

การทดลองแบบสุ่มเปรียบเทียบการรับประทาน โซเดียมฟอสเฟต ภายในเวลา 30 นาที กับภายในเวลา 75 นาที ในการเตรียมส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

ทัศน	ศิริตันประพันธ์	พย.บ., คศ.บ. (พัฒนาการเด็กและครอบครัว)*
ชาญปรีชา	จันทรจำนง	พ.บ., อ.ว.ศัลยศาสตร์ลำไส้ใหญ่และทวารหนัก**
สมบุญ	เจริญเศรษฐมห	พ.บ., ว.ว.เวชปฏิบัติทั่วไป, อ.ว.ศัลยศาสตร์ลำไส้ใหญ่และทวารหนัก**
ประยุทธ	ศิริวงษ์	พ.บ., ว.ว.ศัลยศาสตร์, อ.ว.ศัลยศาสตร์ลำไส้ใหญ่และทวารหนัก, ว.ว.เวชศาสตร์ครอบครัว**
นิภา	ออประเสริฐ	พย.บ.*
บุญชัย	งามสิริมาศ	พ.บ., ว.ว.ศัลยศาสตร์, อ.ว.ศัลยศาสตร์ลำไส้ใหญ่และทวารหนัก**

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบอาการคลื่นไส้ อาเจียน และความสะอาดของลำไส้ใหญ่ ด้วยการรับประทานโซเดียมฟอสเฟต ปริมาณ 90 มล. ภายในเวลา 30 นาที กับภายในเวลา 75 นาที ในการเตรียมส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

รูปแบบการวิจัย: การวิจัยเชิงทดลองแบบ prospective, randomized controlled study

กลุ่มตัวอย่าง: ผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ในหน่วยศัลยกรรมส่องกล้อง ภาควิชาศัลยศาสตร์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลจำนวน 213 ราย ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2548 ถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2548

วิธีดำเนินการวิจัย: ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน และยินยอมเข้าร่วมโครงการ ได้รับการสุ่มคัดเลือกแบ่งเป็นสองกลุ่ม คือกลุ่มควบคุมที่รับประทานโซเดียมฟอสเฟต ภายในเวลา 30 นาที จำนวน 99 ราย กับกลุ่มทดลองที่รับประทานโซเดียมฟอสเฟต ภายในเวลา 75 นาที จำนวน 114 ราย กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มได้รับการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางศัลยศาสตร์ลำไส้ใหญ่และทวารหนัก ทำการเก็บข้อมูลของอาการคลื่นไส้ อาเจียน โดยใช้แบบสัมภาษณ์ และประเมินความสะอาดของลำไส้ใหญ่จากเกณฑ์ที่มีการตกลงร่วมกัน ในการวิจัย ผู้เก็บข้อมูลและผู้ประเมินไม่ทราบล่วงหน้าว่าผู้ป่วยได้รับการเตรียมลำไส้ใหญ่ด้วยวิธีใด

ตัววัดที่สำคัญ: อัตราการเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน และคะแนนความสะอาดของลำไส้ใหญ่

ผลการวิจัย: กลุ่มตัวอย่างที่รับประทานโซเดียมฟอสเฟต ปริมาณ 90 มล. พบอาการคลื่นไส้ ร้อยละ 71.1 ในกลุ่ม 30 นาที และ 45.6 ในกลุ่ม 75 นาที ซึ่งมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) พบอาเจียน ร้อยละ 45.4 ในกลุ่ม 30 นาที

* หน่วยศัลยกรรมส่องกล้อง ฝ่ายการพยาบาล วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

** ภาควิชาศัลยศาสตร์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

และ 27.2 ในกลุ่ม 75 นาทีซึ่งมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) สำหรับค่าคะแนนความสะอาดของลำไส้ใหญ่มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.4 ทั้งสองกลุ่ม

สรุป: การเตรียมลำไส้ใหญ่สำหรับการส่องกล้องตรวจ ด้วยการรับประทานโซเดียมฟอสเฟต ปริมาณ 90 มล. ให้หมดภายในระยะเวลา 75 นาที นอกจากจะทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ และอาเจียน ที่น้อยกว่าการรับประทานให้หมดภายในเวลา 30 นาที ยังไม่ทำให้ความสะอาดของลำไส้ใหญ่ลดลงแต่อย่างใด

Abstract

A Randomized Comparison of Oral Sodium phosphate within 30 and 75 Minutes in Bowel Preparation for Colonoscopy

Tassanee	Sirirutanaprapan	BN, BHEcon*
Chanpreecha	Chantrachamnong	MD**
Somboon	Charoenthamaha	MD**
Prayuth	Sirivongs	MD**
Nipa	Orprasert	BN*
Boonchai	Ngamsirimas	MD**

* Nursing Department, BMA Medical College and Vajira Hospital

** Department of Surgery, BMA Medical College and Vajira Hospital

Objective: To compare the side effects (nausea and vomiting) and large bowel cleanness of 90 ml oral sodium phosphate within 30 minutes and 75 minutes for large bowel preparation before colonoscopy.

