

นิพนธ์ต้นฉบับ

## ประเมินผลการทำ ERCP โดยที่ผู้ปฏิบัติไม่ได้อบรมแบบเต็มหลักสูตร

สงบุญ พูลประสาท พ.บ.\*

**Abstract**      **The First Evaluation of Performance After Informal Training in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography**  
**Songboon Poolprasart MD.\***

\* Department of Surgery, Prapokkloa Hospital, Chanthaburi, Thailand.  
*J Prapokkloa Hosp Clin Med Educat Center 2006;23:145-152.*

**Background :** Successful performance of diagnostic and therapeutic ERCP requires skillful manipulation of the side view duodenoscope and accessories. Increased need for ERCP has led experienced endoscopists to seek advanced training in this highly skilled procedure, and has resulted in the development of guidelines from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy regarding appropriate experience, skill, and training before performing ERCP. Recommendations for the number of examinations has ranged from 35-200 case, made without the benefit of prospective data.

**Purpose :** The aim of this study was to objectively determine the number of diagnostic ERCP required attaining minimum technical competence and evaluation of performance after informal training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

**Method :** Common bile duct cannulation rate was retrospectively recorded for 107 cases in Prapokkloa hospital. The success rate learning curves was constructed.

**Result :** Performed ERCP 107 examinations about 2 years. For common bile duct cannulation, there was a linear rise of the successful learning curves.

**Conclusion :** This is the first retrospective evaluation of acquisition of skills in ERCP of Prapokkloa hospital . The 85 percent level of common bile duct cannulation is not reached until the ninetieth procedure. This data suggest a threshold of at least 90 procedures of diagnostic ERCP required attaining minimum technical competence.

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2513 เป็นต้นมาการทำหัตถการ [ERCP] ได้มีบทบาทมากขึ้นเรื่อย ๆ ทั้งในด้านการ Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography วินิจฉัยโรคและการรักษาการที่จะประสบผลสำเร็จใน

\* กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี

การทำหัตถการนั้น ขึ้นกับผู้กระทำเป็นส่วนใหญ่ รวมถึงผลแทรกซ้อนที่จะเกิดกับผู้ป่วยด้วย ดังนั้นผู้กระทำควรจะต้องฝึกปฏิบัติการทำหัตถการเพื่อให้เกิดความชำนาญ ซึ่งรวมถึงการชำนาญในการใช้กล้อง side view duodenoscope และอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ อีก Baillie and Ravich<sup>1</sup> ได้ทำการศึกษาว่าควรจะต้องใช้จำนวน case เท่าไรในการฝึกปฏิบัติการทำหัตถการนี้เพื่อให้เกิดความชำนาญพอที่ยอมรับได้ แต่ก็ยังโต้แย้งกันอยู่ ในปี พ.ศ. 2531 American Board of Internal Medicine (ABIM)<sup>2</sup> ได้ให้คำแนะนำว่าควรต้องทำการฝึกปฏิบัติก่อนอย่างน้อยที่สุด 35 รายขึ้นไปจึงจะเกิดความชำนาญในขั้นแรก แต่ Hogan<sup>3</sup> ได้โต้แย้งว่าควรจะต้องทำมากกว่า 200 รายขึ้นไปโดยที่ต้องอยู่ในความดูแลของผู้ควบคุม และต้องทำเฉพาะการวินิจฉัยให้ประสบความสำเร็จก่อนร้อยละ 80-85 (common bile duct cannulation rates) จึงจะให้ทำแบบการรักษาได้ (endoscopic sphincterotomy) ในปี พ.ศ.2533 Schuman<sup>4</sup> สรุปว่าส่วนใหญ่แล้ว GI fellows และแพทย์ประจำบ้าน ศัลยกรรมมักได้ทำการฝึกปฏิบัติแบบการวินิจฉัย (diagnostic ERCP) น้อยเกินไปในระหว่างการศึกษา (training) และการทำ ERCP นี้มักจะต้องทำการรักษาควบคู่กันไปด้วย (therapeutic intervention) เสมอ ๆ เพราะฉะนั้นจึงไม่แนะนำให้ฝึกการทำ ERCP โดยลำพังโดยที่ไม่มีผู้ควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิด ในปี พ.ศ. 2534 The American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)<sup>5</sup> บอกว่าควรต้องได้รับการฝึกปฏิบัติก่อน 100 ราย และต้องฝึกแบบการรักษา 25 รายใน 100 รายนั้น จึงจะสามารถเกิดความชำนาญเป็นที่ยอมรับ

