



## Original Article/นิพนธ์ต้นฉบับ

# การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบระยะเวลาในการผ่าตัด การทำหมันหลังคลอด ระหว่างการลงแผลในสะดือและใต้สะดือ

วัชรินทร์ เจริญ<sup>1</sup>, ปรีชา วาณิชยเศรษฐกุล<sup>2</sup>, คมสันต์ สุวรรณฤกษ์<sup>3</sup>, ชัยนัครธร ปทุมานนท์<sup>3</sup>

<sup>1</sup> กลุ่มงานสูตินรีเวช โรงพยาบาลพระปกเกล้า

<sup>2</sup> ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

<sup>3</sup> ภาควิชาโรคระบาดวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

## บทคัดย่อ

**บทนำ:** การทำหมันหลังคลอดเป็นวิธีการคุมกำเนิดถาวรที่นิยม ซึ่งจะลงแผลแนวขวางใต้สะดือไม่ลงแผลในสะดือ เพราะเชื่อว่าทำยากและสะดือมีก้อนที่ลึกลงมาและสกปรกอาจเกิดแผลติดเชื้อได้ง่าย แต่ปัจจุบันในยุคที่มีการผ่าตัดผ่านกล้องมากขึ้นโดยเฉพาะ Single port surgery ซึ่งลงแผลผ่าตัดครั้งเดียวในสะดือพบว่า ได้ผลดี มองไม่เห็นแผล อัตราการติดเชื้อไม่แตกต่างกันระหว่างการสอดกล้องในและใต้สะดือ ประกอบกับในสตรีตั้งครรภ์ สะดือจะตื้นขึ้นมากตามสรีระของมดลูกที่โตขึ้น การลงแผลในสะดือจึงน่าจะได้ผลไม่ด้อยกว่า จนถึงอาจจะดีกว่า การลงแผลใต้สะดือ ทั้งระยะเวลาในการผ่าตัดและความสวยงาม แต่การศึกษาวิจัยการทำหมันหลังคลอดที่ลงแผลในสะดือเปรียบเทียบกับลงแผลใต้สะดือยังไม่มีข้อสรุปชัดเจน

**วัตถุประสงค์:** เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาในการผ่าตัด ความสวยงาม และภาวะแทรกซ้อนในการทำหมันหลังคลอด ระหว่างการลงแผลในสะดือและใต้สะดือ

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาเชิงประสิทธิผลรูปแบบ Randomized control trial จัดผู้ป่วยเข้ากลุ่มศึกษา โดยการสุ่มที่แผนกสูตินรีเวช โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี ในผู้ป่วยที่ต้องการการทำหมันหลังคลอด โดยการลงแผลผ่าตัดสองวิธี คือ ในสะดือ (Intra-umbilical, n = 15) และใต้สะดือ (Infra-umbilical, n = 15) การผ่าตัดทำโดยนักศึกษาแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป การประเมินระดับความสวยงามของแผลผ่าตัดด้วย Patient and observer scar assessment score (POSAS) เปรียบเทียบความแตกต่างของแผลผ่าตัดกับผิวหนังบริเวณที่ปกติที่ 1 สัปดาห์หลังคลอด ประเมินโดยตัวผู้ป่วยเองและระยะเวลาทำผ่าตัด ด้วย t-test เปรียบเทียบการติดเชื้อของแผลผ่าตัดที่ 1 สัปดาห์ และภาวะแทรกซ้อนของการผ่าตัด 1 สัปดาห์หลังคลอดด้วย Exact probability test

**ผลการศึกษา:** เวลาในการผ่าตัดลงแผลในสะดือเร็วกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ( $24.9 \pm 6.3$  VS  $41.6 \pm 13.2$  นาที,  $P < 0.001$ ) และคะแนนความสวยงามของแผลผ่าตัดประเมินโดยผู้ป่วย ( $7.8 \pm 1.6$  VS  $14.5 \pm 2.4$ ,  $P < 0.001$ ) และผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการอบรม ( $1.7 \pm 0.7$  VS  $3.3 \pm 0.9$ ,  $P < 0.001$ ) กลุ่มที่ผ่าตัดในสะดือดีกว่าได้สะดืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ไม่พบการบาดเจ็บต่ออวัยวะภายในหรือการติดเชื้อของแผลผ่าตัดในการศึกษานี้

**สรุป:** การทำหมันหลังคลอดโดยลงแผลในสะดือสามารถทำได้และใช้เวลาในการผ่าตัดน้อยกว่าการลงแผลใต้สะดือ

**คำสำคัญ:** ทำหมัน หลังคลอด แผลผ่าตัด สะดือ ระยะเวลาผ่าตัด ความสวยงาม นักศึกษาแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป

