

A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL OF CLOSED HEMORRHOIDECTOMY  
UNDER LOCAL PERIANAL BLOCK VERSUS SPINAL ANESTHESIA

Mr. Sahaphol Anannamcharoen

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science Program in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2007

Copyright of Chulalongkorn University

การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่ม เปรียบเทียบ ระหว่าง การผ่าตัด รีดไส้ติ่งทวารหนัก  
โดยการฉีดยาเฉพาะที่และการฉีดยาเข้าไขสันหลัง

นาย สหพล อนันต์นำเจริญ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2550


ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

501650

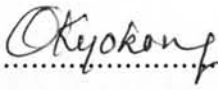
Thesis Title                    A Randomized Clinical Trial of Closed Hemorrhoidectomy under Local  
    Perianal Block Versus Spinal Anesthesia  
By                                    Mr. Sahaphol Anannamcharoen  
Field of Study                    Health Development  
Thesis Advisor                   Associate Professor Somrat Charuluxananan  
Thesis Co-advisor              Anan Manomaipiboon


---

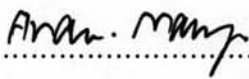
Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial  
Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree


.....Dean of the Faculty of Medicine  
(Professor Pirom Kamol-Ratanakul, M.D., M.Sc)

THESIS COMMITTEE

..... Chairman  
(Associate Professor Oranuch Kyokong ,M.D., M.Sc)

..... Thesis Advisor  
(Associate Professor Somrat Charuluxananan, M.D., M.Sc)

..... Thesis Co-advisor  
(Anan Manomaipiboon, M.D., M.Sc)

..... Member  
(Major General Associate Professor Parinya Thavichaigarn, M.D.)

..... Member  
Assistant Professor Chulaluk Komoltri, Dr.P.H.

สหพล อนันต์นำเจริญ: การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่ม เปรียบเทียบ ระหว่าง การผ่าตัด  
ริดสีดวงทวารหนัก โดยการฉีดยาเฉพาะที่และการฉีดยาเข้าไขสันหลัง

(A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL OF CLOSED HEMORRHOIDECTOMY  
UNDER LOCAL PERIANAL BLOCK VERSUS SPINAL ANESTHESIA) อ. ที่ปรึกษา:

รศ.นพ.สมรัตน์ จารุลักษณะนันท์, อ.ที่ปรึกษาร่วม: นพ. อนันต์ มโนมัยพิบูลย์, 50 หน้า.

**วัตถุประสงค์:** ศึกษา ผลของการระงับปวด อากาการปัสสาวะลำบาก ตลอดจน ผลข้างเคียง  
ต่างๆ ภายหลัง การผ่าตัด ริดสีดวงทวารหนักแบบเย็บแผลปิด เปรียบเทียบระหว่าง วิธีฉีดยา  
เฉพาะที่รอบทวารหนัก กับ การฉีดยาเข้าช่องไขสันหลัง

**รูปแบบการวิจัย:** การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่ม

**สถานที่ทำวิจัย:** โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

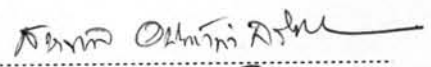
**ระเบียบวิธีวิจัย:** ผู้ป่วยจำนวน 64 รายที่เข้ารับการผ่าตัดริดสีดวงทวารหนัก เป็นเพศชาย  
32 ราย เพศหญิง 32 ราย ได้รับการสุ่มเพื่อให้ยาชาระงับปวดแบบฉีดยาเข้าช่องไขสันหลัง(SA)  
32 ราย และ ฉีดยาเฉพาะที่รอบทวารหนัก(LA) 32 ราย ทำการเก็บข้อมูลของ ระยะเวลาที่เริ่มมี  
อาการปวดแผล วัดระดับของอาการปวดแผลโดย visual analogue scale (VAS) ที่เวลา 6 และ  
24 ชั่วโมงหลังผ่าตัด ปริมาณยาแก้ปวดที่ได้รับภายใน 24 ชั่วโมง หลังผ่าตัด ภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ  
และ ความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อวิธีการให้ยาชาระงับปวด

