

การเปรียบเทียบผลของการผ่าตัดมดลูกทั้งหมด ผ่านกล้องส่องช่องท้องกับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมด โดยการเปิดหน้าท้องสำหรับโรคที่ไม่ใช่มะเร็ง ในวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

บุษบา วิริยะสิทธิเวช พ.บ., ว.ว. สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา, วท.ม. ระบาดวิทยาคลินิก, วท.ม. เอมบรีโอวิทยาคลินิก*
สาวิณี รัชชานนท์ พ.บ., ว.ว. สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา, ว.ว. เวชศาสตร์การเจริญพันธุ์, วท.ม. ชีววิทยาการเจริญพันธุ์*
อนุสรณ์ ไตรวิทยากร พ.บ., ว.ว. สูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา, ว.ว. เวชศาสตร์การเจริญพันธุ์*

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด ปริมาณการเสียเลือดจากการผ่าตัด และภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องกับผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องสำหรับโรคที่ไม่ใช่มะเร็ง

รูปแบบการวิจัย: Retrospective cohort

กลุ่มตัวอย่าง: ผู้ป่วยนรีเวชที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องและผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องสำหรับโรคที่ไม่ใช่มะเร็งที่วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลตั้งแต่เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2549 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2551 จำนวนกลุ่มละ 75 ราย

วิธีดำเนินการวิจัย: เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังจากบันทึกการผ่าตัด เวชระเบียนผู้ป่วยนอก และเวชระเบียนผู้ป่วยใน โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องทุกราย และเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องในลำดับถัดจากผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องที่มีการวินิจฉัยก่อนผ่าตัดใกล้เคียงกัน และมีขนาดมดลูกต่างกันไม่เกิน 4 สัปดาห์ของการตั้งครรภ์

ตัววัดที่สำคัญ: ระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด ปริมาณการเสียเลือดจากการผ่าตัด และภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด

ผลการวิจัย: ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ได้แก่ อายุ ดัชนีมวลกาย ขนาดมดลูก การวินิจฉัยโรค ประวัติการผ่าตัดช่องท้องมาก่อน การผ่าตัดทางนรีเวชอื่นที่ทำร่วมด้วย แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ระยะเวลาพักฟื้นเฉลี่ยในโรงพยาบาลในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเท่ากับ 3.1 ± 1.0 วัน สั้นกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องซึ่งเท่ากับ 4.3 ± 1.0 วัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) ระยะเวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเท่ากับ 299.6 ± 31.8 นาที นานกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องซึ่งเท่ากับ 117.3 ± 30.4 นาทีอย่าง

* ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

มีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.001) ปริมาณการเสียเลือดเฉลี่ยจากการผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเท่ากับ 270.1 ± 27.1 มล. ต่ำกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องซึ่งเท่ากับ 351.1 ± 30.5 มล. อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value = 0.049) การใช้ยาแก้ปวด meperidine หลังการผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องน้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งสัดส่วนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาแก้ปวด (ร้อยละ 78.7 และ ร้อยละ 93.3 ตามลำดับ p -value = 0.010) และปริมาณยาแก้ปวดเฉลี่ยที่ใช้ (60.0 ± 44.8 มก. และ 104.0 ± 55.6 มก. ตามลำดับ p -value < 0.001) พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการผ่าตัดได้แก่ อันตรายเป็นต่อกระเพาะปัสสาวะ ในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง 1 ราย (ร้อยละ 1.3) แต่ไม่พบในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง ส่วนการให้เลือดทดแทนและภาวะแทรกซ้อนไม่รุนแรงได้แก่ ไข้หลังผ่าตัด การติดเชื้อของแผลผ่าตัดหน้าท้อง การติดเชื้อของแผลผ่าตัดที่ช่องคลอดในทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีความสำคัญทางสถิติ

สรุป: การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องมีระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล การเสียเลือดจากการผ่าตัด และความต้องการใช้ยาแก้ปวดน้อยกว่าการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง แม้ว่าจะใช้ระยะเวลาในการผ่าตัดนานกว่า พบภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดรุนแรงบ้างแต่น้อยซึ่งควรมีการศึกษาต่อไป ส่วนภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดไม่รุนแรงแตกต่างจากการผ่าตัดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

Abstract

Comparison of Total Laparoscopic Hysterectomy and Total Abdominal Hysterectomy for Benign Diseases in BMA Medical College and Vajira Hospital

Budsaba Wiriyasirivaj MD, MSc (Epidemiology), MSc (Clinical Embryology)

Sarwinee Ratchanon MD, MSc (Reproductive Biology)

Anusorn Triwitayakorn MD

Department of Obstetrics and Gynecology, BMA Medical College and Vajira Hospital

Objective: To compare the duration of postoperative hospital stay, operative time, operative blood loss, and surgical complications between patients undergoing total laparoscopic hysterectomy (TLH) and total abdominal hysterectomy (TAH).

Study design: Retrospective cohort.

Subjects: A total of 150 gynecologic patients, who underwent TLH ($n=75$) or TAH ($n=75$) for benign diseases at BMA Medical College and Vajira Hospital between May 2006 and June 2008 were enrolled.

Methods: Data of all patients who underwent TLH during the study period were retrospectively collected from the medical records. Then, data of the patients undergoing TAH consecutively to each TLH case, who had similar preoperative diagnosis and comparable uterine size (i.e. difference of uterine size less than 4 weeks of gestation), were obtained.

Main outcome measures: Postoperative hospital stay, operative time, operative blood loss, and surgical complications.

