เปรียบเทียบผลลัพธ์ในการรักษาด้วยการใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวและหลายอันในผู้ป่วยที่ได้รับการส่องกล้องทางเดินน้ำดีที่มีนิ่วขนาดใหญ่

Comparison of Treatment Outcomes between Single and Multiple Plastic Stent Placements in Patients Undergoing Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography for Large Common Bile Duct Stones.

(Received: August 19,2025 ; Revised: August 25,2025 ; Accepted: August 27,2025)

กันตภณ รัตนชื่อสกุล[1]
Kantapon Rattanachueskul[1]

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยผลของการรักษา (Therapeutic research) ดำเนินการเก็บข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีได้หมดในการส่องกล้องทางเดินน้ำดีครั้งที่สอง ของผู้ป่วยส่องกล้องทางเดินน้ำดีที่มีนิ่วขนาดใหญ่ที่มีการใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวและหลายอัน กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคนิ่วในท่อน้ำดีที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหาดใหญ่ จำนวน 360 คน แบ่งเป็นกลุ่ม Single Plastic Stent Placements จำนวน 180 คน และกลุ่ม Multiple Plastic Stent Placements จำนวน 180 คน เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วย แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลเกี่ยวกับภาวะสุขภาพและการรักษา และแบบบันทึกความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดี วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติพรรณนา โดยการแจกแจงความถี่ คำนวณหาค่าร้อย และสถิติ Independence t-test

ผลการวิจัย พบว่าระหว่างกลุ่ม Single และ Multiple Plastic Stent Placements ขนาดของนิ่วก่อนทำ ERCP ค่าเฉลี่ยการกำจัดนิ่ว และขนาดนิ่วหลังการรักษาในแต่ละครั้ง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > .05$) ยกเว้นจำนวนของ Plastic Stent ที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญสูง ($p < .001$) โดยกลุ่ม Single ใช้ Stent เพียง 1 ชิ้น ในขณะที่กลุ่ม Multiple ใช้ Stent มากกว่า 1 ชิ้น

คำสำคัญ: การใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียว, การใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกหลายอัน, โรคนิ่วในท่อน้ำดี

Abstract

This study was a therapeutic research conducted as a retrospective study, aiming to compare the success of complete stone clearance during the second session of endoscopic retrograde cholangiopancreatography between patients with large common bile duct stones who underwent single plastic stent placement and those who received multiple plastic stent placements. The study population comprised 360 patients diagnosed with choledocholithiasis and treated at Hat Yai Hospital, including 180 patients in the Single Plastic Stent Placement group and 180 patients in the Multiple Plastic Stent Placement group. The research instruments consisted of a data collection form for demographic characteristics, health status, and treatment information, along with a record form for complete stone clearance outcomes. Data were analyzed using descriptive statistics, including frequency distribution and percentage calculation, as well as the independent t-test for inferential analysis.

The results indicated that there were no statistically significant differences ($p > .05$) between the Single and Multiple Plastic Stent Placement groups in baseline stone size prior to ERCP, mean complete stone removal, or residual stone size after each treatment session. However, a highly significant difference ($p < .001$) was found in the number of plastic stents used, with the Single group receiving only one stent, whereas the Multiple group required more than one stent.

Keywords: Single Plastic Stent Placements, Multiple Plastic Stent Placements, Common bile duct stones

[1] นายแพทย์ชำนาญการ กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

บทนำ

โรคนิ่วในท่อน้ำดี (Common bile duct stones: CBD stones) เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดี สาเหตุเกิดจากความผิดปกติของกระบวนการเผาผลาญคอเลสเตอรอล (cholesterol) บิลิรูบิน (bilirubin) และกรดน้ำดี (bile acid) ทำให้เกิดการเคลื่อนตัวของนิ่วจากถุงน้ำดีเข้าสู่ท่อน้ำดี[1] และเกิดการอุดตันในท่อน้ำดี ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดอาการปวดท้องเฉียบพลัน ตับอ่อนอักเสบเฉียบพลัน (Acute pancreatitis) หรือท่อน้ำดีอักเสบ (Cholangitis) อาการเหล่านี้สามารถทำให้ผู้ป่วยเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงและเป็นอันตรายถึงชีวิตหากไม่ได้รับการรักษาทันท่วงที อุบัติการณ์ทั่วโลกพบว่าผู้ป่วยที่มีภาวะนิ่วในถุงน้ำดีมีประมาณร้อยละ 5-15 และประมาณร้อยละ 5–30 ของผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดีจะเกิดภาวะนิ่วเคลื่อนเข้าท่อน้ำดีขนาดใหญ่[2] โดยพบในเพศหญิงมากกว่าชายประมาณ 2-3 เท่า และพบได้มากขึ้นเมื่ออายุมากขึ้น ส่วนใหญ่พบในคนอายุมากกว่า 40 ปี อีกทั้งพบว่าเมื่ออายุเพิ่มขึ้นมากกว่า 70 ปี จะพบได้ถึงประมาณร้อยละ 15-30 นอกจากนี้พบว่าเมื่อผู้ป่วยได้รับการรักษาแล้ว ยังมีอัตราของการกลับมาเป็นซ้ำหลังการรักษาด้วยการส่องกล้องอยู่ที่ร้อยละ 4-25[3]

