

ผลของการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม
เปรียบเทียบระหว่างการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal
และการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า

Postoperative Pain management in Total Knee Arthroplasty :
A randomized trial comparing Adductor Canal Block and
Periarticular Multimodal Drug Injection.

หัวหน้าโครงการวิจัย
นพ.ธนศักดิ์ ยะคำป้อ
สาขาวิชาออร์โธปิดิกส์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะผู้วิจัย
นพ.กฤติน กิตติกรชัยชาญ
นพ.วิมานะ ภักดีธนากุล
นพ.อดิเทพ สันติโชติวงศ์
ภญ.จิตติรัตน์ ตาปวง
ภญ.ประภาวดี แซ่ลิ่ม

๒๐๐๖๕๙๒๒

๒๒ มี.ค. ๒๕๖๒

38 14 68

เริ่มบริการ

๑๑๘ ต.ค. ๒๕๖๒

ผลงานวิจัยฉบับนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา
ประเภทงบประมาณแผ่นดิน ประชุม พ.ศ. ๒๕๕๘

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์

การควบคุมความเจ็บปวดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมีความสำคัญเนื่องจากส่งผลต่อการเคลื่อนไหว, ระยะเวลาการฟื้นตัวหลังผ่าตัดและความพึงพอใจของผู้ป่วย ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการระงับปวดที่เป็นมาตรฐานสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม การฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal (adductor canal block) และการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (periarticular multimodal drug injection) เป็นวิธีการที่กำลังได้รับความนิยมแพร่หลายในปัจจุบัน คณะผู้ทำการวิจัยจึงต้องการศึกษาเปรียบเทียบผลของการควบคุมความเจ็บปวดทั้งสองวิธี

วิธีการศึกษา

ทำการศึกษาในรูปแบบ prospective, double-blind, randomized controlled trial ศึกษาในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาจำนวน 60 ราย โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal จำนวน 30 รายและกลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า จำนวน 30 ราย ซึ่งผู้ป่วยทุกรายได้รับการผ่าตัดโดยศัลยแพทย์คนเดียวกันหลังการผ่าตัดผู้ป่วยจะได้รับการติดตามอาการและบันทึกค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวด (VAS score), ปริมาณยาแก้ปวดกลุ่ม opioid ที่ใช้ระงับปวดสะสมเป็นเวลา 48 ชั่วโมง

ผลการศึกษา

ค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวด (VAS score), ปริมาณยาแก้ปวดกลุ่ม opioid ที่ใช้ระงับปวดสะสมหลังการผ่าตัดเป็นเวลา 48 ชั่วโมง, การเคลื่อนไหวหลังผ่าตัด, ความพึงพอใจและระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยที่ได้รับการควบคุมความเจ็บปวดหลังผ่าตัดทั้งสองวิธีไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

วิจารณ์

จากการศึกษานี้คณะผู้ทำการวิจัยพบว่าการควบคุมความเจ็บปวดเปรียบเทียบระหว่างการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal และการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่านั้น ผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวด (VAS score) และปริมาณยาแก้ปวดกลุ่ม opioid ที่ใช้ระงับปวดสะสมหลังการผ่าตัด 48 ชั่วโมงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ วิธีการทั้งสองวิธีสามารถนำมาใช้ควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่การฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่านั้นไม่ยุ่งยากซับซ้อนและต้องการทักษะน้อยกว่าการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาการควบคุมความเจ็บปวดในขณะที่ผู้ป่วยพักฟื้นหลังผ่าตัดในระยะ 48 ชั่วโมงแรก ในอนาคตควรมีการศึกษาความเจ็บปวดหลังผ่าตัดขณะที่ผู้ป่วยมีการเคลื่อนไหวและมีการศึกษาหลังผ่าตัดในระยะเวลาที่ยาวนานขึ้น

สรุป

การฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal และการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า มีประสิทธิภาพในการควบคุมความเจ็บปวด และใช้ปริมาณยาแก้ปวดกลุ่ม opioid ในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมหลังการผ่าตัดเป็นเวลา 48 ชั่วโมงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

คำสำคัญ: การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม, การฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal , การฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า

ABSTRACT

Purpose

The postoperative pain control had a significant impact on the outcomes of total knee arthroplasty. Periarticular multimodal drug injection or adductor canal block are both the techniques that may provide analgesia after TKA, but it is unclear whether one or the other provides better pain control. We asked whether periarticular injection or adductor canal block provides better pain control with fewer daily opioid consumption.

Methods

The prospective, double-blinded, randomized controlled trial was investigated. Sixty patients scheduled for TKA were randomized either to receive a periarticular injection or adductor canal block. All surgeries were performed by one surgeon. The patients in both groups received patient-controlled analgesia for 48 hours after the surgery. Visual analog scores for pain at rest and the consumption of patient-controlled analgesia at specific postoperative time-points were recorded.

Results

There were no significant differences in pain scores or cumulative opioid requirements between the periarticular injection group and the adductor canal block group at any of the time points analyzed. No significant difference was seen in regard to post-op mobility, patient satisfaction and length of stay between two groups.

Discussion

In the present study, it has directly compared periarticular injection with adductor canal block. There were no significant differences in pain scores or cumulative opioid consumption. Both procedures provide effective analgesia after TKA but compared with adductor canal block, periarticular injection has the advantages of technically less difficult and requiring no particular skills. We recognize limitations in our study, the analgesic effect was limited to the early period after surgery. Future studies are required to identify pain levels with activity and methods of analgesia with long-term persistence.

Conclusion

Within the first 48 hours, a single-shot adductor canal block provides equally effective analgesia and cumulative opioid requirements when compared with a periarticular drug injection.

KEYWORDS: Total knee arthroplasty, Adductor canal block, Periarticular multimodal drug injection

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้ประสบความสำเร็จโดยได้รับการสนับสนุนและช่วยเหลือ จากบุคคลและหน่วยงานต่างๆ หลายฝ่าย คณะผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งและขอขอบคุณไว้ ณ โอกาสนี้ ดังนี้

ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่เสียสละเวลาอันมีค่าเข้าร่วมการวิจัยเพื่อตอบแบบสอบถาม เข้ารับการตรวจร่างกายและการประเมินทางคลินิก คณะผู้วิจัยหวังว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านต่อไปในภายภาคหน้า

ขอขอบคุณบุคลากรทุกท่านที่เกี่ยวข้องในงานวิจัย ตั้งแต่ขั้นตอนการวางแผน การดำเนินการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย การรวบรวมข้อมูลทางคลินิก การวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนเจ้าหน้าที่งานบริการวิชาการและวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการปฏิบัติการวิจัยและการขอสนับสนุนทุนอุดหนุนงานวิจัยจนกระทั่งงานวิจัยชิ้นนี้สำเร็จ

ขอขอบคุณ รศ.นพ.ณัฐพล ธรรมโชติ อาจารย์ประจำภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่ให้ความอนุเคราะห์เป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยครั้งนี้ ทั้งในด้านการแนะนำและการนำประสบการณ์การทำวิจัยถ่ายทอดให้ความช่วยเหลือในการทำวิจัยจนทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

คณะผู้วิจัย
ธนศักดิ์ ยะคำป้อ

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทคัดย่อ.....	ก
กิตติกรรมประกาศ.....	ค
สารบัญ.....	ง
บทที่ 1 บทนำ.....	1
วัตถุประสงค์การวิจัย.....	2
ขอบเขตการวิจัย.....	2
ทฤษฎี สมมุติฐาน และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย.....	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย.....	2
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	3
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	6
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	6
ขนาดและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง.....	6
การแบ่งกลุ่มประชากร.....	7
การให้การระงับปวดหลังผ่าตัด.....	8
การเก็บข้อมูล.....	8
เครื่องมือที่ใช้วัดผล.....	9
การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ.....	9
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	10
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	14
บรรณานุกรม.....	16
ภาคผนวก.....	18
ประวัติผู้วิจัย.....	27

