thailand.

**Objective:** To evaluate functional outcome of Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy done at the author's institute.

**Materials and methods:** 112 patients with localized prostate cancer were undergone Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy by the author, using either transperitoneal approach or extraperitoneal approach. Functional and pathological outcome were evaluated.

**Results:** All of 112 cases were successfully undergone RALRP. Mean operative time was 166 minutes. The average blood loss was 488 mls. Mean catheterization time and hospital stay were 8.7 days and 7.3 days, respectively. At 12 months after surgery, full control (Pad Free) of continence was found in 88.3% of patients; and successful sexual intercourse was reported by 87.5% in patients with Sexual Health Inventory for Men (SHIM) score of more than 19 prior to having undergone the surgery.

**Conclusion:** In the author's experience, RALRP provides good functional outcomes. The operation should be encouraged among urologists, as the patients can gain benefit from good quality of life and oncological control.

Key words: radical prostatectomy, prostate cancer, robotic prostatectomy, impotency, incontinence

Division of Urology, Department of Surgery, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand.



#### Introduction

In Thailand, Robotic Prostatectomy was firstly reported in 2007 by the author[1-3]. With the use of new technology, robotic prostatectomy is comparable to the value of conventional laparoscopic radical prostatectomy[4]. Patients undergone robotic prostatectomy can gain benefit of minimally invasive surgery. The recent developed surgical techniques provide a good oncological control with excellent functional outcomes[5-10]. With experience surgeons, complication rate was considerably low[11]. So far, there was no report on functional outcome in Thailand. This present study aims to analyze functional outcome in the patients with early prostate cancer undergone Robotic Prostatectomy.

#### **Material and Method**

112 patients with localized prostate cancer were undergone Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy (RALRP) by the author at the department of surgery, Faculty of Medicine Siriraj Hospital. All patients were histological proven as having adenocarcinoma of the prostate from biopsy. All patients were given an informed consent for the procedure. Patients' data was collected and evaluated. Operative techniques were reported previously by the author[12-14]. Cystography is performed on post-operative day 7 and a urethral catheter is removed if there is no leak of contrast media from urethro-vesicle anastomosis.

Peri-operative data, operative results, and functional outcomes were analyzed. On 1, 3, 6, 9 and 12 months after surgery, functional outcomes were evaluated by questionnaires asking about incontinence (number of pad used per day) and Sexual Health Inventory for Men (SHIM) score.

#### Results

Of 112 patients undergone RALRP, 76 patients were undergone RALRP with extraperitoneal approach.

The mean age of patients was  $66.6\pm7.6$  years. Mean PSA was 18.7 ng/ml. The average operative time was  $166.3\pm83.5$  minutes. Average blood loss was  $488.8\pm393$  ml. Transfusion rate was 13.4%. Mean catheterization time was  $8.7\pm3.9$  days Mean hospital stay was  $7.3\pm2.6$  days. All data was shown in table 1.

Pathological outcome reported positive surgical margin rate of 25.4% and 68.9%, in pT2 and pT3 respectively, as shown in table 2.

Total continence (Pad Free) was reported at 16%, 36.5%, 64.4% and 88.3% on  $1^{st}$ ,  $3^{rd}$ ,  $6^{th}$ , and  $12^{th}$  months after surgery respectively, as shown in

	Minimum	Maximum	Mean	Std.Deviation
Age	50	82	66.59	7.65
PSA	1.78	300	18.69	34.30
IPSS	0	26	12.36	5.83
SHIM	0	25	14.78	7.60
P weight	15	160	43.59	21.09
Operative time (min)	72	720	166.33	83.53
Intra operative blood loss	50	2,500	488.83	393.39
Tot.days of cath insertion	5	23	8.70	3.91
Hospital stay	3	17	7.30	2.59

 Table 1
 Dermographic Data



Staging	Number of Case	% of Positive Margin	
pT2	67	25.37%	
рТ3	45	68.89%	

Table 2	Pathological	outcomes
---------	--------------	----------

table 3. There was no different in incontinence rate, whether or not nerve sparing procedure was carried out.

Of 31 patients with sexually active prior to the operation (SHIM Scores  $\geq$ 20), 22 patients, had undergone nerve sparing procedure, of which 16 had bilateral nerve sparing. Erection with successful sexual intercourse was reported at 18.8%, 50%, 77.8% and 87.5% on 3<sup>rd</sup>, 6<sup>th</sup>, 9<sup>th</sup> and 12<sup>th</sup> months after surgery respectively, as shown in table 4.

Complication was found in 12 cases (10.7%), 2 patients had experience major complication including 1 pulmonary emboli, and 1 pelvic collection with sepsis. All complication is reported in table 5.

#### Table 3 Continence outcome

Duration Post	Total
Operation (months)	Continence Rate
1	16%
3	36.5%
6	64.4%
12	88.3%

#### Table 4 Potency outcome

Duration after Surgery (months)	Full Erection with Sexual
	10.750/
3	18.75%
6	50%
9	77.8%
12	87.5%

#### Discussion

In the present study the author reports 112 cases of RALRP. The operation is safe and feasible. There were 2 major complications in the patients. Transfusion rate was much reduced as compare to early experience by the author[12-14]. Functional outcomes have been shown to be well accepted by the patients. However, the result in this study is inferior than the large cohort study of Menon et al. In their study, median duration of incontinence was 4 weeks; 0.8% of patients had total incontinence at 12 months. The intercourse rate was 93% in men with no preoperative erectile dysfunction[15]. This is probably due to either the author in this study's early experience in the robotic technology or difference in the method of outcome measurement between the 2 studies. However, to gain a better functional outcome one needs to gain experience of more than 150 cases of robotic prostatectomy[16].

In the present study, positive surgical margin rate was 25.4%, which is lower than the author's experience in previous reports[12-14]. This is probably due to much better experience in recognizing the tissue plan without tactile sensation using the new approach of the robotic surgery. Oncological outcome is affected by the experience of robotic prostatectomy. Positive surgical margin rate can be reduced after approximately 30 cases of robotic prostatectomy[17].

#### Conclusion

Robotic Prostatectomy is safe and feasible. Patients with early prostate cancer can gain benefit from minimally invasive surgery with high chance of



Table 5	Complication
---------	--------------

N=112	Complication	Number
Major		
	Pulmonary Emboli	1
	Pelvic collection with sepsis	1
Minor		
	Bleeding required blood transfusion	3
	Prolong drainage	2
	Foley catheter dislodge	2
	Pelvic collection	1
	Retention of Urine	1
	UTI	1

cure from the cancer. With nearly 90% rates of continence and successful sexual intercourse, the operation is well accepted among Thai men suffering from early prostate cancer, therefore, Robotic Prostatectomy is quickly established as one of the gold standard treatment option in early prostate cancer.

#### References

- Srinualnad S. Early Experience of Robotic Prostatectomy. ใน: การประชุมวิชาการประจำปัสมาคมศัลยแพทย์ระบบปัสสาวะ (ประเทศไทย) ในพระบรมราชูปถัมภ์. กรุงเทพ: บริษัท บียอนด์ เอ็นเทอร์ไพรซ์ จำกัด; 2550. หน้า 18. (abstract)
- Srinualnad S. Robotic Prostatectomy in Early Prostate Cancer. ใน: การประชุมวิชาการส่วนภูมิภาค ครั้งที่ 51 ประจำปี 2550 แพทยสมาคมแห่งประเทศไทย และการประชุม CMAAO ครั้งที่ 25 และการประชุมคณะกรรมการบริหาร CMAAO ครั้งที่ 43. กรุงเทพ: 2550 หน้า 47. (abstract)
- Srinualnad S. Minimally Invasive Surgery for Early Prostate Cancer. ใน: National Cancer Conference, Sufficiency Phiosophy in Oncology: From Treatment to Prevention. กรุงเทพ: 2550 หน้า 95. (abstract)
- 4. Menon M, Shrivastava A, Tewari A, Sarle R, Hemal A, Peabody JO, et al. Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. **J Urol** 2002; 168(3): 945-9.
- Menon M, Shrivastava A, Sarle R, Hemal A, Tewari A. Vattikuti Institute Prostatectomy: a single-team experience of 100 cases. J Endourol. 2003; 17(9): 785-90.
- Ahlering TE, Eichel L, Edwards RA, Lee DI, Skarecky DW. Robotic radical prostatectomy: a technique to reduce pT2 positive margins. Urology 2004; 64(6): 1224-8.
- 7. Ahlering TE, Skarecky D, Borin J. Impact of cautery versus cautery-free preservation of neurovascular bundles on early return of potency. J Endourol. 2006; 20(8): 586-9.
- 8. Kaul S, Savera A, Badani K, Fumo M, Bhandari A, Menon M. Functional outcomes and oncological efficacy of Vattikuti Institute prostatectomy with Veil of Aphrodite nerve-sparing: an analysis of 154 consecutive patients. **BJU Int**. 2006; 97(3): 467-72.
- 9. Tewari AK, Rao SR. Anatomical foundations and surgical manoeuvres for precise identification of the prostatovesical junction during robotic radical prostatectomy. **BJU Int**. 2006; 98(4): 833-7.

Vol. 30 No. 1 June 2009



- Zorn KC, Gofrit ON, Orvieto MA, Mikhail AA, Zagaja GP, Shalhav AL. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: functional and pathologic outcomes with interfascial nerve preservation.: Eur Urol. 2007; 51(3): 755-62.
- 11. Bhandari A, McIntire L, Kaul SA, Hemal AK, Peabody JO, Menon M. Perioperative complications of robotic radical prostatectomy after the learning curve. J Urol. 2005; 174(3): 915-8.
- 12. Srinualnad S. Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy without Proctorship: Early Experience of the First Series in Asia. **Thai J Surg** 2008; 29(1): 1-5.
- 13. Srinualnad S. Early Experience of Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. J Med Assoc Thai 2008; 91(3): 377-82.
- 14. Srinualnad S. Extraperitoneal Robotic Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: The New Approach for Early Prostate Cancer. Thai J Urol 2007; 28(1): 1-6.
- Menon M, Shrivastava A, Kaul S, Badani KK, Fumo M, Bhandari M, et al. Vattikuti Institute prostatectomy: contemporary technique and analysis of results. Eur Urol. 2007; 51(3): 648-57.
- 16. Herrell SD, Smith JA, Jr. Robotic-assisted laparoscopic prostatectomy: what is the learning curve? **Urology**. 2005; 66(5 suppl.): 105-7.
- 17. Atug F, Castle EP, Srivastav SK, Burgess SV, Thomas R, Davis R. Positive surgical margins in robotic-assisted radical prostatectomy: impact of learning curve on oncologic outcomes. **Eur Urol**. 2006; 49(5): 866-71.