Study design: Prospective, randomized controlled study.

Subjects: Two hundred and thirteen patients who underwent elective colonoscopy from various indications at Endoscopic Surgery Division, Department of Surgery, BMA Medical College and Vajira Hospital during January 2005 to July 2005, were enrolled in this study.

Methods: The subjects were allocated into 2 groups. The first, 99 cases drank 90 ml of sodium phosphate for large bowel preparation within 30 minutes as controls. The second, 114 cases drank the same amount within 75 minutes as study group. Research assistants interviewed all subjects to evaluate nausea and vomiting after taking this laxative. The surgeons performing colonoscopy did not know about the administration techniques and assessed the cleanness of large bowel by using the scores that prepared before the study.

Main outcome measures: Incidence of nausea and vomiting, large bowel cleanness score.

Results: Nausea occurred in 71.7% of the patients in 30 minutes group which was higher significantly than 45.6% in the 75 minutes group ($p\text{-value} < 0.001$). In addition, vomiting occurred in 45.4% and 27.2% in the 30 minutes group and 75 minutes group respectively ($p\text{-value} < 0.05$). The cleanness score of large bowel were not different with the same mean score of 3.4.

Conclusion: Large bowel preparation by taking sodium phosphate orally within 75 minutes had less side effects than the 30 minutes group. Furthermore, the cleanness of the large bowel was not different between two techniques.

Key words: bowel preparation, oral sodium phosphate, colonoscopy, nausea, vomiting

บทนำ

ปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้การส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่เพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรคของลำไส้ใหญ่ไม่ประสบความสำเร็จ ได้แก่ การที่มีเศษอุจจาระค้างอยู่ภายในลำไส้ใหญ่ เพราะฉะนั้นการเตรียมลำไส้ใหญ่ให้สะอาดปราศจากเศษอุจจาระหรือมีอุจจาระคงค้างเพียงเล็กน้อย จึงเป็นมาตรการที่จำเป็นก่อนการส่องกล้อง โดยทั่วไปแล้วการเตรียมลำไส้ใหญ่จะประกอบด้วย การรับประทานยาระบายรวมกับการจำกัดอาหารหรืออาจจะใช้ยาสวนทวารหนักร่วมด้วย ในปัจจุบันยาระบายที่ใช้มักเป็นชนิดที่เพิ่มแรงดันในลำไส้ได้แก่ แมกนีเซียมซัลเฟต (magnesium sulfate, $MgSO_4$) โพลีเอทิลีนไกลคอล (polyethylene glycol, PEG) และโซเดียมฟอสเฟต (sodium phosphate, NaP)

แมกนีเซียมซัลเฟต เป็นยาระบายที่ใช้กันมานาน แต่ต้องใช้ร่วมกับการใช้ยาสวนทวารหนัก ซึ่งได้ผลดีพอควรในเรื่องความสะอาดของลำไส้ใหญ่ วิธีนี้มีข้อเสียที่ต้องใช้เวลาในการเตรียมลำไส้ 2-3 วันก่อนการส่องกล้อง ส่วนโพลีเอทิลีนไกลคอลเป็นยาระบายที่ถูกนำมาใช้ในการเตรียมลำไส้ใหญ่ ตั้งแต่ ค.ศ. 1980¹ ได้ผลดีมากในเรื่องความสะอาดของลำไส้ แต่มีข้อเสียที่ผู้ป่วยต้องดื่มน้ำในปริมาณที่มากถึง 3-4 ลิตรในการเตรียมลำไส้ใหญ่แต่ละครั้ง จึงทำให้มีผู้ป่วยร้อยละ 5-20 ไม่สามารถบริหารยาได้ครบตามที่กำหนด² สำหรับยาระบายชนิดที่ 3 โซเดียมฟอสเฟต เป็นยาระบาย ที่ถูกเสนอให้นำมาใช้แทนโพลีเอทิลีนไกลคอล โดย Vanner และคณะ ใน ค.ศ. 1990³ เนื่องจากมีประสิทธิภาพในการทำความสะอาดลำไส้ใหญ่ได้ดีกว่าหรือเทียบเท่ากับโพลีเอทิลีนไกลคอล³⁻⁸ ในปัจจุบันองค์การอนามัยโลกยังได้กำหนดให้ใช้ โซเดียมฟอสเฟต ปริมาณ 50 มล. ต่อวันเพื่อเป็นยาระบาย⁹ นอกจากนี้ผู้ป่วยส่วนใหญ่ยังสามารถบริหารยาได้สะดวก และครบตามที่กำหนด เพราะยาที่ใช้มีปริมาณที่น้อยกว่ามาก เพียง 45-90 มล. แต่จากศึกษาของ Unal¹⁰ พบว่าการใช้โซเดียมฟอสเฟต 90 มล. ทำให้ลำไส้ใหญ่สะอาดกว่าการใช้ โซเดียมฟอสเฟต 45 มล. โดยแบ่งการบริหารยาออกเป็น 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 ปริมาณ 45 มล. 1 วันก่อนการส่องกล้อง และครั้งที่ 2 อีก 45 มล. ก่อนการส่องกล้อง 4-5 ชั่วโมง^{1-8,11-14} ในทางปฏิบัติแล้ว ถ้าหากนำวิธีบริหารตามเวลาดังกล่าวมาใช้จริงในหน่วยงานที่เปิดให้บริการส่องกล้องตรวจในช่วงเช้า ผู้ป่วยจะต้องได้รับยาโซเดียมฟอสเฟต ในช่วงเวลาประมาณ 3.00-4.00 น. ซึ่งจะเห็นได้ว่าการบริหารยาด้วยวิธีนี้จะไม่เหมาะสมเฉพาะกับผู้ป่วยในเท่านั้น แต่

