การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยการใช้ลิงค์คัลเลอร์อิมเมจจิง การใช้เอนโดคัฟ การใช้ลิงค์คัลเลอร์อิมเมจจิงร่วมกับการใช้เอนโดคัฟ กับการกล้องส่องชนิดปกติ ต่ออัตราการตรวจพบเนื้องอกลำไส้ใหญ่ ในผู้ที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

น.ส.กุลวดี แหวนดวงเด่น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2562

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Comparison of Linked Color Imaging, Endocuff-Assisted Colonoscopy, combination between Linked Color Imaging and Endocuff-Assisted Colonoscopy and High-definition Colonoscopy for Adenomas Detection in Colorectal Cancer Screening: A Randomized Trial

Miss Kunvadee Vanduangden

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine
Department of Medicine
FACULTY OF MEDICINE
Chulalongkorn University
Academic Year 2019
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยการใช้ลิงค์คัลเลอร์อิมเมจจิง การใช้เอนโดคัฟ การใช้ลิงค์คัลเลอร์อิมเมจจิงร่วมกับการใช้เอนโดคัฟ กับการกล้องส่องชนิดปกติ ต่ออัตราการตรวจพบเนื้องอกลำไส้ใหญ่ ในผู้ที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่
โดย	น.ส.กุลวดี แหวนดวงเด่น
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสติมัย อนิวรรณน์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

-- คณบดีคณะแพทยศาสตร์

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

-- ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์เถลิงศักดิ์ กาญจนบุษย์)

-- อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสติมัย อนิวรรณน์)

-- อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)

-- กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงณับผลิกา กองพลพรหม)

-- กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พิเศษ พิเศษพงษา)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

กุลวดี แหวนดวงเด่น : การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยการใช้ลิงค์คัลเลอร์อิมเมจจิง การใช้เอนโดคัฟ การใช้ลิงค์คัลเลอร์อิมเมจจิงร่วมกับการใช้เอนโดคัฟ กับการกล้องส่องชนิดปกติ ต่ออัตราการตรวจพบเนื้องอกลำไส้ใหญ่ ในผู้ที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่. (Comparison of Linked Color Imaging, Endocuff-Assisted Colonoscopy, combination between Linked Color Imaging and Endocuff-Assisted Colonoscopy and High-definition Colonoscopy for Adenomas Detection in Colorectal Cancer Screening: A Randomized Trial) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. พญ.สติมัย อนิวรรณน์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : ศ. นพ.รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma และจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง ระหว่างการใช้ Linked color imaging (LCI), Endocuff-assisted colonoscopy (EAC), การใช้ LCI ร่วมกับ EAC (LCI+EAC) กับการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วยวิธีปกติ (WLI) ในประชากรที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

วิธีการศึกษา: การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วย LCI, EAC, LCI+EAC กับ WLI โดยเปรียบเทียบอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma และจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในแต่ละวิธีกับ WLI

ผลการศึกษา: อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย 1000 ราย ถูกคัดออกไป 15 ราย สุดท้ายเหลือผู้ที่อยู่ในงานวิจัย 985 ราย อายุเฉลี่ยของอาสาสมัครคือ 61.3 ปี และร้อยละ 65 เป็นเพศหญิงอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากการส่องกล้องด้วยการใช้ LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 58.0, 53.4, 52.9 และ 47.8 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากการส่องกล้องด้วยการใช้ LCI+EAC สูงกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.02) จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องแต่ละกลุ่มคือ 1.27, 1.20, 1.17 และ 0.90 ตามลำดับ โดยจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มที่ใช้ LCI+EAC และกลุ่มที่ใช้ LCI สูงกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.01 และ 0.04 ตามลำดับ)

สรุปผล: การใช้ LCI หรือ EAC มีแนวโน้มเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma แต่การใช้ LCI ร่วมกับ EAC มีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ที่สูงกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สาขาวิชา	อายุรศาสตร์	ลายมือชื่อนิสิต ....
ปีการศึกษา	2562	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก ....
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม ....

6174038930 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: Adenoma detection rate, Linked color imaging, Endocuff-assisted colonoscopy

Kunvadee Vanduangden : Comparison of Linked Color Imaging, Endocuff-Assisted Colonoscopy, combination between Linked Color Imaging and Endocuff-Assisted Colonoscopy and High-definition Colonoscopy for Adenomas Detection in Colorectal Cancer Screening: A Randomized Trial. Advisor: Assoc. Prof. Satimai Aniwan, M.D. Co-advisor: Prof. RUNGSUN RERKNIMITR, M.D.

Objective: To investigate whether the Linked Color Imaging (LCI), Endocuff-assisted colonoscopy (EAC) and combination of the LCI and EAC could increase in adenoma detection rate (ADR) when compared with the white-light imaging (WLI)

Methods: We performed a prospective randomized study. Consecutive participants who underwent screening colonoscopy were randomized (1:1:1:1) into colonoscopy by LCI, EAC, LCI+EAC, and WLI. A primary outcome was ADR. Secondary outcome was the number of adenomas per colonoscopy (APC).

Results: A total of 1000 participants were randomised. Fifteen participants were excluded. The remaining 985 participants completed study. The ADR for the LCI+EAC, LCI, EAC, and WLI were 58.0%, 53.4%, 52.9% and 47.8%, respectively. The ADR was significantly higher in the LCI+EAC than in the WLI (P=0.02). The APC for the LCI+EAC, LCI, EAC, and WLI were 1.27, 1.20, 1.17 and, 0.90 respectively. The APC was significantly higher in the LCI+EAC and LCI alone than in the WLI (P=0.01 and P=0.04, respectively).

Conclusion: Our study shows that either LCI or EAC had a trend for better adenoma detection than WLI but their combination was significantly superior.

Field of Study:	Medicine	Student's Signature ....
Academic Year:	2019	Advisor's Signature ....
		Co-advisor's Signature ....

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี โดยเฉพาะรองศาสตราจารย์ (พิเศษ) แพทย์หญิงสติมัย อนิวรรณน์ และศาตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตรที่คอยให้คำแนะนำและให้คำปรึกษาที่ดีเสมอมา ขอขอบพระคุณคณาจารย์หน่วยโรคระบบทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทุกท่านที่ได้ให้โอกาสและสนับสนุนในการทำวิจัยมาโดยตลอด

ขอบพระคุณพยาบาลและเจ้าหน้าที่ศูนย์ส่องกล้องทางเดินอาหาร หน่วยโรคระบบทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้ความร่วมมือในการเตรียมอาสาสมัคร ดูแลอาสาสมัคร เก็บข้อมูล และให้ความช่วยเหลือในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่

ขอบพระคุณอาสาสมัครและผู้ดูแลทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณบิดา มารดา และน้องสาว รวมถึงคนใกล้ชิดที่คอยเป็นกำลังใจ ให้คำแนะนำ และสนับสนุนการทำงานวิจัยและการเรียนมาโดยตลอด

กุลวดี แหวนดวงเด่น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย .... ค

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .... ง

กิตติกรรมประกาศ .... จ

สารบัญ .... ฉ

สารบัญรูปภาพ 9

สารบัญตาราง 11

บทที่ 1 บทนำ 12

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย 12

1.2 คำถามการวิจัย 13

1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย 13

1.4 สมมติฐาน 14

1.5 กรอบแนวคิดวิจัย 15

1.6 รูปแบบการวิจัย 15

1.7 ปัญหาทางจริยธรรม 15

1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย 16

1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรฐานการแก้ไข 17

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง 18

2.1 อุบัติการณ์และความสำคัญของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ 18

2.2 ปัจจัยเสี่ยงของมะเร็งลำไส้ใหญ่ 18

2.3 พยาธิกำเนิดมะเร็งลำไส้ 21

2.4 ติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่ 21

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2.5 การตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ 24

2.6 วิธีการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ 24

2.7 ตัวชี้วัดคุณภาพในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ 26

2.8 เทคนิคเพิ่มประสิทธิภาพของกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ 29

2.9 Linked color imaging (LCI) 30

2.10 Endocuff-assisted colonoscopy (EAC) 34

บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย 40

3.1 รูปแบบการวิจัย 40

3.2 ระเบียบวิธีวิจัย 40

3.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง 41

3.4 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย 42

3.5 การรวบรวมข้อมูล 46

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล 47

3.7 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ 47

3.8 สถานที่ทำวิจัย 48

3.9 งบประมาณ 48

บทที่ 4 ผลการวิจัย 49

4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา 49

4.2 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร 50

4.3 ผลการศึกษา 53

บทที่ 5 อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ 64

5.1 อภิปรายและสรุปผลการวิจัย 64

5.2 ข้อเด่นของการศึกษา 69

5.3 ข้อด้อยของการศึกษา 69

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

5.4 ข้อเสนอแนะ 70

ภาคผนวก 71

ภาคผนวก ก ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย 72

ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล 76

บรรณานุกรม 82

ประวัติผู้เขียน 87

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญรูปภาพ

หน้า

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย 15

รูปที่ 2 การเปลี่ยนแปลงจากติ่งเนื้อ adenoma จนกลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ 21

รูปที่ 3 รูปร่างของติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่แต่ละชนิด (15) 22

รูปที่ 4 คุณภาพการเตรียมลำไส้ตาม Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) คะแนน 0, 1, 2 และ 3 คะแนนตามลำดับ (23) 28

รูปที่ 5 กล้องส่องลำไส้ใหญ่และเครื่องที่สามารถใช้เทคโนโลยี LCI 31

รูปที่ 6 หลักการทำงานของ LCI (25) 31

รูปที่ 7 เปรียบเทียบภาพจากการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยใช้ White light imaging ในรูป ก และ ง, Blue laser imaging ในรูป ข และ จ และ Linked color imaging ในรูป ค และ ฉ (27) 32

รูปที่ 8 Endocuff-Vision 34

รูปที่ 9 หลักการทำงานของ Endocuff-Vision ขาเข้าลำไส้ใหญ่ (ก) และขาถอยออกจากลำไส้ใหญ่ (ข) 35

รูปที่ 10 Mechanical devices อื่นๆ นอกจาก Endocuff: Cap (ก), Endorings (ข) และ G-eye (ค) 36

รูปที่ 11 Optical technology devices: กล้องที่มองภาพได้ 330 องศา (FUSE) (ก), กล้องที่มีเลนส์ที่สามารถมองด้านหลังกล้องได้ (Third eye retroscope (ข) และ Third eye panoramic (ค) 36

รูปที่ 12 กล้องและ station ที่ใช้ในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยวิธี LCI 45

รูปที่ 13 ภาพติ่งเนื้อ adenoma ลำไส้ใหญ่ที่ได้จากการใช้ WLI (ก) เทียบกับ LCI (ข) 46

รูปที่ 14 ภาพที่ได้จากการใช้ Endocuff 46

รูปที่ 15 จำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย 50

รูปที่ 16 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในแต่ละกลุ่ม 54

รูปที่ 17 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มอาจารย์ 55

รูปที่ 18 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแล 56

รูปที่ 19 จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง....58

รูปที่ 20 จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มอาจารย์ 59

รูปที่ 21 จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแล....60

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 แสดงคะแนนที่ใช้ในการคำนวณเพื่อประเมินความเสี่ยงในการพบติ่งเนื้อ adenoma (Asia Pacific CRC screening score)........20

ตารางที่ 2 แสดงการแบ่งระดับความเสี่ยงและโอกาสที่จะพบติ่งเนื้อ adenoma........20

ตารางที่ 3 สรุปงานวิจัยของ LCI ที่นำมาใช้ในทางคลินิกเทียบกับ WLI........33

ตารางที่ 4 สรุปงานวิจัยของ EAC ที่นำมาใช้ทางคลินิกเทียบกับ WLI........38

ตารางที่ 5 ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกของอาสาสมัครในแต่ละกลุ่ม........51

ตารางที่ 6 การวิเคราะห์ตัวแปรเดียวและการวิเคราะห์ตัวแปรพหุของปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma........57

ตารางที่ 7 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ประเภทต่างๆ........62

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

อุบัติการณ์ของการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในประชากรไทยพบบ่อยเป็นอันดับที่ 3 ของโรคมะเร็งในเพศชาย และอันดับที่ 5 ของโรคมะเร็งในเพศหญิง (1, 2) โดยอุบัติการณ์ในการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่นั้นจะเพิ่มมากขึ้นในกลุ่มผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป ดังนั้นในประเทศไทยการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ในประชากรทั่วไปที่ไม่มีความเสี่ยงจึงแนะนำให้เริ่มทำตั้งแต่อายุ 50 ปีขึ้นไป (3) เช่นเดียวกับของสหรัฐอเมริกาและยุโรป ซึ่งการตรวจคัดกรองทำได้หลายวิธี การส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (colonoscopy) เป็นวิธีที่ได้รับความนิยม เนื่องจากประสิทธิภาพสูงที่สุดในการตรวจหาติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ โดยเฉพาะติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็ก และหากเห็นติ่งเนื้อ adenoma แล้วสามารถตัดออกได้ในคราวเดียวกัน (4) อย่างไรก็ตามการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ยังมีข้อจำกัดเนื่องจากคุณภาพในการตรวจขึ้นกับแพทย์ผู้ทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (operator-dependent) คุณภาพในการเตรียมลำไส้ รวมถึงกล้องส่องลำไส้ใหญ่ จากงานวิจัยก่อนหน้ามีรายงานการตรวจพบมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้ แม้จะเข้ารับการตรวจคัดกรองแล้วก็ตาม (5) ปัจจุบันได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีช่วยให้การส่องกล้องลำไส้ใหญ่มีประสิทธิภาพสูงมากขึ้น โดยจากหลักการทำงานแบ่งเป็นกลุ่มที่เทคโนโลยีเปลี่ยนสีที่ภาพที่เห็นส่งผลให้การมองเห็นรอยโรคชัดเจนขึ้น (image-enhanced endoscopy) และกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์นำมาติดปลายกล้องส่องลำไส้ใหญ่ช่วยให้มองเห็นผิวของลำไส้ได้มากขึ้น (mucosal exposure devices) ซึ่งแบ่งได้เป็น optical และ mechanical technology devices ซึ่งจากงานวิจัยก่อนหน้านี้พบว่าอุปกรณ์เสริมเหล่านี้ช่วยให้อัตราการพบติ่งเนื้อ adenoma ได้มากขึ้น โดยเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma (adenoma detection rate, ADR) ได้ 1.35 เท่า เพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ (polyp detection rate, PDR) ได้มากขึ้น 1.51 เท่า และลดอัตราการตรวจไม่พบติ่งเนื้อ adenoma ในการส่องกล้องครั้งแรกด้วยวิธีการส่องลำไส้ใหญ่สองครั้ง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

(adenoma miss rate, AMR) ลงได้ประมาณ 5 เท่าเมื่อเทียบกับการส่องกล้องด้วยวิธีการปกติ นอกจากนั้นยังพบว่าอุปกรณ์เสริมทั้งสองชนิดดังกล่าวข้างต้นไม่ได้ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่มากขึ้น และไม่ส่งผลต่อระยะเวลาในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (6) ทางกลุ่มผู้วิจัยจึงทำการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของอุปกรณ์เสริมทั้งสองกลุ่มนี้กับการส่องกล้องโดยวิธีการปกติ โดยจะใช้ Linked color imaging (LCI) เป็นตัวแทนของกลุ่ม image-enhanced endoscopy และ เนื่องจากงานวิจัยก่อนหน้าพบว่า Endocuff-assisted colonoscopy (EAC) มีประสิทธิภาพสูงที่สุดเมื่อเทียบกับอุปกรณ์เสริมอื่นๆ ในกลุ่ม mucosal exposure devices ทางกลุ่มผู้วิจัยจึงเลือกนำมาใช้ในงานวิจัย และเนื่องจากงานวิจัยก่อนหน้านี้ยังไม่เคยมีการใช้ image-enhanced endoscopy ร่วมกับ mucosal exposure devices ในคราวเดียวกัน ทางกลุ่มผู้วิจัยจึงคาดการณ์ว่าการใช้ LCI ร่วมกับ EAC ช่วยเสริมประสิทธิภาพซึ่งกันและกัน เนื่องจากเทคโนโลยีทั้งสองมีกลไกที่แตกต่างกัน

1.2 คำถามการวิจัย

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma (adenoma detection rate, ADR) ระหว่างการใช้ Linked color imaging colonoscopy, Endocuff-assisted colonoscopy, การใช้ Linked color imaging ร่วมกับ Endocuff -assisted colonoscopy กับการตรวจส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วยกล้องชนิดปกติ (High-definition white light colonoscopy) ในประชากรที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่มีความแตกต่างกันหรือไม่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อศึกษาเปรียบเทียบอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ระหว่างการใช้ Linked color imaging colonoscopy, Endocuff-assisted colonoscopy, การใช้

Linked color imaging ร่วมกับ Endocuff-assisted colonoscopy กับการตรวจส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วยกล้องชนิดปกติ (High-definition white light colonoscopy) ในประชากรที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