**Corresponding Author:** ปรีชา วาณิชยเศรษฐกุล

ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ปทุมธานี 12120

อีเมล pchawanit@yahoo.com

## บทนำ

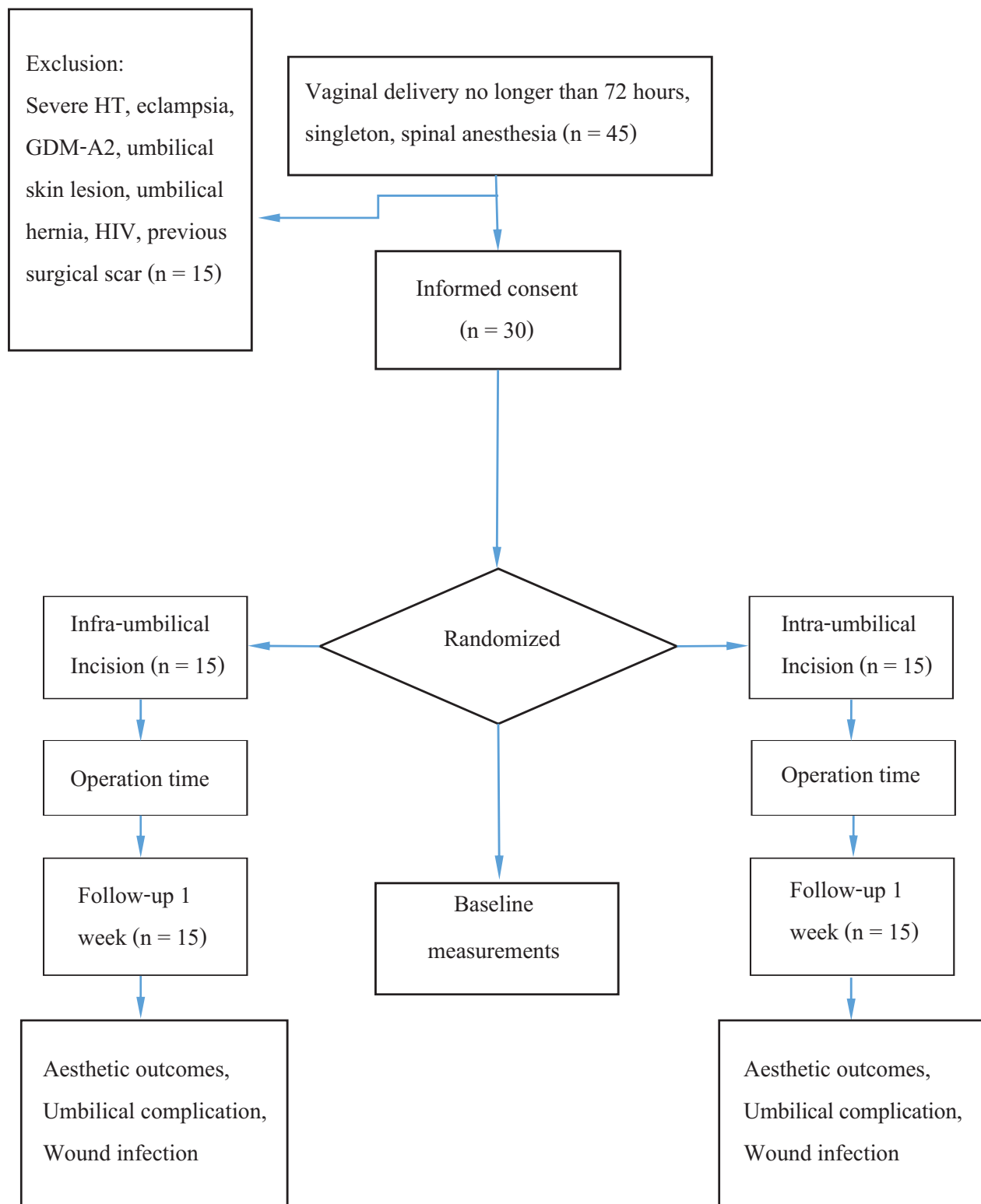
การทำหมันหลังคลอดเป็นวิธีการคุมกำเนิดถาวรที่นิยม ทำโดยลงแผลผ่าตัดเล็กๆ แนวขวางใต้สะดือ เนื่องจากถือปฏิบัติตามตำรา<sup>1</sup> ไม่ลงแผลในสะดือเพราะเชื่อว่าสะดือมีกันที่ลึกทำความสะอาดและสกปรก อาจเกิดการติดเชื้อได้ง่าย ในปัจจุบันมีการทำผ่าตัดผ่านกล้องมากขึ้น ซึ่งการลงแผลในสะดือเพื่อสอดกล้องผ่าตัดต่างๆ พบว่า ได้ผลดี มองไม่เห็นแผล<sup>2</sup> อัตราการติดเชื้อไม่แตกต่างกัน<sup>3</sup> และเมื่อพิจารณาทางกายวิภาคพบว่า บริเวณในสะดือบางกว่าบริเวณใต้สะดือ การลงแผลในสะดือน่าจะทำให้เข้าช่องท้องได้เร็วกว่าและเสียเลือดน้อยกว่า ประกอบกับในสตรีตั้งครรภ์สะดือตื้นขึ้นมากตามสรีระของมดลูกที่โตขึ้น การลงแผลในสะดือน่าจะได้ผลไม่ด้อยกว่าจนถึงดีกว่าการลงแผลใต้สะดือ แต่เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาวิจัยการทำหมันหลังคลอดที่จะลงแผลในสะดือเปรียบเทียบกับการลงแผลใต้สะดือ จึงยังไม่มีข้อสรุปชัดเจนการวิจัยในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลลัพธ์ในการผ่าตัด โดยเฉพาะระยะเวลาที่ใช้ในการทำผ่าตัดทำหมันหลังคลอด (Operative time) ตลอดจนเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกอื่นๆ เช่น ความพึงพอใจในแผลผ่าตัดของผู้ป่วย การติดเชื้อของแผลผ่าตัด และภาวะแทรกซ้อนของการทำผ่าตัด

