

## รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

การศึกษาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้การพบนิ่วในท่อน้ำดีของ

ผู้ป่วยที่มีอาการของนิ่วในถุงน้ำดี

Predictive factors for common bile duct stone in symptomatic  
cholelithiasis patient

โดย

616.62  
ว551ก  
2550  
ร.2

ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ วิชิต วิริยะโรจน์

ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

( 125/125 )

616.62

72315

0550

## รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

การศึกษาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้การพบนิ่วในท่อน้ำดีของ  
ผู้ป่วยที่มีอาการของนิ่วในถุงน้ำดี

Predictive factors for common bile duct stone in symptomatic  
cholelithiasis patient

3 1 ต.ค. 2556

โดย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ วิชิต วิริยะโรจน์

ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

## บทคัดย่อภาษาไทย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อหาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยรายใดมีนิ่วในท่อน้ำดี และเพื่อหาข้อบ่งชี้ที่จำเป็นในการทำ ERCP หรือ ทำ IOC ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีนิ่วในท่อน้ำดี

กลุ่มประชากรและวิธีการดำเนินการวิจัยโดยการเลือกผู้ป่วยที่มีนิ่วในท่อน้ำดีที่มารักษาที่โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ตั้งแต่ มีนาคม 2550 ถึง กุมภาพันธ์ 2553 จำนวน 149 ราย โดยเก็บข้อมูลพื้นฐานและปัจจัยต่างๆที่คิดว่าน่าจะมีผลต่อการบ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดีทั้งอาการทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจทางรังสีวิทยา หลังจากนั้นทำการรักษาผู้ป่วยแล้วนำผลที่ได้จากการรักษาและจากข้อมูลที่เก็บได้นำมาวิเคราะห์หาปัจจัยที่เป็นข้อบ่งชี้ของการมีนิ่วในท่อน้ำดี

ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยการมีตาเหลืองตัวเหลือง การมีติดยึดในท่อน้ำดี ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่า gamma glutamyl transpeptidase (GGT) มีค่า  $\geq 90$  IU/L และการตรวจอัลตราซาวด์พบว่ามี ท่อน้ำดีโตมากกว่า 8 มิลลิเมตรและมีนิ่วในท่อน้ำดีจากการทำอัลตราซาวด์ เป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีนิ่วในท่อน้ำดีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p$  value  $< 0.05$ )

สรุปจากผลการศึกษาพบว่า ถ้าผู้ป่วยนิ่วในท่อน้ำดีรายใดที่มีประวัติตาเหลืองตัวเหลืองร่วมด้วยหรือมีประวัติการติดยึดในท่อน้ำดี หรือมีค่า gamma glutamyl transpeptidase (GGT)  $\geq 90$  IU/L หรือผลอัลตราซาวด์พบว่ามีท่อน้ำดีโตมากกว่า 8 มิลลิเมตร หรือมีนิ่วในท่อน้ำดี ผู้ป่วยรายนั้น น่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี และมีข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP หรือ ทำ IOC เพื่อที่จะวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยต่อไป

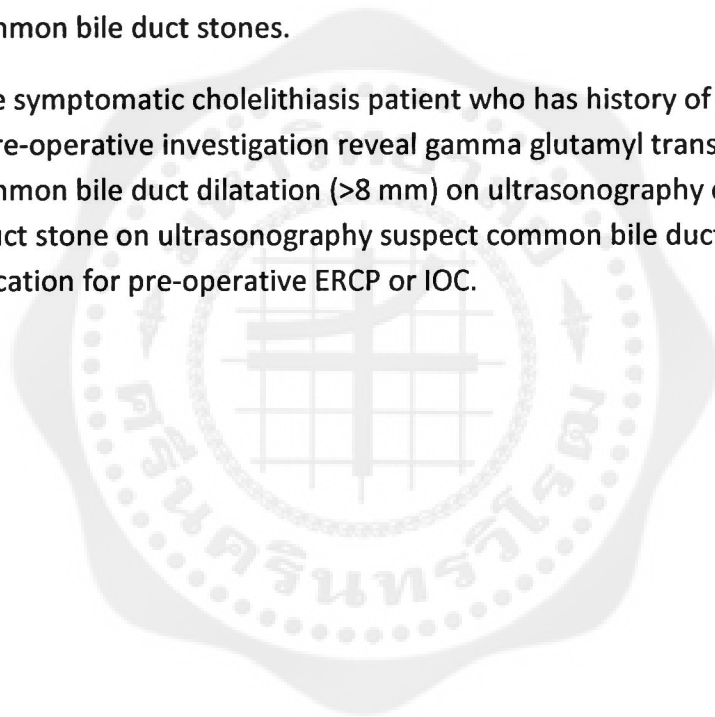
## Abstract

**Objective :** This study aimed to determine the predictive factors for indicating the presence of common bile duct stones and for indicating pre-operative ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) or IOC (intraoperative cholangiography) in symptomatic cholelithiasis patient.

**Method :** This study evaluated 149 symptomatic cholelithiasis patients at MSMC hospital during March 2007 to February 2010. Historical, clinical, biochemical and ultrasonographic data were collected. Predictive factors for presence common bile duct stones were analyzed and compared to the result of ERCP or IOC.

**Result :** History of jaundice, history of cholangitis, gamma glutamyl transpeptidase (GGT)  $\geq 90$  IU/L, common bile duct dilatation ( $>8$  mm) on ultrasonography and common bile duct stone on ultrasonography were predictive factors for indicating the presence of common bile duct stones.

**Conclusion :** The symptomatic cholelithiasis patient who has history of jaundice or cholangitis or pre-operative investigation reveal gamma glutamyl transpeptidase (GGT)  $\geq 90$  IU/L or common bile duct dilatation ( $>8$  mm) on ultrasonography or presence of common bile duct stone on ultrasonography suspect common bile duct stones. This patient has indication for pre-operative ERCP or IOC.



## คำนำ

ภาวะนิ่วในท่อน้ำดี (common bile duct stone) เป็นปัญหาที่สำคัญ ในผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดี (gall stone) ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ การวินิจฉัยนิ่วในท่อน้ำดีให้ถูกต้อง ต้องอาศัยเครื่องมือและการตรวจที่ยุ่งยาก ซับซ้อน มีภาวะแทรกซ้อนสูงแก่ผู้ป่วย ดังนั้น การศึกษานี้จึงศึกษาเพื่อหาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดีในผู้ป่วยที่มีอาการนิ่วในถุงน้ำดีให้ได้ก่อนการผ่าตัด เพื่อช่วยลดการตรวจวินิจฉัยที่ยุ่งยาก ซับซ้อน และจะได้นำข้อมูลนี้ไปใช้ประโยชน์ต่อไปในอนาคต

วิจิต วิริยะโรจน์



## ประกาศคุณูปการ

การศึกษาวิจัยฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ได้ ต้องขอขอบคุณคณะแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านจากโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ตลอดจนผู้ป่วยทุกท่านที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ นอกจากนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณคณาจารย์ภาควิชาศัลยศาสตร์ทุกท่าน และ ผศ. นพ. นิยม ลออปักซี่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ที่ให้ความร่วมมือในการวิจัยครั้งนี้ และท้ายที่สุดขอกราบขอบพระคุณ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ที่ให้ทุนในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

