

Chulalongkorn University

Chula Digital Collections

Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD)

2020

การศึกษาความไวของการตัดสินใจซื้อแบบมีเป้าหมายและแบบสุ่มตามแบบชนิดนัย
โพรโตคอลโดยวิธีส่องกล้องแนร์โรวแบนด์ อิมเมจจิง ในการวินิจฉัยภาวะเยื่อ
กระดูกเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง

นที พักนาค

คณะแพทยศาสตร์

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/chulaetd>

 Part of the [Medical Sciences Commons](#)

Recommended Citation

พักนาค, นที, "การศึกษาความไวของการตัดสินใจซื้อแบบมีเป้าหมายและแบบสุ่มตามแบบชนิดนัยโพรโตคอลโดยวิธีส่องกล้องแนร์โรวแบนด์ อิมเมจจิง ในการวินิจฉัยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง" (2020). *Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD)*. 3967.
<https://digital.car.chula.ac.th/chulaetd/3967>

This Thesis is brought to you for free and open access by Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn University Theses and Dissertations (Chula ETD) by an authorized administrator of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

การศึกษาความไวของการตัดชิ้นเนื้อแบบมีเป้าหมายและแบบสุ่มตามแบบชนิดนี้โปรโตคอลโดยวิธีส่อง
กล้องเอนโดสโคป อิมเมจจิง ในการวินิจฉัยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิด
บริเวณกว้าง



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2563
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Study of Sensitivity of targeted biopsy and random biopsy within Sydney protocol by
using narrow band imaging for extensive gastric intestinal metaplasia diagnosis



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 2020

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาความไวของการตัดชิ้นเนื้อแบบมีเป้าหมายและแบบสุ่มตามแบบชนิดนี้โปรโตคอลโดยวิธีส่องกล้องแนโรไบรแบนด์ อิมเมจจิงในการวินิจฉัยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง
โดย	นายณที พิภนาค
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รภัส พิทยานนท์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... (สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ)	คณบดีคณะแพทยศาสตร์
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	ประธานกรรมการ
..... (พลภัทร โรจน์นครินทร์)	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
..... (รภัส พิทยานนท์)	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
..... (รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร)	กรรมการ
..... (กมลวรรณ จุติวรกุล)	กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
..... (บุบผา พรธิดาสาร)	

นที พิภนาค : การศึกษาความไวของการตัดชิ้นเนื้อแบบมีเป้าหมายและแบบสุ่มตามแบบซินีโยโปรโตคอลโดยวิธีส่องกล้องแนโรวแบนด์ อิมเมจจิง ในการวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อบุลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง. (Study of Sensitivity of targeted biopsy and random biopsy within Sydney protocol by using narrow band imaging for extensive gastric intestinal metaplasia diagnosis) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รักษิ พิทยานนท์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

ที่มาของการศึกษา ตามแนวทางปฏิบัติของสมาคมแพทย์ทางเดินอาหารประเทศอังกฤษ ในการวินิจฉัยและการจัดการผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อมะเร็งกระเพาะอาหารปี 2562 แนะนำให้ตัดชิ้นเนื้อตาม ซินีโยโปรโตคอล รวมทั้งหมด 5 ชิ้น เพื่อวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง อย่างไรก็ตามการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์ อย่างเดียว น่าจะเพียงพอที่จะวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้างโดยปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเปรียบเทียบของทั้งสองวิธีนี้

วิธีการศึกษา ผู้ป่วยที่มีภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ ใน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ตั้งแต่ พฤศจิกายน 2562 จนถึง ตุลาคม 2563 ส่องกล้องโดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์ ทำการส่องกล้องและตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์ อย่างเดียว หรือ ตัดชิ้นเนื้อแบบสุ่ม (ถ้าไม่พบ ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้จากการใช้กล้องแนโรวแบนด์) รวมทั้งหมด 5 จุด ตามซินีโยโปรโตคอล

ผลการศึกษา รวบรวมข้อมูลทั้งหมด 95 ราย เพศชาย 50 ราย (ร้อยละ 52.6) มีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 64.7 ± 10.8 ปี ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง 43 ราย (ร้อยละ 45.3) ค่าความไว ความจำเพาะ พยากรณ์ผลบวก และ พยากรณ์ผลลบ ของการส่องกล้องและตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์ อย่างเดียว เปรียบเทียบกับ ตัดชิ้นเนื้อตามซินีโยโปรโตคอล ร้อยละ 88.4 เทียบกับ ร้อยละ 100, ร้อยละ 90.3 เทียบกับ ร้อยละ 90.3, ร้อยละ 88.4 เทียบกับ ร้อยละ 89.6 และ ร้อยละ 90.3 เทียบกับ ร้อยละ 100 ตามลำดับ และการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว ใช้จำนวนชิ้นเนื้อน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (311 เทียบกับ 475, $p < 0.001$) และพบว่าแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์สามารถมีความไวในการวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง ได้ร้อยละ 100 เมื่อทำการตรวจชิ้นเนื้อด้วยกล้องแนโรวแบนด์ในผู้ป่วย มากกว่า 60 ราย

สรุป การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว โดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์ นั้น ให้ค่าความไวที่น้อยกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับ การตัดชิ้นเนื้อตาม ซินีโยโปรโตคอล แต่อย่างไรก็ตามเมื่อทำการส่องกล้องมากกว่า 60 ราย จะให้ความไวที่ร้อยละ 100 เทียบเท่ากันทั้งสองวิธี โดยที่การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์ อย่างเดียว ใช้จำนวนชิ้นเนื้อน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ปีการศึกษา 2563

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

6270042630 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: gastric intestinal metaplasia, sydney protocol

Natee Faknak : Study of Sensitivity of targeted biopsy and random biopsy within Sydney protocol by using narrow band imaging for extensive gastric intestinal metaplasia diagnosis. Advisor: RAPAT PITTAYANON Co-advisor: RUNGSUN RERKNIMITR

Background: According to the recent guideline, patients with gastric intestinal metaplasia (GIM) should have at least 5 biopsies performed under the Sydney protocol to evaluate the risk of extensive GIM. However, only narrow band imaging (NBI)-targeted biopsy may be adequate to diagnose extensive GIM. There has been no direct comparison on the performance status of these two protocols.

Methods: A cross-sectional study was conducted between November 2019 and October 2020. Patients with histology proven GIM were enrolled. All patients underwent standard esophagogastroduodenoscopy (EGD) by gastroenterology trainee. The performing endoscopists took biopsy from either suspected GIM area (NBI-targeted biopsy) or randomly (if negative for GIM read by NBI) to complete 5 areas of the stomach as per the Sydney protocol. The gold standard for GIM diagnosis was the pathology read by two gastrointestinal pathologists with unanimous agreement.

Results: A total of 95 patients with GIM were enrolled and 50 (52.6%) were male with mean age of 64 years. Extensive GIM was diagnosed in 43 patients (45.3%). The sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value (NPV) and accuracy of NBI-targeted biopsy vs. the Sydney protocol were 88.4% vs.100 %, 90.3% vs. 90.3%, 88.4% vs. 89.6%, 90.3% vs. 100% and 89.5% vs. 94.7%, respectively. The number of specimens from NBI-targeted biopsy was significantly lower than that from Sydney protocol (311vs.475, $p<0.001$). non- NBI expert was able to optimally diagnose GIM by using NBI-targeted biopsy alone, achieved sensitivity of 100 % after performing EGD in 60 GIM cases.

Conclusion: NBI- targeted biopsy by non- NBI expert gastroenterologist provided sensitivity lesser than Sydney protocol, however after performing EGD in 60 GIM cases NBI targeted biopsy alone achieved sensitivity of 100 % as same as Sydney protocol. Thus, targeted biopsy that requires less number of specimens is adequate for extensive GIM diagnosis.

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2020

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ผู้นิพนธ์ขอกราบขอบพระคุณ

บิดา มารดา ที่คอยให้คำแนะนำ และเป็นกำลังใจให้

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรภัฏ พิทยานนท์ อาจารย์ที่ปรึกษา วิทยานิพนธ์ ที่คอยให้คำชี้แนะ และคำแนะนำแนวทางในการดำเนินการวิจัยและแก้ไข วิทยานิพนธ์นี้ จนประสบความสำเร็จ

แพทย์ประจำบ้านต่อยอด, คณาจารย์, พยาบาล และเจ้าหน้าที่ศูนย์ส่องกล้อง สาขาโรกระบบทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่มีส่วนร่วม ในการดูแลผู้ป่วยและสนับสนุนงานวิจัยนี้

ผู้ป่วยทุกรายที่เข้าร่วมงานวิจัยนี้จนสำเร็จจุล่งไปได้ด้วยดี

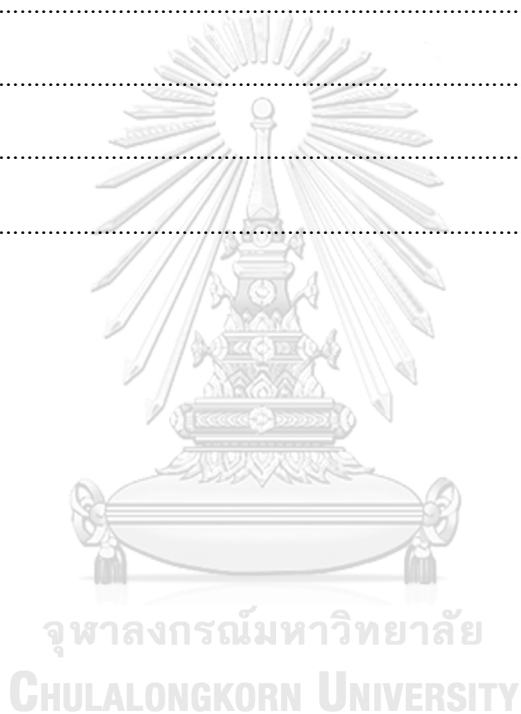
นที ฝึกนาค

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญรูปภาพ.....	ฌ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
1.2 คำถามของการวิจัย.....	3
1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย.....	3
1.4 สมมติฐาน.....	4
1.5 กรอบความคิดงานวิจัย.....	4
1.6 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย.....	5
1.7 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	6
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย.....	12
3.1 รูปแบบงานวิจัย.....	12
3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย.....	12
3.3 ขนาดตัวอย่าง.....	13
3.4 ขั้นตอนการทำวิจัย.....	14
3.5 การเก็บข้อมูล.....	15

3.6 การเปิดเผยข้อมูลและแสดงตัวตนของผู้ป่วย.....	16
3.7 อุปกรณ์การวิจัย.....	16
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล	17
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	18
บทที่ 5 อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ	25
บรรณานุกรม	30
ภาคผนวก ก.....	36
ภาคผนวก ข.....	48
ภาคผนวก ค.....	60
ประวัติผู้เขียน	66



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 ตารางแสดงข้อมูลการศึกษาถึง ความไว และความจำเพาะของการส่องกล้องด้วยกล้อง แสงพิเศษชนิดต่างๆ.....	11
ตารางที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย	19
ตารางที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยจำแนกตาม ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶงได้เป็น บริเวณกว้างและ ไม่ใช่บริเวณกว้าง.....	21
ตารางที่ 4 เปรียบเทียบค่าความถูกต้องของ การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยเอ็นบิอย่างเดียว และ การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรแบนด์ ร่วมกับการสุ่มตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิย โปโรโตคอล.....	22