อย่างไรก็ตามการบริหารยาในช่วงเวลาดังกล่าว ไม่สมควรปฏิบัติ ด้วยเหตุผลสำคัญ 2 ประการ ได้แก่ การทำให้ผู้ป่วยอ่อนเพลียมากขึ้นจากการพักผ่อนในตอนกลางคืน และไม่เหมาะสมกับผู้ป่วยที่มารับการส่องกล้องตรวจแบบผู้ป่วยนอกซึ่งอาจจะประสบปัญหาความต้องการขับถ่ายในระหว่างเดินทางจากบ้านมาโรงพยาบาล¹⁵

แม้ว่าการใช้โซเดียมฟอสเฟต 90 มล. โดยการแบ่งเป็น 2 ครั้งๆ ละ 45 มล. ที่เวลาต่างๆ กัน หรือให้เพียงครั้งเดียว จะทำให้ลำไส้ใหญ่มีความสะอาดเพียงพอต่อการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ แต่ยังพบว่ามียาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ คือ อาการคลื่นไส้อาเจียน ได้ตั้งแต่อ้อยละ 8.5-58.5 แม้ว่าจะมีการให้ยาแก้การคลื่นไส้อาเจียน ชนิด metoclopramide หรือ domperidone ร่วมด้วยก็ไม่ทำให้อุบัติการณ์การเกิดอาการคลื่นไส้อาเจียนลดลง¹⁶⁻¹⁸ นอกจากนี้ในกลุ่มที่พบว่ามียาการคลื่นไส้อาเจียนมาก ก็จะมีผลทำให้ความสะอาดของลำไส้ใหญ่อยู่ในเกณฑ์ที่ไม่ดี จากการศึกษาเบื้องต้นถึงการให้โซเดียมฟอสเฟต ในหน่วยศัลยกรรมส่องกล้อง วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล โดยใช้โซเดียมฟอสเฟต 90 มล. ผสมกับน้ำหวาน 250 มล. เพราะขามีรสชาติที่เค็มมากจนผู้ป่วยจำนวนมากไม่สามารถบริหารยาได้ รับประทานเวลา 20.00 น. หมกในเวลา 30 นาที ในคืนวันก่อนการส่องกล้อง พบว่าเกิดอาการคลื่นไส้ร้อยละ 58.5¹⁸ และมีอาเจียนร้อยละ 53.8¹⁸ สาเหตุที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากโซเดียมฟอสเฟต มีค่าออสโมลแลลิตีเท่ากับ 7,056 mOsm/l ซึ่งนับว่าสูงมาก จึงทำให้ความดันออสโมซิส ภายในกระเพาะอาหารและลำไส้สูงมาก ส่งผลให้มีการกั่งของน้ำ และมีการเคลื่อนไหวของกระเพาะอาหารและลำไส้อย่างแรง ทำให้มีโอกาสดังกล่าวเกิดอาการคลื่นไส้อาเจียนได้มาก¹⁹ เพราะฉะนั้นการผสมน้ำหวานแม้จะทำให้รสชาติของยาดีขึ้น แต่จะทำค่าออสโมลแลลิตีเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการบริหารโซเดียมฟอสเฟต เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพความสะอาดของลำไส้และลดอาการไม่พึงประสงค์จากภาวะคลื่นไส้อาเจียนน้อยที่สุด ควรทำโดยการเจือจางในน้ำก่อนดื่มหรือดื่มน้ำก่อนแล้วตามด้วยโซเดียมฟอสเฟต² เพื่อให้ยาที่อยู่ในกระเพาะอาหารถูกบีบไล่สู่ลำไส้เล็กเร็วที่สุด

