

ผลการให้ Tranexamic Acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่ากับการให้ยาทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวในการลดการสูญเสียเลือดภายหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

เสกสรรค์ คลังสมบัติ พ.บ., ว.ว. (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ) กลุ่มงานศัลยกรรมกระดูกและข้อ โรงพยาบาลวชิรพยาบาล

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบการบริหารยา Tranexamic acid ให้ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่ากับการให้ยาทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวในการลดปริมาณการสูญเสียเลือดภายหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล กลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในโรงพยาบาลวชิรพยาบาล ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2558 ถึง 31 ธันวาคม 2565 แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลองที่ให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่าและกลุ่มควบคุมที่ให้ทางหลอดเลือดดำทางเดียว สุ่มตัวอย่างแบบง่ายได้ตัวอย่างกลุ่มละ 25 คน เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาคือแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เก็บรวบรวมข้อมูลในเดือนกันยายน 2566 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปโดยใช้ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัด (calculated blood loss) ระหว่างกลุ่มโดยใช้สถิติ Independent T-test

ผลการศึกษา พบว่าคุณลักษณะของตัวอย่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างกัน ดังนี้ เป็นเพศหญิงทั้งหมดทั้งสองกลุ่ม อายุเฉลี่ย 65.32 ± 7.39 ปี และ 65.56 ± 6.91 ปี ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 26.12 ± 4.69 kg/m^2 และ 25.07 ± 4.20 kg/m^2 มีโรคประจำตัวร้อยละ 72.00 และร้อยละ 60.00 ASA classification II ร้อยละ 72.00 และร้อยละ 60.00 ระยะเวลาในการผ่าตัดเฉลี่ย 120.0 ± 5.77 นาที และ 122.40 ± 12.34 นาที ระยะเวลาที่ใช้สายรัดห้ามเลือดเฉลี่ย 120.0 ± 5.77 นาที และ 123.60 ± 13.50 นาที ความเข้มข้นเลือดก่อนผ่าตัดเฉลี่ยเท่ากับ $35.96 \pm 4.15\%$ และ $35.52 \pm 3.23\%$ ตามลำดับ ผลลัพธ์การผ่าตัดพบว่ากลุ่มทดลองสูญเสียเลือดใน 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด (\bar{X} = 215.76 ± 146.88 ml และ \bar{X} = 217.27 ml ± 145.81 ml) น้อยกว่ากลุ่มควบคุม (\bar{X} = 422.53 ± 222.09 ml และ \bar{X} = 422.53 ± 222.09 ml) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$ และ $p < 0.001$ ตามลำดับ) โดยพบว่ากลุ่มทดลองมีการให้เลือด 1 ยูนิต ร้อยละ 8.00 แต่ในกลุ่มควบคุมมีการให้เลือด 1 ยูนิต ร้อยละ 44.00 แต่ไม่พบภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดทั้งสองกลุ่ม

สรุป การให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่าสามารถลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดข้อเข่าเทียมดีกว่าให้ทางหลอดเลือดดำเพียงทางเดียว

คำสำคัญ: การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม, ปริมาณการสูญเสียเลือด, ยา Tranexamic acid

Effects of Combined Administration of Intravenous and Intra-articular Tranexamic Acid Versus Intravenous Alone to Reduce Blood Loss After Total Knee Arthroplasty

Sakesan Klungsombat, MD, Department of Orthopaedic Surgery, Wanonniwat hospital

Abstract

This retrospective study aimed to compare between of combined administration of intravenous and intra-articular tranexamic acid versus intravenous only to reduce blood loss after total knee arthroplasty (TKA), at Wanonniwat hospital. The samples were patients who had performed total knee arthroplasty at Wanonniwat hospital from January 1st, 2015 – December 31st, 2022 and classified to 2 groups included the experiment group of using combined intravenous and intra-articular administration and the control group of using intravenous tranexamic acid only, simple random sampling for 25 samples each group. The research instrument was case record form, the data was collected on the month of September, 2023 and was analyzed by frequency, percentage, mean, standard deviation, compared calculated blood loss between groups used statistic of Independent T-test.

The result show; the general characteristics of the experimental group and control group all were female, mean age 65.32 ± 7.39 and 65.56 ± 6.91 years old average BMI 26.12 ± 4.69 and 25.07 ± 4.20 kg/sq.m. had underlying disease 72.00% and 60.00%, ASA classification II 72.00% and 60.00%, average time of surgery 120.0 ± 5.77 minutes and 122.40 ± 12.34 minutes, average tourniquet time 120.0 ± 5.77 minutes and 123.60 ± 13.50 minutes, average preoperative hematocrit $35.96 \pm 4.15\%$ and $35.52 \pm 3.23\%$, respectively. The mean calculated blood loss in experiment group after surgery 24 hours and 48 hours ($=215.76 \pm 146.88$ ml, and $=217.27 \pm 145.81$ ml) was lower than control group ($=422.53 \pm 222.09$ ml, and $=422.53 \pm 222.09$ ml) with significantly statistics difference ($p < 0.001$, and $p < 0.001$, respectively). And found that the experiment group had received blood transfusion 8.00% compared to control group 44.00%, and had no complication in both groups.

This research concluded that combined administration of intravenous and intra-articular Tranexamic acid reduced blood loss in total knee arthroplasty more than intravenous only.