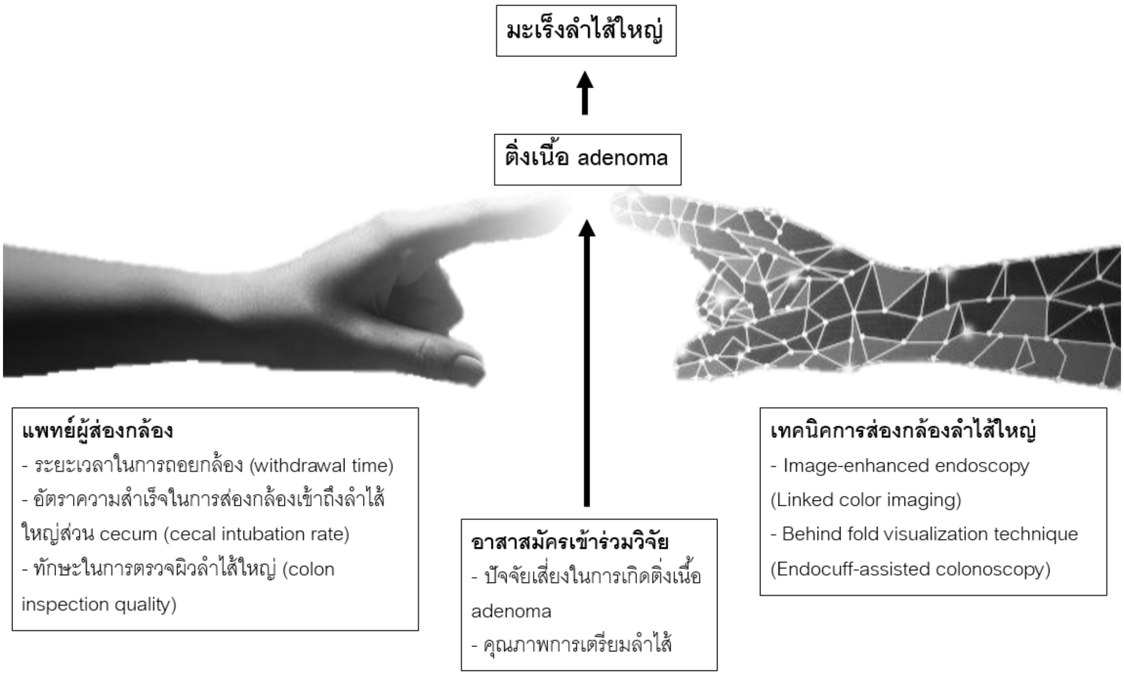
วัตถุประสงค์รอง: เพื่อศึกษาเปรียบเทียบจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง (adenomas per colonoscopy, APC) ระหว่างการใช้ Linked color imaging colonoscopy, Endocuff-assisted colonoscopy, การใช้ Linked color imaging ร่วมกับ Endocuff-assisted colonoscopy กับการตรวจส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วยกล้องชนิดปกติ (high-definition white light colonoscopy) ในประชากรที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

1.4 สมมติฐาน

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma และจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง (APC) โดยใช้ Linked color imaging colonoscopy, Endocuff-assisted colonoscopy และการใช้ Linked color imaging ร่วมกับ Endocuff -assisted colonoscopy มีความแตกต่างจากการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วยกล้องชนิดปกติ (high-definition white light colonoscopy) ในประชากรที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.5 กรอบแนวคิดวิจัย



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

1.6 รูปแบบการวิจัย

การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องลำไส้ใหญ่แต่ละวิธี กับการส่องกล้องแบบปกติ (Prospective randomized trial)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

1.7 ปัญหาทางจริยธรรม

หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

ทางทีมผู้วิจัยจะมีการให้ข้อมูลของโครงงานวิจัยอย่างครบถ้วนทุกขั้นตอนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และเปิดโอกาสให้ซักถามได้หากมีข้อสงสัย หลังจากนั้นให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)

ในการศึกษาวิจัยนี้ ทางทีมผู้วิจัยมีเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกที่ชัดเจน โดยผู้ที่มีความเสี่ยงสูงจะถูกคัดออกจากงานวิจัยตั้งแต่แรก โดยข้อดีคือได้รับการตรวจคัดกรองลำไส้ใหญ่โดยใช้อุปกรณ์เสริมที่ได้รับการพิสูจน์มาแล้วว่าทำให้ตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma มากขึ้น โดยภาวะแทรกซ้อนเทียบเท่ากับการส่องกล้องแบบปกติ เช่น ลำไส้ใหญ่ทะลุพบได้ร้อยละ 0.01 เลือดออกในทางเดินอาหารพบได้ร้อยละ 0.1 รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ในการส่องกล้องไม่ต่างจากเดิม นอกจากนี้ทางทีมผู้วิจัยมีการเฝ้าวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยตลอดเวลา (extensive monitoring) และจะหยุดการส่องกล้องและช่วย resuscitation ทันทีหากมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น

หลักความยุติธรรม (Justice)

งานวิจัยนี้มีเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกที่ชัดเจน และมีการสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มโดยใช้ box of 12 ซึ่งอาสาสมัครแต่ละรายมีโอกาสถูกสุ่มไปอยู่ในแต่ละกลุ่มที่เท่ากัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1.8 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ได้ทราบว่าการใช้ LCI, EAC หรือการใช้ LCI ร่วมกับ EAC มีผลต่ออัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma และจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง (APC) ในแต่ละกลุ่มมากน้อยเพียงใด และพบว่าปัจจัยใดบ้างที่มีผลต่ออัตราการตรวจพบเนื้องอกจากการการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ ซึ่งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ต่อไปในอนาคต

1.9 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและมาตรฐานการแก้ไข

การส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วยอุปกรณ์เสริมต่างๆ ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนได้ใกล้เคียงกับการส่องกล้องด้วยวิธีการปกติ แต่หากเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้น ทางคณะผู้วิจัยก็ได้เตรียมแนวทางการแก้ไขไว้แล้ว เช่น หากมีภาวะลำไส้ทะลุก็สามารถเย็บปิดลำไส้ใหญ่โดยการส่องกล้องได้ทันที และให้นอนโรงพยาบาลเพื่อสังเกตอาการ หากมีภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำกว่าปกติหรือภาวะความดันโลหิตต่ำในระหว่างการให้ยานอนหลับก็สามารถแก้ไขปัญหาได้ทันที เนื่องจากทางทีมผู้วิจัยมีการเฝ้าวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยตลอดเวลา (extensive monitoring) และมีอุปกรณ์ช่วยชีวิตขั้นพื้นฐานในห้องส่องกล้อง

ในด้านการเก็บข้อมูล งานวิจัยนี้ต้องเก็บข้อมูลปริมาณมาก อาจจะทำให้ต้องใช้เวลาในการเก็บข้อมูลค่อนข้างนาน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 อุบัติการณ์และความสำคัญของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่

มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนักเป็นมะเร็งที่พบได้บ่อยเป็นอันดับที่ 3 และมีอัตราการตายเป็นอันดับที่ 4 ของโรคมะเร็งทั่วโลก โดยมีอุบติการณ์ 1.4 ล้านรายและเสียชีวิต 700,000 รายในปีค.ศ. 2012 (7) ในประชากรไทยอุบัติการณ์ของการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่เป็นอันดับที่ 3 ของโรคมะเร็งในเพศชาย และอันดับที่ 5 ของโรคมะเร็งในเพศหญิง (1, 2) โดยจากหลายการศึกษาพบว่าอุบัติการณ์ของการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่นั้นพบมากกว่าในประเทศที่มีเศรษฐฐานะดี แต่ในปัจจุบันอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่นั้นเพิ่มมากขึ้นทั่วโลก (8) โดยชนิดของมะเร็งที่พบเป็นส่วนมากคือ adenocarcinoma ซึ่งพบได้ร้อยละ 96 ของมะเร็งลำไส้ใหญ่ทั้งหมด (9)

2.2 ปัจจัยเสี่ยงของมะเร็งลำไส้ใหญ่

1. อายุ

อายุเป็นปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญในการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ โดยความเสี่ยงของโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่เพิ่มขึ้นตามอายุที่เพิ่มขึ้น โดยอายุเฉลี่ยของการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ในเพศชายคือ 68 ปี และในเพศหญิงคือ 72 ปี ส่วนมะเร็งของทวารหนักนั้นโดยเฉลี่ยพบที่อายุ 63 ปีทั้งในเพศชายและเพศหญิง (10)

2. พันธุกรรม

อุบัติการณ์ของการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่นั้นสัมพันธ์กับการมีประวัติญาติสายตรง (first degree relative) เป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ (3) หากมีประวัติญาติสายตรง 1 คน เป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้นเป็น 2.2 เท่าเมื่อเทียบกับประชากรปกติ และหากมีประวัติญาติสายตรงอย่าง

น้อย 2 คนเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ ความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้นเป็น 4 เท่า และหากมีญาติสายตรงเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ก่อนอายุ 45 ปี ความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้นเป็น 3.9 เท่า (11)

นอกจากนั้นการมีความผิดปกติทางพันธุกรรมที่เสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่เช่น ในกลุ่มที่เป็น Lynch syndrome เป็นความเสี่ยงที่สำคัญของการเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ โดยจะตรวจพบมะเร็งลำไส้ใหญ่ก่อนอายุ 50 ปี ได้ร้อยละ 18 และร้อยละ 19 ในเพศชายและเพศหญิงตามลำดับ และที่อายุ 70 ปี จะพบว่าเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ร้อยละ 45 และร้อยละ 54 ในเพศชายและเพศหญิงตามลำดับ (12) ส่วนในกลุ่มที่เป็น Familial adenomatous polyposis (FAP) พบว่าหากไม่ได้รับการรักษาโอกาสการเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ก่อนอายุ 40 ปีเกือบร้อยละ 100 (11)

3. ลำไส้อักเสบเรื้อรัง (Inflammatory bowel diseases; IBD)

ผู้ที่มีโรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง ไม่ว่าจะเป็น Crohn’s disease ที่มีรอยโรคในลำไส้ใหญ่หรือ Ulcerative colitis สามารถเพิ่มโอกาสการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้จากการเกิดการอักเสบเรื้อรัง (11)

4. การใช้ชีวิตประจำวัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

การดื่มแอลกอฮอล์ 2-3 หน่วยต่อวัน เพิ่มโอกาสการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ 1.2 เท่าเมื่อเทียบกับประชากรปกติ หากดื่มมากกว่า 3 หน่วยต่อวัน ความเสี่ยงจะเพิ่มเป็น 1.4 เท่า หากมีภาวะอ้วน (ดัชนีมวลกายมากกว่า 30 กก./ตรม.) ความเสี่ยงจะเพิ่มเป็น 1.3 เท่า การบริโภคเนื้อแดง 100 กรัมต่อวัน เพิ่มความเสี่ยง 1.2 เท่า และการรับประทานเนื้อแดงที่ผ่านการปรุงแต่ง 50 กรัมต่อวันเพิ่มโอกาสการเกิดโรคได้ 1.2 เท่าเมื่อเทียบกับประชากรปกติ (11)

ในปีค.ศ. 2011 ได้มีการเสนอวิธีการประเมินโอกาสการพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มประชากรเอเชียโดยใช้ปัจจัยเสี่ยงต่างๆมาคำนวณ เรียกว่า Asia Pacific CRC screening score (13)

ตารางที่ 1 แสดงคะแนนที่ใช้ในการคำนวณเพื่อประเมินความเสี่ยงในการพบติ่งเนื้อ adenoma (Asia Pacific CRC screening score)

ความเสี่ยง	คะแนน
อายุ 50-69 ปี	2
≥ 70 ปี	3
เพศ ชาย	1
หญิง	0
ญาติสายตรงเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่	2
กำลังสูบบุหรี่หรือเคยสูบ	1
ไม่เคยสูบบุหรี่	0

การคำนวณทำโดยนำคะแนนจากแต่ละความเสี่ยงมารวมกันโดยการแบ่งระดับความเสี่ยงที่จะพบติ่งเนื้อ adenoma ดังแสดงในตารางที่ 2

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

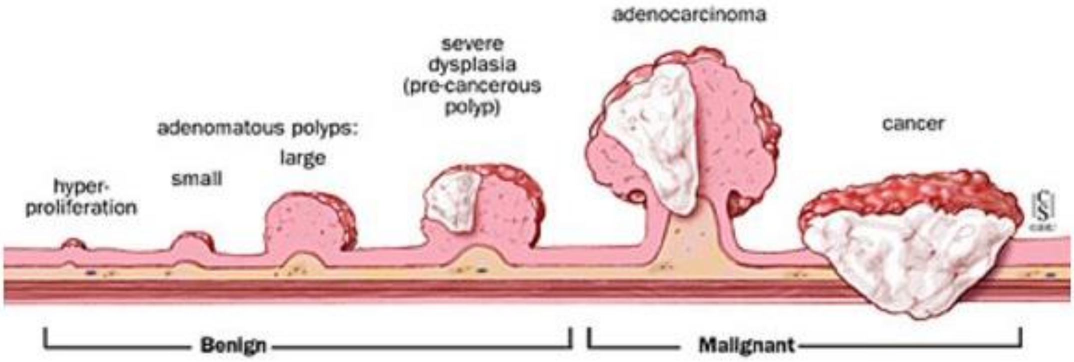
ตารางที่ 2 แสดงการแบ่งระดับความเสี่ยงและโอกาสที่จะพบติ่งเนื้อ adenoma

ความเสี่ยง	คะแนนรวม	Hazard ratio (95% CI)
ต่ำ	0-1	ค่าอ้างอิง
ปานกลาง	2-3	2.6 (1.1–6.0)
สูง	4-7	4.3 (1.8–10.3)

หากประเมินแล้วได้ความเสี่ยงระดับปานกลางหรือสูงควรเข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ (13)

2.3 พยาธิกำเนิดมะเร็งลำไส้

การเกิดโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ เซลล์ที่ผิดปกติ (dysplasia) หรือเซลล์มะเร็งมักเกิดที่บริเวณเยื่อบุผิวของลำไส้ใหญ่แล้วจึงลุกลามลงไปในชั้นที่ลึกขึ้น (9) โดยระยะเวลาที่ติ่งเนื้อ adenoma จะกลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ใช้เวลาประมาณ 10 ปี แนวทางการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ทั่วโลกจึงแนะนำให้ทำการตรวจคัดกรองอีก 10 ปีถัดไป หากไม่พบติ่งเนื้อ adenoma จากการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (6) ยกเว้นในคนที่มีความเสี่ยงสูงเช่น มีความผิดปกติทางพันธุกรรมที่เสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่อาจต้องทำทุก 1-2 ปี เช่นในกลุ่มที่เป็น Lynch syndrome (14)



รูปที่ 2 การเปลี่ยนแปลงจากติ่งเนื้อ adenoma จนกลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่

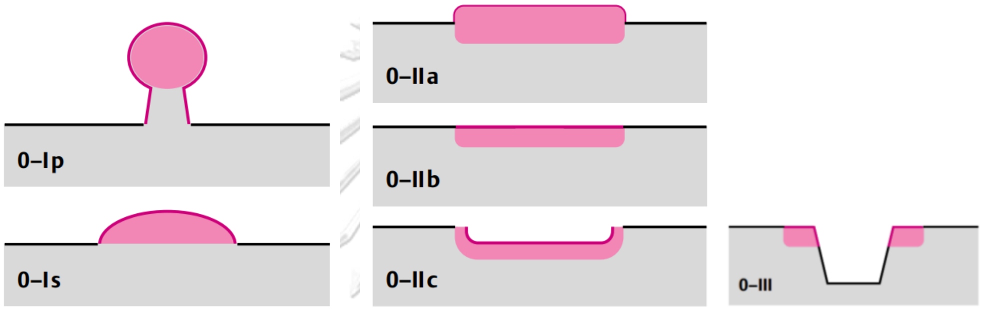
2.4 ติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่

รูปร่างของติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่ (15)

รูปร่างของติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่แบ่งตาม Paris classification ได้เป็น

- ชนิด Ip คือ ติ่งเนื้อที่มีก้าน (pedunculated polyp)
- ชนิด Is คือ ติ่งเนื้อที่มีความนูนขึ้นจากผิวลำไส้ใหญ่ (sessile polyp)
- ชนิด IIa และ IIb คือ ติ่งเนื้อที่มีลักษณะนูนเล็กน้อย (slightly elevated) และแบนราบ (flat polyp) ตามลำดับ
- ชนิด IIc และ III คือ ติ่งเนื้อที่มีลักษณะยุบลงไป (depressed lesion)

ซึ่งติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่แต่ละติ่งเนื้ออาจจะมีหลายรูปร่างร่วมกันในติ่งเนื้อเดียวได้



รูปที่ 3 รูปร่างของติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่แต่ละชนิด *(15)*

การแบ่งประเภทของติ่งเนื้อในลำไส้ใหญ่ตามลักษณะพยาธิวิทยา (histopathology)

CHULALONGKORN UNIVERSITY

1. ติ่งเนื้อ adenoma โดยทั่วไป (conventional adenomas) เป็นติ่งเนื้อ adenoma ที่มีเซลล์ผิดปกติและมีโอกาสเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ในอนาคต โดยชนิดของติ่งเนื้อ adenoma พิจารณาตามหลัก 2 ข้อต่อไปนี้

1.1 ลักษณะของเซลล์ที่ผิดปกติ (dysplasia)

- High grade dysplasia
- Low grade dysplasia

1.2 ส่วนประกอบของ villous ในติ่งเนื้อ (villousity)

- Tubular adenoma คือ มีส่วนของ villous น้อยกว่าร้อยละ 25
- Tubulovillous adenoma คือ มีส่วนของ villous มากกว่าร้อยละ 25
- Villous adenoma คือ มีส่วนของ villous มากกว่าร้อยละ 75

2. ติ่งเนื้อชนิดแบนราบ (serrated polyps) มีหลายชนิด โดยมีทั้งชนิดที่มีและไม่มีโอกาสกลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ในอนาคต