Results: Baseline characteristics of both groups including age, body mass index, uterine size, diagnosis, history of previous abdominal surgery, concurrent gynecologic surgery were not significantly different. Mean postoperative hospital stay of TLH group was significantly shorter than TAH group (3.1 ± 1.0 days vs 4.3 ± 1.0 days, p -value < 0.001). Mean operative time of TLH group was significantly longer than TAH group (299.6 ± 31.8 minutes vs 117.3 ± 30.4 minutes, p -value < 0.001). Mean operative blood loss in TLH group was significantly less than TAH group (270.1 ± 27.1 ml vs 351.1 ± 30.5 ml, p -value = 0.049). Proportion of postoperative meperidine requirement and mean meperidine use in TLH group were significantly less than those in TAH group (78.7 % vs 93.3 %, p -value = 0.010 and 60.0 ± 44.8 mg vs 104.0 ± 55.6 mg, p -value < 0.001). For major surgical complications, there was one case of urinary bladder injury in TLH group but none in TAH group. Blood transfusion and minor surgical complications i.e. postoperative fever, abdominal wound infection, and vaginal cuff infection were not significantly different in both groups.

Conclusion: In comparison to TAH, TLH had shorter postoperative hospital stay, less operative blood loss, and less postoperative meperidine requirement but had longer operative time. Major surgical complication was few and should be further evaluated. Minor surgical complications of TLH were not significantly different from TAH.

Key words: total laparoscopic hysterectomy, total abdominal hysterectomy

บทนำ

การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง (total laparoscopic hysterectomy; TLH) ได้ริเริ่มทำในปี ค.ศ. 1989 โดย Henry Reich¹ และได้มีการพัฒนาวิธีการผ่าตัดอย่างต่อเนื่องจนเป็นวิธีการผ่าตัดที่ได้รับการยอมรับและมีแนวโน้มผ่าตัดโดยวิธีนี้แพร่หลายมากขึ้นในปัจจุบันโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับโรคทางนรีเวชที่ไม่ซับซ้อนในกรณีที่ไม่สามารถผ่าตัดมดลูกทางช่องคลอดได้ เช่น ช่องคลอดแคบมาก มดลูกไม่หย่อน มีพังผืดติดแน่นในอุ้งเชิงกราน หรือมีก้อนบริเวณปีกมดลูกที่ต้องตัดออกด้วย ทั้งนี้ช่วยให้ผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องผ่าตัดมดลูกด้วยวิธีดั้งเดิม คือการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง (total abdominal hysterectomy; TAH)² นอกจากนี้เมื่อเทียบกับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องยังมีข้อได้เปรียบเนื่องจากแพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถมองเห็นภาพการผ่าตัดได้ชัดเจนกว่าจากกล้องของกล้อง การใช้เทคนิคจลศัลยกรรมในการเลาะตัดเนื้อเยื่อและห้ามเลือดตลอดจนล้างช่องท้องได้สะอาดทำให้ลดการเกิดพังผืดหลังการผ่าตัด และยังช่วยให้สามารถตรวจพยาธิสภาพอื่น ๆ ในช่องท้องได้ทั้งหมด³

ในด้านผลของการผ่าตัด การศึกษาในต่างประเทศเปรียบเทียบกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกผ่านกล้องส่องช่องท้องไม่ว่าจะเป็นการผ่าตัดมดลูกผ่านทางช่องคลอดโดยใช้กล้องส่องช่องท้องช่วย (laparoscopic assisted vaginal hysterectomy; LAVH) การผ่าตัดมดลูกบางส่วนผ่านกล้องส่องช่องท้อง (laparoscopic hysterectomy; LH) หรือการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง เทียบกับกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง⁴⁻⁶ และการศึกษาที่ศึกษาแบบสุ่มไปข้างหน้าเปรียบเทียบเฉพาะกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องกับกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง⁷⁻¹⁰ ผลการศึกษาโดยรวมพบว่าระยะเวลาพักฟื้นหลังผ่าตัดในโรงพยาบาลและระยะเวลาพักฟื้นก่อนกลับไปทำงานในกลุ่มผ่าตัดผ่านกล้องน้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁴⁻¹⁰ นอกจากนี้การศึกษาย้อนหลังในประเทศแคนาดาซึ่งได้นำการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องมาใช้ในการให้บริการแบบผู้ป่วยนอกโดยไม่จำเป็นต้องพักฟื้นในโรงพยาบาลจำนวน 66 ราย พบว่ามีเพียงร้อยละ 7.5 ที่ต้องพักรักษาหลังผ่าตัดในโรงพยาบาลเนื่องจากมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน หรือเสียเลือดมากระหว่างการผ่าตัด¹¹ อย่างไรก็ตามการศึกษาส่วนใหญ่พบว่าระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด

ในกลุ่มผ่าตัดผ่านกล้องมากกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁴⁻⁸

สำหรับภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด การศึกษาที่ผ่านมาซึ่งพิจารณาภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการผ่าตัดในภาพรวม ได้แก่ภาวะเลือดออกมากจากการผ่าตัดจนต้องให้เลือด อันตรายต่อระบบทางเดินปัสสาวะหรือลำไส้ พบว่าภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการผ่าตัดในกลุ่มผ่าตัดผ่านกล้องมากกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁹ แต่ในการศึกษาที่พิจารณาภาวะแทรกซ้อนรุนแรงแต่ละอย่างแยกจากกันพบว่า การเกิดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวในการผ่าตัดแต่ละวิธีแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ⁶