จากรายงานส่วนใหญ่มักจะทำการศึกษาการทำ ERCP ของผู้ปฏิบัติที่เข้ารับการฝึกปฏิบัติโดยที่มีผู้ควบคุมดูแลอยู่ หรือการอบรมแบบเต็มหลักสูตร (Formal training) แต่ก็มี Frakes JT.<sup>6</sup> ได้ทำการฝึกปฏิบัติโดยที่ไม่มีผู้ควบคุมดูแลอยู่ (informal training) และผลลัพธ์ที่ได้ก็ออกมาดี โดยที่ประสบความสำเร็จในการทำแบบการวินิจฉัย (diagnostic ERCP) ร้อยละ 89 (common bile duct cannulation rates)

## วัตถุประสงค์

การศึกษานี้เพื่อประเมินถึงความสำเร็จของการทำ ERCP แบบที่ไม่ได้เข้ารับการฝึกปฏิบัติโดยที่มีผู้ควบคุมดูแลอยู่ (informal training) และเพื่อหาจำนวนที่ควรจะต้องทำการฝึกปฏิบัติแบบการวินิจฉัย (diagnostic ERCP) ก่อนเพื่อให้เกิดความชำนาญเป็นพื้นฐานในการทำแบบการรักษา (therapeutic intervention) ต่อไป

## วิธีการศึกษา

พื้นฐานความรู้ของผู้รายงานนี้ได้จากการที่ฝึกปฏิบัติการทำ diagnostic ERCP โดยที่มีผู้ควบคุมดูแลอยู่ในขณะที่เข้ารับการศึกษาศัลยกรรมทั่วไป (hand-on training) จำนวน 3 ราย ในปี พ.ศ.2539 นอกนั้นเป็นการดูหัตถการนี้ทางการฝึกอบรมแบบระยะสั้นทั่ว ๆ ไป และเป็นการศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเองทางตำราต่าง ๆ ผู้รายงานได้ทำการรวบรวมข้อมูลของการ ทำ ERCP ในโรงพยาบาลพระปกเกล้าที่ผู้รายงานกระทำหัตถการนี้เอง ได้ทั้งหมด 107 ราย โดยแยกได้ดังนี้ ปี พ.ศ. 2545 ได้ทำ 11 ราย ปี พ.ศ. 2546 กล้องชำรุดต้องรอซื้อกล้องใหม่ ปี พ.ศ. 2547 ได้ทำ 39 ราย และปี พ.ศ. 2548 ได้ทำ 57 ราย เมื่อทำการรวบรวมข้อมูลเสร็จแล้วได้ทำการสร้างกราฟที่ประสบผลสำเร็จในการทำแบบวินิจฉัย (diagnostic ERCP and common bile duct cannulation rates) ซึ่งหมายถึงการที่สามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้ (common bile duct)

## ผลการศึกษา

ในการทำ Diagnostic ERCP ใน โรงพยาบาลพระปกเกล้า จำนวนทั้งหมด 107 ราย นั้น ได้ทำการแบ่งแยกเป็นชั้น ๆ ละ 10 ราย โดยเรียงตามลำดับการทำก่อนและหลัง เพื่อจะได้สะดวกในการศึกษา ดังนี้

**ตารางที่ 1** ผลสำเร็จของการกระทำ Diagnostic ERCP

จำนวนที่ทำหัตถการ (ราย)	CBDppk (ร้อยละ)
10	54
20	60
30	58
40	64
50	70
60	69
70	73
80	82
90	86
100	85
107	90
เฉลี่ย	71.9