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปที่ 1 กรอบความคิดงานวิจัย.....	4
รูปที่ 2 แผนภาพแสดง ผลของการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร (Helicobacter pylori) และ แสดงลำดับขั้นของการเปลี่ยนแปลงของเยื่อบุกระเพาะอาหารตาม Correa 's cascade.....	7
รูปที่ 3 ตำแหน่งตาม Sydney protocol.....	9
รูปที่ 4 area under the Receptor Operator Curve (AUROC) ของการตัดสินใจเนื้อเยื่อแบบ เฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรแบนด์ อย่างเดียว และ ตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอล.....	23
รูปที่ 5 เส้นการเรียนรู้ของแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรแบนด์.....	24

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

โรคมะเร็งกระเพาะอาหารเป็นโรคที่พบได้ไม่บ่อยนักในคนไทยเมื่อเปรียบเทียบกับโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ [1] โดยพบเพียง ร้อยละ 2 ของอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งทั้งหมดในประเทศไทย แต่มีอัตราการเสียชีวิตสูง [2] โดยในประเทศไทยพบว่ามะเร็งกระเพาะอาหารมักพบในระยะท้ายและส่วนมากมักเสียชีวิตในเวลาไม่นาน [3] ภาวะก่อนกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร (premalignant lesion) ที่มีความสำคัญภาวะหนึ่งคือ ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ (gastric intestinal metaplasia) โดยพบว่า ในเวลา 5 ปี ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ (gastric intestinal metaplasia) มีโอกาสกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร ร้อยละ 0.25 ถึง ร้อยละ 42 ขึ้นกับปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ ที่พบร่วม [4, 5] และปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญ ต่อการกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารคือ ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้บริเวณกว้าง (extensive gastric intestinal metaplasia) กล่าวคือการที่มี ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้พบที่บริเวณบอดี้ (body) ของกระเพาะอาหาร พบว่าภาวะนี้ จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารเพิ่มขึ้น ถึงสองเท่าจากร้อยละ 5.3 เป็นร้อยละ 9.8 [6, 7] ดังนั้นการติดตามด้วยการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนในภาวะนี้จึงสำคัญ โดยตามแนวทางปฏิบัติของสมาคมแพทย์ทางเดินอาหารประเทศอังกฤษ ในการวินิจฉัยและการจัดการผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อมะเร็งกระเพาะอาหารปี 2562 (British Society of Gastroenterology guidelines on the diagnosis and management of patients at risk of gastric adenocarcinoma 2019) [8] แนะนำให้ตัดชิ้นเนื้อด้วยกล้องร่นที่มีแสง

พิเศษ (image enhanced endoscopy) และ ตัดชิ้นเนื้อตามตำแหน่งที่ส่องกล้องพบพยาธิสภาพที่สงสัย ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้ ตาม ซิดนีย์โปรโตคอล (Sydney protocol) หากตำแหน่งใดใน ซิดนีย์โปรโตคอล ที่ไม่พบพยาธิสภาพที่สงสัย ให้ ทำการตัดชิ้นเนื้อแบบสุ่ม และ แยกชิ้นเนื้อส่ง รวมทั้งหมด 5 ชิ้น เพื่อให้ได้การวินิจฉัยที่แน่ชัด อย่างไรก็ตาม หลายการศึกษาพบว่าการส่องกล้องโดยการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจง ด้วย กล้องแนโรวแบนด์ (narrow band imaging (NBI) targeted biopsy) อย่างเดียวนั้น ให้ ความไว ความจำเพาะ และ ค่าพยากรณ์ผลลบที่ ร้อยละ 92 94 และ 94 ตามลำดับ [9] ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานของสมาคมส่องกล้องทางเดินอาหารประเทศสหรัฐอเมริกา (American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)) ในการใช้คัดกรองได้ที ค่า พยากรณ์ลบมากกว่า 90 [10] ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเปรียบเทียบของทั้งสองวิธีนี้ ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้บริเวณกว้าง (extensive gastric intestinal metaplasia) ยิ่งไปกว่านั้น ข้อมูลที่ผ่านมาทั้งหมดทำโดย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญการใช้ กล้องแนโรวแบนด์ (narrow band imaging)

จึงเป็นที่มาของการศึกษานี้ เพื่อศึกษาความไวของการวินิจฉัย ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้บริเวณกว้าง ทำโดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้ชำนาญการใช้ กล้องแนโรวแบนด์ (narrow band imaging)

1.2 คำถามของการวิจัย

1. ความไวของการตัดสินใจขึ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว โดยแพทย์ทางเดินอาหารที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์ในผู้ป่วยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง มีค่าเท่าใด
2. ความไวของการตัดสินใจขึ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว เปรียบเทียบกับการตัดสินใจขึ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอลโดยแพทย์ทางเดินอาหารที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์ในผู้ป่วยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง มีค่าเท่าใด

1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาความไวในการวินิจฉัยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้บริเวณกว้างด้วยวิธี การส่องกล้องโดยการตัดสินใจขึ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วย กล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว โดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญการใช้กล้อง กล้องแนโรวแบนด์

วัตถุประสงค์รอง

เพื่อศึกษาความจำเพาะ (specificity), ค่าพยากรณ์ผลบวก (positive predictive value), ค่าพยากรณ์ผลลบ (negative predictive value), likelihood ratio, accuracy ของการส่องกล้องโดยการตัดสินใจขึ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้บริเวณกว้าง

เพื่อเปรียบเทียบความไวในการวินิจฉัยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้บริเวณกว้างด้วยวิธี การส่องกล้องโดยการตัดสินใจขึ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจง ด้วย กล้องแนโรวแบนด์อย่าง

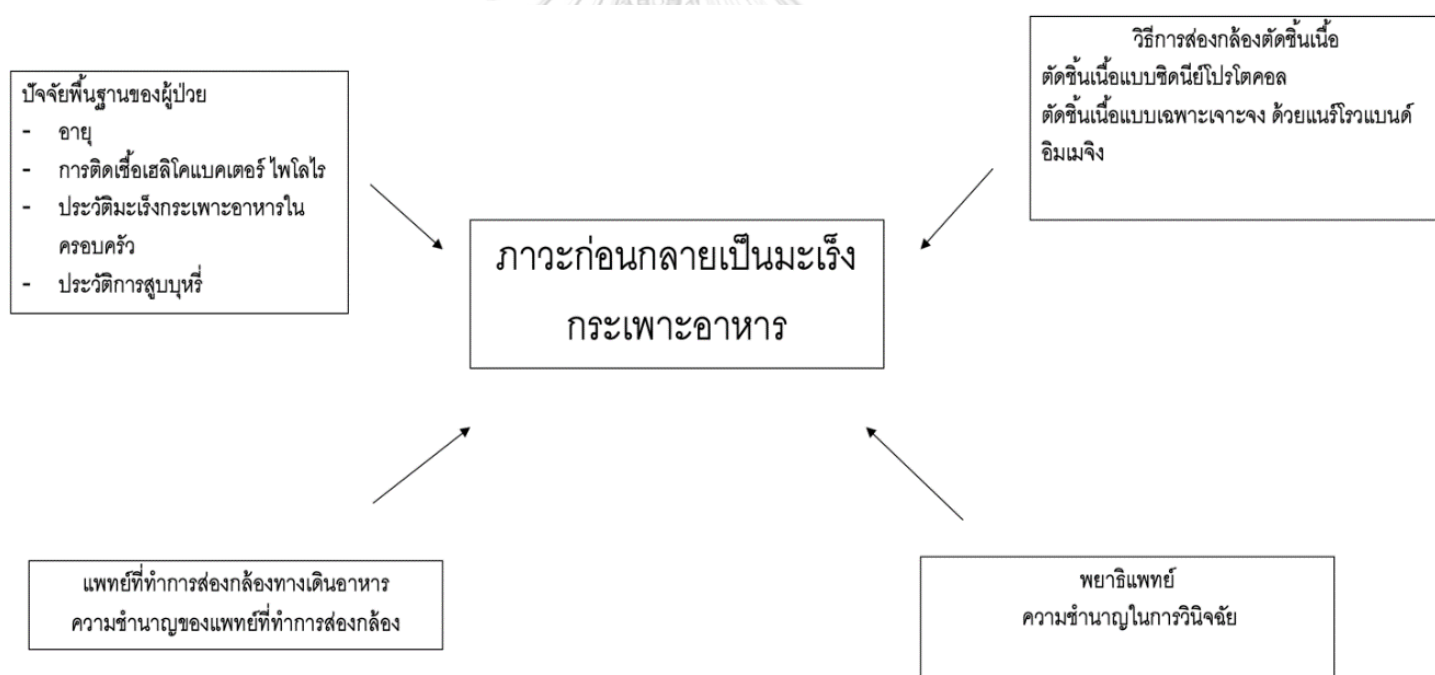
เดียว เปรียบเทียบ กับ การตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอล โดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญการใช้กล้อง
กล้องเอ็นโดโรวแบนด์

1.4 สมมติฐาน

ความไวของการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องเอ็นโดโรวแบนด์อย่างเดียว โดยแพทย์
ทางเดินอาหารที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องเอ็นโดโรวแบนด์ในผู้ป่วยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหาร
เปลี่ยนเป็นเยื่อบุลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง ไม่แตกต่างกัน

1.5 กรอบความคิดงานวิจัย

รูปที่ 1 กรอบความคิดงานวิจัย



1.6 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย

แพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญการใช้กล้อง กล้องแคโรวแบนด์ (narrow band imaging) หมายถึง อายุรแพทย์ระบบทางเดินอาหารที่เคยใช้ กล้องแคโรวแบนด์ ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ (gastric intestinal metaplasia) ในคนใช้น้อยกว่า 20 ราย

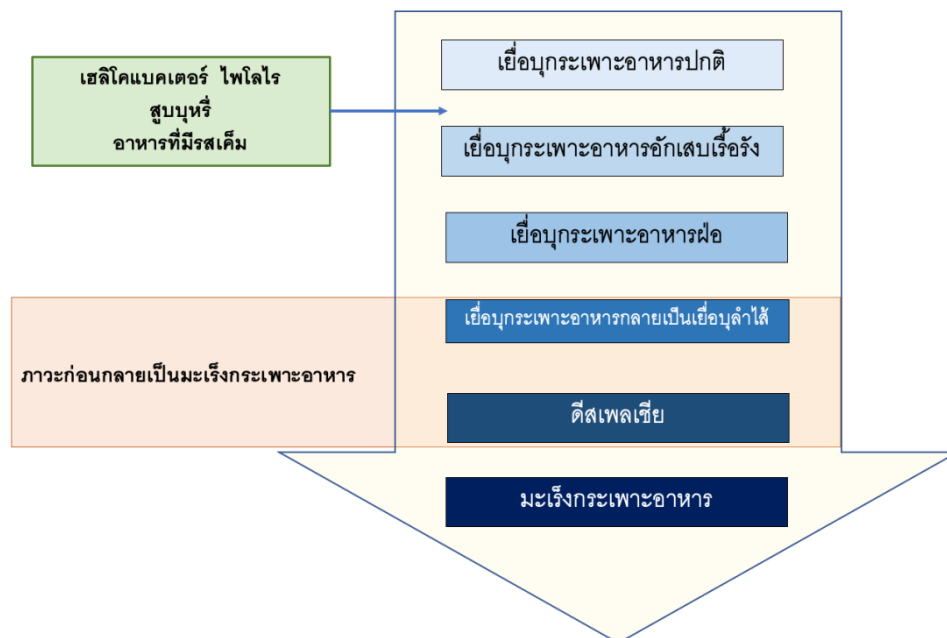
1.7 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบความไวของวิธีการส่องกล้องโดยการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจง ด้วย กล้องแคโรวแบนด์อย่างเดียวย ในการวินิจฉัย ภาวะภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้บริเวณกว้าง (extensive gastric intestinal metaplasia)
2. ทำให้สามารถวางแผนทางในการส่องกล้องตรวจและติดตามผู้ป่วยที่มี ภาวะภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้บริเวณกว้าง ได้อย่างเหมาะสม
3. สามารถนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับการคัดกรองผู้ป่วย โรคมะเร็งกระเพาะอาหาร และถ่ายทอดความรู้ที่ได้ ไปยังแพทย์ท่านอื่นๆ
4. เพิ่มความสามารถในการคัดกรอง โรคมะเร็งกระเพาะ ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