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิด CBD stones ปัจจัยหนึ่งที่สำคัญคืออายุ โดยผู้สูงอายุมีความเสี่ยงในการเกิดนิ่วในท่อน้ำดีสูงกว่า เนื่องจากการทำงานของถุงน้ำดีและระบบทางเดินน้ำดีที่เสื่อมถอยตามอายุ[4] นอกจากนี้ ฮอร์โมนเพศหญิง เช่น เอสโตรเจน ก็เป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้อง โดยผู้หญิงมีโอกาสเกิดนิ่วในท่อน้ำดีสูงกว่า เนื่องจากฮอร์โมนเอสโตรเจนทำให้การขับถ่ายคอเลสเตอรอลลดลง[5,6] การรับประทานอาหารที่มีไขมันสูงหรือมีคอเลสเตอรอลมากเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดนิ่วในท่อน้ำดี เนื่องจากไขมันและคอเลสเตอรอลสามารถตกผลึกและสะสมในท่อน้ำดีได้[7] สำหรับปัจจัยทางกายภาพ เช่น การขยายตัวของท่อน้ำดี การบิดของท่อน้ำดี หรือการมีติ่งเนื้อรอบท่อน้ำดี (periampullary diverticulum) ก็เป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้นิ่วเกิดขึ้น[8] นอกจากนี้ ภาวะทางพันธุกรรมและโรคเมตาบอลิก เช่น เบาหวาน หรือภาวะอ้วน ก็เป็นปัจจัยที่ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดนิ่วในท่อน้ำดีเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ยังรวมถึงการรับประทานยาบางประเภท เช่น ยาคุมกำเนิด หรือยาลดไขมันที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงการขับถ่ายของคอเลสเตอรอลและกรดน้ำดีในร่างกาย[9]

การรักษานิ่วในท่อน้ำดี ประกอบด้วยการส่องกล้องตรวจและรักษาทางเดินท่อน้ำดีและตับอ่อน (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography หรือ ERCP) เป็นวิธีที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย[10] โดยแพทย์จะทำการเปิดหูรูดของท่อน้ำดีและใช้เครื่องมือพิเศษในการดึงนิ่วออกจากท่อ[11] อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีที่นิ่วมีขนาดใหญ่หรือมีลักษณะที่ซับซ้อน การนำก้อนนิ่วออกอาจเป็นเรื่องยาก เนื่องจากนิ่วขนาดใหญ่ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเกิน 10 มิลลิเมตร ซึ่งสามารถอุดตันท่อน้ำดีได้อย่างสมบูรณ์และทำให้การนำออกด้วยวิธีมาตรฐาน เช่น การใช้ลูกโป่งหรือสวิงจับนิ่ว ไม่สามารถทำได้สำเร็จในครั้งเดียว ในกรณีเช่นนี้การใส่ท่อระบายน้ำดีชนิดพลาสติก (Plastic biliary stent) เป็นทางเลือกหนึ่งที่ใช้เพื่อช่วยรักษาภาวะการอุดตันของท่อน้ำดีและลดภาวะแทรกซ้อน[12] การใส่ท่อชนิดนี้เป็นวิธีชั่วคราวที่ใช้ในการระบายทางเดินน้ำดี ช่วยให้การไหลเวียนของน้ำดีกลับมาเป็นปกติ ลดการอักเสบและความดันในท่อน้ำดี วิธีนี้เป็นการเตรียมความพร้อมให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาเพิ่มเติมในระยะต่อไป เช่น การใช้วิธีการผ่าตัดหรือการทำ ERCP เพิ่มเติมเพื่อเอานิ่วออกในภายหลัง[13]

การส่องกล้องทางเดินน้ำดี เป็นกระบวนการที่มีความสำคัญต่อการวินิจฉัยและรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับทางเดินน้ำดี โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีนิ่วขนาดใหญ่ (Large CBD stone) ที่มีขนาดมากกว่า 15 มิลลิเมตร ซึ่งการจัดการกับนิ่วเหล่านี้เป็นเรื่องที่ท้าทาย เนื่องจากอาจไม่สามารถกำจัดนิ่วได้อย่างเต็มที่ในการทำ ERCP ครั้งแรก การวางแผนและกลยุทธ์การรักษาเป็นสิ่งสำคัญในการทำให้ผู้ป่วยได้รับผลลัพธ์ที่ดีที่สุด หากการส่องกล้องครั้งแรกไม่สามารถกำจัดนิ่วในท่อ