วิฑิต วิริยะโรจน์



## สารบัญ

### (Table of contents)

ส่วนประกอบตอนต้น	หน้าที่
บทคัดย่อภาษาไทย	2
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	3
คำนำ	4
หน้าประกาศคุณูปการ	5
สารบัญ (Table of contents)	6
บัญชีตาราง (List of tables)	7
ส่วนประกอบเนื้อเรื่อง	
บทที่ 1 บทนำ (Chapter 1)	8
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Chapter 2)	10
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย (Chapter 3)	11
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล (Chapter 4)	13
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ (Chapter 5)	17
ส่วนประกอบตอนท้าย	
หน้าบรรณานุกรม (Bibliography)	20
หน้าภาคผนวก (Appendix)	22
หน้าประวัติย่อผู้วิจัย (Vita)	30

## บัญชีตาราง

### (List of tables)

	หน้าที่
ตารางที่ 4.1 แสดงข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยกลุ่มประชากร 149 รายที่มีนิ่วในถุงน้ำดี และการวิเคราะห์ univariate analysis ( $p < 0.05$ )	14
ตารางที่ 4.2 แสดงข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยกลุ่มประชากร 149 ราย ที่มีนิ่วในถุงน้ำดี	16
ตารางที่ 4.3 แสดงข้อมูลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีนิ่วในท่อน้ำดี โดยใช้ multivariate analysis โดยใช้ multiple binary logistic regression analysis	16



## บทที่ 1 บทนำ (Chapter 1)

นิ่วในถุงน้ำดี เป็นภาวะที่พบได้บ่อยในผู้ป่วยทางศัลยกรรมและพบว่าจะมีประมาณ 10-20% ของผู้ป่วยนิ่วในถุงน้ำดี จะมีภาวะนิ่วในท่อน้ำดีร่วมด้วย ซึ่งในรายที่มีภาวะนิ่วในท่อน้ำดี จะทำให้ผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้นได้มากและอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ เพราะฉะนั้นนิ่วในท่อน้ำดีจะทำให้ท่อน้ำดีอุดตัน เกิดภาวะติดเชื้อในท่อน้ำดี และในกระแสเลือดได้ เพราะฉะนั้นผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดีควรจะตรวจหาว่ามีนิ่วในท่อน้ำดีด้วยหรือไม่ เพื่อที่จะลดภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้นตามมา ในปัจจุบันมีวิธีการตรวจหานิ่วในท่อน้ำดีได้หลายวิธี เช่น การตรวจการทำงานของตับ การทำ ultrasound ช่องท้อง การทำ ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography), MRCP (magnetic resonance cholangiopancreatography) หรือ IOC (intraoperative cholangiography) แต่วิธีการตรวจวินิจฉัยนิ่วในท่อน้ำดีที่แม่นยำที่สุด ได้แก่ การทำ ERCP แต่การทำหัตถการนี้อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้ เช่น ตับอ่อนอักเสบ (acute pancreatitis) การติดเชื้อในท่อน้ำดี (acute cholangitis) ลำไส้ทะลุ (duodenal perforation) เลือดออกทางเดินอาหาร (bleeding) เพราะฉะนั้นการทำหัตถการเหล่านี้ในผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดีทุกราย เพื่อหานิ่วในท่อน้ำดี จึงยังเป็นที่ถกเถียงกันถึงประโยชน์และภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้นได้

การศึกษานี้เพื่อหาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดีในผู้ป่วยที่มีอาการนิ่วในถุงน้ำดีให้ได้ก่อนการผ่าตัด เพื่อช่วยลดการทำหัตถการ IOC (intraoperative cholangiography) หรือ ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) โดยไม่จำเป็น

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

1. เพื่อหาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยรายใดมีนิ่วในท่อน้ำดี
2. เพื่อหาข้อบ่งชี้ที่จำเป็นในการทำ ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) หรือ ทำ IOC (intraoperative cholangiogram) ในผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดี

ขอบเขตของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้จะเก็บข้อมูลที่คิดว่าน่าจะเป็น predictive factors ที่บ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดีของผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดีแล้วนำมาผลที่ได้มาเปรียบเทียบผลของการทำ ERCP เพื่อดูว่า predictive factors ใดสัมพันธ์กับนิ่วในท่อน้ำดี

## กรอบแนวคิดของโครงการวิจัย

การหาปัจจัยต่างๆที่ช่วยในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยรายใดน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดีนั้น ในต่างประเทศมีการใช้ผลการตรวจเลือดการทำงานของตับ (LFT) และผลของการตรวจ ultrasonography ดูท่อน้ำดีในการพยากรณ์นิ่วในท่อน้ำดี บางรายงานใช้ปัจจัยเดี่ยวแต่บางรายงานใช้หลายๆปัจจัยร่วมกันเพื่อความแม่นยำในการบ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี แต่ในแต่ละรายงานได้ผลลัพธ์แตกต่างกันตามที่ได้กล่าวไว้ในหัวข้อการทบทวนวรรณกรรม เพราะฉะนั้นการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเพื่อหาปัจจัยที่เหมาะสมสำหรับคนไทยทั้ง อายุ เพศ น้ำหนัก ความสูง โรคประจำตัว อาการและอาการแสดงทางคลินิก ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจทางรังสีวิทยา เพื่อใช้ในการบ่งชี้ว่ารายใดน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี ซึ่งจะเป็นข้อบ่งชี้ให้ทำ ERCP ต่อไป



## บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Chapter 2)

การหาปัจจัยเสี่ยงต่างๆที่ช่วยในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยนิ่วในถุงน้ำดีรายใดที่น่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี นั้น จากการศึกษาวิจัยในต่างประเทศ พบว่ามีการใช้ผลการตรวจเลือดการทำงานของตับ (LFT) และ ผลของการตรวจ ultrasonography ดูท่อน้ำดี ในการพยากรณ์นิ่วในท่อน้ำดี แต่พบว่าในแต่ละ รายงานได้ผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน เช่น การศึกษาของ George S. และคณะ<sup>1</sup> จะใช้ ค่า direct bilirubin มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ ค่า SGOT มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ ค่า alkaline phosphatase มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อน้ำดี มากกว่า 10 มิลลิเมตร เป็นตัวบ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี แต่การศึกษาของ W.K. Peng และคณะ<sup>2</sup> จะใช้ค่า ระดับของ Gamma GT ที่มากกว่า 90 units/l เป็นตัวบ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี การศึกษาของ Santucci L และคณะ<sup>3</sup> พบว่าการเพิ่มของ alkaline phosphatase > 300 IU/L, ALT > 40 IU/L และ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อน้ำดี มากกว่า 8 มิลลิเมตร จาก ultrasonography เป็นปัจจัยที่ บ่งชี้ว่านิ่วในท่อน้ำดี มีการศึกษาของ Laszlo L. และคณะ<sup>4</sup> จะใช้ hyperbilirubinemia (>2 ของ ค่าปกติ), elevated AST/ALT (>50%), elevated GGT/ALP (>50%), acute pancreatitis, Jaundice, ultrasonography พบ ขนาดของ common bile duct  $\geq$  8 มิลลิเมตร และพบว่ามี common bile duct stones เป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่านิ่วในท่อน้ำดีและเป็นข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP โดย ผู้ป่วยรายใดที่ไม่มีปัจจัยเหล่านี้หรือมีปัจจัยเหล่านี้เพียงข้อเดียว โอกาสนิ่วในท่อน้ำดีน้อย (<1.2%) จึงไม่มีข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP แต่ผู้ป่วยรายใดที่มีปัจจัยเหล่านี้มากกว่า 2 ข้อขึ้นไป จะมีโอกาสนิ่วในท่อน้ำดีมาก (> 43%) จึงมีข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP แต่การศึกษาในประเทศไทยที่ รพ.ศิริราช โดย Charatcharoenwitthaya P. และคณะ<sup>5</sup> พบว่าใช้ค่า อายุที่มากกว่า 55 ปี อาการตัวเหลืองตา เหลือง ค่า alkaline phosphatase มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ ผลของการตรวจ ultrasonography ที่ โตมากกว่าปกติและพบนิ่วในท่อน้ำดี เป็นตัวบ่งชี้ว่านิ่วในท่อน้ำดี แต่การเพิ่มขึ้นของระดับ Gamma GT และ cholangitis ไม่เป็นตัวบ่งชี้ว่านิ่วในท่อน้ำดีและการศึกษาของ รพ.ตำรวจโดย Vlijtpornkul S. และคณะ<sup>6</sup> พบว่าผู้ป่วยที่มีนิ่วในถุงน้ำดีร่วมกับมี อายุ มากกว่า 55 ปี มีค่า SGOT มากกว่า 4 เท่าของค่าปกติ มีท่อน้ำดีโตมากกว่า 1 เซนติเมตร และมีนิ่วในถุงน้ำดีหลายก้อน มีโอกาส เสี่ยงสูงที่มีนิ่วในท่อน้ำดี และยังมีอีกหลายรายงาน เช่นการศึกษาของ Laszlo L. และคณะ<sup>4</sup> การศึกษาของ Marilee LF. และคณะ<sup>7</sup> การศึกษาของ Shiozawa S. และคณะ<sup>8</sup> และการศึกษาของ Santucci L.และคณะ<sup>3</sup> ที่ใช้หลายๆปัจจัยร่วมกัน เพื่อความแม่นยำในการบ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี แต่ก็ได้ผลลัพธ์ที่แตกต่างกัน

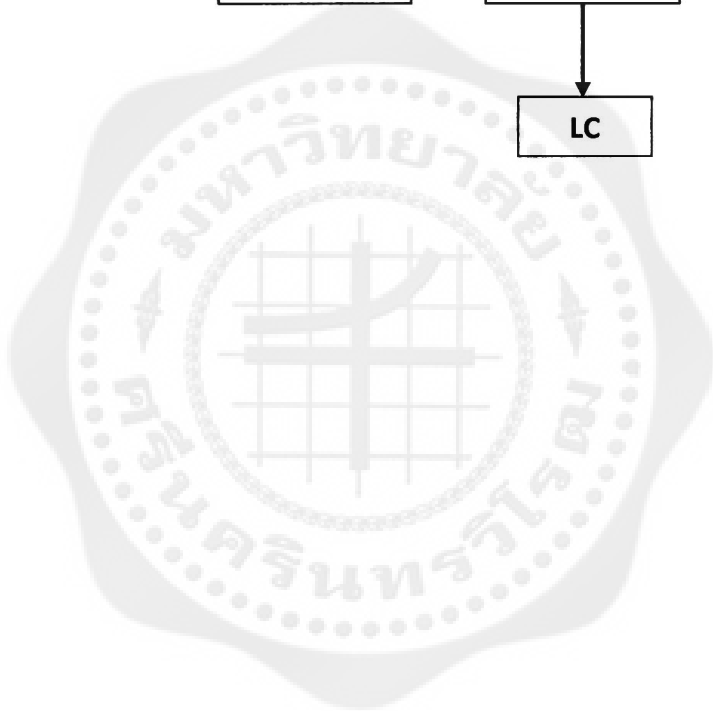
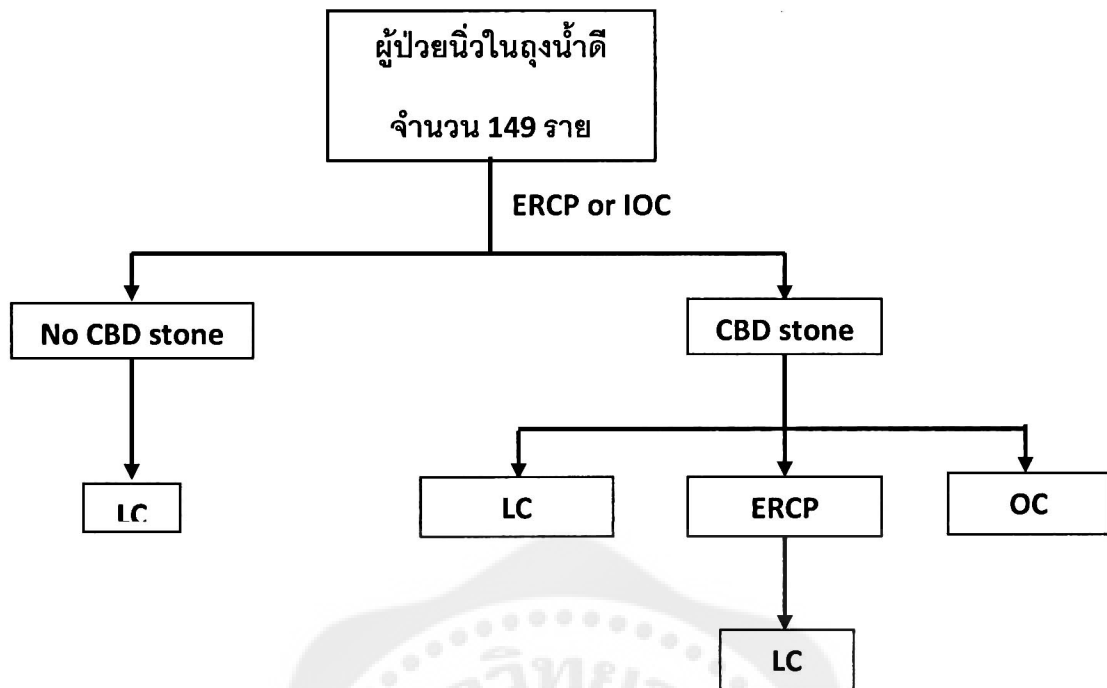
### บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย (Chapter 3)

เริ่มต้นจากการคัดเลือกประชากรกลุ่มเป้าหมาย โดยใช้ inclusion criteria คือ ผู้ป่วยที่เป็น symptomatic cholelithiasis ที่มีข้อบ่งชี้ในการผ่าตัด รวมทั้งผู้ป่วยที่เป็น acute cholecystitis และ chronic cholecystitis ส่วน Exclusion criteria ประกอบด้วย ผู้ป่วยที่เป็น symptomatic cholelithiasis ร่วมกับ liver cirrhosis ผู้ป่วยที่เป็น symptomatic cholelithiasis ร่วมกับ liver abscess ผู้ป่วยที่เป็น symptomatic cholelithiasis ร่วมกับ alcoholic liver disease ผู้ป่วยที่เป็น symptomatic cholelithiasis ร่วมกับ hepatic malignancy (primary or secondary) และ ผู้ป่วยที่เป็น symptomatic cholelithiasis ร่วมกับ periampullary carcinoma โดย ประชากรกลุ่มเป้าหมายจะเข้ามารับการรักษาที่โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2550 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2553 จำนวน 149 ราย