Key word: total knee arthroplasty, blood loss, tranexamic acid

บทนำ

โรคข้อเข่าเสื่อม (osteoarthritis of knee; OA knee) เป็นโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางเสื่อมในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ เป็นปัญหาสำคัญของระบบบริการสุขภาพของประเทศไทยเนื่องจากเป็นโรคข้อที่พบบ่อยที่สุด 1 ใน 10 โรคที่เป็นสาเหตุสำคัญอันก่อให้เกิดความทุพพลภาพในผู้สูงอายุ¹ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัวอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมชนิดรุนแรงที่รักษาด้วยวิธีการแบบไม่ใช้ยาและใช้ยาร่วมกันแล้วไม่ได้ผลเป็นระยะเวลานานกว่า 6 เดือน แพทย์เลือกใช้วิธีการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (total knee arthroplasty; TKA) เพื่อรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมที่เกิดจากความเสื่อมของข้อเข่าในระยะสุดท้ายซึ่งภาวะแทรกซ้อนที่พบได้บ่อยระหว่างผ่าตัดและหลังผ่าตัด (perioperative blood loss)²⁻³ พบว่ามีการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดทั้งหมดประมาณ 1,276-1,715 มิลลิลิตร และมีอัตราการให้เลือดอยู่ที่ประมาณร้อยละ 16.7-31.4⁴⁻⁵ แม้ว่าการรับเลือดจะเป็นการรักษาภาวะซีดจากการสูญเสียเลือดภายหลังผ่าตัด แต่การรับเลือดก็เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลว โรคติดต่อจากการรับเลือด การแพ้เลือด นอกจากนี้ยังเพิ่มโอกาสเกิดการติดเชื้อข้อเข่าเทียมได้⁶⁻⁷ วิธีการลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทำได้หลายวิธี ที่นิยมใช้ได้แก่ การพักสายระบายเลือด (drainage clamping) และการให้ยา Tranexamic acid (TXA) ทั้งทางกระแสเลือดและในข้อเข่าผ่านทางสายระบายเลือดหลังผ่าตัดเสร็จสิ้น⁸⁻¹² การพักสายระบายเลือด (drainage clamping) หลังเสร็จผ่าตัด มีข้อดีคือทำให้เกิดการกดอัด (tamponade effect) ภายในข้อเข่าจะช่วยลดการสูญเสียเลือดได้ในช่วงแรกหลังผ่าตัด หลังจากนั้นจึงปล่อยสายระบายให้ทำงาน เพื่อลดโอกาสเกิดเลือดคั่งในข้อเข่า (hematoma formation) โดยระยะเวลาของการพักสายระบายเลือดมีการศึกษาพบว่าระยะเวลาพักสายระบายเลือดที่น้อยกว่า 4 ชั่วโมงไม่สามารถลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดได้จริงเพียงเป็นการชะลอปริมาณเลือดที่ออกจากสายเท่านั้น¹³⁻¹⁴

ยา Tranexamic acid เป็นยาในกลุ่ม anti-fibrinolytic drug มีฤทธิ์ช่วยลดการเสียเลือดจากกระบวนการยับยั้งการย่อยสลายลิ่มเลือด สามารถช่วยลดการสูญเสียเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ปัจจุบันมีการใช้ Tranexamic acid เพื่อลดภาวะเลือดออกจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมอย่างแพร่หลาย⁹ มีการศึกษาแบบ Meta-analysis of randomized controlled trial ที่พบว่าการใช้ Tranexamic acid โดยการฉีดเข้าทางข้อเข่าอย่างเดียว และให้ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวมีประสิทธิภาพในการลดการสูญเสียเลือด ระดับฮีโมโกลบินในเลือดไม่ลดลงหลังผ่าตัด ไม่ทำให้เกิดภาวะ deep vein thrombosis และ pulmonary embolism เพิ่มขึ้น การใช้ Tranexamic acid 1.5 กรัม โดยการฉีดเข้าข้อเข่า หรือให้ 1 กรัมทางหลอดเลือดดำ 10 นาที ก่อนคลายสายรัดเลือด (Tourniquet deflation) ลดการสูญเสียเลือดอย่างมีประสิทธิภาพทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม¹⁵ การให้ยา Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับการฉีดเข้าข้อเข่าทางสายระบายเลือดสามารถลดการสูญเสียเลือดหลังผ่าตัด 24 ชั่วโมงและหลังผ่าตัดวันที่ 2 ได้ร้อยละ 37 เมื่อเปรียบเทียบกับให้ทางหลอดเลือดดำเพียงทางเดียว โดยไม่พบภาวะ thromboembolism¹⁶

ผู้วิจัยเป็นแพทย์ศัลยกรรมกระดูกและข้อให้บริการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (total knee arthroplasty; TKA) ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม โรงพยาบาลวชิรพยาบาล อำเภอนวนนวิวาส จังหวัดสกลนคร ได้ใช้วิธีการลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดด้วยการพักสายระบายเลือด (Drainage clamping) และ การให้ยา Tranexamic acid (TXA) ทั้งทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวหรือให้ร่วมกับทางข้อเข่าผ่านทางสายระบายเลือดหลังผ่าตัดเสร็จสิ้น แต่ยังไม่เคยนำข้อมูลจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ใช้วิธีการลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดทั้งสองวิธีมาวิเคราะห์ผลการปฏิบัติงานเพื่อพัฒนาคุณภาพการผ่าตัด จึงสนใจศึกษาเปรียบเทียบย้อนหลังระหว่างผลการให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่ากับการให้ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวในการลดการสูญเสียเลือดภายหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม โดยเปรียบเทียบการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดแบบคำนวณ (blood loss by calculation) จากสูตรของ Nadler et al¹⁷

