บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

Primary objective

ศึกษาการลดอาการเจ็บปวดข้อไหล่ ก่อนและหลังการผ่าตัดเย็บซ่อมเอ็นหุ้มข้อไหล่ฉีกโดยวิธีการส่องกล้อง

Secondary Objective

1. ศึกษาความพอใจของผู้ป่วยหลังผ่าตัดเย็บซ่อมเอ็นหุ้มข้อไหล่ฉีกโดยวิธีการส่องกล้อง
2. ศึกษาพิสัยการเคลื่อนไหวของหัวไหล่ เปรียบเทียบก่อนและหลังการผ่าตัด
3. ประเมินคะแนนข้อไหล่ (Functional Shoulder Score) โดยใช้ Simple shoulder test (SST) และ UCLA score หลังการผ่าตัด

แผนงานวิจัยและวิธีการ (Outline of study plan including methodology)

กลุ่มประชากร (Study group):

ผู้ป่วยโรคเอ็นหุ้มข้อไหล่ฉีก ที่เข้ารับการส่องกล้องผ่าตัดเย็บซ่อมเอ็นหุ้มข้อไหล่ฉีก ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ระหว่าง มกราคม 2549 ถึง มิถุนายน 2553 ผู้ป่วยจะได้รับการคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย โดยพิจารณาเกณฑ์ในการคัดเข้าและคัดออกตามข้อกำหนดด้านล่างนี้

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การทดลอง (Inclusion criteria)

1. เป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดเย็บซ่อมเอ็นหุ้มข้อไหล่ฉีกโดยวิธีส่องกล้อง ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ตั้งแต่มกราคม 2549 ถึง มิถุนายน 2553 โดยนายแพทย์ชนะการ พรพัฒน์กุล
2. มีการบันทึกเวชระเบียนโดยสมบูรณ์
3. ผู้ป่วยมีความสมัครใจและลงชื่อในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการทดลอง
4. ผู้ป่วยเข้าใจและสามารถตอบแบบสอบถามที่ใช้ในการประเมินผลการทดลองได้

เกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยออกจากการทดลอง (Exclusion criteria)

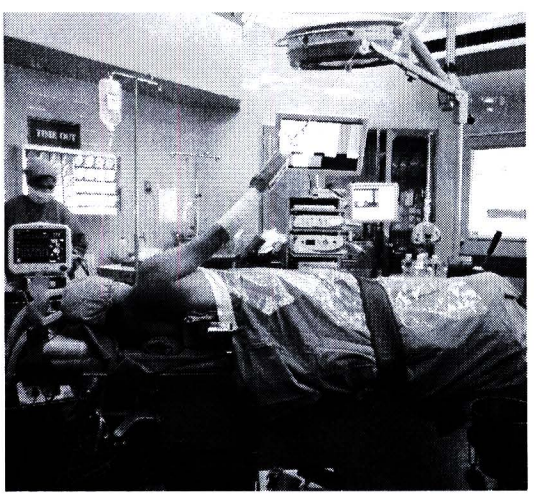
1. ผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพที่ หมอนรองกระดูกข้อไหล่ (labrum lesion) ร่วมด้วย
2. ผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อไหล่เสื่อม
3. ผู้ป่วยที่ตรวจติดตามหลังผ่าตัดได้น้อยกว่า 6 เดือน
4. ผู้ป่วยที่ใช้วิธีการผ่าตัดส่องกล้องเปิดแผลผ่าตัดเล็กช่วย (Arthroscopic-assisted Mini-open Repair)