ผู้ป่วยจะได้รับการเก็บข้อมูลที่เป็น pre-operative predictive factors ซึ่งได้แก่ อายุ เพศ น้ำหนัก ความสูง โรคประจำตัวต่างๆ เช่น เบาหวาน ไขมันในเส้นเลือด อาการและอาการแสดงต่างๆ เช่น ตาเหลืองตัวเหลือง (jaundice) ภาวะติดเชื้อในท่อน้ำดี (cholangitis) ภาวะตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) ผลตรวจการทำงานของตับ (total bilirubin, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, alkaline phosphatase, gamma GT level, amylase, LDH และ ผลการตรวจ ultrasonography (common bile duct diameter, number and size of gall stones) หลังจากเก็บข้อมูลที่เป็น predictive factors แล้ว ผู้ป่วยเหล่านี้จะได้รับการทำ pre-operative ERCP ในผู้ป่วยรายใดที่ไม่สามารถทำ ERCP ได้ก่อนผ่าตัด จะได้รับการทำ intraoperative cholangiogram (IOC) ในระหว่างการผ่าตัด cholecystectomy เพื่อที่จะหาว่ามีนิ่วในท่อน้ำดีหรือไม่ เก็บบันทึกข้อมูลผลของการทำ ERCP หรือ IOC

หลังจากนั้นนำผลของ predictive factors กับผลของการทำ ERCP ของผู้ป่วยแต่ละราย มาวิเคราะห์ทางสถิติ ทั้ง univariate analysis และ multivariate analysis โดยการวิเคราะห์ univariate analysis ที่เป็น Qualitative data จะใช้ Chi-square test with Yates' continuity correction ถ้าเป็น Quantitative data จะใช้ Unpaired t-test ส่วนการวิเคราะห์ multivariate analysis จะใช้ multiple logistic regression analysis มาวิเคราะห์ว่าปัจจัยใดเป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อ  $p < 0.05$

หลังจากนั้นการรักษาผู้ป่วยจะเป็นไปตามแผนภูมิข้างล่างนี้



#### บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล (Chapter 4)

จากการศึกษาในกลุ่มประชากรจำนวน 149 ราย ที่เป็นนิ่วในถุงน้ำดี พบว่า พบนิ่วในท่อน้ำดี ร่วมด้วยจำนวน 48 รายคิดเป็น 32.2% ในกลุ่มประชากร 149 ราย เป็นเพศชาย 58 ราย (38.9%) เป็นเพศหญิง 91 ราย (61.1%) มีอายุมากกว่า 55 ปี 81 ราย (54.4%) และมีประวัติ jaundice 24 ราย (16.1%) มีประวัติ cholangitis 23 ราย (15.4%) มีประวัติ pancreatitis 6 ราย (4%) มีประวัติ ค้นตามตัว 4 ราย (2.7%) มีประวัติอุจจาระสีเทา 5 ราย (3.4%) มีประวัติ ปัสสาวะสีเหลืองเข้ม 10 ราย (6.7%) มีประวัติ โรคหัวใจ 12 ราย (8.1%) มีประวัติ เบาหวาน 32 ราย (21.5%) มีประวัติ ความดันโลหิตสูง 52 ราย (34.9%) มีประวัติ ไขมันในเส้นเลือด 33 ราย (22.1%) มาด้วยอาการปวดท้อง ได้ลึ้นปี 68 ราย (45.6%) ปวดใต้ชายโครงขวา 81 ราย (54.4%) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบว่า ตรวจพบ urine urobilinogen 12 ราย (8.1%) urine bile 16 ราย (10.7%) total bilirubin มีค่า > 2.5 อยู่ 20 ราย (13.4%) direct bilirubin มีค่า >2 อยู่ 16 ราย (10.7%) aspartate aminotransferase มีค่า > 2 เท่าของค่าปกติ อยู่ 28 ราย (18.8%) alanine aminotransferase มีค่า > 3 เท่าของค่าปกติ อยู่ 27 ราย (18.1%) alkaline phosphatase มีค่า > 2 เท่าของค่าปกติ อยู่ 20 ราย (13.4%) gamma glutamyl transpeptidase (GGT) มีค่า  $\geq 90$  IU/L อยู่ 62 ราย (41.6%) amylase มีค่ามากกว่าปกติ อยู่ 7 ราย (4.7%) ส่วนผล ultrasonography พบว่า กลุ่มประชากร 149 ราย มีนิ่วอยู่ในถุงน้ำดีเพียงก้อนเดียวอยู่ 43 ราย (28.8%) มีนิ่วหลายก้อนอยู่ 106 ราย (71.2%) มีท่อน้ำดีโต มากกว่า 8 mm อยู่ 54 ราย (36.2%) มีนิ่วในท่อน้ำดี อยู่ 41 ราย (27.5%)

กลุ่มประชากรได้รับการรักษาดังนี้ ทำ ERCP แล้วตามด้วย LC 73 ราย (49%) ทำ LC แล้วตามด้วย ERCP 5 ราย (3.4%) ทำ ERCP พร้อมกับ LC ในครั้งเดียวกัน 5 ราย (3.4%) ทำ LC+IOC 51 ราย (34.2%) ทำ ERCP แล้วตามด้วย OC 5 ราย (3.4%) ทำ OC ร่วมกับการทำ explore-CBD 7 ราย (4.7%) ทำ LC ร่วมกับการทำ explore-CBD 2 ราย (1.3%) ทำ OC ร่วมกับ IOC 1 ราย (0.7%)

จากการวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้ univariate analysis พบว่า ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีนิ่วในท่อน้ำดี จากประวัติมี อายุที่มากกว่า 55 ปี ประวัติ jaundice ประวัติ cholangitis ประวัติ อุจจาระสีเทา ประวัติ ปัสสาวะสีเหลืองเข้ม จากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ มี urine urobilinogen, urine bile total bilirubin มีค่า > 2.5, direct bilirubin มีค่า >2, aspartate aminotransferase (AST) มีค่า > 2 เท่าของค่าปกติ, alanine aminotransferase (ALT) มีค่า > 3 เท่าของค่าปกติ, alkaline phosphatase (ALP) มีค่า > 2 เท่าของค่าปกติ, gamma glutamyl transpeptidase (GGT) มีค่า  $\geq 90$  U/L, amylase มีค่ามากกว่าปกติ จากผล ultrasonography มี ท่อน้ำดีโต มากกว่า 8 มิลลิเมตรและมีนิ่วอยู่ในท่อน้ำดี ซึ่งปัจจัยเหล่านี้จะสัมพันธ์กับการมีนิ่วในท่อน้ำดี

หลังจากนั้นนำปัจจัยเหล่านี้ไปวิเคราะห์ multivariate analysis โดยใช้ multiple logistic regression analysis พบว่า ปัจจัย ประวัติการมี jaundice ประวัติการมี cholangitis ค่า gamma glutamyl transpeptidase (GGT) มีค่า  $\geq 90$  U/L ผล ultrasonography ที่มีท่อน้ำดีโตมากกว่า 8 มิลลิเมตรและมีนิ่วอยู่ในท่อน้ำดี มีความสัมพันธ์กับการมีนิ่วในท่อน้ำดีอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อ  $p < 0.05$

