

ความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัด
กรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อบุผิวหลอด
อาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว



นายศุภกร มะลิขาว

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2557

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE DIFFERENCE IN FIRST 2 HOURS ESOPHAGEAL BASAL IMPEDANCE BETWEEN
PATHOLOGICAL AND PHYSIOLOGICAL ACID REFLUXES IN NONEROSIVE REFLUXES
DISEASE (NERD) PATIENTS WITH TYPICAL REFLUXES SYMPTOMS.

Mr. Suppakorn Malikhao



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine
Department of Medicine
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University
Academic Year 2014
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานตลอด อาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน ที่ไม่มีการทำลายเยื่อบุผิวหลอดอาหารที่มาด้วยอาการ แสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว
โดย	นายศุภกร มะลิขาว
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุเทพ กลชาณูวิทย์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	อาจารย์ แพทย์หญิงฐนิตา พิชตรระกูล

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ไศภณ นภาธร)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
.....ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ธนิษฐ์ อัสวีเชียรจินดา)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุเทพ กลชาณูวิทย์)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(อาจารย์ แพทย์หญิงฐนิตา พิชตรระกูล)
.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สารัช สุนทรโยธิน)
.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(พันเอก นายแพทย์วานิช ปิยนรินทร์)

ศุภกร มะลิขาว : ความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อเมือกหลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว (THE DIFFERENCE IN FIRST 2 HOURS ESOPHAGEAL BASAL IMPEDANCE BETWEEN PATHOLOGICAL AND PHYSIOLOGICAL ACID REFLUXES IN NONEROSIVE REFLUXES DISEASE (NERD) PATIENTS WITH TYPICAL REFLUXES SYMPTOMS.) อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ศ. นพ.สุเทพ กลชาญวิทย์, อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: อ. พญ.ฐนิสา พัชรตระกูล, 90 หน้า.

ความสำคัญและที่มาของปัญหานี้ การวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อเมือกหลอดอาหารสามารถช่วยวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนได้ โดยอาศัยหลักความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาที่เกิดจากกรดไหลย้อน อย่างไรก็ตามการศึกษาก่อนหน้านี้เป็นการศึกษาวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อเมือกหลอดอาหารเฉลี่ยตลอด 24 ชั่วโมง โดยยังไม่เคยมีการศึกษาถึงการวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อเมือกหลอดอาหารในช่วงระยะเวลาที่สั้นกว่า 24 ชั่วโมง เพื่อความสะดวกแก่ผู้ป่วยในการใส่สายตรวจวัด

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานเยื่อเมือกหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงที่ให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว และไม่มีการทำลายเยื่อเมือกหลอดอาหารจากการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร

ระเบียบวิธีการวิจัย ผู้ป่วยที่มีอาการแสบร้อนหน้าอก หรือเรอเปรี้ยวมานานกว่า 3 เดือนที่ไม่มีการอักเสบของหลอดอาหารจากการส่องกล้องตรวจ เข้ารับการตรวจความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานเยื่อเมือกหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรกกับตลอด 24 ชั่วโมง และตรวจวัดความเป็นกรดในหลอดอาหาร แล้วนำผลค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานเยื่อเมือกหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรก มาวิเคราะห์ความแตกต่างระหว่างกลุ่มที่มีกรดไหลย้อนมากผิดปกติ (pathologic acid reflux) และกลุ่มที่มีกรดไหลย้อนอยู่ในเกณฑ์ปกติ (physiologic acid reflux)

ผลการวิจัย มีผู้ป่วย 32 คนเข้าร่วมงานวิจัยนี้ โดยเป็นกลุ่มที่มีกรดไหลย้อนมากผิดปกติ (pathologic acid reflux) จำนวน 16 คน และกลุ่มที่มีกรดไหลย้อนอยู่ในเกณฑ์ปกติ (physiologic acid reflux) จำนวน 16 คน ผลการศึกษาพบว่าค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานเยื่อเมือกหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรก ในกลุ่มที่มีกรดไหลย้อนมากผิดปกติ (pathologic acid reflux) มีค่าต่ำกว่ากลุ่มที่มีกรดไหลย้อนอยู่ในเกณฑ์ปกติ (physiologic acid reflux) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($1394 \pm 342 \Omega$ vs. $2625 \pm 509 \Omega$, $p < 0.05$) และพบว่าค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานเยื่อเมือกหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรก มีความสัมพันธ์ในเชิงบวกกับการวัดที่ 24 ชั่วโมง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r = 0.89$, $p < 0.05$).

สรุป การวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานเยื่อเมือกหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรกนั้นเพียงพอในการแยกระหว่างผู้ป่วยกลุ่มที่มีกรดไหลย้อนมากผิดปกติ (pathologic acid reflux) และ ผู้ป่วยกลุ่มที่มีกรดไหลย้อนอยู่ในเกณฑ์ปกติ (physiologic acid reflux) ในผู้ป่วยที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว และไม่มีการทำลายเยื่อเมือกหลอดอาหารจากการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร

ภาควิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาหลัก

ปีการศึกษา 2557

ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาร่วม

5674079830 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: ESOPHAGEAL BASAL IMPEDANCE / ACID REFLUX / TYPICAL REFLUXES SYMPTOMS

SUPPAKORN MALIKHAO: THE DIFFERENCE IN FIRST 2 HOURS ESOPHAGEAL BASAL IMPEDANCE BETWEEN PATHOLOGICAL AND PHYSIOLOGICAL ACID REFLUXES IN NONEROSIVE REFLUXES DISEASE (NERD) PATIENTS WITH TYPICAL REFLUXES SYMPTOMS.. ADVISOR: PROF. SUTEP GONLACHANVIT, M.D., CO-ADVISOR: TANISA PATCHARATRAKUL, M.D., 90 pp.

Introduction The esophageal basal impedance was used to evaluate the conductivity and integrity of esophageal mucosa. Previous studies based on ambulatory 24-hours monitoring showed esophageal basal impedance decreased in gastroesophageal reflux disease. Whether the shorter duration monitoring might be enough to evaluate acid exposure status was not clearly determined.

Objective The aim of this study was to evaluate the difference in first 2 hours esophageal basal impedance between pathological and physiological acid reflux in non-erosive reflux disease (NERD) patients with typical reflux symptoms.

Method Thirty-two patients with no significant esophagitis were enrolled and underwent 24 - hours esophageal impedance - pH monitoring system. The esophageal basal impedance during first 2 hours and entire 24 hours were analysed to determine the difference of value between patients with pathological acid reflux and physiological acid reflux.

Result Thirty-two patients were enrolled. Sixteen patient had pathological acid reflux or % time distal esophageal pH<4 more than 4.5% and 16 patients had physiological acid reflux. The esophageal basal impedance in patients with pathological acid reflux was significant lower than physiological acid reflux group during first 2 hours ($1394\pm342 \Omega$ vs. $2625\pm509 \Omega$, $p<0.05$) and the entire 24 hours period ($1553\pm388 \Omega$ vs. $2828\pm530 \Omega$, $p<0.05$). Moreover, a significant positive correlation of esophageal basal impedance was observed between of first 2 hours and entire 24 hours monitoring ($r=0.89$, $p<0.05$).

Conclusion In NERD patients, the 2 hours basal esophageal impedance measurement can differentiate patients with pathological acid reflux and physiological reflux. Thus, this shorter duration measurement may serve as a promising diagnostic test for ambulatory practice in NERD patients.

Department: Medicine

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2014

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้มีรายนามดังต่อไปนี้ที่ได้ช่วยเหลือให้การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

1. ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุเทพ กลชาญวิทย์ หัวหน้าหน่วยปฏิบัติการวิจัยและเคลื่อนไหวของระบบทางเดินอาหาร
ภาควิชาอายุรศาสตร์ ที่ให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด
2. อาจารย์ แพทย์หญิงธัญนิสา พัชรตระกูล อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ให้ความรู้และคำปรึกษาแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด
3. นางอัมพร ธนะวัฒน์สัจจะเสรี นางสาว สุกุมมา สุขศรี และเจ้าหน้าที่หน่วยปฏิบัติการวิจัยและเคลื่อนไหวของระบบทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่าน ที่ช่วยติดต่อประสานงาน ติดต่อผู้ป่วย
4. ผู้ป่วยทุกท่านที่อนุญาตให้ทำการตรวจในงานวิจัย
5. ครอบครัวที่ให้การสนับสนุนในการเรียน การทำวิจัยตลอดมา

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
สารบัญแผนภูมิ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการ.....	1
1.2 คำถามของการวิจัย.....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.4 สมมุติฐาน.....	4
1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย.....	4
1.6 วิธีการดำเนินวิจัยโดยย่อ.....	5
1.7 ปัญหาทางจริยธรรม.....	6
1.8 ขอบเขตการวิจัย.....	7
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	8
พยาธิกำเนิดหลักที่ทำให้เกิดโรคกรดไหลย้อน.....	8
กลุ่มความผิดปกติของหลอดอาหาร.....	9
กลุ่มความผิดปกตินอกหลอดอาหาร.....	11
บทที่ 3 วิธีการดำเนินงาน.....	27
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	27

3.2 ระเบียบวิธีวิจัย.....	27
3.3 การรวบรวมข้อมูล.....	36
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	37
3.5 ปัญหาทางจริยธรรม.....	37
3.6 ข้อจำกัดทางการวิจัย.....	38
3.7 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัย	39
3.8 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการการแก้ไข	39
3.9 การบริหารงานวิจัย และตารางการปฏิบัติงาน	39
3.10 งบประมาณ	39
บทที่ 4 ผลการศึกษา.....	41
4.1 ผลการศึกษา	41
บทที่ 5 อภิปรายผลการศึกษา	48
5.1 อภิปราย.....	48
5.2 ข้อเสนอแนะ	50
รายการอ้างอิง	51
ภาคผนวก.....	59
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	90

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 แสดงระยะเวลาการดำเนินงาน	39
ตารางที่ 2 Baseline patients Characteristic.....	43



สารบัญรูปภาพ

รูปภาพที่ 1 แสดงความรุนแรงของหลอดอาหารอักเสบจากโรครดไหลย้อนตามตาม Los Angeles Classification.....	15
รูปภาพที่ 2 แสดงก้อนมะเร็งหลอดอาหารส่วนล่าง จากการส่องกล้อง	15
รูปภาพที่ 3 แสดงสายวัดตรวจวัดกรดในหลอดอาหาร และการไหลย้อนของน้ำย่อยหรือแก๊สจากกระเพาะอาหารตลอด 24 ชั่วโมง (MII-pH monitoring).....	19
รูปภาพที่ 4 แสดงการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารและคุณสมบัติความเป็นกรด-ด่าง ...	19
รูปภาพที่ 5 แสดงทิศทางการเคลื่อนของน้ำในทิศทางขึ้นจากการไหลย้อน (ขวา) หรือลงจากการกลืน (ซ้าย) ในหลอดอาหาร.....	20
รูปภาพที่ 6 แสดงคำนิยามความผิดปกติทางพยาธิวิทยาของโรครดไหลย้อน	22
รูปภาพที่ 7 แสดงปัจจัยที่มีผลต่อความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร	23
รูปภาพที่ 8 แสดงการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์	24
รูปภาพที่ 9 แสดงเครื่องตรวจและสายตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร และตรวจวัดกรดของหลอดอาหาร	32
รูปภาพที่ 10 แสดงน้ำยาสำหรับใช้ตรวจเช็คสภาพสายที่ทำการตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงก่อนนำมาตรวจกับคนไข้	33
รูปภาพที่ 11 แสดงการประมวลผลความถูกต้องของการทดสอบสายตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร และตรวจวัดกรดของหลอดอาหารก่อนนำมาตรวจกับคนไข้.....	33
รูปภาพที่ 12 แสดงการกลืนที่กรวดน้ำขณะตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าในหลอดอาหาร ตำแหน่งที่ต้องหลีกเลี่ยงในการวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร.....	35
รูปภาพที่ 13 แสดงตัวอย่างช่วงเวลาที่เหมาะสมในการวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร.....	35
รูปภาพที่ 14 ตารางของ โปรแกรม Excel ในคอมพิวเตอร์ ซึ่งจะสามารถนำมาคำนวณค่าความต้านทานเฉลี่ยในช่วง 30 วินาที	36

สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวคิดในการวิจัย.....	4
แผนภูมิที่ 2 The Montreal Definition and Classification of GERD	12
แผนภูมิที่ 3 แสดงการลำดับขั้นตอนการศึกษา	42
แผนภูมิที่ 4 ค่าร้อยละของเวลาที่มีความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) ในการวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมง.....	44
แผนภูมิที่ 5 แสดงค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก.....	45
แผนภูมิที่ 6 แสดงค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง.....	46
แผนภูมิที่ 7 แสดงความสัมพันธ์ค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรกและตลอด 24 ชั่วโมง.....	46
แผนภูมิที่ 8 แสดงความสัมพันธ์ค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) ที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกกับค่าร้อยละของเวลาความเป็นกรดที่น้อยกว่า 4 (pH<4)	47

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการ

โรคกรดไหลย้อน(gastroesophageal refluxes disease, GERD) ถือเป็นปัญหาที่พบบ่อยมากขึ้นในภูมิภาคเอเชียรวมทั้งประเทศไทย รายงานทางด้านระบาดวิทยาส่วนใหญ่มาจากประเทศทางตะวันตก โดยพบความชุกมากกว่าประเทศในเอเชีย 11.9%-28.8%⁽¹⁾ สำหรับประเทศในเอเชีย รายงานจากประเทศเอเชียตะวันออกพบว่าพบความชุก 2.5%-15.6% ข้อมูลในคนไทยของสมาคมทางเดินอาหารและการเคลื่อนไหวไทย พบความชุก 7.4% และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น

โรคกรดไหลย้อน (gastroesophageal refluxes disease, GERD) คือภาวะที่มีการเกิดกรดหรือน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหาร แล้วทำให้เกิดอาการรบกวนผู้ป่วยหรือภาวะแทรกซ้อน เช่น เกิดการอักเสบเยื่อหุ้มของหลอดอาหาร ช่องปาก ลำคอ หรือ ทางเดินหายใจส่วนบน เป็นต้น โรคกรดไหลย้อนเป็นภาวะที่พบบ่อย โรคกรดไหลย้อนสามารถทำให้เยื่อหุ้มหลอดอาหารเปลี่ยนไปเป็นชนิดที่เรียกว่า Barrett's esophagus ได้ ซึ่งเป็นภาวะที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งของหลอดอาหารส่วนปลาย ซึ่งพบมากในประเทศตะวันตกโดยพบมากถึงร้อยละ 5⁽¹⁾

ลักษณะอาการพบว่ามึทั้งอาการของหลอดอาหาร(Esophageal symptom)และอาการนอกหลอดอาหาร (Extraesophageal symptom) โดยอาการที่จำเพาะต่อโรคนี้คืออาการแสบร้อนหน้าอก อาการเรอเปรี้ยว และอาการเจ็บหน้าอกที่ไม่ได้มาจากโรคหัวใจ⁽²⁾ในประเทศไทยพบว่าอาการแสบร้อนหน้าอกในผู้ป่วยกรดไหลย้อน พบน้อยกว่าประเทศทางตะวันตกทำให้ประโยชน์ในการใช้ อาการแสบร้อนหน้าอกเพื่อวินิจฉัยมีประโยชน์น้อยในผู้ป่วยไทย ส่วนอาการเรอเปรี้ยวแม้จะเป็นอาการที่พบบ่อยในผู้ป่วยไทยแต่ก็เป็นอาการที่ไม่ค่อยรบกวนผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนไทยมักมาด้วยอาการที่ไม่จำเพาะ เช่น อาการคล้ายโรคกระเพาะอาหาร อาการเจ็บหน้าอกที่ไม่ได้เกิดจากโรคหัวใจ เป็นต้น ดังนั้นการวินิจฉัยจากการพิจารณาจากอาการอย่างเดียวในผู้ป่วยไทยจะทำได้ยากกว่าผู้ป่วยในประเทศตะวันตก ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งจึงต้องอาศัยการตรวจพิเศษต่างๆเพิ่มเติม ซึ่งในปัจจุบันโรคนี้อยังไม่มีการสืบค้นใดที่จำเพาะที่จะช่วยในการวินิจฉัยได้แม่นยำ แม้ในปัจจุบันจะมียาที่ให้ผลการรักษาค่อนข้างดีแต่ลักษณะการดำเนินโรคมักเรื้อรังและเป็นๆหายๆ นอกจากนี้ในผู้ป่วยที่เป็น

โรคกรดไหลย้อนเป็นเวลานานโดยที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยหรือการรักษาที่ถูกต้องอาจนำไปสู่การเกิดมะเร็งของหลอดอาหารได้อีกด้วย

การตรวจพิเศษต่างๆในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อนำไปสู่การวินิจฉัยและได้รับการรักษาที่ถูกต้องตั้งแต่แรก ในปัจจุบันมีวิธีการตรวจพิเศษต่างๆมากมายเพื่อการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน โดยการตรวจที่ถือเป็นมาตรฐานในปัจจุบันคือ การตรวจวัดกรด 24 ชั่วโมง (โดยผลบวกคือมีช่วงระยะเวลาที่มีความเป็นกรดหรือค่า pH ในหลอดอาหารน้อยกว่า 4 มากกว่าร้อยละ 4.5 ของระยะเวลาที่ทำการตรวจทั้งหมด)⁽³⁾ หรือการตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงซึ่งถือเป็นการตรวจที่มีความไว ความจำเพาะที่ดีมีแนวโน้มจะเป็นการตรวจมาตรฐานในอนาคตเช่นเดียวกัน⁽⁴⁻⁶⁾ การตรวจเหล่านี้ผู้ป่วยต้องถูกใส่สายวัดทางจมูกติดตัวไว้ตลอด 24 ชั่วโมงทำให้ผู้ป่วยต้องถูกจำกัดกิจวัตรประจำวันเกิดความไม่สะดวกสบายแก่ผู้ป่วย

การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance) เป็นการตรวจวิธีใหม่ที่ได้มีการศึกษามากขึ้นในปัจจุบันถึงความสัมพันธ์กับโรคกรดไหลย้อน โดยอาศัยหลักการว่าการเกิดกรดไหลย้อนจะมีการทำให้เยื่อผิวของหลอดอาหารมีการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยา โดยอาจตรวจไม่พบจากการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนต้น การเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาโดยเฉพาะการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์⁽⁷⁾ (ดังภาพที่ 1) ทำให้ความต้านทานกระแสไฟฟ้าของเยื่อหลอดอาหารลดลง ซึ่งสามารถตรวจได้จากการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance) โดยการตรวจนี้จะใช้ โดยการตรวจวัดความต้านทานกระแสไฟฟ้าบริเวณระหว่างขั้วไฟฟ้า 2 ขั้วที่อยู่เหนือรอยต่อสายวัดที่ใช้ในการตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง (MII-pH monitoring) ระหว่างรอยต่อของหลอดอาหารและกระเพาะอาหารขึ้นมา 5 เซนติเมตร⁽⁸⁾ (ดังภาพที่ 2) ในช่วงที่ผ่านมาได้มีการศึกษามากขึ้น พบว่ามีความสัมพันธ์กันระหว่าง โรคกรดไหลย้อน และความต้านทานกระแสไฟฟ้าที่ลดลงจากการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์ การศึกษาล่าสุดในประเทศจีนพบว่าผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน(ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวก)มีค่าความต้านทานกระแสไฟฟ้าต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่เป็นโรคกรดไหลย้อน(ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นลบ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าถ้าใช้ค่าความต้านทานกระแสไฟฟ้าที่น้อยกว่า 2167 โอห์ม จะมีค่าความไวร้อยละ 94 ความจำเพาะร้อยละ 51⁽⁹⁾ อย่างไรก็ตาม

ตามข้อมูลจากการศึกษาที่ผ่านมา ยังเป็นการศึกษาถึงการตรวจค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงอยู่ ซึ่งการตรวจนี้อาจไม่สะดวกแก่ผู้ป่วยที่จะต้องใส่เครื่องนี้ไว้ตลอดเวลา และจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า ในระหว่างวันค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารมีค่าไม่แตกต่างกัน⁽¹⁰⁾ ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรกระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงเป็นบวกกับลบ เพื่อที่จะได้นำมาประยุกต์ใช้ต่อไป

1.2 คำถามของการวิจัย

คำถามหลัก

ค่าของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อผิวหลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยวมีค่าความแตกต่างเท่ากับ 1293.15 Ω หรือไม่

คำถามรอง

ค่าของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรกกับค่าตลอด 24 ชั่วโมงมีความสัมพันธ์กันหรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อผิวหลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว

วัตถุประสงค์รอง

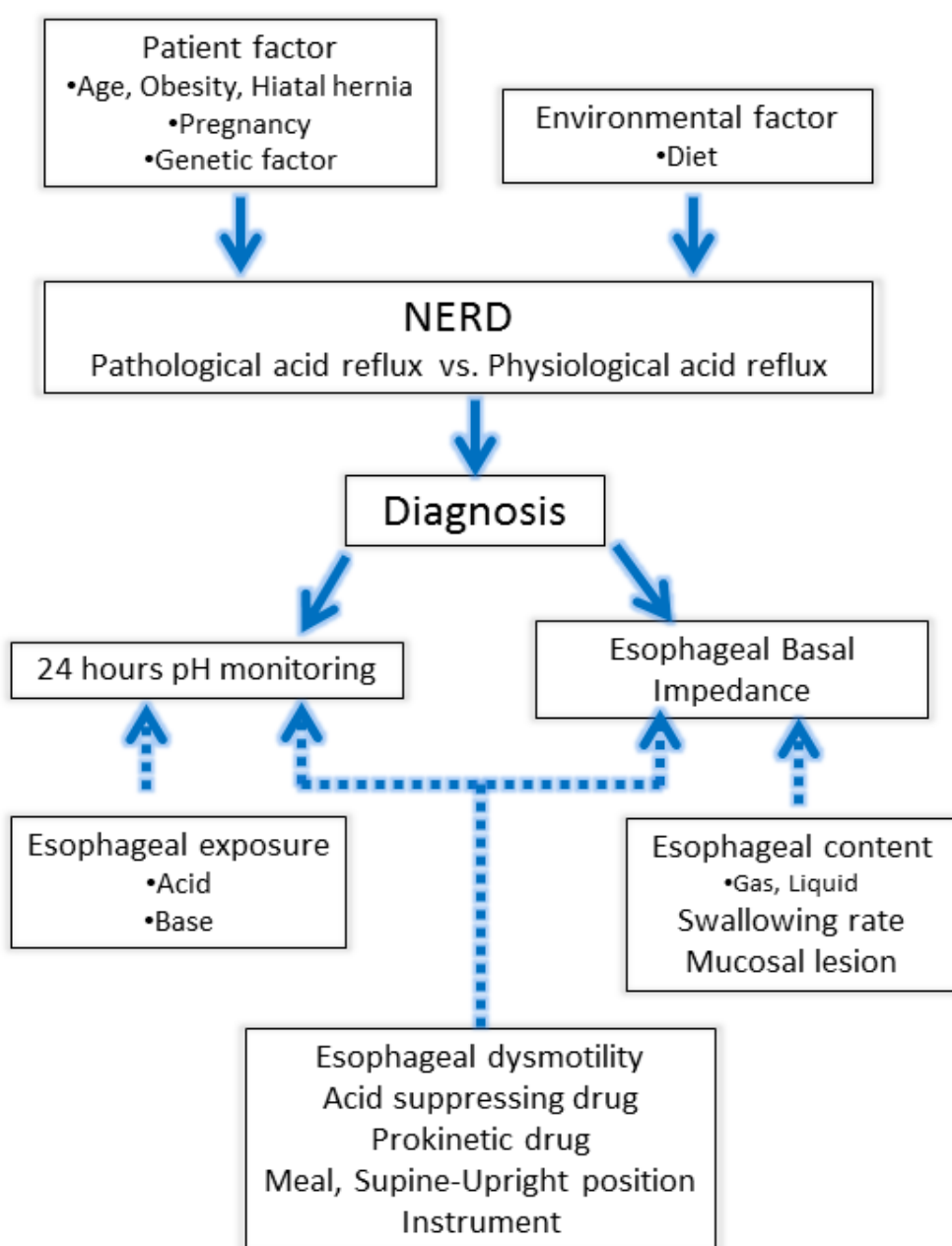
เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของค่าของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรกกับค่าตลอด 24 ชั่วโมง

1.4 สมมุติฐาน

ค่าของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อบุผิวหลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยวมีความแตกต่างกัน