## วิธีการศึกษา

การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มเพื่อการรักษา (Randomized control trial) ในสตรีหลังคลอดที่ต้องการทำหมันที่คลอดธรรมชาติ รวมทั้งการคลอดโดยใช้เครื่องดูดสุญญากาศและคีมช่วยคลอดภายใน 72 ชั่วโมง เป็นครรภ์เดียวใช้การให้ยาสลบเฉพาะที่โดยการฉีดยาชาเข้าช่องไขสันหลังต้องไม่มีภาวะดังต่อไปนี้ คือ

มีโรคประจำตัว (Underlying disease, overt DM, HIV) คลอดบุตรทางช่องคลอดหลังผ่าตัดคลอดในครรภ์ก่อน (VBAC) เคยมีแผลผ่าตัดบริเวณหน้าท้องมาก่อน (Previous surgical scar incision) ภาวะแทรกซ้อนระหว่างตั้งครรภ์ เช่น ครรภ์เป็นพิษ เบาหวานระหว่างตั้งครรภ์ (Pregnancy with complications severe HT, eclampsia, GDM A2) มีการติดเชื้อหรือมีโรคผิวหนังที่สะดือ (Umbilical skin lesion) และมีไส้เลื่อนที่สะดือ (Umbilical hernia) ผู้ป่วยที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ ได้รับการอธิบายและให้ความยินยอมในใบเข้าร่วมโครงการ และจะได้รับการสุ่มแบบ block of 2 random sampling allocation ผู้ป่วยและแพทย์ผู้ผ่าตัดจะไม่ทราบว่า จะได้รับการลงแผลผ่าตัดแบบใด จนกระทั่งได้ทำการฟอกทำความสะอาดผิวหนังแล้วใช้การเปิดช่องผลการสุ่มในห้องผ่าตัด (Concealment)

การผ่าตัดใช้วัสดุเย็บแผลชนิดเดียวกัน ขนาดแผลที่ลงในสะดือเท่ากับความกว้างของสะดือในแนวตั้ง ขนาดของแผลที่ลงใต้สะดือต่ำกว่าขอบล่างของสะดือ ลงในแนวโค้งไม่เกินความกว้างของสะดือในแนวโค้ง จำนวนแพทย์ผ่าตัดต่อผู้ทำหมันเป็น 1:1 วัดระยะเวลาในการทำผ่าตัดตั้งแต่ลงมีดจนเย็บผิวหนัง และประเมินความพึงพอใจและการหายของแผลที่ 1 สัปดาห์ โดยใช้แบบประเมิน Patients and observer scar assessment score (POSAS) ซึ่งเปรียบเทียบความแตกต่างของแผลผ่าตัดกับผิวหนังบริเวณที่ปกติที่ 1 สัปดาห์หลังคลอด ประเมินโดยผู้ป่วยเองโดยเป็นการให้คะแนนในแต่ละหัวข้อและบันทึกผลโดยผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรม เพื่อเปรียบเทียบ Parameter ต่างๆ ระหว่างการทำ Intra-umbilical กับ Infra-umbilical skin incision ด้วยสถิติเชิงอนุมาน  $t$ -test หรือ Rank sum test โดยไม่ต้องควบคุมตัวแปร ดังภาพที่ 1