ส่วนภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดที่ไม่รุนแรงพบว่า การติดเชื้อของแผลผ่าตัดและไข้หลังผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดผ่านกล้องส่องช่องท้องต่ำกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนการติดเชื้อของแผลผ่าตัดที่ช่องคลอดและการติดเชื้อของระบบทางเดินปัสสาวะ ในทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ⁶ สำหรับภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดในระยะยาว เช่น การเกิดรูรั่วหลังการผ่าตัด ความผิดปกติของระบบทางเดินปัสสาวะ ความบกพร่องทางเพศ (sexual dysfunction) จากการผ่าตัดแต่ละวิธีแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ⁶

ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลได้มีการผ่าตัดผ่านกล้องส่องช่องท้องทางนรีเวชมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 โดยใช้เทคนิคนี้สำหรับการผ่าตัดโรคที่ไม่ใช่มะเร็งทางนรีเวช เช่น พังผืดในช่องท้อง การตั้งครรภ์นอกมดลูก เนื้องอกรังไข่ เนื้องอกมดลูก^{12,13} เป็นต้น สำหรับการผ่าตัดมดลูกนั้นใช้วิธีผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเป็นหลัก และได้มีการผ่าตัดชนิดนี้มากขึ้นอย่างต่อเนื่อง (ร้อยละ 0.5 ของการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดสำหรับโรคที่ไม่ใช่มะเร็งในปี พ.ศ. 2543 จนถึงร้อยละ 14 ในปี พ.ศ. 2550) คณะผู้วิจัยเคยรายงานเกี่ยวกับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง¹⁴ แต่ยังไม่เคยเปรียบเทียบผลของการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องกับวิธีการผ่าตัดแบบเดิมคือการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง คณะผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาเปรียบเทียบผลการผ่าตัดทั้งสองวิธี โดยเฉพาะอย่างยิ่งระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล ซึ่งเป็นตัวชี้วัดที่สำคัญที่สะท้อนถึงประสิทธิภาพของการผ่าตัด ทั้งนี้เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาปรับปรุงการดูแลรักษา ตลอดจนเป็นข้อมูลสำหรับแพทย์และผู้ป่วยในการตัดสินใจเลือกวิธีการผ่าตัดและนำมาประยุกต์ใช้ในการศึกษาอื่น ๆ ต่อไป

ประชากรตัวอย่างและวิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย

Retrospective cohort

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยทางนรีเวชที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องและผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องสำหรับโรคที่ไม่ใช่มะเร็งที่วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2549 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2551 โดยมีเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า

กลุ่มศึกษา ได้แก่ผู้ป่วยทางนรีเวชที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องสำหรับโรคที่ไม่ใช่มะเร็งโดยอาจมีการผ่าตัดอื่นทางนรีเวช เช่น การผ่าตัดรังไข่และท่อนำไข่ หรือการเลาะเย็บพังผืดร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้

กลุ่มควบคุม ได้แก่ ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องสำหรับโรคที่ไม่ใช่มะเร็ง โดยอาจมีการผ่าตัดอื่นทางนรีเวช เช่น การผ่าตัดรังไข่และท่อนำไข่ หรือการเลาะเย็บพังผืดร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้

เกณฑ์การคัดออก

1. ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งห้ามของการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง ที่ทำให้ต้องเลือกรักษาโดยการผ่าตัดเปิดหน้าท้อง เช่น ผู้ป่วยเยื่อโพรงมดลูกเจริญผิดที่อย่างรุนแรงที่มีพังผืดมาก ผู้ป่วยที่มีเนื้องอกรังไข่ที่สงสัยว่าเป็นมะเร็ง ผู้ป่วยที่มีเนื้องอกมดลูกขนาดใหญ่มาก ผู้ป่วยที่มีประวัติการผ่าตัดอย่างยากมาก่อน หรือผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวที่เป็นข้อบ่งห้ามของการผ่าตัดผ่านกล้องส่องช่องท้อง เป็นต้น
2. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดหลังคลอดหรือหลังผ่าตัดคลอด
3. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดอื่นนอกจากการผ่าตัดทางนรีเวชร่วมด้วยในการผ่าตัดเดียวกัน เช่น การผ่าตัดไส้ติ่ง เป็นต้น

ขนาดตัวอย่าง

จากการศึกษานำร่อง (pilot study) เพื่อกำหนดขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับการศึกษารุ่นนี้ โดยการสุ่มทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง และผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง จำนวนกลุ่มละ 20 ราย พบว่า ระยะเวลาพักฟื้นเฉลี่ยในโรงพยาบาลของกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่าน

กล้องส่องช่องท้อง (กลุ่มศึกษา) และกลุ่มที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง (กลุ่มควบคุม) เท่ากับ 3.1 ± 0.8 วันและ 3.7 ± 1.4 วันตามลำดับ

คำนวณขนาดตัวอย่างจากสูตร

$$n = \frac{2\sigma^2(Z_{\alpha/2} + Z_\beta)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

เมื่อ n = ขนาดตัวอย่างที่ต้องใช้ในการศึกษาสำหรับแต่ละกลุ่ม

μ_1 = ระยะเวลาพักฟื้นเฉลี่ยในโรงพยาบาลของกลุ่มที่ 1 เท่ากับ 3.1

μ_2 = ระยะเวลาพักฟื้นเฉลี่ยในโรงพยาบาลของกลุ่มที่ 2 เท่ากับ 3.7

S_1 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาลของกลุ่มที่ 1 เท่ากับ 0.8

S_2 = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาลของกลุ่มที่ 2 เท่ากับ 1.4

n_1, n_2 = ขนาดตัวอย่างของกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 = 20