1.5 กรอบแนวความคิดในการวิจัย

แผนภูมิที่ 1 แสดงกรอบแนวความคิดในการวิจัย



1.6 วิธีการดำเนินวิจัยโดยย่อ

1. รวบรวมผู้ป่วยที่อาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว ที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
2. อธิบายและให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับโรคกรดไหลย้อนและการตรวจพิเศษเพื่อการวินิจฉัย
3. อธิบายการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร การตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง การส่องทางเดินอาหารส่วนบนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบ ถึงการเตรียมตัวก่อนมาตรวจ รายละเอียดขั้นตอนในการตรวจ การปฏิบัติหลังเริ่มใส่สายตรวจวัดภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการตรวจ และให้ลงชื่อยินยอมในการเข้าร่วมงานวิจัยโดยสมัครใจ
4. ผู้ป่วยที่ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยที่มีประวัติทานยายับยั้งโปรตอนปั๊ม (PPI) ยาต้านฮีสตามีน (H2blocker) และยาที่มีผลต่อการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร กระเพาะอาหาร (Prokinetic drug) มาก่อนหรือไม่แน่ใจว่ารับประทานยาชนิดใดอยู่ ผู้วิจัยจะแนะนำให้หยุดยาเหล่านั้น และจะจ่ายยาลดกรดชนิดน้ำให้รับประทานในช่วง 1 เดือนก่อนเข้ารับการตรวจส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร การตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
5. นำผู้ป่วยเข้ารับการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร การตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
 - การส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน จะเริ่มในตอนเช้าช่วงเวลา 8.00-10.00 น. ตรวจโดยอาจารย์แพทย์ หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอดภายใต้ความควบคุมของอาจารย์แพทย์หน่วยทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
 - หลังจากการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนเสร็จแล้ว ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร การตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมงต่อไป โดยเครื่องจาก บริษัท Ohmega, MMS Enschede, the Netherlands สายวัดรุ่น VersaFlex® ZNIS+8R Catheter การใส่สายวัดผ่านทางจมูกจะทำโดยพยาบาลชำนาญการของหน่วยประสาททางเดินอาหารและการเคลื่อนไหว แผนกทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

6. ผู้วิจัยจะผู้อ่านผลค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร ทั้งนี้ผู้วิจัยจะไม่ทราบผลการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบนและการตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้น

1.7 ปัญหาทางจริยธรรม

Respect of person (หลักความเคารพในบุคคล)

อาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมงานวิจัยนี้จะได้รับการชักชวนให้เข้าร่วมโดยสมัครใจ และมีขั้นตอนตามมาตรฐาน อธิบายให้เข้าใจถึงหลักการเหตุผลที่มาของงานวิจัย ร่วมกับบรรยายวิธีการเข้าร่วมและการปฏิบัติตัวระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย และถึงแม้จะเข้าร่วมแล้วก็ตาม ก็มีสิทธิที่จะถอนตัวจากงานวิจัยได้โดยไม่ต้องชดใช้ค่าเสียหาย หรือถูกละเลยการดูแลรักษา โครงการวิจัยได้แสดงความเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) โดยการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากอาสาสมัครไม่สมัครใจจะเข้าร่วม หรือเปลี่ยนใจก็สามารถปฏิเสธถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยการขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีการดูแลรักษาโรคของอาสาสมัครในอนาคต มีการรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวอาสาสมัครจะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณชน

Beneficence (หลักการให้คุณประโยชน์)

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ทำให้ทราบถึงผลตรวจวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน จากทั้งการตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมง และการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ซึ่งนอกจากจะทำให้ทราบการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนแล้ว ยังจะสามารถช่วยตรวจความผิดปกติของหลอดอาหาร กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นได้ ซึ่งอาจจะมีอาการคล้ายโรคกรดไหลย้อนได้ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ถูกต้อง และยังสามารถตรวจภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากภาวะกรดไหลย้อนได้เช่น การเกิดหลอดอาหารตีบ การเกิดมะเร็งหลอดอาหารส่วนปลายเป็นต้น โดยจะมีการระบุใน information sheet ไว้ว่า “การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน”

Justice (หลักความยุติธรรม)

ผู้ป่วยอาจจะได้รับผลเสียคือ การสูญเสียเวลาการทำงาน มีความไม่สะดวกสบายจากการตรวจวัดได้ และหากอาสาสมัครคนใดมีอาการไม่พึงประสงค์จากการตรวจจะได้รับการดูแลรักษาพยาบาลโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ

1.8 ขอบเขตการวิจัย

เพื่อศึกษาความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อบุผิวหลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว



บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ภาวะกรดไหลย้อน (gastroesophageal reflux) คือการมีน้ำย่อยหรืออาหารจากกระเพาะอาหารไหลย้อนเข้ามาในหลอดอาหาร ในคนปกติสามารถมีกรดไหลย้อนได้โดยไม่ทำให้เกิดอาการหรือความผิดปกติของเยื่อเมือกของหลอดอาหารหรือทางเดินหายใจส่วนต้น โรคกรดไหลย้อน (gastroesophageal reflux disease, GERD) คือภาวะที่มีการเกิดกรดหรือน้ำย่อยไหลย้อนจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหาร แล้วทำให้เกิดอาการรบกวนผู้ป่วยหรือภาวะแทรกซ้อน⁽¹¹⁾ เช่น เกิดการอักเสบเยื่อเมือกของหลอดอาหาร ช่องปาก ลำคอ หรือ ทางเดินหายใจส่วนบน เกิดหลอดอาหารตีบ เกิดเซลล์เยื่อเมือกของหลอดอาหารเปลี่ยนเป็นเซลล์ที่มีลักษณะคล้ายเซลล์จากลำไส้ (Barrett's esophagus) และสามารถทำให้เกิดมะเร็งของหลอดอาหารส่วนปลายได้

โรคกรดไหลย้อนเป็นภาวะที่พบบ่อย รายงานทางด้านระบาดวิทยาส่วนใหญ่มาจากประเทศทางตะวันตก โดยพบความชุกมากกว่าประเทศในเอเชีย 11.9%-28.8% สำหรับประเทศในเอเชีย รายงานจากประเทศเอเชียตะวันออกพบว่าพบความชุก 2.5%-15.6%⁽¹⁾ ข้อมูลในคนไทยของสมาคมทางเดินอาหารและการเคลื่อนไหวไทย พบความชุก 7.4% และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น

พยาธิกำเนิดหลักที่ทำให้เกิดโรคกรดไหลย้อน⁽¹²⁾ ได้แก่

1. การคลายตัวของหูรูดอาหารส่วนล่าง (Transient lower esophageal sphincter relaxation, TLESR) คือการที่หูรูดของหลอดอาหารส่วนล่างมีการคลายตัวอย่างรวดเร็ว (มากกว่าหรือเท่ากับ 1 มิลลิเมตรต่อวินาที)⁽¹³⁾ จนแรงบีบตัวของหูรูดมีแรงดันใกล้เคียงกับแรงดันในกระเพาะอาหาร โดยที่การคลายตัวนั้นไม่สัมพันธ์กับการกลืน การคลายตัวของหูรูดส่วนล่างนั้นมักมีการคลายตัวอยู่นาน 10-45 วินาที ซึ่งนานกว่าการคลายตัวของหูรูดส่วนล่างที่เกิดจากการกลืนปกติ^(14, 15) กลไกนี้ถือเป็นกลไกที่สำคัญที่สุดในการเกิดโรคกรดไหลย้อน โดยเฉพาะผู้ป่วยกรดไหลย้อนที่ไม่มีหลอดอาหารอักเสบ (non-erosive reflux disease) พบว่าร้อยละ 63-74 ของการเกิดกรดไหลย้อนเข้ามาในหลอดอาหารสัมพันธ์กับการคลายตัวของหูรูดหลอดอาหารส่วนล่าง^(16, 17)

2. ความผิดปกติของหูรูดหลอดอาหารส่วนล่าง (Lower esophageal sphincter, LES) ได้แก่ การมีแรงบีบตัวขณะพักของหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างน้อยกว่าปกติ (Low resting LES

pressure) หรือมีการคลายตัวของหูรูดหลอดอาหารส่วนล่างบ่อยกว่าปกติ⁽¹⁸⁻²⁰⁾ (Increase frequency of transient LES relaxation)

3. การมีกระเพาะอาหารเลื่อนเข้ามาในช่องหน้าอกเนื่องจากรูเปิดกระบังลมหลวม (Hiatal hernia) ซึ่งมีอยู่สองชนิดคือ Sliding hiatal hernia และ paraesophageal hiatal hernia โดย sliding hiatal hernia มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดกรดไหลย้อน โดยทำให้กรดไหลย้อนเข้ามาในหลอดอาหารได้มากขึ้นหลังกลืนอาหาร ทำให้กรดถูกกำจัดออกจากหลอดอาหารได้ช้าลง และยังทำให้หูรูดหลอดอาหารส่วนล่างมีแรงบีบตัวน้อยลง เนื่องจากแรงบีบตัวต่อหูรูดหลอดอาหารที่เกิดจากกระบังลมจะหายไป^(21, 22)

4. การมีการเคลื่อนของอาหารในกระเพาะอาหารที่ช้ากว่าปกติ (Delay gastric emptying) และการคลายตัวมากผิดปกติของกระเพาะอาหารส่วนต้นหลังอาหาร (Enhance gastric accommodation) โดยพบว่าการทำงานของกระเพาะที่ผิดปกติไป มีความสัมพันธ์กับการเกิดกรดไหลย้อนที่มากขึ้น^(22, 23)

5. ความต้านทานของเยื่อผิวของหลอดอาหารต่อกรดที่น้อยลง เช่น การสร้างชั้นเยื่อเมือก (mucous layer) และสารไบคาร์บอเนตที่มีความเป็นด่างน้อยลง ทำให้ความสามารถในการสัมผัสกรดของเซลล์เยื่อผิวของหลอดอาหารมีประสิทธิผลลดลง ทำให้หลอดอาหารถูกทำลายโดยกรดได้ง่าย^(23, 24)

การจัดแยกลักษณะอาการและความผิดปกติในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน ปัจจุบันสามารถแบ่งตาม The Montreal Definition ได้เป็น กลุ่มความผิดปกติของหลอดอาหาร (Esophageal syndrome) และกลุ่มความผิดปกตินอกหลอดอาหาร (Extraesophageal syndrome)⁽¹¹⁾ ดังนี้

กลุ่มความผิดปกติของหลอดอาหาร (esophageal syndrome) สามารถแบ่งได้เป็น

1. กลุ่มความผิดปกติที่เป็นกลุ่มอาการของหลอดอาหาร (symptomatic syndrome) ได้แก่

1.1 กลุ่มอาการที่เฉพาะต่อโรคกรดไหลย้อน (typical reflux syndrome)

- อาการที่เฉพาะต่อโรคกรดไหลย้อนคือ อาการแสบร้อนหน้าอก (heartburn)⁽²⁵⁾ และอาการเรอเปรี้ยว (acid regurgitation) ผู้ป่วยที่มีอาการเฉพาะต่อโรคกรดไหลย้อนเป็นอาการเด่นอาจมีอาการเจ็บแสบบริเวณลิ้นปี่หรือมีความผิดปกติของการนอนหลับร่วมด้วยได้

- ในประเทศไทยพบว่าอาการแสบร้อนหน้าอกในผู้ป่วยกรดไหลย้อน พบน้อยกว่า

ประเทศทางตะวันตก⁽²⁶⁾ ทำให้ประโยชน์ในการใช้อาการแสบร้อนหน้าอกเพื่อวินิจฉัยมีประโยชน์น้อยในผู้ป่วยไทย ส่วนอาการเรอเปรี้ยวแม้จะเป็นอาการที่พบบ่อยในผู้ป่วยไทยแต่ก็เป็นอาการที่ไม่ค่อยรบกวนผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนไทยมักมาด้วยอาการที่ไม่จำเพาะ⁽²⁷⁾ เช่น อาการคล้ายโรคกระเพาะอาหาร อาการเจ็บหน้าอกที่ไม่ได้เกิดจากโรคหัวใจ เป็นต้น ดังนั้นการวินิจฉัยจากการพิจารณาจากอาการอย่างเดียวในผู้ป่วยไทยจะทำได้ยากกว่าผู้ป่วยในประเทศตะวันตก ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งจึงต้องอาศัยการตรวจพิเศษต่างๆเพิ่มเติม

1.2 กลุ่มอาการเจ็บแน่นหน้าอกจากโรคกรดไหลย้อน (reflux chest pain syndrome)

- การเกิดกรดไหลย้อนสามารถทำให้เกิดอาการเจ็บหน้าอกคล้ายอาการเจ็บหน้าอกจากโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดได้ อาการมักเป็นมาหลังรับประทานอาหาร โดยอาการมักเป็นตำแหน่งบริเวณกระดูกกลางหน้าอก (sternum) สามารถเจ็บร้าวไปที่หลัง คอ กราม หรือแขนได้ จึงทำให้การใช้ลักษณะอาการเจ็บหน้าอกอย่างเดียวไม่สามารถแยกผู้ป่วยเจ็บหน้าอกที่เกิดจากกรดไหลย้อนออกจากโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดได้⁽²⁸⁾

2. กลุ่มความผิดปกติทางพยาธิสภาพของหลอดอาหาร (syndrome with esophageal injury) ได้แก่

2.1 หลอดอาหารอักเสบจากกรดไหลย้อน (reflux esophagitis)

- หมายถึงผู้ป่วยที่มีหลอดอาหารอักเสบจากกรดไหลย้อน ที่พบโดยการมองเห็นด้วยตาเปล่าจากการส่องกล้องดูในหลอดอาหาร โดยพบว่าเยื่อหลอดอาหารมีลักษณะอักเสบหรือเห็นเยื่อผิวหลอดอาหารเป็นแผลแยก (mucosal break)⁽²⁹⁾ โดยสามารถความรุนแรงของหลอดอาหารอักเสบในโรคกรดไหลย้อน ตามเกณฑ์ของ Los Angeles Classification⁽³⁰⁾ ได้ออกเป็น 4 ระดับ ซึ่งจะได้กล่าวต่อไปในส่วนของการวินิจฉัยด้วยการส่องกล้อง

2.2 หลอดอาหารตีบจากกรดไหลย้อน (reflux stricture)

- ในรายที่เกิดการอักเสบของหลอดอาหารส่วนปลายเรื้อรังและลุกลามถึงชั้นใต้เยื่อผิว (submucosa) และชั้นกล้ามเนื้อ อาจทำให้เกิดพังผืดจากขบวนการซ่อมแซม (fibrosis) จนทำให้เกิดการตีบตันของหลอดอาหารตามมาได้ (esophageal stricture) และทำให้ผู้ป่วยมีอาการกลืนลำบาก^(11, 31)

2.3 เยื่อผิวหลอดอาหารมีการเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์ที่มีลักษณะเหมือนเซลล์เยื่อลำไส้ (Barrett's esophagus)

- Barrett's esophagus คือการที่เยื่อเมือกของหลอดอาหารส่วนล่างซึ่งปกติจะเป็นเยื่อเมือก squamous เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นเยื่อเมือกชนิด columnar⁽¹¹⁾ ซึ่งเป็นลักษณะของเยื่อเมือกของเยื่อเมือกลำไส้หรือกระเพาะอาหาร ในกรณีที่พบว่ามี goblet cell ร่วมด้วยจะเรียกว่าเป็น intestinal metaplasia⁽³²⁾

- ผู้ป่วยที่มี Barrett's esophagus พบว่าเกิดจากการที่เยื่อเมือกหลอดอาหารสัมผัสกับกรดบ่อยและนานกว่าคนปกติ ผู้ป่วยที่มีภาวะนี้จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งของหลอดอาหารชนิด adenocarcinoma มากขึ้น

2.4 มะเร็งหลอดอาหารส่วนล่าง (esophageal adenocarcinoma)

- การเป็นโรคกรดไหลย้อนจะทำให้มีความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งหลอดอาหารส่วนล่างมากขึ้น โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่เยื่อเมือกหลอดอาหารมีการเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์ที่มีลักษณะเหมือนเซลล์เยื่อเมือกลำไส้ (Barrett's esophagus)⁽¹¹⁾

กลุ่มความผิดปกติของหลอดอาหาร⁽¹¹⁾ (extraesophageal syndrome)

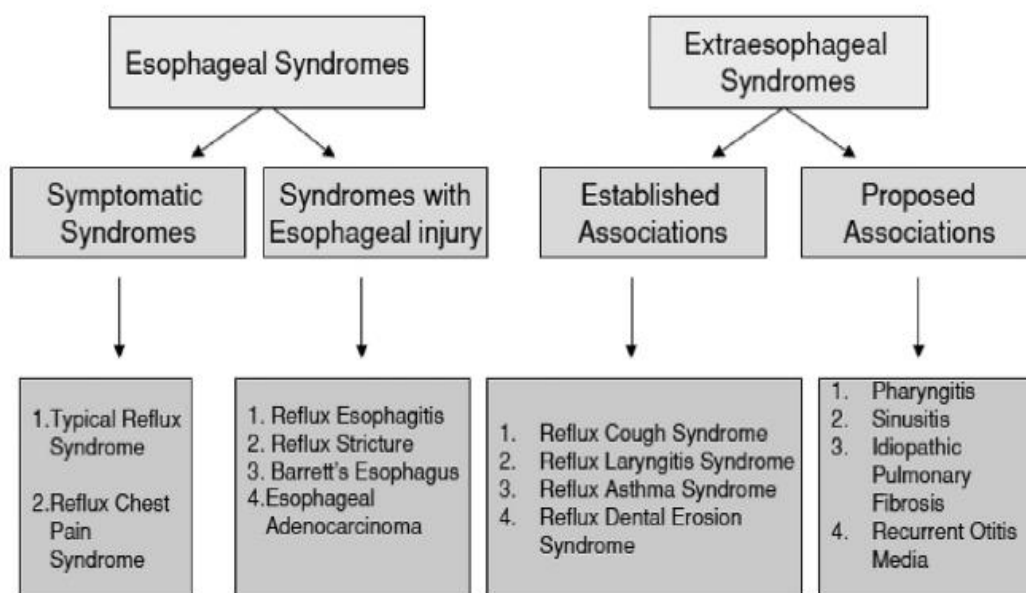
1. กลุ่มความผิดปกติของหลอดอาหารที่ได้รับการยอมรับว่าเกิดจากหลอดอาหาร (established associations) ได้แก่

- 1.1 การไอจากกรดไหลย้อน (reflux cough syndrome)
- 1.2 กล้องเสียงอักเสบจากกรดไหลย้อน (reflux laryngitis syndrome)
- 1.3 หอบหืดจากกรดไหลย้อน (reflux asthma syndrome)
- 1.4 ฟันกร่อนจากกรดไหลย้อน (reflux dental erosion syndrome)

2. กลุ่มความผิดปกติของหลอดอาหารที่อาจเกิดจากโรคกรดไหลย้อน (proposed associations) ได้แก่

- 2.1 คออักเสบ (pharyngitis)
- 2.2 ไซนัสอักเสบ (sinusitis)
- 2.3 มีพังผืดที่ปอดโดยที่ไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic pulmonary fibrosis)
- 2.4 หูชั้นกลางอักเสบเป็นๆหายๆ (recurrent otitis media)

แผนภูมิที่ 2 The Montreal Definition and Classification of GERD⁽¹¹⁾



การวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน ในประเทศทางตะวันตก⁽²⁶⁾ ผู้ป่วยที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอก (heartburn) และเรอเปรี้ยว (acid regurgitation) โดยไม่มีอาการอื่นๆของกระเพาะอาหารหรือลำไส้ร่วมด้วย จะมีโอกาสเป็นโรคกรดไหลย้อนได้มาก แต่ถ้ามีอาการอื่นๆของทางเดินอาหารร่วมด้วยจะมีโอกาสเป็นโรคกรดไหลย้อนน้อยลง ส่วนในประเทศไทย⁽²⁷⁾ ดังที่กล่าวมาข้างต้นอาการแสบร้อนหน้าอกในผู้ป่วยกรดไหลย้อนของประเทศไทย พบไม่บ่อยและมีความชุกน้อยกว่าผู้ป่วยในประเทศในตะวันตก ทำให้ประโยชน์ในการใช้อาการแสบร้อนหน้าอกวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนมีประโยชน์กว่าประเทศทางตะวันตก ส่วนอาการเรอเปรี้ยวแม้จะเป็นอาการที่พบบ่อยในผู้ป่วยไทยและพบในผู้ป่วยกรดไหลย้อนมากกว่าผู้ป่วยที่ไม่เป็นกรดไหลย้อนแต่ก็เป็นอาการที่ไม่ค่อยรบกวนผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยกรดไหลย้อนไทยมักมาพบแพทย์ด้วยอาการไม่เฉพาะเจาะจง เช่น อาการคล้ายโรคกระเพาะอาหาร (reflux like dyspepsia) อาการเจ็บหน้าอกที่ไม่ได้เกิดจากโรคหัวใจ (non-cardiac chest pain) อาการทางหูคอจมูก เป็นต้น ดังนั้นการวินิจฉัยผู้ป่วยว่าเป็นกรดไหลย้อนหรือไม่จากอาการอย่างเดียวในผู้ป่วยไทยจะทำได้ยากกว่าผู้ป่วยในประเทศตะวันตก ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งจึงอาจต้องอาศัยการตรวจพิเศษต่างๆเพิ่มเติม

ปัจจุบันมีการตรวจพิเศษต่างๆที่สามารถช่วยในการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน ทาสาเหตุหรือภาวะแทรกซ้อนของโรคกรดไหลย้อนหลายวิธี ในผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ด้วยอาการของกรดไหลย้อนได้แก่

1. การส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน (Upper gastrointestinal endoscopy)

การส่องกล้องตรวจทางเดินอาหารส่วนบนสามารถให้การวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนได้ โดยมีความจำเพาะในการวินิจฉัยประมาณร้อยละ 90-95⁽³³⁾ ถ้าตรวจพบว่ามีหลอดอาหารอักเสบ (Erosive esophagitis) แต่ข้อเสียคือความไวค่อนข้างต่ำเนื่องจากผู้ป่วยกรดไหลย้อนเพียงส่วนน้อยเท่านั้นที่ตรวจพบว่ามีหลอดอาหารอักเสบ โดยรายงานจากในประเทศตะวันตกพบว่ามีหลอดอาหารอักเสบจากการส่องกล้องเพียงร้อยละ 30-40⁽³⁴⁾ ในขณะที่ผู้ป่วยกรดไหลย้อนในประเทศไทยพบเพียงร้อยละ 17⁽²⁷⁾ ประโยชน์ในการส่องกล้องในผู้ป่วยกรดไหลย้อน ได้แก่

1.1 สามารถบอกได้ว่าผู้ป่วยมีหลอดอาหารอักเสบจากโรคกรดไหลย้อนหรือไม่

- ความผิดปกติที่เห็นได้จากการส่องกล้องในผู้ป่วยกรดไหลย้อนเริ่มตั้งแต่ เห็นมีลักษณะบวม (edema) แดง (erythema)⁽³⁵⁾ บริเวณหลอดอาหารส่วนปลาย เมื่อเยื่อเมือกหลอดอาหารสัมผัสกับกรดมากขึ้น จำทำให้เกิดการอักเสบ ทำให้หลอดเลือดฝอยที่ผิวหลอดอาหารขยายตัว มีเลือดออกง่ายเมื่อถูกสัมผัส หรือเห็นเป็นแนวอักเสบแดงเป็นเส้นๆ (red streak)⁽³⁵⁾ ซึ่งจะเริ่มจากรอยต่อของเยื่อเมือกหลอดอาหารกับกระเพาะอาหารขึ้นมาในหลอดอาหาร ในกรณีที่มีการทำลายผนังหลอดอาหารลึกลงไปชั้นใต้เยื่อเมือก (submucosa) จะเห็นเป็นแผลได้

- การพบหลอดอาหารอักเสบบริเวณหลอดอาหารส่วนปลายนอกจากประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคแล้ว การประเมินความรุนแรงของหลอดอาหารอักเสบ ยังช่วยบอกพยากรณ์โรคและช่วยกำหนดแนวทางการรักษาในระยะยาวได้ โดยปัจจุบันนิยมประเมินความรุนแรงของหลอดอาหารอักเสบที่เห็นจากการส่องกล้องโดยอาศัยหลักเกณฑ์ตาม Los Angeles Classification⁽³⁰⁾ (ดังรูปภาพที่ 1) ดังนี้