2.1 Hyperplastic polyps (ติ่งเนื้อที่ไม่ใช่กลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่)

2.2 Sessile serrated polyp (SSP) หรือ sessile serrated adenoma (SSA)

2.3 Traditional serrated adenoma

โดยทั้งติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma และ traditional serrated adenoma เป็นติ่งเนื้อ adenoma ที่สามารถกลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้ในอนาคต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ติ่งเนื้อลำไส้ใหญ่ชนิด advanced adenoma คือติ่งเนื้อ adenoma ขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 1 เซนติเมตร หรือ เป็น tubulovillous หรือ villous adenoma หรือมี high grade dysplasia ซึ่งลักษณะเหล่านี้เป็นลักษณะของติ่งเนื้อ adenoma ที่มีโอกาสกลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่สูง โดยติ่งเนื้อ adenoma ที่มีขนาดไม่เกิน 5 มิลลิเมตรพบว่ามีโอกาสเป็นมะเร็งน้อยมาก และติ่งเนื้อ adenoma ที่มีขนาด 6-9 มิลลิเมตรพบว่ามีโอกาสเป็นมะเร็งน้อยกว่าร้อยละ 1 (16)

2.5 การตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

อายุที่ควรเริ่มตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

อุบัติการณ์ในการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่นั้นจะเพิ่มมากขึ้นในกลุ่มผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป ดังนั้นการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ในประชากรทั่วไปที่ไม่มีความเสี่ยงจึงแนะนำให้เริ่มทำในอายุ 50-75 ปี (3)

เป้าหมายของการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

มีเป้าหมายคือ เพื่อให้พบมะเร็งลำไส้ใหญ่ตั้งแต่ในระยะเริ่มแรก หรือพบติ่งเนื้อ adenoma ที่อาจจะกลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้ในอนาคตแล้วให้รักษา เช่น การตัดติ่งเนื้อ adenoma ออก หรือผ่าตัดลำไส้ใหญ่ในรายที่มีข้อบ่งชี้ เพราะการตรวจพบมะเร็งลำไส้ใหญ่ในระยะหลังนั้นทำให้อัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นและสูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาค่อนข้างมาก (8)

2.6 วิธีการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

การส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (Colonoscopy)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่โดยการส่องกล้องลำไส้ใหญ่มีข้อดีเมื่อเทียบกับวิธีการตรวจคัดกรองแบบอื่นๆ คือมีประสิทธิภาพสูงที่สุดในการตรวจหาติ่งเนื้อ adenoma โดยเฉพาะติ่งเนื้อขนาดเล็กและหากเห็นติ่งเนื้อแล้วสามารถตัดออกได้ในคราวเดียวกัน ดังนั้นหากการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ไม่พบติ่งเนื้อ adenoma ก็สามารถตรวจติดตามได้อีก 10 ปีถัดไป อย่างไรก็ตามการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ก็ยังมีข้อด้อยเมื่อเทียบกับวิธีอื่นๆ คือต้องเตรียมลำไส้ใหญ่โดยการรับประทานยาระบายปริมาณมาก รวมทั้งยังมีค่าใช้จ่ายที่สูง ต้องใช้เครื่องมือพิเศษ และแพทย์ผู้ชำนาญในการส่องกล้องเนื่องจากเป็นวิธีที่มีความเสี่ยงสูง (6, 17) ผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

ด้วยวิธีส่องกล้องลำไส้ใหญ่คือ มีโอกาสเกิดภาวะลำไส้ทะลุได้ และมีความเสี่ยงในเรื่องการสำลักและความดันโลหิตต่ำในช่วงที่ให้ยานอนหลับระหว่างการส่องกล้อง (18) นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดในเรื่องของแพทย์ที่ทำการส่องกล้องแต่ละรายอาจมีความสามรถต่างกัน (operator-dependent) ทำให้อาจเกิดความผิดพลาดได้ เช่น ส่องกล้องลำไส้ใหญ่ได้ไม่ครบ หรือตรวจไม่พบติ่งเนื้อ adenoma ในบางตำแหน่ง (6, 17)

ขั้นตอนการส่องกล้องตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

1) ให้ข้อมูลข้อดี ข้อเสีย และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้จากการส่องกล้อง และให้ผู้ป่วยลงลายมือชื่อแสดงความยินยอม (informed consent)

2) ให้ผู้ป่วยเตรียมลำไส้ โดยการรับประทานยาระบายวันก่อนที่จะส่องกล้อง และเช้าวันส่องกล้องลำไส้ใหญ่

3) แพทย์ทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยการส่องกล้องเข้าไปถึงลำไส้ใหญ่ส่วน cecum และถอยกล้องออกเพื่อตรวจดูติ่งเนื้อ หากพบว่ามีติ่งเนื้อแพทย์จะทำการตัดติ่งเนื้อออกและส่งตรวจทางพยาธิวิทยาต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การส่องกล้องลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย (Sigmoidoscopy)

เป็นการส่องกล้องเฉพาะส่วนลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย มีข้อดีคือ ไม่ต้องดื่มยาระบายเพื่อเตรียมลำไส้เหมือนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด (colonoscopy) โดยจะใช้เพียงการสวนอุจจาระ แต่มีข้อด้อยคืออาจพลาดติ่งเนื้อที่อยู่ถัดจากบริเวณที่ส่องกล้องถึง และหากผลการตรวจปกติต้องทำการตรวจติดตามที่ระยะเวลา 5 ปี (19)

การตรวจเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ลำไส้ใหญ่ (CT colonography)

การตรวจวิธีนี้ต้องมีการเตรียมลำไส้เช่นเดียวกับการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ แต่มีข้อดีกว่าการส่องกล้องคือสามารถตรวจพบพยาธิสภาพนอกลำไส้ใหญ่ได้ มีความเสี่ยงต่อภาวะลำไส้ทะลุน้อยกว่า และไม่ต้องให้ยานอนหลับ แต่ข้อด้อยคืออาจตรวจไม่พบติ่งเนื้อขนาดเล็ก และติ่งเนื้อที่มีลักษณะแบนราบ และหากผลการตรวจปกติต้องทำการตรวจติดตามที่ระยะเวลา 5 ปี (20)

การตรวจอุจจาระโดยวิธี Fecal immunochemical test (FIT)

เป็นการตรวจเลือดของมนุษย์ที่ปนมาในอุจจาระ โดยการตรวจนี้เป็นการตรวจที่ทำได้ง่าย ปลอดภัย (non-invasive) และไม่ต้องอาศัยการเตรียมลำไส้ใหญ่ แต่ก็มีข้อด้อยคือการตรวจวิธีนี้อาจตรวจไม่พบความผิดปกติในผู้ที่มีติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กมาก หรือติ่งเนื้อที่มีลักษณะแบนราบ เนื่องจากติ่งเนื้อชนิดนี้มีหลอดเลือดน้อยกว่ากลุ่มที่เป็นติ่งเนื้อ adenoma และหากผลตรวจเป็นลบยังต้องตรวจติดตามทุก 1-2 ปี (21)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2.7 ตัวชี้วัดคุณภาพในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (17, 22, 23)

1) แพทย์ผู้ทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ควรมีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma (Adenoma detection rate, ADR) โดยรวมอย่างน้อยร้อยละ 25 หรือร้อยละ 30 ในเพศชาย และร้อยละ 20 ในเพศหญิง โดยคำนวณ ADR จากจำนวนผู้เข้ารับการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่มีติ่งเนื้อ adenoma หารด้วยจำนวนผู้เข้ารับการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

2) แพทย์ผู้ทำควรมีอัตราความสำเร็จในการส่องกล้องเข้าไปถึงลำไส้ใหญ่ cecum (cecal intubation rate) โดยรวมร้อยละ 90 หรือร้อยละ 95 ในกลุ่มประชากรที่มาตรวจคัดกรองโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่

3) แพทย์ควรมีการบันทึกผลการตรวจทวารหนักที่ตรวจด้วยวิธี digital rectal examination

4) การเตรียมลำไส้ ควรให้มีการรับประทานยาระบายในวันก่อนที่จะเข้ารับการส่องกล้องและเช้าวันที่มาเข้ารับการส่องกล้อง ร่วมกับมีการจดบันทึกคุณภาพของการเตรียมลำไส้ของผู้เข้ารับการส่องกล้องในแต่ละราย โดยคุณภาพของการเตรียมลำไส้มีเกณฑ์หลายแบบ โดยที่นิยมคือ Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) โดยแบ่งเป็นคะแนน 0-3 คะแนน โดยดูจากลำไส้ 3 ส่วนคือลำไส้ใหญ่ด้านขวา (Right colon), ตรงกลาง (Transverse colon) และด้านซ้าย (Left colon)

0 คือ ไม่สามารถมองเห็นเยื่อบุผิวลำไส้ได้ เนื่องจากอุจจาระในลำไส้มากไม่สามารถล้างออกได้ระหว่างการส่องกล้อง (unprepared colon segment with mucosa not seen due to solid stool that cannot be cleared)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1 คือ สามารถเห็นเยื่อบุผิวลำไส้ในบริเวณนั้นได้เพียงบางส่วน เนื่องจากยังมีอุจจาระค้างอยู่ (portion of mucosa of the colon segment seen, but other areas of the colon segment not well seen due to staining, residual stool and/or opaque liquid)

2 คือ สามารถมองเห็นเยื่อบุผิวลำไส้ในบริเวณนั้นได้เกือบทั้งหมด แต่ยังมีอุจจาระค้างอยู่เล็กน้อย (minor amount of residual staining, small fragments of stool and/or opaque liquid, but mucosa of colon segment seen well)

3 คือ สามารถมองเห็นเยื่อบุผิวลำไส้ได้ชัดเจนทั้งหมด ไม่มีเศษอุจจาระอยู่เลย (entire mucosa of colon segment seen well with no residual staining, small fragments of stool and/or opaque liquid)

โดยคะแนนรวมคือ 0-9 คะแนน ซึ่งคะแนนในการเตรียมลำไส้ที่ยอมรับได้คือตั้งแต่ 5 คะแนนขึ้นไป (23)

รูปที่ 4 คุณภาพการเตรียมลำไส้ตาม Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) คะแนน 0, 1, 2 และ 3 คะแนนตามลำดับ (23)

5) ระยะเวลาในการถอยกล้องออก (Withdrawal time) ควรนานตั้งแต่ 6 นาทีขึ้นไป รวมถึงต้องมีการถ่ายรูปให้ครบทุกส่วนของลำไส้ใหญ่ เพื่อแสดงให้เห็นว่าตรวจได้ครบทุกจุด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

6) การให้ยานอนหลับ

ในผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 70 ปี ค่าเฉลี่ยขนาดของ pethidine ไม่ควรเกิน 50 มิลลิกรัม หรือ fentanyl ไม่ควรเกิน 100 ไมโครกรัม และ Midazolam ไม่ควรเกิน 5 มิลลิกรัม

ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 70 ปี ค่าเฉลี่ยขนาดของ pethidine ไม่ควรเกิน 25 มิลลิกรัม หรือ fentanyl ไม่ควรเกิน 50 ไมโครกรัม และ Midazolam ไม่ควรเกิน 2 มิลลิกรัม

7) เพื่อที่จะส่องกล้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ แพทย์ที่ทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ควรส่องกล้องอย่างน้อย 200 ครั้งในระยะเริ่มต้น และส่องกล้องต่อเนื่องอย่างน้อย 100 ครั้งต่อปี เพื่อรักษามาตรฐานในการส่องกล้อง

8) อุบัติการณ์ในการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่หลังการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (Post-colonoscopy colorectal cancer, PCCRC) ควรน้อยกว่าร้อยละ 5 ที่ระยะเวลา 3 ปี

2.8 เทคนิคเพิ่มประสิทธิภาพของกล้องตรวจลำไส้ใหญ่

การส่องกล้องเพื่อตรวจลำไส้ใหญ่โดยแพทย์นั้น แม้แพทย์ผู้ส่องกล้องจะมีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma มากกว่าร้อยละ 40 ก็ยังมีความผิดพลาดได้ค่อนข้างมาก (24) ปัจจุบันจึงมีการพัฒนาอุปกรณ์เสริมที่ช่วยให้ตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma เพิ่มมากขึ้น โดยตามหลักการทำงานแบ่งได้เป็นสองกลุ่ม กลุ่มแรกคือ กลุ่มที่ใช้การปรับสีของภาพที่ได้จากกล้องเพื่อให้การมองเห็นรอยโรคชัดเจนขึ้น (image-enhanced endoscopy) กลุ่มที่สองคือ กลุ่มที่ใช้หลักการเชิงกลหรือเลนส์ที่ช่วยให้เห็นผิวลำไส้ได้กว้างขึ้น (mucosal exposure devices) ซึ่งแบ่งออกเป็น mechanical และ optical devices

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

จากงานวิจัยก่อนหน้านี้พบว่าเทคโนโลยีเหล่านี้ช่วยให้อัตราการพบติ่งเนื้อ adenoma มากขึ้น โดยเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้ถึงร้อยละ 35 และจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง (adenomas per colonoscopy, APC) ได้มากขึ้นถึงร้อยละ 51 และลดอัตราการตรวจไม่พบติ่งเนื้อ adenoma ในการส่องกล้องครั้งแรกด้วยวิธีการส่องลำไส้ใหญ่สองครั้งลงได้ประมาณ 5 เท่าเมื่อเทียบกับการส่องกล้องด้วยวิธีการปกติ และหากเปรียบระหว่างการใช้ optical และ mechanical devices จะพบว่ากลุ่มที่ใช้ mechanical devices สามารถลดอัตราการตรวจไม่

พบติ่งเนื้อ adenoma ในการส่องกล้องครั้งแรกด้วยวิธีการส่องลำไส้ใหญ่สองครั้ง (adenoma miss rate, AMR) ได้มากกว่ากลุ่ม optical ได้ถึง 10 เท่า นอกจากนั้นยังพบว่าอุปกรณ์เสริมทั้งสองชนิดไม่ได้ทำให้ภาวะแทรกซ้อนและระยะเวลาในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่เพิ่มมากขึ้น (6)

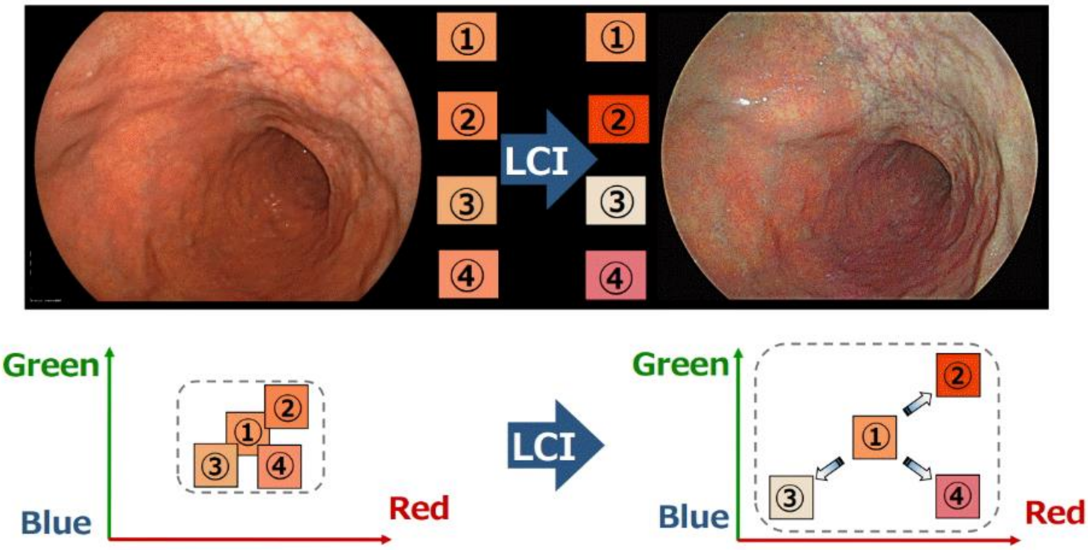
2.9 Linked color imaging (LCI)

หลักการทำงานของ Linked color imaging (LCI)

ในกลุ่ม image-enhanced endoscopy ในช่วงเริ่มแรก ก่อนที่จะมี Linked color imaging (LCI) นั้น มีการใช้ Narrow band imaging (NBI) และ Blue laser imaging มาก่อน แต่เนื่องจากภาพที่ได้จาก NBI และ BLI นั้น แม้จะเห็นหลอดเลือดในบริเวณผิวลำไส้ได้ชัดเจน แต่ภาพที่ได้นั้นค่อนข้างมืด ทำให้การมองเห็นรอยโรคอื่นๆ ทำได้ยาก ต่อมาบริษัทฟูจิฟิล์ม (FUJIFILM Co.) จึงได้มีการพัฒนา Linked color imaging (LCI) ขึ้นมา ซึ่ง LCI นั้นได้จากการนำภาพที่ได้จากกล้องไปผ่าน digital processing ซึ่งทำให้สีโทนแดงนั้นแดงมากขึ้น สีโทนขาวนั้นขาวมากขึ้น และภาพสว่างขึ้น ทำให้เห็นรอยโรคที่ผิวลำไส้ได้ชัดเจนขึ้น (25)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