## ขนาดตัวอย่าง

ได้ทำการศึกษานำร่อง (Pilot study) โดยจัดผู้ป่วยเข้ากลุ่มศึกษาโดยการสุ่มในผู้ป่วยที่ต้องการทำหัตถ์หลังคลอดใช้การนิดยาสลบเข้าทางหลอดเลือดตามธรรมเนียมปฏิบัติทั่วไปในการทำหัตถ์หลังคลอดระงับปวด ลงแผลผ่าตัดสองวิธี (Intra-umbilical 12, Infra-umbilical 11) ทำการผ่าตัดโดยแพทย์ที่มีประสบการณ์หนึ่งท่านพบว่า เวลาในการผ่าตัดการลงแผลในสะดือเร็วกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ( $9.5 \pm 5.4$  VS  $15.1 \pm 1.6$ ,  $P$  - value  $< 0.05$ ) ทางด้านคะแนนความสวยงามของแผลผ่าตัดประเมินโดยผู้ป่วย (Patient scar assessment score) ในกลุ่มที่ผ่าตัดในสะดือดีกว่าได้สะดืออย่างมีนัยสำคัญ ( $6.4 \pm 1.4$  VS  $15.4 \pm 3.9$ ,  $P$  - value  $< 0.05$ ) และมีทิศทางไปในทางเดียวกับการประเมินในภาพรวม โดยผู้ป่วย (Overall opinion of the scar compared to normal skin by patient) ( $1.08 \pm 0.3$  VS  $3.09 \pm 1.2$ ,  $P$  - value  $< 0.05$ ) ไม่พบการบาดเจ็บต่ออวัยวะภายในหรือการติดเชื้อของแผลผ่าตัดในการศึกษานำร่องครั้งนี้

จาก Pilot study นำมาคำนวณขนาดตัวอย่าง ดังแสดง

$$n_1 = \frac{(\sigma_1^2 + \sigma_2^2 / r)(z_1 - \alpha / 2 + z_1 - \beta)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

จากสูตร กำหนด  $\alpha = 0.05$  (one-sided),  $1 - \beta$  is the power (power = 0.90), และ  $r = n_2/n_1$

ขนาดตัวอย่างที่คำนวณจาก Operative time ใช้ขนาดตัวอย่าง 20 คน

ขนาดตัวอย่างที่คำนวณจาก Patient scar assessment score ใช้ขนาดตัวอย่าง 8 คน

ขนาดตัวอย่างที่คำนวณจาก Overall option of the scar compared to normal skin by patient ใช้ขนาด ตัวอย่าง 14 คน

ดังนั้น เพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้ทั้งหมด ต้องใช้ขนาดศึกษาอย่างน้อย 20 คน

ในการศึกษานี้ใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 30 คน

**Operative time** วัดโดยใช้การจับเวลาตั้งแต่ลงมีดจนเย็บผิวหนังเสร็จ หน่วยวัดเป็นนาที

**คะแนนความสวยงาม** ใช้ Patients and observers scar assessment score (POSAS)<sup>7</sup> โดยมีการประเมิน 2 ส่วนใหญ่ คือ

**Patient scar assessment score** ประเมินโดยผู้ป่วยเองที่ 1 สัปดาห์หลังผ่าตัด คะแนน 6 - 60 มี 6 parameters เปรียบเทียบกับผิวหนังบริเวณปกติโดยการอธิบายจากผู้ช่วยวิจัยที่ผ่านการอบรม คะแนนเริ่มจาก 1 คือเหมือนผิวหนังปกติข้างเคียงมากที่สุด และสิ้นสุดที่ 10 คือแตกต่างจากผิวหนังปกติมากที่สุด

**Overall opinion of the scar compared to normal skin**

คะแนนความพึงพอใจโดยภาพรวมประเมินโดยผู้ป่วยที่ 1 สัปดาห์หลังผ่าตัด คะแนน 1 - 10 เปรียบเทียบกับผิวหนังบริเวณปกติโดยการอธิบายจากผู้ช่วยวิจัย

## การวิเคราะห์ผลการวิจัย

ข้อมูลที่เป็น Continuous data (Mean, SD) ใช้  $t$ -test หรือ rank sum test

ข้อมูลที่เป็น Proportions independent ใช้ exact probability test, chi-squared test

## ข้อคำนึงด้านจริยธรรม

1. การศึกษานี้ได้รับการรับรองและอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จังหวัดจันทบุรี เลขที่ CTIREC057/59 และลงทะเบียนใน Thai clinical trials register รหัส TCTR 20170112002

2. แพทย์ผู้ทำผ่าตัดเป็นนักศึกษาแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปที่ต้องได้รับการสอบประเมินการผ่าตัดทำหัตถ์โดยอาจารย์แพทย์ ซึ่งต้องทำผ่าตัดให้ดีที่สุด และได้รับการสอนและฝึกการทำหัตถ์ทั้งสองวิธีตั้งแต่นั้นเป็นนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 4