- เกรด A พบเยื่อเมือกหลอดอาหารอักเสบหลุดลอกเป็นรอยแยก (mucosal break) 1 รอยหรือมากกว่า ซึ่งมีความยาวน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร และอยู่เฉพาะบนรอยพับ (esophageal fold) ของหลอดอาหาร

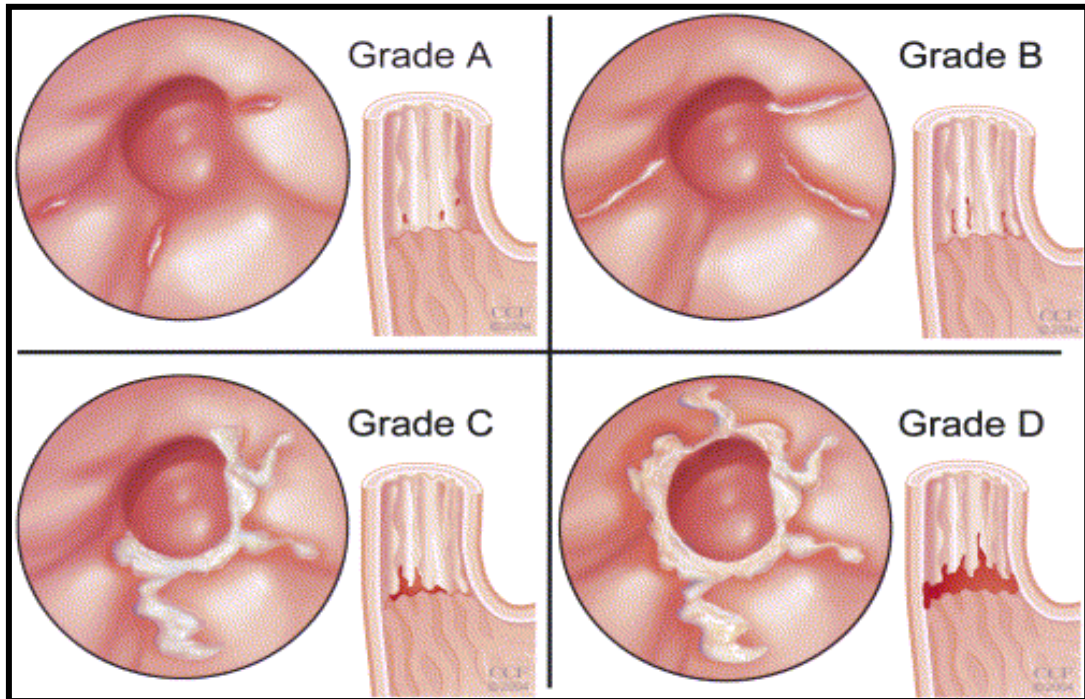
- เกรด B พบเยื่อบุผิวหลอดอาหารอักเสบหลุดลอกเป็นรอยแยก (mucosal break) 1 รอยหรือมากกว่า ซึ่งมีความยาวมากกว่า 5 มิลลิเมตร และอยู่เฉพาะบนรอยพับ (esophageal fold) ของหลอดอาหาร แต่ไม่เชื่อมต่อกับรอยแยกจากการอักเสบของหลอดอาหารที่อยู่บนรอยพับข้างเคียง
 - เกรด C พบเยื่อบุผิวหลอดอาหารอักเสบหลุดลอกเป็นรอยแยกหรือแผลบริเวณกว้างจนเชื่อมต่อกับรอยพับของหลอดอาหารที่อยู่ข้างเคียง แต่ไม่ครบรอบวงหลอดอาหาร โดยมีการอักเสบน้อยกว่าร้อยละ 75 ของวงรอบหลอดอาหาร
 - เกรด D พบเยื่อบุผิวหลอดอาหารอักเสบหลุดลอกเป็นรอยแยกหรือแผลบริเวณกว้างจนเชื่อมต่อกับรอยพับของหลอดอาหารที่อยู่ข้างเคียง แต่ไม่ครบรอบวงหลอดอาหาร โดยมีการอักเสบมากกว่าร้อยละ 75 ของวงรอบหลอดอาหาร
- โดยความรุนแรงของการอักเสบสามารถแยกออกเป็น 4 เกรด A, B, C และ D โดยเกรด A และ B ถือว่ามีการอักเสบไม่มาก ส่วนเกรด C และ D จะมีการอักเสบมาก และเกิดภาวะแทรกซ้อนได้มากกว่า

1.2 สามารถบอกได้ว่าผู้ป่วยมีภาวะแทรกซ้อนจากโรคกรดไหลย้อนหรือไม่ เช่น หลอดอาหารตีบ Barrett's esophagus และมะเร็งหลอดอาหาร

1.3 ช่วยวินิจฉัยหรือแยกโรคอื่นที่อาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการคล้ายโรคกรดไหลย้อน เช่น แผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น (peptic ulcer)

1.4 สามารถตรวจหาความผิดปกติที่สามารถพบร่วมกันและเป็นปัจจัยเสี่ยงของโรคกรดไหลย้อน เช่น การมี การมีหูรูดรั้ง (Hiatal hernia)⁽⁴⁾

รูปภาพที่ 1 แสดงความรุนแรงของหลอดอาหารอักเสบจากโรคกรดไหลย้อนตามตาม Los Angeles Classification



รูปภาพที่ 2 แสดงก้อนมะเร็งหลอดอาหารส่วนล่าง จากการส่องกล้อง



2. การตรวจวัดโดยการทดลองให้การรักษาด้วยยาลดกรดกลุ่มยับยั้งโปรตอนปั๊ม

(Proton pump inhibitor test, PPI test)

เนื่องจากโรคกรดไหลย้อนมีการตอบสนองดีมากต่อยา PPI ภายใน 1-2 สัปดาห์ จึงมีการแนะนำให้ใช้การตรวจนี้ในผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีกรดไหลย้อน พบว่ามีความไวประมาณ 68-85 และ ความจำเพาะอยู่ระหว่าง 40-73 ข้อดีของการทำ PPI test คือการทดสอบมีความคุ้มค่า ผู้ป่วยมีการ ยอมรับ (compliance) ต่อการตรวจดีกว่าการตรวจวัดกรดและการส่องกล้อง และเหมาะกับผู้ป่วย ที่มาด้วยอาการเจ็บหน้าอกที่ไม่ได้เกิดจากโรคหัวใจ ว่ามีสาเหตุจากกรดไหลย้อนหรือไม่ โดยเฉพาะใน กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเจ็บหน้าอกไม่บ่อยหรือไม่ได้มีอาการทุกวัน ข้อเสียคือมีความจำเพาะค่อนข้าง ต่ำและอาจมีผลบวกปลอม⁽³⁶⁻⁴⁰⁾ ได้เช่น ในผู้ป่วยที่มีแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น มะเร็งกระเพาะอาหารเป็นต้น⁽²⁾ นอกจากนี้การทดลองให้การรักษาด้วยยาลดกรดโดยไม่ได้ทำการ ส่องกล้องตรวจดูหลอดอาหาร อาจทำให้ผู้ป่วยที่มีเยื่อบุหลอดอาหารชนิด Barrett's esophagus ไม่ได้รับการวินิจฉัยและการรักษาที่อย่างเหมาะสมได้⁽⁴¹⁾

3. การตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง (24 hours esophageal pH monitoring)

- การตรวจนี้ถือว่าการตรวจมาตรฐาน (Gold standard) ในการวินิจฉัยโรคกรดไหล ย้อน โดยการตรวจวัดระยะเวลาและจำนวนครั้งที่กรดไหลย้อนเข้ามาสัมผัสเยื่อบุหลอดอาหาร (Esophageal acid exposure) โดยถือว่าเวลาที่ความเป็นกรดในหลอดอาหาร (pH) น้อยกว่า 4 มากกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมดถือว่าผิดปกติ นอกจากนี้ยังสามารถตรวจความสัมพันธ์ ของการเกิดกรดไหลย้อนกับอาการของคนไข้ และยังใช้ตรวจว่าการให้ยาลดกรดกลุ่มยับยั้งโปรตอน ปั๊ม (PPI) สามารถควบคุมการเกิดกรดไหลย้อนได้เพียงพอหรือไม่ พบว่าการตรวจโดยวิธีนี้ให้ความไว อยู่ในช่วงร้อยละ 77-100 และความจำเพาะร้อยละ 85-100^(3, 4, 42)

- โดยทั่วไปการทำการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา (esophageal pH monitoring) สามารถทำได้ 2 วิธี คือการใส่สายตรวจผ่านจมูกแล้วค้างสายไว้ 24 ชั่วโมง หรือการวัด โดยอาศัยแคปซูลวัดกรดติดไว้ในหลอดอาหารแล้วบันทึกค่าความเป็นกรดเป็นเวลาประมาณ 48 ชั่วโมง (wireless pH monitoring or Bravo pH monitoring)

- การวัดกรดในหลอดอาหารโดยการใช้สายวัดกรดมีข้อดีคือ ราคาถูกกว่าและสามารถวัด กรดได้หลายจุด เช่น สามารถวัดกรดที่ไหลย้อนขึ้นมาถึงบริเวณลำคอ (hypopharynx) หรือหลอด

อาหารส่วนบนได้ ซึ่งมีประโยชน์ในผู้ป่วยที่มีอาการของหูดอกจุกเป็นอาการเด่น แต่มีข้อเสียคือการมีสายค้ำอยู่ในจุกและผ่านเข้าไปในลำคอเป็นเวลานาน อาจทำให้ผู้ป่วยไม่สบายตัว การตรวจทำโดยใส่สายตรวจขนาดเล็กซึ่งมีเซ็นเซอร์ (sensor) สำหรับวัดกรดติดอยู่ รูปภาพที่ 3 โดยการวัดกรดในหลอดอาหารด้วยวิธีมาตรฐาน ทำโดยวัดกรดที่หลอดอาหารส่วนล่าง โดยใส่สายเพื่อให้เซ็นเซอร์วัดกรดอยู่เหนือขอบบนหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่าง 5 เซนติเมตร ส่วนตำแหน่งอื่นที่นิยมวัดคือหลอดอาหารส่วนบนโดยวัดที่ระยะ 20 เซนติเมตรเหนือขอบบนหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่าง ทั้งนี้เพื่อวัดกรดที่ไหลย้อนมาที่หลอดอาหารส่วนบนหรือในลำคอในผู้ป่วยที่สงสัยโรคกรดไหลย้อนที่มีอาการทางหูดอกจุก ในทางปฏิบัติผู้ป่วยจะได้รับการตรวจการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร (esophageal manometry) เพื่อหาตำแหน่งของขอบบนหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่างก่อนที่จะใส่สายตรวจวัดกรด

- ส่วนการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลาโดยไม่ใช้สายวัดกรด (wireless pH monitoring or Bravo pH monitoring) ซึ่งนิยมตรวจวัดเป็นอย่างน้อย 48 ชั่วโมง มีข้อดีคือสามารถตรวจวัดกรดในหลอดอาหารได้เป็นเวลานานโดยที่ผู้ป่วยไม่รู้สึกรำคาญจากสายตรวจ ทำให้ผู้ป่วยประกอบชีวิตประจำวันได้ปกติมากขึ้น^(43, 44) ทำให้ค่าที่ได้ใกล้เคียงกับสภาพความจริงในชีวิตประจำวันของผู้ป่วยมากขึ้นซึ่งอาจทำให้ความไว (sensitivity) ในการตรวจวัดกรดไหลย้อนผิดปกติมากขึ้น แต่ข้อเสียคือมีราคาแพงกว่าการวัดกรดโดยใช้สายหลายเท่า และไม่สามารถวัดกรดที่ไหลย้อนขึ้นมาถึงหลอดอาหารส่วนบนหรือคอในผู้ป่วยที่มีอาการทางหูดอกจุก เนื่องการยึดแคปซูลวัดกรดติดกับเนื้อเยื่อบริเวณลำคอหรือหูรูดของหลอดอาหารส่วนบน จะทำให้เจ็บปวดหรือระคายเคืองได้มากทำให้ไม่สามารถกระทำได้การติดแคปซูลนิยมติดเหนือขอบบนหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่าง 6 เซนติเมตร⁽⁴⁵⁾ ซึ่งเทียบเท่าระยะ 5 เซนติเมตรเหนือขอบบนหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่างซึ่งใช้เป็นตำแหน่งวัดกรดแบบสาย เนื่องจากขอบบนหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่างมักอยู่เหนือรอยต่อระหว่างเยื่อบุกระเพาะอาหารและเยื่อบุหลอดอาหารประมาณ 1 เซนติเมตร ซึ่งการระบุตำแหน่งดังกล่าวต้องใช้การส่องกล้องตรวจทางเดินอาหารภายในส่วนบน ข้อเสียอีกประการหนึ่งคือโอกาสที่แคปซูลวัดกรดจะหลุดก่อนครบเวลา 48 ชั่วโมง เนื่องจากแคปซูลยึดติดกับผนังหลอดอาหารไม่แน่นพอ โดยมีรายงานถึงร้อยละ 12⁽⁴⁶⁾ และยังมีรายงานผลข้างเคียงคือหลอดอาหารทะลุจากการใส่แคปซูลวัดกรดในหลอดอาหารได้⁽⁴⁷⁾

4. การตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอด

อาหารตลอด 24 ชั่วโมง (Multichannel intraluminal impedance-pH monitoring, MII-pH monitoring)

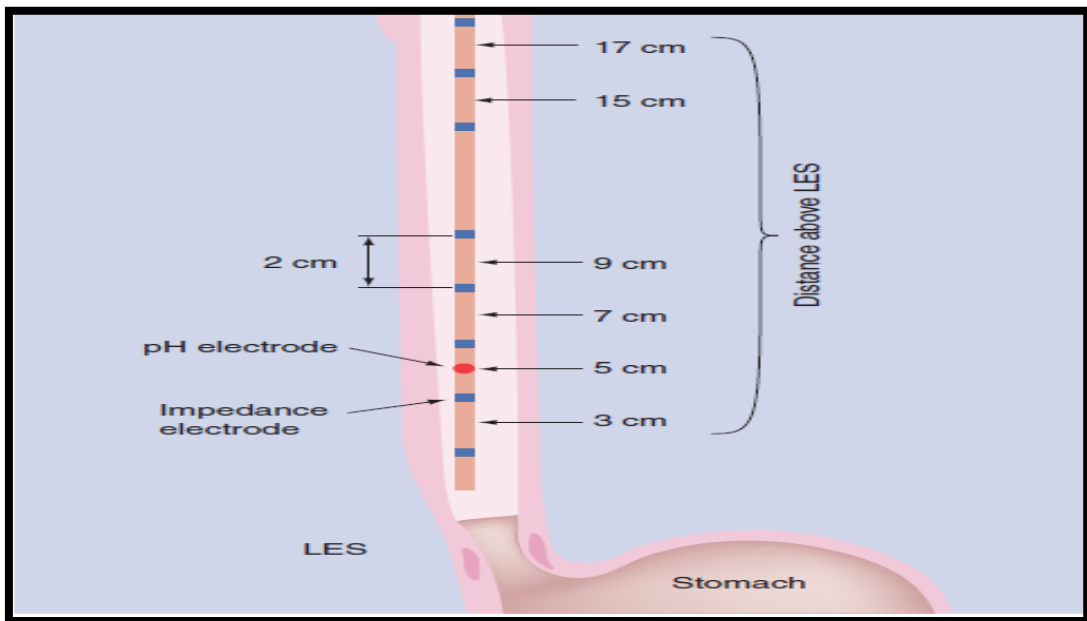
- การตรวจชนิดนี้เป็นการตรวจแบบใหม่มีแนวโน้มที่จะเป็นการตรวจมาตรฐานในผู้ป่วยกรดไหลย้อนเนื่องจากสามารถวัดได้ทั้งการไหลย้อนของกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยที่ไม่ใช่กรดที่เข้ามาในหลอดอาหารได้ การตรวจวัดโดยวิธีนี้อาศัยหลักการที่ว่า ความต้านทานของเยื่อหลอดอาหารต่อ แก๊สและน้ำย่อยที่ไหลย้อนขึ้นมาจากกระเพาะอาหาร จะมีความต้านทานต่อกระแสไฟฟ้าที่แตกต่างกันของน้ำย่อยและแก๊สที่ไหลย้อนขึ้นมาจากกระเพาะอาหาร โดยน้ำย่อยจะมีความต้านทานน้อยสุด และแก๊สจะมีความต้านทานมากที่สุด ดังนั้นเมื่อติดขั้ววัดความต้านทานไฟฟ้าเป็นคู่ๆไปตามแนวของสายวัดขนาดเล็กที่ระดับต่างๆกันแสดงในรูปภาพที่ 3 แล้วสอดเข้าไปในหลอดอาหารจะทำให้สามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของค่าความต้านทานกระแสไฟฟ้าหรือ impedance ของหลอดอาหารที่ระดับต่างๆกันได้ตลอดเวลา ตลอดความยาวของหลอดอาหาร ทำให้สามารถติดตามได้ทั้งการกลืนลม น้ำลายหรือของเหลว และการเกิดน้ำย่อยหรือแก๊สไหลย้อนจากกระเพาะอาหารได้ และเมื่อติดเซนเซอร์วัดความเป็นกรดไว้ที่สายตรวจนี้ จะทำให้สามารถบอกได้ว่าในระยะเวลาต่างๆหลอดอาหารมีสภาพความเป็นกรดมากน้อยเพียงไร และการไหลย้อนของน้ำย่อยหรือแก๊สมีความเป็นกรดหรือไม่ รูปภาพที่ 4 นอกจากนั้นยังสามารถบอกทิศทางเคลื่อนของน้ำหรือแก๊สได้ว่าเกิดจากการกลืนลงไปหรือจากการไหลย้อนขึ้นมาจากกระเพาะอาหาร รูปภาพที่ 5

- การตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงจะมีประโยชน์กว่าการตรวจวัดกรดไหลย้อนขึ้นมาในหลอดอาหารเพียงอย่างเดียว โดยนอกจากสามารถให้ข้อมูลของกรดไหลย้อนได้ทั้งหมดแล้ว ยังสามารถแสดงข้อมูลการไหลย้อนของน้ำย่อยที่ไม่ใช่กรด การเรอลม และความสามารถในการกำจัดของเหลวจากหลอดอาหารลงไปในกระเพาะได้และความเร็วของการเคลื่อนไหวของของเหลวในหลอดอาหาร

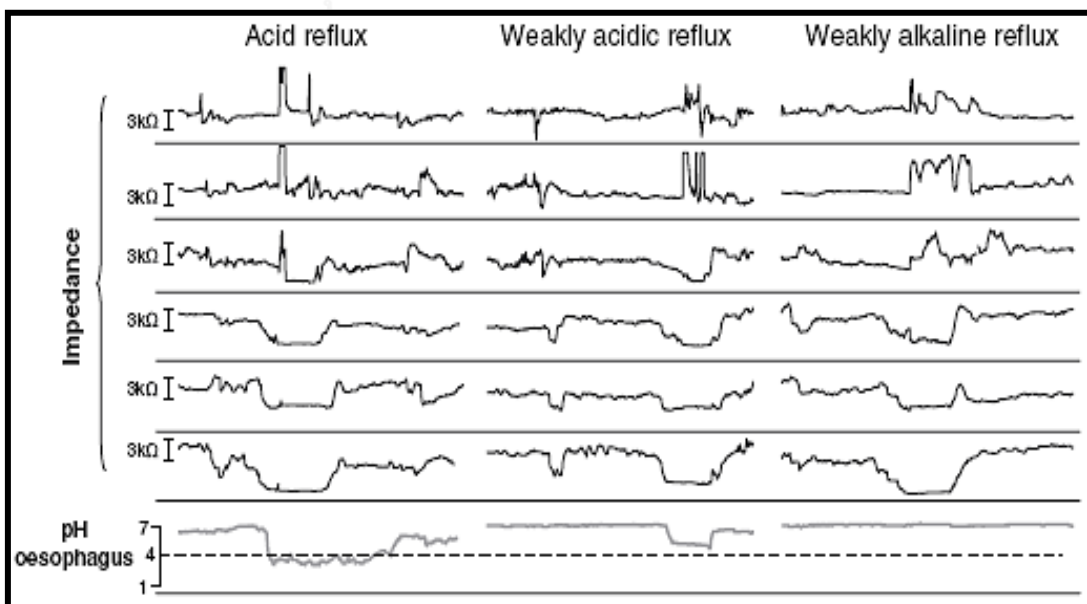
- การตรวจวิธีนี้พบว่ามีควมไวและความจำเพาะมากกว่าร้อยละ 90 ดังนั้นในปัจจุบันการตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงถือเป็นการตรวจที่ให้ประโยชน์มากกว่าการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารแบบเดิม ^(5, 42) ดังนั้นในปัจจุบันการตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง(Multichannel intraluminal impedance-pH monitoring, MII-pH

monitoring) ถือเป็น การตรวจที่ให้ประโยชน์มากกว่าการวัดกรดในหลอดอาหารแบบเดิม ทั้งในแง่การวินิจฉัยและติดตามการรักษา^(48, 49)

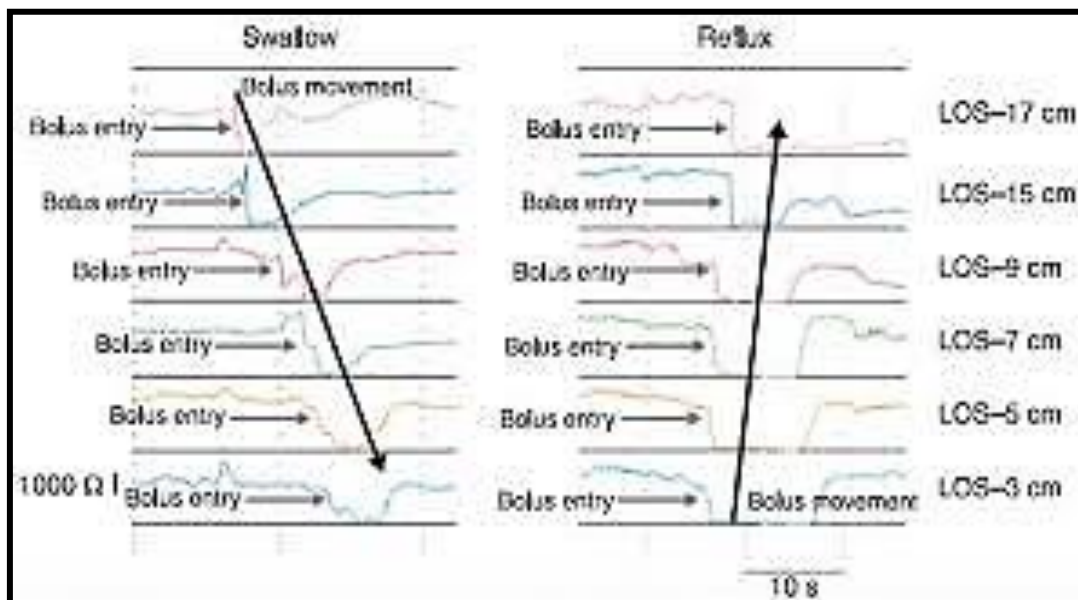
รูปภาพที่ 3 แสดงสายวัดตรวจวัดกรดในหลอดอาหาร และการไหลย้อนของน้ำย่อยหรือแก๊สจากกระเพาะอาหารตลอด 24 ชั่วโมง (MII-pH monitoring)



รูปภาพที่ 4 แสดงการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารและคุณสมบัติความเป็นกรด-ด่าง



รูปภาพที่ 5 แสดงทิศทางการเคลื่อนของน้ำในทิศทางขึ้นจากการไหลย้อน (ขวา) หรือลงจากการกลืน (ซ้าย) ในหลอดอาหาร



5. การตรวจการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร (Esophageal manometry)

การตรวจการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร เป็นการศึกษาการทำงานของกล้ามเนื้อหูรูดของหลอดอาหารและหูรูดของหลอดอาหาร ไม่ค่อยมีประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนมากนัก แต่มีประโยชน์ในการใช้แยกโรคหลอดอาหารเคลื่อนไหวผิดปกติอื่นนอกจากโรคกรดไหลย้อน สามารถใช้บอกตำแหน่งในการใส่สายตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง (MII-pH monitoring) และสามารถประเมินความผิดปกติของการเคลื่อนไหวและหูรูดของหลอดอาหารก่อนทำการผ่าตัดรักษาโรคกรดไหลย้อน (Antireflux surgery)⁽²⁾

6. การตรวจหลอดอาหารโดยการกลืนแป้งแบเรียม (Barium esophagogram)