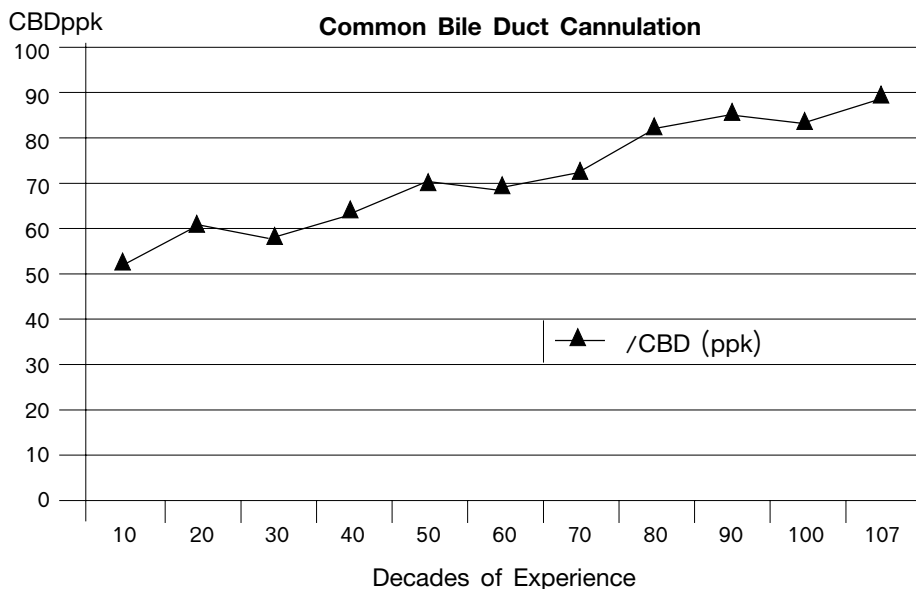
CBDppk หมายถึง ร้อยละที่สามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้ (common bile duct cannulation rates) ใน โรงพยาบาลพระปกเกล้า

**วิจารณ์**

มีน้อยรายงาน ที่ทำการศึกษาศึกษาการส่องกล้องในระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal endoscopic procedure) ในระหว่างที่เข้ารับการฝึกปฏิบัติ (training) ว่าจะใช้จำนวนเท่าไรในการฝึกปฏิบัติ ถึงจะบอกได้ว่ามีความชำนาญในการกระทำ ในปี พ.ศ. 2529 Hawes et al.<sup>7</sup> ได้กำหนดว่า ควรมีการฝึกปฏิบัติผู้ที่เข้ารับการฝึกอบรมภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิดของผู้ควบคุมในการทำ flexible sigmoidoscopy อย่างน้อย 25 ราย ในปี พ.ศ. 2536 Cass et al.<sup>8</sup> รายงานการฝึกปฏิบัติของ GI fellow และแพทย์ประจำบ้านศัลยกรรม ภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิดของผู้ควบคุมในการทำว่า มีการทำ EGDs (Endoscopic Gastroduodenoscopy) 54-162 ราย เฉลี่ย 113 ราย , การทำ Colonoscopies 39-127 ราย เฉลี่ย 49 ราย หลังจากการทำ EGDs 50 ราย แล้วพบว่า สามารถทำได้สำเร็จร้อยละ 95 และหลังจากการทำ Colonoscopies 100 ราย แล้วพบว่า สามารถส่องกล้องเข้าไปถึง cecal ได้สำเร็จร้อยละ 84

ใน พ.ศ. 2533 The American College of Physicians (ACP)<sup>9</sup> ได้ทำการสำรวจสมาชิก 700 คน

**รูปที่ 1** อัตราประสมผลสำเร็จในการทำ ERCP แบบวินิจฉัย (Diagnostic ERCP and Common bile Duct Cannulation Rates) ซึ่งหมายถึงการที่สามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้



ที่ทำการส่องกล้องในระบบทางเดินอาหาร พบว่าร้อยละ 68 ทำ ERCP, ร้อยละ 44 ทำ EST (endoscopic sphincterotomy) และ stone removal ร้อยละ 37 ใส่ stent ร้อยละ 9 วัดความดันของ sphincter of oddi.