## ผลการศึกษา

### ลักษณะพื้นฐานทางคลินิกของกลุ่มประชากร

ผู้ป่วยที่นำมาศึกษา 30 ราย อายุ ตั้งแต่ 22 ถึง 44 ปี เฉลี่ย 31.9 ปี (SD = 5.7) น้ำหนัก ตั้งแต่ 44 ถึง 85 กิโลกรัม เฉลี่ย 64.8 กิโลกรัม (SD = 10) ส่วนสูง ตั้งแต่ 141 ถึง 168 เซนติเมตร เฉลี่ย 156.2 เซนติเมตร (SD = 6.7) ดัชนีมวลกาย ตั้งแต่ 20.8 ถึง 33.8 เฉลี่ย 26.6 (SD = 3.7) ระยะเวลาตั้งแต่คลอดจนทำหัตถ์ ตั้งแต่ 5.5 ถึง 71 ชั่วโมง เฉลี่ย 41.6 ชั่วโมง (SD = 17) ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม มีอายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย ระยะเวลาตั้งแต่คลอดจนทำหัตถ์และจำนวนการมีบุตรไม่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 1

### ระยะเวลาในการทำผ่าตัดและภาวะแทรกซ้อนในการทำผ่าตัด

ระยะเวลารวมในการทำผ่าตัดทำหัตถ์ ตั้งแต่ 11 ถึง 73.5 นาที เฉลี่ย 33.2 นาที (SD = 13) ระยะเวลาในการลงมีดผ่าตัดจนกระทั่งเข้าสู่ช่องท้อง ตั้งแต่ 0.5 ถึง 10 นาที เฉลี่ย 3.5 นาที (SD = 2.4) และระยะเวลาในการทำผ่าตัด

ตั้งแต่เมื่อเข้าสู่ช่องท้องจนกระทั่งทำหัตถ์เสร็จสิ้นและเย็บปิดผิวหนัง ตั้งแต่ 10 ถึง 68.5 นาที เฉลี่ย 29.7 นาที (SD = 11.6) ไม่พบภาวะแทรกซ้อน ขณะทำผ่าตัดหรือมีการติดเชื้อที่แผลผ่าตัด เมื่อติดตามการรักษาที่ 1 สัปดาห์หลังผ่าตัด เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาในการทำผ่าตัดทั้งสองวิธีพบว่ามีความแตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 2

### ความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อแผลผ่าตัด

คะแนนความพึงพอใจ ประเมินโดยความพึงพอใจโดยรวมของแผลผ่าตัด เมื่อเปรียบเทียบกับผิวหนังที่ปกติ (Overall option of the scar compared to normal skin (1 - 10)) พบคะแนนต่ำสุด 1 มากที่สุด 4 ค่าเฉลี่ย 2.53 (SD = 1.13) และ Patient scar assessment score (6 - 60) พบคะแนนต่ำสุด 6 มากที่สุด 18 ค่าเฉลี่ย 11.1 (SD = 3.9) เมื่อพิจารณาความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อแผลผ่าตัดในทั้งสองกลุ่ม พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 1 Basic clinical characteristic

| Parameters                                 | Intra-umbilical (10)<br>Mean ( $\pm$ SD) | Infra-umbilical (10)<br>Mean ( $\pm$ SD) | P - value |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Age (year)                                 | 32.7 (5.4)                               | 31.1 (6)                                 | 0.47      |
| BW (kg)                                    | 64.7 (10.5)                              | 64.9 (9.7)                               | 0.95      |
| Height (cm)                                | 155.3 (7)                                | 157.1 (6.4)                              | 0.45      |
| BMI                                        | 26.7 (3.1)                               | 26.4 (4.3)                               | 0.79      |
| Duration from delivery to operation (hour) | 43.6 (17.5)                              | 39.5 (17)                                | 0.50      |

ตารางที่ 2 Intraoperative time

| Time (min)                                                | Intra-umbilical (10)<br>Mean ( $\pm$ SD) | Infra-umbilical (10)<br>Mean ( $\pm$ SD) | P - value |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Total operative time                                      | 24.9 (6.3)                               | 41.6 (13.2)                              | < 0.001   |
| Operative time from skin to enter abdominal cavity        | 2 (1.4)                                  | 5 (2.3)                                  | < 0.001   |
| Operative time from enter abdominal cavity to closed skin | 22.8 (5)                                 | 36.6 (12.3)                              | < 0.001   |

### ตารางที่ 3 Aesthetic outcomes

| POSAS score                                                      | Intra-umbilical<br>Mean ( $\pm$ SD) | Infra-umbilical<br>Mean ( $\pm$ SD) | P - value |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Overall opinion of the scar<br>compared to normal skin (1 - 10)* | 1.7 (0.7)                           | 3.3 (0.9)                           | < 0.001   |
| Patient scar assessment score (6 - 60)*                          | 7.8 (1.6)                           | 14.5 (2.4)                          | < 0.001   |