การตรวจหลอดอาหารโดยการกลืนแป้งแบเรียม มีประโยชน์น้อยในการช่วยวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน และในกรณีพบความผิดปกติก็ต้องการการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมโดยการส่องกล้อง การตรวจหลอดอาหารโดยการกลืนแป้งแบเรียมสามารถประเมินการเกิดหลอดอาหารตีบ หรือภาวะมีรูเปิดกระบังลมหลวม (hiatal hernia) ได้ ขณะทำการตรวจหลอดอาหารโดยการกลืนแป้งแบเรียมสามารถบอกได้ว่ามีการไหลย้อนของแป้งแบเรียมเข้ามาในหลอดอาหารหรือไม่ แต่การตรวจพบดังกล่าวมีความไว้น้อยกว่าร้อยละ 50 ในการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน นอกจากนั้นการไหลย้อนของ

แป้งแบเรียมเข้ามาในหลอดอาหารยังสามารถพบได้ในคนปกติ ทำให้การใช้ลักษณะการตรวจพบนี้ วินิจฉัยมีความแม่นยำต่ำ ปัจจุบันจึงใช้วิธีการตรวจนี้บ่อยลงในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อน⁽⁴⁾

7. การตรวจทางพยาธิวิทยา (Esophageal biopsy)⁽⁴⁾

การตรวจทางพยาธิวิทยาโดยอาศัยการส่องกล้องทางเดินอาหารและตัดชิ้นเนื้อที่หลอดอาหารส่วนปลาย การศึกษาช่วงก่อนหน้าพบว่า การตรวจชิ้นเยื่อของหลอดอาหารส่วนปลายนั้นมีความไวความจำเพาะไม่มากพอในการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน มีปัญหาในเรื่องของตำแหน่งการตัดชิ้นเนื้อ ขาดเกณฑ์ในการวินิจฉัยที่แน่นอน และมีความแตกต่างกันมากในการอ่านผลของพยาธิแพทย์ ดังนั้นการตัดชิ้นเนื้อเยื่อผิวหลอดอาหารส่วนปลายมาตรวจทางพยาธิวิทยาจึงทำเพื่อต้องการแยกโรคอื่น ๆ ที่มีอาการคล้ายโรคกรดไหลย้อน เช่น โรคหลอดอาหารอักเสบจากเม็ดเลือดขาวอีโอสิโนฟิล (Eosinophilic esophagitis) การติดเชื้อ และมะเร็งหลอดอาหารเป็นต้น ในช่วงที่ผ่านมาได้มีการศึกษามากขึ้นเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยากับการเกิดกรดไหลย้อนโดยพบลักษณะการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาที่เกี่ยวข้องกับภาวะกรดไหลย้อนคือ การขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์ (Dilated intercellular space, DIS) การสะสมของเซลล์มากขึ้นบริเวณฐานของเนื้อเยื่อ (Basal cell hyperplasia) และการพบ Papillary projection นอกจากนี้ยังได้มีการศึกษาต่อพบว่า การให้ยาลดกรด (Proton pump inhibitor และ H₂ blocker) สามารถทำให้ลดความผิดปกติดังกล่าวลงได้ ในปี 2010 กลุ่มของพยาธิแพทย์ได้มีการพัฒนาคำนิยามในการอ่านผลทางพยาธิวิทยาเพื่อให้ลดความแตกต่างในการอ่านของพยาธิแพทย์ ดังรูปภาพที่ 2 อย่างไรก็ตามแนวทางวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนในปัจจุบัน ยังไม่ได้แนะนำให้ผลทางพยาธิวิทยาในการวินิจฉัยหรือใช้ในการปรับเปลี่ยนการรักษา

จากที่ได้กล่าวมาในส่วนของ การตรวจพิเศษต่างๆที่สามารถช่วยในการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน พบว่าการตรวจที่เป็นมาตรฐานในปัจจุบันคือการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง (24 hours esophageal pH monitoring) นั้นยังมีความไวและความจำเพาะไม่มากพอในการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน และในส่วนของ การตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง⁽⁵⁾ (MII-pH monitoring) ซึ่งมีแนวโน้มที่จะเป็นการตรวจมาตรฐานในอนาคตแต่ก็ยังคงต้องการเวลาตรวจนาน ทำให้ผู้ป่วยไม่สะดวกสบายและยังจำกัดการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย

รูปภาพที่ 6 แสดงค่านิยามความผิดปกติทางพยาธิวิทยาของโรคกรดไหลย้อน

<i>Basal cell layer hyperplasia:</i>	Measure basal cell layer in μm and express as a proportion of total epithelial thickness ($\times 10$). Upper limit of basal cell layer = level below which 50% of cell nuclei are separated by a distance of < 1 nuclear diameter: Avoid areas close to papillae and tangentially cut areas
<i>Papillary elongation:</i>	Measure papillary length in μm and express as a proportion (%) of total epithelial thickness ($\times 10$). Papillary length = distance between upper limit of papillary vessel wall and base of papilla Base of papilla = lowest adjacent basal membrane or, in broad-based papillae, an ideal line
<i>Dilated intercellular spaces (DIS):</i>	Include irregular round dilations and diffuse widening of the intercellular space ($\times 40$). DIS should be differentiated from artifactual cell separation and from intracellular vacuoles Small intracellular spaces = diameter < 1 lymphocyte Large intracellular spaces = diameter ≥ 1 lymphocyte
<i>Intraepithelial eosinophils and intraepithelial neutrophils:</i>	Count cells in the most affected high-power field ($\times 40$) Only cells clearly identified as eosinophils or neutrophils should be counted. Degree of nuclear segmentation, eosinophilic granularity, and site are main features distinguishing neutrophils from eosinophils. Degranulated eosinophils may mimic neutrophils. Isolated eosinophilic granules should not be considered.
<i>Mononuclear cells:</i>	Count cells in the most affected high-power field ($\times 40$) All types of intraepithelial mononuclear cells should be considered. Mononuclear cells within the squamous epithelium should be counted. Mononuclear cells within the fibrovascular core of the papillae should not be counted.
<i>Erosions:</i>	Assess as presence of at least one of the following: necrosis, granulation tissue (subepithelial fibrosis and dilated capillaries), or fibrin with neutrophils ($\times 10$)
<i>Healed erosions:</i>	Assess as presence of granulation tissue covered by thinned regenerative epithelium ($\times 10$) in the absence of necrosis, fibrin, and neutrophils

การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance) คือค่าความต้านทานไฟฟ้าของเยื่อผิวหลอดอาหารในขณะที่ผู้ป่วยไม่มีการกลืนและการไหลย้อนของน้ำหรือแก๊สภายในหลอดอาหาร เป็นการตรวจวิธีใหม่ที่ได้มีการศึกษามากขึ้นในปัจจุบันถึงความสัมพันธ์กับโรคกรดไหลย้อน โดยอาศัยหลักการว่าการเกิดกรดไหลย้อนจะมีการทำให้เยื่อผิวของหลอดอาหารมีการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยา โดยอาจตรวจพบได้จากการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนต้นหรือไม่ก็ได้ จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าการเกิดกรดไหลย้อนมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาโดยเฉพาะการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์ (7, 50-56) (ดังรูปภาพที่ 4) ทำให้ความต้านทานกระแสไฟฟ้าลดลง ซึ่งสามารถตรวจได้จากการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance) โดยการตรวจนี้จะใช้ โดยการตรวจวัดความต้านทานกระแสไฟฟ้าบริเวณระหว่างขั้วไฟฟ้า 2 ขั้วที่อยู่เหนือรอยต่อสายวัดที่ใช้ในการตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง (MII-pH monitoring) ระหว่างหลอดอาหารและกระเพาะอาหาร ขึ้นมา 5 เซนติเมตร (ดังรูปภาพที่ 5) โดยปัจจัยที่มีผลต่อความต้านทานพื้นฐานของหลอดอาหารหลักๆคือ ปริมาณน้ำหรือเมือกที่อยู่ในหลอดอาหาร และส่วนประกอบของเซลล์ที่แตกต่างกัน

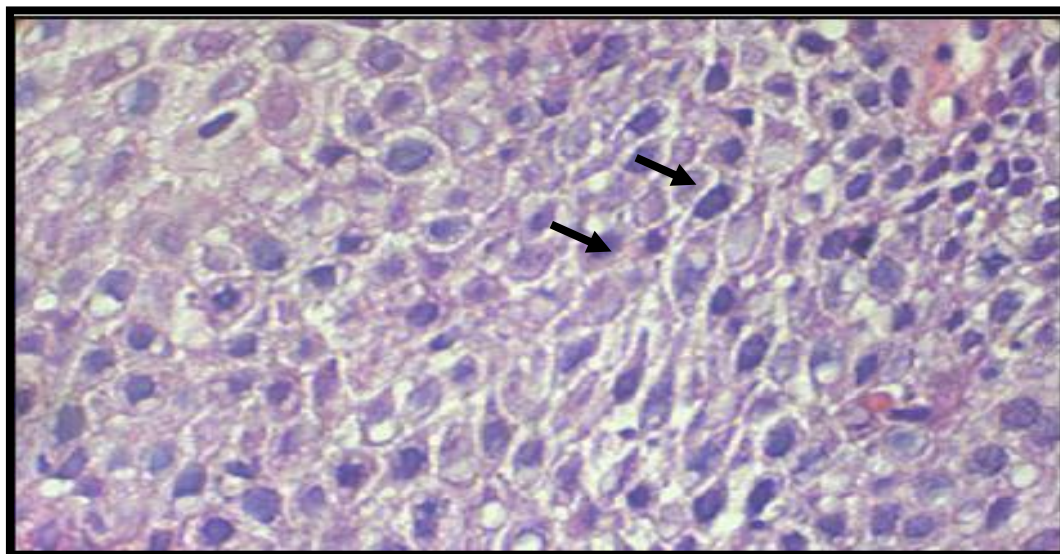
(Extracellular and Intracellular component) (ดังรูปภาพที่ 3) ในช่วงที่ผ่านมาได้มีการศึกษามากขึ้นถึงความสัมพันธ์ระหว่าง โรครดไหลยอน และความต้านทานกระแสไฟฟ้าที่ลดลงจากการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์^(9, 10) การศึกษาล่าสุดในประเทศจีน⁽⁹⁾ พบว่าผู้ป่วยโรครดไหลยอนมีความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่เป็นโรครดไหลยอนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสอดคล้องไปกับการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาที่พบว่ากลุ่มผู้ป่วยโรครดไหลยอนมีการขยายขนาดช่องว่างระหว่างเซลล์มากกว่า

อย่างไรก็ตามข้อมูลจากการศึกษาที่ผ่านมายังเป็นการศึกษาถึงการตรวจค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงอยู่^(9, 10) การตรวจนี้อาจไม่สะดวกแก่ผู้ป่วยที่จะต้องใส่เครื่องนี้ไว้ตลอดเวลา และจากข้อมูลที่ผ่านมาพบว่า ในระหว่างวันค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารมีค่าไม่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรกระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงเป็นบวกกับลบ เพื่อที่จะได้นำมาประยุกต์ใช้ต่อไป

รูปภาพที่ 7 แสดงปัจจัยที่มีผลต่อความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร

1. Preepithelial defenses
 - a. Mucus
 - b. Unstirred water layer
 - c. Surface bicarbonate ions
2. Epithelial defenses
 - a. Apical cell membranes
 - b. Apical junctional complex
 - i. Tight junctions
 - ii. Adherens junctions
 - iii. Intercellular glycoconjugate
 - c. Cytosolic pH regulation (acid extruders)
 - i. Sodium-hydrogen exchanger
 - ii. Sodium-dependent chloride-bicarbonate exchanger
 - d. Cytosolic buffers
 - i. Protein
 - ii. Phosphates
 - iii. Bicarbonate (carbonic anhydrase-generated)
 - e. Extracellular buffers
 - i. Bicarbonate
 - ii. Phosphates
 - iii. Protein
 - iv. Cell reparative defense
 1. Restitution
 2. Replication
3. Postepithelial defense
 - a. Blood supply
 - b. Tissue acid-base balance

รูปภาพที่ 8 แสดงการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์



โรคกรดไหลย้อน มีสาเหตุทั้งจากปัจจัยทางพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมซึ่งรวมถึงปัจจัยทางพฤติกรรมที่สามารถทำให้เกิดกรดไหลย้อนหรืออาการมากขึ้น เช่น การสูบบุหรี่ การดื่มสุรา ภาวะอ้วน การรับประทานอาหารรสเปรี้ยวหรือเผ็ด อาหารมัน ช็อคโกแลต หอม กระเทียม เป็นต้น

เป้าหมายของการรักษาโรคกรดไหลย้อน คือควบคุมอาการให้ได้นานที่สุด ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อน และทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

การรักษาแบ่งออกเป็น

1. การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการดำเนินชีวิต
2. การใช้ยา
3. การผ่าตัด

โดยการเลือกการรักษาวิธีใดนั้น ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการ การมีหลอดอาหารอักเสบ หรือมีภาวะแทรกซ้อนหรือไม่ และการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละราย

1. การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการดำเนินชีวิตที่สามารถทำให้โรคกรดไหลย้อนดีขึ้น ได้แก่

- 1.1 การนอนเตียงที่ยกเตียงด้านศีรษะให้สูงขึ้น 15 ซม. หรือ 6-8 นิ้ว โดยเฉพาะรายที่มีอาการช่วง กลางคืน หรืออาการทางกล่องเสียง จะมีประโยชน์มาก
- 1.2 การนอนในท่าตะแคงซ้าย^(57, 58)
- 1.3 หลีกเลี่ยงการนอนหลังรับประทานอาหารทันที โดยควรล้มตัวลงนอนอย่างน้อย

3 ชั่วโมงหลังรับประทานอาหารเสร็จ⁽⁵⁹⁻⁶¹⁾

1.4 การปรับพฤติกรรมกรรมการรับประทานอาหาร โดยหลีกเลี่ยงอาหารที่กระตุ้นให้เกิดกรดไหลย้อนเพิ่มขึ้น เช่น อาหารรสจัด อาหารที่มีไขมันสูง ชา กาแฟ ซ็อกโกแลต มะเขือเทศ หัวหอม กระเทียม มินต์ และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์⁽⁵⁷⁾

1.5 งดการสูบบุหรี่⁽⁵⁷⁾

1.6 หลีกเลี่ยงการรับประทานอาหารปริมาณมากๆ ต่อ 1 มื้อ

1.7 ลดน้ำหนักหากมีภาวะอ้วน⁽⁵⁷⁾

1.8 ไม่สวมใส่เสื้อผ้าที่รัดแน่นเกินไป

การปฏิบัติตามคำแนะนำ อาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นได้โดยไม่ต้องใช้ยา หรือใช้ยาในขนาดที่ไม่สูงมาก เนื่องจากโรคกรดไหลย้อนเป็นโรคเรื้อรัง จึงควรปฏิบัติไปตลอดชีวิต แม้ว่าผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นหลังจากการได้ยาแล้วก็ตาม

2. การใช้ยา ได้แก่

2.1 ยาลดการหลั่งกรด: กลุ่ม H₂-receptor antagonists ได้แก่ cimetidine, ranitidine และกลุ่ม proton pump inhibitors ได้แก่ omeprazole, lansoprazole, rebeprazole, pantoprazole, esomeprazole ยากลุ่ม proton pump inhibitors^(62, 63) ถือเป็นยาหลักที่ใช้รักษาโรคกรดไหลย้อน สามารถทำให้อาการหายได้เร็วและรักษา หลอดอาหารอักเสบได้ในกรณีมีอาการนอกระบบทางเดินอาหารมักต้องใช้อาหารในขนาดสูงเป็น 2 เท่าของขนาด มาตรฐานผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมีการกลับเป็นซ้ำหลังหยุดยา จึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาระยะยาวต่อ โดยการรักษาในระยะยาวสามารถให้การรักษาแบบรับประทานยาเฉพาะเมื่อมีอาการได้ในผู้ป่วยที่ไม่มีหลอดอาหาร อักเสบหรือหลอดอาหารอักเสบไม่มาก แต่ในผู้ป่วยที่มีหลอดอาหารอักเสบมาก มีเยื่อหลอดอาหารชนิดBarrett's หรือมีผลข้างเคียง เช่นหลอดอาหารตีบ ควรได้รับยาลดกรดต่อเนื่องตลอดไป เพื่อป้องกันการเกิดหลอดอาหารอักเสบซ้ำและหลอดอาหารตีบ

2.2 ยากระตุ้นการเคลื่อนไหวของทางเดินอาหาร⁽⁶³⁾ (Prokinetic drugs) ยาในกลุ่มนี้ ได้แก่ cisapride, domperidone, itopride, และ mosapride โดยนิยมใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยาลดกรด ยาจะทำให้อาหารออกจากกระเพาะอาหารเข้าสู่ลำไส้เล็กได้เร็วขึ้น และอาจจะช่วยเพิ่มแรงบีบตัวของหลอดอาหารส่วนล่าง แต่เนื่องจาก cisapride มีผลข้างเคียงที่สำคัญทางด้านหัวใจ จึงควรเลือกใช้เป็นตัวสุดท้าย

3. การผ่าตัด

การผ่าตัดอาจพิจารณาเป็นทางเลือกในการรักษาในกรณีที่ได้วินิจฉัยแน่นอนแล้วว่าเป็นโรคกรดไหลย้อนโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีหลอดอาหารอักเสบในขณะที่อายุยังน้อยและตอบสนองต่อยาดี แต่ไม่ต้องการกินยาระยะยาวการเลือกผู้ป่วยและการประเมินก่อนการผ่าตัดรักษาเป็นสิ่งที่สำคัญมาก ภาวะที่บ่งว่าน่าจะได้ผลดีคืออายุที่น้อยกว่า 50 ปี มีอาการเฉพาะเข้าได้กับโรคกรดไหลย้อนตอบสนองดีต่อยา ตรวจวัดกรดในหลอดอาหารแล้วพบว่าเป็นกรดไหลย้อนจริง รวมทั้งความชำนาญของศัลยแพทย์ อย่างไรก็ตามการผ่าตัดไม่สามารถป้องกันการเกิดมะเร็งหลอดอาหารหรือทำให้หยุดการขยายได้ตลอดไป เนื่องจากเมื่อเวลาผ่านไป 3-5 ปี ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งอาจมีกรดไหลย้อนกลับมาใหม่ได้ ผลข้างเคียงที่สำคัญคือกลืนลำบาก และอึดแน่นท้องจากเรอลมออกยากขึ้น⁽⁶⁴⁾



บทที่ 3 วิธีการดำเนินงาน

3.1 รูปแบบการวิจัย

Cross-sectional analytic study

3.2 ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากร (Population) และตัวอย่าง (Sample)

ประชากรเป้าหมาย (target population) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการแสบร้อนหน้าอก หรืออาการเรอเปรี้ยวตาม Montreal classification อย่างน้อย 3 เดือน

ประชากรตัวอย่าง (sample population) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว Montreal classification ที่มีอาการอย่างน้อย 3 เดือนและไม่เข้าเกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยออกจากการศึกษาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ที่เข้ารับการรักษาแบบผู้ป่วยนอกที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

Gastroesophageal refluxes disease (GERD) คือ ภาวะที่มีการเกิดกรดหรือน้ำย่อยไหลย้อนจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหาร แล้วทำให้เกิดอาการรบกวนผู้ป่วยหรือภาวะแทรกซ้อน เช่น เกิดการอักเสบเยื่อเมือของหลอดอาหาร เป็นต้น

Non-erosive refluxes disease (NERD) หรือโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีหลอดอาหารอักเสบ คือโรคกรดไหลย้อนที่ทำให้เกิดอาการแต่ไม่ทำให้เกิดการอักเสบของหลอดอาหาร โดยการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหารจะไม่พบการอักเสบ

24 hours esophageal pH monitoring คือ การตรวจวัดความเป็นกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง โดยการใส่สายทางจมูกเพื่อตรวจวัดความเป็นกรดตลอดเวลา 24 ชั่วโมง เพื่อประเมินระยะเวลาที่หลอดอาหารมีความกรด(pH) น้อยกว่า 4 โดยวัดตำแหน่งที่เหนือรอยต่อของหลอดอาหารกับกระเพาะอาหาร 5 เซนติเมตร

Pathological acid refluxes คือ การตรวจพบว่ามึปริมาณกรดไหลย้อนเข้ามาในหลอดอาหารมากกว่าปกติ (abnormal esophageal acid exposure) โดยถ้าวัดกรดในหลอดอาหาร จะ

พบว่าระยะเวลาที่หลอดอาหารมีความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) เป็นเวลามากกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด (positive pH test)

Physiological acid refluxes คือ การตรวจพบว่ามีปริมาณกรดไหลย้อนเข้ามาในหลอดอาหารอยู่ในเกณฑ์ปกติ (normal esophageal acid exposure) โดยถ้าวัดกรดในหลอดอาหาร จะพบว่าระยะเวลาที่หลอดอาหารมีความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) เป็นเวลาน้อยกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด (negative pH test)

Typical refluxes symptoms คือ อาการที่เฉพาะต่อโรคกรดไหลย้อนคือ อาการแสบร้อนหน้าอก (heartburn) และอาการเรอเปรี้ยว (acid regurgitation)

Esophageal basal impedance คือ ค่าความต้านทานไฟฟ้าของเยื่อบุผิวหลอดอาหารในขณะที่ยังไม่มีอาการกลืนและการไหลย้อนของน้ำหรือแก๊สภายในหลอดอาหาร

เกณฑ์การคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่มีอาการแสบร้อนหน้าอกหรือ เรอเปรี้ยวอย่างน้อย 3 เดือน
2. อายุระหว่าง 18-70 ปี
3. ได้รับการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหารจะไม่พบการอักเสบของเยื่อบุหลอดอาหาร

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

1. ผู้ป่วยที่ทานยาลดการหลั่งกรดได้แก่ ยายับยั้งโปรตอนปั๊ม (PPI) และยาด้านฮีสตามีน (H2blocker) ในช่วง 1 เดือนก่อนเข้าการศึกษา
2. ผู้ป่วยที่ทานยาที่มีผลต่อการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร กระเพาะอาหาร (Prokinetic drug) ในช่วง 1 เดือนก่อนเข้าการศึกษา
3. ผู้ป่วยที่ได้รับภาวนินิจฉัยว่ามีเซลล์เยื่อบุของหลอดอาหารเปลี่ยนเป็นเซลล์ที่มีลักษณะคล้ายเซลล์จากกระเพาะอาหารหรือลำไส้ (Barrett's esophagus)
4. ผู้ป่วยที่มีการเคลื่อนไหวหลอดอาหารผิดปกติ จากการตรวจการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร (Esophageal manometry) เช่น Achalasia, diffuse esophageal spasm เป็นต้น
5. ผู้ป่วยที่มี ประวัติแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้เล็กส่วนต้น (Peptic ulcer) ประวัติมะเร็งทางเดินอาหาร หรือเคยได้รับการผ่าตัดหลอดอาหารมาก่อน
6. มีการตั้งครรภ์
7. ผู้ป่วยโรคเอดส์

8. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใส่สายตรวจวัดได้ครบ 24 ชั่วโมง
9. มีการกลืนมากที่ทำให้ไม่สามารถวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารได้อย่างน้อย 10 ค่าของทั้งใน 2 ชั่วโมงแรก และใน 24 ชั่วโมง
10. ไม่สมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ใช้วิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยสูตร หาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปร 2 ตัวที่เป็นอิสระต่อกัน (mean difference between two independent sample)

จากสูตร

$$n = \frac{2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2}{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2)^2}$$

โดย $\sigma^2 = \frac{(n_1 - 1)SD_1^2 + (n_2 - 1)SD_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$

โดย $\alpha = 0.05$ ดังนั้น $Z_{\alpha/2} = 1.96$

$\beta = 0.2$ ดังนั้น $Z_{\beta} = 0.84$

- โดย

- n_1 คือ จำนวนผู้ป่วย ในกลุ่ม Physiologic reflux (negative pH test)
- n_2 คือ จำนวนผู้ป่วย ในกลุ่ม Pathologic refluxes (positive pH test)
- X_1 คือ ค่าเฉลี่ยของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ในกลุ่ม Physiologic reflux (negative pH test)
- X_2 คือ ค่าเฉลี่ยของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ในกลุ่ม Pathologic refluxes (positive pH test)
- SD_1 คือ ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ในกลุ่ม Physiologic reflux (negative pH test)
- SD_2 คือ ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ในกลุ่ม Pathologic refluxes (positive pH test)
- จาก Pilot study ผู้ป่วย 20 ราย ได้ผลดังนี้

- กลุ่ม Physiologic reflux (negative pH test)
 $n_1=10$, $X_1= 3308.72$ และ $SD_1=768.6$
 - กลุ่ม Pathologic refluxes (positive pH test)
 $n_2=10$, $X_2= 2015.57$ และ $SD_2=865.2$
- จากสูตรข้างต้นแทนค่าคิด n ได้เป็น 26 ราย โดยคำนวณ Drop out ที่ 20%
ดังนั้น sample size (n) คิดเป็น 32 ราย

การสังเกตและการวัด (Observation and measurement)

ตัวแปรอิสระ	First 2 hours esophageal basal impedance
ตัวแปรตาม	Esophageal acid exposure
ตัวแปรควบคุม	Patients with typical refluxes symptoms.