ບົພນຣ໌ຕ້ນດບັບ



การศึกษานำร่องเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ Grip ติดพม แทนที่ Penile clamp ในกระบวนการ ระงับความรู้สึกเฉพาะที่ก่อนส่องกล้องทางเดิน ปัสสาวะส่วนล่างในพู้ชาย

เอกษัย สินโสกณภาพ พ.บ., สมเกียรติ พุ่มไพศาลษัย พ.บ., ดนัยพันธ์ อัครสกุล พ.บ., วิโรจน์ จิตต์แจ้ง พ.บ., วรพจน์ ชุณทคล้าย พ.บ., สมสุข ก้องกิจกำธร พ.บ., ณัฐพงศ์ วงศ์วัฒนาเสถียร พ.บ.

#### บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ Penile clamp เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ก่อน การส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย เพื่อไม่ให้ยาชารั่วไหลออกมาด้านนอก และทำให้ผู้ป่วยได้รับการระงับความ รู้สึกเฉพาะที่อย่างมีประสิทธิภาพ หน่วยศัลยศาสตร์ยูโร โรงพยาบาลราชวิถี จึงได้ริเริ่มที่จะนำ Grip ติดผม มาประยุกต์ ใช้แทน Penile clamp

**กลุ่มศึกษาและวิธีดำเนินการศึกษา** ผู้ป่วยชาย 120 ราย ที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะ ที่ได้รับ informed consent ในโรงพยาบาลราชวิถี ระหว่างเมษายน 2551-กรกฏาคม 2551 แบ่งผู้ป่วยโดยใช้วิธีการสุ่มเป็น 2 กลุ่มๆละ 60 คน คือ กลุ่มใช้ Penile clamp และกลุ่มใช้ Grip ติดผม มาประยุกต์ใช้ โดยเปรียบเทียบประสิทธิภาพทั้งด้าน ความแรงของการบีบวัตถุ, ความสามารถในการเก็บกักยาชา, ความรู้สึกของผู้ป่วย ด้านการระงับความรู้สึกและความพึง พอใจ โดยใช้ VAS 100 mm ในการวัดความปวดของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ตลอดจนภาวะแทรกซ้อนที่ตามมา การวิเคราะห์ ทางสถิติใช้ 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 ติดผม มาประยุกต์ใช้ มีประสิทธิภาพ เทียบเคียงกับ Penile clamp และไม่มีภาวะแทรกซ้อน เกิดขึ้นตามมาแก่ผู้ป่วยชาย ที่มารับการตรวจส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง จึงสามารถนำ Grip ติดผมที่ประยุกต์ 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 compli-cations 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 compres-sion 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 markly reduced cost.

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



#### บทนำ

Penile clamp เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งนำมา ใช้ในกระบวนการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ ก่อนการส่องกล้อง ทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย ซึ่งปัจจุบันจะใช้ 2% lidocaine jelly 10 ml ใส่เข้าไปทางท่อปัสสาวะ[1,3] และ นำ Penile clamp มาหนีบไว้ที่ penis เพื่อไม่ให้ยาชารั่วไหล ออกมาด้านนอก และทำให้ผู้ป่วยได้รับการระงับความรู้สึก เฉพาะที่ซึ่งเป็นการระงับความปวดวิธีหนึ่งที่นำมาใช้ก่อนการ ส่องกล้องทางเดินปัสสาวะในผู้ชายโดยจะทำให้การส่องกล้อง ครั้งนั้นเป็นไปด้วยความราบรื่นผู้ป่วยไม่เกิดความเครียดและ ความเจ็บปวดจนอาจนำมาซึ่งการล้มเหลวในการส่องกล้อง การประเมินความปวดเป็นสิ่งสำคัญในกระบวนการนี้เพื่อ จะให้เกิดประโยชน์กับผู้ป่วยสูงสุด การประเมินความปวด มีอยู่ด้วยกันหลายวิธี ซึ่งวิธีที่นำมาใช้กันมาก คือ การวัด ความปวดโดยใช้เครื่องมือประกอบการวัดด้วยวิธี (Visual analogue scales: VAS 100 mm)[2]

ปัจจุบันโรงพยาบาลราชวิถี ได้มี Penile clamp ไว้ใช้ อยู่เป็นประจำ แต่ทางโรงพยาบาลประสบกับปัญหาเครื่องมือ ชำรุด และสูญหาย ประกอบกับ Penile clamp มี (ราคาต่อ หน่วย อันละประมาณ 3,000-4,000 บาท[5] หน่วยงาน ศัลยศาสตร์ยูโร จึงได้คิดที่จะนำ Grip ติดผม (ราคาต่อหน่วย อันละประมาณ 60 บาท) มาประยุกต์ใช้แทน Penile clamp ในกระบวนการระงับความรู้สึกเฉพาะที่ ก่อนส่องกล้องทาง เดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย

การวิจัยนี้เพื่อศึกษาเปรียบเทียบดูผลของประสิทธิภาพ ทั้งด้านความแรงของการบีบวัตถุ, ความสามารถในการเก็บ กักยาชา, ความรู้สึกของผู้ป่วย โดยเฉพาะด้านการระงับความ รู้สึกและความพึงพอใจ และผลแทรกซ้อนที่จะตามมา ระหว่างเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด ซึ่งการนำ Grip ติดผมมา ประยุกต์ใช้น่าจะมีประสิทธิภาพเทียบเคียงกับ Penile clamp และไม่มีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นตามมาแก่ผู้ป่วยชายที่มารับ การตรวจส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง

#### กลุ่มศึกษาและวิธีดำเนินการศึกษา

ศึกษาแบบ Randomized controlled trial study ใน ผู้ป่วยชายทั้งหมด 120 ราย ที่มารับการรักษาที่หน่วยงาน ศัลยศาสตร์ยูโรโรงพยาบาลราชวิถี ในช่วง เมษายน 2551-กรกฏาคม พ.ศ. 2551 โดยผู้ป่วยทั้งหมดมีข้อบ่งชี้สำหรับ การส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง, conscious และอายุ 18 ปีขึ้นไป สำหรับเกณฑ์กำหนดคัดออกจากการศึกษา ประกอบด้วย unconscious, Stricture urethra, Paraplegia, Diabetic mellitus, Symptoms & sign of coagulopathy, Allergy to lidocaine, Language problem และผู้ป่วยที่ ไม่สามารถขึ้นท่า lithotomy ขณะส่องกล้องได้

แบ่งกลุ่มการศึกษาออกเป็น 2 กลุ่มๆละ 60 ราย กลุ่ม ที่ 1 ใช้ Penile clamp (ดังรูปที่ 1) และกลุ่มที่ 2 ใช้ Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้ (ดังรูปที่ 2-5) ซึ่งนำอุปกรณ์ทั้ง 2 ชนิด มาทดสอบแรงบีบวัตถุพบว่า Penile clamp=1023.18 N/m" และ Grip=983.16 N/m" โดยผู้ป่วยทั้งหมดยอมรับ Informed consent ก่อนการส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วน ล่าง หลังจากนั้นใช้ 2% lidocaine jelly 10 ml ใส่ทาง urethra[1] และนำอุปกรณ์มาหนีบที่ penis (วัด pain score โดยใช้ VAS 100 mm) และวัดปริมาณของยาชาที่ไหลออก มาทางปลาย meatus of penis ใช้ระยะเวลาในการหนีบ



รูปที่ 1 Penile clamp



ร**ูปที่ 2** Grip ติดผม ก่อนประยุกต์ ขนาด 3.5 cm x8.5 cm x3 cm (กว้างxยาวxสูง)





**รูปที่ 3** Grip ติดผม หลังประยุกต์ โดยใช้การตัดและเจียวัสดุให้เรียบ ทดสอบโดยให้พยาบาล 2 คน ใช้นิ้วมือลูบ บริเวณที่ต้องการ ให้เรียบ 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) และCystoscopy 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 ตาม มาตรฐานของ 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 วิเคราะห์ด้วยสถิติ เชิงพรรณา แสดงจำนวนค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วน เบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับสถิติเชิงวิเคราะห์ ซึ่งข้อมูลแบบ continuous variables (normal distribution) วิเคราะห์ โดย 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

#### พลการวิจัย

ผู้ป่วย 120 คน รวมอยู่ในการศึกษา ระหว่างเมษายน 2551-กรกฎาคม 2551 โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มๆละ 60 คน กลุ่มแรกใช้ Penile clamp และกลุ่มสองใช้ Grip ติดผม มาประยุกต์ใช้ ผู้ป่วยทั้งหมดได้ศึกษาครบเสร็จสมบูรณ์ จาก ตาราง 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของทั้งสองกลุ่ม อายุเฉลี่ยของ ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มเท่ากับ 59.58 ปี (ระหว่าง 16-89 ปี) โดย กลุ่มที่ใช้ Penile clamp อายุเฉลี่ยเท่ากับ 60.12 ปี (ระหว่าง 22-87 ปี) และกลุ่มที่ใช้ Grip ติดผม มาประยุกต์ใช้ อายุ เฉลี่ยเท่ากับ 59.05 ปี (ระหว่าง 16-89 ปี) ซึ่งไม่มีความ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตาราง 2 แสดงความ รู้สึกปวดของผู้ป่วย โดยใช้ visual analogue pain scores



ตารางที่ 1 แสดงลักษณะทางประชากรศึกษา

Values are mean (SD); Statistics  $\tau$  = 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 ( $\psi$ )	
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  $\psi$  = Mann-Whitney U test