มะเร็งกระเพาะอาหารแบ่งได้ออกเป็น 2 ชนิด คือ ชนิดที่เซลล์มะเร็งเกิดจากการแบ่งตัวผิดปกติเป็นเซลล์เยื่อบุลำไส้ (intestinal type adenocarcinoma) และ ชนิดที่เซลล์มะเร็งเกิดจากการแบ่งตัวผิดปกติของกระเพาะอาหารเอง (diffuse type adenocarcinoma) [7] โดย ชนิดที่เซลล์มะเร็งเกิดจากการแบ่งตัวผิดปกติเป็นเซลล์เยื่อบุลำไส้ เกิดจากมีการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อในกระเพาะอาหารแบบค่อยเป็นค่อยไปตาม Correa 's cascade และเป็นชนิดที่สามารถตรวจคัดกรองได้ สาเหตุหลักเชื่อว่าเกิดจากอักเสบเรื้อรังของกระเพาะอาหาร เช่นการมีเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร โดยมีปัจจัยกระตุ้น เช่น ปัจจัยทางกายภาพ สิ่งแวดล้อม อาหาร และพันธุกรรมเป็นต้น[7] เริ่มตั้งแต่มีการอักเสบเรื้อรังจากสาเหตุต่าง ๆ ทำให้เยื่อบุกระเพาะอาหารที่ปกติกลายเป็นเยื่อบุกระเพาะอาหารอักเสบเรื้อรัง เปลี่ยนเป็นเยื่อบุกระเพาะอาหารฝ่อ (atrophic gastritis) ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ ดิสเพลเซีย (dysplasia) และมะเร็งกระเพาะอาหาร ชนิดที่เซลล์มะเร็งเกิดจากการแบ่งตัวผิดปกติเป็นเซลล์เยื่อบุลำไส้ (intestinal type adenocarcinoma) ในที่สุด



รูปที่ 2 แผนภาพแสดง ผลของการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร (Helicobacter pylori) และ แสดงลำดับขั้นของการเปลี่ยนแปลงของเยื่อบุกระเพาะอาหารตาม Correa 's cascade

หากพบความผิดปกติที่สงสัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ จำเป็นต้องตัดชิ้นเนื้อเพื่อตรวจทางพยาธิวิทยา ตามตำแหน่ง ซิดนีย์โปรโตคอล (Sydney protocol)[11] โดยตำแหน่งตาม ซิดนีย์โปรโตคอล protocol ประกอบไปด้วย

1. Antrum lesser curvature (ก1): ตำแหน่ง 3-5 เซนติเมตร จาก pylorus ด้าน lesser curvature
2. Antrum greater curvature (ก2): ตำแหน่ง 3-5 เซนติเมตร จาก pylorus ด้าน greater curvature
3. Incisura (ค):

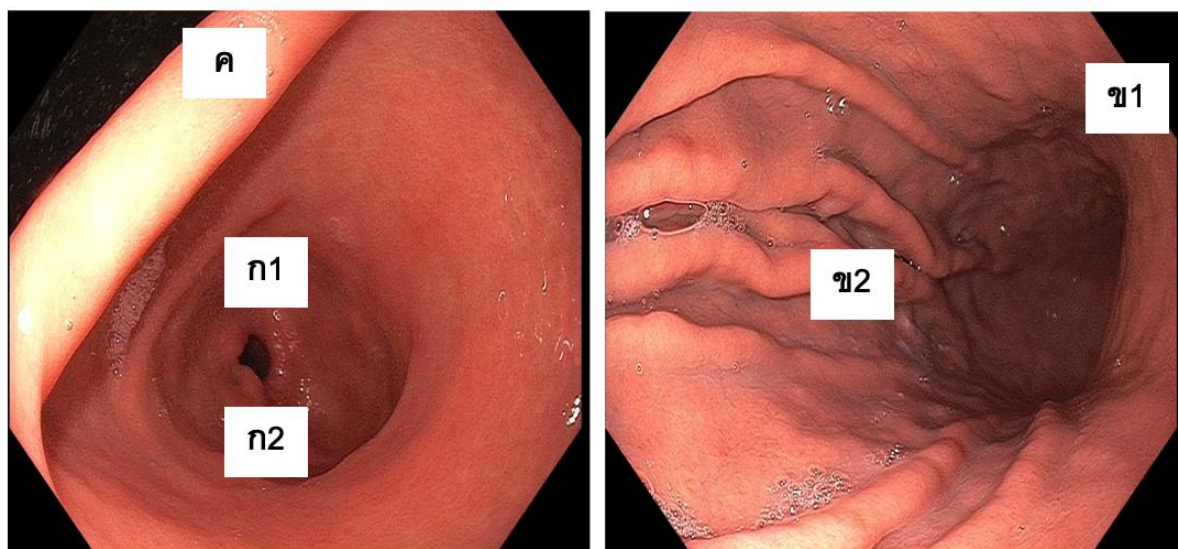
4.Body (corpus) lesser curvature (ข1): ตำแหน่ง 4 เซนติเมตร จาก incisura

5. Body (corpus) greater curvature (ข2): ตำแหน่ง 8 เซนติเมตร จาก cardia

ซึ่งมีข้อมูลทั้งสนับสนุนและคัดค้าน ชิตินียโปรโตคอล ดังกล่าวในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ เนื่องจากการตัดชิ้นเนื้อโดยการสุ่มตามตำแหน่งที่ไม่เห็นความผิดปกติของเนื้อเยื่อกระเพาะอาหาร เป็นการสิ้นเปลืองเมื่อเทียบกับการ ตัดชิ้นเนื้อแบบจำเพาะเจาะจง

(targeted biopsy) ด้วยกล้องรุ่นที่มีแสงพิเศษเพียงอย่างเดียว อย่างไรก็ตามเหตุผลของการตัดชิ้นเนื้อตามชิตินียโปรโตคอล ดังกล่าว เพื่อที่เพิ่มความไวในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง (extensive intestinal metaplasia)ให้มากขึ้น[12]

ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง (extensive intestinal metaplasia) คือการตรวจพบ ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ จากการตรวจทางพยาธิวิทยาในตำแหน่งของ กระเพาะอาหารส่วน แอนทรัม (antrum) และกระเพาะอาหารส่วน บอดี้ (body) ซึ่งถือว่ามีความเสี่ยงสูงที่จะกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร และแนะนำให้ตรวจติดตามผู้ที่มีภาวะ ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง ด้วยการส่องกล้อง ทุก 3 ปี [8]



รูปที่ 3 ตำแหน่งตาม Sydney protocol

ก1 : Antrum lesser curvature, ก2 : Antrum greater curvature, ค : Incisura, ข1: Body (corpus) lesser curvature, ข2: Body (corpus) greater curvature

ที่ผ่านมาได้มีการศึกษาถึงการใช้กล้องรุ่นที่มีแสงพิเศษ (image enhanced endoscopy)

กล้องแนโรวแบนด์ (narrow band imaging) และ กล้องแสงสีขาวปกติ (white light endoscopy)

ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ (gastric intestinal metaplasia)

จากข้อมูลการศึกษา[13] โดยเป็นการเปรียบเทียบ ระหว่าง การส่องกล้องโดยการตัดชิ้นเนื้อแบบ

เฉพาะเจาะจง ด้วย กล้องแนโรวแบนด์ (narrow band imaging targeted biopsy) และ การตัด

ชิ้นเนื้อแบบสุ่มตามซินีโปรโตคอล (random biopsy within Sydney protocol) ด้วยกล้องแสง

สีขาวปกติ (white light endoscopy) พบว่า ความไว (sensitivity) ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุลำไส้

โดยใช้กล้อง กล้องแนโรวแบนด์ และ แสงสีขาวปกติ มีค่าเท่ากับร้อยละ 72 และ ร้อยละ 80

ตามลำดับและ ความจำเพาะ (specificity) โดยใช้กล้อง กล้องแนโรวแบนด์ และ แสงสีขาวปกติ มี

ค่าเท่ากับร้อยละ 100 และ ร้อยละ 93 ตามลำดับ จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นว่า การตัดชิ้นเนื้อแบบสุ่ม

ตามชนิดนี้โปรโตคอลโดยใช้กล้อง แสงสีขาวปกติ ให้ ความไว และ ความจำเพาะ ที่ดีกว่า การส่องกล้องโดยการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจง ด้วย กล้องแนโรวแบนด์ ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวเป็นการศึกษาในปี พ.ศ. 2557-2558 และกล้องที่ใช้ในการวินิจฉัยขณะนั้นเป็นกล้อง รุ่นที่แรกของ Olympus รุ่น Exera II High Definition CV-180 system โดยมีความเป็นไปได้ที่คุณภาพของภาพที่เห็นอาจไม่ดีนัก ซึ่งมีข้อมูลสนับสนุนสมมุติฐานดังกล่าวโดยมีการศึกษาแบบ การศึกษาแบบพหุสถาบัน (multi-center) [9] เก็บข้อมูลผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการส่องกล้องทางเดินอาหารในโรงพยาบาลตติยภูมิ 5 ประเทศในแถบเอเชีย แปซิฟิก โดย มีโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เป็นส่วนหนึ่งในการศึกษาด้วย ซึ่งเป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (prospective study) เปรียบเทียบการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจง ด้วยกล้องแสงขาวปกติที่มีความละเอียดสูง (high-definition white light endoscopy (HD-WLE)) และ กล้องแนโรวแบนด์ ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ พบว่า ความไวในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ ด้วยกล้องแสงขาวปกติที่มีความละเอียดสูง และ กล้องแนโรวแบนด์ มีค่าเท่ากับ ร้อยละ 59 และ ร้อยละ 92 ตามลำดับ และ ความจำเพาะของ กล้องแสงขาวปกติที่มีความละเอียดสูง และ กล้องแนโรวแบนด์ มีค่าเท่ากับร้อยละ 98 และ ร้อยละ 94 ตามลำดับ จากข้อมูลเห็นได้ว่า ความไว และ ความจำเพาะ ของ การส่องกล้องโดยการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจง ด้วย กล้องแนโรวแบนด์ (narrow band imaging targeted biopsy) ดีขึ้นเมื่อเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้ โดยการศึกษาที่ใช้กล้อง รุ่นที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ของ Olympus รุ่น Exera III High Definition CV-190 system ซึ่งเป็นกล้องที่มีคุณภาพดีกว่ากล้องที่ใช้ในการศึกษาก่อนหน้านี้ ต่อมาได้มีการศึกษาอีกหลายการศึกษาเพื่อดู ความไว และ ความจำเพาะ ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ ดังแสดงในตารางที่ 1 จะเห็นว่าการศึกษาระยะหลังเป็นการศึกษาด้วยแสงพิเศษหลายแบบ ซึ่งข้อมูลเป็นไปในแนวทาง