จากการทบทวนวรรณกรรมในเรื่องของการบริหารโซเดียมฟอสเฟต เพื่อให้เกิดลำไส้ใหญ่สะอาด และเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากคลื่นไส้อาเจียนน้อยที่สุด พบว่ายังไม่มีการศึกษาในประเด็นนี้ จากประสบการณ์ในการทำงานของคณะผู้วิจัย พบว่าผู้ป่วยที่เข้ารับการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่เป็นระยะๆ มีจำนวนมากที่มีปัญหาคลื่นไส้อาเจียน จากการรับประทาน

โซเดียมฟอสเฟต 90 มล. ในเวลา 30 นาที แต่ปัญหานี้จะลดน้อยลงเมื่อเพิ่มระยะเวลาในการรับประทานเป็น 60 นาที และเมื่อทำการเจือจางโซเดียมฟอสเฟต 90 มล. ด้วยน้ำ 250 มล. ซึ่งทำให้ค่าออสโมแลลิตีลดลงเหลือ 2,335 mOsm/l แต่ยังคงพบว่ามีปัญหาเรื่องรสชาติและความไม่สะดวกในการบริหารยาของผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้คณะผู้วิจัยจึงพยายามที่จะทำการศึกษาวิธีการบริหารยา ที่เหมาะสม เพื่อที่จะให้มีอาการคลื่นไส้อาเจียนน้อยที่สุด โดยการแบ่งรับประทานยาออกเป็น 6 ครั้ง ๆ ละ 15 มล. ห่างกันครั้งละ 15 นาที และดื่มน้ำในปริมาณ 250 มล. ตามทันทีทุกครั้ง เพื่อเจือจางความเข้มข้นของยาโซเดียมฟอสเฟต ด้วยวิธีนี้จะมีค่าออสโมแลลิตีเท่ากับ 390 mOsm/l

ประชากรตัวอย่างและวิธีดำเนินการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ที่หน่วยศัลยกรรมส่องกล้อง ภาควิชาศัลยศาสตร์ระหว่างมกราคม พ.ศ. 2548 ถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2548 โดยมีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกดังนี้

เกณฑ์คัดเข้า

ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะฉุกเฉิน ได้แก่ ไม่มีภาวะเลือดออกในลำไส้ หรือภาวะลำไส้อุดตัน มีสภาพร่างกายที่เหมาะสม ได้แก่ ASA physical status ระดับ 1 และ 2 และยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

เกณฑ์คัดออก

ผู้ป่วยที่ไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำได้ครบถ้วน โดยไม่ได้มีผลมาจากยาาระบายที่ใช้ อยู่ในภาวะตั้งครบก และอายุน้อยกว่า 15 ปี

สำหรับขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย จากการศึกษเบื้องต้นในหน่วยศัลยกรรมส่องกล้อง วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล พบว่าเกิดอาการคลื่นไส้ร้อยละ 58.5¹⁸ และอาเจียนร้อยละ 53.8¹⁸ ผู้วิจัยจึงกำหนดให้อาการคลื่นไส้อาเจียน ในกลุ่มที่ใช้บริหารยาแบบเดิมเป็นร้อยละ 60 และอาการคลื่นไส้อาเจียนในกลุ่มที่บริหารยาแบบใหม่เป็นร้อยละ 40 เพื่อใช้ในการคำนวณขนาดตัวอย่าง โดยใช้ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 และอำนาจในการทดสอบความแตกต่างร้อยละ 80 จะได้ขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 107 ราย

นิยามตัวแปร

1. อาการไม่พึงประสงค์ หมายถึง อาการคลื่นไส้อาเจียนที่เกิดขึ้นหลังจากเริ่มรับประทานยา โซเดียมฟอสเฟต ไปจนถึง 5 ชั่วโมงหลังรับประทานยาครบ 90 มล. เพราะยาจะหมดฤทธิ์ในระยะเวลาประมาณ 4-5 ชั่วโมง¹⁸ โดยอาการคลื่นไส้อาเจียน มีลักษณะดังนี้

1.1 อาการคลื่นไส้ คือ ความรู้สึกปั่นป่วนในกระเพาะอาหาร หรือการรู้สึกไม่สุขสบายที่เกิดขึ้นบริเวณหลังคอ ท้องร่วมกับความรู้สึกอยากอาเจียน

1.2 อาเจียน คือ การขับสิ่งที่อยู่ในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น ผ่านออกมาทางปาก จากการบีบตัวของกล้ามเนื้อของกระเพาะอาหาร

2. ความสะอาดของลำไส้ใหญ่ หมายถึงการประเมินออกมาเป็นคะแนน โดยใช้เกณฑ์ที่ได้มีการประชุมตกลงร่วมกันระหว่างแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางศัลยศาสตร์ลำไส้ใหญ่และทวารหนัก ที่ทำการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