ในการวัดความปวด ซึ่งสามารถประเมินผลที่ช่วงเวลาต่างๆ ดังนี้

ความรู้สึกปวดขณะใช้อุปกรณ์ (standard or grip)
 หนีบ โดยเฉลี่ยเท่ากับ 4.87 มม. (ระหว่าง 0-28 มม.) และ
 เท่ากับ 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.) ตาม ลำดับ

ความรู้สึกปวดขณะทำ cystoscopy (standard or grip) โดยเฉลี่ยเท่ากับ 20.73 มม. (ระหว่าง 0-47 มม.) และ เท่ากับ 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 ติดผม มาประยุกต์ใช้ มีปริมาณ ยาชาไหลออกมาโดยเฉลี่ยเท่ากับ 0.76 มิลลิลิตร (ระหว่าง 0.4-1.2 มิลลิลิตร) และเท่ากับ 0.84 มิลลิลิตร (ระหว่าง 0.4-1.2 มิลลิลิตร) และเท่ากับ 0.84 มิลลิลิตร (ระหว่าง 0.4-1.4 มิลลิลิตร) ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่าง กันอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ (p=0.09) ดังตารางที่ 3 สำหรับการวัด ระดับความพึงพอใจของผู้ป่วยนั้นทั้ง 2 กลุ่ม ไม่มีความแตก ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.49) และจากการศึกษา วิจัยทั้ง 2 กลุ่มไม่พบว่ามีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น

# The Thai Journal of UROLOGY

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

	2	6 V	a 9	Ŷ
ตารางท่ 3	แสดงความสามารถไ	นการเก่บก่กยาชา,	ความพงพอเจ	และภาวะแทรกซ้อน

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

#### วิจารณ์

การส่องกล้องทางเดินปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย เป็น วิธีการที่สำคัญในกระบวนการวินิจฉัยผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ ในหน่วยงานศัลยศาสตร์ยูโร ซึ่งก่อนที่จะส่องกล้องทางเดิน ปัสสาวะส่วนล่างในผู้ชาย ถ้าสามารถใช้วิธีระงับความปวด เฉพาะที่ให้ได้ผลดี จะนำมาซึ่งการส่องกล้องครั้งนั้นเป็นไป ด้วยความราบรื่น โดยไม่ทำให้เกิดความล้มเหลวขณะวินิจฉัย ซึ่ง Penile clamp เป็นเครื่องมือที่สำคัญในกระบวนการนี้

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาของการใช้อุปกรณ์ใหม่ แทนที่เครื่องมือ Penile clamp มาตรฐาน ซึ่งใช้วัสดุที่หา ได้ง่าย และราคาไม่แพง โดยดัดแปลงมาจาก Grip ติดผม จากแนวคิดของหน่วยศัลยศาสตร์ยูโร โรงพยาบาลราชวิถี ้จากการศึกษาพบว่า ประสิทธิภาพในการเก็บกักยาชา ซึ่งเป็น ปัจจัยสำคัญด้านการระงับความปวด โดยถ้าเก็บกักยาชาได้ ไม่ดี อาจนำมาซึ่งความปวดขณะส่องกล้องได้มากขึ้นนั้น พบ ้ว่าจากทั้งกลุ่มที่ใช้เครื่องมือมาตรฐาน และกลุ่มที่ใช้ Grip ติด ผมมาประยุกต์ใช้ ไม่พบความแตกต่าง นอกจากนี้ จากการ วัดระดับคะแนนความปวด โดยใช้ Visual analogue scales (VAS 100 mm)[2] เป็นมาตรฐาน พบว่า ความปวดที่เกิด จากแรงบีบของอุปกรณ์ และความปวดจากการส่องกล้องทาง เดินปัสสาวะส่วนล่างของทั้ง 2 กลุ่มนั้นได้ผลไม่แตกต่างกัน อีกทั้งภาพรวมของการศึกษาด้านความพึงพอใจ ของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ไม่พบความแตกต่าง และสำหรับเรื่องภาวะแทรกซ้อน ที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือ ทั้ง 2 กลุ่ม ก็ไม่พบในการศึกษา ครั้งนี้

จากการศึกษาเรื่องราคาของเครื่องมือทั้ง 2 กลุ่มพบว่า Penile clamp มีราคาต่อ 1 อันประมาณ 3,000-4,000 บาท[5] ส่วน Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้ มีราคาต่อ 1 อัน ประมาณ 60 บาท ซึ่งราคาที่ต่างกันมากนี้ จะเป็นการประหยัดค่าใช้จ่าย ได้เป็นอย่างมาก โดยที่ผลลัพธ์นั้นไม่แตกต่างกันในการนำ Grip ติดผมมาประยุกต์ใช้แทนที่ Penile clamp

ในการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดบางประการ คือระยะเวลา การศึกษายังน้อยซึ่งอาจต้องศึกษาดูในเรื่องความทนทานของ อุปกรณ์ใหม่ว่าสามารถ จะใช้ได้ระยะเวลานานเท่าใด โดยที่ อุปกรณ์ยังไม่เกิดการชำรุด ซึ่งจากการศึกษานี้ในระยะเวลา 4 เดือนยังไม่พบการชำรุดเกิดขึ้น

#### สรุป

การนำ Grip ติดผม มาประยุกต์ใช้ มีประสิทธิภาพ เทียบเคียงกับ Penile clamp และไม่มีภาวะแทรกซ้อน เกิด ขึ้นตามมาแก่ผู้ป่วยชายที่มารับการตรวจส่องกล้องทางเดิน ปัสสาวะส่วนล่าง

จึงสามารถนำ Grip ติดผมที่ประยุกต์ขึ้นมาใช้แทน Penile clamp ได้ในราคาที่ประหยัดกว่ามาก

#### Acknowledgement

ผู้ประพันธ์และทีมงานขอขอบคุณ

- คุณศานิต อังกินันทน์ ผู้ประดิษฐ์คิดค้นเครื่องมือ
- คุณประภาพร สอรัมย์

ทีมงานเพื่อนแพทย์, พยาบาล และเจ้าหน้าที่
 ห้องผ่าตัดของหน่วยงานศัลยศาสตร์ยูโร โรงพยาบาลราชวิถี
 ทุกท่าน

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาล ราชวิถี



#### 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 โกสินทร์เวชภัณฑ์ จำกัด.



ບົພບຣ໌ຕ້ບດບັບ



# Informed decision and knowledge about prostate-specific antigen (PSA) test for prostate cancer screening in Thai Male.

Piya Innachit M.D., Julin Opanuraks M.D., Kriangsak Prasopsanti M.D.

#### Abstract

**Objective:** To assess men's informed decision and knowledge of the PSA test for prostate cancer screening in Thai male.

**Subjects and Methods:** We use the constructed questionnaire evaluate 80 Thai males, aged 35-78 years who had a reported PSA tests and attended urological outpatient unit of King Chulalongkorn Memorial hospital, we exclude subject had a prior diagnosis of prostate cancer or had ever undergone prostate biopsy before. Men who received a PSA test for reasons other than screening were excluded.

**Results:** Overall 73.75% didn't understand why the test was being done, 43.75% understand that "PSA test is screening tool". Only 16% were informed about potential of false positive and false negative of PSA, and 8.75% were informed about further management (transrectal biopsy) if the result of PSA test is abnormal, 6.25% understand the drawback of PSA test such as unnecessary biopsy. Four men aged under 45 years without prostate cancer risk had PSA test in their check up program.

**Conclusion:** Informed decision and knowledge about PSA such as benefit and harms, the limitations of PSA testing, the consequence of a positive test result had been deficient in Thai male. Informed and shared decision should become the promoting issue in public health.



#### Introduction

Screening for prostate cancer with prostatespecific antigen (PSA) remains a controversial topic. Because randomized controlled trials have not yet demonstrated whether regular PSA testing reduced prostate cancer mortality[1-3]. Mass screening with PSA could identify asymptomatic men with clinically insignificant tumor and lead them to treatments that carry a risk of harm. False positive and false negative of PSA are possible and lead men to unnecessary biopsy and may induce persistent psychological distress about an elevated PSA. Other risks include the side effects of common treatments for prostate cancer (e.g., impotence and urinary leakage from surgery or radiation therapy) particularly if insignificant tumor was found[4].

Recommendation from worldwide organization supports informing men about the known risks and benefits of PSA testing and helps men make an informed decision about PSA testing[5,6] concerns have been raised regarding the inadequate information given to men prior to having a test. We hypothesized that men do not know the facts needed to provide informed for prostate cancer screening with PSA. Then we explored the knowledge and understanding about PSA testing in Thai male who had ever been test PSA for prostate cancer screening.

#### Methods and sample

We determine the key facts men ought to know about PSA testing, and construct the questionnaire to assess the knowledge and understanding.

The important key facts are that 1) PSA is screening test 2) false-positive PSA test results can occur, 3) false-negative PSA test results can occur.4) PSA test may lead to unnecessary biopsy, psychological distress. 80 Thai males who have had a reported PSA tests and attended to out-patient urological unit of King Chulalongkorn Memorial hospital participate to the study. The age distribution was shown in table 1. Four men aged under 45 years without prostate cancer risk had PSA test included in their check up program. The study excludes the men who have PSA test by indication of suspected prostate cancer, a prior diagnosis of prostate cancer or previously underwent prostate biopsy.

#### Table 1Age distribution

Subjects	Numbers	Percent	
<45 years	4	5	
45-55	7	8.75	
56-65	25	31.25	
66-75	38	47.5	
>75 years	6	7.5	

#### Result

By question "What was the main reason you had this PSA test?", a minority (12.5%) active sought to find out their own PSA, 67.5% were requested by their physician and 20% included in their check up program (Table 2). In total, 59/80 (73.75%) of men stated that they did not understand why the test was being done, 43.75% understand that "PSA is screening tool (not diagnostic tool)". Only 16% was informed about potential of false positive and false negative of PSA, and 8.75% was informed about further transrectal biopsy if the result of PSA test is abnormal, 6.25% understood the drawback of PSA test such as unnecessary biopsy (table 3).