ตารางที่ 4.1 แสดงข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วยกลุ่มประชากร 149 ราย ที่มีนิ่วในถุงน้ำดี และการวิเคราะห์ univariate analysis ( $p < 0.05$ )

	Frequency	Percent	Univariate (p value)
sex			0.056
male	58	38.9%	
female	91	61.1%	
age			0.000
< 55 years	68	45.6%	
$\geq 55$ years	81	54.4%	
history of jaundice			0.000
no	125	83.9%	
yes	24	16.1%	
history of cholangitis			0.000
no	126	84.6%	
yes	23	15.4%	
history of pancreatitis			1.000
no	143	96%	
yes	6	4%	
history of pruritus			0.594
no	145	97.3%	
yes	4	2.7%	
color of stool			0.037
normal	144	96.6%	
clay color stool	5	3.4%	
color of urine			0.013
normal	139	93.3%	
deep yellow urine	10	6.7%	
history of heart disease			0.019
no	137	91.9%	
yes	12	8.1%	
history of DM			0.895
no	117	78.5%	
yes	32	21.5%	

history of HT			0.118
no	97	65.1%	
yes	52	34.9%	
history of dyslipidemia			0.491
no	116	77.9%	
yes	33	22.1%	
abdominal pain			0.169
epigastrium	68	45.6%	
right upper quadrant	81	54.4%	
urine urobilinogen			0.056
negative	137	91.9%	
positive	12	8.1%	
urine bile			0.001
negative	133	89.3%	
positive	16	10.7%	
total bilirubin			0.000
< 2.5	129	86.6%	
≥ 2.5	20	13.4%	
direct bilirubin			0.000
< 2	133	89.3%	
≥ 2	16	10.7%	
aspartate aminotransferase			0.000
< 2x normal	121	81.2%	
≥ 2x normal	28	18.8%	
alanine aminotransferase			0.000
< 3x normal	122	81.9%	
≥ 3x normal	27	18.1%	
alkaline phosphatase			0.000
< 300 IU/L	129	86.6%	
≥ 300 IU/L	20	13.4%	
gamma glutamyl transpeptidase			0.000
< 90 units/L	87	58.4%	
≥ 90 units/L	62	41.6%	
amylase			0.000
normal	142	95.3%	
elevated	7	4.7%	
number of gall stone			0.474
single	43	28.9%	
multiple	106	71.1%	
sized of CBD			0.000
< 8 mm	95	63.8%	
≥ 8 mm	54	36.2%	
CBD stones by U/S			0.000
no	108	72.5%	
yes	41	27.5%	

ตารางที่ 4.2 แสดงข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยกลุ่มประชากร 149 ราย ที่มีนิ่วในถุงน้ำดี

การรักษาผู้ป่วย	ราย
ทำ ERCP แล้วตามด้วย LC	73 ราย (49.0%)
ทำ LC แล้วตามด้วย ERCP	5 ราย (3.4%)
ทำ ERCP พร้อมกับ LC ในครั้งเดียวกัน	5 ราย (3.4%)
ทำ LC+IOC	51 ราย (34.2%)
ทำ ERCP แล้วตามด้วย OC	5 ราย (3.4%)
ทำ OC ร่วมกับการทำ explore-CBD	7 ราย (4.7%)
ทำ LC ร่วมกับการทำ explore-CBD	2 ราย (1.3%)
ทำ OC ร่วมกับ IOC	1 ราย (0.7%)

ตารางที่ 4.3 แสดงข้อมูลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีนิ่วในท่อน้ำดีโดยใช้ multivariate analysis โดยใช้ multiple binary logistic regression analysis

factor	multivariate analysis (P value)	Odd ratio (95% CI)
age group $\geq$ 55 year	0.295	
history of jaundice	0.035	0.004 (0.000-0.675)
history of cholangitis	0.018	145 (2.36-8894.23)
color of stool	0.078	
color of urine	0.330	
urine urobilinogen	0.999	
urine bile	0.999	
total bilirubin $\geq$ 2.5	0.624	
direct bilirubin $\geq$ 2	0.671	
aspartate aminotransferase $\geq$ 2x normal	0.796	
alanine aminotransferase $\geq$ 3x normal	0.508	
alkaline phosphatase $\geq$ 300 IU/L	0.670	
gamma glutamyl transpeptidase $\geq$ 90 units/L	0.031	56.73 (1.43-2247.64)
amylase $\geq$ normal	0.998	
sized of CBD $\geq$ 8 mm	0.021	68.29 (1.89-2472.06)
CBD stones by U/S	0.000	134.60 (8.67-2088.33)

## บทที่ 5 รูป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ (Chapter 5)

ในปัจจุบัน การรักษาภาวะนิ่วในถุงน้ำดี ส่วนใหญ่เป็นรักษาโดยวิธีส่องกล้องผ่าตัดถุงน้ำดีออก แต่ถ้าในรายใดที่มีภาวะนิ่วในท่อน้ำดีร่วมกับนิ่วในถุงน้ำดี การรักษาจะยุ่งยากและซับซ้อนมากยิ่งขึ้น ซึ่งภาวะนิ่วในท่อน้ำดีนั้น ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่างๆมากมายได้ เช่น การติดเชื้อในท่อน้ำดี (acute cholangitis) การเป็นตับอ่อนอักเสบ (acute pancreatitis) การเกิดลำไส้อุดตัน (gall stones ileus) เพราะฉะนั้นจึงจำเป็นต้องเอานิ่วในท่อน้ำดีออกพร้อมด้วย

ในการตรวจวินิจฉัยนิ่วในท่อน้ำดี เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่แม่นยำ ต้องใช้เครื่องมือการตรวจที่มีเทคโนโลยีสูง ราคาแพง อาศัยความชำนาญของผู้ทำ และอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้ เช่น การทำ ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography), MRCP (magnetic resonance cholangiopancreatography), IOC (intraoperative cholangiography) หรือการทำ PTC (percutaneous transhepatic cholangiography) ดังนั้น จึงมีหลายการศึกษาวินิจฉัยเพื่อที่หาปัจจัยต่างๆ ในการพยากรณ์นิ่วในท่อน้ำดี โดยใช้อาการทางคลินิก การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจทางรังสีวิทยา เพื่อลดการทำหัตถการต่างๆที่กล่าวมาแล้วให้น้อยลง แต่การศึกษาวินิจฉัยแต่ละวิธีให้ผลลัพธ์ออกมาต่างๆกัน เช่น การศึกษาของ George S. และคณะ<sup>1</sup> จะใช้ ค่า direct bilirubin มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ ค่า SGOT มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ ค่า alkaline phosphatase มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อน้ำดี มากกว่า 10 มิลลิเมตร เป็นตัวบ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี แต่การศึกษาของ W.K. Peng และคณะ<sup>2</sup> จะใช้ค่าระดับของ Gamma GT ที่มากกว่า 90 units/l เป็นตัวบ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี การศึกษาของ Santucci L และคณะ<sup>3</sup> พบว่าการเพิ่มของ alkaline phosphatase > 300 IU/L, ALT > 40 IU/L และ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อน้ำดี มากกว่า 8 มิลลิเมตร จาก ultrasonography เป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดี มีการศึกษาของ Laszlo L. และคณะ<sup>4</sup> จะใช้ hyperbilirubinemia (>2 ของค่าปกติ), elevated AST/ALT (>50%), elevated GGT/ALP (>50%), acute pancreatitis, Jaundice, ultrasonography พบ ขนาดของ common bile duct  $\geq$  8 มิลลิเมตร และพบว่ามี common bile duct stones เป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดีและเป็นข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP โดยผู้ป่วยรายใดที่ไม่มีปัจจัยเหล่านี้หรือมีปัจจัยเหล่านี้เพียงข้อเดียว โอกาสมีนิ่วในท่อน้ำดีน้อย (<1.2%) จึงไม่มีข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP แต่ผู้ป่วยรายใดที่มีปัจจัยเหล่านี้มากกว่า 2 ข้อขึ้นไป จะมีโอกาสมีนิ่วในท่อน้ำดีมาก (> 43%) จึงมีข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาของ Barkun AN. และคณะ<sup>9</sup> พบว่าใช้อายุที่มากกว่า 55 ปี ค่า bilirubin > 30  $\mu$ mol/L ผลการตรวจ ultrasonography พบ ขนาดของ common bile duct  $\geq$  6 มิลลิเมตร และพบว่ามี common bile duct stones เป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดี ในการศึกษาของ Frat P. และคณะ<sup>10</sup> พบว่าปัจจัย