\* คะแนนน้อยหมายถึงแผลผ่าตัดหายและมีรอยแผลใกล้เคียงกับผิวหนังปกติ

### อภิปรายผล

การทำหมันหลังคลอดนิยมทำได้สะดวกโดยการลงแผลใต้สะดือเล็กๆ ตามตำราที่ทำตามกันมา<sup>1</sup> ความเชื่อที่ว่าสะดือเล็กสกรปรกทำการผ่าตัดยากถูกท้าทายในยุคปัจจุบันที่มีการทำผ่าตัดส่องกล้องมากขึ้น ทั้งวิธีการเย็บที่สวยงาม<sup>2</sup> อัตราการติดเชื้อที่ไม่แตกต่างกัน<sup>3</sup> และโดยเฉพาะในสตรีตั้งครรภ์ที่สะดือตื้นขึ้นตามอายุครรภ์ที่เพิ่มขึ้น การทำหมันหลังคลอดโดยการลงแผลในสะดือน่าจะทำได้ง่ายและสวยงามไม่ด้อยไปกว่าการทำได้สะดวกโดยพบการรายงานวิธีการเย็บแผลในสะดือทั้งจากรายงานจากการเย็บซ่อมแซมไส้เลื่อนที่สะดือ<sup>2</sup> และการเย็บหลังการส่องกล้องแบบ Single port surgery โดยเย็บเฉพาะ Fascia และ Subcutaneous fat ไม่เย็บ Skin<sup>3,5,6,8,9</sup> การติดเชื้อหลังผ่าตัด (Wound infections) รายงานจากการผ่าตัดส่องกล้องในโรคไส้ติ่งแตก<sup>3</sup> พบการติดเชื้อไม่แตกต่างกันทางสถิติ และดูเหมือนว่าการลงแผลใต้สะดือมีอัตราการติดเชื้อต่ำกว่า (0.6% VS 4.1%) อย่างไรก็ตาม ไม่พบการติดเชื้อในการศึกษาครั้งนี้ ความสวยงาม (Aesthetics) รายงานจากการส่องกล้องแบบ Single port hysterectomy<sup>5</sup> และ Single port oophorectomy<sup>6</sup> ที่ลงแผลแบบ intra-umbilical พบว่าผู้ป่วยมีความพึงพอใจในความสวยงามของแผลที่ลงในสะดือ และจากหลายรายงานที่ทำผ่าตัดแบบ Single port surgery พบลงแผลแบบ intra-umbilicus มีภาวะแทรกซ้อนที่ไม่ต่างกันและผู้ป่วยมีความพอใจในแผลหลังผ่าตัด<sup>3-6,8,9</sup> อย่างไรก็ตาม ในรายงานเหล่านั้นไม่สามารถควบคุมการทำหัตถการต่างๆ ได้มีการทำหัตถการที่หลากหลายและแตกต่างกันทั้งชนิดและเวลาใน

การทำผ่าตัด แต่ในการศึกษาครั้งนี้สามารถควบคุมการผ่าตัดได้ โดยเลือกศึกษาเฉพาะการผ่าตัดทำหมันซึ่งผลของความสวยงามสอดคล้องกับการศึกษาอื่นๆ

ระยะเวลาในการทำผ่าตัด (Operation times) รายงานในประเทศไทย<sup>10,11</sup> พบว่า การทำหมันหลังคลอดโดยลงใต้สะดือใช้เวลาในการทำหมันเฉลี่ย 11 - 15 นาที โดยผู้ผ่าตัดเป็นแพทย์ผู้ผ่านการฝึกอบรม จากการศึกษาการศึกษานำร่องพบระยะเวลาในการทำผ่าตัดใกล้เคียงกัน และจากการศึกษานำร่องพบระยะเวลาในการทำหมันในสะดือเร็วกว่าการทำหมันใต้สะดือทั้งจากการศึกษานำร่องและเร็วกว่าการศึกษาในอดีต (9 และ 11 - 15 นาที ตามลำดับ) ในการศึกษาครั้งนี้ผู้ผ่าตัดเป็นนักศึกษาแพทย์เวชปฏิบัติที่สอบทำหมันภายใต้การควบคุมโดยอาจารย์แพทย์ ใช้การระงับปวดโดยการฉีดยาชาเข้าช่องไขสันหลังเพื่อควบคุมปัจจัยรบกวนพบว่า มีระยะเวลาในการทำหมันนานกว่าการศึกษานำร่องและการศึกษาในอดีต อย่างไรก็ตามพบผลสอดคล้องกับการศึกษานำร่องคือ การลงแผลในสะดือใช้เวลาในการทำหมันเร็วกว่าการลงแผลใต้สะดือ