น้ำได้ทั้งหมด แพทย์จะมีแนวทางในการใส่ท่อระบายน้ำดี (Plastic stent) เพื่อให้แน่ใจว่าน้ำดีสามารถไหลผ่านท่อได้อย่างมีประสิทธิภาพ[13] โดยอาจใช้ท่อระบายน้ำดีเพียงอันเดียวหรือหลายอัน ขึ้นอยู่กับสภาพของผู้ป่วยและลักษณะของนิ่ว การใช้ท่อระบายน้ำดีมีบทบาทสำคัญในการลดอาการที่เกี่ยวข้องกับการอุดตันของทางเดินน้ำดี และยังสามารถช่วยป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้[14] การนัดหมายสำหรับการทำ ERCP ครั้งที่สองเป็นขั้นตอนที่สำคัญ เนื่องจากการใส่ท่อระบายน้ำดีอาจช่วยให้การกำจัดนิ่วมีโอกาสสำเร็จมากขึ้นในการทำ ERCP ซ้ำ โดยการปรับปรุงการไหลของน้ำดีช่วยให้การจัดการกับนิ่วมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น การจัดการที่เหมาะสมสามารถส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพและลดระยะเวลาในการเข้ารับการรักษาได้ นอกจากนั้น การลดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการรักษาก็เป็นอีกหนึ่งผลประโยชน์ที่สำคัญ การทำ ERCP น้อยครั้งลงช่วยลดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการเข้ารับการรักษา ทั้งยังช่วยลดภาระงานของเจ้าหน้าที่การแพทย์และระบบการดูแลสุขภาพโดยรวม การที่ผู้ป่วยไม่ต้องเข้ามาที่โรงพยาบาลบ่อยครั้งทำให้พวกเขามีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และสามารถกลับไปใช้ชีวิตประจำวันได้อย่างมีความสุข ดังนั้นในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยจึงศึกษาเรื่อง เปรียบเทียบผลลัพธ์ในการรักษาด้วยการใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวและหลายอันในผู้ป่วยที่ได้รับการส่องกล้องทางเดินน้ำดีที่มีนิ่วขนาดใหญ่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยต้องได้รับการทำ ERCP ซ้ำ และความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีได้หมดในการส่องกล้องทางเดินน้ำดีครั้งที่สอง ของผู้ป่วยส่องกล้องทางเดินน้ำดีที่มีนิ่วขนาดใหญ่และได้รับการใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวและหลายอัน

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีได้หมดในการส่องกล้องทางเดินน้ำดีครั้งที่สอง ของผู้ป่วยส่องกล้องทางเดินน้ำดีที่มีนิ่วขนาดใหญ่ที่มีการใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวและหลายอัน

วิธีการดำเนินวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยผลของการรักษา (Therapeutic research) ดำเนินการเก็บข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2568 ถึง พฤษภาคม พ.ศ. 2568 ณ โรงพยาบาลหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมวิจัย

คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคนิ่วในท่อน้ำดีที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหาดใหญ่ โดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดเข้าร่วมศึกษาวิจัย (inclusion criteria) มีดังนี้ 1) เพศชายและหญิง อายุ 18 ปีขึ้นไป 2) ได้รับการวินิจฉัยโรคนิ่วในท่อน้ำดีขนาดใหญ่ (Common bile duct stones: CBD stones) ทั้งจาก Abdominal ultrasound, CT scan, MRI หรือ Cholangiogram 3) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของนิ่วมากกว่า 15 มิลลิเมตร 4) ได้รับการรักษาด้วยการทำ ERCP และใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวหรือหลายอัน และ 5) ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยและได้ลงนามในเอกสารความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

สำหรับเกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion Criteria) มีดังนี้ 1) ผู้ป่วยที่ไม่สามารถทำการส่องกล้องทางเดินน้ำดี (ERCP) ได้ 2) ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยเทคนิคอื่นๆ สำหรับการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดี เช่น การผ่าตัดแบบเปิดหรือการใช้เทคโนโลยีอื่นๆ เพื่อจัดการกับนิ่วในท่อน้ำดี 3) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคดังกล่าวต่อไปนี้ Suppurative cholangitis, periampullary malignancy, cholangiocellular cancer, biliary stricture, sclerosing cholangitis, intraductal papillary neoplasm of bile duct (IPNB), choledochal cyst หรือ Biliary fistula[15-16]

ขนาดกลุ่มตัวอย่างและการสุ่มตัวอย่าง

ขนาดกลุ่มตัวอย่างและการสุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างคำนวณโดยใช้โปรแกรม G

* power กำหนดค่าความเชื่อมั่น (Alpha Level) เท่ากับ 95% หรือ 0.05 ขนาดอิทธิพล (effect size) จากงานวิจัยที่ศึกษาลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่ใกล้เคียงกับงานวิจัยครั้งนี้[17] ได้ค่าขนาดอิทธิพลเท่ากับ 0.80 ค่าพลังอำนาจทางสถิติ (Power) เท่ากับ 0.95 สัดส่วนการแบ่งกลุ่ม (Allocation Ratio) ซึ่งมี 2 กลุ่มและต้องการให้แต่ละกลุ่มมีขนาดใกล้เคียงกัน ใช้ค่า 1:1 คำนวณได้กลุ่มตัวอย่าง 300 คน เพื่อป้องกันการถอนตัวจากงานวิจัย (drop out) จึงเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างอีกร้อยละ 20 ดังนั้นจึงได้กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาครั้งนี้ 360 คน แบ่งเป็นกลุ่ม Single Plastic Stent Placements จำนวน 180 คน และกลุ่ม Multiple Plastic Stent Placements จำนวน 180 คน คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมวิจัยตามเกณฑ์การคัดเข้าที่กำหนด และสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการศึกษาจากประชากรทั้งหมดด้วยวิธีการสุ่มอย่างง่าย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือวิจัยประกอบด้วย

1. แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบด้วย เพศ อายุ สถานภาพสมรส และสิทธิการรักษา

2. แบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับภาวะสุขภาพและการรักษา ประกอบด้วย 1) โรคประจำตัว 2) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น Bilirubin 3) ผลการตรวจพิเศษอื่นๆ เช่น Abdominal ultrasound, CT scan, MRI หรือ Cholangiogram 4) ระยะเวลานอนโรงพยาบาล (Hospital stay; day) 5) จำนวน Plastic Stent (Single and Multiple Plastic Stent) 6) ลักษณะทางคลินิก

3. แบบบันทึกความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีได้หมดในการส่องกล้องทางเดินน้ำดีครั้งที่สอง เป็นแบบบันทึกที่ใช้เพื่อประเมินความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยการส่องกล้องทางเดินน้ำดี (ERCP) ครั้งที่สอง หลังจากการใส่ท่อระบายน้ำดีชนิดพลาสติกครั้งแรก เนื้อหาของแบบบันทึกถูกออกแบบมาเพื่อรวบรวมข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับผลลัพธ์การรักษา ประสิทธิภาพของการส่องกล้อง และปัจจัยที่อาจส่งผลต่อความสำเร็จในการกำจัดนิ่วแบบบันทึกประกอบด้วย ขนาดและจำนวนของนิ่วที่พบในครั้งแรก การตอบสนองของผู้ป่วยต่อการใส่ท่อระบาย ผลการตรวจทางรังสีหรืออัลตราซาวด์เพื่อยืนยันสถานะของนิ่วหลังจากการส่องกล้องครั้งแรก และผลของการส่องกล้องครั้งที่สอง โดยเน้นการวัดว่าผู้ป่วยสามารถกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีได้หมดหรือไม่ในการทำหัตถการครั้งที่สอง ทั้งนี้แบบบันทึกดังกล่าวมีจุดประสงค์เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวกับหลายอัน เพื่อให้สามารถประเมินความแตกต่างของผลลัพธ์ในการรักษาได้อย่างแม่นยำ

การเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลหาดใหญ่ ผู้วิจัยทำหนังสือส่งถึงผู้อำนวยการ โรงพยาบาลหาดใหญ่ เพื่อขอความอนุเคราะห์ในการดำเนินการวิจัย พร้อมทั้งชี้แจงรายละเอียดการวิจัย

2. ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์การคัดเข้า คือ 1) เพศชายและหญิง อายุ 18 ปีขึ้นไป 2) ได้รับการวินิจฉัยโรคนิ่วในท่อน้ำดีขนาดใหญ่ (Common bile duct stones: CBD stones) ทั้งจาก Abdominal ultrasound, CT scan, MRI หรือ Cholangiogram 3) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของนิ่วมากกว่า 15 มิลลิเมตร 4) ได้รับการรักษาด้วยการทำ ERCP และใส่ท่อระบายชนิดพลาสติกอันเดียวหรือหลายอัน และ 5) ผู้ป่วยที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยและได้ลงนามในเอกสารความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

3. ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่ม โดยแบ่งออกเป็น กลุ่มที่ได้รับการทำ Single Multiple Plastic Stent Placements และกลุ่มที่ได้รับการทำ Multiple Plastic Stent Placements กลุ่มละ 180 คน ตามเกณฑ์การคัดเข้าและใช้วิธีการสุ่มเข้ากลุ่มด้วยวิธีสุ่มอย่างง่าย

4. ดำเนินการบันทึกข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างย้อนหลัง โดยบันทึกข้อมูลตามแบบบันทึก ดังนี้ 1) แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล ใช้ระยะเวลา 10-15

นาที 2) แบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับภาวะสุขภาพและการรักษา ใช้ระยะเวลา 10-15 นาที 3) แบบบันทึกความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีได้หมดในการส่องกล้องทางเดินน้ำดีครั้งที่สอง ใช้ระยะเวลา 10-15 นาที และ 4) แบบบันทึกจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยต้องได้รับการทำ ERCP ซ้ำ ใช้ระยะเวลา 10-15 นาที

5. ตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากการเก็บรวบรวม สร้างตารางบันทึกข้อมูล และนำข้อมูลไปวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลเกี่ยวกับภาวะสุขภาพและการรักษา ด้วยสถิติพรรณนา (Descriptive statistic) โดยการแจกแจงความถี่ คำนวณหาค่าร้อยละ เปรียบเทียบข้อมูลระหว่าง 2 กลุ่มโดยใช้สถิติทดสอบที ในกรณีที่เป็นข้อมูลเชิงจัดหมวดหมู่ เช่น เพศ สิทธิการรักษา หรือโรคประจำตัว ใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติไคสแควร์ (Chi-square test)