บทที่ 1

บทนำ

ปัจจุบันประเทศไทยกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ จำนวนประชากรสูงอายุที่เพิ่มขึ้นทำให้จำนวนผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นตามไปด้วย ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมมักมาพบแพทย์ด้วยอาการปวดข้อร่วมกับอาการอักเสบของข้อ หากเป็นมากขึ้นอาจพบว่ามีอาการเคลื่อนไหวของหัวเข่าลดลง ข้อเข่ามีลักษณะผิดรูปส่งผลต่อการเดินและการใช้ชีวิตประจำวัน การผ่าตัดข้อเข่าเทียมจะมีข้อบ่งชี้ในผู้ป่วยที่มีข้อเสื่อมในระยะรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยการให้ยาหรือวิธีการรักษาอื่น การควบคุมความเจ็บปวดหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมีความสำคัญเนื่องจากข้อมูลจากการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่มีความเจ็บปวดหลังผ่าตัดระดับรุนแรงจะมีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนสูง การกายภาพบำบัดหลังผ่าตัดทำได้ล่าช้า การฟื้นตัวของผู้ป่วยเป็นไปอย่างยากลำบากผู้ป่วยต้องพักฟื้นในโรงพยาบาลเป็นระยะเวลานานทำให้มีค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาหลังผ่าตัดสูง ความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการผ่าตัดลดลง¹ ในอดีตการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมักใช้วิธีการให้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioids ซึ่งสามารถบริหารยาด้วยวิธีการกิน, ฉีดเข้าเส้นเลือด, กล้ามเนื้อ หรือสามารถบริหารยาในบริเวณเฉพาะที่ เช่น intrathecal และ epidural space ซึ่งพบว่าการใช้ยา systemic opioid นั้นแม้จะสามารถลดอาการปวดได้ดี แต่ก็พบผลข้างเคียงของยาก่อนข้างมาก เช่น คลื่นไส้อาเจียน คัน ง่วงซึม และกดการหายใจ² ในระยะต่อมามีจึงได้มีความพยายามพัฒนาวิธีการควบคุมความเจ็บปวดให้มีประสิทธิภาพและลดผลข้างเคียงจากยา opioid เช่น patient control analgesia (PCA), peripheral nerve block, continuous epidural analgesia และ Periarticular Multimodal Drug Injection เป็นต้น จากการรวบรวมสถิติการผ่าตัดในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาย้อนหลังเป็นเวลา 5 ปี (2553-2557) พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นและจากการติดตามอาการปวดหลังผ่าตัดในผู้ป่วยกลุ่มนี้พบว่าผู้ป่วยบางรายมีอาการปวดและเกิดผลข้างเคียงจากยาระงับปวดกลุ่ม opioid ตั้งแต่ระดับน้อยถึงระดับรุนแรง แนวทางการระงับปวดหลังการผ่าตัดมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของศัลยแพทย์และวิสัญญีแพทย์ผู้ปฏิบัติงาน ทำให้ไม่มีแนวทางการควบคุมระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัดที่ชัดเจนและเป็นแนวทางเดียวกันทำให้บางครั้งเกิดปัญหาในทางปฏิบัติ เนื่องจากกระบวนการควบคุมความเจ็บปวดหลังผ่าตัดเกี่ยวข้องกับบุคลากรหลายฝ่ายทั้งศัลยแพทย์ วิสัญญีแพทย์ พยาบาล เกสซิก และนักกายภาพบำบัด ด้วยเหตุนี้คณะผู้ทำการวิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาวิธีการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเพื่อหาวิธีการที่มีประสิทธิภาพเหมาะสมในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม โดยทำการศึกษาผลของการระงับปวดหลังผ่าตัดโดยใช้วิธีฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal (Adductor canal block) เปรียบเทียบกับวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (Periarticular Multimodal Drug Injection) เนื่องจากเป็นวิธีการควบคุมการเจ็บปวดหลังการผ่าตัดที่กำลังได้รับความนิยมและมีผลการศึกษาว่ามีประสิทธิภาพในการควบคุมความเจ็บปวดได้ดี แต่ยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการระงับปวดทั้งสองวิธีอย่างชัดเจน ทางคณะคณะผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาทั้งในแง่ของประสิทธิภาพการลดความเจ็บปวดหลังผ่าตัด, ผลข้างเคียง, การเคลื่อนไหวของข้อเข่าหลังผ่าตัด, ความสามารถในการเดินหลังผ่าตัด, ระยะเวลาในการในการพักฟื้นในโรงพยาบาล และความพึงพอใจของผู้ป่วย ซึ่งจะทำให้ทราบถึงวิธีการระงับปวดหลังผ่าตัดที่มีประสิทธิภาพเหมาะสมกับผู้ป่วย อีกทั้งยังสามารถนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษานำไปพัฒนาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและเป็นแนวทางในการสร้างแนวทางการระงับปวดและการดูแลหลังผ่าตัดแก่ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่มหาวิทยาลัยบูรพาอีกด้วย

วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อเปรียบเทียบผลของการระงับปวดหลังผ่าตัดโดยวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal (Adductor canal block) เปรียบเทียบกับวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (Periarticular Multimodal Drug Injection)
2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบอุบัติการณ์การเกิดผลข้างเคียงจากการใช้วิธีการระงับปวดทั้งสองวิธี
3. เพื่อศึกษาสถิติการฟื้นตัวของผู้ป่วยหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (การเคลื่อนไหวของข้อเข่าหลังผ่าตัด, ความสามารถในการเดินหลังผ่าตัด, ระยะเวลาในการในการพักฟื้นในโรงพยาบาล)
4. เพื่อศึกษาความพึงพอใจของผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

ขอบเขตของโครงการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบ Prospective randomized controlled trials ในกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่มหาวิทยาลัยบูรพา ทำการศึกษาผลของการระงับปวดหลังผ่าตัดโดยการใช้วิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal เปรียบเทียบกับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า โดยทำการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลประสิทธิภาพการลดความเจ็บปวดหลังผ่าตัด, ผลข้างเคียง, การเคลื่อนไหวของข้อเข่าหลังผ่าตัด, ความสามารถในการเดินหลังผ่าตัด, ระยะเวลาในการในการพักฟื้นในโรงพยาบาล และความพึงพอใจของผู้ป่วย

ทฤษฎี สมมุติฐาน และกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย

การฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal และวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (Periarticular Multimodal Drug Injection) มีประสิทธิภาพในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมและมีผลข้างเคียงไม่แตกต่างกัน

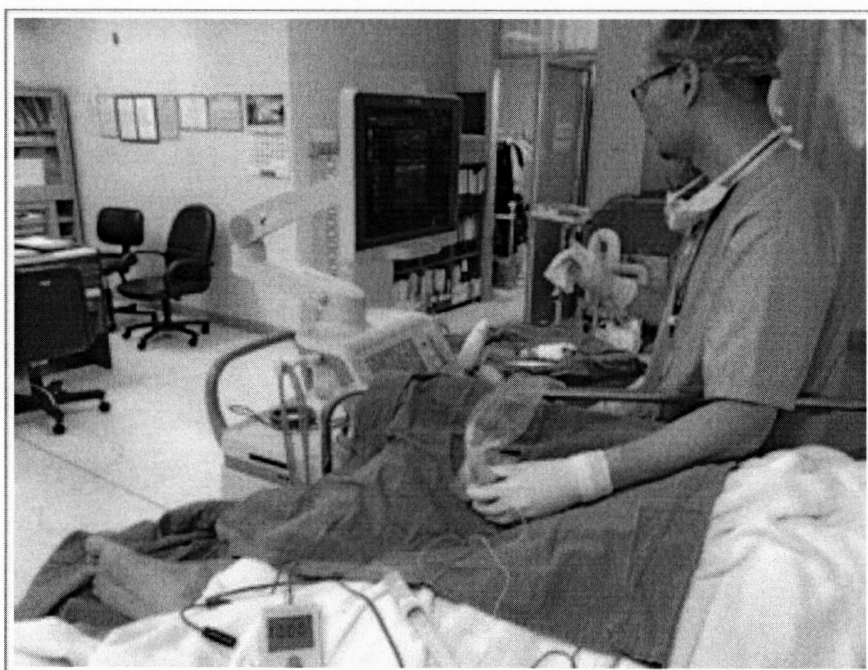
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และหน่วยงานที่นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

1. ทราบผลของการระงับปวดหลังผ่าตัดข้อเข่าเทียมแต่ละวิธีเพื่อนำไปใช้ในการควบคุมความเจ็บปวดหลังผ่าตัดในผู้ป่วย
2. นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษานำไปพัฒนาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดูแลหลังผ่าตัดแก่ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่มหาวิทยาลัยบูรพา
3. ส่งเสริมและสร้างทักษะการทำงานด้านการศึกษาวิจัยและการดูแลผู้ป่วยร่วมกัน (multidisciplinary approach) ระหว่างแผนกศัลยกรรมกระดูกข้อต่อ, แผนกวิสัญญี, แผนกผู้ป่วยใน และแผนกเภสัชกรรม

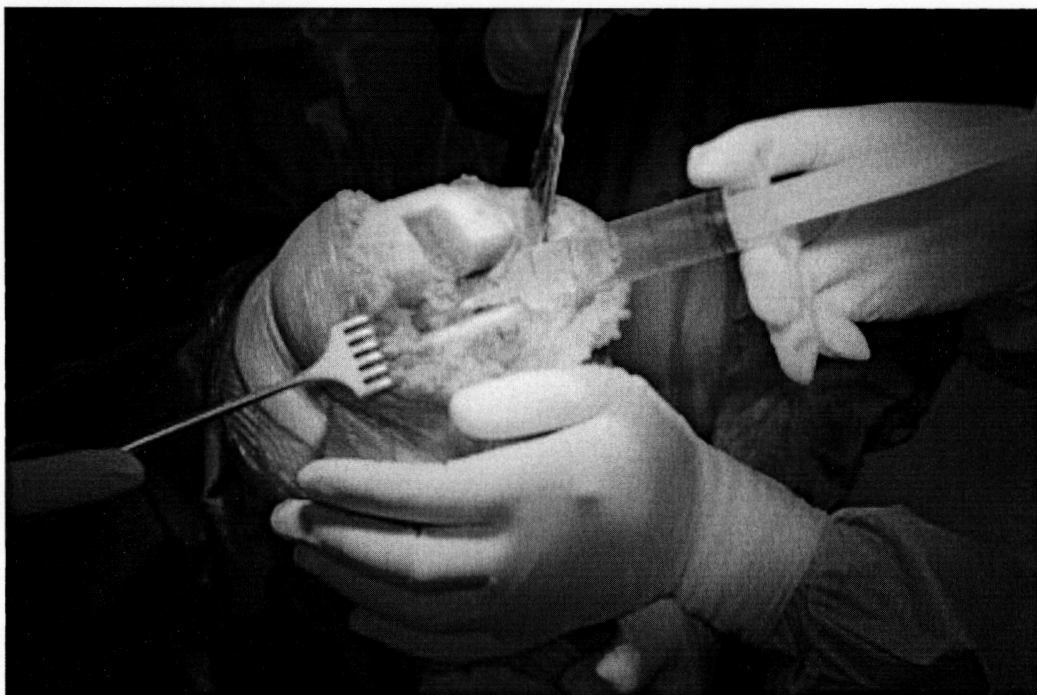
แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย

1. เผยแพร่ในวารสารระดับชาติและนานาชาติ
2. นำเสนอผลงานวิจัยในงานประชุมทางการแพทย์ระดับชาติหรือนานาชาติ

Adductor canal เป็น aponeurotic tunnel มีลักษณะเป็นอุโมงค์แคบๆ อยู่ด้านหลังของกล้ามเนื้อ sartorius และอยู่ทาง medial ของ middle 1/3 ของขา จะมีเส้นเลือด femoral artery, femoral vein , เส้นประสาทซาฟีนัส (saphenous nerve) ทอดผ่าน การฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal สามารถระงับกระแสประสาทรับรู้ความรู้สึกจากเส้นประสาทซาฟีนัส และสามารถระงับกระแสประสาทจาก medial femoral cutaneous nerve, medial retinacular nerve, และ articular branches จาก posterior division of obturator nerve ได้อีกด้วย ในขณะที่มีผลในการระงับกระแสประสาทในการควบคุมกล้ามเนื้อ vastus medialis เพียงเท่านั้นทำให้มีผลต่อการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อกลุ่มควอดริเซ็ปส์เฟโมริสน้อย มีการศึกษาเปรียบเทียบผลของการฉีดยาระงับปวดบริเวณรอบเส้นประสาทฟีเมอร์ลและการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal พบว่าทำให้การทำงานของกล้ามเนื้อกลุ่มควอดริเซ็ปส์เฟโมริสลดลงร้อยละ 49 และร้อยละ 8 ตามลำดับ⁹ ผลจากการศึกษา systematic review เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการลดอาการปวดหลังการผ่าตัดในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเปรียบเทียบระหว่างการฉีดยาระงับปวดบริเวณรอบเส้นประสาทฟีเมอร์ลและการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal พบว่า Adductor canal block สามารถลดความเจ็บปวดหลังผ่าตัดได้ดีกว่า, มีการทำงานของกล้ามเนื้อของกล้ามเนื้อกลุ่มควอดริเซ็ปส์เฟโมริสที่ดีกว่าและผู้ป่วยสามารถเคลื่อนไหวหลังผ่าตัด (mobilization ability) ได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญ¹²



รูปภาพที่ 2 ภาพแสดง การฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal โดยเทคนิคการใช้เครื่อง ultrasound ตรวจหาตำแหน่งก่อนการฉีดยาระงับปวด



รูปภาพที่ 3 ภาพแสดงขั้นตอนการฉีดยาระงับปวด

Periarticular Multimodal Drug Injection ระหว่างทำการผ่าตัดข้อเข่าเทียม

การฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (Periarticular Multimodal Drug Injection) เป็นอีกวิธีการหนึ่งในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ได้รับความนิยมเพิ่มขึ้น เป็นการควบคุมอาการเจ็บปวดหลังผ่าตัดโดยการนำเอายาระงับปวดชนิดต่างๆ ที่เชื่อว่าออกฤทธิ์ส่งเสริมกัน (synergistic effect) ฉีดเข้าบริเวณแผลผ่าตัดและบริเวณเนื้อเยื่อรอบๆ ข้อเข่าข้างที่ได้รับการผ่าตัด มีข้อดีคือในทางทฤษฎีเชื่อว่าผลของการระงับปวดจะจำเพาะต่อบริเวณที่ทำทำการผ่าตัด ลดผลแทรกซ้อนที่ไม่จำเป็นต่อระบบประสาทส่วนกลางหรือเส้นประสาทเมื่อเปรียบเทียบกับวิธี peripheral nerve block หรือ continuous epidural analgesia ส่งผลให้ลดระยะเวลาในการฟื้นตัวหลังผ่าตัดและช่วยให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวหลังผ่าตัดได้อย่างรวดเร็ว จากการทบทวนวรรณกรรมแบบ meta-analysis พบว่าการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่าสามารถลดความเจ็บปวด, มีการเคลื่อนไหวของข้อเข่าหลังและลดการใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม opioid หลังผ่าตัดดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ^{13,14}

สรุป

การฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal และการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (Periarticular Multimodal Drug Injection) เป็นวิธีการในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่กำลังได้รับความนิยมและมีผลการศึกษาว่ามีประสิทธิภาพในการควบคุมความเจ็บปวดได้ดี แต่ยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการระงับปวดทั้งสองวิธีอย่างชัดเจน ทางคณะคณะผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาทั้งในแง่ของประสิทธิภาพการลดความเจ็บปวดหลังผ่าตัด, ผลข้างเคียงของวิธีการระงับปวดทั้งสองวิธี

บทที่ 3

วิธีการศึกษา (Methods)

รูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในรูปแบบ Prospective randomized controlled trials ดังนี้

1. กลุ่มประชากร ทำการกำหนดกลุ่มประชากรที่จะทำการศึกษา โดยทำการศึกษาไปข้างหน้า (prospective study) ในอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย คัดเลือกจากกลุ่มผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาซึ่งทำการผ่าตัดโดย นพ.ธนศักดิ์ ยะคำป้อ (single surgeon) ตั้งแต่เดือน มกราคม พศ. 2559 โดยใช้เกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก

เกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria)	เกณฑ์คัดออก Exclusion criteria
Diagnosis of primary OA	Allergy to any drugs used in this study
Age between 55-85 years old	History of cerebrovascular disease
Elective unilateral TKA	Preexisting neuropathy on the operative limb
ASA (american society of anesthesiologists classification) class 1-3	Severe hepatic (child-pugh classification C) or renal insufficiency (creatinine clearance < 30 mL/min)
Good mentality	Cognitive impairment
Patient agreed to participate	

2. คำนวณขนาดตัวอย่าง (Samples / Subjects)

คำนวณกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย (sample size) โดยคำนวณจำนวนประชากรจากการศึกษา นำร่อง (pilot study) ก่อนหน้านี้ กำหนดความแตกต่างของ VAS score ที่นับว่ามีนัยสำคัญทางคลินิกเท่ากับ 20 mm โดยประมาณค่า SD = 26 ที่ระดับนัยสำคัญ $\alpha=0.05$ และอำนาจการทดสอบเท่ากับ 80% คำนวณกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่าง 2 กลุ่ม มีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม มีค่าเฉลี่ย 2 ค่าเปรียบเทียบกันและเป็นอิสระกัน (Two-sided hypothesis test) จะต้องใช้ตัวอย่างในการศึกษาเท่ากับกลุ่มตัวอย่างละ 26 ราย สำหรับความไม่ครบถ้วน (dropout compensate) กลุ่มละ 4 ราย (10%) รวมประชากรกลุ่มตัวอย่างละ 30 ราย รวมทั้งหมด 60 ราย

แสดงการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่าง 2 กลุ่ม มีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (มีค่าเฉลี่ย 2 ค่าเปรียบเทียบกันและเป็นอิสระกัน / Independent groups) ดังนี้

$$\text{ใช้สูตร } n (\text{ขนาดกลุ่มตัวอย่างต่อกลุ่ม}) = \frac{2 (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

ค่า $Z_{\alpha/2}$ กรณีตั้งสมมติฐาน 2 ทาง two-tailed = 1.96

β = type II error ผู้วิจัยกำหนดความคลาดเคลื่อน 20% หรือ $\beta = 0.20$ (Power = 80%)

ดังนั้นค่า $Z_{\beta} 0.20 = 0.84$

Δ (delta) = $\mu_2 - \mu_1$ (mean difference) = ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของ VAS score = 20 mm

σ^2 = ค่าความแปรปรวนของตัวแปรผล = 20

$$n = \frac{2(1.96 + 0.84)^2 20^2}{20^2} = 15.68 \sim 16$$

$$20^2$$

หมายเหตุ ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาข้อเสนอการวิจัยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาครั้งที่ 2/2558 เมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2558 มีมติเสนอให้เพิ่มจำนวนประชากรกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดจากจำนวน 40 รายเป็น 60 ราย