2.1 มีอุจจาระเหลว (semi-solid stool) ที่ไม่สามารถดูออกผ่านทางกล้อง หรือล้างออกด้วยน้ำผ่านทางกล้อง ขณะส่องกล้องได้ ให้ 1 คะแนน

2.2 มีอุจจาระเหลวบ้าง ที่สามารถดูออกผ่านทางกล้อง หรือล้างออกด้วยน้ำผ่านทางกล้อง ขณะส่องกล้องได้ ให้ 2 คะแนน

2.3 มีปริมาณของเหลว (clear liquid) มาก แต่ไม่มีอุจจาระเหลว โดยของเหลวดังกล่าวนั้นชัดเจนการมองเห็นเยื่อของลำไส้ใหญ่ มากกว่า 1 ใน 4 ของความยาวลำไส้ใหญ่ที่สามารถส่องกล้อง และสามารถดูออกผ่านทางกล้องได้ ให้ 3 คะแนน

2.4 มีปริมาณของเหลวน้อย โดยของเหลวดังกล่าวนั้นชัดเจนการมองเห็นเยื่อของลำไส้ใหญ่ น้อยกว่า 1 ใน 4 ของความยาวลำไส้ใหญ่ที่สามารถส่องกล้อง และสามารถดูออกผ่านทางกล้องได้ ให้ 4 คะแนน

วิธีดำเนินการวิจัย

เมื่อแพทย์ส่งผู้ป่วยจากห้องตรวจผู้ป่วยนอกหรือเด็กผู้ป่วยในที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ มายังหน่วยศัลยกรรมส่องกล้อง คณะผู้วิจัยอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยและสิทธิในรายที่เข้าเกณฑ์ของการทำวิจัย พร้อมทั้งขอความร่วมมือในการเข้าร่วมการวิจัย เมื่อกลุ่มตัวอย่างสมัครใจเข้าร่วมโครงการจึงให้ลงชื่อไว้เป็นหลักฐานในหนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากนั้นพยาบาลผู้ช่วยวิจัย ประจำ

หน่วยคัดสรรส่งกล้อง เป็นผู้จับฉลากสุ่มหาวิธีการเตรียมลำไส้โดยวิธีการสุ่มแบบไม่แทนที่ (sampling without replacement) โดยแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มคือ

กลุ่มที่ 1 เป็นกลุ่มควบคุม ที่ได้รับการเตรียมลำไส้ใหญ่แบบเดิม คือรับประทานโซเดียมฟอสเฟต (SWIFF®) 90 มล. (เริ่มเวลา 20.00 น.) ผสมกับน้ำ 250 มล. ให้หมดภายในระยะเวลา 30 นาที

กลุ่มที่ 2 เป็นกลุ่มทดลอง ที่ได้รับการเตรียมลำไส้แบบใหม่ คือรับประทานโซเดียมฟอสเฟต (SWIFF®) 90 มล. ภายในระยะเวลา 75 นาที (เริ่มเวลา 20.00 น.) โดยแบ่งยาเป็นครั้งละ 15 มล. จำนวน 6 ครั้ง ห่างกันทุก 15 นาที และดื่มน้ำ 250 มล. ตามทันทีทุกครั้ง

ผู้ช่วยวิจัยทำการบันทึกข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ตามแบบสัมภาษณ์ เพื่อเก็บข้อมูลโดยไม่ทราบว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มใดก่อนได้รับการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ แพทย์ผู้ร่วมวิจัยเป็นผู้ส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ผู้ป่วยที่ศึกษาทุกรายโดยใช้กล้องส่องตรวจลำไส้ใหญ่ (colonoscope) ชนิดวิดีโอทัศนียภาพ Olympus รุ่น CF-130 L/CF-140 L และมีการตกลงร่วมกันถึงเกณฑ์การให้คะแนนความสะอาดของลำไส้ และบันทึกข้อมูลตามแบบบันทึกข้อมูลการให้คะแนนความสะอาดของลำไส้ใหญ่ โดยไม่ทราบว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มใด กลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่มที่ไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำได้ โดยเฉพาะที่มีสาเหตุมาจากภาวะที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับยาที่ใช้ในการวิจัยจะถูกคัดออก

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ข้อมูลเชิงปริมาณรายงานโดยใช้ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สำหรับการเปรียบเทียบทางสถิติระหว่าง 2 กลุ่มใช้ Student t-test ที่กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ 0.05 ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพ รายงานโดยใช้ค่าร้อยละ และทดสอบความสัมพันธ์ทางสถิติโดยใช้ Chi-square test ที่กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติเท่ากับ 0.05