เดียวกันคือ ความไว กับ ความจำเพาะ ของ กล้องแนโรวแบนด์ ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อ

กระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้ ดีกว่า กล้องแสงขาวปกติ

ชื่อผู้แต่ง(ปี)	วิธีการศึกษา	เครื่องมือที่ใช้	ความไว(ร้อยละ)	ความจำเพาะ(ร้อยละ)
Fukuta และคณะ [14] (2013)	การศึกษาแบบไป ข้างหน้า	WLE VS IC	WLE: 94.6 IC: 78.4	WLE: 69.1 IC: 57.9
Panteris และคณะ [15] (2014)	การศึกษาแบบไป ข้างหน้า	WLE	74.6	94
Nomura และคณะ [16] (2014)	การศึกษาแบบไป ข้างหน้า	WLE±IC	77	79
Kikuste และคณะ [17] (2014)	การศึกษาแบบไป ข้างหน้า	FICE	60	87
Pimentel-Nunes และคณะ [18] (2016)	การศึกษาแบบไป ข้างหน้า	WLE NBI	WLE: 53 NBI: 87	WLE: 98 NBI : 97

ตารางที่ 1 ตารางแสดงข้อมูลการศึกษาถึง ความไว และความจำเพาะของการส่องกล้องด้วยกล้อง
แสงพิเศษชนิดต่างๆ

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย

การศึกษานี้เป็นแบบการศึกษาตามขวาง cross-sectional diagnostic study

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากรที่ทำการศึกษา (study population)

ผู้ป่วยที่วินิจฉัยว่าเป็น ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ (gastric intestinal metaplasia) ใน โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย กรุงเทพมหานคร

เกณฑ์การรับเข้าทำการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ประชากรที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
2. สามารถลงนามในใบ inform/consent เข้าร่วมการศึกษาได้
3. ผู้ป่วยที่เคยส่องกล้องมาก่อนและ ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้

เกณฑ์การไม่รับเข้าทำการศึกษา (exclusion criteria)

1. เคยได้รับการผ่าตัดกระเพาะอาหาร
2. มีภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ โดยนิยามจาก เกร็ดเลือด (platelet count)น้อยกว่า 50,000 หรือ ค่า การแข็งตัวของเลือด (INR) มากกว่า 2.5 หลังทำการรักษา

3. ตั้งครุฑ์ขณะที่ทำศึกษา

3.3 ขนาดตัวอย่าง

$$\text{Sample } n = \frac{(Z_{1-\alpha/2})^2 [p(1-p)]}{E^2 (\text{Prevalence})}$$

P คือ sensitivity ของการส่องด้วยกล้อง กล้องแนร์โรวแบนด์ ประมาณการจากศึกษาก่อนหน้านี้
[9]มีค่าประมาณ 95%

E คือ ค่า Error of estimation โดยกำหนดที่ 8%

Z คือ level of confidence มีค่า 95%

กำหนด Prevalence ของการพบ ภาวะภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้บริเวณ
กว้าง (extensive gastric intestinal metaplasia) ในประชากรที่ศึกษา จากผู้เชี่ยวชาญ คือ
30%

คิดเป็นขนาดประชากรกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 95 คน

3.4 ขั้นตอนการทำวิจัย

- ☐ คัดเลือกผู้ป่วยตาม inclusion และ exclusion criteria
- ☐ อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงรายละเอียดงานวิจัยและให้ผู้ป่วยตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมงานวิจัยหรือไม่
- ☐ ทำการเก็บข้อมูลเบื้องต้น ก่อนทำการตรวจด้วยกล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น
- ☐ ทำการตรวจด้วยกล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นโดยผู้โดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญการใช้กล้อง กล้องแนโรวแบนด์ (narrow band imaging)ให้แพทย์ผู้ทำการส่องกล้อง ใช้ลำแสงปกติ white light examination (WLE) เริ่มจาก กระเพาะอาหารส่วนแอนทริม (antrum) จากนั้นถอยกล้อง ด้วยลำแสง กล้องแนโรวแบนด์ เพื่อตรวจและถ่ายรูป ดังต่อไปนี้ 1. lower antrum 2. upper antrum 3. greater curvature 4. lesser curvature 5. incisura.
- ☐ บันทึกผลการส่องกล้องในแต่ละตำแหน่งเป็น 1.intestinal metaplasia 2.no-intestinal metaplasia
 ผู้ส่องกล้อง ทำการตัดชิ้นเนื้อด้วย กล้องแนโรวแบนด์ ใน ตำแหน่ง ที่บันทึกว่าเป็น intestinal metaplasia ตำแหน่งละ 1 ชิ้น (Targeted biopsy)
- ☐ ผู้ส่องกล้อง ทำการตัดชิ้นเนื้อด้วยวิธีสุ่ม ด้วยลำแสงสีขาวปกติ(WLE) ใน ตำแหน่งที่ตรวจไม่พบ ความผิดปกติ จาก การใช้ลำแสงเอ็นบีไอ (NBI)ในตอนแรก ตำแหน่งละ 1 ชิ้น (Random biopsy) โดยอ้างอิงตำแหน่ง ตามนี้

- Antrum 2-3 เซนติเมตร จาก pylorus ด้าน lesser curvature
- Antrum 2-3 เซนติเมตร จาก pylorus ด้าน greater curvature
- Lesser curvature 4 เซนติเมตร จาก incisura
- Greater curvature 8 เซนติเมตร จาก cardia
- Mid Incisura

- ☐ แพทย์ผู้วิจัยหลักเป็นผู้แจ้งผลตรวจทางพยาธิวิทยาแก่ผู้ป่วย และให้การรักษาตามมาตรฐาน หากผลชิ้นเนื้อเป็น ดิสเพลเซีย หรือ มะเร็งกระเพาะอาหาร โดยการส่องกล้องตัดเลาะชิ้นเนื้อ หรือผ่าตัด

3.5 การเก็บข้อมูล

- ☐ เก็บรวบรวมข้อมูลโดยแพทย์ผู้ทำการวิจัยซึ่งข้อมูลจะถูกเก็บเป็นความลับไม่สามารถระบุผู้ป่วยได้ทั้งชื่อ นามสกุลหรือหมายเลขโรงพยาบาล โดยจะเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้
- ข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ ภูมิลำเนา เชื้อชาติ การศึกษา
 - โรคประจำตัว ยาที่ใช้เป็นประจำ
 - ประวัติมีสุรา ประวัติสูบบุหรี่
 - ประวัติการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร
 - อาการสำคัญ ที่นำมาซึ่งการวินิจฉัย ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้
 - ประวัติมะเร็งกระเพาะอาหารในครอบครัว
 - ผลการส่องกล้อง 5 ตำแหน่งในกระเพาะอาหารจำแนกตาม ซิดนีย์โปรโตคอล

- ผลขึ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา 5 ตำแหน่งในกระเพาะอาหารจำแนกตาม ซิตินีย์

โปรโตคอล

- ☐ การเข้าถึงอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเข้าถึงอาสาสมัคร โดยผ่านความยินยอมของผู้ป่วยที่ห่อผู้ป่วย
นอก หรือ ห้องส่องกล้องทางเดินอาหาร ก่อนที่จะติดต่อกลับไป



3.6 การเปิดเผยข้อมูลและแสดงตัวตนของผู้ป่วย

ข้อมูลจะถูกเก็บเป็นความลับไม่สามารถระบุผู้ป่วยได้ทั้งชื่อ

กระบวนการขอความยินยอม จะทำที่ห้องส่องกล้องทางเดินอาหารชั้น 10A อาคารภูมิสิริมังคลา

นุสรณ์ โดยมีการให้ข้อมูลให้ข้อมูลและอธิบาย ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์

ตอบข้อสงสัยจนผู้ป่วยเข้าใจ และให้เวลาตัดสินใจ โดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมใน

การวิจัย

3.7 อุปกรณ์การวิจัย

กล้องส่องตรวจกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น Olympus รุ่น EVIS EXERA III CV-

190 system

แบบประเมินเก็บข้อมูลก่อนทำการรักษา

แบบประเมินเก็บข้อมูลระหว่างทำการรักษา

การตรวจทางพยาธิวิทยา

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

-ลักษณะข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มประชากร(Baseline characteristic)ใช้สถิติเชิง

พรรณนาเพื่อ อธิบายถึงความแตกต่างของกลุ่มประชากรเป็นร้อยละส่วนข้อมูลแบบต่อเนื่อง

(Continues data)ใช้ Mean และ Standard deviation(SD)

-ใช้ตาราง2x2 table ในการคำนวณ sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value likelihood ratio, accuracy

-เปรียบเทียบข้อมูลกับ goal standard คือ ผลทางพยาธิวิทยา

-วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ t-test เปรียบเทียบระหว่าง กล้องส่องสีกาา และ กล้องแนร์
โรวแบนด์

-เปรียบเทียบข้อมูลที่เป็น Dependent categorical data โดยใช้ McNemar's
Test โดยกำหนดค่า P ที่ 0.05 และใช้ program SPSS version 22 ในการวิเคราะห์ข้อมูล

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำสำคัญ (keywords) CHULALONGKORN UNIVERSITY

Sydney protocol

Narrow band imaging

Targeted biopsy

Extensive gastric intestinal metaplasia

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

จากการรวบรวมข้อมูล ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบูลำไส้ ในโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2562 ถึง 31 ตุลาคม 2563 สามารถ รวบรวมข้อมูลได้ทั้งหมด 95 ราย โดยแบ่งเป็น เพศชาย 50 ราย และเพศหญิง 45 ราย พบว่ามีอายุ เฉลี่ยอยู่ที่ 64.7 ± 10.8 ปี เป็นผู้ที่สูบบุหรี่ขณะเข้าทำการศึกษา 19 ราย คิดเป็น ร้อยละ 20 ใช้ ยา ต้านเกร็ดเลือด (Anti-platelets) 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 10.5 ใช้ยาลดกรดชนิดตัวยับยั้งโปรตอน ปั๊ม (proton-pump inhibitors (PPIs)) 15 ราย คิดเป็นร้อยละ 15.8 อาการที่พบในผู้ที่เข้า ทำการศึกษา ได้แก่ อาการปวดท้อง(dyspeptic)และ หรือ อาการกรดไหลย้อน (gastroesophageal reflux symptoms) 78 จาก 95 ราย คิดเป็นร้อยละ 82.1 มีส่วนน้อยจำนวน 17 จาก 95 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.9 ไม่มีอาการ มาตรวจเนื่องจากต้องการตรวจคัดกรอง และ พบว่าในผู้ที่เข้ารับการศึกษามีกลุ่มที่ยังติดเชื่อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร 13 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.7 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