2. เปรียบเทียบค่าคะแนนเฉลี่ยของความสำเร็จในการกำจัดนิ่วในท่อน้ำดีได้หมดในการส่องกล้องทางเดินน้ำดีครั้งที่สอง และจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยต้องได้รับการทำ ERCP ซ้ำ ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการทำ Single Multiple Plastic Stent Placements และกลุ่มที่ได้รับการทำ Multiple Plastic Stent Placements ด้วยสถิติที (Independence t-test)

จริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลหาดใหญ่ ตามเลขที่อนุมัติ HYH EC 088-67-01 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2567 ผู้วิจัยให้ความมั่นใจกับกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับการเก็บรักษาความลับของข้อมูลตลอดกระบวนการวิจัยและการรายงานผล

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลเกี่ยวกับภาวะสุขภาพและการรักษา

การศึกษาวิจัยนี้มีกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 360 คน แบ่งเป็นกลุ่ม Single Plastic Stent Placements จำนวน 180 คน และกลุ่ม Multiple Plastic Stent Placements จำนวน 180 คน กลุ่ม Single Plastic Stent Placements เป็นเพศชายร้อยละ 50.6 และเพศหญิงร้อยละ 49.4 โดยมีอายุเฉลี่ย 68.82 ปี (SD = 10.649) ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรสโสดร้อยละ 50.6 และมีคู่สมรสร้อยละ 49.4 สิทธิการรักษาที่พบมากที่สุดคือสิทธิประกันสังคมร้อยละ 41.7 รองลงมาคือสิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้าร้อยละ 36.1 สิทธิข้าราชการ/กรมบัญชีกลางร้อยละ 19.4 และชำระเงินเองร้อยละ 2.8 สำหรับโรคประจำตัว พบผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูงร้อยละ 37.2 และไขมันในเลือดสูงร้อยละ 62.8 ค่าเฉลี่ยของ Bilirubin อยู่ที่ 5.926 (SD = 3.648) ขนาดเฉลี่ยของนิ่วที่ตรวจพบจาก US/CT/MRI เท่ากับ 1.820 เซนติเมตร (SD = 0.223) และมีระยะเวลานอนโรงพยาบาลเฉลี่ย 6.06 วัน (SD = 2.340)

กลุ่ม Multiple Plastic Stent Placements เป็นเพศชายร้อยละ 50.0 และเพศหญิงร้อยละ 50.0 โดยมีอายุเฉลี่ย 68.93 ปี (SD = 10.321) สถานภาพสมรสใกล้เคียงกับกลุ่มแรก โดยโสดร้อยละ 50.0 และมีคู่สมรสร้อยละ 50.0 สิทธิการรักษาที่พบมากที่สุดคือสิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้าร้อยละ 42.8 รองลงมาคือสิทธิประกันสังคมร้อยละ 32.8 สิทธิข้าราชการ/กรมบัญชีกลางร้อยละ 21.7 และชำระเงินเองร้อยละ 2.8 สำหรับโรคประจำตัว พบผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงร้อยละ 32.4 และไขมันในเลือดสูงร้อยละ 67.6 ค่าเฉลี่ยของ Bilirubin เท่ากับ 7.282 (SD = 4.946) ขนาดเฉลี่ยของนิ่ว 2.345 เซนติเมตร (SD = 0.595) และมีระยะเวลานอนโรงพยาบาลเฉลี่ย 8.00 วัน (SD = 3.549) ดังตารางที่ 1

เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลทั่วไประหว่างกลุ่ม Single Plastic Stent Placements และ Multiple Plastic Stent Placements พบว่า เพศ อายุ สถานภาพสมรส สิทธิการรักษาพยาบาล และโรคประจำตัว ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > .05$) แสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งสองมีลักษณะ

พื้นฐานที่ใกล้เคียงกัน อย่างไรก็ตาม พบความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติในด้านค่าผลการตรวจทางคลินิกและการรักษา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย Bilirubin ($p < .05$) ขนาดของนิ่วที่ตรวจพบ ($p < .001$) และระยะเวลาการนอนโรงพยาบาล ($p < .001$) โดยกลุ่ม Multiple Plastic Stent Placements มีค่า Bilirubin สูงกว่า ขนาดนิ่วใหญ่กว่า และมีระยะเวลานอนโรงพยาบาลยาวนานกว่ากลุ่ม Single Plastic Stent Placements อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลเกี่ยวกับภาวะสุขภาพและการรักษา (n=360)