ในการศึกษาถึงความชำนาญในการทำ ERCP ในปีพ.ศ. 2529 Frakes JT.<sup>6</sup> ได้ประเมินความก้าวหน้าของตัวเองในการทำ Endoscopic sphincterotomy(EST) Frakes ได้ทำ diagnostic ERCP ทั้งหมด 201 ราย สามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้ (common bile duct cannulation rates) ร้อยละ 89 Frakes ได้ดูการทำ EST 5 ราย และลงมือทำเองโดยมีผู้ดูแลอย่างใกล้ชิดในการทำอีก 5 ราย หลังจากนั้นเขาได้ทำเองอีก 75 ราย ซึ่งประสบความสำเร็จถึง 73 ราย นับได้ว่าดีมาก Frakes กล่าวว่า การทำหัตถการ ERCP จะได้ผลดีหรือไม่ขึ้นอยู่กับประสบการณ์และความชำนาญของผู้กระทำเป็นส่วนใหญ่

จะเห็นได้ว่าความชำนาญในการทำ ERCP เป็นเรื่องที่ยากสำหรับผู้ที่เริ่มต้นใหม่ ๆ ซึ่งบางแห่งมีการฝึกการใช้ side-viewing scope ตามหลังการทำ standard EGD เพื่อให้ผู้ฝึกปฏิบัติได้คุ้นเคยกับเครื่องมือ<sup>10</sup> มีการใช้ animal models ต่าง ๆ เช่น mongrel dog, baboon, young swine<sup>11,12,13</sup> มาใช้เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมฝึกปฏิบัติได้ แต่ก็ยังมีราคาแพงอยู่ ในปี พ.ศ. 2535 Leung and Chung<sup>14</sup> ได้คิด simple model ซึ่งได้ประโยชน์อย่างมากในการฝึกปฏิบัติได้ทั้งการฝึกการทำงานร่วมกับผู้ช่วยและ ความคุ้นเคยกับเครื่องมือรวมทั้งอุปกรณ์เสริมต่าง ๆ นอกจากนี้ยังมีการใช้ computer simulation<sup>15,16,17</sup> ให้ฝึกปฏิบัติความสัมพันธ์ระหว่างสายตากับมือ แต่ไม่สามารถใช้ฝึกในแง่ อุปกรณ์เสริมได้ และยังมีราคาแพงมาก

รายงานนี้เป็นรายงานแรกในการทำ diagnostic ERCP ใน โรงพยาบาลพระปกเกล้า ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามี Learning curve ขึ้นเรื่อย ๆ จนถึง 90 ราย จึงสามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้ (common bile duct cannulation rates) ร้อยละ 85 ซึ่งถือเป็นมาตรฐานว่ามีชำนาญในขั้นต้นแล้ว จึงขอนำมาเปรียบเทียบกับ James

et al.<sup>18</sup> ซึ่งทำการศึกษาการทำหัตถการนี้ของผู้ที่เข้ารับการฝึกอบรม (trainee) แบบ formal training กับผู้ควบคุมในการทำ (proctor) ในปีพ.ศ. 2509 ดังนี้

ตารางที่ 2 ผลสำเร็จของการกระทำ Diagnostic ERCP (ร้อยละ)

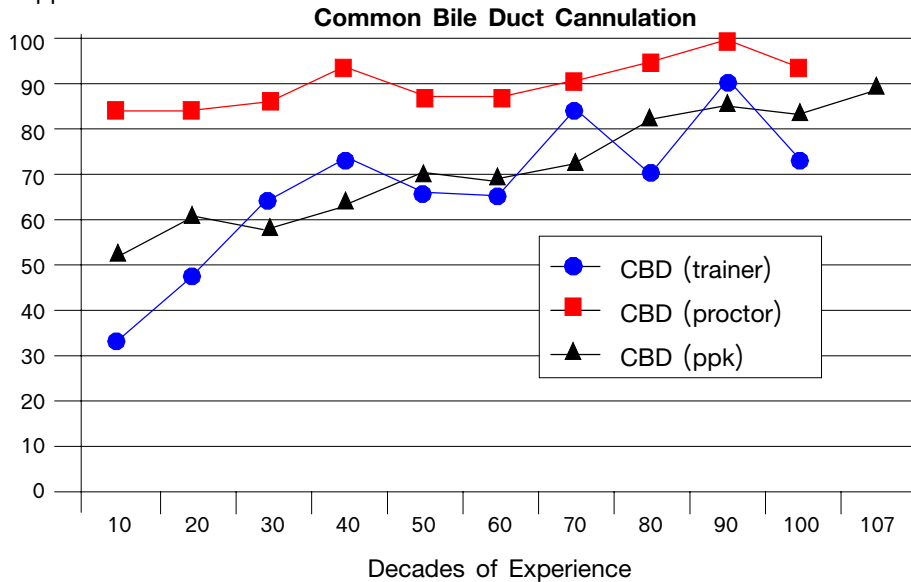
Decade	CBDt	CBDp	CBDppk
10	32	83	54
20	48	83	60
30	63	85	58
40	74	92	64
50	68	87	70
60	67	87	69
70	85	90	73
80	70	95	82
90	90	100	86
100	73	91	85
107			90
<b>เฉลี่ย</b>	<b>67</b>	<b>89</b>	<b>71.9</b>