	ผู้ป่วย (95 ราย)
<p>ข้อมูลผู้ป่วย</p> <p>เพศชาย, จำนวน (ร้อยละ)</p> <p>อายุ ปี (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)</p> <p>สูบบุหรี่ จำนวน (ร้อยละ)</p> <p>ใช้ยาต้านเกร็ดเลือด จำนวน (ร้อยละ)</p> <p>ใช้ยาลดกรดชนิดตัวบ่งชี้โปรตอนปั๊ม จำนวน (ร้อยละ)</p>	<p>50 (52.6)</p> <p>64.7 (10.8)</p> <p>19 (20.0)</p> <p>10 (10.5)</p> <p>15 (15.8)</p>
<p>อาการ</p> <p>อาการปวดท้อง จำนวน (ร้อยละ)</p> <p>อาการกรดไหลย้อน จำนวน (ร้อยละ)</p> <p>อาการกรดไหลย้อน และ อาการปวดท้อง จำนวน (ร้อยละ)</p> <p>ไม่มีอาการ จำนวน (ร้อยละ)</p>	<p>58 (61.1)</p> <p>10 (10.5)</p> <p>10 (10.5)</p> <p>17 (17.9)</p>
<p>เชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร</p> <p>ผลบวก จำนวน (ร้อยละ)</p> <p>ผลลบ จำนวน (ร้อยละ)</p>	<p>13 (13.7)</p> <p>82 (86.3)</p>

จากการศึกษาพบว่าในจำนวน 95 ราย พบ การตรวจชิ้นเนื้อเข้าได้กับ ภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง 43 ราย คิดเป็นร้อยละ 45.3 ในขณะที่ พบการตรวจชิ้นเนื้อเข้าได้กับ ภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ชนิดไม่ใช่บริเวณกว้าง(non-extensive GIM) 52 ราย คิดเป็นร้อยละ 54.7 ในส่วนของข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (Baseline characteristics) ได้แก่ เพศ (gender) สูบบุหรี่ (smoking) ใช้ยาต้านเกร็ดเลือด (anti-platelets) ประวัติการใช้ยาลดกรดชนิดตัวยับยั้งโปรตอนปั๊ม ประวัติการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร ไม่มี ความแตกต่างกันระหว่างสองกลุ่มที่ศึกษา อย่างไรก็ตาม ผู้เข้ารับการศึกษากลุ่มเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง มี จำนวนที่มากัดกรองโดยที่มีอาการ น้อยกว่ากลุ่มเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ชนิดไม่ใช่บริเวณกว้าง 4 ราย คิดเป็น ร้อยละ 9.3 เปรียบเทียบกับ 13 รายคิดเป็น ร้อยละ 25 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ค่าพี (P-value) =0.04 (ตารางที่ 3) อัตราความสำเร็จทางเทคนิค (technical success rate) อยู่ที่ ร้อยละ 100 และไม่พบ ภาวะแทรกซ้อน (complication)

เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน (gold standard) การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วย กล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว (NBI-targeted biopsy alone) ให้ ความไว (sensitivity) ร้อยละ 88.4 ความจำเพาะ (specificity) ร้อยละ 90.3 ค่าพยากรณ์ผลบวก ร้อยละ 88.4 ค่าพยากรณ์ผลลบ ร้อยละ 90.3 และให้ค่าความแม่นยำ (accuracy) ที่ร้อยละ 89.5 (ตารางที่ 4) ส่วนข้อมูลของการตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอล ให้ค่าความไวที่ร้อยละ 100 ค่าความจำเพาะที่ร้อยละ 90.3 ค่าพยากรณ์ผลบวก ร้อยละ 89.6 ค่าพยากรณ์ผลลบ ร้อยละ 100 และให้ค่าความแม่นยำ (accuracy) ที่ร้อยละ 94.7 (ตารางที่ 4) การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว

พลาดการวินิจฉัย ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้บริเวณกว้าง 5 รายจาก 95 ราย

คิดเป็นร้อยละ 5.2

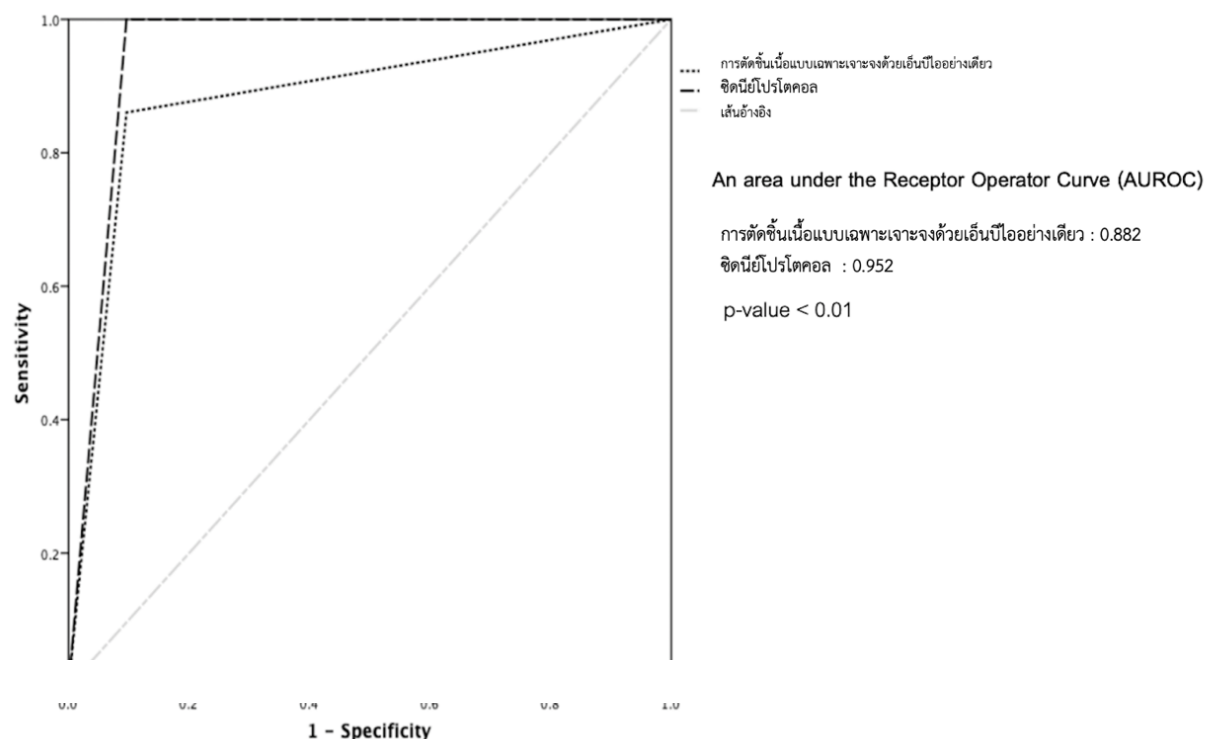
ตารางที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยจำแนกตาม ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง และ ไม่ใช่บริเวณกว้าง

	เป็นบริเวณกว้าง (43 ราย)	ไม่ใช่บริเวณกว้าง (52 ราย)	p - value
ข้อมูลผู้ป่วย			
เพศชาย, จำนวน (ร้อยละ)	24 (55.8)	26 (50)	0.57
อายุ ปี (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	65.9 (9.8)	64.1(11.4)	0.43
สูบบุหรี่ จำนวน (ร้อยละ)	10 (23.3)	9 (17.3)	0.47
ใช้ยาต้านเกร็ดเลือด จำนวน (ร้อยละ)	5 (11.6)	5 (9.6)	0.75
ใช้ยาลดกรดชนิดตัวยับยั้งโปรตอนปั๊ม จำนวน (ร้อยละ)	8 (18.6)	7 (13.5)	0.49
อาการ			
อาการปวดท้อง จำนวน (ร้อยละ)	30 (69.8)	28 (53.8)	0.12
อาการกรดไหลย้อน จำนวน (ร้อยละ)	7 (16.3)	3 (5.8)	0.09
อาการกรดไหลย้อน และ อาการปวดท้อง จำนวน (ร้อยละ)	2 (4.6)	8 (15.4)	0.08
ไม่มีอาการ จำนวน (ร้อยละ)	4 (9.3)	13 (25)	0.04
เชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร			
ผลบวก จำนวน (ร้อยละ)	4 (9.3)	9 (17.3)	0.51
ผลลบ จำนวน (ร้อยละ)	39 (90.7)	43 (82.7)	0.53

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบค่าความถูกต้องของ การตัดสินใจแบบเฉพาะเจาะจงด้วยเอ็นบีอย่างเดี่ยว และ การตัดสินใจแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล่องแนโรแบนด์ ร่วมกับการสุ่มตัดสินใจตามชนิดนี้ โปรโตคอล

	ตัดสินใจแบบเฉพาะเจาะจง ด้วยกล่องแนโรแบนด์ อย่าง เดี่ยว	การตัดสินใจตามชนิดนี้ โปรโตคอล
ค่าความไว (ร้อยละ)	88.4	100
ค่าความจำเพาะ (ร้อยละ)	90.3	90.3
ค่าพยากรณ์ผลบวก (ร้อยละ)	88.4	89.6
ค่าพยากรณ์ผลลบ (ร้อยละ)	90.3	100
ค่าอัตราส่วนที่ควรจะเป็น		
อัตราส่วนที่ควรจะเป็นของผลบวก(PLR)	9.1	10.3
อัตราส่วนที่ควรจะเป็นของผลลบ(NLR)	0.09	-
ค่าความถูกต้อง (ร้อยละ)	89.5	94.7

การตัดสินใจแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล่องแนโรแบนด์อย่างเดี่ยว ให้ค่า area under the Receptor Operator Curve (AUROC curve) ที่ 0.882 ซึ่งน้อยกว่า การตัดสินใจตามชนิดนี้โปรโตคอลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (0.882 เปรียบเทียบกับ 0.952 ที่ค่าพี (P-value) น้อยกว่า 0.001(รูปที่ 4)



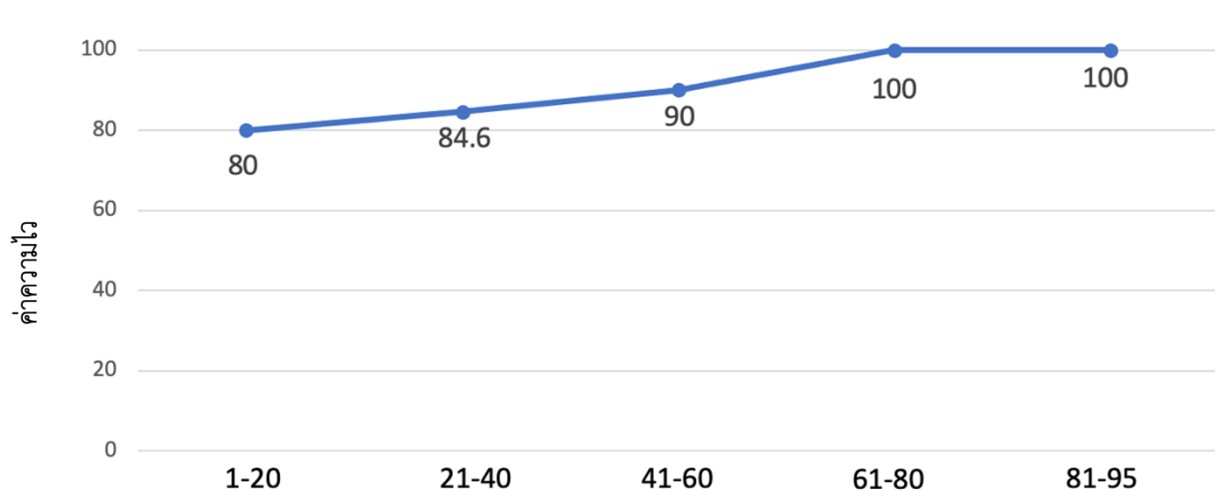
รูปที่ 4 area under the Receptor Operator Curve (AUROC) ของการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์ อย่างเดียว และ ตัดชิ้นเนื้อตามซีดนียโปรโตคอล