GGT > 7 เท่าของค่าปกติ ผลการตรวจ ultrasonography พบ ขนาดของ common bile duct  $\geq 6$  มิลลิเมตร และพบว่ามี common bile duct stones เป็นปัจจัยที่พยากรณ์การมี นิ่วในท่อน้ำดี แต่การศึกษาในประเทศไทยที่ รพ. ศิริราช โดย Charatcharoenwittaya P. และคณะ<sup>5</sup> พบว่าใช้ค่าอายุที่มากกว่า 55 ปี อาการตัวเหลืองตาเหลือง ค่า alkaline phosphatase มากกว่า 2 เท่าของค่าปกติ ผลของการตรวจ ultrasonography ที่ โตมากกว่าปกติและพบนิ่วในท่อน้ำดี เป็นตัวบ่งชี้ว่ามี นิ่วในท่อน้ำดี แต่การเพิ่มขึ้นของระดับ Gamma GT และ cholangitis ไม่เป็นตัวบ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดีและการศึกษาของ รพ.ตำรวจโดย Vlijtpornkul S. และคณะ<sup>6</sup> พบว่าผู้ป่วยที่มีนิ่วในท่อน้ำดี ร่วมกับมี อายุ มากกว่า 55 ปี มีค่า SGOT มากกว่า 4 เท่าของค่าปกติ มีท่อน้ำดีโตมากกว่า 1 เซนติเมตร และมีนิ่วในท่อน้ำดีหลายก้อน มีโอกาสเสี่ยงสูงที่มีนิ่วในท่อน้ำดี

จากผลการศึกษาของผู้ศึกษา ถ้าใช้ multivariate logistic analysis พบว่า ประวัติการมีตาเหลืองตัวเหลือง ประวัติการมี cholangitis ผล GGT> 90 IU/L ผลการตรวจมีท่อน้ำดีโต  $\geq 8$  mm และมีนิ่วในท่อน้ำดี เป็นปัจจัยที่มีนัยสำคัญในการบ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดี ซึ่งจากการวิเคราะห์แล้วพบว่าทุกๆการศึกษาพบ การตรวจทาง ultrasonography มีนิ่วในท่อน้ำดีและการมีท่อน้ำดีโตมากกว่าปกติ (ใช้ cut-off ที่ 6 หรือ 8 mm) เป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่าน่าจะมีนิ่วในท่อน้ำดี รวมทั้ง การศึกษาของผู้ศึกษาด้วย ส่วนอาการทางคลินิก พบว่า อายุที่มากกว่า 55 ปี ประวัติการมีตาเหลืองตัวเหลือง ประวัติการมี cholangitis แต่ผลการศึกษาของผู้ศึกษาพบว่ามีแค่ประวัติการมีตาเหลืองตัวเหลือง และประวัติการมี cholangitis เท่านั้น ส่วนอายุที่มากกว่า 55 ปี วิเคราะห์ univariate analysis พบว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ถ้าวิเคราะห์ multivariate analysis พบว่าไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p value 0.295) ส่วนผลทางห้องปฏิบัติการ จากแต่ละการศึกษาพบว่าแตกต่างกันมาก เช่น ใช้ bilirubin ใช้ AST ใช้ ALT ใช้ alkaline phosphatase ใช้ GGT แต่จากการศึกษาของผู้ศึกษาพบว่ามีแต่ค่า GGT (cut-off ที่ >90 IU/L) เป็นปัจจัยที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p value 0.031)

ดังนั้นถ้าผู้ป่วยนิ่วในท่อน้ำดีรายใดที่มีปัจจัยเหล่านี้คือ มีประวัติตาเหลืองตัวเหลือง มีประวัติติดเชื้อในท่อน้ำดี ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่ามี GGT >90 IU/L ผลการตรวจทางรังสีพบมีท่อน้ำดีโตมากกว่า 8 มิลลิเมตร และมีนิ่วในท่อน้ำดี ก็น่าจะมีข้อบ่งชี้ในการทำ ERCP หรือ IOC เพื่อที่จะได้รักษานิ่วในท่อน้ำดีต่อไป

อย่างไรก็ดี การศึกษานี้ อาจจะมีข้อจำกัดในเรื่องจำนวนประชากรน้อยซึ่งอาจจะมีผลต่อการศึกษา และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งอาจจะแตกต่างกันในแต่ละการศึกษา ทำให้มีผลต่อการเป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่ามีนิ่วในท่อน้ำดี

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาต่อไปอาจจะใช้ปัจจัยที่ได้จากการศึกษาไปพยากรณ์การมีนิวในท่อน้ำดีว่ามีความ  
ถูกต้องแม่นยำมากน้อยเพียงใด เพื่อประโยชน์ต่อไปในอนาคต



(Bibliography)