เก็บข้อมูลหรือวัดผลโดยใช้ แบบบันทึกข้อมูล, เครื่องมือวัด กรดและความต้านทานไฟฟ้า
พื้นฐานของหลอดอาหาร

ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ประชาสัมพันธ์และรวบรวมผู้ป่วยที่อาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว ที่เข้ารับการรักษาในแผนกตรวจผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
2. ผู้วิจัยอธิบาย ชี้แจง วัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ ให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับโรคกรดไหลย้อนและการตรวจพิเศษเพื่อการวินิจฉัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างที่ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยดำเนินการที่หน่วยปฏิบัติการวิจัยและเคลื่อนไหวกของระบบทางเดินอาหาร ตึกพร้อมพันธุ์ชั้น 3 ห้อง 301 ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้ป่วยสามารถสอบถามข้อสงสัยและให้เวลาในการตัดสินใจโดยอิสระก่อนลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
3. ชักประวัติอาการของโรค ข้อห้ามในการตรวจ ตรวจร่างกาย ตามแบบบันทึกข้อมูล
4. อธิบายการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมงการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหารให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับทราบ ถึงการเตรียมตัวก่อนมาตรวจ รายละเอียดขั้นตอนในการตรวจ การปฏิบัติหลังเริ่มใส่สายตรวจวัด ภาวะแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดขึ้นจากการตรวจ และให้ลงชื่อยินยอมในการเข้าร่วมงานวิจัยโดยสมัครใจ

5. ผู้ป่วยที่ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยที่มีประวัติทานยายับยั้งโปรตอนปั๊ม (PPI) ยาต้านฮีสตามีน (H2blocker) และยาที่มีผลต่อการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร กระเพาะอาหาร (Prokinetic drug) มาก่อนหรือไม่แน่ใจว่ารับประทานยาชนิดใดอยู่ ผู้วิจัยจะแนะนำให้หยุดยาเหล่านั้น และจะจ่ายยาลดกรดชนิดน้ำให้รับประทานในช่วง 1 เดือนก่อนเข้ารับการตรวจสอบกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร และการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

6. นำผู้ป่วยเข้ารับการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารและการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง

- ส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร จะเริ่มในตอนเช้าช่วงเวลา 8.00-10.00 น. ตรวจโดยอาจารย์แพทย์ หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอดภายใต้ความควบคุมของอาจารย์แพทย์หน่วยทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

- หลังจากการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหารเสร็จแล้ว พบว่าไม่มีการอักเสบของหลอดอาหาร ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารการตรวจวัดกรดในหลอดอาหารต่อไปนี้

1. การใส่สายตรวจการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร (Esophageal manometry)

- ใส่สายทางจมุกลงไปตามหลอดอาหารจนถึง Esophagogastric junction (EGJ) โดยมีจุดประสงค์เพื่อทราบตำแหน่งของ Esophagogastric junction(EGJ) และตรวจสอบการบีบตัวของหลอดอาหาร การตรวจใช้เวลาประมาณ 15 นาทีหลังจากนั้นจะเอาสายวัดออก

2. การใส่สายวัดตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานและตรวจวัดกรดของหลอดอาหาร (Multichannel intraluminal impedance-pH monitoring, MII-pH monitoring)

- อุปกรณ์ที่ใช้ตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานและตรวจวัดกรดของหลอดอาหาร จะใช้เครื่อง Omega[®], MMS recording system และสายตรวจ VersaFlex[®] ZNIS+8R Catheter แสดงในรูปภาพที่ 9 ก่อนทำการตรวจทุกครั้งจะมีการตรวจเช็คสภาพความพร้อมและความถูกต้องของเครื่องมือ โดยการใส่สายตรวจกับน้ำยาตัวอย่างที่มีความเป็นกรด (pH=4) และน้ำยาที่มีความเป็นด่าง (pH=7) ว่าให้ค่าความเป็นกรด-ด่างตรงกันหรือไม่ แสดงในรูปภาพที่ 10 หลังจากเช็คค่าการตรวจให้ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ถูกต้องตามน้ำยาที่ตรวจ รูปภาพที่ 11 จึงจะนำมาเริ่มทำการตรวจคนไข้

- การใส่สายตรวจวัด เพื่อทำการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารการตรวจวัดกรดในหลอด จะใส่สายวัดผ่านทางจมูกเช่นเดียวกัน ซึ่งตำแหน่งที่วัดจะอยู่เหนือรอยต่อของกระเพาะ 5 เซนติเมตร การใส่สายทำโดยพยาบาลชำนาญการของหน่วยประสาททางเดินอาหารและการเคลื่อนไหว แผนกทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และมาถอดสายหลังจากครบ 24 ชั่วโมง ข้อมูลที่ได้จะถูกเก็บเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ โดยจะมีเพียงผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเปิดดูได้

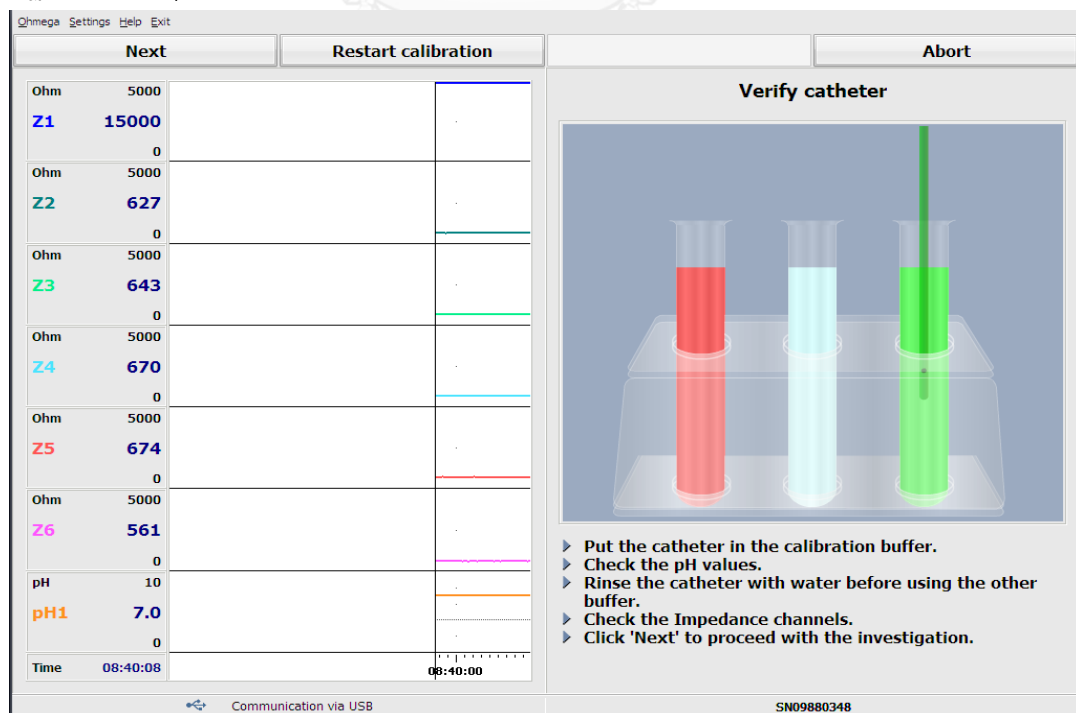
รูปภาพที่ 9 แสดงเครื่องตรวจและสายตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร และตรวจวัดกรดของหลอดอาหาร



รูปภาพที่ 10 แสดงน้ำยาสำหรับใช้ตรวจเช็คสภาพสายที่ทำการตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมง ก่อนนำมาตรวจกับคนไข้



รูปภาพที่ 11 แสดงการประมวลผลความถูกต้องของการทดสอบสายตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหูฉลามหลังอดอาหาร และตรวจวัดกรดของหลอดอาหารก่อนนำมาตรวจกับคนไข้



7. ผู้วิจัยจะผู้อ่านผลค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร ทั้งนี้ผู้วิจัยจะการตรวจวัดครบตลอด 24 ชั่วโมงจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้น โดยมีขั้นตอนการวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารดังต่อไปนี้

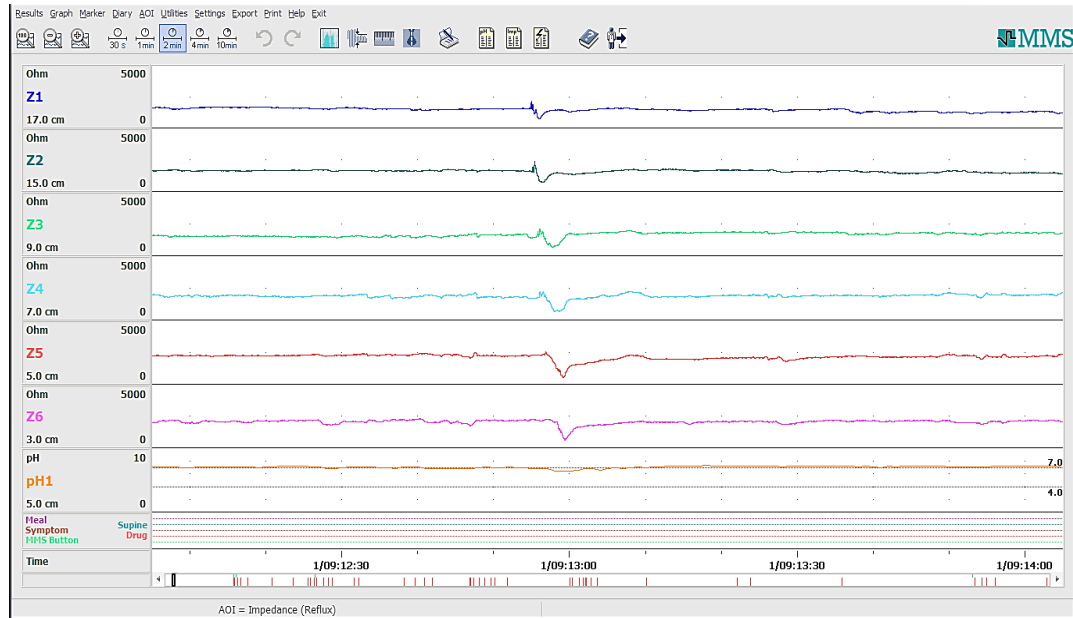
- หลีกเลี่ยงการวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารในช่วงที่มีการกลืนการเรอ อย่างน้อย 1 นาที แสดงในรูปภาพที่ 12 และหลังมื้ออาหารอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

- ค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารในช่วง 2 ชั่วโมงแรก จะทำการวัดค่าความต้านทานทั้งหมด 10 ค่า โดยระยะเวลาของการวัด 30 วินาที (เครื่องจะบันทึกค่าความต้านทาน 50 ครั้ง/วินาที) และแต่ละช่วงของการวัดห่างกัน 5-10 นาที ที่ตำแหน่ง 5 เซนติเมตร เหนือรอยต่อของหลอดอาหารและกระเพาะอาหาร

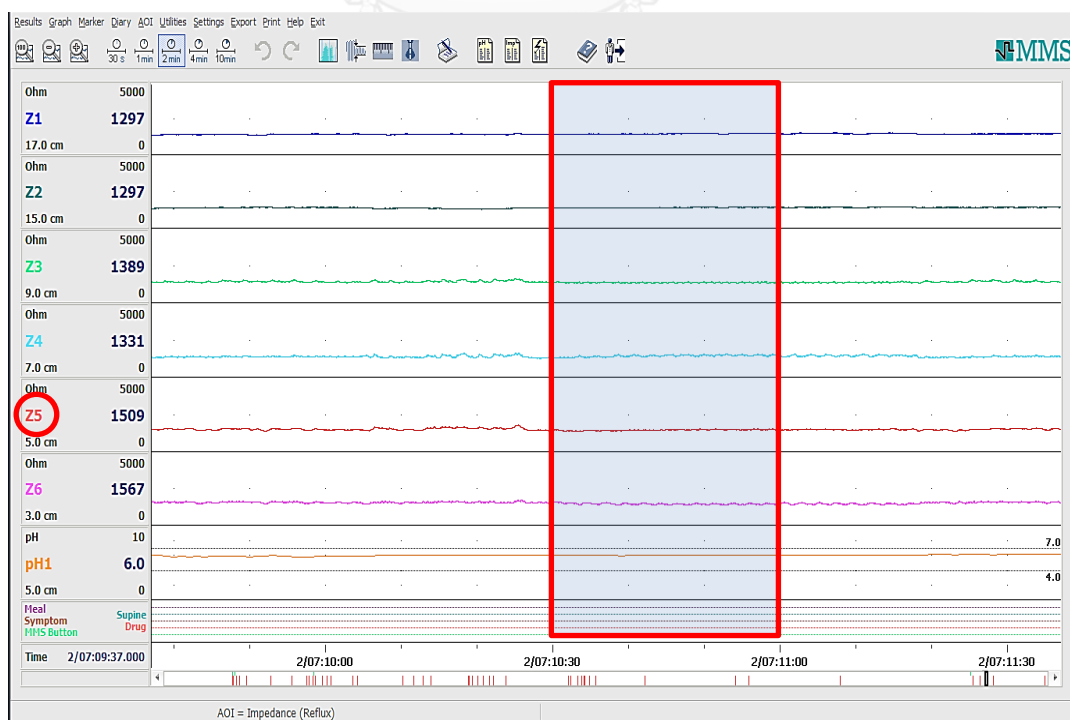
- ค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารในตลอด 24 ชั่วโมง จะทำการวัดค่าความต้านทานทั้งหมด 10 ค่า โดยระยะเวลาของการวัด 30 วินาที (เครื่องจะบันทึกค่าความต้านทาน 50 ครั้ง/วินาที) และแต่ละช่วงของการวัดห่างกัน 2 ชั่วโมง ที่ตำแหน่ง 5 เซนติเมตร เหนือรอยต่อของหลอดอาหารและกระเพาะอาหาร แสดงรูปภาพที่ 13

- ค่าความต้านทานที่วัดได้จะถูกส่งออกมาเป็นข้อมูลในตารางของ โปรแกรม Excel ในคอมพิวเตอร์ ซึ่งจะสามารถนำมาคำนวณค่าความต้านทานเฉลี่ยในช่วง 30 วินาที ที่เลือกมาในแต่ละช่วงได้ โดยจะเลือกค่าความต้านทานที่วัดได้ตำแหน่ง 5 เซนติเมตร เหนือรอยต่อของหลอดอาหารและกระเพาะอาหาร มาคำนวณหาค่าเฉลี่ย ดังแสดงในรูปภาพที่ 14

รูปภาพที่ 12 แสดงการกลืนที่กรวดน้ำขณะตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าในหลอดอาหาร ตำแหน่งที่ต้องหลีกเลี่ยงในการวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร



รูปภาพที่ 13 แสดงตัวอย่างช่วงเวลาที่เหมาะสมในการวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหาร



รูปภาพที่ 14 ตารางของ โปรแกรม Excel ในคอมพิวเตอร์ ซึ่งจะสามารถนำมาคำนวณค่าความต้านทานเฉลี่ยในช่วง 30 วินาที

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	name=	ประจักษ์	รวม															
2	channels=	13																
3	sf=	1	50	1	50	1	50	1	50	1	50	1	50	1	50	1	50	1
4	Types=	pH	Imp	Base	Imp	Base	Imp	Base	Imp	Base	Imp	Base	Imp	Base	Imp	Base	Imp	Base
5	sf file=	50																
6																		
7		6	1567	1508	1509	1483	1331	1347	1389	1358	1297	1342	1297	1337				
8		6	1543	1508	1519	1483	1336	1347	1374	1358	1292	1342	1292	1337				
9		6	1524	1508	1519	1483	1331	1347	1384	1358	1302	1342	1292	1337				
10		6	1528	1508	1524	1483	1331	1347	1379	1358	1288	1342	1288	1337				
11		6	1524	1508	1504	1483	1321	1347	1369	1358	1288	1342	1292	1337				
12		6	1519	1508	1490	1483	1312	1347	1374	1358	1297	1342	1292	1337				
13		6	1514	1508	1499	1483	1316	1347	1374	1358	1283	1342	1288	1337				
14		6	1517	1508	1489	1483	1306	1347	1373	1358	1291	1342	1301	1337				
15		6	1517	1508	1493	1483	1296	1347	1363	1358	1282	1342	1301	1337				
16		6	1508	1508	1489	1483	1301	1347	1359	1358	1282	1342	1286	1337				
17		6	1508	1508	1474	1483	1291	1347	1349	1358	1282	1342	1291	1337				
18		6	1522	1508	1474	1483	1286	1347	1349	1358	1282	1342	1296	1337				
19		6	1513	1508	1465	1483	1277	1347	1349	1358	1282	1342	1296	1337				
20		6	1523	1508	1465	1483	1282	1347	1349	1358	1282	1342	1287	1337				
21		6	1523	1508	1460	1483	1277	1347	1354	1358	1282	1342	1296	1337				
22		6	1547	1508	1470	1483	1277	1347	1345	1358	1272	1342	1277	1337				
23		6	1552	1508	1460	1483	1282	1347	1335	1358	1292	1342	1301	1337				
24		6	1571	1508	1465	1483	1282	1347	1340	1358	1282	1342	1292	1337				
25		6	1561	1508	1465	1483	1258	1347	1330	1358	1277	1342	1306	1337				
26		6	1557	1508	1451	1483	1263	1347	1326	1358	1292	1342	1292	1337				
27		6	1557	1508	1465	1483	1273	1347	1326	1358	1287	1342	1287	1337				

3.3 การรวบรวมข้อมูล

- ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยได้จากการตอบแบบสอบถาม
 - อายุ เพศ ส่วนสูง น้ำหนัก ลักษณะและความถี่อาหารที่ทาน สุกบุหรี แอลกอฮอล์ ชนิดและระยะเวลาของยาประจำที่ทาน
 - ลักษณะและความถี่ของอาการของคนไข้
- ผลการตรวจวัด
 - ผลการส่องทางเดินอาหารส่วนบน
 - ระบุความผิดปกติที่หลอดอาหาร กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น
 - การตรวจวัดกรดในหลอดอาหารตลอดเวลา 24 ชั่วโมง
 - เปอร์เซ็นต์ระยะเวลาที่หลอดอาหารมีความกรด(pH) น้อยกว่า 4
 - การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร
 - ความต้านทานไฟฟ้าหน่วยเป็น โอห์ม Ω

- ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ในระบบคอมพิวเตอร์โดยอัตโนมัติทันทีหลังเสร็จสิ้นการตรวจ โดยการเก็บข้อมูลทุกอย่างจะไม่มีภาระบื้อ นามสกุล เลขโรงพยาบาล ของผู้ป่วย แต่จะระบุเป็นลำดับหมายเลขซึ่งจะมีผู้วิจัยทราบเพียงผู้เดียว และข้อมูลที่ได้มาจะถูกเก็บไว้ที่ผู้วิจัยเพียงผู้เดียว

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

1. **ข้อมูลเชิงพรรณนา (Descriptive data):** ข้อมูลพื้นฐานเชิงปริมาณจะแสดงเป็นค่าเฉลี่ย ร่วมกับค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ข้อมูลเชิงคุณภาพจะแสดงเป็นร้อยละ

2. ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ (Comparative data):

ใช้การวิเคราะห์ทางสถิติใช้โปรแกรม SPSS version 17.0

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) ได้แก่ ร้อยละ, ค่าเฉลี่ย และค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (Mean±SD) เพื่อแสดงข้อมูลต่อเนื่อง

2. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistic) ใช้พิสูจน์สมมติฐาน (Hypothesis testing) โดย

- การเปรียบเทียบค่าความต้านทานพื้นฐานไฟฟ้าของหลอดอาหารกับผลการตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมง (ให้ผลเป็นบวกกับลบ) ใช้สถิติ Independent student 's t test
- การหาความสัมพันธ์ของค่าความต้านทานพื้นฐานไฟฟ้าของหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรกกับตลอด 24 ชั่วโมง ใช้สถิติ Spearman rank order correlation หรือ Pearson correlation ตามลักษณะการกระจายข้อมูลว่าเป็น normal distribution หรือไม่
- ใช้สถิติ Receiver operator characteristic (ROC) curves เพื่อหาค่าจุดตัดของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารที่เหมาะสมในการแยกผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนออกจากกลุ่มควบคุม
- สถิติที่ใช้ทุกวิธีจะถือว่ามีความนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

3.5 ปัญหาทางจริยธรรม

Respect of person (หลักความเคารพในบุคคล)

อาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมงานวิจัยนี้จะได้รับการชักชวนให้เข้าร่วมโดยสมัครใจ และมีขั้นตอนตามมาตรฐาน อธิบายให้เข้าใจถึงหลักการเหตุผลที่มาของงานวิจัย ร่วมกับบรรยายวิธีการเข้า

ร่วมและการปฏิบัติตัวระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย และถึงแม้จะเข้าร่วมแล้วก็ตาม ก็มีสิทธิที่จะถอนตัวจากงานวิจัยได้โดยไม่ต้องชดใช้ค่าเสียหาย หรือถูกละเลยการดูแลรักษา โครงการวิจัยได้แสดงความเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality) โดยการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากอาสาสมัครไม่สมัครใจจะเข้าร่วม หรือเปลี่ยนใจก็สามารถปฏิเสธถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยการขอลถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการดูแลรักษาโรคของอาสาสมัครในอนาคต มีการรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวอาสาสมัครจะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณชน

Beneficence (หลักการให้คุณประโยชน์)

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ทำให้ทราบถึงผลตรวจวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน จากทั้งการตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมง และการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนบน ซึ่งนอกจากจะทำให้ทราบการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนแล้ว ยังจะสามารถช่วยตรวจความผิดปกติของหลอดอาหาร กระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นได้ ซึ่งอาจจะมีอาการคล้ายโรคกรดไหลย้อนได้ทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ถูกต้อง และยังสามารถตรวจภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากภาวะกรดไหลย้อนได้เช่น การเกิดหลอดอาหารตีบ การเกิดมะเร็งหลอดอาหารส่วนปลาย เป็นต้น โดยจะมีการระบุใน information sheet ไว้ว่า “การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรือ อาจลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน”

Justice (หลักความยุติธรรม)

ผู้ป่วยอาจจะได้รับผลเสียคือ การสูญเสียเวลาการทำงาน มีความไม่สะดวกสบายจากการตรวจวัดได้ และหากอาสาสมัครคนใดมีอาการไม่พึงประสงค์จากการตรวจจะได้รับการดูแลรักษาพยาบาลโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ

3.6 ข้อจำกัดทางการวิจัย

1. การตรวจโดยการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหาร โดยเฉพาะวิธีทางคุณภาพการแปลผลยังขึ้นกับผู้ส่องกล้อง (operator dependence)
2. การศึกษานี้ต้องอาศัยความร่วมมือในการตรวจวัดจากผู้ป่วย เพราะต้องมีการใส่สายตรวจวัดไว้ตลอด 24 ชั่วโมง อาจทำให้เกิดความไม่สะดวกสบายแก่ผู้ป่วย

3.7 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

การศึกษาก่อนหน้านี้เป็นการศึกษาการตรวจวัดที่ต้องใช้เวลาตรวจ 24 ชั่วโมง ในการที่จะบอกความแตกต่างของภาวะกรดไหลย้อน ซึ่งอาจจะไม่สะดวกแก่ผู้ป่วย เพราะต้องจำกัดการใช้ชีวิตประจำวัน งานวิจัยนี้เป็นการทำการศึกษาครั้งแรกที่ใช้ระยะเวลาตรวจวัดที่สั้นลง โดยตรวจวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานที่ 2 ชั่วโมงแรก ในการบอกถึงความแตกต่างของการเกิดกรดไหลย้อนที่เข้ามาในหลอดอาหาร ซึ่งถ้าผลการศึกษาพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ก็จะสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการตรวจต่อไป ซึ่งจะสะดวกแก่ผู้ป่วยมากกว่าที่ต้องตรวจตลอด 24 ชั่วโมง ในการตรวจการตรวจแบบผู้ป่วยนอก