เพื่อใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ในการป้องกันการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ และการศึกษานี้ได้ทำการลดข้อจำกัดจากเทคนิคการผ่าตัดที่หลากหลาย โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม 1 ข้อ จากศัลยแพทย์เพียงคนเดียวและใช้เทคนิคการผ่าตัดและห้ามเลือดแบบเดียว โดยไม่มีการให้ยาป้องกันโรคหลอดเลือดดำส่วนลึกที่ขาอุดตัน (deep vein thrombosis) ซึ่งเป็นมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าในประเทศไทยในขณะนี้

วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อเปรียบเทียบผลการให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางเข้าข้อเข่ากับการให้ยาทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวในการลดการสูญเสียเลือด (blood loss by calculation) ภายหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม โรงพยาบาลวานรนิวาส อําเภovanรนิวาส จังหวัดสกลนคร

นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

1) การให้ยา Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำ หมายถึง การให้ยา Tranexamic acid จำนวน 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำก่อนลงมีดผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

2) การบริหารยา Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่า หมายถึง การให้ยา Tranexamic acid จำนวน 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำ (Intravenous: IV) ก่อนลงมีดผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ร่วมกับการให้ Tranexamic acid 3 กรัม ผสมใน Saline solution 100 มิลลิลิตร ฉีดเข้าข้อเข่าทางสายระบายเลือด (Intra-Articular: IA) หลังเย็บปิดแผลผ่าตัด

3) การสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (blood loss by calculation) หมายถึง ปริมาณเลือดที่สูญเสียจากการผ่าตัด ซึ่งได้จากการตรวจ Hematocrit (HCT) ก่อนผ่าตัด และหลังผ่าตัด 24 ชั่วโมง และ 48 ชั่วโมง โดยใช้สูตรการคำนวณของ Nadler et al¹⁷ คือ

$$\text{Estimation blood loss} = \frac{65 \times \text{body weight} (\text{HCT preoperative} - \text{HCT postoperative})}{\text{HCT preoperative}}$$

กรอบแนวคิดการศึกษา

การศึกษาย้อนหลังนี้ใช้ข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของโรงพยาบาลวานรนิวาส อําเภovanรนิวาส จังหวัดสกลนคร

ตัวแปรอิสระ คือ การให้ยา Tranexamic acid จำนวน 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำร่วมกับการฉีดเข้าข้อเข่าทางสายระบายเลือด จำนวน 3 กรัม ผสมใน Saline solution 100 มิลลิลิตร¹⁶ และการให้ Tranexamic acid 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำเพียงอย่างเดียว

ตัวแปรตาม คือ การสูญเสียเลือดทั้งหมดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมงจากการใช้สูตรคำนวณ (blood loss by calculation) ของ Nadler et al¹⁷

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา รูปแบบการศึกษาเปรียบเทียบ 2 กลุ่มย้อนหลัง (Retrospective study design)

พื้นที่ดำเนินการศึกษาและระยะเวลาในการเก็บข้อมูล

ดำเนินการวิจัยในเดือนกันยายน 2566 ภายหลังจากผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนย้อนหลังทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลวานรนิวาส จังหวัดสกลนคร ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2558 – 31 ธันวาคม 2565

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้คือผู้ป่วยเฉาะโรคข้อเข่าเสื่อมรุนแรง รหัส ICD 10 M170, M171, M179 ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม รหัสหัตถการ 8154 ที่โรงพยาบาลวานรนิวาส จังหวัดสกลนคร ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2558 -31 ธันวาคม 2565 ทั้งหมด 107 ราย

กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมรุนแรงที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ที่โรงพยาบาลวานรนิวาส จังหวัดสกลนคร ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2558 – 31 ธันวาคม 2565 โดยศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยโดยใช้รหัสสืบค้น จาก ICD 10 M170 (primarily gonarthrosis, bilateral), M171 (other primary gonarthrosis), M179 (gonarthrosis, unspecified) และ ICD 9CM code 8154 ซึ่งหมายถึงผู้ป่วยที่ทำการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

จำแนกผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มตามวิธีการใช้ยา Tranexamic acid ดังนี้

กลุ่มที่ 1 กลุ่มทดลอง ได้รับยา Tranexamic acid จำนวน 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำร่วมกับการฉีดเข้าข้อเข่าทางสายระบายเลือด จำนวน 3 กรัม ผสมใน Saline solution 100 มิลลิลิตร

กลุ่มที่ 2 กลุ่มควบคุม ได้รับยา Tranexamic acid 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำเพียงอย่างเดียว

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Inclusion criteria) ผู้วิจัยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนโดยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่ตรงกับการศึกษาวิจัยโดยต้องมีข้อบ่งชี้ดังต่อไปนี้ 1) กลุ่มที่ศึกษาที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อ 1 ข้าง โดยวินิจฉัยหลักเป็น M170, M171, M179 2) อายุ 55 ปีขึ้นไป 3) ASA class 1-2 4) ระดับความเข้มข้นเลือด (Hematocrit: Hct) ไม่น้อยกว่า 30% 5) ไม่มีประวัติแพ้ยา Tranexamic acid หรือกลุ่ม necrotic 6) ไม่มีประวัติใช้ยา aspirin ภายใน 7 วันก่อนผ่าตัด หรือไม่เป็นผู้ป่วยที่กำลังได้รับยา anticoagulant เช่น warfarin 7) ไม่มีประวัติ thrombosis, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, cerebral infarction, myocardial infarction, inflammatory arthritis, renal insufficiency/creatinine level > 2 mg/dl และ 8) ไม่มีข้อห้ามในการให้ Tranexamic acid