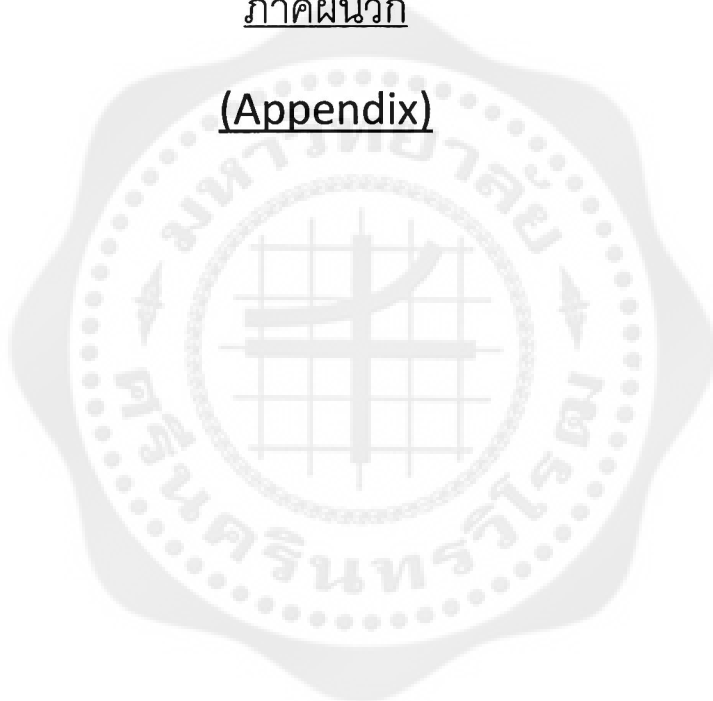
1. George S, Georgia D, Athanasios S, et al. Predictors of common bile duct lithiasis in laparoscopic era. World J Gastroenterol. 2005; 11(21):3267-72
2. W.K. Peng, Z. Sheikh, et al. Role of liver function test in predicting common bile duct stones in acute calculous cholecystitis. Br J Surg 2005; 92:1241-7
3. Santucci L, Natalini G, et al. Selective endoscopic retrograde cholangiography and preoperative bile duct stone removal in patients scheduled for laparoscopic cholecystectomy: a prospective study. Am J Gastroenterol 1996; 91(7): 1326-30
4. Laszlo L, Gabor M, et al. Selection criteria for preoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy and endoscopic treatment of bile duct stones: results of a retrospective, single center study between 1996-2002. World J Gastroenterol. 2004; 10(23):3495-9
5. Charatcharoenwitthaya P, Sattawatthamrong Y, Mantatsathit S, et al. Predictive factor for synchronous common bile duct stone in patient with symptomatic cholelithiasis. J Med Assoc Thai 2004; 87(2):131-6
6. Vijitpornkul S, Wachirapunyanukul W. Predicting factors for common bile duct stones: How significance is significant?. Thai J Surg 2005; 26:55-9
7. Marilee L F, Robert L B, Andrew J D. Choledocholithiasis : Evolving standards for diagnosis and management. World J Gastroenterol. 2006; 12(20):3162-7
8. Shiozawa S, Tsuchiya A, et al. Useful predictive factors of common bile duct stones prior to laparoscopic cholecystectomy for gallstones. Hepatogastroenterology 2005; 52(66):1662-5
9. Barkun AN, Barkun JS, Fried GM, et al. Useful predictors of bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. Ann Surg 1994; 220:32-9

10. Prat F, Meduri B, Ducot B, Chiche R, Salimbeni-Bartolini R, Pelletier G.  
Prediction of common bile duct stones by noninvasive test. *Ann Surg* 1999; 229:362-8



ภาคผนวก

(Appendix)



## คำอธิบายโครงการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมโครงการ

### เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

คณะผู้วิจัยขอชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้การพบนิ่วในท่อน้ำดีของผู้ป่วยที่มีอาการของนิ่วในถุงน้ำดี (Predictive factor for common bile duct stone in symptomatic cholelithiasis patient) ได้ทราบรายละเอียด ดังนี้

1. โครงการวิจัยนี้เป็นการวิจัย เพื่อการพัฒนาคุณภาพและการบริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยที่มีอาการของนิ่วในถุงน้ำดี ให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น ซึ่งดำเนินการโดยคณะแพทย์ประจำของโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ซึ่งให้การรักษาท่านอยู่
2. โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ หาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยรายใดมีนิ่วในท่อน้ำดี และช่วยหาข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องฉีดสีดูท่อน้ำดีในผู้ป่วยที่มีอาการของนิ่วในท่อน้ำดี
3. คณะผู้วิจัยจะอธิบายวิธีการรักษาให้ผู้ป่วยเข้าใจตั้งแต่ก่อนการรักษาและจะเก็บข้อมูลผู้ป่วยทั้งจากการซักถาม ผลของการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ ทางรังสีวิทยาและผลจากการตรวจรักษา
4. การศึกษาวิจัยนี้ได้ ทำโดยการคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างสูงสุด โดยคณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง และการดำเนินงานครั้งนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ ของโรงพยาบาลเรียบร้อยแล้ว
5. วิธีการรักษานี้เป็นวิธีการรักษาที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับอย่างทั่วไป

(ผศ.นพ. วิชิต วิริยะโรจน์)

หัวหน้าโครงการวิจัย

## หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

เขียนที่ .....

วันที่ .....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....

ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ

.....จังหวัด.....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของ นพ.วิจิต วิริยะโรจน์ และคณะ เรื่อง การศึกษาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้การพบนิ่วในท่อน้ำดีของผู้ป่วยที่มีอาการของนิ่วในถุงน้ำดี (Predictive factor for common bile duct stone in symptomatic cholelithiasis patient)

ข้อ 2. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ โดยมีได้มีการบังคับขู่เข็ญ หลอกลวง แต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 3. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยโดยละเอียดแล้ว จากเอกสารคำอธิบาย โครงการวิจัย

ข้อ 4. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้า จะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจน มีสิทธิ์ได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร

ข้อ 6. ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 7. นพ.วิจิต วิริยะโรจน์ หัวหน้าโครงการวิจัย ได้อธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดต่าง ๆ ของโครงการตลอดจนประโยชน์ของการวิจัยรวมทั้งความเสี่ยงและอันตรายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการนี้ ให้ข้าพเจ้าทราบ และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองในข้อ 5 ทุกประการ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ ..... ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ ..... หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

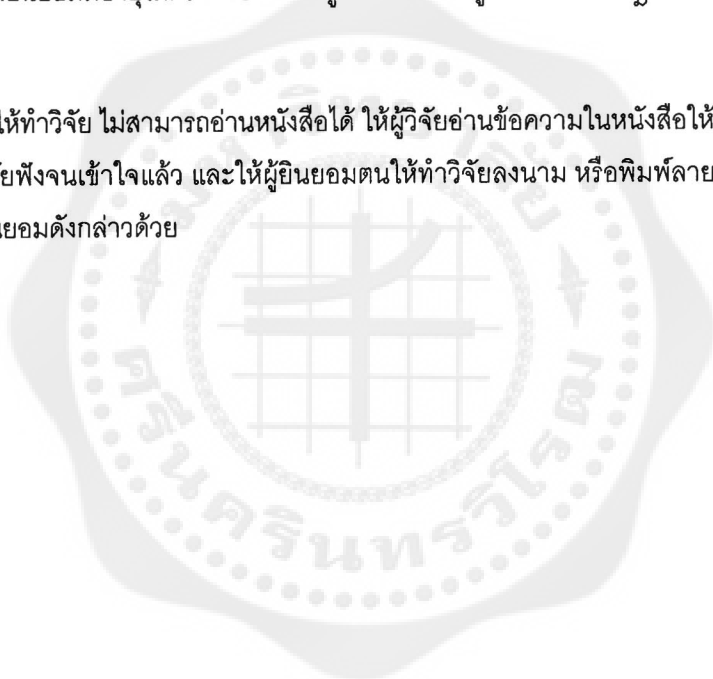
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน

(.....)

### หมายเหตุ

1. ในกรณีผู้ให้ความยินยอมมีอายุไม่ครบ 18 ปีบริบูรณ์ จะต้องเป็นผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมด้วย
2. กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย



หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย  
สำหรับผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี  
หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง

แบบ วจ.03/2556

เขียนที่ .....