ข้อมูลทั่วไป	Single Plastic Stent Placements (n=180)	Multiple Plastic Stent Placements (n=180)	รวม (n=360)	t	*p*- value
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)			
เพศ				-.125[c]	.826
ชาย	91 (50.6)	90 (50.0)	181 (50.3)		
หญิง	89 (49.4)	90 (50.0)	179 (49.7)		
อายุ (Mean, SD)	68.82 (10.649)	68.93 (10.321)	68.88 (10.472)	-.086[c]	.914
สถานภาพสมรส				-.106[c]	.926
โสด	91 (50.6)	90 (50.0)	181 (50.3)		
คู่	89 (49.4)	90 (50.0)	179 (49.7)		
สิทธิการรักษาของผู้ป่วย				.408[c]	.624
บัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า	65 (36.1)	77 (42.8)	142 (39.4)		
ประกันสังคม	75 (41.7)	59 (32.8)	134 (37.2)		
ข้าราชการ/กรมบัญชีกลาง	35 (19.4)	39 (21.7)	74 (20.6)		
ชำระเงินเอง	5 (2.8)	5 (2.8)	10 (2.8)		
โรคประจำตัว				-.845[c]	.328
ความดันโลหิตสูง	67 (37.2)	58 (32.4)	125 (34.8)		
ไขมันในเลือดสูง	113 (62.8)	122 (67.6)	235 (65.2)		
ผลการตรวจ Bilirubin (Mean, SD)	5.926 (3.648)	7.282 (4.946)	6.604 (4.393)	-2.960[t]	.003*
ขนาด Stone จากผล US/CT/MRI (Mean, SD)	1.820 (0.223)	2.345 (0.595)	2.082 (0.520)	-11.080[t]	.000**
ระยะเวลานอนโรงพยาบาล (Mean, SD)	6.06 (2.340)	8.00 (3.549)	7.03 (3.155)	-6.120[t]	.000**

หมายเหตุ * = $p<.05$, ** = $p<.001$, c = Chi-square test, t = Independent t-test

ส่วนที่ 2 ผลลัพธ์การรักษา

กลุ่ม Single Plastic Stent Placements ผู้ป่วยทั้งหมดในกลุ่มนี้ได้รับการใส่ Stent เพียง 1 ชิ้น คิดเป็นร้อยละ 100 ขนาดเฉลี่ยของนิ่วครั้งแรกก่อนทำ ERCP เท่ากับ 2.067 เซนติเมตร (SD = 0.5214) ผลการกำจัดนิ่ว (Complete stone removal) มีค่าเฉลี่ย 2.60 (SD = 0.737) หลังการรักษาครั้งแรกขนาดเฉลี่ยของนิ่วลดลงเหลือ 1.356 เซนติเมตร (SD = 0.3917) และในการทำครั้งที่สอง ลดลงเหลือ 0.855 เซนติเมตร (SD = 0.356) ส่วนการทำครั้งที่สาม ขนาดเฉลี่ยของนิ่วอยู่ที่ 0.743 เซนติเมตร (SD =

0.112) แสดงให้เห็นแนวโน้มการลดลงของขนาดนิ่วอย่างต่อเนื่องหลังการรักษา

กลุ่ม Multiple Plastic Stent Placements ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีจำนวนการใส่ Stent แตกต่างกัน โดยร้อยละ 59.4 ได้รับการใส่ 2 ชิ้น ร้อยละ 39.4 ได้รับการใส่ 3 ชิ้น และ ได้รับการใส่ 4 ชิ้น ร้อยละ 1.2 ขนาดเฉลี่ยของนิ่วครั้งแรกก่อนทำ ERCP เท่ากับ 2.099 เซนติเมตร (SD = 0.5232) ผลการกำจัดนิ่ว (Complete stone removal) มีค่าเฉลี่ย 2.69 (SD = 0.711) หลังการรักษาครั้งแรก ขนาดเฉลี่ยของนิ่วลดลงเหลือ 1.378 เซนติเมตร (SD = 0.3972) และในการทำครั้งที่สอง ลดลงเหลือ 0.848 เซนติเมตร (SD = 0.333) ส่วนการทำครั้งที่สาม ขนาดเฉลี่ยของนิ่วอยู่ที่ 0.708 เซนติเมตร (SD = 0.106) แสดงให้เห็นการลดลงของขนาดนิ่วอย่างชัดเจนเช่นเดียวกับกลุ่มแรก

เมื่อเปรียบเทียบผลการรักษาระหว่างกลุ่ม Single และ Multiple Plastic Stent Placements พบว่า ขนาดของนิ่วก่อนทำ ERCP ค่าเฉลี่ยการกำจัดนิ่ว และขนาดนิ่วหลังการรักษาในแต่ละครั้ง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > .05$) ยกเว้นจำนวนของ Plastic Stent ที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญสูง ($p < .001$) โดยกลุ่ม Single ใช้ Stent เพียง 1 ชิ้น ในขณะที่กลุ่ม Multiple ใช้ Stent มากกว่า 1 ชิ้น

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบผลลัพธ์การรักษาระหว่างกลุ่ม Single และ Multiple Plastic Stent Placements (n=360)