#### Table 2The reason of PSA test.

10	12.5%
54	67.5%
16	20%
	10 54 16

#### Table 3 The informed decision and knowledge of subjects

Informed Decision and Knowledge	Numbers	Percent	
Understand why the test was being done.	21/80	26.25	
Understand that "PSA test is screening tool" (not diagnostic tool).	35/80	43.75	
Informed a potential of false positive and false negative of PSA.	17/80	21.25	
Informed about further management (transrectal biopsy) if the result	7/80	8.75	
of PSA test is abnormal.			
Understand the drawback of PSA test *.	5/80	6.25	

\* such as unnecessary biopsy, psychological distress

#### Discussion

Despite professional recommendations to promote informed consent or "informed decision making" for screening, knowledge about prostate cancer and screening is low[2,3]. Men often have an inadequate knowledge about PSA screening and are not aware of the test's limitations with regard to false-positive and false-negative results. The majority of patients could not identify the benefit and harms of the test.

Changes in prostate cancer screening owing to the widespread use of PSA testing have reduced the proportion of patients with advanced prostate cancer. PSA testing can lead to the detection of early prostate cancer and inconclusive evidence that early detection improves health outcomes and reduce mortality rate[1]. Because the long natural history of prostate cancer may occur when screening test detects small tumor that would otherwise remain clinically insignificant until the patient dies from other causes. Overtreatment appears to be harmful when aggressive treatment of the tumors can cause morbidity and mortality[4,8,9].

PSA test have some limitation, because it is organ specific and not disease specific. There is an overlap in the serum PSA levels among men with cancer and those with benign disease. Thus, elevated serum PSA levels may reflect alterations within the prostate secondary to tissue architectural changes such as cancer, inflammation, benign prostatic hyperplasia (BPH) or prostate gland manipulation. High PSA is indicated for prostate biopsy, mens would be advised by clinician to underwent transrectal prostate biopsy if theirs PSA is elevated. Although up to 30% of men presenting with an elevated PSA may be diagnosed of prostate cancer following this procedure, as many as 75% to 80% are not found to have cancer. This may lead the patients to take



risks of complication such as septicemia, hematuria, bleeding per rectum and urinary tract infection from the procedure[7].

In some instances the biopsy needle may fail to sample representative areas, thus failing to detect present cancer. The reassurance from a negative biopsy finding may not be entirely justified because up to 20% of these patients have been found to have cancer on repeat biopsy[7,8]. To this end, application of PSA derivatives such as PSA density, PSA velocity, age-adjusted values, and, more recently, molecular derivatives have attempted to improve the performance of PSA to decrease unnecessary biopsy and miss diagnosed cancer.

We concern how to advise clinicians and patients on key points a man should understand before having a PSA test. The patients should be educated the advantages and disadvantage of PSA test.

Some clinicians may be unclear how to inform their patients proficiently. It is also possible that men were never informed of having the test, but some men may forget or may not understand the information that they had been given by the clinicians.

There has been general agreement that young men without prostate cancer risk (i.e., those under 45 years of age) and elderly men (those over 75 years of age) should not be screened because it may lead to a improper outcome, check up program usually include PSA test in the package this may cause improper screening in young and elderly who would not get a benefit from screening. PSA screening may not gain benefit from many. First, with the healthcare system can cause economically strain. Second, the overtreatment in the elderly men may cause morbidity and mortality. Third, for patient who choose watchful waiting after diagnosis of prostate cancer may cause psychological distress.

This study is intended to increase the awareness of clinicians who deal with this group of population. Informed decision should become an important issue in public health, further research should be undertaken to identify how to help men fully informed decisions about PSA testing.

#### References

- 1. Arcangeli CG, Ornstein DK, Keetch DW. Postate-specific antigen as a screening test for prostate cancer: the United States experience. Urol Clin North Am 1997; 24: 299-306.
- Chan ECY, Vernon SW, O'Donnell T. Informed consent for cancer screening with prostate-specific antigen: how well are men getting the massage? Am J Pub Health 2003; 93: 779-85.
- 3. Katz DA, Jarrard DF, Mchorney CA. Health perceptions in patients who undergo screening and workup for prostate cancer. **Urol** 2007; 69: 215-20.
- 4. Draisma G, Boer R, Otto SJ. Lead times and overdetection de to prostate specific antigen screening: estimates from the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer. J Natl Cancer Inst 2003; 95: 868-78.
- 5. Frankel S, Smith GD, Donovan J, Neal D. Screening for prostate cancer. Lancet. 2003; 361: 1122-8.
- de Koning HJ, Liem MK, Baan CA. ERSPC. Prostate cancer mortality reduction by screening: power and time frame with complete enrollment in the European Randomized Screening for Prostate Cancer (ERSPC) trial. Int J Cancer 2002; 98: 268-73.

Vol. 30 No. 1 June 2009



- Keetch DW, Catalona WJ, Smith DS. Serial prostatic biopsies in men with persistently elevated serum prostate specific antigen values. J Urol 1994; 151: 1571-4.
- 8. Schroder FH, Habbema DF, Roobol MJ, Bangma CH. Prostate cancer in the Swedish section of ERSPC-evidence for less metastases at diagnosis but not for mortality reduction. **Eur Urol**. 2007; 51: 588-90.
- 9. Gohagan JK, Prorok PC, Hayes RB, Kramer BS. The prostate, lung, colorectal and ovarian (PLCO) cancer screening trial of the national cancer institue:history, organization, and status. **Control Clin Trials** 2000; 21: 251S-72S.

วารสาร



Febrile urinary tract infection after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. Siriraj hospital experience.

Chamnanpai S M.D.\*, Taweemonkongsap T M.D.\*, Jueakeaw S M.D.\*\* , Chanapai N M.D.\*\*, Nualyong C M.D.\*, Srinualnad S M.D.\*, Leewansangtong S M.D.\*, Soontrapa S M.D., Chaiyaprasithi B M.D.\*, Amornvesukit T M.D.\*, Jitpraphai S M.D.\*, Tantiwong A M.D.\* , Sujijantararat P M.D.\*

#### Abstract

**Objective:** To prospectively evaluate risk factors of febrile UTI after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy at Siriraj hospital and determine complications after procedure.

**Material and Method:** Between January and December 2008, 809 suspected prostate cancer patients underwent transrectal ultrasound-guided prostate biopsy at Siriraj hospital. Underlying diseases, residual urine, demographic data, antibiotic prophylaxis, biopsy technique, patient's preparation and complications after procedure were recorded.

**Results:** Five hundred and eighty six of 809 patients (72%) had post procedure complication. Complications were hematuria 523 (64%), hematospermia 21 (2.5%), hematochezia 160 (19.8%), fever 116 (14.3%), acute urinary retention 6 (0.7%). All bleeding complications were self limited. There was no mortality rate. In fever group, 17 of 116 patients required admission for urosepsis treatment. Comparison between non urosepsis and sepsis group post procedure, there was no statistically significant different in

\*\*Ambulatory urological investigation unit, department of surgery, faculty of medicine Siriraj hospital.

<sup>\*</sup>Division of Urology, department of surgery, faculty of medicine Siriraj hospital.



mean age ( $67\pm8$  years vs.  $64\pm9$  years, p=0.3), median residual urine (36 cc. vs. 30 cc, p=0.567), diabetic mellitus (102(12%) vs. 3(17.6%), p=0.962), hypertension (284(35%) vs. 6(35%), p=0.47). Foley catheter indwelling time (14(2%) vs.0, p=0.534), mean number of prostate core biopsy ( $12\pm3$ . vs. $14\pm3.7$ , p=0.880), mean times of prostate biopsy ( $1.2\pm0.5$  vs.  $1.1\pm0.3$ , p=0.518). Positive culture of organism was found in 6 of 17(35%) and only E.coli was identified. Fluoroquinolone resistant E.coli was reported 4 in 6 patients. All urosepsis patients were uneventful treated with parenteral antibiotics.

**Conclusions:** According to our study, most of the patients had complication after procedure which were not severe and self limited. Urosepsis was the most serious complication, although in standardized process. Furthermore, there were no significant risk factors to influence in the complication.

Keyword: Urosepsis, transrectal ultrasound-guided prostate biopsy.



#### Background

Prostate cancer is the most prevalent cancer in men worldwide and a leading cause of cancer death[1]. The prostate specific antigen (PSA) test and the digital rectal examination (DRE) are used as primary screening tools in the early detection of prostate cancer. These screening techniques aim to reduce disease-specific morbidity and mortality by identifying prostate cancer more frequently and earlier and thus hopefully leading to early treatment regimes that may be more effective when applied to prostate-confined cancer[2,3].

Transrectal ultrasonography of the prostate (TRUS), first described by Wantanabe et al[4] is the gold standard for diagnosis of prostate cancer[5]. Concurrent with improved biopsy techniques, the use of PSA screening increased the number of men undergoing early prostate cancer screening and prostate biopsy, with estimates as high as 800,000 biopsies annually in the United States alone[6]. Hematospermia or hematuria, commonly seen post biopsy, are of minimal clinical importance but can be caused for significant concern on the part of the patient if not discussed at the time of biopsy; 9.8% to 50.4% of men experience some blood in their ejaculate[7-8], Rectal bleeding is typically minor. Recent studies show that 2% of patients will go on to develop a febrile urinary tract infection, bacteremia, or acute prostatitis and require hospitalization for intravenous antibiotics[9-11] and tend to be lifethreatening condition.

TRUS guided prostate biopsy was introduced at Siriraj institute in 1998. We found many uroseptic patients after prostate biopsy, even though carried out under standard antibiotic prophylaxis. To our knowledge, there was few studies in risk factor of this febrile UTI[8,12-13]. Thus we review our six years (2002-2007) experience of transrectal ultrasoundguided prostate biopsy to evaluated urosepsis after procedure. Furthermore, we prospectively evaluate risk factors of urosepsis after transrectal ultrasoundguided prostate biopsy at Siriraj hospital in 2008 and to determine complications after procedure

#### Materials and Method

Between January and December 2008, 809 suspected prostate cancer patients underwent transrectal ultrasound-guided prostate biopsy at Siriraj hospital. The criteria for prostatic biopsy were high PSA level and abnormal digital rectal examination. The history of significant coagulopathy, painful anorectal conditions, severe immunosuppression, and acute prostatitis were screened for exclusion criteria.

