

การศึกษาผลการผ่าตัดถุงน้ำดีโดยวิธีส่องกล้องโดยอาศัยการยกผนังหน้าท้อง
เทียบกับการผ่าตัดโดยอาศัยการใส่ลมเข้าสู่ช่องท้อง

นาย ทวีสิน ตัมประยูร



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ หลักสูตรการพัฒนาสุขภาพ

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2541

ISBN 974-331-099-1

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF LAPAROSCOPIC
CHOLECYSTECTOMY USING ABDOMINAL WALL LIFTING TECHNIQUE
OR TENSION PNEUMOPERITONEUM IN THE TREATMENT OF
GALLSTONES.

Mr. Taveesin Tanprayoon

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science
Health Development Program
Graduate School
Chulalongkorn University
Academic Year 1998
ISBN 974-331-099-1

Title : A randomized controlled trial of laparoscopic
cholecystectomy using abdominal wall lifting
technique or tension pneumoperitoneum in
the treatment of gallstones.

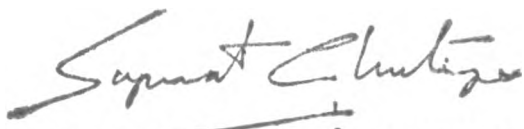
By : Taveesin Tanprayoon

Program : Health Development

Thesis Advisor : Assoc.Prof. Sompop Limpongsanurak

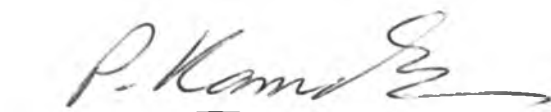
Thesis Co-adviser : Piyalumporn Havanond

Accepted by the Graduate School, Chulalongkorn University in partial fulfillment of the requirement for the Master's Degree.

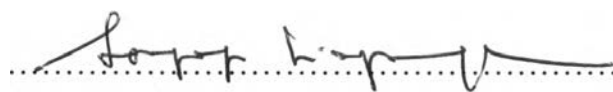


..... Dean of Graduate School
(Prof. Supawat-Chutivongse, M.D.)

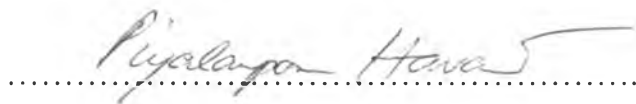
Thesis Committee:



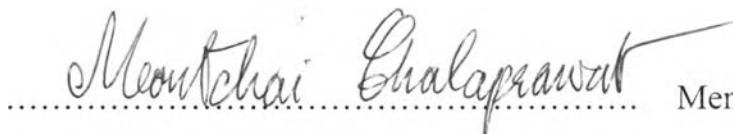
..... Chairman
(Prof. Pirom Kamol-ratanakul, M.D., M.Sc.)



..... Thesis advisor
(Assoc. Prof. Sompop Limpongsanurak, M.D.)



..... Thesis Co-advisor
(Piyalumporn Havanond, M.Sc. (Bios.)



..... Member
(Montchai Chalaprawat, M.D., M.Sc.)

ทวิสิน ต้นประยูร : ผลการผ่าตัดถุงน้ำดีโดยวิธีส่องกล้องโดยอาศัยการยกผนังหน้าท้องเทียบกับการผ่าตัดโดยอาศัยการใส่ลมเข้าสู่ช่องท้อง (A randomized controlled trial of laparoscopic cholecystectomy using abdominal wall lifting technique or tension pneumoperitoneum in the treatment of gallstones.) อ.ที่ปรึกษา รศ.นพ.สมภพ ลิ้มพงสานุรักษ์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : อ.ปิยลัมพร หะวานนท์, 60 หน้า ISBN 974-331-099-1

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาผู้ป่วยโรคนิ่วในถุงน้ำดีโดยการผ่าตัดโดยวิธีส่องกล้องโดยอาศัยการยกผนังหน้าท้องและวิธีอาศัยการใส่ก๊าซเข้าสู่ช่องท้อง ผลการรักษาที่เปรียบเทียบคือ

1. อัตราความสำเร็จของการผ่าตัด
2. อัตราการเกิดปัญหาแทรกซ้อนหลังการผ่าตัด, อุบัติการณ์ ความผิดปกติของการเดินของหัวใจ
3. ความเจ็บปวดภายหลังการผ่าตัดบริเวณแผลผ่าตัด และบริเวณหัวใจของผู้ป่วย
4. ค่าใช้จ่ายต่อการผ่าตัดสำเร็จในผู้ป่วยแต่ละรายทั้งในมุมมองของผู้ให้และผู้รับการรักษา