δ_p^2 = pool variance

$$\delta_p^2 = \frac{S_1^2(n_1 - 1) + S_2^2(n_2 - 1)}{(n_1 + n_2 - 2)}$$

$$= \frac{0.8^2(20-1) + 1.4^2(20-1)}{(20+20-2)}$$

$$= 1.3$$

กำหนด $\alpha = 0.05$ $Z_{\alpha/2} = 1.96$

$\beta = 0.2$ $Z_\beta = 0.84$

แทนค่าสูตร

$$n = \frac{2 \times 1.3 (1.96 + 0.84)^2}{(3.1 - 3.7)^2} = 56.6 = 57$$

ได้ขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 57 ราย คำนวณขนาดตัวอย่างเพิ่มร้อยละ 30 กรณีข้อมูลไม่สมบูรณ์ เนื่องจากการศึกษาย้อนหลัง คิดเป็นขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 57 ± 18 ราย ดังนั้นต้องใช้ขนาดตัวอย่างกลุ่มละ 75 ราย

นิยามตัวแปร

การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง (total laparoscopic hysterectomy)² หมายถึง การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดและเย็บปิดช่องคลอดด้วยวิธีการผ่าตัดผ่านกล้องส่องช่องท้อง

การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง (total abdominal hysterectomy)² หมายถึง การผ่าตัดมดลูกทั้งหมด

และเย็บปิดช่องคลอดด้วยวิธีการผ่าตัดเปิดหน้าท้อง

ระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล หมายถึง ระยะเวลาเป็นจำนวนเต็มวันนับตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดจนถึงวันที่แพทย์อนุญาตให้กลับบ้าน โดยไม่นับรวมวันที่ผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาลด้วยเหตุผลที่ไม่ใช่ทางการแพทย์

ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด หมายถึง ระยะเวลาตั้งแต่ใช้มีดกรีดหน้าท้องจนกระทั่งเย็บปิดผิวหนังเสร็จ (นาที)

ภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัด หมายถึง ภาวะอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างและหลังการผ่าตัดโดยติดตามจนถึงสัปดาห์ที่ 4 หลังผ่าตัด แบ่งเป็น

- ภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่ เลือดออกมากกว่า 1,000 มล. หรือเลือดออกมากจนต้องให้เลือดทดแทน อันตรายที่เกิดกับกระเพาะปัสสาวะ ท่อไต หรือ ลำไส้ การผ่าตัดซ้ำ การติดเชื้อภายในช่องท้อง

- ภาวะแทรกซ้อนไม่รุนแรง ได้แก่ ไข้หลังผ่าตัด (อุณหภูมิกายวัดทางปาก > 38.0 องศาเซลเซียสขึ้นไป โดยไม่นับรวมวันแรกหลังการผ่าตัด) การติดเชื้อของแผลผ่าตัดที่หน้าท้อง การติดเชื้อของแผลผ่าตัดที่ช่องคลอด การติดเชื้อของระบบทางเดินปัสสาวะ

วิธีดำเนินการวิจัย

หลังจากได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยจากผู้อำนวยการวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล และคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร แล้ว จึงทำการเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังจากบันทึกการผ่าตัดของห้องผ่าตัด เวชระเบียนผู้ป่วยนอก และเวชระเบียนผู้ป่วยใน โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องทุกรายตั้งแต่เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2549 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2551 จำนวนทั้งสิ้น 75 ราย และเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง ในลำดับถัดจากผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องที่มีการวินิจฉัยก่อนผ่าตัดใกล้เคียงกัน และมีขนาดมดลูกต่างกันไม่เกิน 4 สัปดาห์ของการตั้งครรภ์จากการประเมินโดยการตรวจภายในก่อนการผ่าตัด จำนวนทั้งสิ้น 75 ราย

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ข้อมูลเชิงปริมาณรายงานเป็นค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มใช้ independent t-test ข้อมูลเชิงคุณภาพ รายงานเป็นจำนวนเต็มและร้อยละ การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มใช้ chi-square test หรือ

Fisher's exact test ตามความเหมาะสมของข้อมูล โดยถือว่ามีความสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$

ผลการวิจัย

ผู้ป่วยทางนรีเวชที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องในเวลาที่ศึกษาจำนวน ทั้งหมด 75 ราย มีอายุเฉลี่ย 44.9 ± 7.0 ปี ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องจำนวน 75 ราย มีอายุเฉลี่ย 44.3 ± 5.7 ปี ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มประชากรตัวอย่าง พบว่า อายุ ดัชนีมวลกาย ขนาดมดลูก การวินิจฉัยโรค และประวัติการผ่าตัดช่องท้องมาก่อน ของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ กลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง มีการผ่าตัดทางนรีเวชอื่นร่วมด้วยเช่น ตัดรังไข่หรือเลาะเย็บถุงน้ำรังไข่ร้อยละ 49.3 น้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง (ร้อยละ 57.3) อย่างไรก็ตามความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อมูลการผ่าตัด ผลการผ่าตัด และภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดของทั้งสองกลุ่มพบว่า ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดของกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องนานกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ปริมาณการเสียเลือดจากการผ่าตัดของกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องน้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับการให้ยาแก้ปวด meperidine หลังการผ่าตัด กลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง ใช้ยาแก้ปวดน้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งสัดส่วนผู้ป่วยที่ต้องการให้ยาแก้ปวดและปริมาณยาแก้ปวดที่ใช้ ระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาลของกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องน้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนน้ำหนักของมดลูกและการใช้ non steroidal anti-inflammatory drugs (NSIADs) หลังการผ่าตัดของทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดของทั้งสองกลุ่มพบว่า กลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องมีภาวะ