3.8 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการการแก้ไข

ผู้ป่วยอาจปฏิบัติไม่ถูกต้อง ในการตรวจวัดกรดและความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหูฉิวหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง ดังนั้นจึงต้องให้ คำอธิบายแก่ผู้ป่วยอย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการตรวจ

3.9 การบริหารงานวิจัย และตารางการปฏิบัติงาน

ตารางที่ 1 แสดงระยะเวลาการดำเนินงาน

การดำเนินงาน	2556						2557							
	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	
1. การศึกษาเตรียมงาน	■													
2. รวบรวมข้อมูล								■						
3. วิเคราะห์ข้อมูล											■			
4. สรุปและเขียนรายงาน												■		
5. รายงานผล													■	

3.10 งบประมาณ

- ค่าอุปกรณ์ :
- วัดการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร $3,000 \times 32 = 96,000$ บาท
- วัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหาร $3,500 \times 32 = 112,000$ บาท
- และวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจาก

กระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง

- ค่าส่งกล้องทางเดินอาหารส่วนบน $3,500 \times 32 = 112,000$ บาท

- ค่าตอบแทนเจ้าหน้าที่ $500 \times 32 = 16,000$ บาท

รวม 336,000 บาท



บทที่ 4

ผลการศึกษา

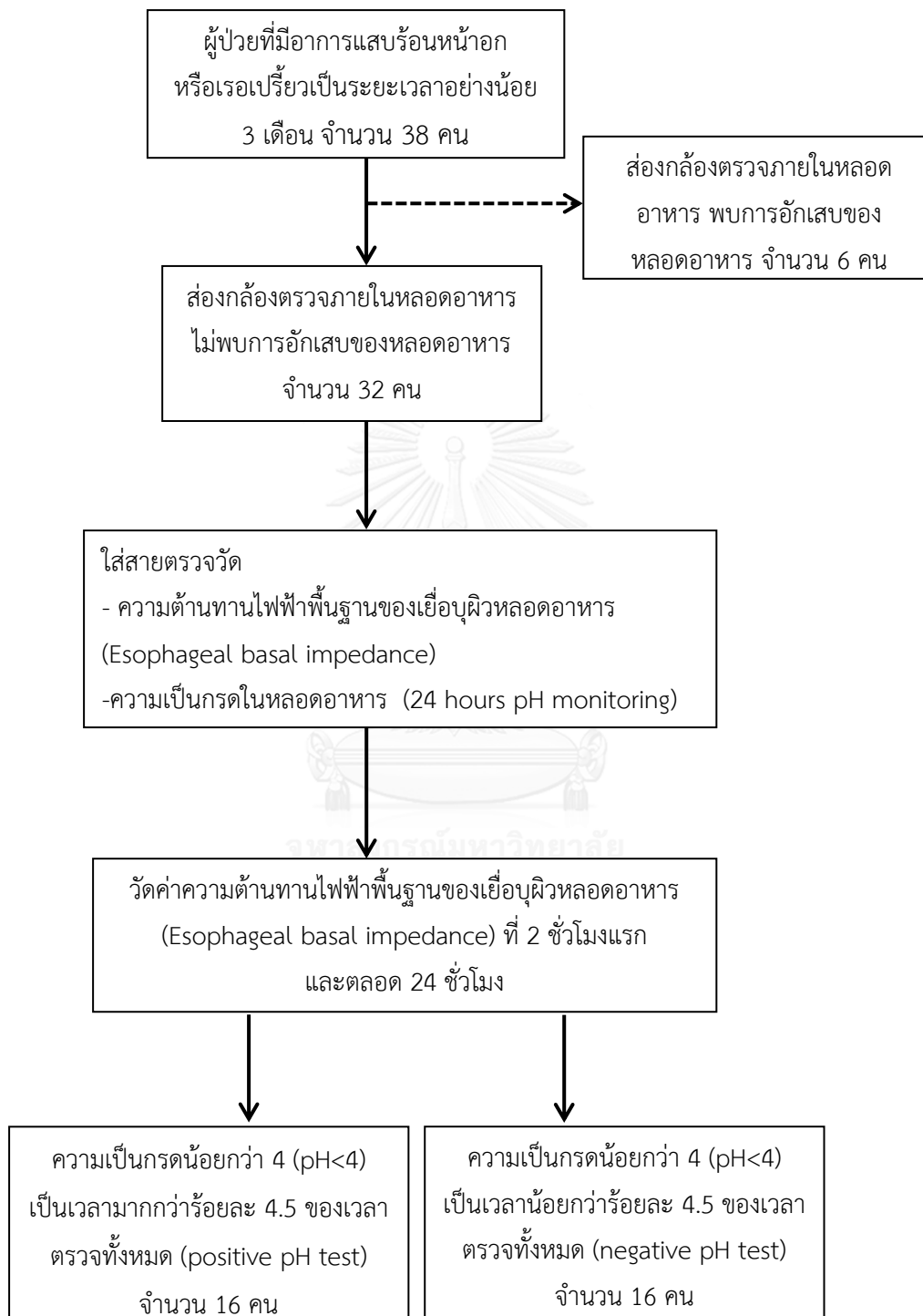
4.1 ผลการศึกษา

การศึกษานี้ได้ศึกษาในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่มีอาการแสบร้อนหน้าอกหรือเรอเปรี้ยวเป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน โดยดำเนินการวิจัยตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2557 จนถึงเดือนธันวาคม พ.ศ.2557 โดยมีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษานี้รวมทั้งสิ้น 38 ราย เข้ารับการส่องกล้องตรวจภายในหลอดอาหารพบมีหลอดอาหารอักเสบจำนวน 6 ราย จึงเหลือผู้ป่วยเข้ารับการตรวจวัดความดันไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อบุผิวหลอดอาหารและตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมง จำนวน 32 ราย แสดงในแผนภูมิที่ 3

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้ง 32 รายเป็นดังนี้ ผู้ป่วยเป็นเพศชาย 12 ราย (ร้อยละ 38) และเพศหญิง 20 ราย (ร้อยละ 62) อายุของผู้ป่วยที่น้อยที่สุดคือ 26 ปีและอายุมากที่สุดคือ 70 ปี อายุเฉลี่ยเท่ากับ 53.6 ± 12.0 ปี น้ำหนักของผู้ป่วยที่น้อยที่สุดคือ 40.0 กิโลกรัมและน้ำหนักที่มากที่สุดคือ 92.0 กิโลกรัม น้ำหนักเฉลี่ยเท่ากับ 62.4 ± 11.9 กิโลกรัม ส่วนสูงของผู้ป่วยที่น้อยที่สุดคือ 140 เซนติเมตรและส่วนสูงที่มากที่สุดคือ 178 เซนติเมตร ส่วนสูงเฉลี่ยเท่ากับ 158.5 ± 8.8 เซนติเมตร ดัชนีมวลกายของผู้ป่วยที่น้อยที่สุดคือ 17.7 กิโลกรัมต่อตารางเมตรและดัชนีมวลกายที่มากที่สุดคือ 32.9 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ 24.8 ± 3.9 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ผลการส่องกล้องภายในหลอดอาหารพบภาวะกระเพาะอาหารเลื่อนเข้ามาในช่องหน้าอกเนื่องจากรูเปิดกระบังลมหลวม (Hiatal hernia) 8 (ร้อยละ 25) ราย สูบบุหรี่เป็นจำนวน 7 (ร้อยละ 22) ราย ดื่มแอลกอฮอล์เป็นจำนวน 5 (ร้อยละ 16) ราย โรคประจำตัวร่วมของผู้ป่วย โดยกลุ่มโรคความดันโลหิตสูง(hypertension) พบมากที่สุดโดยมีจำนวนทั้งสิ้น 10 (ร้อยละ 31) ราย

อาการแสดงของผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาลคือ อาการแสบร้อนหน้าอก(heartburn) 28 (ร้อยละ 88) รายและ อาการเรอเปรี้ยว(regurgitation) 25 (ร้อยละ 78) ราย อาการร่วมอย่างอื่นแสดงในตารางที่ 2 โดยอาการที่พบร่วมมากที่สุด คือ อาการอึดอัดแน่นท้องและอาการจุกคล้ายมีก้อนที่คอ อย่างละ 21 (ร้อยละ 66) ราย

แผนภูมิที่ 3 แสดงการลำดับขั้นตอนการศึกษา

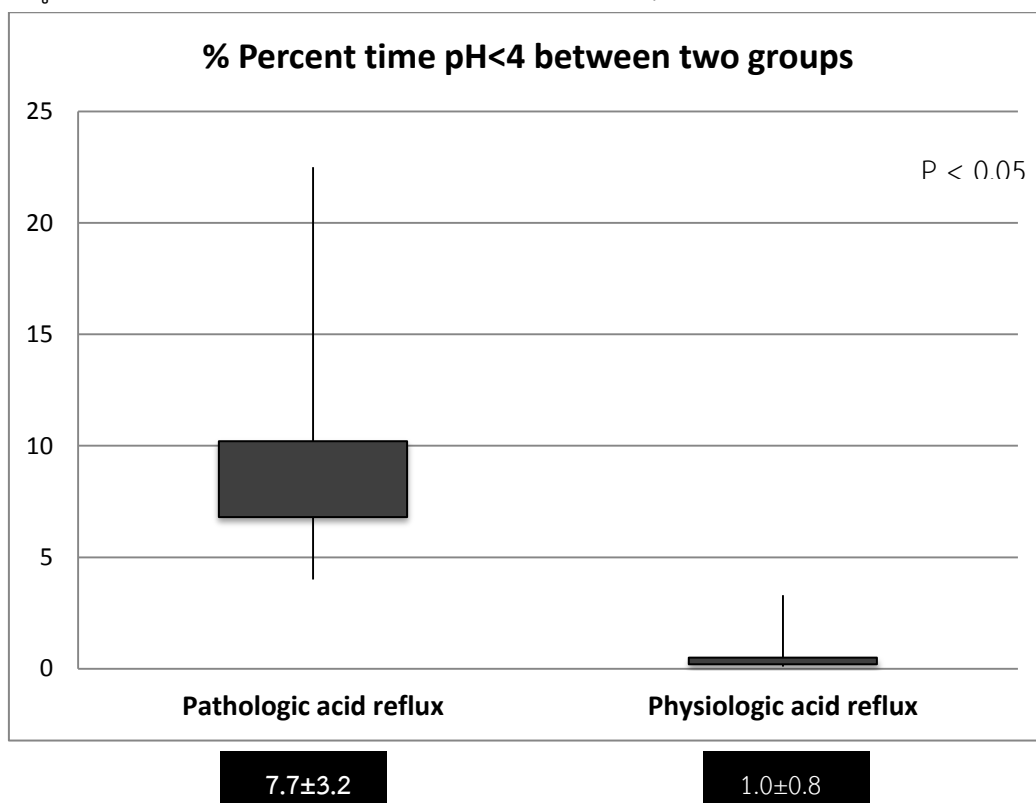


ตารางที่ 2 Baseline patients Characteristic

	Physiological acid reflux	Pathological acid reflux	P-value
Number	16	16	1.0
Age (year)	52.6±13.6	54.8±10.5	0.62
Sex			
• Male	5	7	0.46
• Female	11	9	
Bodyweight(kg)	59.3±12.5	65.6±10.8	0.13
Height (cm)	157.8±10.1	159.3±7.7	0.64
BMI (kg/m ²)	23.1±3.6	27.0±1.10	<0.05
Hiatal hernia	3(18%)	8(50%)	0.13
Smoking	4(25%)	3(18%)	0.67
Alcohol drinking	2(13%)	3(18%)	0.64
PPI duration (month)	7.0±6.6	8.5±4.3	0.69
Typical reflux symptom			
• Acid regurgitation	11(69%)	14(88%)	0.2
≤1time/wk/>1 time/wk	4/7	5/9	0.48
• Heartburn	14(88%)	14(88%)	1.0
≤1time/wk/>1 time/wk	3/11	5/9	0.69
Other symptoms			0.6
• Chronic cough	3	1	
• Epigastric pain	10	7	
• Belching	6	8	
• Hoarseness	2	4	
• Globus	13	9	
• Sore throat	4	5	
Co-morbidity			
• DM	2(13%)	3(18%)	0.63
• HT	4(25%)	6(38%)	0.45
• CAD	1(6%)	0	0.31
• Asthma	2(13%)	0	0.14
• OSA	2(13%)	0	0.14

ผลการใส่สายตรวจวัดกรด 24 ชั่วโมง ได้ผู้ป่วยกลุ่ม positive pH test (ความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) เป็นเวลามากกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด) จำนวน 16 คน และได้ผู้ป่วยกลุ่ม negative pH test (ความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) เป็นเวลาน้อยกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด) จำนวน 16 คน โดยค่าเฉลี่ยของของค่าร้อยละของเวลาที่มีความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) ในกลุ่ม positive pH test มากกว่ากลุ่ม negative pH อย่างมีนัยสำคัญ ($7.3\pm 3.2\%$ vs. $1.0\pm 0.8\%$, $P<0.05$) แสดงดังแผนภูมิที่ 4

แผนภูมิที่ 4 ค่าร้อยละของเวลาที่มีความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) ในการวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมง



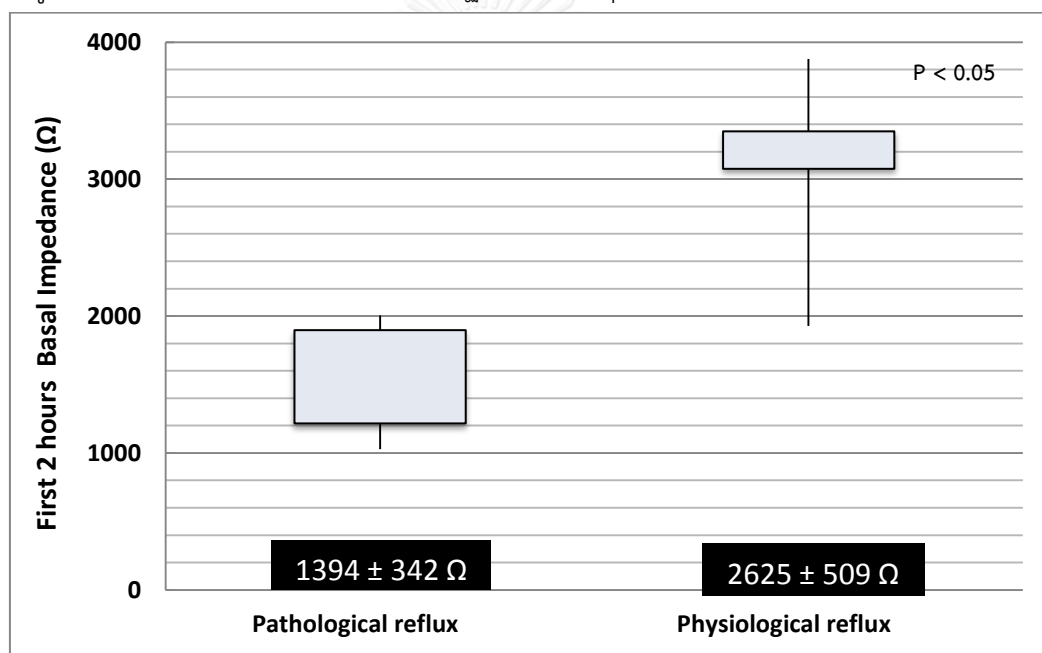
ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม พบว่าข้อมูลด้าน เพศ อายุ น้ำหนัก ความสูง การสูบบุหรี่ การดื่มแอลกอฮอล์ อาการแสดง และโรคประจำตัว ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่พบว่าผู้ป่วยกลุ่ม positive pH test นั้นมีดัชนีมวลกายมากกว่ากลุ่ม negative pH test อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($23.1\pm 3.6\text{ kg/m}^2$ vs. $27.0\pm 1.1\text{ kg/m}^2$, $P<0.05$) แสดงดังตารางที่ 2

ผลการตรวจวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) พบว่ากลุ่ม positive pH test ค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหารที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกและตลอด 24 ชั่วโมง มีค่าต่ำกว่ากลุ่ม negative pH test อย่างมี

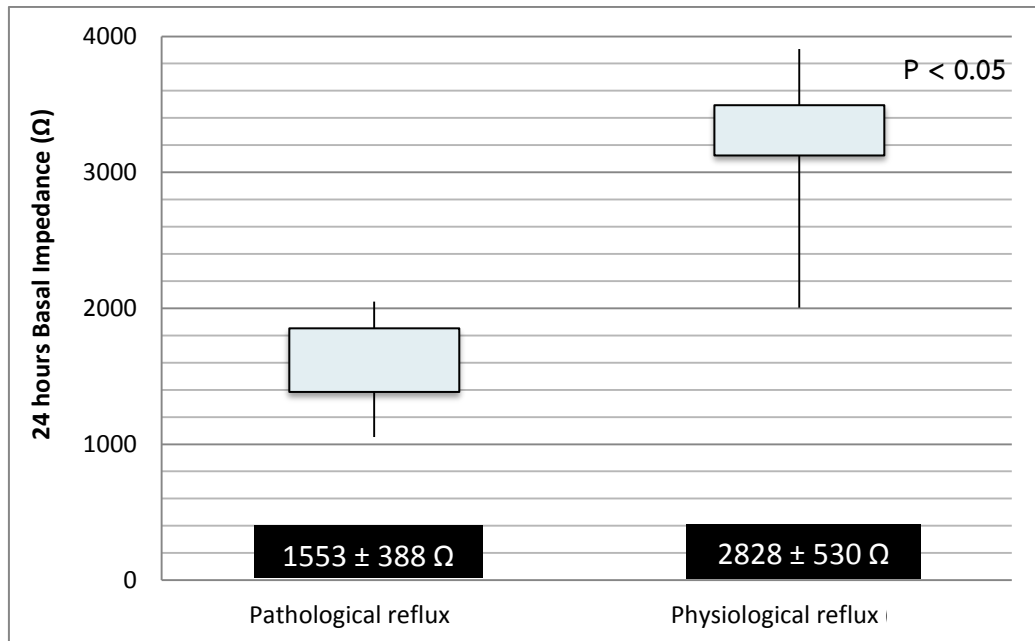
นัยสำคัญทางสถิติ ($1394 \pm 342 \Omega$ vs. $2625 \pm 509 \Omega$, $P < 0.05$) และ ($1553 \pm 388 \Omega$ vs. $2828 \pm 530 \Omega$) ตามลำดับ แสดงในแผนภูมิที่ 5, 6 และพบว่าค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) ที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกมีความสัมพันธ์ในเชิงบวกกับการวัดตลอด 24 ชั่วโมงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r=0.89$, $P<0.05$) แสดงในแผนภูมิที่ 7

นอกจากนี้ยังพบว่าค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) ที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกมีความสัมพันธ์ในเชิงลบกับค่าร้อยละของเวลาความเป็นกรดที่น้อยกว่า 4 ($\text{pH}<4$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($r = -0.83$, $P<0.05$) แสดงในแผนภูมิที่ 8

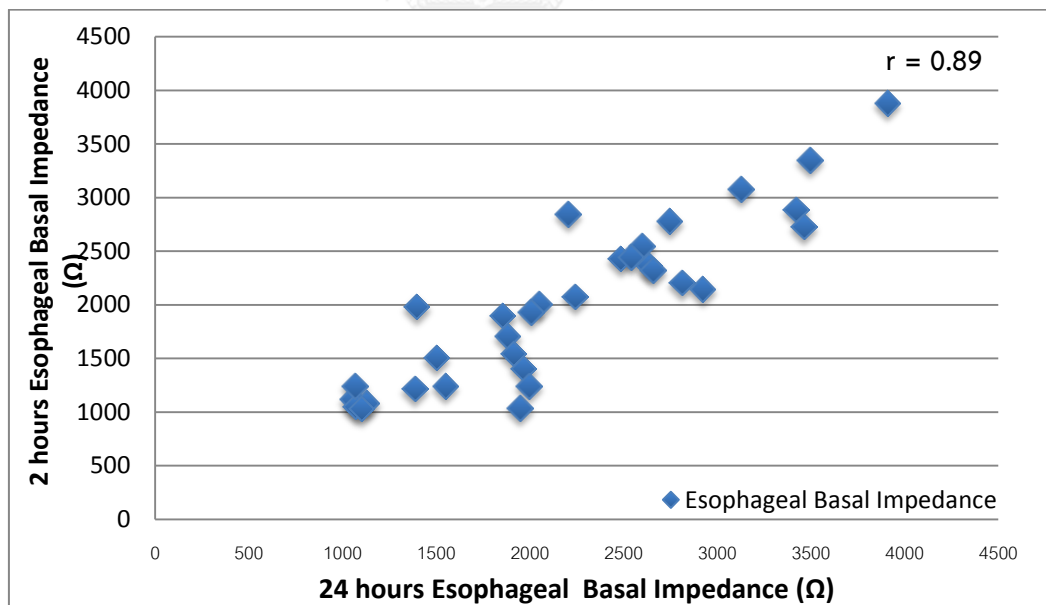
แผนภูมิที่ 5 แสดงค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก



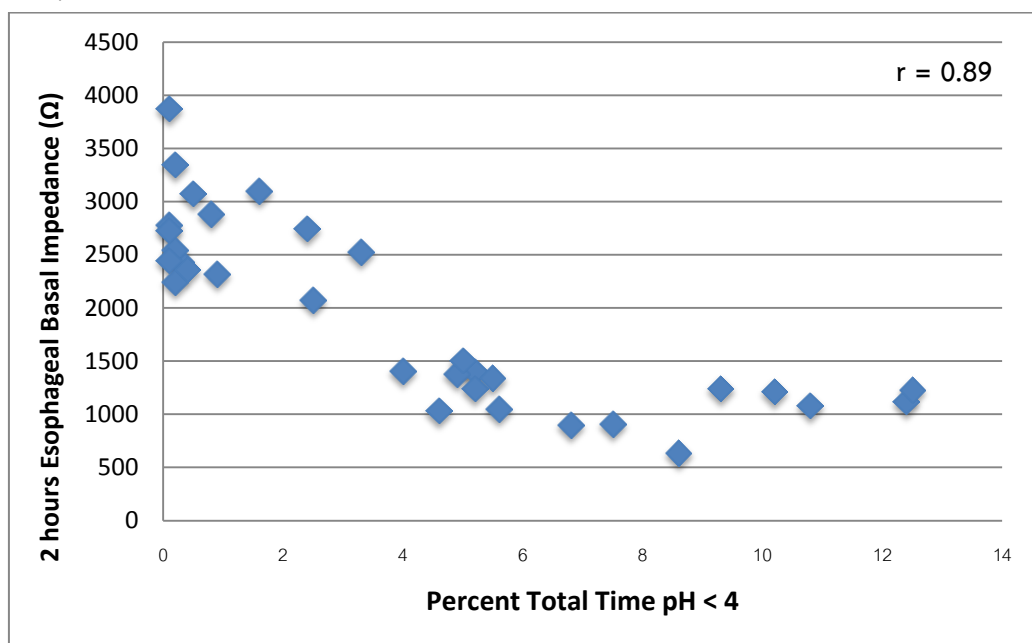
แผนภูมิที่ 6 แสดงค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง



แผนภูมิที่ 7 แสดงความสัมพันธ์ค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหารที่ 2 ชั่วโมงแรกและตลอด 24 ชั่วโมง



แผนภูมิที่ 8 แสดงความสัมพันธ์ค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อผิวหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) ที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกกับค่าร้อยละของเวลาความเป็นกรดที่น้อยกว่า 4 ($\text{pH} < 4$)



เมื่อนำค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อผิวหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ไปหาจุดตัดจาก ROC curve เมื่อใช้ค่าจุดตัดของความต้านทานที่ 2039 Ω พบว่ามีค่าความไว (sensitivity) 100% ความจำเพาะ (specificity) 89% ความแม่นยำ (accuracy) 97% ในการแยกแยะระหว่างกลุ่ม positive pH test (ความเป็นกรดน้อยกว่า 4 ($\text{pH} < 4$) เป็นเวลามากกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด) และ negative pH test (ความเป็นกรดน้อยกว่า 4 ($\text{pH} < 4$) เป็นเวลาน้อยกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด)