รูปแบบการวิจัย การศึกษาแบบทดลอง โดยการแบ่งกลุ่มตัวอย่างโดยวิธีสุ่ม

Setting: การศึกษาในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย

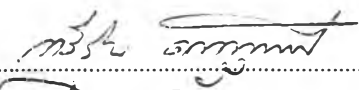
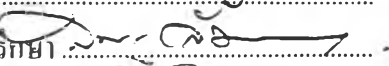
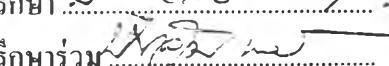
ผลการทดลอง ผู้ป่วยนิ่วในถุงน้ำดีที่เข้ารับการรักษาในหน่วยศัลยศาสตร์ทั่วไป โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ในช่วงระหว่างเดือน ธันวาคม 2540 ถึง กุมภาพันธ์ 2542 รวม 84 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มเท่าๆกัน โดยการสุ่มแบบบล็อก กลุ่มควบคุม ได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดโดยอาศัยการส่องกล้องโดยใส่ก๊าซคาร์บอน ไดออกไซด์เข้าสู่ช่องท้อง กลุ่มทดลองได้รับการผ่าตัดโดยส่องกล้องโดยวิธียกผนังหน้าท้อง ทั้งสองกลุ่มได้รับการรักษาโดยแพทย์กลุ่มเดียวกัน

ผลการรักษาพบว่า ลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองไม่มีความแตกต่างกันทั้งอายุ เพศ โรคที่เป็นร่วม ประวัติการผ่าตัดช่องท้องมาก่อน และอาการที่นำผู้ป่วยมารับการรักษา

1. อัตราการผ่าตัดสำเร็จในกลุ่มควบคุม ได้ผลดีกว่าในกลุ่มทดลอง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (สำเร็จ 40/42 หรือร้อยละ 95.2เปรียบเทียบกับ 28/42 คนหรือร้อยละ 66.7, $p=0.001$)
2. กลุ่มควบคุมใช้เวลาในการผ่าตัดสั้นกว่ากลุ่มทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (64.6 ± 24.1 เทียบกับ 104.0 ± 32.2 นาที, $p < 0.001$)
3. มีอัตราโรคแทรกซ้อนและอัตราการเดินผิดปกติของหัวใจ เท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม
4. ความเจ็บปวดบริเวณแผลผ่าตัดและบริเวณหัวใจ ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
5. กลุ่มควบคุมเสียค่าใช้จ่ายต่อการผ่าตัดสำเร็จ 1 ครั้ง น้อยกว่ากลุ่มทดลองทั้งในมุมมองของผู้ป่วย และมุมมองของผู้ให้บริการ

สรุป การผ่าตัดถุงน้ำดีโดยวิธีส่องกล้องโดยใช้การใส่ลมเข้าสู่ช่องท้องให้อัตราการผ่าตัดสำเร็จสูงกว่า, ใช้เวลาในการผ่าตัดสั้นกว่าและสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการผ่าตัดโดยอาศัยการยกผนังหน้าท้อง โดยพบอัตราการเกิดผลแทรกซ้อนและความเจ็บปวดไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ภาควิชา การพัฒนาสุขภาพ
สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ
ปีการศึกษา 2539

ลายมือชื่อนิสิต 
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา 
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม 

397262130 MAJOR HEALTH DEVELOPMENT
KEY WORD: LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY/ ABDOMINAL WALL LIFTING/ GASLESS

LAPAROSCOPIC SURGERY. TAVEESIN TANPRAYOON: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY USING ABDOMINAL WALL LIFTING TECHNIQUE OR TENSION PNEUMOPERITONEUM IN THE TREATMENT OF GALLSTONES. ADVISOR: ASSOC.PROF. SOMPOP LIMPONGSANURAK, MD, CO-ADVISOR : PIYALAMPORN HAWANOND, M. Sc. (Bios). 60 pp. ISBN 974-331-099-1

Objective: To compare the results of laparoscopic cholecystectomy using either abdominal wall lifting technique or tension pneumoperitoneum.

Design: A randomized controlled clinical trial.

Setting: A university hospital

Patients: Eighty-four patients with gallstone, who passed the eligibility criteria, were randomly allocated to either abdominal wall lifting or tension pneumoperitoneum group.

Outcome Measurements: Success rate, complication rate including cardiac arrhythmia, postoperative pain and costs in patient's and provider's perspectives were evaluated.

Main Results: Baseline characteristics of the 2 groups were comparable in age sex, associated diseases and history of previous cholecystitis. The clinical results were:

1. The success rate in tension pneumoperitoneum with CO₂ group (TPC) was 95.2 per cent and abdominal wall lifting group (AWL) was 66.7 percent (p=0.001).
2. Operative time in TPC and AWL group was 64.6±24.1 and 104.0±32.2 minute, respectively, (p < 0.001)
3. Complication rate was equal in both groups (4.8 percent)
4. Cardiac arrhythmia occurred equally in both groups (9.6 percent)
5. There was no statistically significant difference in the pain score between the two groups.
6. Costs per successful case in TPC group were less than AWL group in both patient's and provider's perspective.