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลพื้นฐาน	TLH (n=75)	TAH (n=75)	p-value
	ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
อายุ (ปี)	44.9 ± 7.0	44.3 ± 5.7	0.568
ดัชนีมวลกาย (กก./ม ²)	24.0 ± 4.6	24.2 ± 4.4	0.835
ขนาดมดลูก (สัปดาห์)	10.5 ± 2.9	10.9 ± 3.1	0.352
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
การวินิจฉัยโรค			0.559
Myoma uteri	47 (62.7)	53 (70.7)	
Adenomyosis	20 (26.7)	18 (24.0)	
Dysfunctional uterine bleeding	7 (9.3)	3 (4.0)	
Endometrioma	1 (1.3)	1 (1.3)	
ประวัติการผ่าตัดช่องท้องมาก่อน	6 (8.0)	9 (12.0)	0.414
การผ่าตัดทางนรีเวชอื่นร่วมด้วย*	37 (49.3)	43 (57.3)	0.326

TLH = total laparoscopic hysterectomy

TAH = total abdominal hysterectomy

* เช่น การผ่าตัดรังไข่ หรือเลาะเย็บถุงน้ำรังไข่

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อมูลการผ่าตัด ผลการผ่าตัด และภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดของกลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าตัด	TLH (n=75)	TAH (n=75)	p-value
	ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	
ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด (นาที)	299.6 $\pm$ 31.8	117.3 $\pm$ 30.4	< 0.001
ปริมาณการเสียเลือดจากการผ่าตัด (มล.)	270.1 $\pm$ 27.1	351.1 $\pm$ 30.5	0.049
ปริมาณยาแก้ปวด meperidine ที่ใช้หลังการผ่าตัด (มก.)	60.0 $\pm$ 44.8	104.0 $\pm$ 55.6	< 0.001
ระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล (วัน)	3.1 $\pm$ 1.0	4.3 $\pm$ 1.0	< 0.001
น้ำหนักของมดลูก (กรัม)	299.6 $\pm$ 23.2	322.7 $\pm$ 25.7	0.505
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	
การใช้ยาแก้ปวด meperidine หลังผ่าตัด	59 (78.7)	70 (93.3)	0.010
การใช้ NSAIDs หลังผ่าตัด	12 (16.0)	13 (17.3)	0.798
ภาวะแทรกซ้อนรุนแรง			
อันตรายต่อกระเพาะปัสสาวะ	1 (1.3)	0	0.316
การให้เลือดทดแทน	4 (5.3)	6 (8.0)	0.513
ภาวะแทรกซ้อนไม่รุนแรง*			
ไข้หลังผ่าตัด	21 (28.0)	28 (37.3)	0.223
การติดเชื้อของแผลผ่าตัดหน้าท้อง	0	3 (4.0)	0.245
การติดเชื้อของแผลผ่าตัดที่ช่องคลอด	6 (8.0)	9 (12.0)	0.414

TLH = total laparoscopic hysterectomy

TAH = total abdominal hysterectomy

NSAIDs = non steroidal anti-inflammatory drugs

* ผู้ป่วยบางรายอาจมีภาวะแทรกซ้อนมากกว่า 1 อย่าง

แทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่ อันตรายต่อกระเพาะปัสสาวะ 1 ราย โดยเป็นผู้ป่วยที่มีประวัติผ่าตัดคลอดบุตรทางหน้าท้องมาก่อน มีพังผืดมากบริเวณแผลผ่าตัดที่มดลูก ทำให้กระเพาะปัสสาวะทะลุระหว่าง การเลาะแยกกระเพาะปัสสาวะออกจากมดลูกส่วนล่าง ได้รับการเย็บซ่อมกระเพาะปัสสาวะผ่านกล้องในการผ่าตัดเดียวกัน ส่วนการให้เลือดทดแทนในแต่ละกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับภาวะแทรกซ้อนไม่รุนแรงที่พบมากที่สุดได้แก่ ไข้หลังผ่าตัด โดยในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องพบร้อยละ 28.0 น้อยกว่าในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง (ร้อยละ 37.3) ภาวะแทรกซ้อนไม่รุนแรงอื่น ๆ ได้แก่ การติดเชื้อของแผลผ่าตัดหน้าท้อง การติดเชื้อของแผลผ่าตัดที่ช่องคลอด พบค่อนขางน้อยกว่าในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเช่นกัน อย่างไรก็ตามความแตกต่างนี้ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

วิจารณ์

ตั้งแต่เริ่มมีการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง โดย Henry Reich ในปี ค.ศ. 1989¹ ได้มีการศึกษาผลการผ่าตัดวิธีนี้เปรียบเทียบกับวิธีการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องและการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดทางช่องคลอดอย่างต่อเนื่อง แต่ยังมีการศึกษาที่เปรียบเทียบการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องกับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องค่อนขางน้อย⁷⁻¹⁰ คณะผู้วิจัยจึงสนใจทำการศึกษาครั้งนี้ ผลการศึกษาพบว่าผลการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเมื่อเทียบกับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องมีข้อได้เปรียบในแง่ของการลดระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล (3.1 ± 1.0 วัน และ 4.3 ± 1.0 วัน p -value < 0.001) สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Perino