ส่วนเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) คือ 1) ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงได้รับการย้ายเข้า ICU หรือเสียชีวิต และ 2) ข้อมูลไม่ครบถ้วน เป็นต้น

การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้กำหนดอำนาจการทดสอบ (power of test) 80 % ระดับนัยสำคัญ (level of significance) ที่ 0.05 ใช้สูตรการคำนวณขนาดตัวอย่างในการวิจัยเชิงปริมาณแบบกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่าง 2 กลุ่ม มีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมสำหรับค่าเฉลี่ยแบบทดสอบทางเดียว¹⁸ ใช้สูตรดังนี้

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

n หมายถึง ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

Z_α หมายถึง ค่าปกติมาตรฐานที่ได้จากตารางแจกแจงปกติมาตรฐานที่สอดคล้องกับ α (type 1 error) ที่กำหนดความเชื่อมั่นที่ระดับ 0.05 สำหรับการทดสอบมีค่า = 1.65

Z_β หมายถึง ค่าปกติมาตรฐานที่ได้จากตารางการแจกแจงปกติมาตรฐานที่สอดคล้องกับ β (type 2 error) ที่กำหนดอำนาจการทดสอบเท่ากับ 80 % มีค่า = 0.84

σ^2 หมายถึง ความแปรปรวนประชากรกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษามักถูกประมาณค่าความแปรปรวน S^2

$(\mu_1 - \mu_2)$ หมายถึง ค่าเฉลี่ยประชากรกลุ่มที่ 1 และ 2 มักถูกประมาณค่าด้วยค่าเฉลี่ยตัวอย่าง \bar{X}_1, \bar{X}_2

โดยอ้างอิงค่าเฉลี่ยและความแปรปรวนของ Blood loss ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมจากการศึกษาเรื่อง Combined intra-articular and intravenous tranexamic acid reduces blood loss in Total knee arthroplasty¹⁶ ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยา Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่า, n = 30 ราย Blood loss 24 hr postop. $\bar{X}_1 = 466 \pm 313$ ml, กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำกับ placebo, n = 30 ราย Blood loss 24 hr postop. $\bar{X}_2 = 743 \pm 358$ ml แทนค่าในสูตร ได้กลุ่มตัวอย่าง 20.71 ราย

กำหนด dropout rate = 15%¹⁹ ได้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 25 ราย รวมทั้งหมด 50 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

การศึกษานี้ผู้วิจัยได้สร้างเครื่องมือขึ้นจากการทบทวนวรรณกรรม เป็นแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ข้อมูลที่เก็บรวบรวมประกอบด้วย เพศ, อายุ, น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย (body mass index; BMI), โรคประจำตัว, การประเมินผู้ป่วยโดยใช้ ASA classification, ระยะเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด (นาทิจ), ระยะเวลาที่ใช้สายรัดห้ามเลือด (นาทิจ), ระดับความเข้มข้นเลือด (hematocrit) ก่อนผ่าตัดและหลังผ่าตัด 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมง, ระดับฮีโมโกลบินก่อนผ่าตัดและหลังผ่าตัด 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมง, การสูญเสียเลือดหลังผ่าตัด (blood loss by calculation) 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมง, จำนวน

ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมและปริมาณเลือดที่ได้รับนับเป็น unit, การประเมินภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดจากการนัดติดตามผล 1 เดือน ได้แก่ การติดเชื้อของแผลผ่าตัด/ความไม่มั่นคงของข้อเทียมหลุดหลวม/กระดูกหักบริเวณรอบๆ ข้อเทียม/ข้อเทียมชำรุดหรือหัก/แนวขาผิดปกติหลังการผ่าตัด/เส้นประสาททำงานผิดปกติ/เส้นเลือดฉีกขาด/ลิ่มเลือดอุดตันที่ขา (deep vein thrombosis; DVT)/ขายาวไม่เท่ากัน/งอข้อเข่าไม่ได้เท่าที่ควร/pulmonary embolism(PE)

ขั้นตอนการศึกษา

1) ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม การให้ยา Tranexamic acid ลดการเสียเลือดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2) เขียนเค้าโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร

3) เมื่อโครงร่างวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนครแล้ว ผู้วิจัยจึงเข้าพบผู้อำนวยการโรงพยาบาลวานรนิวาส เพื่อชี้แจงให้ผู้บริหารทราบเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย และขออนุญาตสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียนของโรงพยาบาลวานรนิวาส โดยชี้แจงวัตถุประสงค์และขั้นตอนการวิจัย พร้อมทั้งลงนามยินยอมให้มีการสืบค้นรวบรวมข้อมูลเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย และหากพบว่าดำเนินการวิจัยก่อให้เกิดความเสียหาย ผู้บริหารสามารถสั่งให้ยุติการสืบค้นข้อมูลทันที สำหรับข้อมูลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้ จะไม่มีการเปิดเผยให้เกิดความเสียหายแก่กลุ่มตัวอย่างที่ทำกรวิจัย โดยผู้วิจัยเสนอการวิจัยในภาพรวมและนำมาใช้ประโยชน์ในการศึกษาเท่านั้น

ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูลดำเนินการดังนี้

1) ค้นหาข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมจากโปรแกรม Hosxp ของโรงพยาบาลวานรนิวาสจากรหัส ICD 9CM code 8154 ส่งออกข้อมูลเป็นไฟล์ excel มีจำนวน 107 คน