จุดแข็งในการวิจัยนี้ มีการออกแบบการทดลองที่ควบคุมปัจจัยต่างๆ โดยแบ่งเป็นสองส่วนคือ การศึกษานำร่องที่ทำการผ่าตัดโดยแพทย์ท่านเดียวเพื่อนำมาคำนวณขนาดตัวอย่าง และการศึกษาที่ทำโดยนักศึกษาแพทย์เวชปฏิบัติที่ชำนาญในการทำผ่าตัดทั้งสองวิธีเพื่อลดอคติที่เกิดจากแพทย์ผ่าตัดท่านเดียว โดยการควบคุมปัจจัยกวนต่างๆ เช่น การดมยาสลบ การใช้วัสดุเย็บแผลและวิธีการผ่าตัดที่เหมือนกัน



ข้อจำกัดในการวิจัยคือ จำกัดการทำหมันหลังคลอด ภายใน 72 ชั่วโมงหลังคลอด ในเวชปฏิบัติจริง อาจมีการทำหมันหลังคลอดที่เกิน 72 ชั่วโมง ซึ่งมดลูก เข้าอยู่ (Involution) ทำให้การลงแผลในสะดือไม่สามารถ ทำได้อย่างสวยงาม เพราะต้องขยายแผลผ่าตัดออก นอกขอบล่างของสะดือ ทำให้เห็นแผลผ่าตัดได้ชัดเจน ต่างจากการลงแผลได้สะดือที่สามารถเลือกลงแผล เหนือขอบบนของมดลูกได้ นอกจากนี้ การระงับปวด ในเวชปฏิบัติจริงมีความหลากหลายอาจกระทบต่อ ระยะเวลาในการทำผ่าตัดได้และความพึงพอใจของ แผลผ่าตัดที่ประเมินโดยแพทย์ด้วยกัน ซึ่งเป็นงานวิจัย ที่จะได้ศึกษาในลำดับต่อไป

ในการเรียนการสอนการทำหมันหลังคลอด ในหลายสถาบันส่วนใหญ่สอนให้ลงแผลได้สะดือ ในขณะที่การผ่าตัดส่องกล้อง โดยเฉพาะ Single port surgery สอนให้ลงแผลผ่าตัดในสะดือ การวิจัยนี้มุ่งหวัง ในการนำเสนอหลักการการลงแผลในสะดือ สามารถ ทำได้โดยผลไม่ด้อยกว่าเมื่อนำมาใช้ในการทำหมัน หลังคลอด

## References

1. Herbert B. Peterson, Amy E. Pollack, Jeffrey S. Warshaw. Tubal Sterilization. In: John A. Rock, Howard W. Jones III, eds. Te Linde's Operative Gynecology. 10<sup>th</sup> ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2008:609-28.
2. Park SY, Kim KH, Yuk JS, Ji HY, Lee JH. Skin closure methods after single port laparoscopic surgery: a randomized clinical trial. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2015;189:8-12. doi:10.1016/j.ejogrb.2015.03.014.
3. Lee JS, Hong TH, Kim JG. A comparison of the periumbilical incision and the intraumbilical incision in laparoscopic appendectomy. J Korean Surg Soc. 2012;83(6):360-6. doi:10.4174/jkss.2012.83.6.360.
4. Phongnarisorn C, Chinthakanan O. Transumbilical single-incision laparoscopic hysterectomy with conventional laparoscopic instruments in patients with symptomatic leiomyoma and/or adenomyosis. Arch Gynecol Obstet. 2011;284(4):893-900. doi:10.1007/s00404-010-1770-0.
5. Arslan S, Korkut E. The intra-umbilical approach in umbilical hernia. Eurasian J Med. 2014;46(1):32-5. doi:10.5152/eajm.2014.06.
6. Angioni S, Pontis A, Sedda F, et al. Single-port versus conventional multiport access prophylactic laparoscopic bilateral salpingo-oophorectomy in high-risk patients for ovarian cancer: a comparison of surgical outcomes. Onco Targets Ther. 2015;8:1575-80. doi:10.2147/OTT.S82570.

## สรุปผล

การศึกษานำร่องทำโดยอาจารย์แพทย์ผ่าตัด ที่มีประสบการณ์พบว่า การทำหมันในสะดือเร็วกว่าและ ความพึงพอใจของผู้ป่วยมากกว่าการทำหมันได้สะดือ แต่ในการศึกษานำร่องใช้วิธีการระงับปวดแบบฉีด เข้าหลอดเลือด และอาจมีอคติเนื่องจากผู้ทำเพียงคนเดียว และมีความชำนาญ เพื่อพิสูจน์ข้อดีของการทำหมันในสะดือ จึงได้ออกแบบงานวิจัยที่ทำโดยนักศึกษาแพทย์เวชปฏิบัติ พบว่า เมื่อควบคุมการระงับปวดโดยใช้การฉีดยาชา เข้าช่องไขสันหลังและเปลี่ยนผู้ทำเป็นนักศึกษาแพทย์ เวชปฏิบัติเพื่อลดอคติแล้ว ยังคงพบผลที่สอดคล้อง ไปในทิศทางเดียวกัน คือ การทำหมันในสะดือ ใช้เวลาน้อยกว่าการทำหมันได้สะดือและผู้ป่วย มีความพึงพอใจมากกว่า และเมื่อคำนวณ power พบว่า ขนาดตัวอย่างที่ใช้เพียงพอ