วิธีการทดลอง และขนาดกลุ่มตัวอย่าง

I วิธีการทดลอง (Study design) : Retrospective

วิธีการผ่าตัด

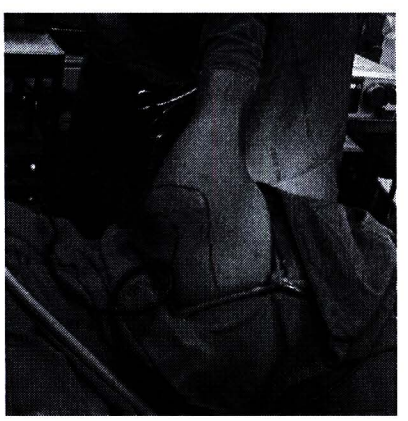
เทคนิคการผ่าตัด เริ่มต้นโดยการจัดท่าผู้ป่วยนอนในท่ากึ่งตะแคง (Semi lateral decubitus) (ภาพที่ 3) และดัดแปลงอุปกรณ์เครื่องช่วยดึงไหล่ โดยนำ Skin traction kit ที่ใช้ในการดึงกระดูกข้อสะโพก มาพันรอบแขนผู้ป่วย และถ่วงน้ำหนักผ่านเสาน้ำเกลือ ใช้น้ำหนักเฉลี่ย 4-5 กิโลกรัม (ภาพที่ 4)



ภาพที่ 3 การจัดท่าผู้ป่วยท่ากึ่งตะแคง (Semi lateral decubitus)

ภาพที่ 4 Skin traction kit ดึงไหล่

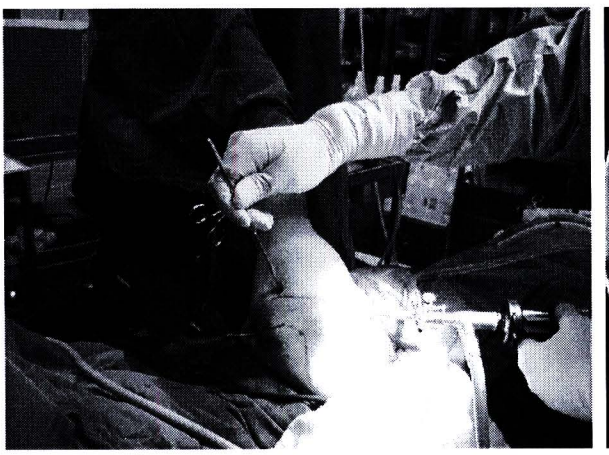
หลังจากวาดตำแหน่งบนไหล่ (ภาพที่ 5) ผ่านกล้องเข้าในข้อไหล่จากด้านหลังที่ตำแหน่งต่ำกว่า posterolateral Angleของ Acromion ประมาณ 3 เซนติเมตร และเข้ามาด้านในประมาณ 1 เซนติเมตร (ภาพที่ 6) ทำการตรวจหาพยาธิสภาพภายในข้อให้หมด โดยเริ่มจากเส้นเอ็น Biceps หากพบการฉีกขาดหรือเปื่อยยุ่ย ในคนสูงอายุจะนิยมทำ Bicep Tenotomy แต่หากผู้ป่วยอายุไม่มาก หรือไม่ยอมรับ Deformity ที่อาจเกิดภายหลังการผ่าตัด (Popeye's Deformity) ก็จะทำการยึดเชื่อมเส้นเอ็น (Bicep Tenodesis) จากนั้นทำการย้ายกล้องขึ้นไปบริเวณ Subacromion Spot แล้วทำ Subacromion Decompression เพื่อตัดเอา Bursa ที่เสื่อมสภาพออกไป และตรวจพิจารณาดูความผิดปรกติของกระดูก Acromion หากพบการยื่นของกระดูก Acromion (Curved - Hooked Acromion) จะทำการตัดส่วนของกระดูก Acromion ทิ้งไป