All patients received antibiotic prophylaxis, oral fluoroquinolone in 739 (92%), oral cepharosporin in 70 (8%), plus oral metronidazole in 429 (55%). On the operative day patient received intravenous cepharosporin in 391 (49%) or intramuscular gentamicin in154 (19%).Bowel preparation by unison enema at a day before procedure was done in 556 cases (70%).

Underlying diseases, residual urine, demographic data, antibiotic prophylaxis, biopsy technique, patients preparation and complications after procedure were recorded by the depth phone interview accordingly within 7 day after procedure by co-researcher nurses or by doctor on follow up date (day 14). The criteria of urosepsis was clinical sepsis (fever, lower urinary tract symptom, malaise, sign of inadequate tissue perfusion) caused by urinary tract infection[14-15].

All data were collected and statistical analysis was done. Comparison between non urosepsis and urosepsis post procedure group was analyed by t-test for quantitative data and Chi-square test for qualitative data.



#### **Results**

The mean age was  $66.9\pm8.8$  year; median PSA was 8.9(0.3-14395) ng/ml; Mean number of core biopsy was  $14.98\pm3.9$  cores; mean time of biopsy was  $1.2\pm0.5$ , and cancer detection was 35%.

There were complications in 586 of 809(72%). Complications were hematuria 523(64%), hematospermia 21(2.5%), hematochezia 160(19.8%), fever 116(14.3%), acute urinary retention 6(0.7%). All bleeding complications were self limited. Regarding febrile group, 104 of 116(90%) patients developed fever in post procedure day 0-2. Ninety-nine of 116 patients resolved within 24-48 hours by oral medications. Only 17 of 116 patients required admission for urosepsis treatment. Eleven of 17 patients were admitted at Siriraj hospital.Another 6 patients were admitted others hospital. Possible risk factors were shown in table 1. We found no statistical significance in all risk factors.

In urosepsis group, negative culture of organism were found 8 of 17 (47%). Positive culture of organism was found in 6 of 17 (35%) and only E.coli were identified. Fluoroquinolone resistant E.coli was reported 4 in 6 patients. Three of 17 (18%) were missing data of organism. Mean length of hospital stay was  $6\pm4.2$  days (table 2)

Ta	ble	1	Data	of	possible	associated	factor	after	proced	ure.
----	-----	---	------	----	----------	------------	--------	-------	--------	------

Possible risk factor	Non urosepsis	urosepsis	P value
Age (n=809)	67 <u>±</u> 8	64 <u>+</u> 9	0.3
Residual urine (n=793)	36 [0,400]	30 [0,210]	0.567
Hypertension (n=290)	284 (35%)	6 (35%)	0.962
Diabetic mellitus (n=105)	102 (12.8%)	3 (17.6%)	0.47
Bowel preparation by unison enema (n=567)	556 (70%)	11 (64%)	0.624
Foley catheter indwelling (n=14)	14 (2%)	0 (0%)	0.534
Number of prostate core biopsy (n=794)	12±3.9	14±3.7	0.880
Times of prostate biopsy (n=794)	1 (1-5)	1 (1-2)	0.518

Pts	MUC	H/C	LOS	tienam	fluoroquinolone	amikin	cephalosporins
1	E.coli -ve	E.coli -ve	11	+	-	+	+
2	E.coli -ve	E.coli -ve	6	+	-	+	+
3	E.coli +ve	E.coli +ve	8	+	-	+	-
4	E.coli -ve	E.coli -ve	12	+	+	+	+
5	E.coli -ve	E.coli -ve	14	+	+	+	+
6	E.coli -ve	E.coli -ve	4	+	-	+	+

**Table 2**Data of urosepsis after procedure in 2008.

MUC: midurine stream culture, H/C: hemoculture, LOS: length of hospital stay

+ : positive sensitivity, - : negative sensitivity, pts: patient number



#### Discussion

The most common complication after procedure in this study was bleeding complications that typically of minor severity and self limited, similar to the other studies[8-9,13,16].

Febrile group after procedure was found in 116(14.3%) and most of them resolved within 1-2 days. Urosepsis after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy was documented in 17 (2%) and only E.coli was found in 6 culture positive patients. Fluoroquinolone resistant E.coli was reported in 4 patients. Culture negative was found in 8 patients and may resulted from antibiotic prophylaxis. Similar result was found in 36 urosepsis after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy reviewed at Siriraj hospital (2002-2007), Positive culture of organism was found in 19 of 36 (52%), E.coli was found in 18 patients and Klebsiella was found in1 patient. In E.coli positive culture, Fluoroquinolone resistant E.coli was also reported in 12 of 18 patients. Another 17 patients were negative microbacterial culture 14 (38%), and 3 patients (8%) were not evaluable due to missing data.

Many studies reported decrease of infectious complication from 44% to 1-2% after antibiotic prophylaxis[14,17]. Because incidence of urosepsis was low, these might represent the effective of prophylaxis antibiotic in our series. E. coli remained the common pathogen in febrile UTI after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy in this study. However fluoroquinolone resistant E. coli was reported in this circumstance, appropriate antibiotic should be given[14,18-19]. Since 2007, we initially treated urosepsis post procedure by imipenem. We found no mortality rate from urosepsis post procedure. We suggested high board spectrum antibiotic such as imipenem may take advantage in this golden period.

Present of urethral catheter was reported as risk factor for infectious complication after procedure[12,15]. However we found indwelling catheter was not risk factor for febrile UTI after procedure (p=0.534). However the sample size in this study may be too small to show any clinical significance.

Residual urine and diabetic mellitus may promote microbacterial growth[15]. In our study these were not correlated with febrile UTI after procedure.

Number of cores biopsy was investigated and no correlation with febrile UTI after procedure was found similar to other studies[8,18-19].

Regarding patients preparation aspect, there was report about the use of laxative drug to reduce the incidence of infectious complication after procedure[13] but we found insignificant correlation between them.

In this study, there was no mortality rate in febrile UTI after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy, the depth-interview post procedure raised the benefits by giving self-awareness and early complication management to the participants. Furthermore, the extension of data collection period is suggested for future study.

#### Conclusions

Urosepsis post procedure was the major concerned complication, although under standardized process. No significant risk factor was found influencing in the complication. *E.coli* was still the most common pathogen in febrile UTI patients after transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. The other complications were typically minor severity and self limited. Vol. 30 No. 1 June 2009



#### **References**

- 1. Parkin DM, Bray FI, Devesa SS. Cancer burden in the year 2000. The global picture. Eur J Cancer. 2001; 37 Suppl 8: S4-66.
- Newcomer LM, Stanford JL, Blumenstein BA, Brawer MK. Temporal trends in rates of prostate cancer: declining incidence of advanced stage disease, 1974 to 1994. J Urol. 1997; 158(4): 1427-30.
- 3. Ilic D, O'Connor D, Green S, Wilt T. Screening for prostate cancer (Review) The Cochrane Library. 2007; 4: 1-27.
- Watanabe H, Kato H, Kato T, Morita M, Tanaka M. Diagnostic application of ultrasonotomography to the prostate. Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 1968; 59(4): 273-9.
- 5. Ramey JR, Halpern EJ, Gomella LG. Targeted biopsy of the prostate with contrast enhanced transrectal sonography in patients with previous negative biopsy. J Urol 2005; 173(4): 400
- Halpern EJ, Strup SE. Using gray-scale and color and power Doppler sonography to detect prostatic cancer. AJR Am J Roentgenol. 2000; 174(3): 623-7.
- 7. Djavan B, Waldert M, Zlotta A, Dobronski P, Seitz C, Remzi M, et al. Safety and morbidity of first and repeat transrectal ultrasound guided prostate needle biopsies: results of a prospective European prostate cancer detection study. **J Urol**. 2001; 166(3): 856-60.
- 8. Raaijmakers R, Kirkels WJ, Roobol MJ, Wildhagen MF, Schrder FH. Complication rates and risk factors of 5802 transrectal ultrasound-guided sextant biopsies of the prostate within a population-based screening program. **Urology**. 2002; 60(5): 826-30.
- Kapoor DA, Klimberg IW, Malek GH, Wegenke JD, Cox CE, Patterson AL, et al. Single-dose oral ciprofloxacin versus placebo for prophylaxis during transrectal prostate biopsy. Urology. 1998; 52(4): 552-8.
- Lindert KA, Kabalin JN, Terris MK. Bacteremia and bacteriuria after transrectal ultrasound guided prostate biopsy. J Urol. 2000; 164(1): 76-80.
- 11. Enlund AL, Varenhorst E. Morbidity of ultrasound-guided transrectal core biopsy of the prostate without prophylactic antibiotic therapy. A prospective study in 415 cases. **Br J Urol** 1997; 79(5): 777-80.
- de Jesus CM, Corr\_a LA, Padovani CR. Complications and risk factors in transrectal ultrasound-guided prostate biopsies. Sao Paulo Med J. 2006 Jul 6; 124(4): 198-202.
- Jeon SS, Woo SH, Hyun JH, Choi HY, Chai SE. Bisacodyl rectal preparation can decrease infectious complications of transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. Urology. 2003; 62(3): 461-6.
- 14. Benway BM, Moon TD. Bacterial prostatitis. Urol Clin North Am. 2008; 35(1): 23-32.
- 15. Neal DE Jr. Complicated urinary tract infection. Urol Clin North Am. 2008; 35(1): 13-22.
- Rodríguez LV, Terris MK. Risks and complications of transrectal ultrasound guided prostate needle biopsy: a prospective study and review of the literature. J Urol. 1998; 160(6 Pt 1): 2115-20.
- Puig J, Darnell A, Bermúdez P, Malet A, Serrate G, Baré M, et al. Transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: is antibiotic prophylaxis necessary? Eur Radiol. 2006; 16(4): 939-43.
- Stoica G, Cariou G, Colau A, Cortesse A, Hoffmann P, Schaetz A, et al. Epidemiology and treatment of acute prostatitis after prostatic biopsy. Prog Urol. 2007; 17(5): 960-3.
- Feliciano J, Teper E, Ferrandino M, Macchia RJ, Blank W, Grunberger I, et al. The incidence of fluoroquinolone resistant infections after prostate biopsy are fluoroquinolones still effective prophylaxis? J Urol. 2008; 179(3): 952-5.
- 20. Ghani KR, Dundas D, Patel U. Bleeding after transrectal ultrasonography-guided prostate biopsy: a study of 7-day morbidity after a six-, eight- and 12-core biopsy protocol. **BJU Int**. 2004; 94(7): 1014-20.
- 21. Berger AP, Gozzi C, Steiner H, Frauscher F, Varkarakis J, Rogatsch H, et al. Complication rate of transrectal ultrasound guided prostate biopsy: a comparison among 3 protocols with 6, 10 and 15 cores. J Urol. 2004; 171(4): 1478-80.