รูปที่ 5 กล้องส่องลำไส้ใหญ่และเครื่องที่สามารถใช้เทคโนโลยี LCI

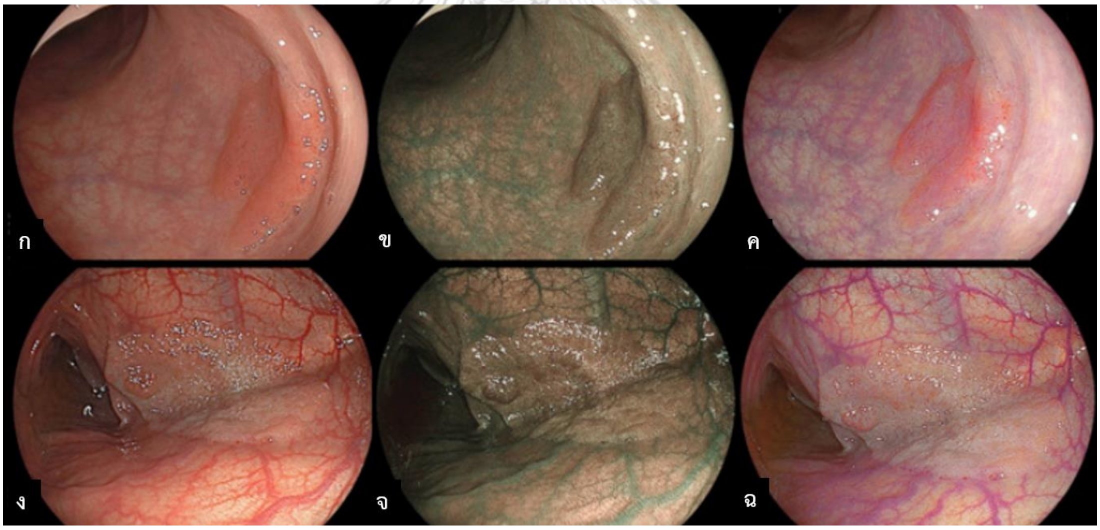


รูปที่ 6 หลักการทำงานของ LCI (25)

เมื่อลองนำ LCI มาใช้จริง แล้วทำการเปรียบเทียบแสงสีแดง เขียว และน้ำเงินของภาพติ่งเนื้อ adenoma ที่ได้จากการใช้ LCI กับ White light imaging (WLI) และ BLI จะพบว่าทั้งแสงสีแดง เขียว และน้ำเงินของภาพที่ได้จากการใช้ LCI จะสูงกว่า WLI และ BLI โดยแสงสีแดงของภาพที่ได้จาก

LCI จะสูงกว่า BLI (P < 0.01) และแสงสีเขียวของภาพที่ได้จาก LCI จะสูงกว่า WL (P=0.000) เช่นเดียวกับแสงสีน้ำเงินของภาพที่ได้จาก LCI ก็จะสูงกว่า WL และ BLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P < 0.01 และ P < 0.01 ตามลำดับ) (26)

จากงานวิจัยพบว่าการส่องกล้องโดยใช้ LCI ให้ผลตรงกับพยาธิสภาพจริงร้อยละ 95.5 ในขณะที่การส่องกล้องโดยใช้ BLI และ การส่องกล้องโดยใช้ WLI ให้ผลตรงกับพยาธิสภาพจริงร้อยละ 65.9 และร้อยละ 45.5 ตามลำดับ ซึ่งเมื่อนำมาประมวลผลทางสถิติแล้วพบว่าการส่องกล้องด้วยการใช้ LCI และ BLI ให้ผลใกล้เคียงกับพยาธิสภาพจริงมากกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญ (P < 0.01 และ P = 0.03 ตามลำดับ) (26)



รูปที่ 7 เปรียบเทียบภาพจากการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยใช้ White light imaging ในรูป ก และ ง, Blue laser imaging ในรูป ข และ จ และ Linked color imaging ในรูป ค และ ฉ (27)

มีงานวิจัยที่เปรียบเทียบการมองเห็นติ่งเนื้อ adenoma ของ LCI, BLI และ WLI พบว่าการตรวจพบติ่งเนื้องอกลำไส้ใหญ่ในกลุ่มที่ใช้ LCI, BLI และ WLI คือร้อยละ 56.9, 54.0 และ 43.2 ตามลำดับ โดยอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่ม LCI สูงกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญ (P = 0.03) ในขณะที่กลุ่ม BLI ไม่แตกต่างจาก WLI (28) นอกจากนั้นยังพบว่าอัตราการตรวจไม่พบติ่งเนื้อ

adenoma ในการส่องกล้องครั้งแรกด้วยวิธีการส่องลำไส้ใหญ่สองครั้ง (adenoma miss rate, AMR) ของกลุ่มที่ใช้ LCI ต่ำกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 11.8 และ 30.6 ตามลำดับ, P < 0.01) ไม่ว่าผู้ใช้จะเป็นกลุ่มที่เชี่ยวชาญหรือไม่เชี่ยวชาญในการส่องกล้อง (29) และนอกจากนั้นยังพบว่าการใช้ BLI ไม่ได้ทำให้การพบติ่งเนื้อ adenoma มากขึ้นเมื่อเทียบกับ WLI หากติ่งเนื้ออยู่บริเวณลำไส้ใหญ่ด้านขวา ติ่งเนื้อขนาดเล็กกว่า 10 มม. ติ่งเนื้อแบนราบ หรือการเตรียมลำไส้ใหญ่ไม่ดี ซึ่งต่างจาก LCI ซึ่งให้ผลดีกว่าในทุกสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น (27, 29-32) ผลของการใช้ LCI ในทางคลินิกเทียบกับการใช้ WLI ในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สรุปงานวิจัยของ LCI ที่นำมาใช้ในทางคลินิกเทียบกับ WLI

จำนวนประชากรที่ศึกษา	รูปแบบวิจัย	กลุ่มศึกษาใช้เทคนิค	กลุ่มควบคุม	ADR (ร้อยละ)	APC	เอกสารอ้างอิง
600 คน (Rt. colon)	การศึกษาแบบสุ่ม	LCI	WLI	22.7 vs. 24.7 (P = 0.77)	-	(29)
141 คน	การศึกษาแบบสุ่ม	LCI	WLI	37 vs. 28 (P < 0.01)	0.98±2.03 vs. 0.91±2.09 (P = 0.09)	(31)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ADR คืออัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma, APC คือจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง, LCI คือ Linked color imaging, WLI คือ White light imaging

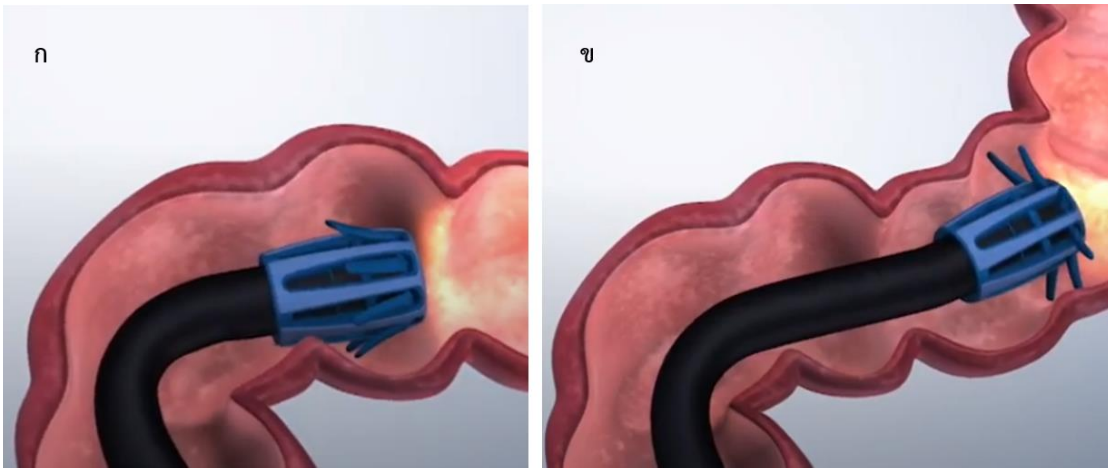
2.10 Endocuff-assisted colonoscopy (EAC)

Endocuff-Vision

Endocuff-Vision ประกอบไปด้วยขาที่ยืดหยุ่นได้ยื่นออกมาเรียงตัวเป็นวง 1 แถว แถวละ 8 ขา ซึ่งแต่ละขาสามารถเคลื่อนไหวอย่างเป็นอิสระ ขึ้นอยู่กับการสัมผัสกับผนังลำไส้ใหญ่ โดยวิธีใช้คือนำ Endocuff สวมเข้าที่ปลายกล้องส่องลำไส้ใหญ่ให้พอดีกับปลายกล้อง เวลาส่องกล้องลำไส้ใหญ่ขาเข้า ขาของ Endocuff จะลู่เข้ากับปลายกล้อง แต่ขาถอยกล้องออกจากลำไส้ใหญ่ ขาของ Endocuff จะกางออกทำให้ผนังของลำไส้ใหญ่ถูกคลี่ออก (รูปที่ 9) ซึ่ง Endocuff มีข้อดีเมื่อเทียบกับการใส่ Cap ปกติ (Cap-assisted colonoscopy) กล่าวคือปลายของ Endocuff จะไม่ยื่นออกไปจากปลายกล้อง ทำให้ช่อง suction, working channel ของกล้องทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่า และมุมในการมองเห็นกว้างกว่า (33)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 8 Endocuff-Vision



รูปที่ 9 หลักการทำงานของ Endocuff-Vision ขาเข้าลำไส้ใหญ่ (ก) และขาถอยออกจากลำไส้ใหญ่ (ข)

จากการศึกษาที่เป็นการวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบ (systematic review and meta-analysis) ก่อนหน้า ในกลุ่มของ mucosal exposure devices มีการเปรียบเทียบระหว่าง mechanical และ optical devices ซึ่งพบว่าการใช้ mechanical ให้ผลดีกว่า optical ในแง่ของการมีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma และอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อจากการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (polyp detection rate, PDR) ที่สูงกว่า (OR 1.52 และ 1.25, P = 0.035) และ (OR 1.63 และ 1.10, P < 0.01) ตามลำดับ โดย mechanical devices ที่ใช้คือ EAC และ กล้องที่มี balloon อยู่ที่ปลายกล้อง (G eye) ส่วน optical devices คือ กล้องที่มีเลนส์ที่สามารถมองด้านหลังกล้องได้ (Third eye) และกล้องที่มองภาพได้ 330 องศา (Full Spectrum Endoscopy; FUSE) (6)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

รูปที่ 10 Mechanical devices อื่นๆ นอกจาก Endocuff: Cap (ก), Endorings (ข) และ G-eye (ค)

รูปที่ 11 Optical technology devices: กล้องที่มองภาพได้ 330 องศา (FUSE) (ก), กล้องที่มีเลนส์ที่สามารถมองด้านหลังกล้องได้ (Third eye retroscope (ข) และ Third eye panoramic (ค)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

นอกจากนั้นงานวิจัยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้อุปกรณ์เสริมคือ Endocuff, Endorings และ FUSE เทียบกับการส่องกล้องปกติ (high-definition colonoscopy) พบว่าอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ของแต่ละอุปกรณ์คือร้อยละ 64, 57, 52 และ 56 ตามลำดับ และจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องคือ 1.82 ± 2.58, 1.55 ± 2.42, 1.30 ± 1.96 และ 1.53 ± 2.33 ตามลำดับ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกันทางสถิติแล้วพบว่าทั้ง Endocuff, Endorings และการส่องกล้องแบบปกติมีจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องที่สูงกว่า FUSE อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.01$) และ Endocuff มีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma สูงที่สุด และมีจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องสูงที่สุด (34)

จากการศึกษาก่อนหน้าในผู้ป่วย 274 ราย พบว่าการใช้ Endocuff สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้เมื่อเทียบกับการส่องกล้องโดยไม่ใช้ คือร้อยละ 29.6 และร้อยละ 26.3 ตามลำดับ (P < 0.01) และการใช้ Endocuff ทำให้จำนวนติ่งเนื้อ adenoma ที่ตรวจพบมากกว่า โดยพบว่ากลุ่มที่ใช้ Endocuff พบติ่งเนื้อ adenoma 176 ติ่ง แต่การส่องกล้องโดยวิธีการตามปกติ พบติ่งเนื้อ adenoma 129 ติ่ง (P < 0.01) และไม่ว่าติ่งเนื้อ adenoma จะอยู่ที่ลำไส้ใหญ่ฝั่งซ้ายหรือฝั่งขวาการใช้ Endocuff ก็ทำให้ตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้มากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดย P < 0.01 และ P < 0.01 ตามลำดับ โดยการใช้ Endocuff จะเพิ่มอัตราการพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็ก (ไม่เกิน 5 มิลลิเมตร) คือ 129 ติ่ง (เทียบกับไม่ใช้ Endocuff 84 ติ่ง, P < 0.01) แต่หากติ่งเนื้อ adenoma มีขนาดใหญ่กว่า 5 มิลลิเมตร พบว่าการใช้หรือไม่ใช้ Endocuff ให้ผลไม่ต่างกัน (35)

อีกการศึกษา พบว่า EAC สามารถเพิ่มจำนวนติ่งเนื้อที่ตรวจพบในแต่ละราย (polyp detection rate; PDR) ได้ประมาณร้อยละ 12 (ร้อยละ 61.9 เทียบกับร้อยละ 49.2, P = 0.01) และสามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้ประมาณร้อยละ 15 (ร้อยละ 52.5 เทียบกับร้อยละ 39.2, P = 0.01) (36) เช่นเดียวกับอีกงานวิจัย ที่พบว่า EAC สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากร้อยละ 36.2 เป็นร้อยละ 40.9 ได้ (P = 0.02) (37) ในทางกลับกันบางงานวิจัยพบว่า EAC ไม่ทำให้อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma มากขึ้น แต่สามารถเพิ่มจำนวนติ่งเนื้อ adenoma ที่พบในบุคคลที่มีติ่งเนื้อ adenoma ได้ (adenomas per positive patient, APP) (38)

มีการวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบพบว่า EAC ไม่ช่วยให้อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma เพิ่มขึ้นในกลุ่มแพทย์ที่มีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma สูงอยู่แล้ว (มากกว่าร้อยละ 45) แต่สามารถเพิ่มจำนวนติ่งเนื้อ adenoma ที่พบในแต่ละรายได้ ส่วนในกลุ่มผู้ที่อัตราการตรวจพบ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ติ่งเนื้อ adenoma ปานกลางถึงน้อย (น้อยกว่าร้อยละ 35) EAC สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้ โดยที่การใช้ Endocuff ไม่ได้มีผลต่อระยะเวลาในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ (39)

บางงานวิจัยพบว่า EAC สามารถลดอัตราการตรวจไม่พบติ่งเนื้อ adenoma ในการส่องกล้องครั้งแรกด้วยวิธีการส่องลำไส้ใหญ่สองครั้ง (AMR) ได้เมื่อเทียบกับการส่องกล้องแบบปกติ คือร้อยละ 14.7 และ 38.4 ตามลำดับ แต่อัตราการตรวจไม่พบติ่งเนื้อชนิด advanced adenoma ไม่ต่างกัน และพบว่าอัตราการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ได้ไม่ครบในกลุ่ม EAC นั้นมีมากกว่า โดยพบได้ร้อยละ 3 ในขณะที่กลุ่มที่ใช้การส่องกล้องด้วยวิธีการปกติสามารถส่องกล้องลำไส้ใหญ่ได้สำเร็จทั้งหมด (40)

ตารางที่ 4 สรุปงานวิจัยของ EAC ที่นำมาใช้ทางคลินิกเทียบกับ WLI

จำนวนประชากรที่ศึกษา	รูปแบบวิจัย	กลุ่มศึกษาใช้เทคนิค	กลุ่มควบคุม	ADR (ร้อยละ)	APC	เอกสารอ้างอิง
274 คน	การศึกษาแบบสุ่ม	EAC	SC	29.6 vs. 26.3 (P= 0.02)	1.28 vs. 0.94 (P < 0.01)	(35)
447 คน	การศึกษาแบบสุ่ม	EAC	SC	52.5 vs. 32.9 (P < 0.01)	1.11±1.41 vs. 0.66±0.99 (P < 0.01)	(36)
1792 คน	การศึกษา	EAC	SC	40.9 vs. 36.2	0.95 vs. 0.75	(37)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

	แบบสุ่ม			(P = 0.02)	(P = 0.02)	
1065 คน	การศึกษาแบบสุ่ม	EAC	SC	52 vs. 47 (P = 0.1)	1.11±1.55 vs. 0.87±1.24 (P = 0.02)	(38)
8736 คน	การวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบ	EAC	SC	41.3 vs. 34.2 (P < 0.01)	แตกต่างกัน 0.11 (-0.17-0.88)	(39)
200 คน	การศึกษาแบบสุ่ม	EAC	SC	43 vs. 31 (P = 0.08)	0.93 vs. 0.53 (P = 0.07)	(40)

ADR คืออัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma, APC คือจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องลำไส้ใหญ่, EAC คือ Endocuff-assisted colonoscopy, SC คือ standard colonoscopy

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 3
วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องไส้ใหญ่แต่ละวิธี กับการส่องกล้องแบบปกติ (Prospective randomized trial)

3.2 ระเบียบวิธีวิจัย

<u>ประชากรเป้าหมาย</u>

ผู้มาตรวจส่องกล้องคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่อายุ 50-75 ปี ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

<u>เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)</u>

ผู้ที่มีอายุ 50-75 ปี ที่เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

<u>เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)</u>

1. ผู้ที่มีโรคทางพันธุกรรมที่ส่งผลให้มีโอกาสเกิดเนื้อ adenoma หรือมะเร็งลำไส้ใหญ่เพิ่มมากขึ้น เช่น Familial adenomatous polyposis, Lynch syndrome หรือเคยเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่มาก่อน

2. ผู้ที่มีโรคลำไส้อักเสบ (Inflammatory bowel disease)