และคณะ⁷ ซึ่งทำการศึกษาแบบสุ่มตัวอย่างไปข้างหน้าในผู้ป่วยกลุ่มละ 51 ราย พบว่าระยะเวลาพักฟื้นเฉลี่ยในโรงพยาบาลในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเท่ากับ 2.4 ± 0.3 วัน สั้นกว่าในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องซึ่งเท่ากับ 6.2 ± 1.9 วัน ($p\text{-value} < 0.001$) และผลการศึกษาของ Ribeiro และคณะ⁸ ซึ่งทำการศึกษาแบบสุ่มตัวอย่างไปข้างหน้าในผู้ป่วยกลุ่มละ 20 ราย พบว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องทุกรายกลับบ้านได้ในวันที่สองหลังผ่าตัด ขณะที่กลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องกลับบ้านได้ในวันที่สาม การศึกษานี้ยังพบว่าปริมาณการเสียเลือดจากการผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องน้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญ สอดคล้องกับการศึกษาของ Perino และคณะ⁷ ซึ่งพบว่าการเสียเลือดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องเท่ากับ 140.0 ± 41.5 มล. และในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องเท่ากับ 406.0 ± 103.9 มล. ($p\text{-value} < 0.001$) นอกจากนี้ยังพบว่าความต้องการใช้ยาแก้ปวด meperidine ในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องน้อยกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งสัดส่วนผู้ป่วยที่ต้องการใช้ยาแก้ปวดและปริมาณยาแก้ปวดเฉลี่ยที่ใช้ สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Perino และคณะ⁷ ซึ่งพบว่าคะแนนความเจ็บปวดประเมินโดยใช้ visual analogue scale ในวันที่ 1-3 หลังผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องต่ำกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาพบว่าระยะเวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องนานกว่ากลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง (299.6 ± 31.8 นาที และ 117.3 ± 30.4 นาที $p\text{-value} < 0.001$) สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Perino และคณะ⁷ ซึ่งพบว่าระยะเวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการผ่าตัดในแต่ละกลุ่มเท่ากับ 104.1 ± 27.0 นาที และ 87.8 ± 20.4 นาที ตามลำดับ ($p\text{-value} < 0.001$) ส่วนผลการศึกษาของ Ribeiro และคณะ⁸ พบว่าระยะเวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการผ่าตัดในแต่ละกลุ่มแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญโดยเท่ากับ 119 นาที และ 109 นาที ตามลำดับ จะเห็นว่าแม้ผลการศึกษาโดยรวมจะสอดคล้องกันแต่ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องในการศึกษาต่างประเทศค่อนข้างสั้นกว่าการศึกษานี้ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะ 1) ความแรงกรดในการคำนวณระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดต่างกันแม้ว่าค่าจำกัดความจะเหมือนกัน ในการศึกษาครั้งนี้คำนวณระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ใช้มีดกรีดหน้าท้องจนกระทั่งเย็บปิดผิวหนังเสร็จ โดยไม่ได้ตัดเวลาที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดออก

เช่น ระยะเวลาที่การผ่าตัดต้องหยุดชะงักจากปัญหาทางเทคนิค ตัวอย่างเช่น ระบบน้ำ ระบบก๊าซ เป็นต้น แต่การศึกษาของ Perino และคณะ⁷ คำนวณแบบเดียวกัน แต่ตัดเวลาที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดออก 2) ขนาดมดลูกที่ต่างกัน น้ำหนักเฉลี่ยของมดลูกในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องในการศึกษานี้ประมาณ 300 กรัม ใกล้เคียงกับในการศึกษาของ Perino และคณะ⁷ (368 กรัม) ซึ่งค่อนข้างมากกว่าในการศึกษาของ Ribeiro และคณะ⁸ (154 กรัม) 3) ประสิทธิภาพของทีมแพทย์ผู้ผ่าตัด ในการศึกษาครั้งนี้การผ่าตัดทำโดยแพทย์ทีมเดียวกันที่มีประสบการณ์การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องประมาณ 50 ราย ก่อนช่วงระยะเวลาที่ศึกษา ส่วนการศึกษาของ Perino และคณะ⁷ การผ่าตัดทำโดยทีมแพทย์ผู้ผ่าตัดทีมเดียวประกอบด้วยแพทย์ 3 คน แต่ละคนมีประสบการณ์ในการผ่าตัด major และ advanced laparoscopic procedures อย่างน้อย 100 ราย การศึกษาของ Ribeiro และคณะ⁸ การผ่าตัดทำโดยผู้วิจัยหลัก แต่ไม่ได้ระบุประสบการณ์ของผู้ผ่าตัด

ในการศึกษานี้พบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงหลังการผ่าตัดได้แก่ อันตรายตอกระเพาะปัสสาวะ 1 รายในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องโดยเป็นผู้ป่วยที่มีประวัติผ่าตัดคลอดบุตรทางหน้าท้องมาก่อน การศึกษาของ Perino และคณะ⁷ พบ utero-vaginal fistula ในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง 1 ราย พบมีเลือดคั่งที่แผลผ่าตัดในช่องคลอดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง 2 ราย ซึ่ง 1 รายต้องให้เลือดทดแทน ส่วนในการศึกษาของ Ribeiro และคณะ⁸ พบการแยกของแผลผ่าตัดในช่องคลอดและมีเลือดออกในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้อง 1 ราย รักษาโดยการเย็บซ่อมแซม และพบมีการกั่งของสารน้ำใต้แผลผ่าตัดในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง 1 ราย รักษาได้ผลดีโดยการให้ยาปฏิชีวนะ จะเห็นว่าภาวะแทรกซ้อนที่พบในแต่ละการศึกษาค่อนข้างน้อย โดยเฉพาะอย่างยิ่งภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ทั้งนี้ขนาดตัวอย่างของแต่ละการศึกษารวมทั้งการศึกษานี้ไม่เพียงพอที่จะเปรียบเทียบอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่พบได้น้อยในแต่ละกลุ่มการผ่าตัดได้ แม้แต่ meta-analysis ของการศึกษาแบบสุ่มไปข้างหน้า 27 การศึกษาเปรียบเทียบการผ่าตัดมดลูกด้วยวิธีต่าง ๆ สำหรับโรคที่ไม่ซับซ้อน¹⁵ โดยมีเพียง 2 การศึกษาที่เปรียบเทียบการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องและการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง^{7,8} พบว่าอันตรายตอระบบทางเดินปัสสาวะโดยรวมเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกผ่านกล้องส่องช่องท้องเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง (odds ratio 2.61, 95% CI 1.22-5.60) แต่เมื่อแยกอันตรายตอต่อปัสสาวะและอันตรายตอกระเพาะปัสสาวะออกจากกันพบว่าอำนาจในการทดสอบ