3. แบ่งกลุ่มประชากรที่ศึกษาออกเป็น 2 กลุ่ม ด้วยวิธีการสุ่มโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ (computerized block randomization) แบ่งประชากรอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะทำการศึกษาเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่ม Adductor canal block (A) และ กลุ่ม Periarticular Multimodal Drug Injection (I)

4. ผู้ป่วยอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการบันทึกประวัติ, ข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ เพศ, อายุ, ดัชนีมวลกาย, การรักษาที่เคยได้รับ, ยาที่รับประทาน, การเตรียมความพร้อมก่อนการผ่าตัด, ตรวจร่างกายทางคลินิกโดยใช้แบบประเมิน modified WOMAC score (ภาษาไทย)³, ตรวจประเมินทางห้องปฏิบัติการก่อนผ่าตัด (pre-op laboratory evaluation) และเตรียมการระงับปวดก่อนการผ่าตัด (preemptive analgesia) เหมือนกันทั้งสองกลุ่ม โดยก่อนผ่าตัด 1 ชั่วโมงอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับประทานยา Acetaminophen 1 g. (Government Pharmaceutical Organization, GPO, Thailand), Pregabalin 25 mg. (Pfizer, Bangkok, Thailand) และ Celecoxib 200 mg. (Pfizer, Bangkok, Thailand) เมื่อเข้าสู่ขั้นตอนของการระงับความรู้สึกก่อนการผ่าตัด ผู้ป่วยได้รับการระงับความรู้สึกด้วยวิธี spinal anesthesia โดยให้ยา 0.5% isobaric bupivacaine 3.4 ml (AstraZeneca, Bangkok, Thailand)

5. ผู้ป่วยจะได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยศัลยแพทย์คนเดียวกัน (Single surgeon), ทำการผ่าตัดโดยใช้เทคนิควิธีการในการผ่าตัดแบบเดียวกัน และใช้ข้อเทียมชนิดเดียวกัน (Genesis II, PS design, Smith & Nephew, Memphis, TN, USA) เหมือนกันทั้งสองกลุ่ม

5.1 ระหว่างทำการผ่าตัดช่วงก่อนที่จะใส่ข้อเทียมลงในกระดูกขาของผู้ป่วย ผู้ป่วยที่ได้รับการสุ่มตัวอย่างให้อยู่ในกลุ่ม Periarticular Multimodal Drug Injection (I) จะได้รับการฉีดยาระงับปวด (100 mg bupivacaine (0.5%, 20 mL) (AstraZeneca, Bangkok, Thailand), 0.6 mg 1:1000 epinephrine (The Government Pharmaceutical Organization) (0.6 mL), and 30 mg ketorolac tromethamine (Siu Guan Chemical Industrial, Chai Yi, Taiwan) (1 mL). ผสมกับ normal saline solution ให้ได้ปริมาณเท่ากับ 100 mL ฉีดบริเวณแผลผ่าตัดและบริเวณเนื้อเยื่อรอบๆ ข้อเข่า (posterior knee capsule, soft tissue around the medial and lateral collateral ligaments) โดยศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ผู้ทำการผ่าตัดเป็นผู้ทำการฉีด

5.2 ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการสุ่มตัวอย่างให้อยู่ในกลุ่ม Adductor canal block (A) จะได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal หลังจากทำการผ่าตัดเสร็จสิ้นแล้วโดยวิสัญญีแพทย์ผู้ร่วมทำการวิจัยเป็นผู้ทำการฉีดยาแบบครั้งเดียว (single injection) ใช้เทคนิค ultrasound guide ช่วยกำหนดบริเวณที่จะทำการฉีด โดยใช้ยา (50 mg bupivacaine (0.5%, 20 mL) (AstraZeneca, Bangkok, Thailand), 1% xylocain with adrenaline 1:200.000 ปริมาณ 10 mL. (AstraZeneca, Bangkok, Thailand).

6. หลังผ่าตัดผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับการระงับปวดหลังผ่าตัดผ่านเครื่องควบคุมความเจ็บปวดซึ่งผู้ป่วยเป็นผู้ควบคุมปริมาณยาแก้ปวด (morphine sulphate) ตามระดับความเจ็บปวดด้วยตัวผู้ป่วยเอง (patient controlled analgesia) และได้รับยาลดปวดชนิดรับประทานเหมือนกันทั้งสองกลุ่ม ผู้ทำการวิจัยร่วมจะทำการบันทึกข้อมูลผลลัพธ์หลัก (Primary outcome) ได้แก่ ระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัดโดยใช้ Visual analogue scale (VAS)⁴ และปริมาณยาแก้ปวดที่ผู้ป่วยได้รับ (Morphine consumption) ทุก 6 ชั่วโมงตั้งแต่การผ่าตัดเสร็จสิ้นจนถึง 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด รวมไปถึงผลข้างเคียงจากการระงับปวด, การเคลื่อนไหวของข้อเข่าหลังผ่าตัด (knee range of motion), ความสามารถในการเหยียดข้อเข่าจากระดับเตียงและเดินหลังผ่าตัดเป็นระยะทาง 10 เมตร (Time to active straight leg raise, Time to ambulation with walker) ตั้งแต่หลังผ่าตัดจนถึงจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล, ปริมาณเลือดที่ออกมาในขูดระบายเลือด, ปริมาณ haemoglobin ในเลือด 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด, บันทึกความพึงพอใจของผู้ป่วยในช่วง 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัดและก่อนจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล, ระยะเวลาในการในการพักรักษาในโรงพยาบาล (Length of stay) จากนั้นนัดผู้ป่วยตรวจติดตามอาการหลังผ่าตัด (Followed up) ในช่วง 2, 6 และ 12 สัปดาห์หลังผ่าตัด

7. การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบปกปิดอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ประเมินผลลัพธ์ (Patients and observers : double blinded) ซึ่งผู้ป่วยอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ประเมินผลลัพธ์จะไม่ทราบวิธีการระงับปวดที่ผู้ป่วยได้รับจนสิ้นสุดการศึกษา

8. เครื่องมือที่ใช้วัดผล

8.1 Modified WOMAC score (ภาษาไทย)³ ประกอบด้วย 3 หมวด 22 ข้อย่อย ได้แก่ หมวดความปวด 5 ข้อย่อย, หมวดข้อฝืด 2 ข้อย่อย, และหมวดความลำบากในการทำกิจกรรม 15 ข้อย่อยแต่ละข้อย่อยมีคะแนน 0-10 โดยคะแนน 0 หมายถึงไม่มีอาการ จนถึงคะแนนเต็ม 10 หมายถึงอาการรุนแรงมากที่สุด

8.2 Visual analogue scale (VAS)⁴ ประเมินโดยให้ผู้ป่วยทำเครื่องหมายลงบนเส้นตรงยาว 100 มม. โดยบอกถึงอาการปวด ปลายทางซ้ายสุดแสดงถึงไม่มีอาการปวดและปลายทางขวาสุดแสดงถึงอาการปวดมากที่สุด นำมาวัดระยะเป็นคะแนนตั้งแต่ 0-100

8.3 แบบประเมินระดับความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการกระชับปวดหลังผ่าตัด โดยสร้างแบบสอบถามในรูปแบบ Likert scale ระดับคะแนน 1-5 โดย ระดับ 1 หมายถึงไม่พึงพอใจอย่างมาก, ระดับ 2 หมายถึงพึงพอใจเล็กน้อย, ระดับ 3 หมายถึงพึงพอใจปานกลาง, ระดับ 4 หมายถึงพึงพอใจมาก และระดับ 5 หมายถึงพึงพอใจมากที่สุด

9. วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ข้อมูลปริมาณแสดงด้วยค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, ข้อมูลคุณภาพแสดงด้วยจำนวนและร้อยละ การเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่ม เปรียบเทียบผลลัพธ์หลัก (Primary outcome) คือ ระดับความปวดหลังผ่าตัด โดยใช้ Visual analogue scale (VAS)⁴ และปริมาณยามอร์ฟิน (morphine consumption) ที่ผู้ป่วยได้รับโดยใช้ repeated-ANOVA เปรียบเทียบผลข้างเคียง, การเคลื่อนไหวหลังผ่าตัด, ความพึงพอใจของผู้ป่วยและระยะเวลาในการในการพักฟื้นในโรงพยาบาลโดยใช้ student's t-test คำนวณโดยใช้ program SPSS for windows โดยกำหนดนัยสำคัญของการทดสอบเท่ากับ 0.05 พร้อมด้วย 95% CI