3. ผู้ที่เคยได้รับการตัดลำไส้ใหญ่

4. มีอาการผิดปกติเช่น ถ่ายเป็นเลือด ถ่ายท้องผูกสลับท้องเสีย โลหิตจางโดยไม่ทราบสาเหตุหรือน้ำหนักลดผิดปกติ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

5. ผู้ที่ไม่สมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย

3.3 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นการเปรียบเทียบอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma โดยใช้อุปกรณ์ต่างๆ เทียบกับการส่องกล้องแบบปกติ จึงคำนวณโดยใช้ two independent proportions (two-tailed test)

$$n_1 = \left[\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{\bar{p}\bar{q}\left(1+\frac{1}{r}\right)}+z_{1-\beta}\sqrt{p_1 q_1 + \frac{p_2 q_2}{r}}}{\Delta}\right]^2$$

$$r = \frac{n_2}{n_1}, q_1 = 1 - p_1, q_2 = 1 - p_2$$

$$\bar{p} = \frac{p_1 + p_2 r}{1+r}, \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

Proportion in group1 (p_1) = 0.40 ADR จากงานวิจัยก่อนหน้าในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (24)

Proportion in group2 (p_2) = 0.53 (จากงานวิจัยล่าสุดของ LCI ช่วยให้ ADR เพิ่มขึ้นร้อยละ 13) (28)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Ratio (r) = 1.00

Alpha (α) = 0.05, Z(0.975) = 1.96

Beta (β) = 0.20, Z(0.800) = 0.84

เมื่อแทนค่าในสูตรข้างต้นจะได้ Sample size Group1 (n_1) = 228 และเมื่อคิดเผื่อมีอาสาสมัครออกจากงานวิจัยประมาณร้อยละ 10 จะได้ n = 250 ต่อกลุ่ม ซึ่งคิดเป็น N = 250x4 = 1000

3.4 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. คัดเลือกอาสาสมัครจากกลุ่มผู้ที่มาตรวจส่องกล้องคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ที่ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการส่องกล้องระบบทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย และไม่ตรงกับเกณฑ์การคัดเลือกออกจากโครงการวิจัย

2. ผู้วิจัยอธิบายขั้นตอน ผลดี ผลเสีย และวิธีการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบ และให้ลงชื่อยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยโดยสมัครใจ

3. ผู้ช่วยวิจัยทำการนัดหมายวันส่องกล้อง และให้คำแนะนำขั้นตอนการปฏิบัติตัวก่อนมาส่องกล้องลำไส้ ได้แก่ การเตรียมอาหาร และการรับประทานยาระบายเตรียมลำไส้ก่อนตรวจ

4. วันส่องกล้องตรวจลำไส้ ผู้ช่วยวิจัยจะตรวจสอบและประเมินคุณภาพการเตรียมลำไส้ก่อนส่องกล้อง หากคุณภาพการเตรียมลำไส้ยังไม่สะอาดเพียงพอจะให้รับประทานยาระบายเพิ่มที่ห้องเตรียมตัวก่อนส่องกล้อง ตามขั้นตอนปฏิบัติเช่นเดียวกับผู้ป่วยอื่นทั่วไป

5. อาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยที่จะได้รับยานอนหลับ (conscious sedation) ระหว่างการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ โดยการให้ยานอนหลับขณะส่องกล้องตรวจลำไส้ จะมีพยาบาลเฝ้าระวังสัญญาณชีพของผู้เข้าร่วมวิจัยตลอดเวลา ตามขั้นตอนปฏิบัติเช่นเดียวกับผู้ป่วยอื่นทั่วไป

6. แพทย์ที่ทำการส่องกล้องจะเป็นแพทย์ที่ความเชี่ยวชาญการส่องกล้องตรวจลำไส้ โดยแพทย์ท่านนั้นต้องมีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ลำไส้ใหญ่ตั้งแต่ร้อยละ 35 ขึ้นไป และก่อนที่จะเข้าร่วมในงานวิจัยนี้แพทย์ผู้ทำการส่องกล้องจะต้องมีประสบการณ์ในการใช้ LCI อย่างน้อย 20 ครั้ง และ EAC อย่างน้อย 20 ครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถใช้ LCI และ EAC ได้อย่างมีประสิทธิภาพ งานวิจัยก่อนหน้าที่เคยมีการวิจัยเกี่ยวกับ EAC ให้ข้อมูลว่าแพทย์ผู้ส่องกล้องควรมีประสบการณ์ในการใช้อย่างน้อย 10 ครั้งก่อนเริ่มงานวิจัย (41)

7. การสุ่มเลือกชนิดของกล้องตรวจลำไส้ใหญ่ทำโดยเปิดซองจดหมายที่ได้ทำการสุ่ม โดยการสุ่มใช้วิธี computer randomization block of 12 เพื่อดำเนินการส่องกล้อง 1 ใน 4 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่ม 1 Linked color imaging and Endocuff-assisted colonoscopy (LCI+EAC)

กลุ่ม 2 Linked color imaging colonoscopy (LCI)

กลุ่ม 3 Endocuff-assisted colonoscopy (EAC)

กลุ่ม 4 High-definition white light colonoscopy (WLI)

8. เริ่มทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยใช้กล้องส่องลำไส้ใหญ่รุ่น EC 760ZP-V/L (Fujifilm Co, Japan) แพทย์ผู้ส่องกล้องทำการส่องกล้องจากลำไส้ส่วน rectum ขึ้นไปถึง cecum และถอยกล้องตรวจดูลำไส้อย่างละเอียดตามมาตรฐานระยะเวลาถอยกล้องดูลำไส้อย่างน้อย 6 นาทีและไม่เกิน 10 นาที หากเป็นไปได้ (เพื่อป้องกันการตรวจที่นานเกินปกติ) หากตรวจพบติ่งเนื้อที่สงสัยว่าจะเป็นติ่งเนื้อ adenoma จะทำการตัดติ่งเนื้อออก และส่งตรวจทางพยาธิวิทยาต่อไป หลังจากนั้นแพทย์ถอยกล้องต่อจนกระทั่งถึงลำไส้ส่วน rectum และนำกล้องออกจากอาสาสมัคร หลังจากนั้นทำการบันทึกตำแหน่ง จำนวน ขนาด และรูปร่างติ่งเนื้อที่ตรวจพบรวมถึงระยะเวลาในการถอยดูลำไส้ใหญ่ โดยระยะเวลาในการถอยดูลำไส้ใหญ่จะถูกหยุดหากมีการล้างทำความสะอาดลำไส้ หรือการตัดติ่งเนื้อ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

9. หลังจากส่องกล้องเสร็จ อาสาสมัครจะถูกส่งไปในห้องพักฟื้นที่มีการตรวจวัดสัญญาณชีพเป็นระยะจนอาสาสมัครตื่นระดับความรู้สึกตัวดี ผู้วิจัยแจ้งผลการส่องกล้องเบื้องต้น และในผู้ป่วยที่มีตัดชิ้นเนื้อจะการนัดตรวจติดตาม เพื่อฟังผลการตรวจและผลชิ้นเนื้อที่แผนกผู้ป่วยนอก

10. จะพิจารณาคัดอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา (drop out) ในกรณี

10.1 คุณภาพของการเตรียมลำไส้อยู่ในเกณฑ์แย่ (poor bowel preparation) คือ Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) น้อยกว่า 5 คะแนน

10.2 ไม่สามารถทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ได้จนถึง cecum (incomplete colonoscopy)

10.3 สัญญาณชีพไม่คงที่ (hemodynamic instability) หรือมีผลแทรกซ้อนในระหว่างการส่องกล้อง

11. บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูล

12. นำมาคำนวณอัตราการพบติ่งเนื้อ adenoma ลำไส้ใหญ่แบบต่างๆ

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma คำนวณจากจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่พบติ่งเนื้องอกในลำไส้ใหญ่ หารด้วยจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง (APC) คำนวณจากจำนวนติ่งเนื้อ adenoma ทั้งหมดที่พบ หารด้วยจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้น (proximal ADR) คำนวณจากจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่พบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วน cecum, ascending colon, และ transverse colon หารด้วยจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

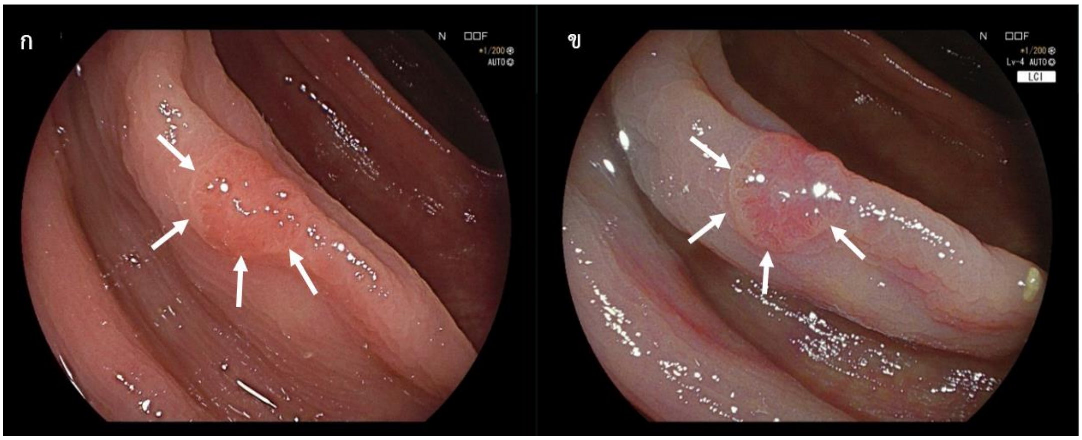
อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย (distal ADR) คำนวณจากจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่พบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วน descending colon, sigmoid colon และ rectum หารด้วยจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็ก (diminutive ADR) คำนวณจากจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่พบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดไม่เกิน 5 มิลลิเมตร หารด้วยจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

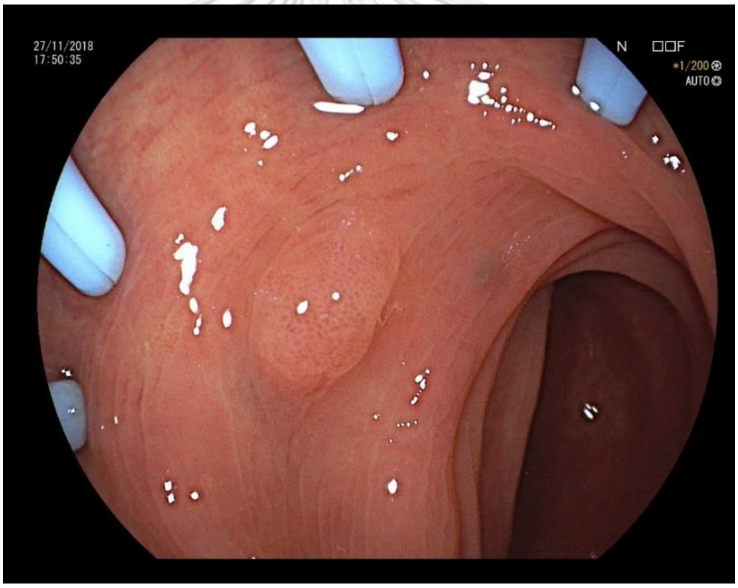
อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ advanced (advanced adenoma detection rate, AADR) คำนวณจากจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่พบติ่งเนื้อชนิด advanced adenoma หารด้วยจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma (SSA) คำนวณจากจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่พบติ่งเนื้อชนิด SSA หารด้วยจำนวนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้งหมด

รูปที่ 12 กล้องและ station ที่ใช้ในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยวิธี LCI



รูปที่ 13 ภาพติ่งเนื้อ adenoma ลำไส้ใหญ่ที่ได้จากการใช้ WLI (ก) เทียบกับ LCI (ข)



รูปที่ 14 ภาพที่ได้จากการใช้ Endocuff

3.5 การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยในเรื่องของอายุ เพศ โรคประจำตัว ประวัติโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ในครอบครัว ประวัติสูบบุหรี่ ดื่มสุรา รวมถึงคุณภาพของการเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนเริ่มส่องกล้อง ระยะเวลาในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ ลักษณะของติ่งเนื้อ ได้แก่ จำนวน ตำแหน่ง

รูปร่าง ขนาด ชนิด และลักษณะทางพยาธิวิทยาของติ่งเนื้อ ภาวะแทรกซ้อนหลังจากการส่องกล้องลำไส้ใหญ่

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลประเภทกลุ่ม ได้แก่ เพศ โรคประจำตัว ประวัติโรคมะเร็งในครอบครัว ประวัติสูบบุหรี่ ประวัติดื่มสุรา คุณภาพของการเตรียมลำไส้ใหญ่ก่อนเริ่มส่องกล้อง จำนวน ตำแหน่ง ลักษณะทางพยาธิวิทยาของติ่งเนื้อ คำนวณเป็นร้อยละ และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่มด้วย Chi-square test

ข้อมูลต่อเนื่อง ได้แก่ อายุของอาสาสมัคร ดัชนีมวลกาย คำนวณเป็นค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่มด้วย independent t-test

การวิเคราะห์ตัวแปรเดียว และการวิเคราะห์ตัวแปรพหุ เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากการส่องกล้อง โดยใช้ข้อมูลที่น่าจะมีผลต่อการพบติ่งเนื้อ adenoma มาวิเคราะห์ เช่น การส่องกล้องลำไส้ใหญ่ทั้ง 4 แบบ อายุ เพศ การสูบบุหรี่ การมีประวัติญาติสายตรงเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ และระยะเวลาในการถอยกล้อง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

3.7 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ

ระยะเวลา 1 ปี 6 เดือน

3.8 สถานที่ทำวิจัย

ศูนย์ความเป็นเลิศโรคระบบทางเดินอาหาร หน่วยโรคระบบทางเดินอาหารและตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ชั้น 10 เลขที่ 1873 ถนน พระรามที่ 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

3.9 งบประมาณ

ค่าจ้างเจ้าหน้าที่ประสานงานผู้ป่วยและช่วยเก็บข้อมูล	30,000	บาท
ค่าจ้างเจ้าหน้าที่เตรียมยาระบาย ดูแลผู้ป่วยก่อนและหลังส่องกล้อง	25,000	บาท
ค่าอุปกรณ์ Endocuff	100,000	บาท
รวม	155,000	บาท

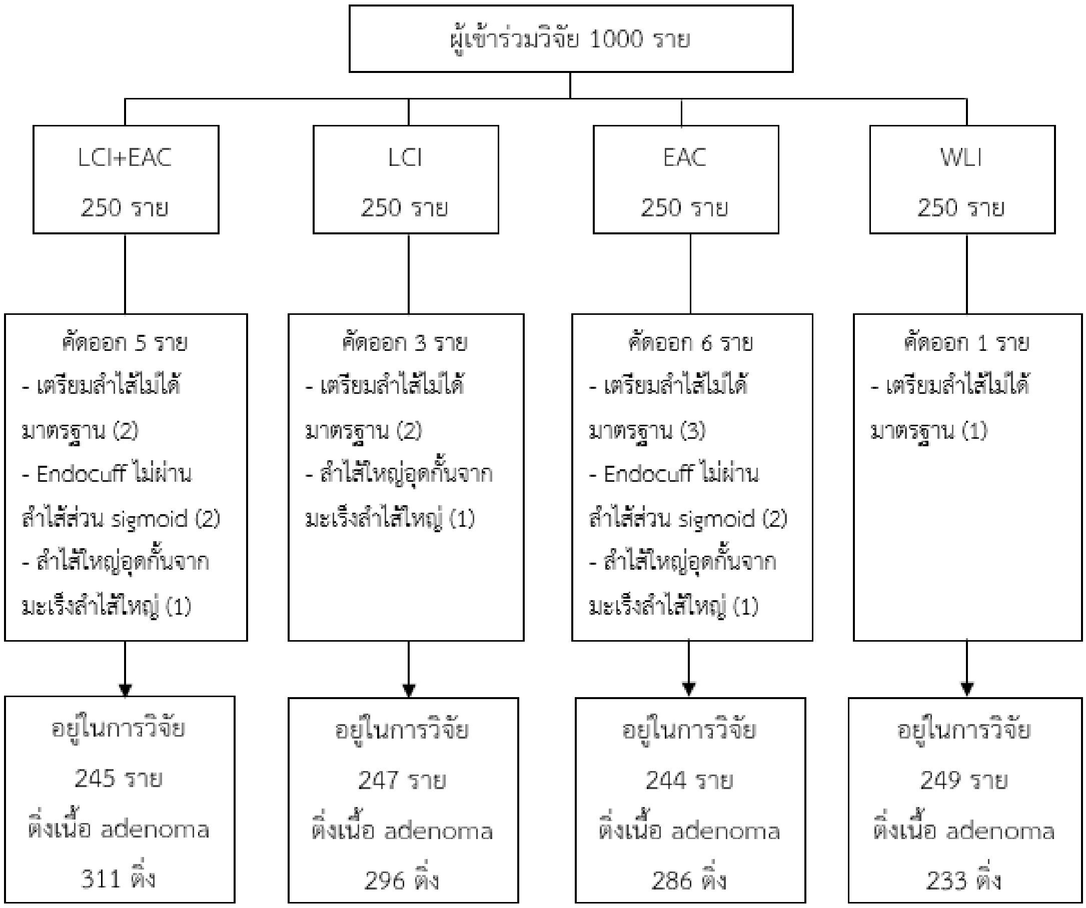
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทที่ 4
ผลการวิจัย