2) หลังจากนั้นนำข้อมูลของผู้ป่วยไปค้นหาข้อมูลที่บันทึกไว้ในเวชระเบียนผู้ป่วยแยกเป็นกลุ่ม จำนวน 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 คือกลุ่มที่ได้รับ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่า จำนวน 59 ราย

กลุ่มที่ 2 คือกลุ่มที่ได้รับ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียว จำนวน 48 รายและคัดเลือกเวชระเบียนตามเกณฑ์ (Inclusion criteria) และคัดออกตามเกณฑ์คัดออก (Exclusion criteria)

3) เลือกกลุ่มตัวอย่างโดยทำการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (simple random sampling) ให้ได้กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มจนครบกลุ่มละ 25 ราย

รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มตามแบบบันทึกข้อมูลและหลังจากนั้นผู้วิจัยตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบเก็บรวบรวมข้อมูล และนำไปวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

การวิเคราะห์ทางสถิติ

นำข้อมูลที่รวบรวมได้มาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปทางคอมพิวเตอร์ ทดสอบการกระจายของข้อมูลเชิงปริมาณพบว่าการกระจายตัวแบบปกติ (normal distribution) โดยใช้สถิติทดสอบ Kolmogorov Smirnov test (KS test) จึงใช้สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1) วิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลทั่วไปและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดของผู้ป่วย โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2) ทดสอบคุณลักษณะทั่วไประหว่างกลุ่มตัวอย่างโดยใช้สถิติ Independent t-test ในลักษณะของข้อมูลแบบมาตราส่วนและ Chi-Square ในลักษณะข้อมูลแบบกลุ่ม การเปรียบเทียบปริมาณการสูญเสียเลือดระหว่างกลุ่มที่ใช้ยา Tranexamic acid ทางเส้นเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่า กับกลุ่มที่ให้ทางเส้นเลือดดำเพียงอย่างเดียวโดยใช้สถิติ Independent t-test

ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

งานวิจัยนี้ได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร เลขที่ SKN REC 2023-042 ลงวันที่ 8 กันยายน 2566

ผลการศึกษา

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างกลุ่มทดลอง 25 ราย เป็นเพศหญิงทั้งหมด ร้อยละ 100.00 อายุเฉลี่ย 65.32 ± 7.39 ปี น้ำหนักเฉลี่ย 62.76 ± 11.29 กิโลกรัม ดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ 26.12 ± 4.69 กิโลกรัมต่อตารางเมตร มีโรคประจำตัวร้อยละ 72.00 ส่วนด้านข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าตัดพบว่าส่วนใหญ่เป็น ASA classification II ร้อยละ 72.00 ระยะเวลาในการผ่าตัดเฉลี่ย 120.00 ± 5.77 นาที ระยะเวลาที่ใช้สายรัดห้ามเลือดเฉลี่ย 120.00 ± 5.77 นาที ความเข้มข้นเลือดก่อนผ่าตัดเฉลี่ยเท่ากับ $35.96 \pm 4.15\%$ ระดับฮีโมโกลบินก่อนผ่าตัดเฉลี่ยเท่ากับ 12.00 ± 1.46 mmol/dl

ตัวอย่างกลุ่มควบคุม 25 ราย เป็นเพศหญิงทุกราย ร้อยละ 100.00 อายุเฉลี่ย 65.56 ± 6.91 ปี น้ำหนักเฉลี่ย 62.24 ± 10.09 กิโลกรัม ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 25.07 ± 4.20 กิโลกรัมต่อตารางเมตร มีโรคประจำตัว ร้อยละ 60.00 ด้านข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าตัดพบว่าส่วนใหญ่เป็น ASA classification II ร้อยละ 60.00 ระยะเวลาในการผ่าตัดเฉลี่ย 122.40 ± 12.34 นาที ระยะเวลาที่ใช้สายรัดห้ามเลือดเฉลี่ย 123.60 ± 13.50 นาที ความเข้มข้นเลือดก่อนผ่าตัดเฉลี่ยเท่ากับ $35.52 \pm 3.23\%$ ระดับฮีโมโกลบินก่อนผ่าตัดเฉลี่ยเท่ากับ 11.68 ± 1.07 mmol/dl พบว่าคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างทางสถิติ รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อมูลทั่วไปและข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าตัดของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับ Tranexamic acid (N=50)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=25)	กลุ่มควบคุม (n=25)	p-value	หมายเหตุ
	TXA IV & IA จำนวน (ร้อยละ)	TXA IV only จำนวน (ร้อยละ)		
1. ข้อมูลทั่วไป				
เพศ				
หญิง	25(100.00)	25(100.00)	-	-
อายุ (ปี) ($\bar{X} \pm S.D.$)	65.32±7.39	65.56±6.91	0.906	T-test
น้ำหนัก (kg) ($\bar{X} \pm S.D.$)	62.76±11.29	60.24±10.09	0.409	T-test
BMI (k/m^2) ($\bar{X} \pm S.D.$)	26.12±4.69	25.07±4.20	0.410	T-test
โรคประจำตัว			0.075	X^2
ไม่มี	7(28.00)	10(40.00)		
มี (บางรายมีมากกว่า 1 โรค)	18(72.00)	15(60.00)		
HT	15(60.00)	11(44.00)		
DM	5(20.00)	3(12.00)		
RA	2(8.00)	-		
DLP	1(4.00)	-		
CKD	-	1(4.00)		
Gout	-	3(12.00)		
asthma	-	1(4.00)		
Parkinson	-	1(4.00)		
Thyroid	1(4.00)	-		
2. ข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าตัด				
ASA classification			0.075	X^2
ASA I	7(28.00)	10(40.00)		
ASA II	18(72.00)	15(60.00)		
เวลาในการผ่าตัด (นาที) ($\bar{X} \pm S.D.$)	120.00±5.77	122.40±12.34	0.383	T-test
เวลาใช้สายรัดห้ามเลือด (นาที) ($\bar{X} \pm S.D.$)	120.00±5.77	123.60±13.50	0.226	T-test
ความเข้มข้นเลือดก่อนผ่าตัด (%) ($\bar{X} \pm S.D.$)	35.96±4.15	35.52±3.23	0.680	T-test
ระดับฮีโมโกลบิน (mmol/dl) ($\bar{X} \pm S.D.$)	12.00±1.46	11.68±1.07	0.374	T-test