**ผลการศึกษา:** ระดับอาการปวดเปรียบเทียบระหว่าง วิธีฉีดยาเฉพาะที่รอบทวารหนัก  
(LA) กับ การฉีดยาเข้าช่องไขสันหลัง(SA) ที่เวลา 6 ชั่วโมง (SA:  $51.9 \pm 28.9$  vs. LA:  $41.7 \pm 23.5$ ;  $P=0.13$ ) และ 24 ชั่วโมง (SA:  $37.6 \pm 19.3$  vs. LA:  $33.9 \pm 21.2$ ;  $P=0.47$ ) หลังการผ่าตัด  
ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยาเข้าช่องไขสัน  
หลังเรียกหายาฉีดยาแก้ปวดหลังการผ่าตัด มากกว่า กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยาเฉพาะที่  
( $P=0.035$ )และ มีปัญหาการปัสสาวะลำบาก มากกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยาเฉพาะที่รอบ  
ทวารหนักอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ(SA: 62.5 % vs. LA: 28.1%;  $P=0.011$ )

**สรุป:** การผ่าตัดริดสีดวงทวารหนักโดยการฉีดยาชาระงับปวดเฉพาะที่ สามารถลดอาการ  
ปวดหลังผ่าตัดได้ดี ไม่แตกต่างจากการฉีดยาเข้าช่องไขสันหลัง อีกทั้ง ช่วยลดปัญหาปัสสาวะ  
ลำบาก และลดปริมาณการให้ยาแก้ปวดภายหลังการผ่าตัดลงได้

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ลายมือชื่อนิสิต

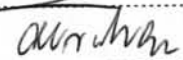


ปีการศึกษา 2550

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา



ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม



# # 487 50077 30 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: HEMORRHOIDECTOMY / PERIANAL BLOCK / SPINAL ANESTHESIA / PAIN / URINARY RETENTION/ BUPIVACAINE/ LOCAL ANESTHESIA

SAHAPHOL ANANNAMCHAROEN: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL OF CLOSED HEMORRHOIDECTOMY UNDER LOCAL PERIANAL BLOCK VERSUS SPINAL ANESTHESIA. THESIS ADVISOR: ASSOC. PROF. SOMRAT CHARULUXANANAN, THESIS CO-ADVISOR: ANAN MANOMAIPIBOON, 50 PAGES

**Objectives:** To study analgesic efficacy, postoperative voiding problems, patients' satisfaction, and other complications after closed hemorrhoidectomy comparison between local perianal block and spinal anesthesia.

**Research design:** Randomized controlled trial

**Setting:** Phramongkutklao Hospital

**Research methodology:** A total of 64 subjects (32 males and 32 females) underwent elective hemorrhoidectomy were randomly allocated into two groups. Thirty-two patients were randomly allocated to receive spinal anesthesia (SA group) while 32 patients received local perianal block (LA group). Duration of analgesic effect, pain measurement with visual analogue scale (VAS) at 6 and 24 hours, quantity of analgesic medication administered, postoperative complication, and patient's satisfaction with the anesthetic technique were recorded.

**Result:** There was no significant difference in the degree of pain at 6 hours (SA:  $51.9 \pm 28.9$  vs. LA:  $41.7 \pm 23.5$ ;  $P = 0.13$ ) and at 24 hours (SA:  $37.6 \pm 19.3$  vs. LA:  $33.9 \pm 21.2$ ;  $P = 0.47$ ) after surgery between the two groups. Patients with spinal anesthesia required more analgesics injection than patients with local perianal block ( $P = 0.035$ ). There was higher rate of voiding problems in spinal anesthesia than local anesthesia (SA: 62.5 % vs. LA: 28.1%;  $P = 0.011$ ).

**Conclusion:** Hemorrhoidectomy under local perianal block was feasible and safe. Postoperative pain intensity did not difference to spinal anesthesia. However, patients with local anesthesia required less analgesic injections and had fewer postoperative voiding complications.

Field of Study Health Development

Student's signature

*Anan Manomai*

Academic Year 2007

Advisor's signature

*Somrat Charuluxananan*

Co-advisor's signature

*Anan Manomai*

## ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my gratitude to all those who gave me the possibility to complete this thesis. I would like to thank the Institutional Review Board of Phramonkutklao Hospital and the Research Ethical Committee, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, for giving me the permission to commence this research in the first instance.