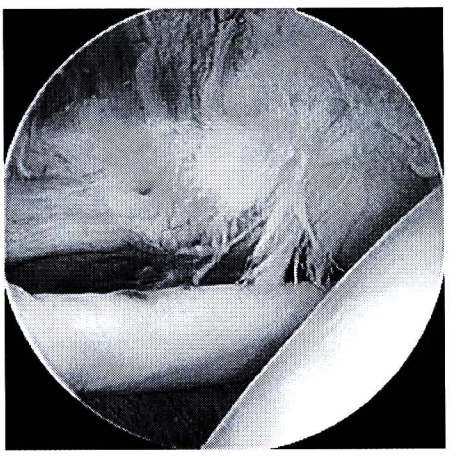
ภาพที่ 5 Anatomical landmarks

ภาพที่ 6 การผ่าน Arthroscope ทาง Posterior portal

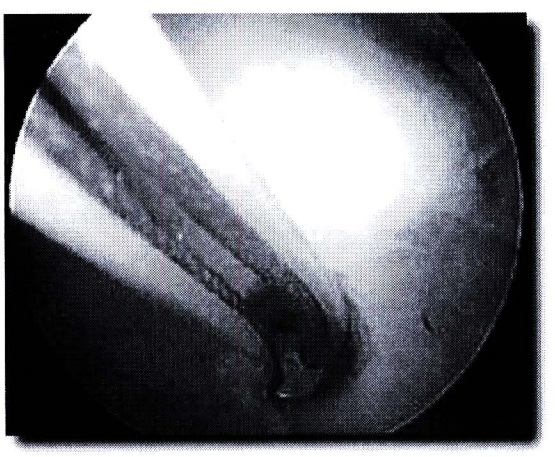
จากนั้นเริ่มทำการซ่อมแซมเส้นเอ็น Rotator Cuff โดยการสำรวจพยาธิสภาพ (ภาพที่ 7-8) เริ่มจากการทำ debridement ของ Rotator Cuff ก่อน จากนั้นทำการ Refresh จุดเกาะของเส้นเอ็น โดยการใช้หัวกรอทำการกรอกระดูกบริเวณจุดเกาะเส้นเอ็น เพื่อให้เกิดการสมานตัวได้ การเย็บซ่อมเส้นเอ็นจะใช้สมอยึดตรึงในกระดูก (Suture Anchor)(ภาพที่ 9) การผ่าตัดจะใช้เทคนิค 2 แบบ คือ 1. การวางสมอแถวเดียว (Single Row) 2. การวางสมอ 2 แถว (Double Rows) (ภาพที่ 10)



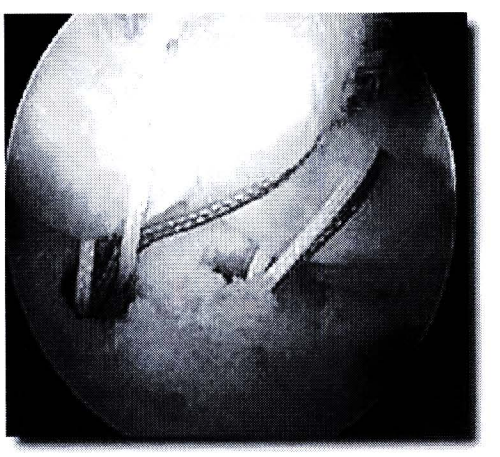
ภาพที่ 7 ผ่านเครื่องมือทาง Lateral portal



ภาพที่ 8 พยาธิสภาพจาก Arthroscope



ภาพที่ 9 การวางสมอยึดตรึงในกระดูก (Suture Anchor)



ภาพที่ 10 การเย็บซ่อมเส้นเอ็น

การดูแลหลังผ่าตัด และการกายภาพบำบัด

หลังการผ่าตัดผู้ป่วยจะถูกพยุงแขนไว้ในเครื่องพยุงแขน (Arm Sling) ในรายที่การฉีกมีขนาดใหญ่ หรือซ่อมแล้วรู้สึกว่าค่อนข้างตึงจะใช้เครื่องพยุงแขนแบบกางหัวไหล่ (Abduction Arm Sling) แทนเครื่องพยุงแขนแบบปรกติ

การกายภาพในช่วงแรกที่ 0 - 3 อาทิตย์ จะเน้นการรอเวลาให้เส้นเอ็นที่เย็บซ่อมสมานตัวกับจุดเกาะ โดยการกายภาพจะทำโดยการทำ Passion Exercise ของหัวไหล่เท่านั้น ห้ามทำ Active Motion โดยเด็ดขาด