ผลลัพธ์การผ่าตัด

1. การสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

ผู้ป่วยกลุ่มทดลองที่ได้รับการผ่าตัดข้อเข่าเทียมที่ ให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทาง ข้อเข่าสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดใน 24 ชั่วโมงแรก เฉลี่ย 215.76±146.88 มิลลิลิตร ขณะที่กลุ่มควบคุมที่ ได้รับ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียว สูญเสียเลือดหลังผ่าตัดเฉลี่ย 422.53±222.09 มิลลิลิตร และหลังผ่าตัด 48 ชั่วโมงพบว่าผู้ป่วยกลุ่มทดลองที่ ได้รับการผ่าตัดข้อเข่าเทียมที่ ให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่าสูญเสียเลือดจาก การผ่าตัดเฉลี่ย 217.27±145.81 มิลลิลิตร ในขณะที่ กลุ่มควบคุมที่ได้รับ Tranexamic acid ทางหลอดเลือด ดำอย่างเดียวไม่เสียเลือดเพิ่มขึ้นจึงสูญเสียเลือดหลัง ผ่าตัดเฉลี่ย 422.53±222.09 มิลลิลิตร คงเดิม การ สูญเสียเลือดจากการผ่าตัดใน 24 ชั่วโมงแรกและ 48

ชั่วโมงหลังผ่าตัดในกลุ่มทดลองน้อยกว่ากลุ่มควบคุม อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 (p-value<0.001 และ p-value<0.001) ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

2. การให้เลือดหลังผ่าตัด

กลุ่มทดลองที่ได้รับยา Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่าได้รับการให้เลือด 1 หน่วย (unit) ร้อยละ 8.00 กลุ่มควบคุมที่ได้รับยา Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียว ได้รับการให้เลือด 1 หน่วย (unit) ร้อยละ 44.00 แต่ไม่ มีความแตกต่างทางสถิติ (p=0.183) ดังตารางที่ 2

3. การติดตามภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด

ผลการติดตามอาการหลังผ่าตัด 1 เดือนไม่พบ อาการและอาการแสดงของภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (deep vein thrombosis) และ ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลลัพธ์การผ่าตัดด้านการสูญเสียเลือดและการรับเลือดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (N=50)

ตัวแปร	กลุ่มทดลอง (n=25)	กลุ่มควบคุม (n=25)	p-value
	TXA IV & IA จำนวน (ร้อยละ)	TXA IV only จำนวน (ร้อยละ)	
1. การสูญเสียเลือดจากการผ่าตัด (มิลลิลิตร)			
24 ชั่วโมงแรกหลังผ่าตัด ($\bar{x} \pm S.D.$)	215.76±146.68	422.53±222.09	<0.001
48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด ($\bar{x} \pm S.D.$)	217.27±145.81	422.53±222.09	<0.001
2. การได้รับเลือด			
ไม่ได้รับ	23(92.00)	14(56.00)	0.183
ได้รับ จำนวน 1 unit	2(8.00)	11(44.00)	
3. ภาวะแทรกซ้อน 1 เดือนหลังผ่าตัด			
ไม่มี	25(100.00)	25(100.00)	-
มี	0(0.00)	0(0.00)	

อภิปรายผล

การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (total knee arthroplasty; TKA) เป็นการผ่าตัดใหญ่ที่ทำให้เสียเลือดจากการผ่าตัดเป็นจำนวนมากซึ่งอาจไม่ใช่เลือดที่สูญเสียระหว่างการผ่าตัดหรือเลือดที่ออกมาตามสายระบายเลือด แต่เป็นการสูญเสียเลือดที่มองไม่เห็นโดยส่วนใหญ่เกิดจากการสลายตัวของเม็ดเลือดแดงที่ถูกทำลายจากการผ่าตัด เลือดไหลเข้าสู่ Interstitial fluid และเลือดที่ยังค้างอยู่ในท่อ ซึ่งอาจได้มากถึง 500 มิลลิลิตร²⁰ ในการศึกษาครั้งนี้จึงใช้สูตรการคำนวณ calculated blood loss¹⁷ ในการศึกษาเปรียบเทียบผลการให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่ากับการให้ยาทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวในการลดการสูญเสียเลือดภายหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่ามีการสูญเสียเลือดหลังผ่าตัด 24 ชั่วโมงและ 48 ชั่วโมง (\bar{X} =215.76±146.88 ml และ \bar{X} =217.27±145.81 ml) น้อยกว่ากลุ่มที่ให้ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียว (\bar{X} =422.53±222.09 ml และ \bar{X} =422.53±222.09 ml) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 ($p<0.001$ และ $p<0.001$ ตามลำดับ) และเมื่อติดตามอาการหลังผ่าตัด 1 เดือน ไม่พบภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัดทั้ง 2 กลุ่ม สอดคล้องกับการศึกษาแบบ meta-analysis ของ Mi et al¹⁵ ซึ่งวิเคราะห์งานวิจัยเชิงทดลอง 16 เรื่อง พบว่าการให้ Tranexamic acid ทางข้อเข่าและการให้ทางหลอดเลือดดำ มีประสิทธิภาพในการลดปริมาณการเสียเลือด (total blood loss) และลดปัญหาของระดับฮีโมโกลบินลดลงหลังผ่าตัดโดยไม่เพิ่มภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่ขาอุดตัน (deep vein thrombosis) หรือลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด (pulmonary embolism)¹⁵ และการศึกษาวิจัยที่พบว่าการใช้ Tranexamic acid ทางข้อเข่าร่วมกับการให้ทางหลอดเลือดดำลดการสูญเสียเลือดได้ร้อยละ 37¹⁶ และการให้ Tranexamic acid ในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมพบการให้เลือดน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ให้ Tranexamic acid²¹ อย่างไรก็ตาม การศึกษาของ Tsukada et al กลับไม่พบความแตกต่างของการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดแม้จะมีการให้ Tranexamic acid ทางข้อเข่าเสริมกับการให้ทางหลอดเลือดดำในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม²²

การศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข่ามีการรับเลือดหลังผ่าตัด ร้อยละ 8.00 แต่ผู้ป่วยกลุ่มที่ให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียวมีการรับเลือดหลังผ่าตัด ร้อยละ 44.0 เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลรายบุคคลพบว่าผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับเลือดมีระดับความเข้มข้นเลือด (Hematocrit) ก่อนผ่าตัดน้อยกว่า 36 % สอดคล้องกับการศึกษาของ Hart et al ที่พบว่าระดับความเข้มข้นเลือดก่อนผ่าตัดน้อยกว่า 35 % มีโอกาสได้รับเลือดเพิ่มขึ้น 3.8 เท่า²³ เนื่องจากระดับความเข้มข้นเลือดก่อนผ่าตัดเป็นปัจจัยที่มีผลกับการให้เลือดหลังผ่าตัด อธิบายว่าผู้ป่วยที่มีความเข้มข้นเลือดและระดับฮีโมโกลบินก่อนผ่าตัดน้อยก็จะมีเม็ดเลือดแดงสำรองในปริมาณน้อย เมื่อค่าลดลงหลังผ่าตัดจึงมีโอกาสเกิดภาวะช็อคที่อาจคุกคามชีวิตได้ จึงทำให้เพิ่มโอกาสรับเลือด เพื่อให้มีปริมาณเม็ดเลือดแดงอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม²⁴⁻²⁵

การให้ยา Tranexamic acid ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมนั้นแตกต่างกันในหลายการศึกษา ได้แก่ การให้ Tranexamic acid ในปริมาณ 1.5 กรัม ทางข้อเข่า หรือ 1 กรัม ทางหลอดเลือดดำ 10 นาทีก่อนคลายสายรัดเลือด (Tourniquet deflation)¹⁵ หรือปริมาณ 1 กรัมทางหลอดเลือดดำ และใช้ปริมาณ 3 กรัม ผสมในน้ำเกลือ (saline solution) 100 ml ฉีดทางข้อเข่า¹⁶ หรือให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำ จำนวน 1 กรัม 30 นาทีก่อนลงมีดผ่าตัด²² ในการศึกษาที่มีการให้ยา Tranexamic acid ในผู้ป่วยผ่าตัดข้อเข่าเทียมกลุ่มแรก โดยให้ทางหลอดเลือดดำ จำนวน 1 กรัม ก่อนลงมีดผ่าตัด และให้ Tranexamic acid 3 กรัม ผสมใน Saline solution 100 มิลลิลิตร ฉีดทางข้อเข่าทางสายระบายเลือด (Intra-Articular: IA) หลังเย็บปิดแผลผ่าตัด ส่วนกลุ่มที่ 2 ให้ยา Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำ จำนวน 1 กรัม ก่อนลงมีดผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ซึ่งเป็นที่สังเกตว่าการให้ Tranexamic acid ทางหลอดเลือดดำส่วนใหญ่ใช้ในปริมาณ 1 กรัม ในขณะที่การให้ทางข้อเข่าปริมาณ 1.5–3 กรัม ซึ่งผลการให้ยาในปริมาณดังกล่าวสามารถลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมได้ แต่ทั้งนี้ควรมีการศึกษาต่อไปเกี่ยวกับปริมาณการให้ยา Tranexamic acid ที่สามารถใช้ในการลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดข้อเข่าเทียมที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

สรุปผลการศึกษา

การให้ยา Tranexamic Acid ให้ทางหลอดเลือดดำร่วมกับทางข้อเข้าสามารถลดปริมาณการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมได้ดีกว่าให้ทางหลอดเลือดดำอย่างเดียว

ข้อเสนอแนะ

ในการศึกษาครั้งต่อไปควรมีการศึกษาเชิงทดลองเพื่อเปรียบเทียบปริมาณการให้ยา Tranexamic acid เพื่อนำไปพัฒนาเป็นแนวปฏิบัติการลดการสูญเสียเลือดจากการผ่าตัดข้อเข้าเทียมที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ลดการให้เลือดหลังผ่าตัด ผู้ป่วยปลอดภัยและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นหลังผ่าตัด