## ข้อเสนอแนะ

ควรสนับสนุนส่งเสริมให้ใช้การทำหมัน โดย การลงแผลในสะดือให้แพร่หลายต่อไป

7. Draaijers LJ, Tempelman FR, Botman YA, et al. The patient and observer scar assessment scale: a reliable and feasible tool for scar evaluation. *Plast Reconstr Surg*. 2004;113(7):1960-5.
8. Matsui Y, Satoi S, Hirooka S, Kon M. Simple suturing technique for umbilical dimple wound after single-incision laparoscopic surgery. *J Am Coll Surg*. 2015;221(4):e61-3. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2015.07.006.
9. Song T, Cho J, Kim TJ, et al. Cosmetic outcomes of laparoendoscopic single-site hysterectomy compared with multi-port surgery: randomized controlled trial. *J Minim Invasive Gynecol*. 2013;20(4):460-7. doi:10.1016/j.jmig.2013.01.010.
10. Satyapan S, Varakamin S, Suwannus P, Chalapati S, Onthuam Y, Dusitsin N. Postpartum tubal ligation by nurse--midwives in Thailand: a field trial. *Stud Fam Plann*. 1983;14(4):115-8.
11. Dusitsin N, Chalapati S, Varakamin S, Boonsiri B, Ningsanon P, Gray RH. Post-partum tubal ligation by nurse-midwives and doctors in Thailand. *Lancet*. 1980;1(8169):638-9.



Original Article/นิพนธ์ต้นฉบับ

# Intraoperative Outcomes of Intra-Umbilical Incision VS Infra-Umbilical Incision in Post-Partum Tubal Sterilization: A Randomized Control Trial Study

Watcharin Chirdchim<sup>1</sup>, Preecha Wanichsetakul<sup>2</sup>,  
Komsun Suwannarurk<sup>2</sup>, Jayanton Patumanond<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Department of Obstetrics and Gynecology, Phrapokklao Hospital, Chanthaburi, Thailand

<sup>2</sup> Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Thammasat University, Pathum Thani, Thailand

<sup>3</sup> Department of Clinical Epidemiology and Clinical Statistics, Faculty of Medicine, Thammasat University,  
Pathum Thani, Thailand

## Abstract

**Background:** Post-partum tubal resection is a popular method of permanent contraception. Surgeons make a mini-transverse skin incision just below an umbilicus (infra-umbilicus or sub-umbilicus). Skin incision inside an umbilicus (intra-umbilicus) is not usually practiced because believes that it was difficult, dirty and increase risk of infection. Now a day has introduced abdominal surgery under the scope, particularly a single port surgery, which an incision was made inside the umbilicus. That operation has been proved efficient and safe. An incision wound was invisible post-operatively and an increase in wound infections has not been reported when compared to infra-umbilical skin incision

**Objectives:** To compare intraoperative time, aesthetic scores of an incision wound and complications in post-partum tubal resection under infra-umbilical and intra-umbilical skin incision.

**Methods:** This was a randomized control trial conducted in Prapokklao Hospital, Chanthaburi, Thailand. Patients (n = 30) with informed consents were randomly assigned to one of the two skin incision techniques for post-partum sterilization (n = 15 for each arm) which operated by Six year medical students. Surgical times were recorded. Wound aesthetic assessment was made by the patients one week after the operation using the "Patient and Observer Scar Assessment Scores" (POSAS), which compares the wound in reference to the nearby skin. *t*-tests or exact probability statistical tests were used.

**Results:** The operative times were also shorter ( $24.9 \pm 6.3$  VS  $41.6 \pm 13.2$  minutes,  $P < 0.001$ ). Patient scar assessment score in intra-umbilical incisions were significantly closer to normal skin than infra-umbilical incisions ( $7.8 \pm 1.6$  VS  $14.5 \pm 2.4$ ,  $P < 0.001$ ). Similar direction was also observed for overall option of the scar compared to normal skin scores ( $1.7 \pm 0.7$  VS  $3.3 \pm 0.9$ ,  $P < 0.001$ ). Neither intra-abdominal injuries nor wound infections were observed.

**Conclusions:** Post-partum sterilization under intra-umbilical skin incision was more efficient in regards to aesthetic concerns and consumed less operation times.

**Keywords:** Sterilization, Post-partum, Umbilical Skin incision, Intraoperative time, Surgical wounds, Aesthetics, Medical students

**Corresponding Author:** Preecha Wanichsetakul

Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, Thammasat University, Pathum Thani 12120, Thailand. E-mail: pchawanit@yahoo.com