พยาธิแพทย์ให้การวินิจฉัยทางพยาธิวิทยาไปในทางเดียวกัน ร้อยละ 100 โดยไม่ต้องใช้

ความเห็นของพยาธิแพทย์คนที่ 3

แพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์สามารถเรียนรู้การใช้กล้องแนโรวแบนด์ และ สามารถให้ค่าความไวร้อยละ100เมื่อทำการตรวจชิ้นเนื้อด้วยกล้องแนโรวแบนด์ ตั้งแต่60ราย ขึ้นไป(รูปที่ 5)

จำนวนของชิ้นเนื้อที่ส่งตรวจ จากการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรแบนด์
 อย่างเดียว น้อยกว่า การตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (311เปรียบเทียบ
 กับ 475 ที่ค่าพี (P-value) น้อยกว่า 0.001



รูปที่ 5 เส้นการเรียนรู้ของแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรแบนด์



บทที่ 5

อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ

เมื่อพบความผิดปกติที่สงสัย ภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้จากการส่องกล้อง ควรตัดชิ้นเนื้อเพื่อส่งตรวจทางพยาธิวิทยา เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยที่แน่ชัด โดยจากแนวทางปฏิบัติของสมาคมแพทย์ทางเดินอาหาร ประเทศอังกฤษในการวินิจฉัยและการดูแลผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อมะเร็งกระเพาะอาหารปี พ.ศ.2562 (British Society of Gastroenterology guidelines on the diagnosis and management of patients at risk of gastric adenocarcinoma 2019) [8]แนะนำให้ใช้กล้องรุ่นที่มีแสงพิเศษ (Image enhanced endoscopy) ในการตรวจวินิจฉัย และตัดชิ้นเนื้อในตำแหน่งที่พบพยาธิสภาพที่สงสัย ภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ ตามซิดนีย์โปรโตคอล (Sydney protocol) หากไม่พบความผิดปกติจากการส่องกล้องที่ตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งใน ซิดนีย์โปรโตคอล ให้ทำการตัดชิ้นเนื้อแบบสุ่ม และแยกชิ้นเนื้อส่งรวมทั้งหมด 5 ตำแหน่งเพื่อเพิ่มความไวในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้เป็นบริเวณกว้าง (extensive intestinal metaplasia) [12] โดยวิธีการดังกล่าวถูกใช้มา มากกว่า 2 ทศวรรษ [19] ซึ่งในขณะนั้น การวินิจฉัย มะเร็งกระเพาะอาหารและ ภาวะก่อนกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร รวมถึง ภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ เป็นไปด้วยความยาก เนื่องจาก คุณภาพของกล้อง และ กล้องที่มีแสงพิเศษ ในขณะนั้นอาจจะไม่ได้ดีเท่าในปัจจุบัน ตัวอย่างเช่น ในปี 2010 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยครั้งแรกว่าเป็น กระเพาะอาหารอักเสบเรื้อรัง หรือ ตังเนื้อกระเพาะอาหาร (gastric polyp) ด้วยการส่องกล้องโดยใช้กล้อง Olympus รุ่น H260 หรือ PENTAX รุ่น EPK-i-scan พบว่า 3 เดือนต่อมาเมื่อนำมาติดตามด้วยการส่องกล้องกระเพาะอาหารกลายเป็น ดิสเพลเซีย ระดับสูง (high grade dysplasia) และ มะเร็งกระเพาะอาหารระยะแรก

(early gastric cancers) ถึงร้อยละ 22 (23/103) [20] ซึ่งในช่วง 10ปี ที่ผ่านมานี้ เทคโนโลยีกล้องที่มีแสงพิเศษ มีการพัฒนามากขึ้นอย่างรวดเร็วจนกระทั่งกลายมาเป็นมาตรฐานที่ใช้กันในปัจจุบันในการวินิจฉัยมะเร็งกระเพาะอาหารและ ภาวะก่อนกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร รวมไปถึง ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ ต่อมาในปี 2013 Xirouchakis และคณะ [13] ได้ใช้กล้องที่มีแสงพิเศษ รุ่นที่พัฒนาขึ้นมา (second generation IEE endoscope) (Olympus EXERA II, CV-180) เพื่อทำการวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ แสดงผล ค่าความไวของการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียวก่อน และ การตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอล ร้อยละ 72 เปรียบเทียบกับ ร้อยละ 80 และ ใน 2 ปีต่อมา มีกล้องที่มีแสงพิเศษรุ่นพัฒนาขึ้นมาใหม่ (Olympus® EVIS EXERA III GIF-HQ190) ซึ่งมีความละเอียดและความคมชัดมากขึ้น Ang TL และคณะ [9] จึงได้นำ กล้องรุ่นใหม่นี้มาทดสอบใช้ในการวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ ซึ่งพบว่า ค่าความไวของการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์ สูงกว่าการสุ่มตัดชิ้นเนื้อด้วยกล้องแสงขาวชนิดความละเอียดสูง (high-definition white light endoscope)อย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติ คือร้อยละ 92 เปรียบเทียบกับ ร้อยละ 59 ที่ค่าพี (P-value) น้อยกว่า 0.001 [9] ข้อมูลนี้เป็นที่สนับสนุนสมมติฐานที่ว่า การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียวก่อน น่าจะเพียงพอในการวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้

ในการศึกษานี้ใช้กล้องรุ่นที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ (Olympus® EVIS EXERA III GIF-HQ190) พบว่า การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียวก่อน ให้ค่าความไวที่ร้อยละ 88.4 ซึ่งน้อยกว่าการตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอลที่ให้ค่าความไวร้อยละ 100 และน้อยกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้ที่ใช้กล้องรุ่นเดียวกัน [9] อย่างไรก็ตาม อาจเป็นเพราะการศึกษานี้ทำโดย แพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์(non-NBI expert gastroenterologist)

ถึงแม้ว่าการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียวจะให้ค่า AUROC curve ต่ำกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ การตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอล (0.882 เปรียบเทียบกับ 0.952) อย่างไรก็ตามค่า AUROC ของทั้งสองวิธีมีความใกล้เคียงกันมาก จึงอาจจะแตกต่างกันในทางปฏิบัติไม่มากนัก และยังพบว่าการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์เพียงอย่างเดียวให้ค่าพยากรณ์ผลลบ ที่ ร้อยละ 90.3 ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานของสมาคมส่องกล้องทางเดินอาหารประเทศสหรัฐอเมริกาตามที่กล่าวมาข้างต้น ยิ่งไปกว่านั้นการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียวมีการส่งตรวจชิ้นเนื้อน้อยกว่า โดยพบว่าในกลุ่มที่ตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว ลดการส่งตรวจชิ้นเนื้อที่ส่งไปให้พยาธิแพทย์ถึง ร้อยละ 65 เมื่อเปรียบเทียบกับ การตัดชิ้นเนื้อตามชนิดนิยโปรโตคอล (311 ชิ้น เปรียบเทียบกับ 465 ชิ้น ที่ค่าพี (P-value) น้อยกว่า 0.001) ซึ่งสามารถลดค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจไปได้อย่างมาก

เมื่อไม่นานมานี้ มีการศึกษาแบบพหุสถาบัน (multi-center study) ในทวีปยุโรป [21] พบข้อจำกัด (limitation) ของการตัดชิ้นเนื้อแบบสุ่ม โดยพบว่า ร้อยละ 32 ของ ภาวะก่อนกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารถูกจำแนกผิด (misclassified) จากกลุ่มความเสี่ยงสูง(high risk group) เป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำที่จะกลายเป็นมะเร็ง (low risk group) เมื่อนำมาติดตามในช่วงเวลาเฉลี่ย 48 เดือนหลังจากการวินิจฉัยครั้งแรก และเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษานี้ ในกลุ่มที่ตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว พบว่า มีเพียงร้อยละ 5.2 ที่จำแนกผิด (misclassified) จากกลุ่มความเสี่ยงสูงเป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำ แม้จะใช้แพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลของ รักษ์ และคณะ [22] ที่ได้ใช้การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียว ศึกษาและติดตามผู้ป่วยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อぶลำไส้ 91 ราย เป็นระยะเวลาเฉลี่ย 4 ปี สามารถตรวจพบผู้ป่วย ที่ ที่กลายเป็น ดิสเพลเซีย (dysplasia) หรือ มะเร็ง

กระเพาะอาหาร จำนวน 6 ราย คิดเป็นร้อยละ 6.6 โดยไม่พบว่ามีภาวะการวินิจฉัยดีสเพลเซีย หรือ มะเร็งกระเพาะอาหาร ผิดพลาดระหว่างการติดตามการรักษาโดยใช้วิธีการตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงเลย

การศึกษานี้ยังพบประเด็นที่น่าสนใจอีกประเด็นคือ แพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์(non-NBI expert gastroenterologist) สามารถตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียวย ในการวินิจฉัยภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ จนทำให้ ได้ค่าความไว ร้อยละ 100 เมื่อทำการส่องกล้องมากกว่า 60 ราย สอดคล้องกับจุดประสงค์ของการศึกษา ที่ใช้แพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนโรวแบนด์ เพื่อนำผลการศึกษาไปปรับใช้กับแพทย์ทางเดินอาหารทั่วไป และจากการศึกษานี้ยังทำให้เราทราบว่า การตัดชิ้นเนื้อโดยใช้กล้องแนโรวแบนด์อย่างเดียวย นั้นไม่จำเป็นต้องอาศัยประสบการณ์มาก ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลของการศึกษาที่ผ่านมา [23]

สำหรับข้อจำกัดของการศึกษานี้มีอยู่ 3 ประเด็น ได้แก่ ประเด็นแรกคือการศึกษานี้มี แพทย์ทำการส่องกล้องเพียงคนเดียว ถึงแม้ว่าการใช้แพทย์ที่ทำการส่องกล้องคนเดียวจะ เป็นการลด ความเอนเอียงของผู้เข้าศึกษา (minimize inter-observer bias) แต่การใช้ผู้ทำการส่องกล้องเพียงคนเดียวอาจจะเป็นการทำให้เกิดการชำนาญในการวินิจฉัยในขณะที่ทำการศึกษา อย่างไรก็ตามเพื่อลดปัญหาดังกล่าว แพทย์ผู้ทำการส่องกล้องจะไม่ทราบผลการวินิจฉัยรอยโรคจากการตรวจทางพยาธิวิทยาจนกว่าจะจบการศึกษา ประเด็นต่อมา การศึกษานี้อาจจะอยู่ภายใต้ ผลของฮอว์ธอร์น (Hawthorne effect) กล่าวคือ แพทย์ผู้ทำการส่องกล้องจะใช้ความพยายามสูงกว่าปกติในการตรวจหา ภาวะเยื่อบุกระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อบุลำไส้ มากกว่าที่ใช้ในชีวิตประจำวัน ซึ่งเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ในการทำการศึกษาวิจัยด้วยระเบียบวิธีวิจัยนี้ ประเด็นสุดท้าย การศึกษานี้ทำใน