## การศึกษาประสิทธิภาพของการใส่สาร capsaicin ในกระเพาะปัสสาวะในกลุ่มอาการปวดอุ้งเชิงกราน เรื้อรังและภาวะปวดกระเพาะปัสสาวะ

สุขุมาล สุวรรณคำ พ.บ., บรรณสิทธิ์ ไชยประสิทธิ์ พ.บ., สุชาย สุนทรากา พ.บ.

#### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ capsaicin ในการรักษาอาการปวดและการบรรเทาอาการปัสสาวะบ่อย ของกลุ่มอาการปวดอุ้งเชิงกรานเรื้อรังและภาวะปวดกระเพาะปัสสาวะ

วัตถุและวิธีการ: ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นกลุ่มอาการปวดอุ้งเชิงกรานเรื้อรังและภาวะปวดกระเพาะปัสสาวะ (chronic pelvic pain syndrome and painful bladder syndrome) ที่รับการรักษาที่โรงพยาบาลศิริราช จำนวน 19 คน ตั้งแต่กรกฎาคม 2550-มกราคม 2552 ได้รับการรักษาโดยใส่สาร capsaicin 1 mM/L ใน 30% ethanol 100 cc ในกระเพาะปัสสาวะ (intravesical capsaicin instillation) ภายใต้การใช้ยาชาเฉพาะที่ Local (Intravesical Xylocaine) หรือภายใต้การบริหารยาชาเฉพาะที่เข้าเส้นประสาทไขสันหลัง (spinal block) และประเมินอาการปวด (pain score) และบันทึกความถี่ของการปัสสาวะก่อนใส่สาร capsaicin เปรียบเทียบกับหลังใส่สาร capsaicin 2 สัปดาห์, 1, 2 และ 3 เดือนตามลำดับ การศึกษาเป็นแบบ prospective experimental study

**ผลการศึกษา:** ผู้ป่วยทั้งหมด 19 คน เป็นเพศหญิงจำนวน 12 คน เพศชาย 7 คน อายุเฉลี่ย 47 ปี มีระยะเวลาการ ดำเนินโรคเฉลี่ย 3.5 ปี มีโรคประจำตัวเป็นเบาหวาน 11% (2/19) ความดันโลหิตสูง 11% (2/19) ประวัติติดเชื้อทางเดิน ปัสสาวะ 21%(4/19) ประวัติผ่าตัดบริเวณอุ้งเชิงกราน 26%(5/19) ประวัติการรักษาด้วยยา 78%(15/19) ประวัติรักษา โดยการใส่สาร capsaicin 21%(4/19) คะแนนการปวดโดยเฉลี่ย (Average pain score) 7.5±1.7 (median±SD) ปัสสาวะ เวลากลางวันเฉลี่ย 10±3.8 ครั้ง ปัสสาวะเวลากลางคืนเฉลี่ย 4.5±2.9 ครั้ง ผลการศึกษาเปรียบเทียบ pain score ก่อน และหลังใส่สาร capsaicin พบว่าอาการปวด (pain score) ลดลงจาก 7.5±1.7 ก่อนใส่สาร capsaicin เป็น 5±2.3, 2.5±2.4, 3±2.9, 3±2.6 หลังใส่สาร capsaicin ที่ 2 สัปดาห์ 1, 2 และ 3 เดือนตามลำดับ มีความแตกต่างอย่างมีนัย สำคัญทางสถิติ (p<0.01) และความถี่ในการปัสสาวะทั้งเวลากลางวันและกลางคืนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ยกเว้น ช่วง 2 สัปดาห์แรกหลังใส่สาร capsaicin เนื่องจากมีอาการระคายเคืองกระเพาะปัสสาวะซึ่งเป็นผลจากสาร capsaicin

**สรุป:** การใส่สาร capsaicin ในกระเพาะปัสสาวะสามารถลดอาการปวดในกลุ่มอาการปวดอุ้งเชิงกรานเรื้อรังและ ภาวะปวดกระเพาะปัสสาวะได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value<0.01) และสามารถลดอาการปัสสาวะบ่อยได้



# Efficacy of intravesical capsaicin in chronic pelvic pain syndrome and painful bladder syndrome.

Suwankhan S. M.D., Chaiyaprasithi B. M.D., Soontrapa S. M.D.

#### Abstract

**Purpose:** To study efficacy of intravesical capsaicin in chronic pelvic pain syndrome and painful bladder syndrome.

**Materials and Methods:** This study was prospective experimental study. All 19 patients in outpatient clinic were diagnosed chronic pelvic pain syndrome or painful bladder syndrome. We recorded from July 2007 to January 2009 at Siriraj Hospital. These patients were performed intravesical capsaicin instillation with 1 mM/L in 30% ethanol in normal saline 100 cc under spinal block or local intravesical 2% Xylocaine instillation. Pain score, daytime urination, nighttime urination were recorded before and after procedure 2 weeks, 1, 2 and 3 months.

**Results:** In 19 patients, there were 12 female (68.2 %) and 7 male (36.8 %) mean age was 47 years. Average duration of disease was 3.5 years. Average pain score (median±SD) was 7.5±1.7 (median±SD) and Daytime urination was 10±3.8 times and Nighttime urination was 4.5±2.9 times. A significant decrease in pain score was found from 7.5±1.7 pretreatment to 5±2.3, 2.5±2.4, 3±2.9, 3±2.6 at 2 weeks 1, 2 and 3 months after treatment (p-value<0.01). The frequency of urination was significant decrease both daytime and nighttime urination except first 2 weeks after intravesical capsaicin instillation because there was irritative symptoms from side effect of capsaicin.

**Conclusions:** Intravesical capsaicin instillation was provided good results and safe for chronic pelvic pain syndrome and painful bladder syndrome. There was significant decrease pain score and frequency of urination. But side effect of capsaicin was found in first 2 weeks due to irritative symptoms.

Key words: Chronic pelvic pain syndrome, Painful bladder syndrome, Pain score, Capsaicin



Chronic pelvic pain syndrome and Painful bladder syndrome were syndrome of pain and some patients have frequency of urination. In out patient clinic of urologic division was found incidence of these disease 5-11[1]%. And there was some patients came to other clinics such as Gynecology, Medicine, Psychiatry and General practitioner. Pain with or without frequency of urination were common symptoms to complaint with us. These symptoms were bothering them and poor quality of life. There was multifactorial factors that caused the symptoms. So, there were many treatments such as medication (pain killer, muscle relaxant, antibiotic, anticholinergic, antihistamine,  $\beta$ -blocker), Intravesical therapy (DMSO, Resiniferatoxin, Anti histamine, Silver nitrate, doxorubicin, Botulinum toxin, Capsaicin), Neuromodurator and finally Bladder augmentation.

Capsaicin, a substance that is extracted from chili, the action passes to vallinoid receptor type I in bladder and controls C-fiber as neurotoxin. Lazzeri M, et al[2] reported the clinical benefitial effect of capsaicin in patients. Pain is decreased by capsaicin treatment. Stimulation of C-fiber by Vallinoid receptor and mediators is one of those mechanisms of pain sensation. Capsaicin is one substance that reduces pain. In Thailand, Capsaicin is extracted from Capsicum fructescens by Siriraj Hospital, Mahidol university. Capsaicin 1 mM/L in 30% ethanol 100 cc is prepared with sterile technique. de Seze, et al[3] studied by intravesical capsaicin instillation in 200 patients's bladders. He found that all patients were safe and there were no cellular changes.

In this study, we want to study that intravesical capsaicin instillation can reduce pain and decrease frequency of urination in chronic pelvic pain syndrome and painful bladder syndrome.

#### Objective

To study efficacy of intravesical capsaicin

instillation in chronic pelvic pain syndrome and painful bladder syndrome. Primary outcome was pain score and secondary outcome was frequency of urination.

#### **Materials and Methods**

This research was approved by the ethics committee of Siriraj hospital, Mahidol University and all patients signed to the consents before treatment. The study design was prospective experimental study. We collected data between July 2007 to January 2009. The patients who were diagnosed chronic pelvic pain syndrome or painful bladder syndrome would follow inclusion criterias: symptoms more than 6 months, age over 18 years, urination by themselves and commitment to follow up for 3 months. All of patients signed the consent form before treatment. For the exclusion criterias: the patients had pathologic disease that can explain the symptoms eg. bladder tumor, vesical calculi, UTI, contracted bladder, neuropathic bladder, bladder outlet obstruction, post radiation effect.

We studied 19 patients; 12 women and 7 men with chronic pelvic pain syndrome and painful bladder syndrome. All patients were performed history taking and physical examination especially genitalia and digital rectal examination. The woman had gynecological check up. Pain score and voiding chart was recorded before treatment. Pain score was 0 to 10. Average pain score, worst pain score and least pain score were recorded before treatment. Voiding chart was recorded. Further proper investigations were checked such as urine analysis, urine culture, PSA level for men (age >50 years old), cystoscopy, cystometry, uroflowmetry, residual urine before treatment. The patients's data was collected and personalised.

Procedure: Foley catheter 16 Fr. was indwelled. Capsaicin 1 mM/L in 30% ethanol in normal saline 100 cc was filled into bladder for 30 minutes and



then normal saline was irrigated. Capsaicin instillation was done under spinal block or under local (intravesical 2% Xylocaine solution 30 cc for 30 minutes, Fentanyl 1 ml i.v., Arcoxia 120 mg oral for 30 minutes before capsaicin instillation). Catheter was removed immediately after capsaicin instillation in patients with local anesthesia but the patients with regional anesthesia was removed next day after capsaicin instillation under spinal block. Pain score, daytime urination, nighttime urination was recorded 2 weeks, 1, 2 and 3 months after capsaicin instillation.