ข้อมูลทั่วไป	Single Plastic Stent Placements (n=180)	Multiple Plastic Stent Placements (n=180)	รวม (n=360)	t	*p*- value
	Mean (SD)	Mean (SD)			
จำนวน Plastic Stent (จำนวน/ร้อยละ)				-36.800	.000**
1	180 (100.00)	-	180 (50.0)		
2	-	107 (59.4)	107 (29.7)		
3	-	71 (39.4)	71 (19.7)		
4	-	2 (1.2)	2 (0.6)		
ขนาด Stone size (cm) ครั้งแรกก่อนทำ ERCP	2.067 (.5214)	2.099 (.5232)	2.083 (.5218)	.558	.552
Complete stone removal	2.60 (.737)	2.69 (.711)	2.64 (.725)	-1.164	.245
ขนาด Stone size (cm) หลังทำครั้งที่ 1	1.356 (.3917)	1.378 (.3972)	1.367 (.3941)	-.534	.593
ขนาด Stone size (cm) หลังทำครั้งที่ 2	0.855 (0.356)	0.848 (0.333)	0.851 (0.343)	-.426	.689
ขนาด Stone size (cm) หลังทำครั้งที่ 3	0.743 (0.112)	0.708 (0.106)	0.724 (0.109)	-5.578	.596

สรุปและอภิปรายผล

ผลการศึกษาครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า ลักษณะข้อมูลประชากรพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่ม ได้แก่ อายุ เพศ สถานภาพสมรส สิทธิการรักษาพยาบาล และโรคประจำตัว ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ระหว่างกลุ่มที่ได้รับการใส่ Single Plastic Stent และ Multiple Plastic Stent ข้อมูลดังกล่าวสะท้อนว่าทั้งสองกลุ่มมี

ความเทียบเคียงกันได้ (comparability) ในด้านลักษณะทางประชากรและปัจจัยสุขภาพพื้นฐาน ซึ่งมีความสำคัญต่อการตีความผลลัพธ์เชิงคลินิก เนื่องจากสามารถลดอคติ (bias) และเพิ่มความน่าเชื่อถือของการวิเคราะห์ผลลัพธ์การรักษาได้ นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับรายงานการศึกษาก่อนหน้านี้ที่ระบุว่า ลักษณะประชากรพื้นฐานไม่ได้มีผลต่อประสิทธิผลของการใส่ stent ในการลดขนาดของนิ่วโดยตรง[18-19] กล่าวอีกนัยหนึ่ง การที่กลุ่มตัวอย่างมีความคล้ายคลึงกันในเชิงประชากรพื้นฐาน ชี้ให้เห็นว่าความแตกต่างของผลการรักษาที่เกิดขึ้นต่อมาน่าจะเป็นผลมาจากวิธีการรักษาที่แตกต่างกันโดยตรง (single stent เทียบกับ multiple stents) มากกว่าผลกระทบจากปัจจัยแทรกซ้อนอื่น ๆ

ในด้านผลลัพธ์ทางการรักษา การวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า ขนาดของนิ่วทั้งก่อนและหลังการรักษาในแต่ละครั้ง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม Single Plastic Stent และ Multiple Plastic Stent ($p > 0.05$) เช่นเดียวกับผลของ complete stone removal ซึ่งมีความใกล้เคียงกันในทั้งสองกลุ่ม ผลลัพธ์ดังกล่าวชี้ให้เห็นว่ากระบวนการลดขนาดและกำจัดนิ่วสามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่ว่าผู้ป่วยจะได้รับการใส่ stent เพียงชิ้นเดียวหรือหลายชิ้นก็ตาม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้า ที่แสดงให้เห็นว่าการใส่ plastic stent ชั่วคราวมีบทบาทสำคัญในการลดขนาดของนิ่วขนาดใหญ่หรือนิ่วจำนวนมากให้อยู่ในระดับที่สามารถกำจัดออกได้อย่างสมบูรณ์ด้วยการทำ ERCP[20-21] โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะแทรกซ้อน การเลือกใช้ stent ชั่วคราวเป็นกลยุทธ์ที่ช่วยให้สามารถบรรลุผลการรักษาที่เทียบเท่ากับวิธีมาตรฐาน โดยไม่ลดทอนประสิทธิภาพของการรักษาและช่วยลดความเสี่ยงจากการแทรกแซงที่ซับซ้อนเกินความจำเป็น[21]

อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยชี้ให้เห็นความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในจำนวนของ stent ที่ใช้ระหว่างสองกลุ่ม ($p < 0.001$) โดยกลุ่ม Multiple Plastic Stent มีการใส่ stent ตั้งแต่สองชิ้นขึ้นไป ในขณะที่กลุ่ม Single Plastic Stent ใช้เพียงชิ้นเดียว ความแตกต่างนี้สะท้อนให้เห็นถึงการตัดสินใจทางคลินิกที่ขึ้นกับลักษณะของผู้ป่วยและคุณสมบัติของนิ่วเป็นสำคัญ กล่าวคือ ผู้ที่มีนิ่วขนาดใหญ่หรือนิ่วหลายก้อนอาจจำเป็นต้องได้รับ stent หลายชิ้นเพื่อเพิ่มแรงกดและแรงเสียดทานต่อผนังนิ่ว ส่งผลให้การสลายตัวของนิ่วเกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น หลักฐานเชิงประจักษ์จากงานวิจัยเชิง meta-analysis ยืนยันว่า การใส่ multiple stents สามารถช่วยลดขนาดและจำนวนของนิ่วลงอย่างมีนัยสำคัญ และเพิ่มโอกาสของการกำจัดนิ่วออกได้สำเร็จในที่สุด[22-24] ดังนั้น แม้ผลลัพธ์สุดท้ายในด้าน complete stone removal จะไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสองกลุ่ม แต่การใช้ multiple stents อาจเป็นทางเลือกเชิงกลยุทธ์ที่เหมาะสมในผู้ป่วยที่มีนิ่วขนาดใหญ่หรือซับซ้อน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการรักษาและลดโอกาสของการทำหัตถการซ้ำ