ผลการวิจัย

ในการศึกษานี้มีกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 213 ราย เป็นกลุ่มควบคุมจำนวน 99 ราย และกลุ่มทดลอง 114 ราย มีอายุเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานในแต่ละกลุ่มเท่ากับ 57.1 ± 13.1 และ 57.1 ± 13.7 สำหรับข้อมูลทั่วไปได้แก่ เพศ ระดับการศึกษา อาชีพ และสิทธิในการรักษาของทั้งสองกลุ่ม แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ข้อมูลทั่วไป	กลุ่มควบคุม (n = 99) คน (ร้อยละ)	กลุ่มทดลอง (n = 114) คน (ร้อยละ)
เพศ		
ชาย	43 (42.9)	59 (51.8)
หญิง	56 (57.1)	55 (48.2)
ระดับการศึกษา		
ไม่ได้รับการศึกษา	9 (9.1)	11 (9.7)
ประถมศึกษา	34 (34.3)	44 (38.6)
มัธยมศึกษา	20 (20.2)	20 (17.5)
ประกาศนียบัตร	25 (25.3)	23 (20.2)
ปริญญาตรี	9 (9.1)	12 (10.5)
สูงกว่าปริญญาตรี	2 (2.0)	4 (3.5)
อาชีพ		
ข้าราชการ/		
พนักงานรัฐวิสาหกิจ	18 (18.2)	20 (17.5)
อาชีพอิสระ	13 (13.1)	20 (17.5)
เกษตรกร	4 (4.0)	7 (6.2)
ค้าขาย	16 (16.2)	20 (17.5)
เกษียณ(เลิกทำงาน)	48 (48.5)	47 (41.3)
สิทธิในการรักษา		
ต้นสังกัด	51 (51.5)	60 (52.6)
ชำระค่าใช้จ่ายเอง	18 (18.2)	23 (20.2)
ประกันสุขภาพ		
ถ้วนหน้า	23 (23.2)	26 (22.8)
ประกันสังคม	7 (7.1)	5 (4.4)

สำหรับอาการคลื่นไส้อาเจียน และความสะอาดของลำไส้ใหญ่นั้น พบว่าในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง มีอาการคลื่นไส้ เท่ากับร้อยละ 71.1 และ 45.6 (p-value < 0.001) ส่วนการอาเจียนเท่ากับร้อยละ 45.4 และ 27.2 (p-value = 0.006) กลุ่มทดลองมีอาการคลื่นไส้อาเจียนน้อยกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 อาการคลื่นไส้อาเจียน

อาการคลื่นไส้อาเจียน	กลุ่มควบคุม (n=99)	กลุ่มทดลอง (n=114)	p-value
	คน (ร้อยละ)	คน (ร้อยละ)	
คลื่นไส้	71 (71.7)	52 (45.6)	< 0.001*
อาเจียน	44 (44.4)	31 (27.2)	0.006*

*p-value < 0.05

สำหรับความสะอาดของลำไส้ใหญ่ พบว่าทั้งสองกลุ่มมีค่าคะแนนความสะอาดของลำไส้ใหญ่ไม่แตกต่างกัน นอกจากนี้ยังพบว่าระยะเวลาเฉลี่ยที่ถ่ายอุจจาระครั้งสุดท้ายหลังรับประทานยาโซเดียมฟอสเฟต และจำนวนครั้งที่ถ่ายอุจจาระของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความสะอาดของลำไส้ใหญ่ ระยะเวลาที่ใช้ในการถ่ายอุจจาระ และจำนวนครั้งของการถ่ายอุจจาระ (แสดงเป็นค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)

ความสะอาดของลำไส้ใหญ่ และผลของยาโซเดียมฟอสเฟตต่อการถ่ายอุจจาระ	กลุ่มควบคุม (n = 99)	กลุ่มทดลอง (n = 114)	p-value
ความสะอาดของลำไส้ใหญ่ (คะแนน)	3.4 ± 0.9	3.4 ± 0.9	0.97
ระยะเวลาในการถ่ายอุจจาระครั้งสุดท้าย (ชั่วโมง)	8.8 ± 2.7	8.7 ± 3.2	0.28
จำนวนครั้งที่ถ่ายอุจจาระ (ครั้ง)	9.9 ± 4.5	9.7 ± 4.9	0.28

วิจารณ์

การเตรียมลำไส้ใหญ่สำหรับการส่องกล้องตรวจด้วยการบริหารยาแบบใหม่นี้ อาศัยหลักการของการทำให้ค่าออสโมแลลิตีในกระเพาะอาหารลดลง และทำให้ยาลงสู่ลำไส้ใหญ่เร็วที่สุด โดยการเจือจางน้ำมาก ๆ นอกจากจะช่วยลดอาการไม่พึงประสงค์โดยเฉพาะอาการคลื่นไส้อาเจียนลงแล้ว ยังทำให้ลำไส้ใหญ่มีความสะอาดไม่แตกต่างจากการบริหารยาแบบเดิม อย่างไรก็ตาม ปัญหาอาการไม่พึงประสงค์นั้นยังพบได้สูงอยู่ จึงสมควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อที่จะช่วยให้ผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ ไม่ต้องได้รับความทุกข์ทรมานจากการเตรียมลำไส้ใหญ่