#### **Statistics analysis**

Pain score was shift to the right distribution curve. So nonparametric statistic was used to compare the different outcomes. (Friedman test and Wilcoxon's Signed-Rank test)

	N (%)	Median <u>+</u> SD (Min, Max)
Sex		
Men	7 (36.8)	
Women	12 (63.2)	
Age (Year)		47.0±13.8 (25,73)
Underlying disease		
Diabetes millitus	2 (10.5)	
Hypertension	2 (10.5)	
History of UTI	4 (21.1)	
History of Pelvic surgery	8 (42.1)	
Duration of disease		3.5±3.3 (0.5,10)
Previous treatment		
Medication	15 (78.9)	
Intravesical capsaicin instillation	4 (21.1)	
Area of pain		
Pelvic pain	11 (57.9)	
Scrotal pain	2 (10.5)	
Urethral pain	6 (31.6)	
Pain score		
Worst pain score		8±1.6
Least pain score		5.5±1.7
Average pain score		7.5±1.7
Anesthesia		
Local (Intravesical Xylocaine)	8 (42.1)	
Spinal block	11 (57.9)	

Results Primary data of all patients were following.



We studied 12 women (63.2%) and 7 men (36.8%). Mean age was 47 years old. Underlying disease was diabetes mellitus and hypertension 11% (2/19). History of UTI 21% (4/19), pelvic surgery 42% (8/19), coffee consumption 16% (3/19). All patients did not have history of trauma, radiation therapy,

alcohol drinking and smoking. Most of them had pelvic pain 57.9% (11/19), urethral pain 31.6% (6/19) and scrotal pain 10.5% (2/19). Average pain score was  $7.5\pm1.7$  (Median±SD) and daytime urination was  $10\pm3.8$  and nighttime urination was  $4.5\pm2.9$ . Pain score showed in figure 1.



Average pain worst pain least pain



Figure 1 Dot plot and Box plot of Average pain score, Worst pain score, Least pain score



Pain score was decreased from 7.5 $\pm$ 1.7 (Median  $\pm$ SD) before intravesical capsaicin to 5 $\pm$ 2.3, 2.5 $\pm$ 2.4, 3 $\pm$ 2.9, 3 $\pm$ 2.6 at 2 weeks, 1, 2 and 3 months after intravesical capsaicin instillation. It's significant decreased pain score comparing before and after by Friedman test and Wilcoxon's Signed Rank test (p-value<0.01) as table 1 and figure 2.

Daytime urination was decreased from  $10\pm3.8$  (Median $\pm$ SD) times before intravesical capsaicin instillation to 7.5 $\pm2.6$ , 4.5 $\pm2.4$ , 4.5 $\pm2.8$ , 4.5 $\pm2.8$  times at 2 weeks 1, 2 and 3 months after intravesical capsaicin instillation as table 2 and figure 3. The significant decreased daytime urination was found at 1, 2 and 3 months after intravesical capsaicin

Pain score	Median <u>+</u> SD	Median	Mean	Min, Max	p-value <sup>#</sup>	
Pre* intravesical Capsaicin	7.5±1.7	7.5	7.5	0.5,10		
post** 2 weeks	5.0±2.3	5.0	4.1	0,7.5	<0.01	
post 1 month	2.5±2.4	2.5	3.2	0,10	<0.01	
post 2 month	3.0 <u>+</u> 2.9	3.0	3.7	0,10	<0.01	
post 3 month	3.0±2.6	3.0	3.5	0,10	<0.01	

# Friedman test

\* before intravesical capsaicin instillation

\*\*after intravesical capsaicin instillation



Figure 2 Box plot of pain score after intravesical capsaicin instillation



Daytime urination	Median±SD	Median	Mean	Min, Max
Pre* Capsaicin	10+3.8	10	83	35 20
Post** 2 weeks	7.5±2.6	7.5	7.3	4.5, 10
Post 1 month	4.5±2.4	4.5	6.0	3.0, 10
Post 2 month	4.5 <u>+</u> 2.8	4.5	6.0	2.5, 10
Post 3 month	4.5±2.8	4.5	6.0	2.5, 10

 Table 2
 Daytime urination pre and post intravesical capsaicin instillation

\* before intravesical capsaicin instillation

\*\*after intravesical capsaicin instillation



Figure 3 Box plot daytime urination of intravesical capsaicin instillation

instillation (p- value <0.01) by Friedman test and Wilcoxon's Signed Rank test except first 2 weeks due to bladder irritation from capsaicin as table 4.

Nighttime urination was decreased from 4.5±2.9

(Median $\pm$ SD) times before intravesical capsaicin instillation to 3.5 $\pm$ 2.2, 2.5 $\pm$ 2.3, 2.5 $\pm$ 2.3, 2.5 $\pm$ 2.3 times at 2 weeks 1, 2 and 3 months after intravesical capsaicin instillation as table 3 and figure 4. The



Nighttime urination	Median <u>+</u> SD	Median	Mean	Min, Max
Pre* Capsaicin	4.5±2.9	4.5	4.7	0,10
Post** 2 weeks	3.5±2.2	3.5	3.4	0,7.5
Post 1 month	2.5±2.3	2.5	2.9	0,10
Post 2 month	2.5±2.3	2.5	3.0	0,10
Post 3 month	2.5 <u>+</u> 2.3	2.5	2.9	0,10

**Table 3**Nighttime urination pre and post intravesical capsaicin instillation



Figure 4 Nighttime urination pre and post intravesical capsaicin instillation

significant decreased nighttime urination was found at 1, 2 and 3 months after intravesical capsaicin instillation (p- value <0.01) by Friedman test and Wilcoxon's Signed Rank test except first 2 weeks due to bladder irritation from capsaicin as figure 4.

#### Complication

Irritative symptoms due to capsaicin were detected in first 2 weeks. We treated them symptomatically with medications (pain killer, anti-spasmodic drug). 2 patients had retained Foley catheter due to



Table 4The comparison between pre and post intravesical capsaicin instillation at 2 weeks, 1, 2 and 3 months<br/>(p-value)

	p-value#				
	Post 2 wks	Post 1 mo	Post 2 mo	Post 3 mo	
Pain score	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01	
Daytime urination	0.301	< 0.01	< 0.01	< 0.01	
Nighttime urination	0.035	< 0.01	< 0.01	< 0.01	

# Wilcoxon's signed-rank test

severe pain and the catheter could be removed in 2 weeks and had normal voiding.

#### Conclusion

Intravesical capsaicin instillation provided good results and safe for chronic pelvic pain syndrome

and painful bladder syndrome. There was significant decrease pain score and frequency of urination. But side effect of capsaicin was found in first 2 weeks due to irritative symptoms could betreated symptomatically.

#### เอกสารอ้างอิง

- 1. Alan J. Wein et al. 2007. Campbell's urology. 9th. Philadelphia:Saunders Elsevier.
- Lazzeri M, Beneforti P, Benaim G, Maggi CA, Lecci A, Turini D. Intravesical capsaicin for treatment of severe bladder pain: a randomized placebo controlled study. J Urol. 1996 Sep; 156(3): 947-52.
- de Séze M, Wiart L, Ferriíre JM, de Séze MP, Joseph PA, Barat M. Intravesical instillations of capsaicin in urology: from pharmacological principles to therapeutic applications. Prog Urol. 1999 Sep; 9(4): 615-32.
- Cruz F. Desensitization of bladder sensory fibers by intravesical capsaicin or capsaicin analogs. A new strategy for treatment of urge incontinence in patients with spinal detrusor hyperreflexia or bladder hypersensitivity disorders. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 1998; 9(4): 214-20.
- Manaboriboon N, Soontraps S, Tappayuthpijarn P. The long-term efficacy of Siriraj Capsaicin in idiopathic detrusor instability. Thai J Urol 2003; 24: 17-26.
- Lazzeri M, Beneforti P, Spinelli M, Zanollo A, Barbagli G, Turini D. Intravesical resiniferatoxin for the treatment of hypersensitive disorder: a randomized placebo controlled study. J Urol. 2000 Sep; 164(3 Pt 1): 676-9
- Ruksakul W, Soontrapa S, Leewansangtong S, Tappayuthpijarn P. The efficacy of capsaicin in overactive bladder. Siriraj Hosp Gaz 2000; 52(7): 484-491.
- Srinualnad S, Amornvesukit T, Soontrapa S, Srinualnad S. Bladder perforation from Capsaicin infusion: A Case Report. Siriraj Hosp Gaz 2001; 53(1): 38-42.
- 9. Dasgupta P, Chandiramani V, Parkinson MC, Beckett A, Fowler CJ. Treating the human bladder with capsaicin: is it safe? **Eur Urol** 1998; 33(1): 28-31.
- Silva C, Avelino A, Souto-Moura C, Cruz F. A light-and electron-microscopic histopathological study of human bladder mucosa after intravesical resiniferatoxin application. BJU Int 2001; 88(4): 355-60.