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ซึ่งเป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเพียงแห่งเดียว ดังนั้นจึงไม่
 อาจจะเป็นตัวแทนของแพทย์ระบบทางเดินอาหารทั่วไปได้ จึงน่าจะมี การศึกษาแบบพหุสถาบัน
 (multi-center) ต่อไปในอนาคต

สรุป

การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรแบนด์อย่างเดียว ในการวินิจฉัย ภาวะเยื่อ
 กระเพาะอาหารกลายเป็นเยื่อลำไส้เป็นบริเวณกว้าง โดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแน
 โรแบนด์ นั้น ให้ค่าความไวที่น้อยกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับ การตัดชิ้นเนื้อตาม ซิดนีย์โปรโตคอล แต่
 อย่างไรก็ตามเมื่อทำการส่องกล้องมากกว่า 60 ราย จะให้ความไวที่ร้อยละ 100 เทียบเท่ากันทั้งสอง
 วิธี โดยที่การตัดชิ้นเนื้อแบบเฉพาะเจาะจงด้วยกล้องแนโรแบนด์ อย่างเดียว ใช้จำนวนชิ้นเนื้อน้อย
 ว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

บรรณานุกรม



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

1. 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 (Basel)*. 2017;9(8).
2. Matsuzaka M, Tanaka R, Sasaki Y. High Mortality Rate of Stomach Cancer Caused Not by High Incidence but Delays in Diagnosis in Aomori Prefecture, Japan. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(10):4723-7.
3. Pittayanon R, Praipisut T, Tounai Y, Rerknimitr R, Kullavanijaya P. Factors Associated with High Mortality of Gastric Adenocarcinoma in Thailand Versus Japan. *Asian Pacific Journal of Cancer Care*. 2018;3.
4. Rokkas T, Filipe MI, Sladen GE. Detection of an increased incidence of early gastric cancer in patients with intestinal metaplasia type III who are closely followed up. *Gut*. 1991;32(10):1110-3.
5. de Vries AC, van Grieken NC, Looman CW, Casparie MK, de Vries E, Meijer GA, et al. Gastric cancer risk in patients with premalignant gastric lesions: a nationwide cohort study in the Netherlands. *Gastroenterology*. 2008;134(4):945-52.
6. Shichijo S, Hirata Y, Niikura R, Hayakawa Y, Yamada A, Ushiku T, et al. Histologic intestinal metaplasia and endoscopic atrophy are predictors of gastric cancer development after *Helicobacter pylori* eradication. *Gastrointest Endosc*. 2016;84(4):618-24.

7. Zali H, Rezaei-Tavirani M, Azodi M. Gastric cancer: prevention, risk factors and treatment. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench*. 2011;4(4):175-85.
8. Banks M, Graham D, Jansen M, Gotoda T, Coda S, di Pietro M, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the diagnosis and management of patients at risk of gastric adenocarcinoma. *Gut*. 2019;68(9):1545-75.
9. Ang TL, Pittayanon R, Lau JY, Rerknimitr R, Ho SH, Singh R, et al. A multicenter randomized comparison between high-definition white light endoscopy and narrow band imaging for detection of gastric lesions. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2015;27(12):1473-8.
10. Committee AT, Abu Dayyeh BK, Thosani N, Konda V, Wallace MB, Rex DK, et al. ASGE Technology Committee systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting real-time endoscopic assessment of the histology of diminutive colorectal polyps. *Gastrointest Endosc*. 2015;81(3):502 e1- e16.
11. Leja M, Funka K, Janciauskas D, Putnins V, Ruskule A, Kikuste I, et al. Interobserver variation in assessment of gastric premalignant lesions: higher agreement for intestinal metaplasia than for atrophy. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013;25(6):694-9.
12. Pimentel-Nunes P, Dinis-Ribeiro M, Soares JB, Marcos-Pinto R, Santos C, Rolanda C, et al. A multicenter validation of an endoscopic classification with narrow band imaging for gastric precancerous and cancerous lesions. *Endoscopy*. 2012;44(3):236-46.

13. Xirouchakis E, Laoudi F, Tsartsali L, Spiliadi C, Georgopoulos SD. Screening for gastric premalignant lesions with narrow band imaging, white light and updated Sydney protocol or both? *Dig Dis Sci*. 2013;58(4):1084-90.
14. Fukuta N, Ida K, Kato T, Uedo N, Ando T, Watanabe H, et al. Endoscopic diagnosis of gastric intestinal metaplasia: a prospective multicenter study. *Dig Endosc*. 2013;25(5):526-34.
15. Panteris V, Nikolopoulou S, Lountou A, Triantafillidis JK. Diagnostic capabilities of high-definition white light endoscopy for the diagnosis of gastric intestinal metaplasia and correlation with histologic and clinical data. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014;26(6):594-601.
16. Nomura S, Ida K, Terao S, Adachi K, Kato T, Watanabe H, et al. Endoscopic diagnosis of gastric mucosal atrophy: multicenter prospective study. *Dig Endosc*. 2014;26(6):709-19.
17. Kikuste I, Stirna D, Liepniece-Karele I, Leja M, Dinis-Ribeiro M. The accuracy of flexible spectral imaging colour enhancement for the diagnosis of gastric intestinal metaplasia: do we still need histology to select individuals at risk for adenocarcinoma? *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014;26(7):704-9.
18. Pimentel-Nunes P, Libanio D, Lage J, Abrantes D, Coimbra M, Esposito G, et al. A multicenter prospective study of the real-time use of narrow-band imaging in the diagnosis of premalignant gastric conditions and lesions. *Endoscopy*. 2016;48(8):723-30.

19. Sha J, Wang P, Zhu B, Zhu M, Li X, Gao F. Acetic Acid Enhanced Narrow Band Imaging for the Diagnosis of Gastric Intestinal Metaplasia. PLoS One. 2017;12(1):e0170957.
20. Dixon MF, Genta RM, Yardley JH, Correa P. Classification and grading of gastritis. The updated Sydney System. International Workshop on the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. Am J Surg Pathol. 1996;20(10):1161-81.
21. Ren W, Yu J, Zhang ZM, Song YK, Li YH, Wang L. Missed diagnosis of early gastric cancer or high-grade intraepithelial neoplasia. World J Gastroenterol. 2013;19(13):2092-6.
22. Pittayanon R, Rerknimitr R, Klaikaew N, Sanpavat A, Chaithongrat S, Mahachai V, et al. The risk of gastric cancer in patients with gastric intestinal metaplasia in 5-year follow-up. Aliment Pharmacol Ther. 2017;46(1):40-5.
23. Mommersteeg MC, Nieuwenburg SAV, den Hollander WJ, Holster L, den Hoed CM, Capelle LG, et al. Accuracy of upper endoscopies with random biopsies to identify patients with gastric premalignant lesions who can safely be exempt from surveillance. Gastric Cancer. 2021;24(3):680-90.
24. Pittayanon R, Rerknimitr R, Wisedopas N, Ridditid W, Kongkam P, Treeprasertsuk S, et al. Flexible spectral imaging color enhancement plus probe-based confocal laser endomicroscopy for gastric intestinal metaplasia detection. J Gastroenterol Hepatol. 2013;28(6):1004-9.

25. Lijmer JG, Mol BW, Heisterkamp S, Bossel GJ, Prins MH, van der Meulen JH, et al. Empirical evidence of design-related bias in studies of diagnostic tests. *JAMA*. 1999;282(11):1061-6.



ภาคผนวก ก

ตัวอย่างแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

แบบบันทึกข้อมูล

Case record form

ลำดับที่

NO

วันที่

//

DATE

Part I.) ข้อมูลส่วนตัว

1. อายุ

 ปี

AGE

2. เพศ

☐01ชาย ☐02หญิง

GENDER

3. เชื้อชาติ

☐01ไทย ☐02ต่างชาติ

ระบุ.....

NATION

4. ที่อยู่ปัจจุบัน ☐01กรุงเทพ ☐02ต่างจังหวัดระบุ.....

ADD

5. อาชีพ ☐01ข้าราชการ OCC

☐02รัฐวิสาหกิจ

☐03ลูกจ้าง หรือ รับจ้าง

☐04ประกอบธุรกิจส่วนตัว

☐05อื่น ๆ ระบุ

6. ประวัติโรคประจำตัวของผู้ป่วย DISEASE

☐01ไม่มี ☐02HT ☐03DM

☐04CAD ☐05CVA ☐06DLP

☐07อื่น ๆ ระบุ.....

8. ยาใช้ประจำ ☐01ไม่มี MED

☐02มี

ระบุชนิดยา ☐01 NSAID

☐02 Proton pump inhibitor

☐04 anti- platelet

☐05 อื่น ๆระบุ.....

9. ประวัติโรคกระเพาะอาหารในครอบครัว FAMCA

☐01ไม่มี. ☐02มี

10. สูบบุหรี่ ☐01ไม่เคยสูบ ☐02สูบอยู่ ☐03เลิกสูบแล้ว SMOKE

ปริมาณ ☐☐ pack-year(s)

SMPY

หยุดมาแล้ว ☐☐ ปี SMQUIT

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

11. แอลกอฮอล์ ☐01ไม่เคยดื่ม ☐02ดื่มอยู่ ☐03เลิกดื่มแล้ว ALC

ปริมาณ.....ต่อวัน ALCAM

นาน ☐☐ ปี ALCDUR

หยุดมาแล้ว ☐☐ ปี ALCQUIT

12. อาการ ☐01 Dyspepsia SYMP

☐02 GERD

☐03 น้ำหนักลด

☐04 ถ่ายดำ/อาเจียนเป็นเลือด

☐05 ไม่มีอาการ

☐06 อื่น ๆ.....

13. ประวัติการทดสอบการติดเชื้อ เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

HP

☐01ไม่เคย

☐02ไม่แน่ใจ

☐03เคยเมื่อ.....ปีที่แล้ว

HPRx

ผลคือ ☐01 ไม่มีการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร

☐02 มีการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร และได้รับการรักษาหายแล้ว

☐03มีการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร และได้รับการรักษา แต่ไม่ได้ตรวจซ้ำ

☐04มีการติดเชื้อเฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไรแต่ ไม่ได้รับการรักษา

Part II.) การส่องกล้อง

8. รวมระยะเวลา ☐☐ นาที

DUR

เริ่มต้นสิ้นสุด

9. ภาพแพทเทิร์นของผนังช่องท้อง

☐01ไม่มี ☐02มี ระบุ.....

COMPLI

Part III.) NBI

10. Antrum 1 lesser curvature

NBA1

ผลวินิจฉัยด้วยการส่องกล้อง

☐01non-IM

ระบุ

☐01 normal/mild gastritis

☐02 atrophic

☐03 dysplasia

☐04 cancer

☐05 อื่น ๆ.....

☐02 Mature IM

☐03 Immature IM

ระบุ

☐01 light-blue crest

☐02 large long

crest

☐03 villous pattern

☐04 อื่น.....