บทที่ 4
ผลการวิจัย

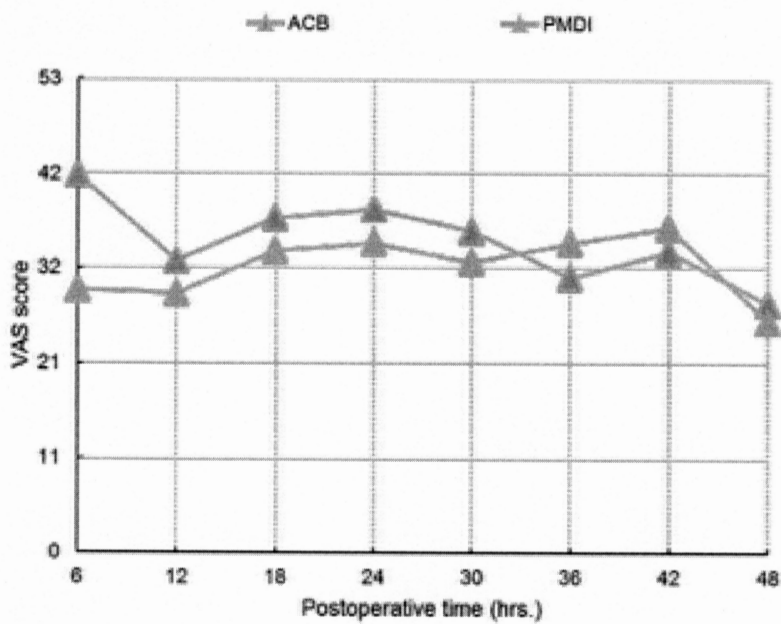
ผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมที่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพาซึ่งทำการผ่าตัดโดย นพ.ธนศักดิ์ ยะคำป้อ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2558 ถึงตุลาคม 2560 ที่เข้าเกณฑ์การศึกษาและยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครจำนวน 63 ราย ทำการสุ่มแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal (A) จำนวน 32 รายและกลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (I) จำนวน 31 ราย ในระหว่างการศึกษาได้มีผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal ออกจากการศึกษา 2 ราย เนื่องจากเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันเส้นเลือดปอด (pulmonary embolism) หลังผ่าตัด 1 รายและเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา opioid หลังผ่าตัด 1 ราย ส่วนผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า ออกจากการศึกษา 1 รายเนื่องจากสายระบายเลือด (radivac drain) เลื่อนหลุดหลังผ่าตัด ข้อมูลลักษณะพื้นฐานของผู้ร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ลักษณะพื้นฐานของผู้ร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่ม

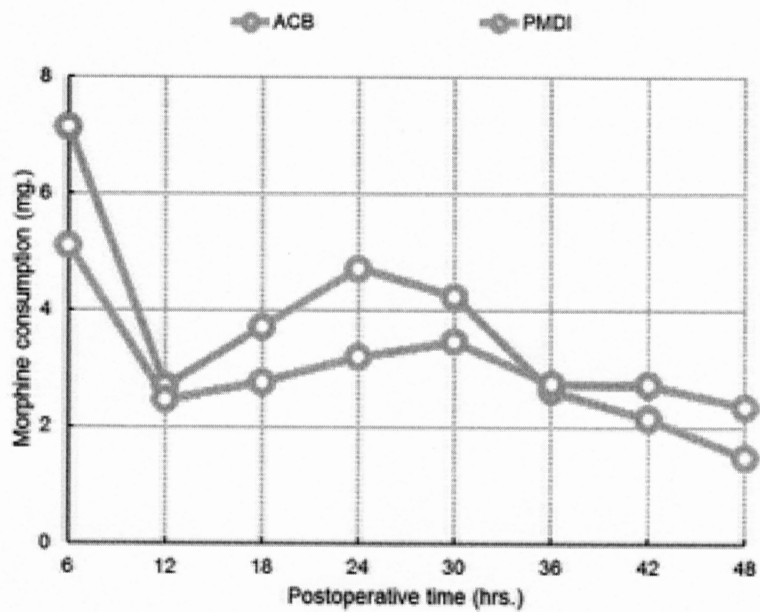
	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณ adductor canal (32 ราย)	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณข้อเข่า (31 ราย)
เพศ ชาย/หญิง	3/29	3/28
อายุเฉลี่ย (SD), ปี	68.1 (8.45)	70.56 (15.88)
BMI (SD), kg/m ²	27.18 (3.31)	26.96 (6.52)
Modified WOMAC score (SD)	57.71 (14.17)	58.21(17.17)

หมายเหตุ SD – ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, BMI – body mass index, ดัชนีมวลกาย, WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritic Index

ผลการศึกษาระดับความปวดหลังผ่าตัด Visual analogue scale (VAS)⁴ พบว่าระดับความปวดในช่วง 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด กลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal (A) มีระดับความปวดอยู่ในช่วงระหว่าง 27.62 - 41.90 ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า (I) มีระดับความปวดอยู่ในช่วงระหว่าง 25.65 - 36.09 (แผนภูมิที่1) ปริมาณยามอร์ฟิน (morphine consumption) ที่ผู้ป่วยได้รับจากเครื่องควบคุมความเจ็บปวดใน ช่วง 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด (แผนภูมิที่ 2) ปริมาณยามอร์ฟินเฉลี่ยสะสม (Average total morphine consumption) ที่ผู้ป่วยได้รับหลังผ่าตัดเป็นเวลา 48 ชั่วโมงมีค่าเฉลี่ย 28.76 ในกลุ่ม (A) และ 24.78 มิลลิกรัมในกลุ่ม (I) p=0.22 (แผนภูมิที่ 3) การเคลื่อนไหวข้อเข่าหลังผ่าตัด, ความสามารถในการยกเหยียดขาข้าง ที่ทำการผ่าตัดจากระดับเตียง (straight leg raising test), ความสามารถในการเดินด้วยอุปกรณ์ช่วยเดิน (ambulate with walker) ระยะเวลาในการพักฟื้นในโรงพยาบาล (Length of stay) และความระดับความพึงพอใจของผู้ป่วย แสดงในตารางที่ 3 อาการข้างเคียงจากการระงับปวดที่พบในการศึกษานี้ ได้แก่ อาการคลื่นไส้, อาเจียน, ท้องผูก, เวียนศีรษะ และการนอนผิดปกติ แสดงผลในตารางที่ 4



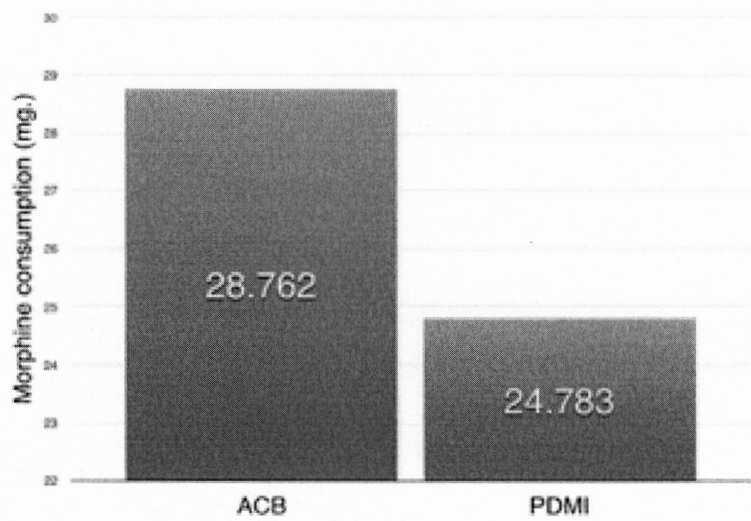
แผนภูมิที่1 แสดงระดับความปวดหลังผ่าตัด Visual analogue scale (VAS)



แผนภูมิที่2 แสดงปริมาณยามอร์ฟิน (morphine consumption) ที่ผู้ป่วยได้รับหลังผ่าตัด



Average total morphine consumption



แผนภูมิที่3 แสดงปริมาณยามอร์ฟีนเฉลี่ยสะสม (Average total morphine consumption) ที่ผู้ป่วยได้รับหลังผ่าตัดเป็นเวลา 48 ชั่วโมง

ตารางที่ 3 แสดงผลการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการระงับปวดทั้งสองกลุ่ม

ข้อมูล	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณ adductor canal (32 ราย)	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณข้อเข่า (31 ราย)
ปริมาณยามอร์ฟีน (morphine consumption) เฉลี่ยที่ผู้ป่วยได้รับ 48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด	28.76 mg.	24.78 mg.
จำนวนผู้ป่วยที่สามารถยกเหยียดขาข้าง ที่ทำการผ่าตัดจากระดับเตียง (straight leg raising test)	วันที่ 1 หลังผ่าตัด = 9 (28%) วันที่ 2 หลังผ่าตัด = 10 (32%) วันที่ 3 หลังผ่าตัด = 13 (40%)	วันที่ 1 หลังผ่าตัด = 8 (26%) วันที่ 2 หลังผ่าตัด = 9 (29%) วันที่ 3 หลังผ่าตัด = 14 (45%)
จำนวนผู้ป่วยที่สามารถเดินด้วยอุปกรณ์ ช่วยเดิน (ambulate with walker)	วันที่ 1 หลังผ่าตัด = 3 (10%) วันที่ 2 หลังผ่าตัด = 20 (62%) วันที่ 3 หลังผ่าตัด = 9 (28%)	วันที่ 1 หลังผ่าตัด = 2 (7%) วันที่ 2 หลังผ่าตัด = 22 (71%) วันที่ 3 หลังผ่าตัด = 3 (22%)