เอกสารอ้างอิง

1. ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย. แนวปฏิบัติบริการสาธารณสุขโรคข้อเข่าเสื่อม พ.ศ. 2554 [อินเทอร์เน็ต]. 2554 [เข้าถึงเมื่อ 24 ตุลาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก:https://thairheumatology.org/phocadownload/36/Guideline_003.pdf
2. Banerjee S, Issa K, Kapadia BH, Khanuja HS, Harwin SF, McInerney VK, et al. Intraoperative nonpharmacotherapeutic blood management strategies in total knee arthroplasty. *J Knee Surg* 2013;26(6):387-393.
3. Bong MR, Patel V, Chang E, Issack PS, Hebert R, Di Cesare PE. Risks associated with blood transfusion after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2004;19(3):281-287.
4. Mutsuzaki H, Ikeda K. Intra-articular injection of tranexamic acid via a drain plus drain-clamping to reduce blood loss in cementless total knee arthroplasty. *J Orthop Surg Res* 2012;7(32):1-6.
5. Alshryda S, Mason J, Sarda P, Nargol A, Cooke N, Ahmad H, et al. Topical (intra-articular) tranexamic acid reduces blood loss and transfusion rates following total hip replacement: a randomized controlled trial (TRANX-H). *J Bone Joint Surg Am* 2013;95(21): 1969-

1974.

6. Friedman R, Homering M, Holberg G, Berkowitz S. Allogeneic blood transfusions and postoperative infections after total hip or knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2014; 96(4):272-278.
7. Silliman CC, Fung YL, Ball JB, Khan SY. Transfusion-related acute lung injury (TRALI): current concepts and misconceptions. *Blood Rev* 2009;23(6):245-255.
8. Roy N, Smith M, Anwar M, Elsworth C. Delayed release of drain in total knee replacement reduces blood loss. A prospective randomized study. *Acta Orthop Belg* 2006;72(1):34-38.
9. Hiippala ST, Strid LJ, Wennerstrand MJ, Arvela JV, Mantyla SK, Ylinen J, et al. Tranexamic acid (Cyklokapron) reduces perioperative blood loss associated with total knee arthroplasty. *Br j Anaesth* 1995;74(5):534-537.
10. Tobias JD. Strategies for minimizing blood loss in orthopedic surgery. *Semin Hematol* 2004;41(1Suppl1):145-156.
11. Hiippala ST, Strid LJ, Wennerstrand MI, Arvela JV, Niemela HM, Mantyla SK, et al. Tranexamic acid radically decreases blood loss and transfusions associated with total knee arthroplasty. *Anesth Analg* 1997;84(4):839-844.
12. Dang P, Schwarzkopf R. Tranexamic acid and total knee arthroplasty. *Ann Orthop Rheumatol* 2013;1(1):1001.
13. Tai TW, Yang CY, Jou IM, Lai KA, Chan CH. Temporary drainage clamping after total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Arthroplasty* 2010;25(8):1240-1245.
14. Shen PC, Jou Im Lin YT, Lai KA, Yang CY, Chern TC. Comparison between 4-hour clamping drainage and nonclamping drainage after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2005; 20(7):

909-913.

15. Mi B, Liu G, Zhou W, Lv H, Liu Y, Zha K, et al. Intra-articular versus intravenous tranexamic acid application in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg* 2017;13(7):997-1009.

16. Nielsen CS, Jans O, Orsnes T, Foss NB, Troelsen A, Husted H. Combined intra-articular and intravenous tranexamic acid reduces blood loss in Total knee arthroplasty: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* 2016;98:835-841.

17. Nadler SB, Hidalgo JH, Bloch T. Prediction of blood volume in normal human adults. *Surgery* 1962;51:224-232.

18. ชนาگانต์ บุญนุช, ยุวดี เกตสัมพันธ์, สุทธิพล อุดมพันธ์รัก, จุฬารัตน์ พลเยี่ยม, ปรีชญา พลเทพ. ขนาดกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยเชิงปริมาณ. เอกสารประชุมชนนักรปฏิบัติ คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. กรุงเทพฯ: โรงพยาบาลศิริราช; 2554.

19. อรุณ จีรวัดน์กุล. สถิติทางวิทยาศาสตร์สุขภาพเพื่อการวิจัย. กรุงเทพฯ: วิทยพัฒน์; 2556.

20. Erskine JG, Fraser C, Simpson R, Protheroe k, Walker ID. Blood loss with knee joint replacement. *J R Coll Surg Edinb* 1981;26(5):295-297.

21. Maalouly J, Assaad DE, Ayoubi R, Tawk A, Darwish M, Aouad D, et al. Efficacy and safety of systemic tranexamic acid administration in total knee arthroplasty: A case series. *Int J of Surg Case Rep* 2020;73:90-94.

22. Tsukada S, kurosaka K, Nishino M, Maeda T, Yonekawa Y, & Hirasawa N. Intra-articular tranexamic acid as an adjunct to intravenous tranexamic acid for simultaneous bilateral total knee arthroplasty: a randomized double-blind, placebo-controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disord* 2019;20(464):1-7.

23. Hart A, Khalil JA, Carli A, Huk O, Zukor D, Antoniou J. Blood transfusion in primary total hip and knee arthroplasty: Incidence, risk factors, and thirty-day complication rates. *J Bone Joint Surg AM* 2014;96(23):1945-1951.

24. Noticewala MS, Nyce JD, Wang W, Geller JA, Macaulay W. Predicting need for allogeneic transfusion after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2012;27(6):961-967.

25. Mufarrih Sh, Qureshi NQ, Ali A, Malik AT, Naim H, Noordin H. Total knee arthroplasty: risk factors for allogeneic blood transfusions in the south Asian population. *BMC Musculoskeletal Disord* 2017;18(1):359.