CBDt หมายถึง ร้อยละที่สามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้ (common bile duct cannulation rates) ของผู้ที่เข้ารับการฝึกอบรม (Trainee),

CBDp หมายถึง ร้อยละที่สามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้ (common bile duct cannulation rates) ของผู้ควบคุมในการทำ (proctor)

จากตารางที่ 2 และ ภาพที่ 2 จะเห็นได้ว่า Learning curve ของ ppk จะเพิ่มขึ้นไปเรื่อย ๆ โดยเริ่มต้นที่ร้อยละ 54 แสดงว่าเคยมีประสบการณ์มาก่อนและไม่มีการแปรปรวนของกราฟเท่าไรนัก แสดงว่ามีความชำนาญที่คงตัวแน่นอน ส่วนของ trainer กราฟจะชันมากที่สุดที่ 40 ราย แสดงว่าเริ่มจะชำนาญในการทำ หลังจากนั้นก็จะขึ้นไปเรื่อย ๆ จนถึงร้อยละ 85-90 แต่มีการแปรปรวนมาก ซึ่งแสดงให้เห็นว่าต้องได้รับการฝึก

รูปที่ 2 กราฟแสดงอัตราประสบความสำเร็จในการทำแบบวินิจฉัย (Diagnostic ERCP and common bile duct cannulation rates) ซึ่งหมายถึงการที่สามารถแยงสายสวนเข้าไปในท่อน้ำดีได้ ของ CBDt, CBDp และ CBDppk



ปฏิบัติต่อไปอีก ความชำนาญยังไม่คงที่ในส่วนของ proctor พบว่ากราฟอยู่สูงที่สุดและค่อนข้างจะคงที่ไม่แตกต่างกันมาก แสดงว่ามีความชำนาญมากที่สุด และคงที่แน่นอน จาก learning curve ของ ppk และเปรียบเทียบกับของ trainer พอที่จะสรุปได้ว่าระหว่าง formal training กับ informal training ไม่พบความแตกต่างกัน หัตถการการทำ ERCP สามารถฝึกปฏิบัติแบบ informal training ได้ ส่วนจำนวนที่ต้องใช้ในการฝึกปฏิบัติแบบ Informal training ควรจะต้องมากกว่า 90 รายขึ้นไปสำหรับการทำ diagnostic ERCP สำหรับรายงานนี้เป็นรายงานแรก ข้อมูลยังน้อยอยู่ยังต้องได้รับการปรับปรุงต่อไป ถึงจะสมบูรณ์มากกว่านี้

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณนายแพทย์ดาวฤกษ์ สิริวิสุทธิชัย ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระปกเกล้า และนายแพทย์สุรชาติ หุตุยถาวร หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม ที่สนับสนุนด้านงบประมาณ ทีม endoscope ห้องผ่าตัด โรงพยาบาลพระปกเกล้า ที่ช่วยกันฝึกปฏิบัติ จนได้ผลงานออกมา

### References

1. Baillie J, Ravich WJ. On endoscopic training and procedural competence. *Ann Intern Med* 1993;118:73-4.
2. Wigton RS, Vennes JA. Clinical competence in diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography (Health and Public Policy Committee, American College of Physicians). *Ann Intern Med* 1988;108:142-4.
3. Hogan WJ. Additional training for "specialized endoscopic expertise." Third Tier Certification. *Gastrointest Endosc* 1988; 34:292-3.
4. Schnman BM. The evolution of diagnostic ERCP. *Gastrointest Endosc* 1990;36:155-6.
5. Standards of Training Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy : principles of training in GI endoscopy. Manchester, Massachusetts: American Society for Gastrointestinal Endoscopy, 1991:7.