ในช่วง 3 - 6 อาทิตย์ เมื่อคิดว่ามีเส้นเอ็นสมานตัวไปบางส่วนแล้ว การกายภาพจะใช้วิธีการให้ผู้ป่วยมี Active Assistive Exercise ของหัวไหล่ร่วมกับการทำ Stretching ของข้อไปให้สุดในทุกๆ ทิศทาง

เมื่อเวลาครบ 6 อาทิตย์ เราจะสามารถให้ผู้ป่วยทำ Active Exercise ได้ แต่ยังไม่ให้ทำการเสริมสร้างความแข็งแรง (Strengthening)

เมื่อเวลาผ่านไป 3 เดือนจะอนุญาตให้ผู้ป่วยทำ Strengthening Exercise ได้แล้ว แต่ก็ยังแนะนำไม่ให้ผู้ป่วยทำกิจกรรมที่ต้องใช้แรงของแขนมากๆ

เมื่อระยะเวลาเลย 6 เดือน จะอนุญาตให้ผู้ป่วยใช้งานแขนได้ตามปรกติ โปรแกรมการกายภาพอาจเปลี่ยนแปลงได้บ้างเล็กน้อยตามขนาดของพยาธิสภาพ และความสมบูรณ์ของการเย็บซ่อม โดยหากพยาธิสภาพค่อนข้างเล็ก และเย็บซ่อมได้ค่อนข้างดี โปรแกรมการกายภาพทำได้เร็วกว่าที่กล่าวไว้ข้างต้น

II ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size) :

จาก pilot study ได้ค่าดังนี้ VAS pain score at daytime = 5.9 ±3.846, VAS pain score at nighttime = 5.25 ± 2.688

ขนาดกลุ่มตัวอย่างคำนวณได้จากสมการ

$$\text{จำนวนคู่ (number of pairs)} = \frac{\left[(Z_\alpha + Z_\beta)\sigma_d\right]^2}{\Delta^2}$$

เมื่อ Z_α =ค่า Z ที่ได้จากตารางการแจกแจงแบบปกติมาตรฐาน เมื่อกำหนด type I error ให้

Z_β = ค่า Z ที่ได้จากตารางการแจกแจงแบบปกติมาตรฐาน เมื่อกำหนด type II error ให้

σ_d = ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าผลต่าง (standard deviation of difference) แต่ละคู่ของประชากรกลุ่มศึกษา และประชากรกลุ่มควบคุม

Δ = ขนาดของความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ซึ่งเป็นค่าที่มีนัยสำคัญทางคลินิกที่ผู้วิจัยต้องการจะตรวจจับ (detect)

กำหนดให้เป็นการทดสอบแบบ one-sided test โดย $\alpha = 0.05$ ดังนั้น $Z_\alpha = 1.645$

$\beta = 0.10$ ดังนั้น $Z_\beta = 1.28$

ค่า Sd = 3.846 (จากการศึกษาก่อนหน้านี้) จะเป็นค่าประมาณของ σ_d

ดังนั้นขนาดตัวอย่างจากสูตร $= \dfrac{\left[\left(Z_\alpha + Z_\beta\right)\sigma_d\right]^2}{\Delta^2}$

$$= \frac{\left[(1.645+1.28)3.846\right]^2}{(5.9)^2}$$

$$= \frac{\left[11.251\right]^2}{(5.9)^2}$$

$$= 3.63$$

นั่นคือ ควรใช้ผู้ป่วยอย่างน้อย 4 คู่ หรือประมาณ 8 รายในการศึกษาครั้งนี้

แต่จากการเก็บข้อมูลสามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งหมด 42 ราย

การเก็บข้อมูล (Data collections) :

I. ข้อมูลทั่วไป :

- อายุขณะทำการผ่าตัด, ระยะเวลาการตรวจติดตาม, เพศ,ไหล่ข้างที่ถนัด
- ขนาดของพยาธิสภาพ, เส้นเอ็นที่ฉีกขาด, ไหล่ข้างที่ผ่าตัด, ลักษณะที่ทำการเย็บซ่อมเส้นเอ็น, จำนวนสมอยึดตรึงในกระดูก, ภาวะแทรกซ้อน