ข้อมูล	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณ adductor canal (32 ราย)	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณข้อเข่า (31 ราย)
ระยะเวลาเฉลี่ยในการพักฟื้นในโรงพยาบาล (Length of stay)	5.52 วัน	5.43 วัน
ระดับความพึงพอใจของผู้ป่วย เมื่อจำหน่าย (Likert scale 1-5)	พึงพอใจมาก 78% พึงพอใจอย่างมากที่สุด %	พึงพอใจมาก 35% พึงพอใจอย่างมากที่สุด 65%

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนผู้ป่วยที่ปรากฏอาการข้างเคียงจากการระงับปวดทั้งสองกลุ่ม

อาการข้างเคียง	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณ adductor canal (32 ราย)	กลุ่มที่ได้รับการฉีดยา ระงับปวดบริเวณข้อเข่า (31 ราย)
ท้องผูก	6	4
อาการคลื่นไส้	9	6
เวียนศีรษะ	5	3
อาเจียน	8	6
การนอนผิดปกติ	1	1

บทที่ 5

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้ได้เปรียบเทียบผลของการระงับปวดหลังผ่าตัดโดยวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal กับวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการระงับปวดด้วยวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal มีการใช้ยา morphine เฉลี่ยสะสม (Average total morphine consumption) หลังผ่าตัด 48 ชั่วโมงเฉลี่ย 28.76 มิลลิกรัม ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่าใช้ยา morphine หลังผ่าตัดเฉลี่ย 24.78 มิลลิกรัม ($p=0.22$) ซึ่งเมื่อคำนวณทางสถิติแล้วไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวด Visual analogue scale (VAS) ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีค่าเฉลี่ยสูงสุดในช่วง 6 ชั่วโมงแรกหลังผ่าตัดจากนั้นจะลดระดับลงและมีระดับค่าเฉลี่ยสูงขึ้นอีกครั้งในช่วง 24-30 ชั่วโมงหลังผ่าตัด ซึ่งคณะผู้วิจัยตั้งข้อสังเกตว่าระดับค่าเฉลี่ยความเจ็บปวดที่สูงขึ้นในช่วงนี้อาจเป็นผลจากการที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่หลังผ่าตัด (ร้อยละ 62 ในกลุ่มที่ได้รับการระงับปวดด้วยวิธีการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal และร้อยละ 71 ในกลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า) จะเริ่มมีการเคลื่อนไหวและเดินลงน้ำหนักข้อเข่าข้างที่ทำการผ่าตัดโดยการใช้อุปกรณ์ช่วยเดิน (ambulate with walker) ในช่วงเวลานี้จึงอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวดสูงขึ้นหลังจากที่ได้ลดระดับลงในช่วง 24 ชั่วโมงแรกหลังผ่าตัด

อุบัติการณ์ของอาการข้างเคียง (คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องผูก, เวียนศีรษะ) ของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การทำงานของกล้ามเนื้อของกล้ามเนื้อกลุ่มควอดริเซ็ปส์เฟโมริสในการศึกษานี้ใช้การทดสอบยกเหยียดขาข้างที่ทำการผ่าตัดจากระดับเตียง (straight leg raising test) และการเดินด้วยอุปกรณ์ช่วยเดิน (ambulate with walker) พบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มสามารถยกเหยียดขาและเดินด้วยอุปกรณ์ช่วยเดินภายใน 72 ชั่วโมงหลังผ่าตัดได้โดยไม่เกิดการล้มหลังผ่าตัด โดยส่วนใหญ่จะสามารถเดินด้วยอุปกรณ์ช่วยเดินได้ในช่วง 24-48 ชั่วโมงหลังผ่าตัด มีผู้ป่วยเพียง 1 รายที่จำเป็นต้องจำกัดการเคลื่อนไหวหลังผ่าตัดเนื่องจากเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันเส้นเลือดปอด (pulmonary embolism) หลังจากได้รับการรักษาภาวะดังกล่าวผู้ป่วยสามารถเดินด้วยอุปกรณ์ช่วยเดินได้ ผลการศึกษายังพบว่าระดับความพึงพอใจของผู้ป่วยขณะที่ทำการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาลมีสัดส่วนระดับความพึงพอใจต่อการระงับปวดทั้งสองวิธีไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากการศึกษา meta-analysis เปรียบเทียบการวิธีฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่ากับการฉีดยาระงับปวดบริเวณเส้นประสาทฟิเมอร์¹⁵ ก่อนหน้านี้นิยามว่าผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่าจะมีระดับความปวดหลังผ่าตัดน้อยกว่าและสามารถยกเหยียดขาข้างที่ทำการผ่าตัดจากระดับเตียงได้ดีกว่าการฉีดยาระงับปวดบริเวณเส้นประสาทฟิเมอร์ เมื่อเปรียบเทียบผลจากการศึกษานี้พบว่าเมื่อเปรียบเทียบการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal และการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า ทั้งสองวิธีมีประสิทธิภาพในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดและผู้ป่วยมีการทำงานของกล้ามเนื้อของกล้ามเนื้อกลุ่มควอดริเซ็ปส์เฟโมริสไม่แตกต่างกัน ซึ่งในการศึกษานี้ใช้การทดสอบยกเหยียดขาข้างที่ทำการผ่าตัดจากระดับเตียง (straight leg raising test) และการเดินด้วยอุปกรณ์ช่วยเดิน (ambulate with walker) ประเมินการทำงานของกล้ามเนื้อของกล้ามเนื้อกลุ่มควอดริเซ็ปส์เฟโมริส ทั้งนี้อาจมีสาเหตุจากการที่การระงับปวดบริเวณ adductor canal สามารถระงับกระแสประสาทรับรู้จากเส้นประสาทขาหนีบ และสามารถระงับกระแสประสาทจาก medial femoral cutaneous nerve, medial reticular nerve, และ articular branches จาก posterior division of obturator nerve ได้อีกด้วย ในขณะที่มีผลในการระงับกระแสประสาทในการควบคุมกล้ามเนื้อ vastus medialis เพียงเท่านั้นทำให้มีผลต่อการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อกลุ่มควอดริเซ็ปส์เฟโมริสน้อย

บทสรุป

จากการศึกษานี้คณะผู้ทำการวิจัยพบว่าการควบคุมความเจ็บปวดเปรียบเทียบระหว่างการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal และการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่านั้น ผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ยระดับความเจ็บปวด (VAS score) และปริมาณยาแก้ปวดกลุ่ม opioid ที่ใช้ระงับปวดสะสมหลังการผ่าตัด 48 ชั่วโมงไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ วิธีการทั้งสองวิธีสามารถนำมาใช้ควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่การฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่านั้นไม่ยุ่งยากซับซ้อนและต้องการทักษะน้อยกว่าการฉีดยาระงับปวดบริเวณ adductor canal

จุดเด่นของงานวิจัยชิ้นนี้

1. เป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในรูปแบบ Prospective randomized controlled trials
2. การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบปกปิดอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ประเมินผลลัพธ์ (Patients and observers : double blinded) ซึ่งผู้ป่วยอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้ประเมินผลลัพธ์จะไม่ทราบวิธีการระงับปวดที่ผู้ป่วยได้รับจนสิ้นสุดการศึกษา เพื่อลดอคติ (bias) ในกระบวนการศึกษาวิจัย
3. การศึกษานี้ผู้ป่วยทุกรายได้รับการผ่าตัดจากศัลยแพทย์คนเดียวกัน (one surgeon) จึงทำให้ลดปัจจัยรบกวนจากตัวแปรในแง่เทคนิคการผ่าตัดได้
4. เป็นการศึกษาแบบ multidisciplinary study ร่วมกับบุคลากรหลายฝ่ายทั้งแผนกศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์, แผนกวิสัญญี, แผนกผู้ป่วยใน และแผนกเภสัชกรรม

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้

1. เป็นการศึกษาผลของการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมในระยะ 48 ชั่วโมงแรกหลังผ่าตัด (early post-operative period)
2. เป็นการศึกษาความเจ็บปวดหลังผ่าตัดขณะที่ผู้ป่วยพักฟื้น การเก็บข้อมูลระดับความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ทำการสอบถามขณะผู้ป่วยนอนพัก ไม่ได้ทำการเก็บข้อมูลความเจ็บปวดขณะที่ผู้ป่วยมีการเคลื่อนไหว
3. การศึกษานี้ไม่สามารถปกปิดการศึกษาจากศัลยแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดและวิสัญญีแพทย์ได้ อาจทำให้เกิดอคติ (bias) ได้

ข้อเสนอแนะในการทำการศึกษาวิจัยในอนาคต

การศึกษารั้งนี้เป็นการศึกษาการควบคุมความเจ็บปวดในขณะที่ผู้ป่วยพักฟื้นหลังผ่าตัดในระยะ 48 ชั่วโมงแรก ในอนาคตควรมีการศึกษาความเจ็บปวดหลังผ่าตัดขณะที่ผู้ป่วยมีการเคลื่อนไหวและมีการศึกษาหลังผ่าตัดในระยะเวลายาวนานขึ้น