นอกจากนี้ยังพบว่า มีประเด็นที่ควรจะต้องคำนึงถึง ได้แก่ ระยะเวลาที่ถ่ายอุจจาระครั้งสุดท้ายหลังจากที่กินยาครบ 90 มล. แล้ว จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่ต้องถูกคัดออกหลังจากที่เข้าร่วมโครงการแล้ว และปัญหาเรื่องรสชาติของยาโซเดียมฟอสเฟต โดยพบว่าระยะเวลาที่ถ่ายอุจจาระครั้งสุดท้ายหลังจากที่กินยาครบ 90 มล.แล้ว จะต้องใช้เวลาเฉลี่ยนานถึงกว่า 8 ชั่วโมง

ซึ่งนานกว่าที่มีการกล่าวอ้างในการศึกษาก่อนหน้านี้ที่รายงานว่า จะหมดฤทธิ์ในระยะเวลาประมาณ 4-5 ชั่วโมง¹⁸ ทำให้ผู้ป่วยยังได้รับผลกระทบจากการถ่ายอุจจาระในระหว่างการนอนหลับพักผ่อน และระหว่างการเดินทางมาโรงพยาบาล ดังนั้นควรจะมีการศึกษาเพิ่มเติมถึงความเพียงพอในการนอนหลับพักผ่อนของผู้ป่วย หรือการถ่ายอุจจาระในขณะที่นอนหลับพักผ่อนในส่วนของการคัดกลุ่มตัวอย่างออกภายหลังจากที่ได้เข้าร่วมโครงการแล้ว พบว่ามีผู้ป่วยจำนวน 31 ราย ที่ต้องถูกคัดออกเนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำในการเตรียมลำไส้ได้ด้วยเหตุผลจากความเข้าใจผิดในเรื่องของชนิดอาหาร และการรับประทานอาหารในช่วงเวลาที่เตรียมลำไส้ใหญ่ เนื่องจากไม่สามารถทนอาการหิวจากการรับประทานอาหารเหลวได้ นอกจากนั้นความรู้สึกไม่ยอมรับในรสชาติของยาซึ่งเคยได้รับในครั้งก่อนๆ ยังทำให้ผู้ป่วยบางคนเกิดอาการคลื่นไส้แม้เพียงแค่เห็นขวดยาเท่านั้น ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการแก้ปัญหานี้โดยเริ่มมีการผลิตยาโซเดียมฟอสเฟตในรูปของยาเม็ดแทน ซึ่งจะช่วยแก้ไขปัญหานี้ในเรื่องของรสชาติได้ แต่ในกรณีที่ยังไม่มียาในรูปของยาเม็ด ผู้วิจัยมีความเห็นว่าอาจแก้ปัญหานี้ได้โดย

การศึกษาระยะเวลาในการรับประทานยาในแต่ละมื้อออกไปจนกว่าจะรู้สึกอาการดังกล่าว แทนการรับประทานยาทุก 15 นาที

สรุป

ผลการศึกษาเปรียบเทียบการรับประทาน ยาโซเดียมฟอสเฟต ปริมาณ 90 มล. ภายในเวลา 30 นาทีกับ 75 นาที ในการเตรียมลำไส้ใหญ่สำหรับการส่องกล้องตรวจในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 213 ราย พบว่าการเตรียมลำไส้ใหญ่ด้วยการรับประทานโซเดียมฟอสเฟต ภายในเวลา 75 นาที ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียนน้อยกว่า การรับประทานยาภายในเวลา 30 นาที อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยที่ไม่ส่งผลกระทบต่อความสะดวกของลำไส้ใหญ่

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากทุนส่งเสริมการวิจัยทางการแพทย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร ที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย หัวหน้าภาควิชาศัลยศาสตร์ และหัวหน้าพยาบาล ฝ่ายการพยาบาล ที่อนุญาตให้เผยแพร่ผลงานวิจัย เจ้าหน้าที่ทุกท่านในหน่วยศัลยกรรมส่องกล้องที่ช่วยดำเนินการวิจัย ศูนย์ส่งเสริมการวิจัย ที่ช่วยให้คำแนะนำในการวิจัย คุณจิตติสมันต์ สุพร กลุ่มงานเภสัชกรรม คุณดารณี นุดาลัย และคุณอชลิ เชมโซคนที่ หน่วยจุลทรรศน์วิทยาในการตรวจค่าออสโมแลลิตี และเจ้าหน้าที่ห้องสมุดวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ในการค้นหาข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