ไม่เพียงพอที่จะพบความแตกต่างที่มีนัยสำคัญ โดยเฉพาะหากต้องการจะเปรียบเทียบการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องกับการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง¹⁵ ซึ่งคงต้องมีการศึกษาแบบสุ่มไปข้างหน้าที่ใหญ่พอเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีอคติน้อยที่สุดในการสรุปความเสี่ยงของการผ่าตัดแต่ละวิธี

ข้อเด่นของการศึกษานี้คือ คณะผู้วิจัยได้กำหนดการประเมินระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาลซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของการศึกษาอย่างเคร่งครัด โดยนับเฉพาะระยะเวลาตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดจนถึงวันที่แพทย์อนุญาตให้กลับบ้าน ไม่นับรวมวันที่ผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาลต่อด้วยเหตุผลที่ไม่ใช่ทางการแพทย์อื่น ๆ เช่น อยู่เพื่อรอญาติมารับ หรือต้องการพักฟื้นต่อในโรงพยาบาลเป็นต้น อย่างไรก็ตามการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดอยู่หลายประการ เช่น รูปแบบของการศึกษาซึ่งไม่สามารถทำการศึกษาแบบสุ่มไปข้างหน้าในสถาบันเพื่อตอบคำถามการวิจัยเดียวกันโดยมีอคติน้อยที่สุดได้ เนื่องจากการเลือกวิธีการผ่าตัดเป็นการตัดสินใจร่วมกันทั้งแพทย์และผู้ป่วย ระบบการผ่าตัดทำโดยแพทย์ทั้งหมดในภาควิชา ซึ่งมีความชำนาญในการผ่าตัดมดลูกแต่ละวิธีต่างกัน นอกจากนี้การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องในสถาบันมีค่าใช้จ่ายส่วนเกินประมาณ 8,000 บาทในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถเบิกการรักษาพยาบาลได้ ทำให้ผู้ป่วยส่วนหนึ่งไม่ต้องการผ่าตัดโดยวิธีนี้ ข้อจำกัดสำคัญอีกประการหนึ่งก็คือความแตกต่างของความชำนาญและประสบการณ์ในการผ่าตัดของทีมแพทย์ผ่าตัดในแต่ละกลุ่มซึ่งอาจส่งผลต่อผลการศึกษาทั้งในแง่บวกและลบ^{7,15} โดยในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องทำโดยทีมอาจารย์แพทย์ที่มีประสบการณ์ในการผ่าตัดดังกล่าวมาประมาณ 50 รายก่อนช่วงระยะเวลาที่ศึกษา ส่วนในกลุ่มที่ผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องทำโดยอาจารย์แพทย์ซึ่งมีประสบการณ์ในการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องเป็นอย่างดีและมีแพทย์ประจำบ้านเป็นผู้ช่วยผ่าตัด และบางส่วนทำโดยแพทย์ประจำบ้านชั้นปีสุดท้ายภายใต้การควบคุมดูแลของอาจารย์แพทย์ อย่างไรก็ตามแม้ว่าการใช้แพทย์ผ่าตัดทีมเดียวกันในทั้งสองกลุ่มการผ่าตัดน่าจะจะเป็นการเปรียบเทียบที่ดีที่สุด แต่เป็นสิ่งที่ทำได้ยากในทางปฏิบัติโดยเฉพาะในโรงเรียนแพทย์ ข้อจำกัดอีกประการหนึ่งก็คือเนื่องจากการศึกษาย้อนหลังทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลบางอย่างที่น่าสนใจเช่น ระยะเวลาที่ใช้ในการกลับไปดำเนินชีวิตตามปกติในแต่ละกลุ่มได้

เนื่องจากข้อจำกัดของการศึกษานี้และข้อมูลจากการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องและการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้องในต่างประเทศที่ยังค่อนข้างน้อย¹⁵ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีอคติน้อยที่สุดในการสรุปทั้งข้อดีและความเสี่ยงของการผ่าตัดแต่ละวิธี จึงควรมีการศึกษาแบบสุ่ม

ไปข้างหน้าที่ใหญ่พอที่จะเปรียบเทียบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการผ่าตัด รวมทั้งผลการผ่าตัดในระยะยาว เช่น การเกิดรูรั่วจากการผ่าตัด การทำงานผิดปกติของระบบทางเดินอาหารและ/หรือทางเดินปัสสาวะ การหย่อนของผนังช่องคลอด ผลกระทบทางเพศสัมพันธ์ คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ตลอดจนการศึกษาวิเคราะห์ความคุ้มค่าเปรียบเทียบกับประสิทธิภาพของการผ่าตัดแต่ละชนิดต่อไป