บทที่ 5

อภิปรายผลการศึกษา

5.1 อภิปราย

ปัจจุบันการตรวจวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนมีหลายวิธี การการตรวจวัดกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมง (Multichannel intraluminal impedance-pH monitoring, MII-pH monitoring) เป็นการตรวจแบบใหม่มีแนวโน้มที่จะเป็นการตรวจมาตรฐานในผู้ป่วยกรดไหลย้อน^(5, 42) เนื่องจากสามารถวัดได้ทั้งการไหลย้อนของกรดและการไหลย้อนของน้ำย่อยที่ไม่ใช่กรดที่เข้ามาในหลอดอาหารได้ การตรวจวัดโดยวิธีนี้อาศัยหลักการที่ว่า ความต้านทานของเยื่อหลอดอาหารต่อ แก๊สและน้ำย่อยที่ไหลย้อนขึ้นมาจากกระเพาะอาหาร มีประโยชน์กว่าการตรวจวัดกรดไหลย้อนขึ้นมาในหลอดอาหารเพียงอย่างเดียว^(48, 49) โดยนอกจากสามารถให้ข้อมูลของกรดไหลย้อนได้ทั้งหมดแล้ว ยังสามารถแสดงข้อมูลการไหลย้อนของน้ำย่อยที่ไม่ใช่กรด การเรอลม และความสามารถในการกำจัดของเหลวจากหลอดอาหารลงไปในกระเพาะได้และความเร็วของการเคลื่อนไหวของของเหลวในหลอดอาหาร ยังสามารถตรวจความสัมพันธ์ของการเกิดกรดไหลย้อนกับอาการของคนไข้ และมีความไวและความจำเพาะที่ดีในการตรวจโรคกรดไหลย้อน แต่อย่างไรก็ตามการตรวจวิธีนี้ต้องอาศัยการใส่สายตรวจผ่านจมูกแล้วค้างสายไว้ 24 ชั่วโมง ต้องค้างอยู่ในจมูกและผ่านเข้าไปในลำคอเป็นเวลานาน อาจทำให้ผู้ป่วยไม่สบายตัว รู้สึกรำคาญ และอาจทำให้ต้องจำกัดกิจวัตรประจำวัน ทำให้ค่าที่ได้ อาจต่างกับสภาพความจริงในชีวิตประจำวันของผู้ป่วยได้

การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance) เป็นการตรวจวิธีใหม่ที่ได้มีการศึกษามากขึ้น โดยอาศัยหลักการว่าการเกิดกรดไหลย้อนจะมีการทำให้เยื่อผิวของหลอดอาหารมีการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยา พบว่าการเกิดกรดไหลย้อนมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาโดยเฉพาะการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์^(7, 50-56) ทำให้ความต้านทานกระแสไฟฟ้าลดลง^(9, 10) ซึ่งสามารถตรวจได้จากการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance)

การศึกษาล่าสุดในประเทศจีน⁽⁹⁾ พบว่าผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนมีค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหารต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่เป็นโรคกรดไหลย้อนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสอดคล้องไปกับการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาที่พบว่ากลุ่มผู้ป่วยกรดไหลย้อนมีการขยายขนาดช่องว่างระหว่างเซลล์มากกว่าอย่างไรก็ตามข้อมูลจากการศึกษาที่ผ่านมา ยังเป็นการศึกษาถึงการตรวจค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงอยู่ อาจไม่สะดวกแก่ผู้ป่วยที่จะต้องใส่เครื่องนี้ไว้ตลอดเวลา และจากข้อมูลที่ผ่านมาพบว่า ในระหว่างวันค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารมีค่าไม่แตกต่างกัน งานวิจัยนี้จึงเป็นการศึกษาแรกที่ต้องการดูค่าความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรกระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงเป็นบวก(positive pH test) กับลบ(negative pH test) เพื่อที่จะได้นำมาประยุกต์ใช้ในการตรวจผู้ป่วยต่อไป

การศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยกลุ่ม positive pH test (ความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) เป็นเวลามากกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด) มีค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหารที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกและตลอด 24 ชั่วโมง มีค่าต่ำกว่ากลุ่ม negative pH test อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และพบว่าค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) ที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกมีความสัมพันธ์ในเชิงบวกที่ดีกับการวัดตลอด 24 ชั่วโมงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังพบว่าค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) ที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกมีความสัมพันธ์ในเชิงลบกับค่าร้อยละของเวลาความเป็นกรดที่น้อยกว่า 4 (pH<4) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อใช้ค่าจุดตัดของความต้านทานที่ 2039 Ω พบว่ามีค่าความไว(sensitivity) 100% ความจำเพาะ(specificity) 89% ความแม่นยำ(accuracy) 97% ในการแยกระหว่างกลุ่ม positive pH test (ความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) เป็นเวลามากกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด) และ negative pH test (ความเป็นกรดน้อยกว่า 4 (pH<4) เป็นเวลาน้อยกว่าร้อยละ 4.5 ของเวลาตรวจทั้งหมด)

จากผลการศึกษานี้จึงอาจสรุปได้ว่า การวัดค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหารที่วัดใน 2 ชั่วโมงแรกหลังจากใส่สายวัดเพียงพอที่จะใช้ในการแยกระหว่าง ผู้ป่วยกลุ่ม positive pH test และ ผู้ป่วยกลุ่ม negative pH test ซึ่งอาจนำวิธีการตรวจนี้มาประยุกต์ใช้ในการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนต่อไป ซึ่งเป็นการตรวจแบบผู้ป่วยนอก และยังลดความไม่สะดวกสบาย ลดการที่ต้องจำกัดชีวิตประจำวันของผู้ป่วยจากการใส่สายค้างไว้ในจมูกและลำคอตลอด 24 ชั่วโมง

การศึกษานี้มีข้อจำกัดต่างๆ กล่าวคือ

- การศึกษานี้ไม่ได้มีการตรวจการเปลี่ยนแปลงพยาธิวิทยาที่สัมพันธ์กับค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร(esophageal basal impedance) อย่างไรก็ตามมีหลายการศึกษาก่อนหน้านี้ได้แสดงถึงความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงพยาธิวิทยาที่สัมพันธ์กับค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) อย่างชัดเจนแล้ว
- เนื่องจากการศึกษานี้เป็น Cross-sectional analytic study จึงไม่ได้มีการศึกษาต่อถึงการเปลี่ยนแปลงของค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) หลังจากที่มีการไหลย้อนของกรดลดลงจากการรักษาด้วยยาลดกรด จึงอาจต้องการการศึกษาต่อไปข้างหน้า(prospective study)เพื่อยืนยัน

5.2 ข้อเสนอแนะ

- เก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อสำหรับตรวจทางพยาธิวิทยา เพื่อแยกโรคและเพื่อแสดงความสัมพันธ์ของการเปลี่ยนแปลงพยาธิวิทยาที่สัมพันธ์กับค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร(esophageal basal impedance)
- อาจมีการศึกษาไปข้างหน้าเพื่อศึกษาถึงการเปลี่ยนแปลงของค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของเยื่อหุ้มหลอดอาหาร (esophageal basal impedance) หลังจากที่มีการไหลย้อนของกรดลดลงจากการรักษาด้วยยาลดกรด

รายการอ้างอิง

1. Ronkainen J, Agreus L. Epidemiology of reflux symptoms and GORD. Best practice & research Clinical gastroenterology. 2013;27(3):325-37. Epub 2013/09/04.
2. Lacy BE, Weiser K, Chertoff J, Fass R, Pandolfino JE, Richter JE, et al. The diagnosis of gastroesophageal reflux disease. The American journal of medicine. 2010;123(7):583-92. Epub 2010/05/25.
3. Madan K, Ahuja V, Gupta SD, Bal C, Kapoor A, Sharma MP. Impact of 24-h esophageal pH monitoring on the diagnosis of gastroesophageal reflux disease: defining the gold standard. Journal of gastroenterology and hepatology. 2005;20(1):30-7. Epub 2004/12/22.
4. Vakil N. The initial diagnosis of GERD. Best practice & research Clinical gastroenterology. 2013;27(3):365-71. Epub 2013/09/04.
5. Agrawal A, Castell DO. Clinical importance of impedance measurements. Journal of clinical gastroenterology. 2008;42(5):579-83. Epub 2008/03/28.
6. Wise JL, Murray JA. Utilising multichannel intraluminal impedance for diagnosing GERD: a review. Diseases of the esophagus : official journal of the International Society for Diseases of the Esophagus / ISDE. 2007;20(2):83-8. Epub 2007/04/19.
7. Farre R, Fornari F, Blondeau K, Vieth M, De Vos R, Bisschops R, et al. Acid and weakly acidic solutions impair mucosal integrity of distal exposed and proximal non-exposed human oesophagus. Gut. 2010;59(2):164-9. Epub 2009/11/03.
8. Vela MF. Multichannel intraluminal impedance and pH monitoring in gastroesophageal reflux disease. Expert review of gastroenterology & hepatology. 2008;2(5):665-72. Epub 2008/12/17.
9. Zhong C, Duan L, Wang K, Xu Z, Ge Y, Yang C, et al. Esophageal intraluminal baseline impedance is associated with severity of acid reflux and epithelial structural

abnormalities in patients with gastroesophageal reflux disease. *Journal of gastroenterology*. 2013;48(5):601-10. Epub 2012/10/19.

10. Kessing BF, Bredenoord AJ, Weijnenborg PW, Hemmink GJ, Loots CM, Smout AJ. Esophageal acid exposure decreases intraluminal baseline impedance levels. *The American journal of gastroenterology*. 2011;106(12):2093-7. Epub 2011/08/17.

11. Vakil N, van Zanten SV, Kahrilas P, Dent J, Jones R. [The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global, evidence-based consensus paper]. *Zeitschrift für Gastroenterologie*. 2007;45(11):1125-40. Epub 2007/11/21. Die Montreal-Definition und -Klassifikation der gastroösophagealen Refluxkrankheit: Ein globales evidenzbasiertes Konsensus-Papier.

12. Lee YY, McColl KE. Pathophysiology of gastroesophageal reflux disease. *Best practice & research Clinical gastroenterology*. 2013;27(3):339-51. Epub 2013/09/04.

13. Holloway RH, Kocyan P, Dent J. Provocation of transient lower esophageal sphincter relaxations by meals in patients with symptomatic gastroesophageal reflux. *Digestive diseases and sciences*. 1991;36(8):1034-9. Epub 1991/08/01.

14. Holloway RH, Penagini R, Ireland AC. Criteria for objective definition of transient lower esophageal sphincter relaxation. *The American journal of physiology*. 1995;268(1 Pt 1):G128-33. Epub 1995/01/01.

15. Mittal RK, McCallum RW. Characteristics of transient lower esophageal sphincter relaxation in humans. *The American journal of physiology*. 1987;252(5 Pt 1):G636-41. Epub 1987/05/01.

16. Mittal RK, McCallum RW. Characteristics and frequency of transient relaxations of the lower esophageal sphincter in patients with reflux esophagitis. *Gastroenterology*. 1988;95(3):593-9. Epub 1988/09/01.

17. Dent J, Dodds WJ, Friedman RH, Sekiguchi T, Hogan WJ, Arndorfer RC, et al. Mechanism of gastroesophageal reflux in recumbent asymptomatic human subjects. *The Journal of clinical investigation*. 1980;65(2):256-67. Epub 1980/02/01.

18. Eastwood GL, Castell DO, Higgs RH. Experimental esophagitis in cats impairs lower esophageal sphincter pressure. *Gastroenterology*. 1975;69(1):146-53. Epub 1975/07/01.
19. Miller LS, Liu JB, Klenn PJ, Holahan MP, Varga J, Feld RI, et al. Endoluminal ultrasonography of the distal esophagus in systemic sclerosis. *Gastroenterology*. 1993;105(1):31-9. Epub 1993/07/01.
20. Sloan S, Rademaker AW, Kahrilas PJ. Determinants of gastroesophageal junction incompetence: hiatal hernia, lower esophageal sphincter, or both? *Annals of internal medicine*. 1992;117(12):977-82. Epub 1992/12/15.
21. Jones MP, Sloan SS, Rabine JC, Ebert CC, Huang CF, Kahrilas PJ. Hiatal hernia size is the dominant determinant of esophagitis presence and severity in gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*. 2001;96(6):1711-7. Epub 2001/06/23.
22. Xenos ES. The role of esophageal motility and hiatal hernia in esophageal exposure to acid. *Surgical endoscopy*. 2002;16(6):914-20. Epub 2002/08/07.
23. Shay SS, Egli D, McDonald C, Johnson LF. Gastric emptying of solid food in patients with gastroesophageal reflux. *Gastroenterology*. 1987;92(2):459-65. Epub 1987/02/01.
24. Gonlachanvit S, Maurer AH, Fisher RS, Parkman HP. Regional gastric emptying abnormalities in functional dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease. *Neurogastroenterology and motility : the official journal of the European Gastrointestinal Motility Society*. 2006;18(10):894-904. Epub 2006/09/12.
25. Carlsson R, Dent J, Bolling-Sternevald E, Johnsson F, Junghard O, Lauritsen K, et al. The usefulness of a structured questionnaire in the assessment of symptomatic gastroesophageal reflux disease. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 1998;33(10):1023-9. Epub 1998/11/26.

26. Klauser AG, Schindlbeck NE, Muller-Lissner SA. Symptoms in gastro-oesophageal reflux disease. *Lancet*. 1990;335(8683):205-8. Epub 1990/01/27.
27. Patcharatrakul T, Gonlachanvit S. Gastroesophageal reflux symptoms in typical and atypical GERD: roles of gastroesophageal acid refluxes and esophageal motility. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2014;29(2):284-90. Epub 2013/08/10.
28. Schofield PM, Bennett DH, Whorwell PJ, Brooks NH, Bray CL, Ward C, et al. Exertional gastro-oesophageal reflux: a mechanism for symptoms in patients with angina pectoris and normal coronary angiograms. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1987;294(6585):1459-61. Epub 1987/06/06.
29. Ismail-Beigi F, Horton PF, Pope CE, 2nd. Histological consequences of gastroesophageal reflux in man. *Gastroenterology*. 1970;58(2):163-74. Epub 1970/02/01.
30. Armstrong D, Bennett JR, Blum AL, Dent J, De Dombal FT, Galmiche JP, et al. The endoscopic assessment of esophagitis: a progress report on observer agreement. *Gastroenterology*. 1996;111(1):85-92. Epub 1996/07/01.
31. Vakil NB, Traxler B, Levine D. Dysphagia in patients with erosive esophagitis: prevalence, severity, and response to proton pump inhibitor treatment. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2004;2(8):665-8. Epub 2004/08/04.
32. Weinstein WM, Ippoliti AF. The diagnosis of Barrett's esophagus: goblets, goblets, goblets. *Gastrointestinal endoscopy*. 1996;44(1):91-5. Epub 1996/07/01.
33. Richter JE. Severe reflux esophagitis. *Gastrointestinal endoscopy clinics of North America*. 1994;4(4):677-98. Epub 1994/10/01.
34. Richter JE, Castell DO. Gastroesophageal reflux. Pathogenesis, diagnosis, and therapy. *Annals of internal medicine*. 1982;97(1):93-103. Epub 1982/07/01.

35. Johnson LF, DeMeester TR, Haggitt RC. Endoscopic signs for gastroesophageal reflux objectively evaluated. *Gastrointestinal endoscopy*. 1976;22(3):151-5. Epub 1976/02/01.
36. Johnsson F, Hatlebakk JG, Klintenberg AC, Roman J, Toth E, Stubberod A, et al. One-week esomeprazole treatment: an effective confirmatory test in patients with suspected gastroesophageal reflux disease. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2003;38(4):354-9. Epub 2003/05/13.
37. Johnsson F, Weywadt L, Solhaug JH, Hernqvist H, Bengtsson L. One-week omeprazole treatment in the diagnosis of gastro-oesophageal reflux disease. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 1998;33(1):15-20. Epub 1998/03/07.
38. Schenk BE, Kuipers EJ, Klinkenberg-Knol EC, Festen HP, Jansen EH, Tuynman HA, et al. Omeprazole as a diagnostic tool in gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*. 1997;92(11):1997-2000. Epub 1997/11/15.
39. Bate CM, Riley SA, Chapman RW, Durnin AT, Taylor MD. Evaluation of omeprazole as a cost-effective diagnostic test for gastro-oesophageal reflux disease. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 1999;13(1):59-66. Epub 1999/01/20.
40. Juul-Hansen P, Rydning A, Jacobsen CD, Hansen T. High-dose proton-pump inhibitors as a diagnostic test of gastro-oesophageal reflux disease in endoscopic-negative patients. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2001;36(8):806-10. Epub 2001/08/10.
41. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*. 2005;100(1):190-200. Epub 2005/01/19.
42. Castell DO, Vela M. Combined multichannel intraluminal impedance and pH-metry: an evolving technique to measure type and proximal extent of gastroesophageal reflux. *The American journal of medicine*. 2001;111 Suppl 8A:157S-95. Epub 2001/12/26.

43. Wong WM, Bautista J, Dekel R, Malagon IB, Tuchinsky I, Green C, et al. Feasibility and tolerability of transnasal/per-oral placement of the wireless pH capsule vs. traditional 24-h oesophageal pH monitoring—a randomized trial. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2005;21(2):155-63. Epub 2005/02/01.
44. Pandolfino JE, Bianchi LK, Lee TJ, Hirano I, Kahrilas PJ. Esophagogastric junction morphology predicts susceptibility to exercise-induced reflux. *The American journal of gastroenterology*. 2004;99(8):1430-6. Epub 2004/08/17.
45. Kahrilas PJ, Lin S, Chen J, Manka M. The effect of hiatus hernia on gastro-oesophageal junction pressure. *Gut*. 1999;44(4):476-82. Epub 1999/03/17.
46. Hirano I, Richter JE. ACG practice guidelines: esophageal reflux testing. *The American journal of gastroenterology*. 2007;102(3):668-85. Epub 2007/03/06.
47. Fajardo NR, Wise JL, Locke GR, 3rd, Murray JA, Talley NJ. Esophageal perforation after placement of wireless Bravo pH probe. *Gastrointestinal endoscopy*. 2006;63(1):184-5. Epub 2005/12/27.
48. Kline MM, Ewing M, Simpson N, Laine L. The utility of intraluminal impedance in patients with gastroesophageal reflux disease-like symptoms but normal endoscopy and 24-hour pH testing. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2008;6(8):880-5; quiz 36. Epub 2008/04/22.
49. Mainie I, Tutuian R, Shay S, Vela M, Zhang X, Sifrim D, et al. Acid and non-acid reflux in patients with persistent symptoms despite acid suppressive therapy: a multicentre study using combined ambulatory impedance-pH monitoring. *Gut*. 2006;55(10):1398-402. Epub 2006/03/25.
50. Orlando LA, Orlando RC. Dilated intercellular spaces as a marker of GERD. *Current gastroenterology reports*. 2009;11(3):190-4. Epub 2009/05/26.
51. Caviglia R, Ribolsi M, Maggiano N, Gabbrielli AM, Emerenziani S, Guarino MP, et al. Dilated intercellular spaces of esophageal epithelium in nonerosive reflux disease

patients with physiological esophageal acid exposure. *The American journal of gastroenterology*. 2005;100(3):543-8. Epub 2005/03/04.

52. Tobey NA, Carson JL, Alkiek RA, Orlando RC. Dilated intercellular spaces: a morphological feature of acid reflux--damaged human esophageal epithelium. *Gastroenterology*. 1996;111(5):1200-5. Epub 1996/11/01.

53. Farre R, Blondeau K, Clement D, Vicario M, Cardozo L, Vieth M, et al. Evaluation of oesophageal mucosa integrity by the intraluminal impedance technique. *Gut*. 2011;60(7):885-92. Epub 2011/02/10.

54. Heard R, Castell J, Castell DO, Pohl D. Characterization of patients with low baseline impedance on multichannel intraluminal impedance-pH reflux testing. *Journal of clinical gastroenterology*. 2012;46(7):e55-7. Epub 2012/04/06.

55. Calabrese C, Fabbri A, Bortolotti M, Cenacchi G, Areni A, Scialpi C, et al. Dilated intercellular spaces as a marker of oesophageal damage: comparative results in gastro-oesophageal reflux disease with or without bile reflux. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2003;18(5):525-32. Epub 2003/09/03.

56. Ribolsi M, Perrone G, Caviglia R, Gentile M, Emerenziani S, Luca Guarino MP, et al. Intercellular space diameters of the oesophageal epithelium in NERD patients: head to head comparison between light and electron microscopy analysis. *Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*. 2009;41(1):9-14. Epub 2008/10/14.

57. Kaltenbach T, Crockett S, Gerson LB. Are lifestyle measures effective in patients with gastroesophageal reflux disease? An evidence-based approach. *Archives of internal medicine*. 2006;166(9):965-71. Epub 2006/05/10.

58. Khoury RM, Camacho-Lobato L, Katz PO, Mohiuddin MA, Castell DO. Influence of spontaneous sleep positions on nighttime recumbent reflux in patients with gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*. 1999;94(8):2069-73. Epub 1999/08/13.

59. King AL, Baburajan B, Wong T, Anggiansah R, Anggiansah A. Determinants of Abnormal Supine Reflux in 24-Hour pH Recordings. *Digestive diseases and sciences*. 2007;52(10):2844-9. Epub 2007/04/06.
60. Piesman M, Hwang I, Maydonovitch C, Wong RK. Nocturnal reflux episodes following the administration of a standardized meal. Does timing matter? *The American journal of gastroenterology*. 2007;102(10):2128-34. Epub 2007/06/19.
61. Hila A, Castell DO. Nighttime reflux is primarily an early event. *Journal of clinical gastroenterology*. 2005;39(7):579-83. Epub 2005/07/08.
62. Smith PM, Kerr GD, Cockel R, Ross BA, Bate CM, Brown P, et al. A comparison of omeprazole and ranitidine in the prevention of recurrence of benign esophageal stricture. *Restore Investigator Group. Gastroenterology*. 1994;107(5):1312-8. Epub 1994/11/01.
63. Katz PO, Gerson LB, Vela MF. Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *The American journal of gastroenterology*. 2013;108(3):308-28; quiz 29. Epub 2013/02/20.
64. Patrick L. Gastroesophageal reflux disease (GERD): a review of conventional and alternative treatments. *Alternative medicine review : a journal of clinical therapeutic*. 2011;16(2):116-33. Epub 2011/06/09.



ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

เลขที่

วันที่สัมภาษณ์...../...../.....

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ลงในช่อง และเติมข้อความตามความเป็นจริงลงในช่องว่างให้สมบูรณ์

1. เพศ

1.ชาย 2. หญิง

2. อายุ.....ปี

3. อาชีพ

1. นักเรียน/นักศึกษา 2. ข้าราชการ/พนักงานรัฐวิสาหกิจ

3. ค้าขาย/ธุรกิจส่วนตัว 4. พนักงาน/เจ้าหน้าที่บริษัท

5. ไม่ได้ประกอบอาชีพ/แม่บ้าน/เกษียณอายุ

6. อื่นๆ (โปรดระบุ)

4. ภูมิลำเนา

5. สถานภาพ

1. โสด 2. สมรส 3. หม้าย/หย่า/แยก

6. น้ำหนักปัจจุบันกิโลกรัม

7. ส่วนสูงเซนติเมตร

8. การศึกษาสูงสุดของท่าน

1. ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า 2. มัธยมศึกษาตอนต้น 3. มัธยมศึกษาตอนปลาย

4. ปวช. หรือ ปวส. 5. อนุปริญญา 6. ปริญญาตรี

7. ปริญญาโท 8. ปริญญาเอก 9. อื่นๆระบุ.....