4.1 ประชากรที่นำมาศึกษา

อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยหมด 1000 ราย อาสาสมัครจำนวน 15 รายถูกคัดออก เนื่องจากการเตรียมลำไส้ไม่ได้มาตรฐาน 8 ราย ส่องกล้องลำไส้ใหญ่ไม่ครบเนื่องจากลำไส้อุดตันจากมะเร็งลำไส้ใหญ่ 3 ราย และ Endocuff ไม่สามารถผ่านลำไส้ใหญ่ส่วน sigmoid ได้ 4 ราย คงเหลืออาสาสมัคร 985 ราย รายละเอียดดังแสดงในรูป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University



รูปที่ 15 จำนวนอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

4.2 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

อายุเฉลี่ยของอาสาสมัครคือ 61.3 ปี และเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 65.1 มีอาสาสมัครสูบบุหรี่ หรือเคยสูบบุหรี่ 107 ราย (ร้อยละ 10.9) และ อาสาสมัครมีประวัติญาติสายตรงเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ 118 ราย (ร้อยละ 12.0)

ตารางที่ 5 ข้อมูลพื้นฐานทางคลินิกของอาสาสมัครในแต่ละกลุ่ม

	WLI (249 ราย)	LCI+EAC (245 ราย)		LCI (247 ราย)		EAC (244 ราย)	
			*p-value		*p-value		*p-value
อายุเฉลี่ย (ค่าเบี่ยงเบนมาตราฐาน, ปี)	61.1 (6.3)	61.4 (6.7)	0.55	61.7 (6.7)	0.27	61.1 (6.7)	0.92
เพศหญิง (จำนวน, ร้อยละ)	167 (67.1)	158 (64.5)	0.57	155 (62.8)	0.35	161 (66)	0.84
ค่าเฉลี่ยดัชนีมวลกาย (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, กิโลกรัมต่อตารางเมตร)	24.1 (4.1)	24.1 (3.5)	0.98	23.8 (3.9)	0.43	24.0 (3.9)	0.89
สูบบุหรี่ (จำนวน, ร้อยละ)	28 (11.3)	27 (11.0)	1.00	30 (12.1)	0.78	22 (9.0)	0.46

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ญาติสายตรงเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ (ราย, ร้อยละ)	27 (10.9)	33 (13.5)	0.41	26 (10.5)	1.00	32 (13.1)	0.45
ค่าเฉลี่ยคะแนนการเตรียมลำไส้ BPPS (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, คะแนน)	7.5 (1.4)	7.4 (1.4)	0.64	7.3 (1.4)	0.23	7.3 (1.4)	0.28
ระยะเวลาขาเข้าถึงลำไส้ส่วน cecum (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, นาที)	8.2 (8.0)	6.1 (3.2)	<0.01	7.6 (4.0)	0.33	6.4 (3.4)	<0.01
ระยะเวลาการถอยกล้องจากลำไส้ส่วน cecum (ค่า	8.5 (2.1)	8.3 (1.8)	0.28	8.8 (1.9)	0.15	8.0 (1.9)	<0.01

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

เบี่ยงเบน มาตรฐาน, นาที)							

WLI คือ White light imaging, LCI คือ Linked color imaging, EAC คือ Endocuff-assisted colonoscopy

* P-value เมื่อเปรียบเทียบกับ WLI

ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครในเรื่องของอายุ เพศ ดัชนีมวลกาย การสูบบุหรี่ ประวัติญาติสายตรงเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ คุณภาพการเตรียมลำไส้ใหญ่ และระยะเวลาที่ใช้ในการถอยกล้องในกลุ่ม LCI+EAC และ LCI ไม่แตกต่างจาก WLI แต่ระยะเวลาที่ใช้ในการถอยกล้องในกลุ่ม EAC สั้นกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ระยะเวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการเข้าถึงลำไส้ใหญ่ส่วน cecum ในกลุ่ม LCI+EAC คือ 6.2 นาที และในกลุ่ม EAC คือ 6.4 นาที ซึ่งสั้นกว่ากลุ่ม WLI ซึ่งมีระยะเวลา 8.2 นาที อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P < 0.01 ในทั้ง 2 กลุ่ม)

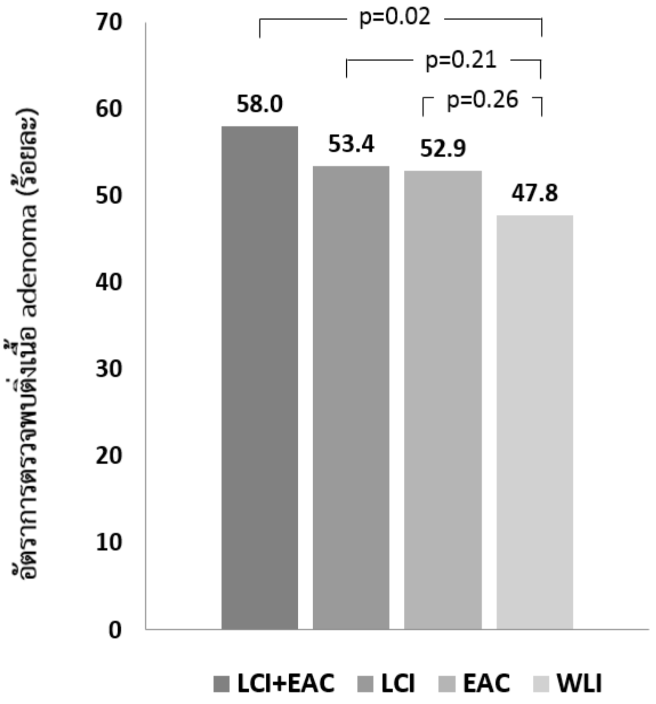
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

4.3 ผลการศึกษา

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma (adenoma detection rate, ADR)

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 58.0, 53.4, 52.9 และ 47.8 ตามลำดับ (ดังรูปที่ 9) โดยอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma

LCI+EAC สูงกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P = 0.02) แต่ถึงแม้อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่ม LCI และกลุ่ม EAC จะสูงกว่า WL แต่ไม่ได้มีนัยสำคัญทางสถิติ

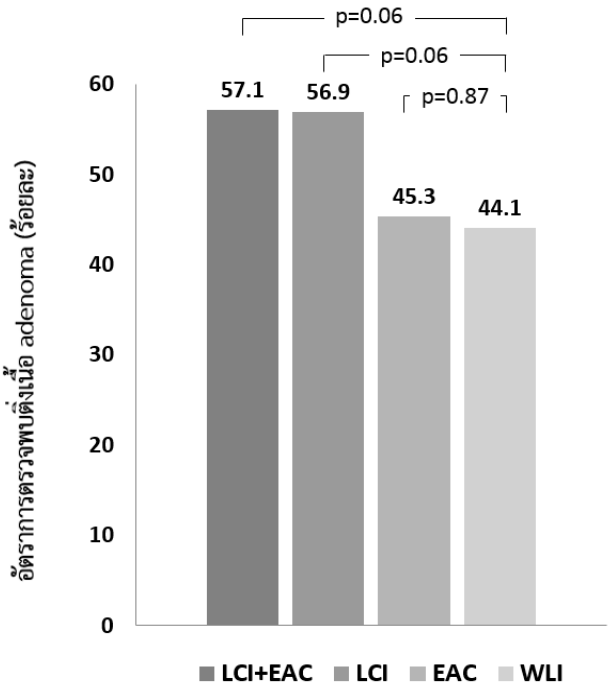


รูปที่ 16 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในแต่ละกลุ่ม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

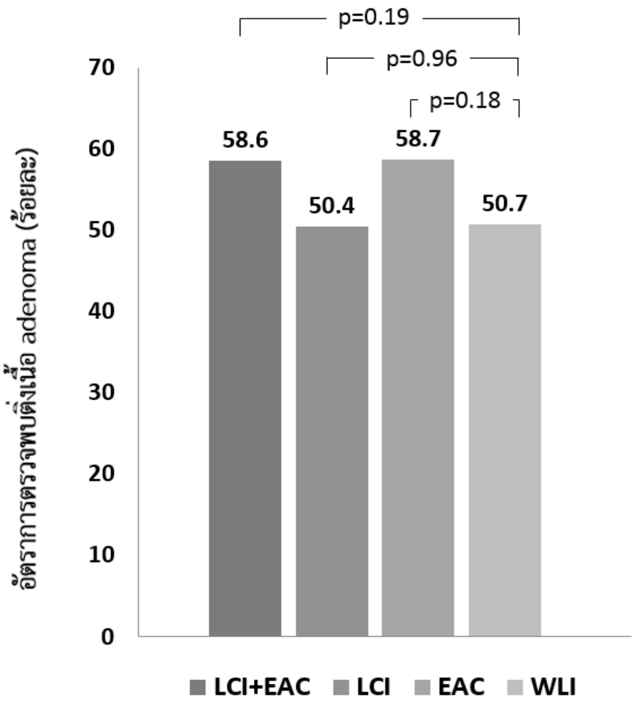
ในงานวิจัยนี้แพทย์ผู้ส่องกล้องทั้ง 20 ราย แบ่งเป็นอาจารย์ 10 ราย และแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแลระหว่างการส่องกล้อง 10 ราย มีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยการใช้ WLI มากกว่าร้อยละ 35 ทั้งหมด และเมื่อลองทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยโดยแยกเป็นกลุ่มอาจารย์ และแพทย์ประจำบ้านต่อยอด พบว่าอัตราการตรวจพบเนื้อ adenoma ของอาจารย์ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 57.1, 56.9, 45.3 และ 44.1 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มที่ใช้ LCI+EAC และ LCI มีแนวโน้มสูงกว่ากลุ่ม WLI แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดพบว่า อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ของกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 58.6, 50.4, 58.7

และ 50.7 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ของกลุ่มที่ใช้ LCI+EAC และ EAC มีแนวโน้มสูงกว่า WLI แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ



รูปที่ 17 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มอาจารย์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY



รูปที่ 18 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การวิเคราะห์ตัวแปรเดียวพบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้แก่ การส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยใช้ LCI+EAC (OR 1.51, 95% CI 1.06-2.15) อายุ (OR 1.05, 95% CI 1.03-1.08) เพศชาย (OR 1.59, 95% CI 1.22-2.08) การสูบบุหรี่ (OR 2.16, 95% CI 1.40-3.32) ดัชนีมวลกาย (OR 1.04, 95% CI 1.002-1.07) และระยะเวลาในการถอยกล้อง (OR 1.07, 95% CI 1.003-1.14) แต่เมื่อนำมาวิเคราะห์ตัวแปรพหุโดยใช้ตัวแปรที่มีความสัมพันธ์กับการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากการวิเคราะห์ตัวแปรเดียวที่มี P-value น้อยกว่า 0.1 พบว่าการใช้ LCI+EAC ยังคงสัมพันธ์กับการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ที่เพิ่มขึ้น เมื่อเทียบกับการใช้ WLI (OR 1.51; 95% CI 1.05-2.18) ส่วนปัจจัยอื่นๆ ซึ่งยังคงมีผลกับการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma คือ อายุ (OR 1.06; 95% CI 1.04-1.08) และการสูบบุหรี่ (OR 1.85; 95% CI 1.15-2.98)

ตารางที่ 6 การวิเคราะห์ตัวแปรเดียวและการวิเคราะห์ตัวแปรพหุของปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma

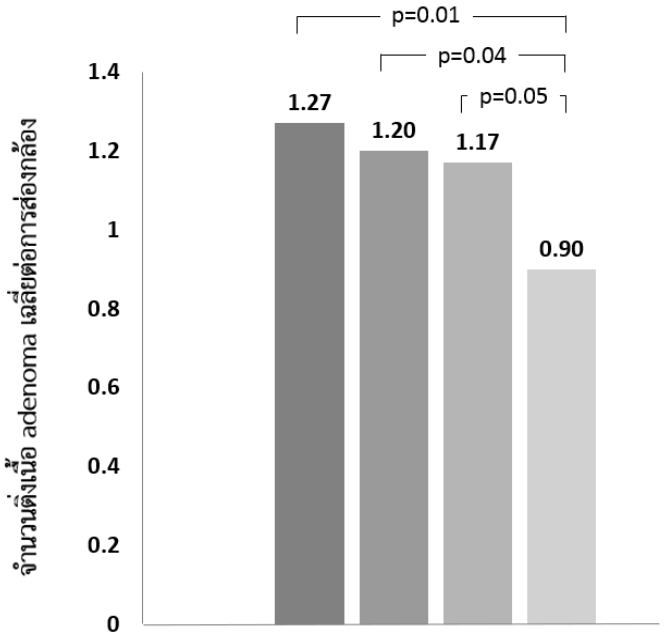
	การวิเคราะห์ตัวแปรเดียว		การวิเคราะห์ตัวแปรพหุ	
	Odds ratio (95% CI)	p-value	Odds ratio (95% CI)	p-value
LCI+EAC	1.51 (1.06-2.15)	0.02	1.51 (1.05-2.18)	0.03
LCI	1.25 (0.88-1.78)	0.21	-	-
EAC	1.23 (0.86-1.75)	0.26	-	-
WLI	ค่าอ้างอิง	ค่าอ้างอิง	ค่าอ้างอิง	ค่าอ้างอิง
อายุ (ปี)	1.05 (1.03-1.08)	<0.01	1.06 (1.04-1.08)	<0.01
เพศชาย	1.59 (1.22-2.08)	<0.01	1.31 (0.97-1.77)	0.07
สูบบุหรี่	2.16 (1.40-3.32)	<0.01	1.85 (1.15-2.98)	0.01
ญาติสายตรงเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่	1.29 (0.87-1.90)	0.20	-	-
คะแนนการเตรียมลำไส้ (BPPS)	0.95 (0.87-1.04)	0.29	-	-
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)	1.04 (1.002-1.07)	0.04	1.03 (1.00-1.07)	0.06
ระยะเวลาการถอยกล้องจากลำไส้ส่วน cecum	1.07 (1.003-1.14)	0.04	1.06 (0.99-1.13)	0.12

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

LCI คือ Linked color imaging, EAC คือ Endocuff-assisted colonoscopy, WLI คือ White light imaging

จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง (adenomas per colonoscopy, APC)

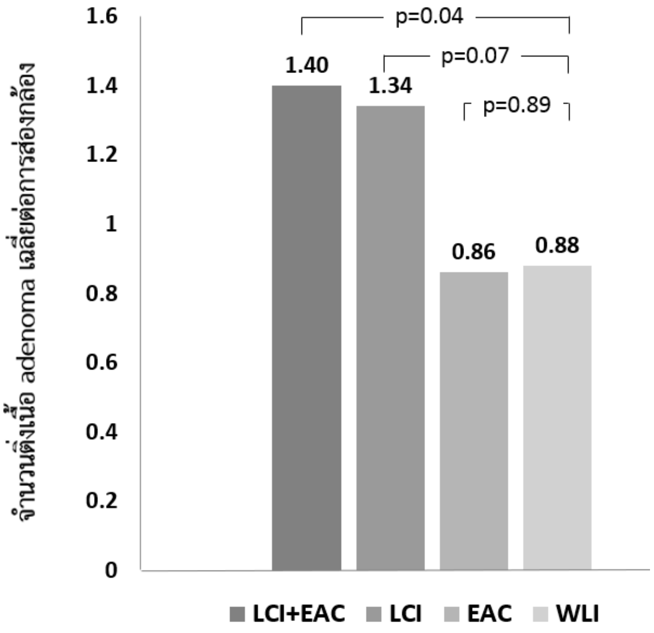
จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มที่ใช้ LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือ 1.27, 1.20, 1.17 และ 0.90 ตามลำดับ ซึ่งจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มที่ใช้ LCI+EAC และ LCI สูงกว่ากลุ่ม WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P = 0.01 และ P = 0.04 ตามลำดับ) แต่จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่ม EAC ไม่ได้มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับ WLI



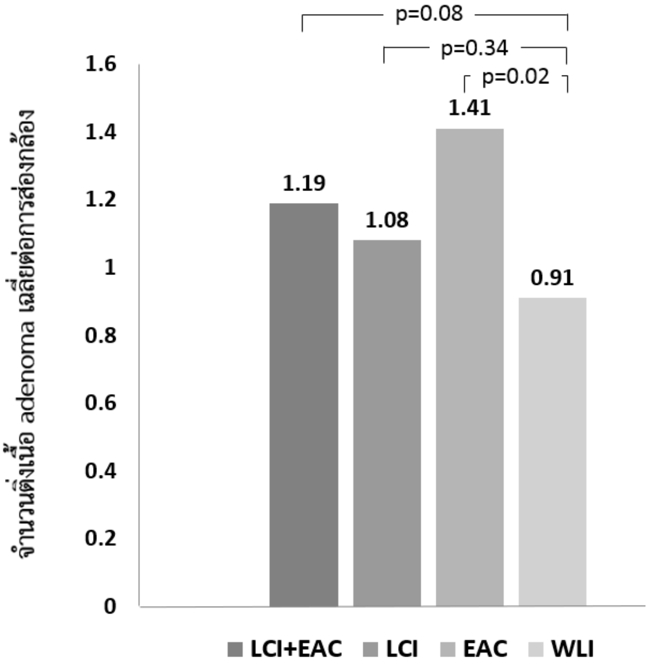
รูปที่ 19 จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง

เมื่อทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยในกลุ่มอาจารย์พบว่าจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มที่ใช้ LCI+EAC สูงกว่ากลุ่มที่ใช้ WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และกลุ่มที่ใช้ LCI มี

จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องสูงกว่ากลุ่มที่ใช้ WLI แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแลพบว่าจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มที่ใช้ EAC สูงกว่ากลุ่มที่ใช้ WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และกลุ่มที่ใช้ LCI+EAC และกลุ่มที่ใช้ LCI มีจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องสูงกว่า WLI แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ



รูปที่ 20 จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มอาจารย์



รูปที่ 21 จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้น (proximal ADR) ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 38.8, 35.2, 34.4 และ 28.1 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้นในกลุ่ม LCI+EAC สูงกว่ากลุ่ม WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.01$)

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย (distal ADR) ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 37.6, 31.6, 31.6 และ 31.3 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนปลายในกลุ่ม LCI+EAC, LCI และ EAC ไม่แตกต่างจากกลุ่ม WLI

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็ก (diminutive ADR) ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 51.0, 42.5, 43.0 และ 39.8 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กในกลุ่ม LCI+EAC สูงกว่ากลุ่ม WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P = 0.01)

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด advanced adenoma (advanced adenoma detection rate, AADR) ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 11.4, 10.5, 9.4 และ 10.4 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด advanced adenoma ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI และ EAC ไม่แตกต่างจากกลุ่ม WLI

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma (SSA detection rate) ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 11.4, 10.5, 9.4 และ 10.4 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI และ EAC ไม่แตกต่างจากกลุ่ม WLI

ส่วนผลข้างเคียงจากการใช้ Endocuff ที่พบคือมีรอยถลอกขนาดเล็กบริเวณผิวลำไส้ใหญ่ประมาณร้อยละ 3 ซึ่งสามารถหายได้เอง ไม่ต้องทำหัตถการใดเพิ่ม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 7 อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ประเภทต่างๆ

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma	WLI (249 ราย)	LCI+EAC (245 ราย)		LCI (247 ราย)		EAC (244 ราย)	
			*p-value		*p-value		*p-value
ติ่งเนื้อ adenoma ทั้งหมด	47.8	58.0	0.02	53.4	0.21	52.9	0.26
ติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้น	28.1	38.8	0.01	35.2	0.09	34.4	0.13
ติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย	31.3	37.6	0.15	31.6	0.95	31.6	0.96
ติ่งเนื้อ adenoma ขนาดไม่เกิน 5 มิลลิเมตร	39.8	51.0	0.01	42.5	0.53	43.0	0.46
ติ่งเนื้อชนิด advanced adenoma	10.4	11.4	0.73	10.5	0.98	9.4	0.71
ติ่งเนื้อชนิด sessile serrated	0.8	0.8	0.99	0.8	0.99	0.8	0.98

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

adenoma							

WLI คือ White light imaging, LCI คือ Linked color imaging, EAC คือ Endocuff-assisted colonoscopy

* P-value เมื่อเปรียบเทียบกับ WLI

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 5
อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI, EAC และ WLI คือร้อยละ 58.0, 53.4, 52.9 และ 47.8 ตามลำดับ ซึ่งอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่ม LCI+EAC สูงกว่า WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P = 0.02) โดยอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ที่เพิ่มขึ้นจากกลุ่ม WLI ในกลุ่ม LCI+EAC, LCI และ EAC คือร้อยละ 10.2, 5.6 และ 5.1 ตามลำดับ ซึ่งจะเห็นว่าการใช้ LCI และ EAC ร่วมกันส่งผลให้อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma เพิ่มขึ้น

จากการวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบก่อนหน้านี้ที่มีจำนวนประชากรที่ศึกษา 3,097 ราย พบว่า การใช้ LCI สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับการใช้ WLI คือร้อยละ 43.6 ในกลุ่มที่ใช้ LCI เทียบกับร้อยละ 33.5 ในกลุ่มที่ใช้ WLI (P < 0.01) (42) และจากการวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบก่อนหน้านี้ในจำนวนประชากร 8,736 ราย การใช้ EAC สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกันเมื่อเทียบกับการส่องกล้องปกติ โดยสามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากร้อยละ 34.2 เป็นร้อยละ 41.3 (P < 0.01) (39) ซึ่งมีความแตกต่างกับผลการศึกษานี้ที่กลุ่มผู้วิจัยพบว่าการใช้ LCI หรือ EAC เพียงอย่างเดียว เพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ที่เป็นเช่นนี้อาจอธิบายได้จากอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มที่ใช้ WLI ของการศึกษานี้สูงคือ ร้อยละ 47.8 ต่างกับการศึกษาดังกล่าวข้างต้นของการใช้ LCI และ EAC ที่อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากการส่องกล้องโดยการใช้ WLI คือร้อยละ 33.5 และร้อยละ 34.2 ตามลำดับ (39, 42) และจากการศึกษาดังกล่าวข้างต้นยังพบว่า EAC สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ได้ในกลุ่มที่แพทย์ผู้ทำการส่องกล้องมีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

adenoma น้อยกว่าร้อยละ 35 โดยเพิ่มจากร้อยละ 22.3 เป็นร้อยละ 33.3 (P < 0.01) แต่จะไม่เพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma หากแพทย์ผู้ทำการส่องกล้องมีอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma สูงอยู่แล้วคือมากกว่าร้อยละ 45 คือร้อยละ 53.4 ในกลุ่มที่ใช้ EAC เทียบกับร้อยละ 53.0 ในกลุ่มที่ส่องกล้องด้วยวิธีปกติ (P = 0.87) (39)

เมื่อทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยโดยแยกเป็นกลุ่มอาจารย์และกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแลขณะส่องกล้องพบว่าในกลุ่มอาจารย์ อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มที่ใช้ LCI ร่วมกับ EAC และกลุ่มที่ใช้ LCI สูงกว่ากลุ่ม WLI แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแล พบว่าอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มที่ใช้ LCI ร่วมกับ EAC และกลุ่มที่ใช้ EAC สูงกว่ากลุ่ม WLI แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจเป็นผลจากอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากการใช้ WLI ทั้งในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดและอาจารย์สูงอยู่แล้ว LCI และ EAC จึงไม่ได้มีผลต่อการตรวจหาติ่งเนื้อมากนักหากเทียบกับการส่องกล้องด้วยวิธีปกติ ซึ่งผลที่ได้มีความแตกต่างจากในงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่พบว่า การส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยการใช้ LCI ทำให้อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma เพิ่มขึ้นทั้งในกลุ่มแพทย์ที่ชำนาญและกลุ่มแพทย์ที่ยังไม่ชำนาญการส่องกล้อง (27, 32) ส่วนการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้วยวิธี EAC ในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอด จากการศึกษาก่อนหน้าพบว่า อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่ม EAC คือร้อยละ 54.3 ซึ่งสูงกว่า ร้อยละ 37.3 (P < 0.01) ในกลุ่มที่ใช้ Cap สวมที่ปลายกล้อง (cap-assisted colonoscopy) ที่มีหลายงานวิจัยพิสูจน์ว่ามีประโยชน์อย่างชัดเจนในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอด (43) ที่เป็นเช่นนี้เนื่องจากขาของ Endocuff ทำหน้าที่คลี่ผิวลำไส้ส่วนที่พับออกได้ดีกว่าการใช้ cap จึงทำให้โอกาสพลาดมองไม่เห็นติ่งเนื้อลดลง หากพิจารณาอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma จากการใช้ WLI ในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดและอาจารย์ พบว่าอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดสูงกว่ากลุ่มอาจารย์ สาเหตุอาจเป็นเพราะถูกอาจารย์สังเกตการณ์อยู่

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

นอกจากนี้กลุ่มผู้วิจัยยังพบว่าจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้อง (APC) ในกลุ่มที่ใช้ LCI ร่วมกับ EAC และกลุ่มที่ใช้ LCI สูงกว่ากลุ่มที่ใช้ WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งจากการวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบก่อนหน้านี้พบว่าการใช้ LCI สามารถเพิ่มจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องได้มากกว่าการใช้ WLI 0.22 (95% CI 0.08–0.36, P < 0.01) (42) ซึ่งใกล้เคียงกับผลจากงานวิจัยนี้ซึ่งการใช้ LCI เพิ่มจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องจาก WLI ได้ 0.3 ส่วน EAC การวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบก่อนหน้านี้พบว่าจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องจากการส่องกล้องด้วยวิธี EAC ไม่แตกต่างจากการส่องกล้องด้วยวิธีปกติ (39) ซึ่งผลเหมือนกับในการศึกษานี้คือ จำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องของกลุ่ม EAC สูงกว่ากลุ่ม WLI 0.27 แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P = 0.05) โดยจากการวิเคราะห์กลุ่มย่อยพบว่าการใช้ LCI ร่วมกับ EAC เพิ่มจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มอาจารย์ และการใช้ EAC เพิ่มจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องในกลุ่มแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่มีอาจารย์ดูแล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้น (proximal ADR) และอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็ก (diminutive ADR) ในกลุ่มที่ใช้ LCI ร่วมกับ EAC สูงกว่ากลุ่ม WLI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้น และอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กในกลุ่ม LCI และ EAC มีแนวโน้มสูงกว่ากลุ่ม WLI แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจแปลได้ว่าการใช้ LCI ร่วมกับ EAC ทำให้พบติ่งเนื้อ adenoma มากขึ้นและติ่งเนื้องอกที่พบเพิ่มขึ้นส่วนใหญ่เป็นติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็ก (ขนาดไม่เกิน 5 มิลลิเมตร) และอยู่ที่บริเวณลำไส้ใหญ่ส่วนต้น (proximal colon) ซึ่งจากงานวิจัยก่อนหน้านี้ อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้นของกลุ่ม LCI ไม่มีความแตกต่างจาก WLI (29) เช่นเดียวกันกับ EAC ที่หลายงานวิจัยก่อนหน้านี้พบว่า EAC ไม่ช่วยเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ใน

ลำไส้ใหญ่ส่วนต้นเช่นเดียวกันเมื่อเทียบกับ WLI (36, 37, 44) ซึ่งติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้นมีความสำคัญคือ เป็นติ่งเนื้อที่มีโอกาสพลาดได้ง่าย เนื่องจากลักษณะแบนราบ และอาจมีปัญหาเรื่องกล้องส่องลำไส้เลื่อนหลุดออกมาจากลำไส้เร็วเกินไปขณะถอย ซึ่งติ่งเนื้อ adenoma ที่พลาดตรวจไม่พบเป็นสาเหตุที่สำคัญของการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ต่อไปในอนาคต จากการสังเคราะห์อย่างเป็นระบบพบว่า การส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้านขวาซ้ำสามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ด้านขวาได้ประมาณร้อยละ 7 คือ เพิ่มจากร้อยละ 26.7 เป็นร้อยละ 33.6 ($P < 0.01$) (45) ซึ่งจากการศึกษาของกลุ่มผู้วิจัยพบว่าการใช้ LCI ร่วมกับ EAC สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ลำไส้ใหญ่ส่วนต้นได้ถึงร้อยละ 10 ซึ่งเหนือกว่าการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ด้านขวาซ้ำในการศึกษาก่อนหน้า

ส่วนอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็ก จากงานวิจัยก่อนหน้านี้พบว่าการใช้ LCI มีแนวโน้มเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กได้ แต่ยังไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (28) ซึ่งต่างจาก EAC ที่มีการทำการวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบแล้วพบว่าสามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (RR 1.53, 95%CI 1.13–1.71) (46) ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยนี้ที่การใช้ LCI หรือ EAC อย่างเดียวไม่สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma (SSA detection rate) ในกลุ่มที่ใช้ LCI ร่วมกับ EAC, LCI และ EAC ไม่ได้มีความแตกต่างจากกลุ่ม WLI ซึ่งจากการวิเคราะห์และสังเคราะอย่างเป็นระบบก่อนหน้านี้พบว่าการใช้ LCI หรือ EAC ไม่มีผลในการเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma (47) แต่การศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าการใช้ LCI มีผลลดอัตราการตรวจไม่พบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma (SSA) หรือ sessile serrated

polyp (SSP) ในการส่องกล้องครั้งแรกด้วยวิธีการส่องลำไส้ใหญ่สองครั้ง (SSA/P miss rate) ได้ กล่าวคือ SSA/P miss rate จาก WLI คือร้อยละ 26 ในขณะที่ SSA/P miss rate ของ LCI คือร้อยละ 3.2 (32) อย่างไรก็ตามการแปลผลอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma เทียบกับกลุ่ม WLI อาจทำได้ไม่ดีนัก เนื่องจากความชุกของติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma ในประชาการไทยมีไม่มาก ซึ่งจากการศึกษานี้อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma คือร้อยละ 0.8 ในทุกกลุ่ม แตกต่างกับอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma ของประเทศโลกตะวันตกที่อาจสูงถึงร้อยละ 12 ซึ่งอาจเป็นจากความแตกต่างกันทางด้านพันธุกรรม ซึ่งติ่งเนื้อชนิด sessile serrated adenoma มีความสำคัญคือ เป็นติ่งเนื้อที่กลายเป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ได้ในอนาคต (48)

ผลของการใช้ Endocuff ต่อระยะเวลาการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ขาเข้า (cecal intubation time) ยังไม่ทราบแน่ชัด มีทั้งการศึกษาที่พบว่าการใช้ Endocuff ทำให้ระยะเวลาการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ขาเข้าลดลง และการศึกษาที่พบว่าระยะเวลาการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ขาเข้าไม่แตกต่างกันกับการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ตามปกติ (34, 36, 40, 46, 49) แต่จากการศึกษานี้พบว่าการใช้ Endocuff (ในกลุ่ม LCI+EAC และกลุ่ม EAC) ทำให้ระยะเวลาการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ขาเข้าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่ม WLI โดยสามารถลดระยะเวลาการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ขาเข้าลงได้ 2 นาที (8.2 นาทีในกลุ่ม WLI เทียบกับ 6.2 นาทีในกลุ่มที่ใช้ Endocuff) ซึ่งสาเหตุสำคัญที่ทำให้ระยะเวลาขาเข้าลดลงคือ Endocuff ช่วยคลี่ผิวลำไส้ส่วนที่พับให้ผนังลำไส้ขยายออก และเกี่ยวผนังลำไส้ไว้หากกล้องถอยทำให้กล้องไม่ถอยหลังออกมา

ระยะเวลาที่ใช้ในการถอยกล้องจากลำไส้ใหญ่ส่วน cecum จนกล้องออกจากผู้ป่วย (withdrawal time) ในกลุ่ม EAC สั้นกว่ากลุ่ม WLI อย่างมีนัยสำคัญ แต่ระยะเวลาที่ใช้ในการถอย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

กล้องในกลุ่มที่ใช้ LCI ร่วมกับ EAC และ LCI ไม่แตกต่างจากกลุ่ม WLI จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นว่าผลของ Endocuff ที่มีต่อระยะเวลาการถอยกล้องยังไม่ชัดเจน เนื่องจากในกลุ่มที่ใช้ LCI ร่วมกับ EAC ระยะเวลาในการถอยกล้องไม่ได้ลดลงเหมือนกับกลุ่มที่ใช้ EAC ซึ่งผลที่ได้คล้ายกับจากหลายการศึกษาก่อนหน้านี้ที่พบว่าการใช้ LCI หรือ EAC ไม่มีผลกับระยะเวลาที่ใช้ในการถอยกล้อง (34, 40, 44, 46, 49)

จากผลการวิจัยทั้งหมดที่กล่าวมาเบื้องต้นสามารถสรุปได้ว่าการใช้ LCI สามารถเพิ่มจำนวนติ่งเนื้อ adenoma เฉลี่ยต่อการส่องกล้องได้ การใช้ Endocuff สามารถลดระยะเวลาขาเข้าในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ได้ ส่วนการใช้ LCI ร่วมกับ EAC มีประโยชน์ที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ LCI หรือ EAC อย่างเดียวคือ สามารถเพิ่มอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma อัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ในลำไส้ใหญ่ส่วนต้น และอัตราการตรวจพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กได้

5.2 ข้อเด่นของการศึกษา

เป็นการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ในรูปแบบต่างๆ รวมถึงมีการใช้เทคนิค 2 เทคนิคร่วมกัน มีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่ออัตราการตรวจพบติ่งเนื้องอกลำไส้ใหญ่ และนำปัจจัยเหล่านั้นมาร่วมวิเคราะห์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

5.3 ข้อด้อยของการศึกษา

ไม่สามารถปกปิด (blind) วิธีการส่องกล้องกับแพทย์ผู้ทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ได้ เนื่องจากแพทย์จะทราบว่าเป็นการส่องกล้องโดยใช้ LCI จากโทนสีของภาพที่เห็น และเห็นขาของอุปกรณ์ Endocuff เวลาทำการส่องกล้องลำไส้ใหญ่

5.4 ข้อเสนอแนะ

ติ่งเนื้อ adenoma ที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ LCI ร่วมกับ EAC ส่วนใหญ่เป็นติ่งเนื้อขนาดไม่เกิน 5 มิลลิเมตร ซึ่งความสำคัญต่อการพบติ่งเนื้อ adenoma ขนาดเล็กที่เพิ่มขึ้นต่อการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ภายหลังการส่องกล้อง (PCCRC) อาจต้องการการศึกษาในระยะยาวต่อไป อย่างไรก็ตามงานวิจัยนี้พบว่าการใช้ LCI และ Endocuff มีประโยชน์ในการนำมาใช้ส่องกล้องลำไส้ใหญ่เพื่อตรวจหาติ่งเนื้อ adenoma ในผู้ที่เข้ารับการคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่ด้วยวิธีการส่องกล้อง ซึ่งในอนาคตอาจส่งเสริมและจัดฝึกอบรมแพทย์ให้ส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยการใช้ LCI และ Endocuff ในการส่องกล้องลำไส้ใหญ่ที่ศูนย์ส่องกล้องทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ก

ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบการส่องกล้องลำไส้ใหญ่โดยกล้องส่องชนิด Linked Color Imaging, Endocuff-Assisted Colonoscopy, การใช้ Linked Color Imaging และ Endocuff-Assisted Colonoscopy ร่วมกัน กับการกล้องส่องชนิดปกติ (High-definition Colonoscopy) ต่ออัตราการตรวจพบติ่งเนื้องอกลำไส้ใหญ่ ในผู้ที่มาคัดกรองมะเร็งลำไส้ใหญ่

วันให้คำยินยอม วันที่.............เดือน.......................................พ.ศ...