วันที่ .....

ข้าพเจ้า..... อายุ ..... ปี อยู่บ้านเลขที่..... ถนน.....  
หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทน นาย/ นาง/ นางสาว/ เด็กชาย/ เด็กหญิง .....

มีความเกี่ยวข้องเป็น .....

ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของ นพ.วิจิต วัริยะโรจน์ และคณะ เรื่อง การศึกษาปัจจัยที่ช่วยในการบ่งชี้  
การพบนิ่วในท่อน้ำดีของผู้ป่วยที่มีอาการของนิ่วในถุงน้ำดี (Predictive factor for common bile duct  
stone in symptomatic cholelithiasis patient)

ข้อ 2. ข้าพเจ้ายินยอมให้บุคคลที่ข้าพเจ้ามีอำนาจทำการแทนตามที่ระบุข้างต้น เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ข้อ 3. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพความ  
ปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัยโดยละเอียดแล้ว

ข้อ 4. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้ถูกทำวิจัยเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะ  
ผลสรุป การวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใด ๆ อันเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว ผู้ถูกทำวิจัยจะ  
ได้รับ การรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดจนมีสิทธิได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจ  
เกิดขึ้นจากการวิจัยตามสมควร

ข้อ 6. ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิ์จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้ และการบอกเลิกการร่วม  
โครงการวิจัย จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาโรคที่ผู้ถูกทำวิจัยจะพึงได้รับต่อไป

ข้อ 7. นพ.วิจิต วัริยะโรจน์ หัวหน้าโครงการวิจัย ได้อธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดต่าง ๆ ของ โครงการตลอดจน  
ประโยชน์ของการวิจัยรวมทั้งความเสี่ยงและอันตรายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการนี้ ให้  
ข้าพเจ้าทราบ และตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองในข้อ 5 ทุกประการ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนา  
ของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ ..... (ผู้มีอำนาจทำการแทน)

(.....)

ลงชื่อ ..... หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)





**Lab investigation :**

**CBC :**

HCT \_\_\_\_\_ Hb \_\_\_\_\_ WBC \_\_\_\_\_ PLT \_\_\_\_\_ PMN \_\_\_\_\_ LYM \_\_\_\_\_

**UA :** Urobilinogen \_\_\_\_\_ Bilirubin (bile) \_\_\_\_\_

WBC \_\_\_\_\_ RBC \_\_\_\_\_ protein \_\_\_\_\_ ketone \_\_\_\_\_

**LFT :** Cholesterol \_\_\_\_\_ TP \_\_\_\_\_ albumin \_\_\_\_\_ globulin \_\_\_\_\_ TB \_\_\_\_\_

DB \_\_\_\_\_ Indirect Bilirubin \_\_\_\_\_ AST \_\_\_\_\_ ALT \_\_\_\_\_ ALP \_\_\_\_\_

Gamma GT \_\_\_\_\_ Amylase \_\_\_\_\_

BS \_\_\_\_\_ BUN \_\_\_\_\_ Cr \_\_\_\_\_ Na \_\_\_\_\_ K \_\_\_\_\_ CO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ CL \_\_\_\_\_

PT \_\_\_\_\_ PTT \_\_\_\_\_

**Ultrasound abdomen :**

Gall stone ( ) yes ( ) no Sign of cholecystitis ( ) yes ( ) no

Liver : mass ( ) yes ( ) no Parenchymatous change ( ) yes ( ) no

CBD diameter \_\_\_\_\_ mm CBD stone ( ) yes ( ) no

**ผลการทำ ERCP, IOC**



**Treatment :**

- 1. ( ) ERCP แล้วตามด้วย LC ( ) ERCP พร้อมกับ LC
- ( ) LC แล้วตามด้วย ERCP ( ) LC with IOC
- ( ) LC with LCBDE ( ) ERCP with open cholecystectomy
- ( ) IOC with open cholecystectomy ( ) other,ระบุ \_\_\_\_\_

2. Biliary-enteric bypass ( ) yes,ระบุ \_\_\_\_\_ ( ) no

Complication : ( ) cholangitis ( ) pancreatitis ( ) bleeding  
( ) perforation ( ) collection ( ) surgical wound infection

Length of stay (total) \_\_\_\_\_ วัน

Post-operative day (จำนวนวันหลังผ่าตัดจนกลับบ้าน) \_\_\_\_\_ วัน

## ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ - สกุล : นพ. วิชิต วิริยะโรจน์

ตำแหน่งทางวิชาการ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์

สถานที่ทำงาน : ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ที่อยู่ทำงาน : ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี องค์กรักษ์  
นครนายก

### ประวัติการศึกษา :

วุฒิการศึกษา	ปีการศึกษาที่จบ	สถานศึกษาที่จบ
วุฒิปริญญาตรีวิทยาศาสตรบัณฑิต	2541	มหาวิทยาลัยขอนแก่น
แพทยศาสตรบัณฑิต	2536	มหาวิทยาลัยขอนแก่น

### ทุนการศึกษาและดูงาน :

- ปี 2542 : Gastrointestinal Endoscopy fellowship, Department of Surgery, Rajavithi Hospital, Thailand.
- ปี 2543 : Colorectal Surgery fellowship, Department of Surgery, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Thailand.
- ปี 2547 : Gastrointestinal Endoscopy fellowship, Endoscopic Division, National Cancer Center, Tokyo, Japan.

### ผลงานที่พิมพ์เผยแพร่ :

1. SIRIPRONADULSILP S., UDOMSAWANGSUP S., VIRIYAROJ V. Isolated Tuberculoma (Pseudotumor hepatic tuberculosis): a case report. Khon kaen Medical Journal. 2542;23(3):166-72
2. TIPSUNTHONSAK N., KANOKSILP S., SIRIPRONADULSILP S., VIRIYAROJ V. Experience in Endoscopic RetroGrade Cholangio-Pancreatography in 110 patients at Khon Kaen Hospital. Khon kaen Medical Journal. 2543;24(2):94-102

3. VIRIYAROJ V., SIRIPRONADULSILP S., TIPSUNTHONSAK N.. Endoscopic removal of Common Bile Duct stones at Khon Kaen Hospital. Khon kaen Medical Journal. 2544;25(2):92-7
4. VIRIYAROJ V. Closed hemorrhoidectomy under local anesthesia at Khon Kaen Hospital. Khon kaen Medical Journal. 2545;26(1):15-9
5. VIRIYAROJ V. Massive upper gastrointestinal bleeding cause from Dieulafoy's lesion at duodenal diverticulum : report case and review. Journal of Medicine and Health Sciences. 2004;11(1-2):46-9
6. VIRIYAROJ V. Gastrointestinal stromal tumors of anus : A case report and review article. Journal of Medicine and Health Sciences. 2005;12(3):
7. VIRIYAROJ V., Narongchai Yingsakmongkol, Passakorn Pasuhdee, Naparat Rermluk. A large abdominal desmoids tumor associated with pregnancy. Journal of the medical association of Thailand. Volume92 ,suppl.3, June 2009, S72-75
8. VIRIYAROJ V. Massive bleeding from an epiphrenic esophageal diverticulum: a case report. Siriraj medical journal. Volme 61, 2009: 253-5