II. ศึกษาการลดอาการเจ็บปวดข้อไหล่ เปรียบเทียบก่อนและหลังการผ่าตัด :

โดยใช้ VAS pain score (10cm.) เปรียบเทียบก่อนและหลังการผ่าตัด แยกเป็น

1. อาการเจ็บปวดตอนกลางวัน

2. อาการเจ็บปวดตอนกลางคืน

III. ศึกษาความพึงพอใจและเหตุผลในการตัดสินใจเลือกทำการผ่าตัด :

โดยใช้แบบสอบถาม ดังเอกสารแนบท้าย (แบบบันทึกข้อมูลวิจัย)

1. ความพึงพอใจในการผ่าตัด (ใช่/ไม่ใช่)

2. การเลือกการรักษาโดยการผ่าตัดในครั้งต่อๆไป (ใช่/ไม่ใช่)

3. เหตุผลในการตัดสินใจเลือกทำการผ่าตัด

IV. ศึกษาพิสัยการเคลื่อนไหวของหัวไหล่ เปรียบเทียบก่อนและหลังการผ่าตัด :

วัดพิสัยการเคลื่อนไหวของข้อไหล่ โดยใช้ goniometer (องศา) เปรียบเทียบก่อนและหลังการผ่าตัด โดยศึกษาใน 4ทิศทาง คือ

1. Forward flexion

2. Abduction

3. Internal rotation โดยใช้ Scale 0-10 ; Thigh= 0, Buttock=2, SI joint=4, Waist=6, T12=8, Shoulder blades=10

4. External rotation (Arm at side)

V. ประเมินคะแนนข้อไหล่ (Functional Shoulder Score) โดยใช้ Simple shoulder test (SST) และ UCLA score หลังการผ่าตัด

โดยใช้แบบสอบถาม ดังเอกสารแนบท้าย(แบบบันทึกข้อมูลวิจัย) ได้แก่

1. Simple shoulder test : มีคะแนนตั้งแต่ 0-12

2. UCLA score : มีคะแนนตั้งแต่ 0-35

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

สถิติที่ใช้ในการวิจัย :

I. ข้อมูลทั่วไป : Descriptive analysis ในข้อมูลทั่วไป

- Descriptive Nominal variable : Sex, Dominant side involvement, Cuff tear category, Tendon torn, Side of tear, Operative technique, Complications
- Numeric variable : Age at surgery, Mean follow-up, No. of anchors used

สำหรับหาค่า mean median และ SD

II. ศึกษาการลดอาการเจ็บปวดข้อไหล่ เปรียบเทียบก่อนและหลังการผ่าตัด โดยใช้สถิติ Wilcoxson signed-rank test เนื่องจากข้อมูลที่ได้การกระจายตัวไม่เป็นแบบ Normal distribution

III. ศึกษาความพึงพอใจและเหตุผลในการตัดสินใจเลือกทำการผ่าตัด : Descriptive analysis

- Descriptive Nominal variable : ความพึงพอใจต่อผลการผ่าตัด, การเลือกการรักษาโดยการผ่าตัดในครั้งต่อๆไป และเหตุผลที่ผู้ป่วยตัดสินใจเลือกการผ่าตัด

IV. ศึกษาพิสัยการเคลื่อนไหวของหัวไหล่ เปรียบเทียบก่อนและหลังการผ่าตัด โดยใช้สถิติ Wilcoxson signed-rank test เนื่องจากข้อมูลที่ได้การกระจายตัวไม่เป็นแบบ Normal distribution

V. ประเมินคะแนนข้อไหล่ (Functional Shoulder Score) โดยใช้ Simple shoulder test (SST) และUCLA score หลังการผ่าตัด: Descriptive analysis

- Numeric variable : Simple shoulder test (SST) และUCLA score หลังการผ่าตัด สำหรับหาค่า mean median และ SD

การประเมินทางสถิติใช้โปรแกรม SPSS software version 17. Statistical significance เมื่อ $p \leq 0.05$

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
ห้องสมุดงานวิจัย
วันที่ 13 ...
ทะเบียน ...
เรียกหนังสือ ...