I am grateful to Associate Professor Somrat Charuluxananan, my advisor and Dr. Anan Manomaipiboon, my co-advisor for their helpful advices and comments until this study accomplished. I have furthermore to thank Assistant Professor Chulaluk Komoltri for her kind valuable advices.

My colleagues from Coloproctology Unit, Pramongkutklao Hospital supported me in my research. I want to thank them for all their help. I also appreciate coordinators and subjects at Pramonkutklao Hospital for their cooperation.

I also want to thank Miss. Supak Caengow and all staffs of The Office of Research Development, Pramongkutklao College of Medicine for their contributions. In addition, I appreciate all staffs of Clinical Epidemiology Unit, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University for their help.

## TABLE OF CONTENTS

	page
ABSTRACT IN THAI.....	iv
ABSTRACT IN ENGLISH.....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
TABLE OF TABLES.....	ix
TABLE OF FIGURES.....	x
CHAPTER	
I INTRODUCTION.....	1
1.1 Background and rationale.....	1
II LITERATURE REVIEW.....	3
2.1 Literature searching strategies.....	3
2.2 Review of related literature.....	3
III RESEARCH DESIGN AND METHODOLOGY.....	10
3.1 Research question.....	10
3.2 Research objective.....	10
3.3 Research hypothesis.....	10
3.4 Statistical hypothesis.....	10
3.5 Conceptual framework.....	11
3.6 Keywords.....	12
3.7 Operation definitions.....	12
3.8 Study protocol.....	13
3.9 Research design.....	14
3.10 Research methodology.....	14
3.10.1 Population and Sample.....	14
3.10.2 Inclusion criteria.....	14
3.10.3 Exclusion criteria.....	14

	page
3.10.4 Outcomes.....	15
3.10.5 Allocation procedures.....	15
3.10.6 Sample size determination.....	15
3.10.7 Outcome measurement.....	16
3.11 Intervention and Methods.....	16
3.12 Data collection.....	18
3.13 Data analyses.....	18
3.14 Ethical considerations.....	19
3.15 Limitation.....	19
3.16 Expected benefit and applications.....	20
<b>IV RESULTS.....</b>	<b>21</b>
4.1 Demographic and baseline data.....	21
4.2 Pain assessment during the procedures of perianal block.....	22
4.3 Perioperative and postoperative summary.....	23
4.4 Duration of anaesthesia.....	24
4.5 Postoperative pain assessments.....	24
4.6 Complications.....	26
4.7 Patients' satisfaction .....	28
4.8 Variables related to postoperative voiding problems.....	28
<b>V DISCUSSION.....</b>	<b>30</b>
<b>VI CONCLUSION.....</b>	<b>33</b>
<b>VII RECOMMENDATION.....</b>	<b>34</b>
<b>REFERENCES.....</b>	<b>35</b>
<b>APPENDICES.....</b>	<b>37</b>
Appendix A Informed consent form.....	38
Appendix B Subject information sheet.....	40
Appendix C Case record form (CRF).....	47
<b>VITAE.....</b>	<b>50</b>



## TABLE OF TABLES

	page
Table 1 Clinical information of the subjects.....	21
Table2. The degree of pain during the procedure of local perianal block.....	22
Table 3 Comparison of perioperative and postoperative summary between local and spinal anesthesia.....	23
Table 4 Postoperative pain .....	25
Table 5 Complications .....	26
Table 6 Patient satisfaction score for the anesthesia.....	28
Table 7 Comparison of patients with and without voiding problems .....	28
Table 8 Multiple logistic regression of risk factors for having voiding difficulty after hemorrhoidectomy .....	29

## TABLE OF FIGURES

	Page
Figure 1. Closed hemorrhoidectomy.....	12
Figure 2. Perianal four-field block.....	17
Figure 3. Survival curves show duration of anesthetic effect in each group.....	24
Figure 4. Histogram demonstrates a normal distribution of VAS at 6 hrs.....	24
Figure 5. Histogram demonstrates a normal distribution of VAS at 24 hrs.....	25
Figure 6. Percentage of patients with voiding difficulty.....	27
Figure 7. Percentage of patients with urinary retention.....	27