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..

ที่อยู่..

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่................. และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(...) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ ....เดือน..................................พ.ศ............................

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

อาจจะมี (หากมีการตัดติ่งเนื้อ) แต่ไม่มีการขอเก็บไว้เพื่อวิจัยเพิ่มเติม

....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(...) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ ....เดือน..................................พ.ศ............................

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

....ลงนามผู้ทำวิจัย

(...) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ ....เดือน..................................พ.ศ............................

....ลงนามพยาน

(..) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ ....เดือน...................................พ.ศ........................

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูล

Interview date___________ (DD/MM/YYYY) ☐ WL ☐ LCI ☐ EAC ☐ LCI + EAC

Inclusion criteria	Exclusion criteria
☐1 Males and females at age 50-75 years	☐1 Prior history of colonic diseases that might increase the risk of colorectal cancer (including familial polyposis syndrome, inflammatory bowel disease)
☐2 Informed consent available	☐2 History of colorectal surgery in the past
☐3 Asymptomatic (Bloating, mild dyspepsia or mild symptoms that are not suggestive of CRC can be recruited)	☐3 Subject has lower GI symptoms including lower GI bleeding, change in bowel habit, unexplained reason of anemia or weight loss

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Code No: _________________ Sex: M / F Age: _________ Date of birth:____ /___ /___ (DD / MM / YYYY) Weight: ___kg. (xx.x)_ Height:___ cm. (xxx.x)
Co-morbidities

☐0 None ☐1 Hypertension ☐2 DM ☐3 IHD/Heart Disease ☐4 COPD ☐5 Stroke ☐6 Cirrhosis ☐7 Other: __________		
Cancer History ☐1 Yes / ☐2 No		
If yes: ☐1 Colorectal / ☐2 Ovarian / ☐3 Breast / ☐4 Prostate / ☐5 Other: ___________		
Smoke (Current/Past)	**Alcohol**	**NSAIDs**
☐1 Yes (> 2 times per day) ☐2 No	☐1 Yes (> 2 times per day) ☐2 No	☐1 Yes (> 2 times per day) ☐2 No
First Degree Relative has CRC history ☐ 1 Yes (1Father / 2Mother / 3Sister / 4Brother / 5Child) ☐ 2 No		

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Risk score

Risk factor	Criteria	Point	
Age	50-69	☐ 2	**☐1 Low Risk (0-1 point)**
	≥ 70	☐ 3	
Gender	Male	☐ 1	**☐2 Moderate Risk (2-3 points)**

CRC 1st degree FH	Present	☐ 2	
Smoking	Current/Past	☐ 1	**☐3 High Risk (4-7 points)**

Bowel Prep (BPPS):

Right side ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

Transverse ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

Left side ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

Total:________________ (≥ 5 defined as adequate bowel preparation)

Colonoscopy related Complication :

☐ Hypotension (BP < 90 mmHg) during colonoscopy

☐ Hypoxia (SaO2 < 90) during colonoscopy

☐ Post-polypectomy bleeding (PRB) within 30 days after colonoscopy

☐ Post-colonoscopy Mortality within 30 days after colonoscopy

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

☐ Other serious adverse events within 30 days after colonoscopy,

specify____

Endoscopist: _______________ ☐ WLI ☐ LCI ☐ EAC ☐ LCI + EAC **Colonoscopy date: ___________________**	
Final diagnosis: ____________________	**Cecal Intubation Time: ________min ________sec** **Withdrawal Time: _________min _________sec**

Polyps ☐ Yes / ☐ No If yes, please fill in table below		
Complete Colonoscopy ☐ Yes / ☐ No	If No: Obstructive tumor / poor bowel prep / loop in / Intolerance /_____	
Codings	Polyp	
Location: 1 = Caecum 2 = Ascending Colon 3 = Hepatic Flexure 4 = Transverse colon	P1	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size __________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
5 = Splenic Flexure 6 = Descending colon 7 = Sigmoid	P2	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size __________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
8 = Rectum Morphology 1 = Polypoid 2 = Sessile	P3	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size __________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

3 = Flat 4 = Depressed	P4	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size ___________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
Pathology 0 = no significant (e.g. mucosa) 1= adenoma 2 = hyperplastic polyp 3 = inflammatory 4 = indeterminate 5= cancer	P5	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size ___________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
	P6	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size ___________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
Type 1 = serrated 2 = tubular 3 = tubulovillous	P7	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size ___________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

4 = villous	P8	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size __________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
Invasive cancer: Yes / No Morphology: 1 Concentric 2 Eccentric 3 Indeterminant	P9	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size __________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
Synchronous tumor: Yes / No	P10	Location : 1 / 2 / 3 /4 / 5 / 6 / 7 / 8 Morphology : 1 / 2/ 3 / 4 Size __________cm Patho : 0 / 1 / 2 / 3 / 4/5 Type : 1 / 2 / 3 / 4 Dysplasia : Low / High
No. of polyp: ________	No. of adenoma: _______	No. of Hyperplastic polyp: _______
No. of Advanced colorectal neoplasm: __________ (CA, villous adenoma, high grade dysplasia, polyp size ≥ 1 cm and SSA)		

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บรรณานุกรม

1. Khuhaprema T, Attasara P, Sriplung H, Wiangnon S, Sangrajrang S. Cancer in Thailand vol VII, 2007-2009. Bangkok: National Cancer Institute. 2013.
2. Virani S, Bilheem S, Chansaard W, Chitapanarux I, Daoprasert K, Khuanchana S, et al. National and subnational population-based incidence of cancer in Thailand: assessing cancers with the highest burdens. Cancers. 2017;9(8):108.
3. Khuhaprema T, Srivatanakul P. Colon and rectum cancer in Thailand: an overview. Japanese journal of clinical oncology. 2008;38(4):237-43.
4. Rex DK, Boland CR, Dominitz JA, Giardiello FM, Johnson DA, Kaltenbach T, et al. Colorectal cancer screening: recommendations for physicians and patients from the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology. 2017;153(1):307-23.
5. Rutter MD, Beintaris I, Valori R, Chiu HM, Corley DA, Cuatrecasas M, et al. World Endoscopy Organization Consensus Statements on Post-Colonoscopy and Post-Imaging Colorectal Cancer. Gastroenterology. 2018;155(3):909-25.e3.
6. Castaneda D, Popov VB, Verheyen E, Wander P, Gross SA. New technologies improve adenoma detection rate, adenoma miss rate, and polyp detection rate: a systematic review and meta-analysis. Gastrointestinal endoscopy. 2018;88(2):209-22. e11.
7. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN 2012: estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. Int J Cancer. 2012;136:E359-E86.
8. Arnold M, Sierra MS, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. Gut. 2017;66(4):683-91.
9. Stewart SL, Wike JM, Kato I, Lewis DR, Michaud F. A population-based study of colorectal cancer histology in the United States, 1998–2001. Cancer. 2006;107(S5):1128-41.
10. Yin D, Morris CR, Bates JH, German RR. Effect of misclassified underlying cause of death on survival estimates of colon and rectal cancer. Journal of the National Cancer Institute. 2011;103(14):1130-3.
11. Society AC. Colorectal cancer facts & figures 2017-2019. American Cancer Society Atlanta, GA; 2017.
12. Bonadona V, Bonaïti B, Olschwang S, Grandjouan S, Huiart L, Longy M, et al. Cancer risks associated with germline mutations in MLH1, MSH2, and MSH6 genes in Lynch syndrome. Jama. 2011;305(22):2304-10.
13. Yeoh K-G, Ho K-Y, Chiu H-M, Zhu F, Ching JY, Wu D-C, et al. The Asia-Pacific Colorectal Screening score: a validated tool that stratifies risk for colorectal advanced neoplasia in asymptomatic Asian subjects. Gut. 2011;60(9):1236-41.
14. Giardiello FM, Allen JI, Axilbund JE, Boland CR, Burke CA, Burt RW, et al. Guidelines on genetic evaluation and management of Lynch syndrome: a consensus statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology. 2014;147(2):502-26.
15. Axon A, Diebold M, Fujino M, Fujita R, Genta R, Gonvers J, et al. Update on the Paris classification of superficial neoplastic lesions in the digestive tract. Endoscopy. 2005;37(6):570-8.
16. Ponugoti PL, Cummings OW, Rex DK. Risk of cancer in small and diminutive colorectal polyps. Digestive and Liver Disease. 2017;49(1):34-7.
17. Rex DK, Boland CR, Dominitz JA, Giardiello FM, Johnson DA, Kaltenbach T, et al. Colorectal cancer screening: recommendations for physicians and patients from the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. The American journal of gastroenterology.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

2017;112(7):1016.
18. Cooper GS, Kou TD, Rex DK. Complications following colonoscopy with anesthesia assistance: a population-based analysis. JAMA internal medicine. 2013;173(7):551-6.
19. Kahi CJ, Vemulapalli KC, Snover DC, Jawad KHA, Cummings OW, Rex DK. Findings in the distal colorectum are not associated with proximal advanced serrated lesions. Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2015;13(2):345-51.
20. IJspeert J, Nolthenius CT, Kuipers E, Van Leerdam M, Nio C, Thomeer M, et al. CT-colonography vs. colonoscopy for detection of high-risk sessile serrated polyps. The American journal of gastroenterology. 2016;111(4):516.
21. Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, Levin TR, Lavin P, Lidgard GP, et al. Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. New England Journal of Medicine. 2014;370(14):1287-97.
22. Rees CJ, Gibson ST, Rutter MD, Baragwanath P, Pullan R, Feeney M, et al. UK key performance indicators and quality assurance standards for colonoscopy. Gut. 2016;65(12):1923-9.
23. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. Gastrointestinal endoscopy. 2009;69(3):620-5.
24. Aniwan S, Orkoonsawat P, Viriyautsahakul V, Angsuwatcharakon P, Pittayanon R, Wisedopas N, et al. The secondary quality indicator to improve prediction of adenoma miss rate apart from adenoma detection rate. The American journal of gastroenterology. 2016;111(5):723.
25. Okada M, Sakamoto H, Takezawa T, Hayashi Y, Sunada K, Lefor AK, et al. Laterally spreading tumor of the rectum delineated with linked color imaging technology. Clinical endoscopy. 2016;49(2):207-8.
26. Sun X, Dong T, Bi Y, Min M, Shen W, Xu Y, et al. Linked color imaging application for improving the endoscopic diagnosis accuracy: a pilot study. Scientific reports. 2016;6:33473.
27. Suzuki T, Hara T, Kitagawa Y, Takashiro H, Nankinzan R, Sugita O, et al. Linked-color imaging improves endoscopic visibility of colorectal nongranular flat lesions. Gastrointestinal endoscopy. 2017;86(4):692-7.
28. dos Santos CEO, Malaman D, Pereira-Lima JC, de Quadros Onófrio F, Ribas Filho JM. Impact of linked-color imaging on colorectal adenoma detection. Gastrointestinal endoscopy. 2019;90(5):826-34.
29. Paggi S, Mogavero G, Amato A, Rondonotti E, Andrealli A, Imperiali G, et al. Linked color imaging reduces the miss rate of neoplastic lesions in the right colon: a randomized tandem colonoscopy study. Endoscopy. 2018;50(04):396-402.
30. Yoshida N, Naito Y, Murakami T, Hirose R, Ogiso K, Inada Y, et al. Linked color imaging improves the visibility of colorectal polyps: a video study. Endoscopy international open. 2017;5(06):E518-E25.
31. Min M, Deng P, Zhang W, Sun X, Liu Y, Nong B. Comparison of linked color imaging and white-light colonoscopy for detection of colorectal polyps: a multicenter, randomized, crossover trial. Gastrointestinal endoscopy. 2017;86(4):724-30.
32. Fujimoto D, Muguruma N, Okamoto K, Fujino Y, Kagemoto K, Okada Y, et al. Linked color imaging enhances endoscopic detection of sessile serrated adenoma/polyps. Endoscopy international open. 2018;6(03):E322-E34.
33. Pioche M, Matsumoto M, Takamaru H, Sakamoto T, Nakajima T, Matsuda T, et al. Endocuff®-assisted colonoscopy increases polyp detection rate: a simulated randomized study involving an anatomic colorectal model and 32 international endoscopists. Surgical endoscopy. 2016;30(1):288-95.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

34. Rex DK, Repici A, Gross SA, Hassan C, Ponugoti PL, Garcia JR, et al. High-definition colonoscopy versus Endocuff versus EndoRings versus full-spectrum endoscopy for adenoma detection at colonoscopy: a multicenter randomized trial. Gastrointestinal endoscopy. 2018;88(2):335-44. e2.
35. De Palma GD, Giglio MC, Bruzzese D, Gennarelli N, Maione F, Siciliano S, et al. Cap cuff–assisted colonoscopy versus standard colonoscopy for adenoma detection: a randomized back-to-back study. Gastrointestinal endoscopy. 2018;87(1):232-40.
36. Wada Y, Fukuda M, Ohtsuka K, Watanabe M, Fukuma Y, Wada Y, et al. Efficacy of Endocuff-assisted colonoscopy in the detection of colorectal polyps. Endoscopy international open. 2018;6(04):E425-E31.
37. Ngu WS, Bevan R, Tsiamoulos ZP, Bassett P, Hoare Z, Rutter MD, et al. Improved adenoma detection with Endocuff Vision: the ADENOMA randomised controlled trial. Gut. 2019;68(2):280-8.
38. Cavallaro LG, Hassan C, Lecis P, Galliani E, Dal Pont E, Iuzzolino P, et al. The impact of Endocuff-assisted colonoscopy on adenoma detection in an organized screening program. Endoscopy international open. 2018;6(04):E437-E42.
39. Williet N, Tournier Q, Vernet C, Dumas O, Rinaldi L, Roblin X, et al. Effect of Endocuff-assisted colonoscopy on adenoma detection rate: meta-analysis of randomized controlled trials. Endoscopy. 2018;50(09):846-60.
40. Triantafyllou K, Polymeros D, Apostolopoulos P, Brandao CL, Gkolfakis P, Repici A, et al. Endocuff-assisted colonoscopy is associated with a lower adenoma miss rate: a multicenter randomized tandem study. Endoscopy. 2017;49(11):1051-60.
41. Imaeda H, Yamaoka M, Ohgo H, Soma H, Ashitani K, Miyaguchi K, et al. Randomized control trial of adenoma detection rate in Endocuff-assisted colonoscopy versus transparent hood-assisted colonoscopy. Journal of gastroenterology and hepatology. 2019;34(9):1492-6.
42. Shinozaki S, Kobayashi Y, Hayashi Y, Sakamoto H, Sunada K, Lefor AK, et al. Colon polyp detection using linked color imaging compared to white light imaging: A systematic review and meta-analysis. Digestive Endoscopy. 2019.
43. Okagawa Y, Sumiyoshi T, Tomita Y, Oiwa S, Ogata F, Jin T, et al. Endocuff-Assisted versus Cap-Assisted Colonoscopy Performed by Trainees: A Retrospective Study. Korean J Gastrointest Endosc. 2020;0(0):0-.
44. Marsano J, Johnson S, Yan S, Alli-Akintade L, Wilson M, Al-Juburi A, et al. Comparison of colon adenoma detection rates using cap-assisted and Endocuff-assisted colonoscopy: a randomized controlled trial. Endoscopy International Open. 2019;7(12):E1585-E91.
45. Desai M, Bilal M, Hamade N, Gorrepati VS, Chandrasekar VT, Jegadeesan R, et al. Increasing adenoma detection rates in the right side of the colon comparing retroflexion with a second forward view: a systematic review. Gastrointestinal endoscopy. 2019;89(3):453-9. e3.
46. Facciorusso A, Triantafyllou K, Murad MH, Prokop LJ, Tziatzios G, Muscatiello N, et al. Compared abilities of endoscopic techniques to increase colon adenoma detection rates: a network meta-analysis. Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2019;17(12):2439-54. e25.
47. Aziz M, Desai M, Hassan S, Fatima R, Dasari CS, Chandrasekar VT, et al. Improving serrated adenoma detection rate in the colon by electronic chromoendoscopy and distal attachment: systematic review and meta-analysis. Gastrointestinal endoscopy. 2019;90(5):721-31. e1.
48. Lash RH, Genta RM, Schuler CM. Sessile serrated adenomas: prevalence of dysplasia and carcinoma in 2139 patients. Journal of Clinical Pathology. 2010;63(8):681-6.
49. Chin M, Karnes W, Jamal MM, Lee JG, Lee R, Samarasena J, et al. Use of the Endocuff during routine colonoscopy examination improves adenoma detection: A meta-analysis. World

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

journal of gastroenterology. 2016;22(43):9642.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	กุลวดี แหวนดวงเด่น
วัน เดือน ปี เกิด	28 ธันวาคม 2529
สถานที่เกิด	ราชบุรี
วุฒิการศึกษา	แพทยศาสตร์บัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ที่อยู่ปัจจุบัน	181 ถ.ดำเนินเกษม ต.คลองกระแชง อ.เมือง จ.เพชรบุรี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University