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

ผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่า การใส่ stent เพียงชิ้นเดียวสามารถให้ผลลัพธ์ด้านการลดขนาดและการกำจัดนิ่วที่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับการใส่หลายชิ้น ดังนั้น ในผู้ป่วยทั่วไปที่มีนิ่วขนาดไม่ใหญ่มากหรือไม่ซับซ้อน การเลือกใช้ Single Plastic Stent อาจเพียงพอและเหมาะสม ลดความซับซ้อนของหัตถการและค่าใช้จ่ายโดยไม่กระทบต่อผลลัพธ์การรักษา สำหรับผู้ป่วยที่มีนิ่วขนาดใหญ่หรือหลายก้อน งานวิจัยสะท้อนว่า Multiple Plastic Stents อาจมีประโยชน์มากกว่าในการช่วยให้การสลายนิ่วเกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพและลดความจำเป็นในการทำหัตถการซ้ำ แพทย์จึงควรพิจารณาลักษณะนิ่วและความเสี่ยงของผู้ป่วยร่วมด้วยก่อนเลือกแนวทางการรักษา

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาในอนาคต

ควรมีการติดตามผลในระยะยาว (long-term outcomes) เช่น อัตราการเกิดนิ่วซ้ำ

ภาวะแทรกซ้อนหลังการใส่ stent และความจำเป็นในการทำหัตถการซ้ำ (repeat ERCP) เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของวิธีการรักษาแต่ละรูปแบบอย่างครอบคลุม

เอกสารอ้างอิง

1. Wu Y, Xu CJ, Xu SF. Advances in Risk Factors for Recurrence of Common Bile Duct Stones. Int J Med Sci. 2021;18(4):1067-74.
2. Deng F, Zhou M, Liu PP, Hong JB, Li GH, Zhou XJ, Chen YX. Causes associated with recurrent choledocholithiasis following therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A large sample sized retrospective study. World J Clin Cases. 2019;7(9):1028-37.
3. Nzenza TC, Al-Habbal Y, Guerra GR, Manolas S, Yong T, McQuillan T. Recurrent common bile duct stones as a late complication of endoscopic sphincterotomy. BMC Gastroenterol. 2018;18(1):39.
4. Oh DJ, Nam JH, Jang DK, Lee JK. Complications of common bile duct stones: A risk factors analysis. Hepatobiliary Pancreat Dis Int. 2021;20(4):361-5.
5. Kim MU, Lee Y, Lee JH, Cho SB, Lee MS, So YH, Choi YH. Predictive factors affecting percutaneous drainage duration in the percutaneous treatment of common bile duct stones. PLoS One. 2021;16(3):e0248003.
6. Ando T, Tsuyuguchi T, Okugawa T, Saito M, Ishihara T, Yamaguchi T, Saisho H. Risk factors for recurrent bile duct stones after endoscopic papillotomy. Gut. 2003;52(1):116-21.
7. Wen N, Wang Y, Cai Y, Nie G, Yang S, Wang S, Xiong X, Li B, Lu J, Cheng N. Risk factors for recurrent common bile duct stones: a systematic review and meta-analysis. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2023;17(9):937-47.
8. Kim DI, Kim MH, Lee SK, Seo DW, Choi WB, Lee SS, Park HJ, Joo YH, Yoo KS, Kim HJ, Min YI. Risk factors for recurrence of primary bile duct stones after endoscopic biliary sphincterotomy. Gastrointest Endosc. 2001;54(1):42-8.
9. Choe JW, Kim SY, Lee DW, Hyun JJ, Ahn KR, Yoon I, Jung SW, Jung YK, Koo JS, Yim HJ, Lee SW. Incidence and risk factors for postoperative common bile duct stones in patients undergoing endoscopic extraction and subsequent cholecystectomy. Gastrointest Endosc. 2021;93(3):608-15.
10. Mohammed N, Pinder M, Harris K, Everett SM. Endoscopic biliary stenting in irretrievable common bile duct stones: stent exchange or expectant management-tertiary-centre experience and systematic review. Frontline Gastroenterol. 2016;7(3):176-86.
11. Lee SJ, Choi IS, Moon JI, Choi YW. Optimal treatment for concomitant gallbladder stones with common bile duct stones and predictors for recurrence of common bile duct stones. Surg Endosc. 2022;36(7):4748-56.
12. Duran A, Çalta AF. Management of difficult bile duct stones with temporary plastic stent and ursodeoxycholic acid treatment: 5 years of experience. Anatolian Current Medical Journal. 2022;4(3):305-10.