Conclusion: Tension pneumoperitoneum technique gave better clinical benefits (success rate and operative time) than abdominal wall lifting technique in laparoscopic cholecystectomy. The adverse effects of tension pneumoperitoneum were not higher than the abdominal wall-lifting group.

ภาควิชา HEALTH DEVELOPMENT

สาขาวิชา HEALTH DEVELOPMENT

ปีการศึกษา 2539

ลายมือชื่อนิติกร T. Tanprayoon

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา Sompop Limpongsanurak

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม Piyalamporn Hawanond



ACKNOWLEDGEMENT

The author would like to express his gratitude to Dr. Yod Sukontamarn and Dr. Prapan Kitisin for their support and for encouraging him to enroll in this program, to Dr. Kris Chatamra, Dr. Chesda Sangsubhan, Dr. Sopark Manusayakorn who took care of students and patients during his absence for the study.

The author appreciated Prof. Chitr Siti-amorn and Prof. Pirom Kamolratanakul not only for their teaching, but also their creative criticism.

The author wishes to thank Dr. Sompop Limpongsanurak and Mrs. Piyalumporn Hawanond who are his advisor and co-advisor for their help and support during the studying.

The author is grateful to all the teachers at Chulalongkorn, Mahidol and Khon Khaen University for the knowledge and their useful advice.

The author would like to give the special thanks to all the anesthesiologists at the Department of Anesthesiology, Chulalongkorn University, especially Dr. Wanna Somboonviboon, and operative room nurses for their co-operation during the study.

Finally, the author particularly thanks INCLEN, the Rockefeller Foundation and Chulalongkorn University for giving him the opportunity to study in the Clinical Epidemiology and Health Development Program.

CONTENTS

	Page
Abstract (Thai).....	iv
Abstract (English).....	v
Acknowledgement.....	vi
Contents.....	vii
List of tables.....	x

Chapter

I.	Introduction	
	1.1 Background and rationale.....	1
	1.2 Overview of the study.....	3
II.	Literature Review	
	2.1 Current status of laparoscopic cholecystectomy.....	4
	2.2 Hemodynamic consequences of tension pneumoperitoneum.....	6
	2.3 Review of descriptive studies on abdominal wall lifting technique.....	7
	2.4 Review of randomized controlled trials on laparoscopic cholecystectomy using tension pneumoperitoneum and abdominal wall lifting technique	8

III	Research Methodology :	
3.1	Research questions	10
3.2	Research objectives.....	11
3.3	Conceptual framework.....	11
3.4	Research hypothesis.....	14
3.5	Operational definitions.....	15
3.6	Research design.....	16
3.7	Population and sample.....	16
3.8	Sample size estimation.....	17
3.9	Research framework.....	18
3:10	Methods.....	19
3.11	Prevention of biases.....	20
3.12	Criteria for conversion	20
IV	Data Management	
4.1	Observation and measurement.....	22
4.2	Validity of measurement.....	24
4.3	Data collection.....	24
4.4	Data analysis.....	24
4.5	Cost-effectiveness analysis	26
V	Results	
5.1	Baseline data.....	28
5.2	Success of the operations.....	29
5.3	Operative time.....	30

5.4 Complication rate.....	32
5.5 End tidal CO ₂ and cardiac arrhythmia rate.....	32
5.6 Postoperative pain score.....	33
5.7 Shoulder pain.....	35
5.8 Postoperative hospital stay.....	36
5.9 Costs.....	37
5.10 Summary of the results.....	40
VI Discussion, Conclusion and Recommendation	
6.1 Discussion.....	41
6.2 Conclusion.....	46
6.3 Recommendation.....	46
References.....	47
Appendix.....	56
Vitae.....	60

LIST OF TABLES

Table	Page
2.1 Complications of laparoscopic cholecystectomy	5
2.2 Summary of descriptive reports on AWL technique.....	7
4.1 Costs in provider's perspective.....	27
5.1 Baseline data.....	28
5.2 Presenting symptoms.....	29
5.3 Two by two table of success of the operations.....	29
5.4 Chi-square tests of success of the operations.....	30
5.5 Descriptive statistics of operative time.....	30
5.6 Results of Mann-Whitney U test and Wilcoxon rank sum test for operative time	31
5.7 Descriptive statistics of end tidal CO ₂	32
5.8 Result of t-test for end tidal CO ₂	33
5.9 Descriptive statistics of postoperative pain.....	33
5.10 Tests of Within – Subjects Effects of postoperative pain.....	34
5.11 Tests of Between-Subjects Effects of postoperative pain.....	34
5.12 Number of patients with shoulder pain.....	35
5.13 Result of Chi-square test for shoulder Pain.....	35
5.14 Postoperative hospital stay	36
5.15 A summary of the results.....	40