6. Frakes JT. An evaluation of performance after informal training in endoscopic retrograde sphincterotomy. *Am J Gastroenterology* 1986; 81:512-5.
7. Hawes R, Lehman GA, Hast J, et al. Training resident physicians in fiber optic sigmoidoscopy. How many supervised examinations are required to achieve competence? *Am J Med* 1986; 80:465-70.
8. Cass OW, Freeman ML, Peine CJ, Zera RT, Onstad GR. Objective evaluation of endoscopy skills during training. *Ann Intern Med* 1993; 118:40-4.
9. Wigton RS, Blank LL, Mansour H, Nicholas J. Procedural ski'2s of practicing gastroenterologists. *Ann Intern Med* 1990;113:540-6.
10. Baillie J, Jowell P. ERCP training in the 1990s : time for new ideas. *Gastrointest Endosc Clin North Am* 1994;4:409-21.
11. Falkenstein DB, Abrams RM, Kessler RE, Jones B, Johnson G, Zimmon DS. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the dog: a model for training and research. *Gastrointest Endosc* 1974; 21:25-6.
12. Siegel JH, Korsten MA. ERCP in a nonhuman primate. *Gastrointest Endosc* 1989; 35:557-9.
13. GhoLson CF, Provenza JM, Silver RC, Bacon BR. Endoscopic retrograde cholangiography in the swine, a new model for endoscopic training and hepatobiliary research. *Gastrointest Endosc* 1990; 36:600-3.
14. Leung JW, Chung RS. Training in ERCP. *Gastrointest Endosc* 1992; 38:517-8.
15. Williams CB, Baillie J, Gillies DF, Borislow D, Cotton PB. Teaching gastrointestinal endoscopy by computer simulation: a prototype for colonoscopy and ERCP. *Gastrointest Endosc* 1990; 36:49-54.
16. Baillie J. Simulators for teaching endoscopy: how did the emperor do? *Gastrointest Endosc* 1991;37:399-400.
17. Noar M, Hon D, King J, Grimm H, Soehendra N. Realistic endoscopy stimulation: the dawn of a new age of learning, evaluation and certification of endoscopic technique [abstract]. *Gastrointest Endosc* 1989;35:187.
18. James L, Kyle P, Thelma E, Lino DeGuzman, James M. Assessment of technical competence during ERCP training. *Gastrointest Endosc* 1996;44:441-5.

### Editorial Comment

ในแง่ของ sample size ของรายงานนี้พิจารณาได้เป็น 2 ส่วน ส่วนแรกตามรายงานนี้ คือ จำนวนครั้งของหัตถการ ซึ่งไม่มีปัญหาเพราะมีจำนวนมากถึง 107 ครั้ง และในวารสารทั่ว ๆ ไปก็รายงานกันแบบนี้เป็นส่วนใหญ่ แต่ sample size ของผู้ทำ (endoscopist) จะเห็นว่ามียารายงานทั้งแบบทำคนเดียว เช่น ของผู้รายงานฉบับนี้กับของ Frakes และแบบของกลุ่มที่มี endoscopist หลายคน ซึ่งจะเห็นได้ว่าในกลุ่ม trainee มี endoscopist หลายคน แต่ละคนมีระดับของความสนใจและทักษะพื้นฐานของการส่องกล้องที่แตกต่างกัน จึงทำให้ผลสำเร็จในกลุ่ม trainee มีความแปรปรวนอย่างมาก แม้ว่าจะผ่านการฝึกมาแล้วมากกว่า 90 รายก็ตาม

ในส่วนของผู้รายงานเองนับเป็นศัลยแพทย์ที่มีความกระตือรือร้นในด้านการตรวจรักษาด้วยกล้องเป็นอย่างมาก ทั้งผ่านประสบการณ์มาพอสมควรกับการทำ endoscopy และ laparoscopic cholangiopancreatography อยู่ก่อนแล้ว นับเป็น endoscopist ผู้มีทั้งประสบการณ์และทักษะทางการส่องกล้องมากที่สุดคนหนึ่งของโรงพยาบาลพระปกเกล้าในปัจจุบัน