- Henderson JM, Barnett JL, Turgeon DK, Elta GH, Behler EM, Crause I, et al. Single-day, divided-dose oral sodium phosphate laxative versus intestinal lavage as preparation for colonoscopy: efficacy and patient tolerance. *Gastrointest Endosc* 1995; 42: 238-43.
- Frommer D. Cleansing ability and tolerance of three bowel preparations for colonoscopy. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 100-4.
- Vanner SJ, Mac Donald PH, Paterson WG, Prentice RSA, Da Costa LR, Beck IT. A randomized prospective trial comparing oral sodium phosphate with standard polyethylene glycol-based lavage solution (Golytely) in the preparation of patients for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 1990; 85: 422-7.
- Kolts BE, Lyles WE, Achem SR, Burton L, Geller AJ, Math TM. A comparison of the effectiveness and patient tolerance of oral sodium phosphate, castor oil and standard electrolyte lavage for colonoscopy or sigmoidoscopy preparation. *Am J Gastroenterol* 1993; 88: 1218-23.
- Marshall JB, Pineda JJ, Barthel JS, King PD. Prospective, randomized trial comparing sodium phosphate solution with polyethylene glycol-electrolyte lavage for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 1993; 39: 631-4.
- Afridi SA, Barthel JS, King PD, Pineda JJ, Marshall JB. Prospective, randomized trial comparing new sodium phosphate with conventional PEG-ES lavage for out patient colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 1995; 41: 485-9.
- Golub RW, Kerner BA, Wise WE, Meesing DM, Hartmann RF, Khanduja KS, et al. Colonoscopic bowel preparations - which one? A blinded, prospective, randomized trial. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 594-9.
- Cohen SM, Wexner SD, Binderow SR, Nogueras JJ, Daniel N, Ehrenpreis ED, et al. Prospective, randomized, endoscopic-blinded trial comparing precolonoscopy bowel cleansing method. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 689-95.
- WHO Collaborating Centre. Define Daily Dose. Available at: <http://www.who.cc.no>. Accessed February 6, 2004.
- Unal S, Dogan UB, Ozturk Z, Cindoruk M. A randomized prospective trial comparing 45 and 90 ml oral sodium phosphate with X-Prep in the preparation of patients for colonoscopy. *Acta Gastroenterol Belg* 1998; 61: 281-4.

11. Chia YW, Cheng LC, Goh PM, Ngoi SS, Isaac J, Chan ST, et al. Role of oral sodium phosphate and its effectiveness in large bowel preparation for out - patient colonoscopy. *JR Coll Surg Edinb* 1995; 40: 374-6.
12. Oliveira L, Wexner SD, Daniel N, De Marta D, Weiss EG, Nougneras JJ, et al. Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: a prospective, randomized, surgeon-blinded trial comparing sodium phosphate and polyethylene glycol-based oral lavage solutions. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 585-91.
13. O'Donovan AN, Somer S, Farrow R, Mernagh J, Rawlinson J, Stevenson GW. A prospective blinded randomized trial comparing oral sodium phosphate and polyethylene glycol solutions for bowel preparation prior to barium enema. *Clin Radio* 1997; 52: 791-3.
14. Kossi J, Kontula I, Laato M. Sodium phosphate is superior to polyethylene glycol in bowel cleansing and shortens the time it takes to visualize colon mucosa. *Scand J Gastroenterol* 2003; 38: 1187-90.
15. Linden TB, Waye JD. Sodium phosphate preparation for colonoscopy: onset and duration of bowel activity. *Gastrointest Endosc* 1999; 50: 811-3.
16. Guller R, Reichlin B, Jost G. Colonic preparation with sodium phosphate. Prospective, randomized, placebo-controlled double blind study with various antiemetics. *Schweiz Med Wochenschr* 1996; 126: 1352-7.
17. Tasci I, Altinli E, Sirin F. Bowel cleansing for diagnostic colonoscopy: which method is preferable? *Tech Coloproctol* 2003; 7: 18-21.
18. สมบุญ เจริญเสริมฐม. การทดลองแบบสุ่มเปรียบเทียบ การรับประทาน ยาโซเดียมฟอสเฟต กับ การรับประทาน magnesium sulfate ร่วมกับ bisacodyl และสวน ยาโซเดียมฟอสเฟต เพื่อเตรียมส่องกล้องตรวจลำไส้ใหญ่. *วารสาร* 2543; 44: 19-28.
19. ภาควิชาพยาบาลอายุรศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. คู่มือการใช้ยาสำหรับพยาบาล. กรุงเทพฯ: ธนบรรณการพิมพ์; 2543. หน้า 471.