อย่างไรก็ตามจากผลการศึกษาครั้งนี้ร่วมกับข้อมูลจากการศึกษาในต่างประเทศที่ผ่านมา^{6-11,15} การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องนับเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการผ่าตัดมดลูกสำหรับโรคทางนรีเวชที่ไม่ซับซ้อนเรื้อรังในกรณีที่ไม่สามารถผ่าตัดมดลูกทางช่องคลอดได้ โดยมีข้อดีในแง่ของผู้ป่วยได้แก่ การเสียเลือดจากการผ่าตัดและการปวดแผลน้อย ระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาลสั้น สามารถกลับไปดำเนินชีวิตตามปกติได้เร็วเมื่อเทียบกับการผ่าตัดทางหน้าท้อง ทั้งนี้ควรมีการพัฒนาเพื่อลดระยะเวลาในการผ่าตัดลงและเพิ่มความปลอดภัยในการผ่าตัด เช่น เพิ่มทักษะความชำนาญของแพทย์ผู้ผ่าตัด⁷ พัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดให้สามารถตัดเนื้อเยื่อและห้ามเลือดได้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ตลอดจนการนำเครื่องมือกลับมาใช้ซ้ำได้หลายครั้งเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดลง ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงบริการได้มากขึ้น

สรุป

การผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องมีระยะเวลาพักฟื้นในโรงพยาบาล การเสียเลือดจากการผ่าตัดและความต้องการใช้ยาแก้ปวดน้อยกว่าการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดโดยการเปิดหน้าท้อง แม้ว่าจะใช้ระยะเวลาในการผ่าตัดนานกว่า พบภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดรุนแรงน้อย ซึ่งควรมีการศึกษาต่อไป ส่วนภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดไม่รุนแรงแตกต่างจากการผ่าตัดแบบเปิดหน้าท้องอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากทุนส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในกรุงเทพมหานคร ที่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัย และขอขอบคุณ หัวหน้าหน่วยเวชศาสตร์การเจริญพันธุ์ หัวหน้าภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา และผู้อำนวยการวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาลที่อนุญาตให้นำผลงานวิจัยนี้มาเสนอได้

เอกสารอ้างอิง

1. Reich H, De Caprio J, McGynn F. Laparoscopic hysterectomy. *J Gynecol Surg* 1989; 5: 213-6.
2. Gary R. Towards evidence-based hysterectomy. *Gynaecol Endosc* 1998; 7: 225-33.
3. หทัย ถิ่นธรา. การผ่าตัดมดลูกผ่านกล้องส่องช่องท้องทั้งหมด (Total laparoscopic hysterectomy: TLH). ใน: หทัย ถิ่นธรา, บรรณาธิการ. การผ่าตัดผ่านกล้องทางนรีเวช. กรุงเทพฯ: โฮลิสติก แพบลิชชิง; 2546. หน้า 218-44.
4. Ottosen C, Lingman G, Ottosen L. Three methods for hysterectomy: a randomized, prospective study of short term outcome. *BJOG* 2000; 107: 1380-5.
5. Garry R, Fountain J, Mason S, Hawe J, Napp V, Abbott J, et al. The eVALuate study: two parallel randomized trials, one comparing laparoscopic with abdominal hysterectomy, the other comparing laparoscopic with vaginal hysterectomy. *BMJ* 2004; 328: 129-38.
6. Johnson N, Barlow D, Lethaby A, Tavender E, Curr L, Garry R. Methods of hysterectomy: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMJ* 2005; 330: 1478-81.
7. Perino A, Cucinella G, Venezia R, Castelli A, Cittadini E. Total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy: an assessment of the learning curve in a prospective randomized study. *Hum Reprod* 1999; 14: 2996-9.
8. Ribeiro SC, Ribeiro RM, Santos NC, Pinotti JA. A randomized study of total abdominal, vaginal and laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 83: 37-43.
9. Ellström M, Ferraz-Nunes J, Hahlin M, Olsson JH. A randomized trial with a cost-consequence analysis after laparoscopic and abdominal hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1998; 91: 30-4.
10. Seracchioli R, Venturoli S, Vianello F, Govoni F, Cantarelli M, Gualerzi B, et al. Total laparoscopic hysterectomy compared with abdominal hysterectomy in the presence of a large uterus. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2002; 9: 333-8.
11. Thiel J, Gamelin A. Outpatient total laparoscopic hysterectomy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2003; 10: 481-3.
12. สาวินี รัชชานนท์, ประทีป หาญอิทธิกุล, อนุสรณ์ ไตรวิทย์กร, บุญบา วิริยะศิริเวช. ผลของการผ่าตัดเนื้องอกกล้ามเนื้อมดลูกผ่านกล้องส่องช่องท้องในวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล. *วชิรเวชสาร* 2550; 51: 163-70.
13. สาวินี รัชชานนท์, บุญบา วิริยะศิริเวช. การผ่าตัดเนื้องอกกล้ามเนื้อมดลูกผ่านกล้องส่องช่องท้องเปรียบเทียบกับ การผ่าตัดเปิดหน้าท้องในวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล. *วชิรเวชสาร* 2551; 52: 101-9.
14. สาวินี รัชชานนท์, ประทีป หาญอิทธิกุล, พงษ์ธร วิโรจน์ชัยวงศ์, อนุสรณ์ ไตรวิทย์กร, บุญบา วิริยะศิริเวช. ผลของการผ่าตัดมดลูกทั้งหมดผ่านกล้องส่องช่องท้องสำหรับโรคที่ไม่ใช่ มะเร็งในวิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล. *วชิรเวชสาร* 2551; 52: 5-13.
15. Johnson N, Barlow D, Lethaby A, Tavender E, Curr E, Garry R. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database of Syst Rev* 2006; 2: CD003677.