บรรณานุกรม

1. Barrington JW, Halaszynski TM, Sinatra RS. Perioperative pain management in hip and knee replacement surgery. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2014;43(4 Suppl):S1-S16.
2. Sintra RS, Torres J, Bustos AM. Pain management after major orthopaedic surgery: current strategies and new concepts. *J Am Acad Orthop Surg*. 2002;10:117
3. Kuptniratsaikul V, Rattanachaiyanont M. Validation of a modified Thai version of the Western Ontario and McMaster (WOMAC) osteoarthritis index for knee osteoarthritis. *Clin Rheumatol*. 2007;26:1641–1645
4. Svensson I, Sjostrom B, Haljamae H. Assessment of pain experiences after elective surgery. *J Pain Symptom Manage*. 2000;20:193–201.
5. Hebl JR, Kopp SL, Ali MH, et al. A comprehensive anesthesia protocol that emphasizes peripheral nerve blockade for total knee and total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(Suppl 2):63.
6. Allen HW, Liu SS, Ware PD, et al. Peripheral nerve blocks improve analgesia after total knee replacement surgery. *Anesth Analg* 1998;87(1):93.
7. Paul JE, Arya A, Hurlburt L, Cheng J, Thabane L, Tidy A, et al. Femoral nerve block improves analgesia outcomes after total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesthesiology* 2010;113:1144–62.
8. Charous MT, Madison SJ, Suresh PJ, et al. Continuous femoral nerve blocks: varying local anesthetic delivery method to minimize quadriceps motor block while maintaining sensory block. *Anesthesiology* 2011;115(4):774.
9. Jaeger P, Nielsen ZJ, Henningsen MH, et al. Adductor canal block versus femoral nerve block and quadriceps strength: a randomized, double-blind, placebo- controlled, crossover study in healthy volunteers. *Anesthesiology* 2013;118(2):409.
10. Atkinson HD, Hamid I, Gupte CM, et al. Postoperative fall after the use of the 3-in-1 femoral nerve block for knee surgery: a report of four cases. *J Orthop Surg* 2008;16(3): 381.
11. Ilfeld BM, Duke KB, Donohue MC. The association between lower extremity continuous peripheral nerve blocks and patient falls after knee and hip arthroplasty. *Anesth Analg* 2010;111(6):1552.
12. Li D, Yang Z, Xie X, Zhao J, Kang P. Adductor canal block provides better performance after total knee arthroplasty compared with femoral nerve block: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop*. 2015 Oct 10.

13. Xu CP, Li X, Wang ZZ, Song JQ, Yu B Efficacy and safety of single-dose local infiltration of analgesia in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Knee*. 2014 Jun;21(3):636-46.
14. Jiang J, Teng Y, Fan Z, Khan MS, Cui Z, Xia Y. The efficacy of periarticular multimodal drug injection for postoperative pain management in total knee or hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2013 Dec;28(10):1882-7.
15. Bin H, Tiao L, , Shi-gui Y, Local Infiltration Analgesia Versus Regional Blockade for Postoperative Analgesia in Total Knee Arthroplasty: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials, *Pain Physician* 2016; 19:205-214



ที่ ๗/๒๕๕๔

เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า
เรื่อง 4 การศึกษาผลกระทบของระดับความเจ็บป่วยต่อการมีพฤติกรรมการเปลี่ยนแปลงการบริโภคอาหาร
บริเวณ adductor canal และการใช้ยาเสพติดบริเวณช่องว่าง

หัวหน้าโครงการวิจัย นายแพทย์รุ่งเรืองดี เกตุคำวิญ
หน่วยงานที่สังกัด คณะแพทยศาสตร์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า
โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน โดยที่ผู้วิจัยมีการศึกษาและศึกษา
ในความเป็นคน ไม่มีการล่อลวงเบียดเบียน สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่าง
และอยู่ร่วมกันในโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในคนภายใต้โครงการวิจัยที่เสนอได้ ตั้งแต่วันที่ออกเอกสาร
รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนฉบับนี้จนถึงวันที่ ๑๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

ออกให้ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔

ลงนาม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิฑูรย์ นัจนปัทม)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยบูรพา

เอกสารแบบแสดงความยินยอม
ของอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาผลของการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเปรียบเทียบ
ระหว่างการฉีดยาระงับปวดบริเวณโคนขาและการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า

ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมเป็นกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาหรือการรับบริการที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม
(.....)

ลงนามพยาน
(.....)

ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....)

ส่วนเพิ่มเติม

กรณีที่ ๑

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม
(.....)

ลงนามพยาน
(.....)

ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....)

กรณีที่ ๒

ในกรณีที่อาสาสมัครอายุยังไม่ครบ ๑๘ ปีบริบูรณ์ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

ลงนาม
(.....)
ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

ลงนามพยาน
(.....)

ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....)

กรณีที่ ๓

ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัครไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เนื่องจากเป็นคนวิกลจริตไม่มีสติสัมปชัญญะ หรือเด็ก เป็นต้น ให้ผู้ปกครอง ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้อนุบาล เป็นผู้ลงนามยินยอม

ลงนาม
(.....)
ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมหรือผู้อนุบาล

ลงนามพยาน
(.....)

ลงนามผู้ทำวิจัย

เอกสารชี้แจงผู้ร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

โครงการวิจัยเรื่อง : การศึกษาผลของการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมเปรียบเทียบ
ระหว่างการฉีดยาระงับปวดบริเวณโคนขาและการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่า
เรียน ผู้ร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นายแพทย์ธนศักดิ์ ยะคำป้อ ตำแหน่ง อาจารย์ หน่วยงาน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย
บูรพา ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการวิจัยดังกล่าว ขอเรียนให้ท่านทราบ
รายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมซึ่งท่าน
เป็นผู้หนึ่งที่เข้ารับการผ่าตัดดังกล่าว ผลการศึกษาวิจัยจะเป็นแนวทางให้แพทย์ ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนา
บริการเพื่อตอบสนองต่อความตั้งใจในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมตามผลการวิจัยที่
ค้นพบต่อไป หากท่านตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ คณะผู้วิจัยจะขอความร่วมมือให้ท่านเข้ารับการระงับปวด
หลังผ่าตัดโดยการฉีดยาระงับปวดบริเวณโคนขาหรือการฉีดยาระงับปวดบริเวณข้อเข่าวิธีการใดวิธีการหนึ่งโดยที่
อาสาสมัครจะไม่ทราบว่าท่านได้รับการระงับปวดวิธีใด หลังจากนั้นอาสาสมัครจะได้รับยาระงับปวดแบบฉีด
ประเภทมอร์ฟินโดยที่อาสาสมัครจะไม่ได้รับยาระงับปวดแบบฉีดชนิดอื่น คณะผู้วิจัยจะทำการประเมิน
ประสิทธิภาพการลดความเจ็บปวดหลังผ่าตัด, ปริมาณยาที่ผู้ป่วยได้รับ, ผลข้างเคียง, การเคลื่อนไหวของข้อเข่าหลัง
ผ่าตัด, ความสามารถในการเดินหลังผ่าตัด, ปริมาณเลือดที่ออกมาในขวาระบายเลือด, ปริมาณเม็ดเลือดแดง,
ระยะเวลาในการในการพักฟื้นในโรงพยาบาล และความพึงพอใจของผู้ป่วย การศึกษาวิจัยนี้อาจมีความเสี่ยงต่อการ
บาดเจ็บต่อเส้นประสาทหรือเส้นเลือดและอาจมีผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ ทั้งนี้ทาง
คณะผู้วิจัยได้มีมาตรการและวิธีการป้องกันและแก้ไขความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยครั้งนี้ไว้แล้ว โดยคณะ
ผู้วิจัยจะทำการซักประวัติการแพ้ยาและการใช้ยาอื่นหลังในอาสาสมัครผู้ร่วมวิจัยทุกราย มีการประเมินเฝ้าระวัง
อาการทางคลินิก, บันทึกปริมาณยาที่อาสาสมัครได้รับอย่างใกล้ชิดตลอดระยะเวลา 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัดและ
หากพบว่ามีประวัติการแพ้ยาหรือหากผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ทำการศึกษาคณะผู้วิจัยจะทำการประเมินระดับ
ความรุนแรงและทำการรักษาเพื่อให้ยาบรรเทาอาการ อีกทั้งจัดเตรียมยาต้านฤทธิ์, ยาบรรเทาอาการข้างเคียงไว้ให้
แก่อาสาสมัคร ระหว่างที่ทำการวิจัยหากอาสาสมัครมีความเจ็บปวดรุนแรงหลังจากได้ใช้วิธีระงับปวดแบบฉีด
ประเภทมอร์ฟินแล้ว คณะผู้วิจัยจะทำการประเมินอาการของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยและให้การรักษาโดยปรับ
ระดับยาจนถึงระดับสูงสุดที่สามารถให้แก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างปลอดภัย ในกรณีที่คณะผู้วิจัยได้ทำการ
รักษาโดยการให้ยาระงับปวดทั้งในรูปแบบการฉีดและการรับประทานยาตามรูปแบบการวิจัยจนถึงระดับสูงสุดแล้ว
แต่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีอาการปวดรุนแรง อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยนี้และ
สามารถร้องขอยาระงับปวดแบบฉีดชนิดอื่นที่อยู่นอกเหนือจากการวิจัยนี้ได้โดยสมัครใจและไม่กระทบต่อการ
ดูแลรักษาหรือการรับบริการที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยพึงได้รับต่อไป

การเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้เป็นไปโดยสมัครใจ ท่านอาจจะปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการศึกษา
นี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาหรือการรับบริการที่ท่านพึงได้รับต่อไป

ผลของการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ในการควบคุมความเจ็บปวดหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมและจะ
ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการเท่านั้น โดยข้อมูลต่าง ๆ ของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และจะไม่มี
การเปิดเผยชื่อของผู้ให้ข้อมูล การนำเสนอข้อมูลจะเป็นในภาพรวม ทั้งนี้ข้อมูลจะถูกเก็บไว้เป็นเวลา ๓ ปี
หลังการเผยแพร่ผลการวิจัยและจะถูกนำไปทำลายหลังจากนั้น

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใด ท่านสามารถติดต่อข้าพเจ้านายแพทย์ธนศักดิ์ ยะคำป้อ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา โทร ๐๓๘ - ๓๔๔๘๕๐ โทรศัพท์มือถือหมายเลข ๐๘๖ - ๖๗๐๓๐๗๔

ข้าพเจ้ายินดีตอบคำถามและข้อสงสัยของท่านทุกเมื่อ เมื่อท่านพิจารณาแล้วเห็นสมควรเข้าร่วม
ในการวิจัยนี้แล้วขอความกรุณาลงนามในใบยินยอมร่วมโครงการที่แนบมาด้วยนี้ และขอขอบพระคุณในความร่วม
มือ
ของท่านมา ณ ที่นี้

ลงชื่อ
(นายแพทย์ธนศักดิ์ ยะคำป้อ)
หัวหน้าโครงการวิจัย

6/2.98
 ๒/๑๑
 ๒.๔

23

แบบเก็บข้อมูลงานวิจัย Total knee arthroplasty

นพ.ธนศักดิ์ ณะคำป้อ

Part 1 : Demographic data

Case No.		เพศ (ช/ญ)	
		อายุ (ปี)	
น้ำหนัก (kg.)		ส่วนสูง (cm.)	
โรคประจำตัว			
วันที่ผ่าตัด		Haemoglobin (g/dL)	
Diagnosis			
ผ่าตัด TKA ข้าง	☐ ซ้าย ☐ ขวา		
Checklist	☐ WOMAC score ☐ Knee Society score ☐ แบบวิจัยความคาดหวัง/ความกังวล TKA		

Part 2 : Post operative

VAS score												Morphine (mg.)
6 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ไม่ปวดเลย ปวดมากจนทนไม่ได้											
12 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10											
18 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10											
24 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10											
30 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10											
36 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10											
42 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10											
48 hr.	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10											
48-72												

381468

Part 6 : Complications	Present (Y/N) & Day
Confusion	
Infection	
Fall	
Wound disruption	
DVT	

Part 7 : Discharge Criteria	Post-operative (hrs.)
Knee flexion > 80	
Can ambulation with walker > 10 m.	
Afebril	
Dry surgical wound	
Length of stay (hrs.)	

Part 5 : Adverse effect	Present (Y/N) & Day
Constipation	
Nausea	
Dizziness	
Difficulty sleep	
Vomiting	



ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย (ร.พ.อ.ท.) และ
สมาคมออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย (ส.อ.อ.ท.)
THE ROYAL COLLEGE OF ORTHOPAEDIC SURGEONS OF THAILAND (R.C.O.S.T.)
AND THE THAI ORTHOPAEDIC ASSOCIATION (TOA)



สำนักงาน : ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระบารมี ๕๐ ปี เลขที่ 2 ซอยสุขุมวิท ๑๑ ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ 10320
โทรศัพท์ 0-2716-5436, 0-2716-5437 โทรสาร 0-2716-5440
Office : 4th Floor, The Royal Golden Jubilee Bldg., 2, Soi Soonvijai, New Petchburi Road,
Hueykwang, Bangkok 10320, Thailand Tel. (662) 716-5436, (662) 716-5437 Fax (662) 716-5440
E-mail : secretariat@rcost.or.th Home Page : <http://www.rcost.or.th>

September 4, 2017

Dear Thanasak Yakumpor, M.D.

On behalf of the Scientific Committee, I am pleased to inform you that your abstract submission has been accepted for an **oral presentation** at The 39th Annual Meeting of the Royal College of Orthopaedic Surgeons of Thailand (RCOST), will be held during October 20 – 22, 2017 at Royal Cliff Beach Resort, Pattaya, Thailand

Please take note of the following presentation details:

- Abstract Number # 05/010
- Title: POSTOPERATIVE PAIN MANAGEMENT IN TOTAL KNEE ARTHROPLASTY : A RANDOMIZED TRIAL COMPARING ADDUCTOR CANAL BLOCK AND PERIARTICULAR MULTIMODAL DRUG INJECTION.
- Time and Date : October 21, 2017; 10:40 - 10:48 hrs.
- Room : Hall A2

The time for your presentation will be 6 minutes with 2 minutes for discussion. We recommend all presenters to present using Microsoft Power Point. Please prepares your presentation on flash drive or CD-ROM and hand it to our staffs at **Slide Ready Room** located on second floor of PEACH convention center one day before (October 21, 2017) to facilitate a smooth organization.

All presenters are required to register for the meeting. Please make the registration online at <https://rcost2017.meetingsquare.io/login> **within September 20, 2017**. Please be reminded that the presentation will be cancelled automatically, if the electronics system has no found your registration on the database.

We appreciate your continued support and assistance, and look forward to welcoming you to Pattaya in 2017.

Yours sincerely,

Thipachart Punyaratabandhu, MD.
Chairman, the Scientific Program

Notification E-Poster Presentation - 38th SICOT Orthopaedic World Congress 2017

SICOT <congress@sicot.org>
 ถึง: ThanasakMD@gmail.com

6 มิถุนายน 2560 15:52

Dear Prof/Dr Thanasak YAKUMPOR,

We are delighted to inform you that your abstract **46778** entitled: **Postoperative Pain Management In Total Knee Arthroplasty : A Randomized Trial Comparing Adductor Canal Block And Periaricular Multimodal Drug Injection**, has been accepted for **E-Poster** presentation at the 38th SICOT Orthopaedic World Congress, to be held in Cape Town, South Africa, from 30 November to 2 December 2017.

IMPORTANT NOTE: The presenting author of an accepted abstract must register and pay the congress registration fee by 27 June 2017 to be included in the Final Programme. **The Congress Secretariat will not check if co-authors have registered.** Abstract submitters can change the presenting author of an abstract through the abstract submission system until 20 June 2017, by clicking on the link in the confirmation email received after submitting the abstract.

The e-posters will be available during the entire Congress via computers in the e-poster area at the Convention Centre. Only those authors who have received a confirmation of their registration and payment from the SICOT Congress Secretariat by **27 June 2017** will receive a link to upload their e-poster file(s). **The links will be sent later on to all registered authors presenting e-posters.**

E-poster guidelines:

- 6MB is the maximum size that can be uploaded.
- The presentations can be uploaded in odt, ppt, pptx and pdf formats only.
- Images, tables and detailed data may be used.
- No videos or multimedia may be used.
- E-poster presentations may include 6 to 10 slides (landscape orientation) with the following information:
 - o Slide 1: Abstract number, title, list of authors and authors' affiliations
 - o Slide 2: Introduction to problem
 - o Slide 3: Materials and methods (incl. statistical analysis, if any)
 - o Slide 4: Results
 - o Slide 5: Discussion (incl. current literature review)
 - o Slide 6: Conclusions / Conflict of interest declaration

Please ensure that the family name, given name, institute, e-mail address and country for each co-author and abstract presenter have been inserted correctly in the system. These information together with the contents of the abstract will appear in the Final Programme and Abstract Book.

Registration can be done on the SICOT website: <http://www.sicot.org/cape-town-registration>. Presenting authors are kindly requested to **insert their abstract number(s) on the registration form** and to check that their FAMILY name and GIVEN name(s) have been inserted in the corresponding field and spelled in the same way as on the abstract submission form. For example, if "Smith" has been inserted as the Family Name on the abstract submission form, please ensure that "Smith" has also been inserted as the Family Name on the congress registration form.

Become a SICOT member and save money on your congress registration fee. Special preferential membership dues (EURO 50 for Active and EURO 20 for Associate Members) are available for new members residing on the African Continent, our **Friendship Nation**. **They will also benefit from the reduced congress**

registration fee for SICOT members.

Visit the SICOT website, <http://www.sicot.org/join-sicot>, to find out how you can join SICOT.

To benefit from the reduced Member Congress fee as a speaker you must apply for membership and pay your dues before June 20, 2017.

If you have any questions, please do not hesitate to contact us at congress@sicot.org.

We look forward to welcoming you in Cape Town.

Yours sincerely,

Vikas Khanduja
 SICOT Programme Chair & Member at Large

John Dormans
 SICOT President Elect
 Chairman of the Congress Scientific Advisory Committee

The SICOT Congress Secretariat