ผลการตรวจชิ้นเนื้อ

SPA1

☐ 01 Targeted☐ 02 Random Bx☐ 01 non-IMระบุ ☐ 01 normal /mild gastritis☐ 02 atrophic☐ 03 dysplasia☐ 04 cancer☐ 05 อื่น ๆ.....☐ 02 IMระบุ ☐ 01 Mature IM☐ 02 Immature IM

11. Antrum 2 greater curvature

NBA2

ผลวินิจฉัยด้วยการส่องกล้อง

☐ 01 non-IMระบุ ☐ 01 normal/mild gastritis☐ 02 atrophic☐ 03 dysplasia☐ 04 cancer☐ 05 อื่นๆ☐ 02 Mature IM

☐03 Immature IM

ระบุ ☐01 light-blue crest

☐02 large long crest

☐03 villous pattern

☐04 อื่น.....

ผลการตรวจชิ้นเนื้อ

☐ 01Targeted

☐02 Random Bx

☐01non-IM

ระบุ ☐01 normal /mild gastritis

☐02 atrophic

☐03 dysplasia

☐04 cancer

☐05 อื่น ๆ.....

☐02 IM

ระบุ ☐01 Mature IM

☐02 Immature IM

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

12. Body 1 lesser curvature

NBB1

ผลวินิจฉัยด้วยการส่องกล้อง

☐01non-IM

ระบุ ☐01 normal/mild gastritis

☐02 atrophic

☐03 dysplasia

☐04 cancer

☐05 อื่น ๆ.....

☐02 Mature IM

☐03 Immature IM

 ระบุ ☐01 light-blue crest

☐02 large long crest

☐03 villous pattern

☐04 อื่น.....

ผลการตรวจชิ้นเนื้อ

☐01 Targeted

☐02 Random Bx

☐01 non-IM

 ระบุ ☐01 normal /mild gastritis

☐02 atrophic

☐03 dysplasia

☐04 cancer

☐05 อื่น ๆ.....

☐02 IM

 ระบุ ☐01 Mature IM

☐02 Immature IM

ผลวินิจฉัยด้วยการส่องกล้อง

☐ 01 non-IM

ระบุ ☐ 01 normal/mild gastritis

☐ 02 atrophic

☐ 03 dysplasia

☐ 04 cancer

☐ 05 อื่น ๆ.....

☐ 02 Mature IM

☐ 03 Immature IM

ระบุ ☐ 01 light-blue crest

☐ 02 large long crest

☐ 03 villous pattern

☐ 04 อื่น.....

ผลการตรวจชิ้นเนื้อ

SPB2

☐ 01 Targeted

☐ 02 Random Bx

☐ 01 non-IM

ระบุ ☐ 01 normal/mild gastritis

☐ 02 atrophic

☐ 03 dysplasia

☐ 04 cancer

☐ 05 อื่น ๆ.....

☐02 IM

 ระบุ ☐01 Mature IM

☐02 Immature IM

14. Incisura

NBI

ผลวินิจฉัยด้วยการส่องกล้อง

☐01non-IM

 ระบุ ☐01 normal/mild gastritis

☐02 atrophic

☐03 dysplasia

☐04 cancer

☐05 อื่น ๆ.....

☐02 Mature IM

☐03 Immature IM

 ระบุ ☐01 light-blue crest

☐02 large long crest

☐03 villous pattern

☐04 อื่น.....

ผลการตรวจชิ้นเนื้อ

☐01 Targeted

☐02 Random Bx

☐01non-IM

ระบุ ☐01 normal/mild gastritis

☐02 atrophic

☐03 dysplasia ☐04 cancer

☐05 อื่น ๆ.....

☐02 IM

ระบุ

☐01 Mature IM

☐02 Immature IM

Part IV.) Overall diagnosis

15. ผลการวินิจฉัยจากการส่องกล้อง (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

ENDODX

☐01 Normal

☐02 non-extensive IM

☐03 Extensive IM

☐04 Dysplasia

☐05 Gastric cancer

☐06 อื่น ๆ ระบุ.....

16. ผลการวินิจฉัยจากการตรวจชิ้นเนื้อ(สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

Patho DX

☐01 Normal

☐02 non-extensive IM

☐03 Extensive IM☐04 Dysplasia☐05 Gastric cancer☐06 อื่นๆ ระบุ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ความถูกต้องของการตัดสินใจเลือกภายใต้กล้องนอร์โรแบนด์อิมเมจจึงเปรียบเทียบกับชนิดนียโปรโตคอล
โดยแพทย์ทางเดินอาหารที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องนอร์โรแบนด์อิมเมจจึงในผู้ป่วยภาวะเยื่อ
กระเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ นายแพทย์ นที พิภนาค

ที่อยู่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1873 ถ.พระราม 4 แขวง

ปทุมวัน

เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

เบอร์โทรศัพท์ทำงาน 02-2564000 ต่อ 81001

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 087-

2006828

ผู้วิจัยร่วม

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรภัส พิทยานนท์

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1873 ถ.พระราม 4 แขวง

ปทุมวัน

เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-2564000 ต่อ 81001

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-

3132112

ศาสตราจารย์ นายแพทย์รังสรรค์ ฤกษ์นิมิตร

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1873 ถ.พระราม 4 แขวง

ปทุมวัน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-2564000 ต่อ 81001

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081-

9026633

อาจารย์พิเศษ แพทย์หญิงเกศินี เรียรกานนท์

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1873 ถ.พระราม 4 แขวง

ปทุมวัน

เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-2564000 ต่อ 81001

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 089-

7988751

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจาก ท่านมีภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหาร เปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารในอนาคต ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจ เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึง เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจาก ทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความ กระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

โรคมะเร็งกระเพาะอาหารจะเป็นโรคที่พบได้ไม่บ่อยนักในคนไทยเมื่อเปรียบเทียบกับ โรคมะเร็งชนิดอื่นๆ โดยพบเพียง ร้อยละ 2 ของอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งทั้งหมดในประเทศไทยแต่มี

อัตราการเสียชีวิตสูงโดยในประเทศไทยพบว่ามะเร็งกระเพาะอาหารมักพบในระยะท้ายและส่วนมากมักเสียชีวิตในเวลาไม่นาน ซึ่งส่วนมากมักพบในคนที่มีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป โดยปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะอาหารได้แก่ 1) พันธุกรรม คือ ผู้ที่มีประวัติครอบครัวสายตรงเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารก็จะมีโอกาสเสี่ยงเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารมากกว่าผู้ที่ไม่ประวัติพันธุกรรมในครอบครัว 2) ประวัติเป็นโรคกระเพาะอาหารอักเสบเรื้อรัง หรือเป็นแผลจากการติดเชื้อ แบคทีเรีย เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลไร 3) ประวัติสูบบุหรี่ หรือ ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ 4) อาหารที่มีรสเค็มจัด อาหารหมัก อาหารดอง โดยหากเมื่อเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารระยะเริ่มแรก มักจะไม่มีมีอาการผิดปกติ แต่หากมะเร็งลุกลามมากขึ้น อาจจะมี อาการปวดท้อง ท้องอืด อาหารไม่ย่อย หรือมีภาวะโลหิตจางจากการเสียเลือดเรื้อรังได้

สิ่งที่ปัญหาสำคัญคือ ผู้ป่วยมักมาพบแพทย์เมื่อมีอาการชัดเจน และได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นระยะที่ 4 คือระยะลุกลามสู่อวัยวะข้างเคียง จากข้อมูลในรพ.จุฬาลงกรณ์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553-2557 พบว่ามีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารระยะที่ 4 คิดเป็นร้อยละ 55 ของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารทั้งหมด เป็นเหตุให้ต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมากในการรักษา และมีอัตราการเสียชีวิตสูงถึงร้อยละ 75

ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ เป็นภาวะการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อในกระเพาะอาหารก่อนที่จะกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร ซึ่งสามารถตรวจคัดกรองได้จากการส่องกล้องทางเดินอาหาร โดยที่ภาวะเยื่อกระเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง เป็นชนิดที่มีความเสี่ยงสูงที่จะกลายเป็น มะเร็งในกระเพาะอาหารได้มากถึง 10 เท่าเมื่อเทียบกับชนิดที่ไม่ใช่บริเวณกว้าง และแนะนำให้ตรวจติดตาม ด้วยการส่องกล้อง ทุก 3 ปี

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย เพื่ออธิบายถึงขั้นตอนการส่องกล้องกระเพาะอาหาร ทุกท่านจะได้รับการส่องกล้องกระเพาะอาหาร เพื่อตรวจหาความผิดปกติของเนื้อเยื่อกระเพาะอาหารด้วยกล้องรุ่นที่มีแสงพิเศษ (Image Enhanced Endoscopy) ชนิด แนร์โรวแบนด์ อิมเมจจิง (narrow band imaging) จำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 3 เดือน โดยอายุรแพทย์ระบบทางเดินอาหาร 2 ท่าน ซึ่งในแต่ละครั้งที่ทำการส่องกล้องกระเพาะอาหาร จะมีการตัดเนื้อเยื่อกระเพาะเพื่อส่งตรวจทางพยาธิวิทยาจำนวน 5 ตำแหน่ง เพื่อส่งตรวจทางพยาธิวิทยา

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้วัคซีน หรือรับประทานยาอื่น จากการจ่ายยาโดยแพทย์อื่น หรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

มีข้อมูลความเสี่ยงเล็กน้อยขณะได้รับการตรวจรักษาด้วยการส่องกล้องกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น เช่น ภาวะกระเพาะอาหารทะลุ และหลังส่องกล้อง อาจจะมีอาการเจ็บคอ กลืน

ลำบากเจ็บท้องเป็นต้น รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้น ระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านตรวจพบความผิดปกติก่อนที่ของเนื้อเยื่อ ก่อนที่จะกลายเป็นมะเร็งกระเพาะอาหาร หรือตรวจพบมะเร็งกระเพาะอาหารระยะเริ่มต้น ทำให้ อาจลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของ โรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติตามนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความ
สัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้อื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น
การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ใน
การศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้
ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุน
การวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที

หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบ

ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งจะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตาม

ความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นายแพทย์นที พิภพนาถ 087-2006828 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับส่งกล่องและการตรวจชิ้นเนื้อกระเพาะอาหารโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา

- ท่านแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึก ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการ รักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นายแพทย์นที พิภพนาค แพทย์ประจำบ้านต่อยอดสาขาวิชาโรค

ทางเดินอาหารและตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 1873 ถ.

พระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์โทรศัพท์ 0872006828

email: f.natee@hotmail.com

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ไม่มี

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่าน รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่

ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



การวิจัยเรื่อง ความถูกต้องของการตัดชิ้นเนื้อภายใต้กล้องแนร์โรวแบนด์อิมเมจจึงเปรียบเทียบกับ
ชนิดนี้โปรโตคอลโดยแพทย์ทางเดินอาหารที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในการใช้กล้องแนร์โรวแบนด์อิมเมจจึงใน
ผู้ป่วยภาวะเยื่อกระดูกเพาะอาหารเปลี่ยนเป็นเยื่อบุลำไส้ชนิดบริเวณกว้าง

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

.....ที่อยู่

.....ได้อ่าน

รายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่

..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการ
วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย
วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะ
เกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอใน
การซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่

ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับ
การรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล
และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึง
ได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามา

ตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ มีแต่ไม่มีการขอเก็บ



.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

CHULALONGKORN UNIVERSITY

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	Natee Faknak
วัน เดือน ปี เกิด	30 Oct 1987
สถานที่เกิด	Nakhonsawan
วุฒิการศึกษา	Sawanpracharak hospital
ที่อยู่ปัจจุบัน	17 makkawan rd. nakhonsawan