#### คำแนะนำในการส่งต้นฉบับ

วารสารยูโร เป็นวารสารวิชาการอย่างเป็นทางการของสมาคมศัลยแพทย์ระบบปัสสาวะ (ประเทศไทย) กองบรรณาธิการยินดีต้อนรับ บทความทางวิชาการที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ต่อวงการศัลยศาสตร์ยูโร จากทางศัลยแพทย์, อายุรแพทย์, รังสีแพทย์, แพทย์ทุกสาขาวิชา, พยาบาล, และนักวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งไม่เคยได้รับการตีพิมพ์ที่ใดมาก่อน

#### ชนิดของบทความ

- 1. นิพนธ์ตันฉบับ (Original article)
  - ควรประกอบด้วยส่วนสำคัญดังนี้
  - 1.1 บทคัดย่อ (Abstract) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ต่อไปนี้อย่างสั้นๆ
    - วัตถุประสงค์ ผู้ป่วยและวิธีการรักษา ผลการศึกษา สรป
  - 1.2 เนื้อหาบทความ (Text) ประกอบด้วย

บทนำ
วัตถุประสงค์
ผู้ป่วยและวิธีการรักษา
ผลการศึกษา
วิจารณ์และอภิปราย
สรุป
เอกสารอ้างอิง

- 1.3 ตารางและคำอธิบาย (Table & Explanatory notes)
- 1.4 รูปและคำอธิบาย (Figures & Legends)
- 2. บทคว<sup>้</sup>ามฟื้นวิชาการ (Review article) กองบรรณาธิการยินดีรับบทความฟื้นวิชาที่แสดงถึงเรื่องใดเรื่องหนึ่ง โดยเฉพาะที่อยู่ใน ความสนใจ, เนื้อหากระชับ และการรักษาที่เป็นที่ยอมรับกันในปัจจุบัน
- **3. รายงานผู้ป่วย (Case Report)** ที่น่าสนใจหรือการค้นพบโรคที่ไม่เคยมีผู้รายงานมาก่อน บทความควรแสดงถึงลักษณะเด่นที่สำคัญ ของผู้ป่วยรายนั้นๆ อย่างกระชับ
- 4. จดหมายถึงบรรณาธิการ กองบรรณาธิการยินดีตีพิมพ์คำถาม, ข้อวิจารณ์, ความคิดเห็นใดๆ ต่อบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารยูโรใน เชิงสร้างสรรค์และเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านโดยส่วนรวม ความคิดเห็นในเชิงขัดแย้งควรมีแหล่งเอกสารอ้างอิงสนับสนุน จะเป็นที่ยอม รับมากกว่าอ้างประสบการณ์เพียงอย่างเดียว
- **5. เทคนิคการผ่าตัด** ที่ผู้เขียนคิดว่าจะมีประโยชน์ต่อศัลยแพทย์ท่านอื่นๆ และได้รับการติดตามผลการผ่าตัดไปอย่างน้อยระยะหนึ่งแล้ว ว่าได้ผลเป็นที่น่าพอใจ

#### การเตรียมตันฉบับ (Menuscript)

เพื่อให้รูปแบบของวารสารเป็นไปตามมาตราฐานสากลที่ยอมรับกันทั่วไป กองบรรณาธิการจึงได้นำข้อกำหนดส่วนใหญ่ของ Uni from Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals ซึ่งกำหนดโดย International Committee of Medical Journal Editors รายละเอียดปรากฏในวารสารหลายแห่ง เช่น Ann Intern Med 1997;126:36-47. มาใช้ในวารสารยุโร ดังนี้

- พิมพ์ในต้นฉบับในกระดาษพิมพ์ขนาด A4 (212 x 297 มม.) ใช้อักษร Angsana New 16 เว้นขอบจากทุกด้านไม่น้อยกว่า 25 มม. มีหมายเลขหน้ากำกับขวามือบน โดยเริ่มจากหน้าแรกคือหน้าชื่อเรื่อง (Title page) ตามด้วยบทคัดย่อ (Abstract), เนื้อหา บทความ (Text), ตาราง (Table) และรูป (Figure) ตามลำดับ
- 2. หน้าชื่อเรื่อง (Title page) บทความทุกชนิดต้องมีหน้าชื่อเรื่องเป็นหน้าแรกเสมอ ประกอบด้วยส่วนต่างๆตามลำดับดังนี้
  - ชนิดของบทความ
  - ชื่อเรื่องทั้งไทยและอังกฤษ
  - ชื่อผู้เขียน, อภิไธย, คุณวุฒิ, ตำแหน่งวิชาการทั้งไทยและอังกฤษ
  - สถานที่ทำงานของผู้เขียนทั้งไทยและอังกฤษ
  - ที่อยู่ของผู้เขียนที่กอ<sup>ั</sup>งบรรณาธิการสามารถใช้ในการติดต่อทางไปรษณีย์, โทรศัพท์, โทรสารและที่อยู่อีเล็คทรอนิคส์ (E-mail)
  - จำนวนหน้าของเนื้อหา บทความ, เอกสารอ้างอิง, ตาราง และรูปภาพ
- บทความทุกชนิดสามารถใช้ภาษาอังกฤษได้ในกรณีที่เป็นชื่อเฉพาะ, ไม่มีคำแปลเป็นภาษาไทย หรือคำแปลที่ทำให้การสื่อความหมาย ผิดไป



#### การเขียนเอกสารอ้างอิง

ใช้ระบบแวนคูเวอร์ (Vancouver style) ใส่หมายเลขอารบิคของเอกสารเรียงลำดับตามที่ปรากฏในเนื้อหากำกับไว้ข้างท้ายของข้อความ ที่อ้างอิงโดย**ใส่วงเล็บปีกกา** สำหรับชื่อย่อของวารสารให้ใช้อักษรย่อตาม Index Medicus

#### ตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิง

 วารสารต่างประเทศ ใส่ชื่อผู้แต่งทั้งหมดถ้ามีไม่เกิน 6 ท่าน, กรณีมีตั้งแต่ 7 ท่านให้ใส่ชื่อ 6 คนแรก ตามด้วย et al. Duffy PG. Ransley PG. Endoscopic treatment of urinary incontinence in children with primary epispadias. Br J Urol 1998; 81: 309-11.

ในกรณีที่ผู้แต่งเป็นคณะกรรมการ, กลุ่ม หรือสถาบัน

Report of the International Reflux Study Committee. Medical versus surgical treatment of primay vesicouretral reflex. **Pediatrics** 1981;67:392-400.

- วารสารภาษาไทย ใช้แบบเดียวกับวารสารต่างประเทศ แต่เขียนชื่อตัวก่อนตามด้วยชื่อสกุล และใช้ปี พ.ศ. แทน คศ. พิชัย ศุจิจันทรรัตน์ การรักษาหลังคลอดเด็กที่ตรวจพบไตบวมน้ำตั้งแต่ในครรภ์ **สารศิริราช** 2542; 51: 98-103.
- 3. หนังสือหรือตำราประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (หรือบรรณาธิการ) ชื่อหนังสือ, พิมพ์ครั้งที่, เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์ : ปีที่พิมพ์

Mostofi JFR, SesterhennlA, Sobin LH. **International Histological Classification of Prostate Tumours.** Geneva; WHO; 1980 ถ้าอ้างอิงเฉพาะบทใดบทหนึ่งในหนังสือหรือตำรา

้ชื่อผู้แต่ง, ชื่อบทที่อ้างอิง, ใน (In) : ชื่อบรรณาธิการ, ชื่อหนังสือ, ครั้งที่พิมพ์, เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์: หน้าของบทอ้างอิง

Gulmi FA, Felsen D, Vaughan ED. Pathophysiology of urinary tract obstruction In: Walsh PC, Retik AB, Vaughan ED, editors. **Cambell's Urology** 7th ed. Philadelphia: WB Saunders; 1998. p.342-85.

#### ตาราง

ต้องพิมพ์ในหน้าแยกต่างหาก หนึ่งหน้าต่อหนึ่งตาราง มีหมายเลขตารางกำกับพร้อมคำอธิบายตารางสั้นๆ ที่ส่วนบนของตาราง ส่วนคำ อธิบายเพิ่มเติมในแต่ละส่วนของตารางควรเรียงตามลำดับใส่ไว้ที่เชิงอรรถต่อท้ายด้านล่างของตาราง โดยมีเครื่องหมายต่อไปนี้ \*, †, §, ç, π, \*\*, etc. กำกับแต่ละส่วนของตารางที่ต้องการอธิบายเพิ่มเติม ทุกตารางต้องมีการกล่าวถึงในเนื้อหาบทความ

#### ฐปภาพ

- รูปภาพที่เขียนด้วยมือให้ใช้สีดำบนกระดานอาร์ต หรือกระดานขาวหนาและเส้นหนากว่าปกติเล็กน้อย เพื่อความชัดเจนในการตีพิมพ์
- ส่วนรูปถ่ายใช้ภาพสีขาวดำ ขนาดโปสการ์ด อาจติดรูปลูกศร ชี้จุดที่สำคัญ, ห้ามเขียนลงบนภาพ
- เขียน หมายเลขภาพแต่ละภาพ, ชื่อผู้ประพันธ์ และซี้ต่ำแหน่งบนขวาของภาพบนกระดาษกาว (lable) ติดไว้หลังภาพทุกภาพ ไม่ควร ใช้ปากกาเขียนบนหลังภาพโดยตรง
- คำอธิบายแต่ละภาพให้พิมพ์แยกบนกระดาษ A4 ต่อท้ายเนื้อหาบทความและตาราง
- รูป histopathology ต้องใช้ภาพถ่ายขนาดโปสการ์ดเพื่อความชัดเจนในการตีพิมพ์

#### คำย่อและหน่วยวัด

- ใช้คำย่อที่เป็นสากล ไม่ควรใช้คำย่อในชื่อเรื่อง (Title) และบทคัดย่อสำหรับตัวบทความที่ใช้คำย่อ, ต้องเขียนคำเต็มกำกับเมื่อกล่าว ถึงครั้งแรก
- ความยาว, ความสูง, น้ำหนักและปริมาตร ให้ใช้หน่วยเมตริก (เมตร, กิโลกรัม, และลิตร) และทศนิยมเพียง 2 ตำแหน่ง (decimalpoint)
- อุณหภูมิเป็นองศาเซลเซียส (°C)
- ความดันโลหิตเป็นมิลลิเมตรปรอท (mm Hg)
- ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและเคมี ให้ใช้ International System of Units (SI)

#### การส่งต้นฉบับ

ส่งต้นฉบับที่พิมพ์และตรวจทานเรียบร้อยแล้ว 2 ฉบับ และรูปภาพพร้อม Diskette หรือ CD ที่พิมพ์ด้วยโปรแกรม MS Word 97 ทาง ไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยัง

รศ.นพ.สิทธิพร ศรีนวลนัด

ตึกสยามินทร์ ชั้น 12 หน่วยศัลยศาสตร์ทางเดินปัสสาวะ

- ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- บางกอกน้อย กรุงเทพ 10700

ผู้เขียนบทความควรมีต้นฉบับสำรองไว้กับตัวเองด้วย เนื่องจากเอกสารบทความอาจมีโอกาสหายระหว่างทางได้