9. ท่านสูบบุหรี่หรือไม่

0. ไม่เคยสูบบุหรี่

1. เคยสูบบุหรี่ จำนวน.....มวน/วัน ระยะเวลาที่สูบเดือน/ปี

เลิกสูบมาแล้ว.....เดือน/ปี

2. ยังคงสูบบุหรี่ จำนวน.....มวน/วัน ระยะเวลาที่สูบเดือน/ปี

10. ท่านดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์หรือไม่

(ถ้าดื่มหรือเคยดื่มให้วงกลมรอบชนิดเครื่องดื่มที่เคยดื่ม)

0. ไม่เคยดื่ม

1. ดื่มเพื่อเข้าสังคมนานๆครั้ง

2 .เคยดื่มประจำ ชนิด **เหล้า เบียร์ ไวน์** ปริมาณ.....แก้ว/แบน/กระป๋อง/ขวด/วัน

ระยะเวลาที่ดื่มเดือน/ปี เลิกดื่มมาแล้วเดือน/ปี

3. ยังคงดื่มอยู่ ชนิด **เหล้า เบียร์ ไวน์** ปริมาณ.....แก้ว/แบน/กระป๋อง/ขวด/วัน

ระยะเวลาที่ดื่ม.....เดือน/ปี

11. ท่านมีโรคประจำตัวต่อไปนี้หรือไม่

11.1 โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ 0. ไม่มี 1. มี เป็นมานาน.....เดือน/ปี

11.2 ความดันโลหิตสูง 0. ไม่มี 1. มี เป็นมานาน.....เดือน/ปี

11.3 เบาหวาน 0. ไม่มี 1. มี เป็นมานาน.....เดือน/ปี

11.4 หอบหืด 0. ไม่มี 1. มี เป็นมานาน.....เดือน/ปี

11.5 โรคหลอดเลือดสมองตีบ/แตก 0. ไม่มี 1. มี เป็นมานาน.....เดือน/ปี

11.6 โรคพาร์กินสัน 0. ไม่มี 1. มี เป็นมานาน.....เดือน/ปี

11.7 อื่นๆ ระบุโรค.....เป็นโรคนี้นาน.....เดือน/ปี

12. ท่านใช้ยาอะไรเป็นประจำหรือไม่ (ยาที่ผู้ป่วยยังรับประทานอยู่ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา)

0. ไม่ใช้ 1. ใช้ระบุ (ระบุรายละเอียดเฉพาะกลุ่มยา proton pump inhibitor, prokinetic)

1.ระยะเวลาที่ใช้.....สัปดาห์.....เดือน.....ปี,

ทานครั้งสุดท้าย.....วัน.....สัปดาห์

รับประทานแล้ว 0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้นบางส่วน 2. ดีขึ้น

2.ระยะเวลาที่ใช้.....สัปดาห์.....เดือน.....ปี,

ทานครั้งสุดท้าย.....วัน.....สัปดาห์

รับประทานแล้ว 0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้นบางส่วน 2. ดีขึ้น

3.ระยะเวลาที่ใช้.....สัปดาห์.....เดือน.....ปี,

ทานครั้งสุดท้าย.....วัน.....สัปดาห์

รับประทานแล้ว 0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้นบางส่วน 2. ดีขึ้น

4.ระยะเวลาที่ใช้.....สัปดาห์.....เดือน.....ปี,
ทานครั้งสุดท้าย.....วัน.....สัปดาห์

รับประทานแล้ว 0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้นบางส่วน 2. ดีขึ้น

5.ระยะเวลาที่ใช้.....สัปดาห์.....เดือน.....ปี,
ทานครั้งสุดท้าย.....วัน.....สัปดาห์

รับประทานแล้ว 0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้นบางส่วน 2. ดีขึ้น

อื่นๆ.....

13. ประวัติโรคมะเร็งในสมาชิกของครอบครัว

13.1 ประวัติโรคมะเร็งทางเดินอาหารในสมาชิกของครอบครัว

0. ไม่มี 1. มี ระบุ.....

13.2 ประวัติโรคมะเร็งอื่นๆในสมาชิกของครอบครัว

0. ไม่มี 1. มี ระบุ.....

14. ท่านรับประทานอาหารต่อไปนี้เป็นประจำ (เกือบทุกวัน) หรือไม่

1. อาหารเผ็ดจัด

0. ไม่ใช่ 1. ใช่ ถ้ารับประทานแล้วมีอาการหรือไม่

ไม่มี มี ระบุอาการ.....

2.อาหารมัน

0. ไม่ใช่ 1. ใช่ ถ้ารับประทานแล้วมีอาการหรือไม่

ไม่มี มี ระบุอาการ.....

3.อาหารเปรี้ยวจัด

0. ไม่ใช่ 1. ใช่ ถ้ารับประทานแล้วมีอาการหรือไม่

ไม่มี มี ระบุอาการ.....

4.อาหารมังสวิรัต

0. ไม่ใช่ 1. ใช่ ถ้ารับประทานแล้วมีอาการหรือไม่

ไม่มี มี ระบุอาการ.....

15. ท่านเคยได้รับการผ่าตัดในช่องท้องหรือทวารหนักหรือไม่

0. ไม่เคย 1. เคย ระบุชนิดการผ่าตัด เมื่อปีพ.ศ.....

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามเรื่องคุณภาพชีวิตเกี่ยวกับสุขภาพ

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง ที่ตรงตามความเป็นจริงลงในช่องว่างให้
สมบูรณ์

1. โดยทั่วไปท่านคิดว่าสุขภาพของท่านเป็น

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 ดีเยี่ยม | 2 ดีมาก | 3 ดี | 4 พอใช้ได้ | 5 แย่มาก |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2. ท่านคิดว่าสุขภาพของท่านเป็นอย่างไรบ้างเมื่อเทียบกับ 1 ปีที่ผ่านมา

- | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 ดีขึ้นมาก | 2 ดี | 3 เหมือนเดิม | 4 แย่ลงบ้าง | 5 แย่มาก |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3. ท่านคิดว่าสุขภาพของท่านในปัจจุบันมีผลให้ท่านทำกิจกรรมต่าง ๆ ต่อไปนี้ลดลงหรือไม่
เพียงใด

- | | 3
ลดลงมาก | 2
ลดลงเล็กน้อย | 1
ไม่ลดลงเลย |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3.1 วิ่ง, ยกของหนัก หรือเล่นกีฬาที่
ออกแรงมาก ๆ ได้ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 เคลื่อนย้ายโต๊ะ, กวาดบ้านถู
บ้าน, เล่นกีฬาเบา ๆ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 ยกถือของเวลาไปตลาดหรือ
ห้างสรรพสินค้า | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.4 ขึ้นบันไดหลายชั้น
(ตั้งแต่ชั้น 2 ขึ้นไป) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.5 ขึ้นบันได 1 ชั้น | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.6 ก้มลงเก็บของ, คูก่เข้า | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.7 เดินเป็นระยะทางมากกว่า 1
กิโลเมตร | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3.8 เดินเป็นระยะทางมากกว่า 100 เมตร

(หลายช่วงเสาไฟฟ้า)

3.9 เดินประมาณ 100 เมตร

(1 ป้ายรถเมล์)

3.10 อาบน้ำหรือแต่งตัว

4. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา สุขภาพกายของท่านมีผลต่อการทำงานหรือกิจวัตรประจำวันหรือไม่

	4	3	2	1	0
	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
4.1 ต้องลดเวลาในการทำงานหรือกิจวัตรลง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 ทำงานหรือกิจวัตรได้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 ทำงานหรือกิจวัตรบางอย่างไม่ได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 ทำงานหรือกิจวัตรได้ลำบากกว่าเดิม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ปัญหาทางอารมณ์ของท่าน (เช่น รู้สึกหดหู่ หรือวิตกกังวล) ทำให้ท่านมีปัญหาในการทำงานหรือกิจวัตรประจำวันหรือไม่

5.1 ต้องลดเวลาในการทำงานหรือกิจวัตรลง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 ทำงานหรือกิจวัตรได้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 ทำงานหรือกิจวัตรบางอย่างไม่ได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา สุขภาพกายหรือปัญหาทางอารมณ์ของท่าน รบกวนการทำกิจกรรมทางสังคมตามปกติของท่าน เช่น การพบปะสังสรรค์กับครอบครัว เพื่อนฝูง หรือเพื่อนบ้านมากน้อยเพียงใด

1	2	3	4	5
รบกวนมาก	รบกวนเล็กน้อย	รบกวนปานกลาง	รบกวน	ไม่รบกวนเลย
			ค่อนข้างมาก	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีอาการปวดรุนแรงเพียงใด

1	2	3	4	5
ปวดรุนแรงมาก	ปวดรุนแรง	ปวดปานกลาง	ปวดน้อย	ไม่ปวดเลย
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา อาการปวดรบกวนการทำงานหรือกิจวัตรประจำวันมากน้อยเพียงใด

1	2	3	4	5
รบกวนมาก	รบกวนเล็กน้อย	รบกวนปานกลาง	รบกวน	ไม่รบกวนเลย
			ค่อนข้างมาก	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. คำถามต่อไปนี้ เกี่ยวข้องกับความรู้สึก และเรื่องราวที่ผ่านมาในช่วง 1 เดือน โปรดเลือกข้อที่ใกล้เคียงกับความรู้สึกของท่านมากที่สุดในแต่ละข้อเกิดขึ้นบ่อยเพียงใด

	4	3	2	1	0
	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
9.1 รู้สึกกระปรี้กระเปร่ามาก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2 รู้สึกหงุดหงิดกังวลมาก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3 ซึมเศร้าไม่ร่าเริง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4 รู้สึกสงบ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5 รู้สึกเต็มไปด้วยพลัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.6 รู้สึกหมดกำลังใจ ซึมเศร้า	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.7 รู้สึกอ่อนเพลีย ไม่มีกำลัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.8 รู้สึกมีความสุขดี

9.9 รู้สึกเบื่อหน่าย

10. ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา ปัญหาสุขภาพกายหรืออารมณ์ความรู้สึกของท่านรบกวนมีผล
รบกวนต่อเวลาการมีกิจกรรมทางสังคมของท่าน (เช่น ไปเยี่ยมญาติหรือเพื่อน) มากน้อย

4 ตลอดเวลา 3 ส่วนใหญ่ 2 บางเวลา 1 ส่วนน้อย 0 ไม่ใช่

11. ข้อความต่อไปนี้ที่ตรงกับสุขภาพของท่านหรือไม่ มากน้อย

	4	3	2	1	0
	ถูกต้อง ที่สุด	ส่วนใหญ่ ถูกต้อง	ไม่ทราบ	ส่วนใหญ่ไม่ ถูกต้อง	ไม่ ถูกต้อง
11.1 ไม่สบายหรือเจ็บป่วยง่ายกว่า คนทั่วไป	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2 มีสุขภาพดีเท่ากับคนอื่น ๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3 คิดว่าสุขภาพจะเลวลง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4 มีสุขภาพดีเยี่ยม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามเกี่ยวกับอาการทางเดินอาหารของผู้ป่วย

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ที่ตรงตามความเป็นจริงลงในช่องว่างให้

สมบูรณ์

การให้คะแนนความรุนแรงของอาการ (เฉลี่ยในช่วงระยะเวลา 3 เดือนนี้) โดยใช้เกณฑ์ดังนี้

มีอาการเล็กน้อย = มีอาการแต่อาการไม่มีผลต่อกิจวัตรประจำวัน

มีอาการปานกลาง = มีอาการและอาการมีผลต่อกิจวัตรประจำวัน แต่ไม่ถึงกับต้องเปลี่ยนแปลงการ

ดำเนินกิจวัตรประจำวันนั้นๆ

มีอาการรุนแรง = มีอาการและอาการมีผลกับกิจวัตรประจำวันมากจนต้องเปลี่ยนแปลงการดำเนินชีวิตประจำวัน

1. อาการใดที่ทำให้ท่านมาพบแพทย์

ระยะเวลาที่เป็นสัปดาห์.....เดือน.....ปี

2. อาการใดที่ท่านรบกวนท่านมากที่สุด

ระยะเวลาที่เป็นสัปดาห์.....เดือน.....ปี

3. ท่านมี “อาการอึดอัดแน่นท้อง” หรือไม่

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 4) | <input type="checkbox"/> 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน |
| <input type="checkbox"/> 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน | <input type="checkbox"/> 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน |
| <input type="checkbox"/> 4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ | <input type="checkbox"/> 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์ |
| <input type="checkbox"/> 6. มีอาการทุกวัน | |

3.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

- | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. เล็กน้อย | <input type="checkbox"/> 2. ปานกลาง | <input type="checkbox"/> 3. รุนแรง |
|--------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|

3.2 ท้องท่านโตขึ้นหรือป่องขึ้นหรือไม่

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0. ไม่โตขึ้น | <input type="checkbox"/> 1. โตขึ้น |
|---------------------------------------|------------------------------------|

3.3 ท่านสังเกตเห็นว่าท่านมีอาการปวดท้องหรืออึดอัดแน่นท้องติดต่อกันมาเป็นเวลา
.....เดือน/ปี

3.4 เริ่มมีอาการอึดอัดแน่นท้องครั้งแรก (ไม่จำเป็นต้องมีอาการติดต่อกัน)

เมื่อ.....เดือน/ปีก่อนมาพบแพทย์ครั้งนี้

3.5 อาการอึดอัดแน่นท้องนี้ดีขึ้นหลังถ่ายอุจจาระหรือไม่

0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้น

3.6 เมื่อเริ่มมีอาการอึดอัดแน่นท้องแต่ละครั้ง การเกิดอาการสัมพันธ์กับการถ่ายอุจจาระที่บ่อยมากขึ้นหรือน้อยลงหรือไม่

0. ไม่สัมพันธ์ 1. สัมพันธ์

3.7 เมื่อเริ่มมีอาการอึดอัดแน่นท้องแต่ละครั้ง การเกิดอาการสัมพันธ์กับการถ่ายอุจจาระที่เหลวมากขึ้น หรือเป็นก้อนแข็งมากขึ้นหรือไม่

0. ไม่สัมพันธ์ 1. สัมพันธ์

3.8 อาการอึดอัดแน่นท้องเกิดขึ้นหลังรับประทานอาหารใช่หรือไม่

0. ไม่ใช่ 1. ใช่

3.9 ท่านรู้สึกว่าการอึดอัดแน่นท้องเกิดจากมีลมมากในท้องใช่หรือไม่

0. ไม่ใช่ 1. ใช่

4. ท่านมี “อาการอึดเร็วกว่าปกติ” จนไม่สามารถรับประทานอาหารปริมาณปกติได้หมดจานหรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 5)
1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

4.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

4.2 ท่านสังเกตว่าท่านมีอาการดังกล่าวติดต่อกันมาเป็นเวลา.....เดือน/ปี

4.3 เริ่มมีอาการครั้งแรก(ไม่จำเป็นต้องมีอาการติดต่อกัน) เมื่อเดือน/ปีก่อนมาพบแพทย์ครั้งนี้

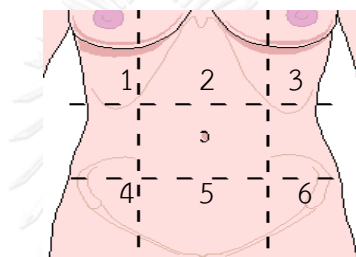
5. ท่านมี “อาการปวดท้อง” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 6)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

5.1 ระดับความรุนแรงของอาการปวดท้องมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

5.2 ระบุตำแหน่งที่ปวดท้อง (วงกลมรอบตัวเลขบริเวณที่ปวด (วงได้มากกว่า 1 ตำแหน่ง)



5.3 ลักษณะอาการปวด

1. ปวดบีบๆ เป็นๆหายๆ 2. ปวดแน่นตื้อๆ
3. ปวดคล้ายถูกแทงที่ท้อง 4. ปวดลักษณะอื่น ระบุ.....

5.4 ท่านสังเกตว่าท่านมีอาการปวดท้องดังกล่าวติดต่อกันมาเป็นเวลา.....เดือน/ปี

5.5 เริ่มมีอาการครั้งแรก(ไม่จำเป็นต้องมีอาการติดต่อกัน) เมื่อเดือน/ปี

ก่อนมาพบแพทย์ครั้งนี้

5.6 ในช่วงเวลา 1 วันท่านมีอาการปวดท้องเป็นๆ หายๆ บ่อยเพียงไร

0. ไม่มี 1. เป็นบางครั้ง 2. เป็นบ่อยๆ
3. เป็นเกือบตลอดเวลา 4. เป็นตลอดเวลา

5.7 อาการปวดท้องสัมพันธ์กับการรับประทานอาหารหรือไม่

0. ไม่สัมพันธ์กัน 1. ปวดมากขึ้นหลังรับประทานอาหาร
2. ปวดมากขึ้นเมื่อรับประทานอาหารผิดเวลา

5.8 อาการปวดท้องดีขึ้นหลังรับประทานยาลดกรดหรือไม่

0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้นเป็นบางครั้ง 2. ดีขึ้นบ่อยๆ
 3. ดีขึ้นเกือบทุกครั้ง 4. ดีขึ้นทุกครั้ง 5. ไม่เคยรับประทานยา

5.9 อาการปวดท้องดีขึ้นหลังถ่ายอุจจาระหรือไม่

0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้น

5.10 เมื่อเริ่มมีอาการปวดท้องแต่ละครั้ง การเกิดอาการสัมพันธ์กับการถ่ายอุจจาระที่บ่อยมากขึ้นหรือน้อยลงหรือไม่

0. ไม่สัมพันธ์ 1. สัมพันธ์

5.11 เมื่อเริ่มมีอาการปวดท้องแต่ละครั้ง การเกิดอาการสัมพันธ์กับการถ่ายอุจจาระที่เหลวมากขึ้น หรือเป็นก้อนแข็งมากขึ้นหรือไม่

0. ไม่สัมพันธ์ 1. สัมพันธ์

6. ท่านมี “อาการแสบร้อนท้อง (ที่ไม่ร้าวไปถึงบริเวณหน้าอก)” หรือไม่

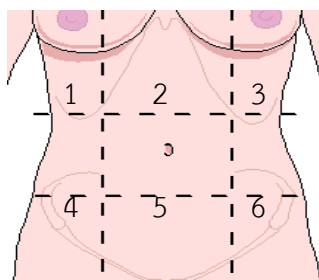
0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 7)
 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน
 4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
 6. มีอาการทุกวัน

6.1 ระดับความรุนแรงของอาการแสบร้อนท้องมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

6.2 ระบุตำแหน่งที่แสบร้อนท้อง (วงกลมรอบตัวเลขบริเวณที่แสบร้อน

(วงได้มากกว่า 1 ตำแหน่ง)



6.3 ท่านสังเกตว่าท่านมีอาการแสบร้อนท้องติดต่อกันมาเป็นเวลา.....เดือน/ปี

6.4 เริ่มมีอาการครั้งแรก(ไม่จำเป็นต้องมีอาการติดต่อกัน)เมื่อเดือน/ปี

ก่อนมาพบแพทย์ครั้งนี้

6.5 ในช่วงเวลา 1 วันท่านมีอาการแสบร้อนท้องเป็นๆหายๆบ่อยเพียงไร

0. ไม่มี 1. เป็นบางครั้ง 2. เป็นบ่อยๆ
 3. เป็นเกือบตลอดเวลา 4. เป็นตลอดเวลา

6.6 อาการแสบร้อนท้องสัมพันธ์กับการรับประทานอาหารหรือไม่

0. ไม่สัมพันธ์กัน 1. ปวดมากขึ้นหลังรับประทานอาหาร
 2. ปวดมากขึ้นเมื่อรับประทานอาหารหมดเวลา

6.7 อาการแสบร้อนท้องดีขึ้นหลังรับประทานยาลดกรดหรือไม่

0. ไม่ดีขึ้น 1. ดีขึ้นเป็นบางครั้ง 2. ดีขึ้นบ่อยๆ
 3. ดีขึ้นเกือบทุกครั้ง 4. ดีขึ้นทุกครั้ง 5. ไม่เคยกินยาลดกรด

7. ท่านมีอาการ “อึดแน่นท้องหรือมีลมมากในท้องหลังรับประทานอาหาร” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 8)
 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน
 4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
 6. มีอาการทุกวัน

7.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

7.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

8. ท่านมีอาการ “กลืนลำบาก” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 9)
 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน
 4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
 6. มีอาการทุกวัน

8.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

8.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

8.3 ชนิดอาหารที่ทำให้ท่านกลืนลำบาก

1. เฉพาะของแข็ง 2. เฉพาะของเหลว
 3. กลืนลำบากทั้งของแข็งและของเหลว

8.4 ลักษณะการเกิดอาการ

1. เป็นๆ หายๆ 2. เป็นตลอดเวลา
 3. เป็นตลอดเวลาและอาการมากขึ้นเรื่อยๆ

8.5 ชนิดอาหารที่กลืนลำบากเมื่อเริ่มมีอาการ

1. กลืนของแข็งลำบากก่อน 2. กลืนของเหลวลำบากก่อน
 3. กลืนลำบากทั้งของแข็งและของเหลวตั้งแต่เริ่มแรก

9. ท่านมีอาการ "กลืนติด" หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 10)
 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน
 4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
 6. มีอาการทุกวัน

9.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

9.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

9.3 ชนิดอาหารที่ทำให้ท่านกลืนลำบาก

1. เฉพาะของแข็ง 2. เฉพาะของเหลว
 3. กลืนลำบากทั้งของแข็งและของเหลว

9.4 ลักษณะการเกิดอาการ

1. เป็นๆ หายๆ 2. เป็นตลอดเวลา
 3. เป็นตลอดเวลาและอาการมากขึ้นเรื่อยๆ

9.5 ชนิดอาหารที่กลืนลำบากเมื่อเริ่มมีอาการ

1. กลืนของแข็งลำบากก่อน 2. กลืนของเหลวลำบากก่อน
 3. กลืนลำบากทั้งของแข็งและของเหลวตั้งแต่เริ่มแรก

10. ท่านมีอาการ “จุกคล้ายมีก้อนที่คอ” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 11)
 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน
 4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
 6. มีอาการทุกวัน

10.1 ระดับความรุนแรงของอาการจุกคล้ายมีก้อนที่คอเป็นมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

10.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

11. ท่านมีอาการ “เรอเปรี้ยว” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 12)
 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน
 4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
 6. มีอาการทุกวัน

11.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

11.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

11.3 อาการเรอเปรี้ยวเป็นมากขึ้นเมื่อนอนราบหรือไม่ 0. ไม่ใช่ 1. ใช่

12. ท่านมีอาการ “เรอเป็นอาหารขึ้นมาที่คอ” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 13)
 1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน
 3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน

4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์

6. มีอาการทุกวัน

12.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

12.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

12.3 อาการเรื้อรังเป็นอาหารขึ้นมาที่คอเป็นมากขึ้นเหมือนนอนราบหรือไม่

0. ไม่ใช่ 1. ใช่

13. ท่านมีอาการ "เรื้อรังเป็นลมถึงหรือบ่อยมากกว่าปกติ" หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 14)

1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน

3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน

4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์

6. มีอาการทุกวัน

13.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

13.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

13.3 อาการเรื้อรังเป็นลมมีผลต่อการเข้าสังคมของท่านหรือไม่ 0. ไม่มี 1. มี

14. ท่านมีอาการ "แสบร้อนหน้าอกหรือแสบที่ลิ้นปี่ราวขึ้นมาหน้าอก" หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 15)

1. มีอาการน้อยกว่า 1 วัน/เดือน 2. มีอาการ 1 วัน/เดือน

3. มีอาการ 2-3 วัน/เดือน

4. มีอาการ 1 วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์

6. มีอาการทุกวัน

14.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

14.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

14.3 อาการแสบร้อนหน้าอกเป็นมากขึ้นเหมือนนอนราบหรือไม่ 0. ไม่ใช่ 1. ใช่

15. ท่านมีอาการ “เจ็บหรือแน่นบริเวณกลางหน้าอก” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 16)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

15.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

15.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

16. ท่านมีอาการ “คลื่นไส้หรืออาเจียน” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 17)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

16.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

16.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

17. ท่านมีอาการ “เบื่ออาหาร” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 19)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

17.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

17.2 ระยะเวลาที่เป็น เดือน/ปี

18. ท่านมีอาการ "สำลักน้ำลายหรือสำลักน้ำย่อยที่ย้อนขึ้นมาจากกระเพาะอาหารในขณะที่นอนหลับ" หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 19)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

18.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

18.2 ระยะเวลาที่มีอาการ..... เดือน/ปี

19. ท่านมี "ปัญหาอนหลับไม่สนิท หลับๆตื่นๆ ในตอนกลางคืนหรือมีอาการรบกวนมากผิดปกติในตอนกลางวัน" หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 20)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

19.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

19.2 หากมีระยะเวลาที่มีอาการ..... เดือน/ปี

20. ท่านมีอาการ "ไอเรื้อรัง (นานอย่างน้อย 3 สัปดาห์)" หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 20)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

20.1 ระดับความรุนแรงของอาการไอเรื้อรังเล็กน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

20.2 ระยะเวลาที่มีอาการไอสัปดาห์/เดือน/ปี

21. ท่านมีอาการ “เสียงแหบเรื้อรัง” (นานอย่างน้อย 3 สัปดาห์)หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 22)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

21.1 ระดับความรุนแรงของอาการเสียงแหบเรื้อรังเล็กน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

21.2 ระยะเวลาที่มีอาการ..... เดือน/ปี

22. ท่านมีอาการ “เจ็บคอเรื้อรัง” (นานอย่างน้อย 3 สัปดาห์) หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 23)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

22.1 ระดับความรุนแรงของอาการเล็กน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

22.2 หากมีระยะเวลาที่มีอาการ..... เดือน/ปี

23. ท่านมี “เสมหะมากในลำคอจนต้องขากเสมหะบ่อยๆ” หรือไม่

0. ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 24)
1. มีอาการน้อยกว่า 1วัน/เดือน 2. มีอาการ1 วัน/เดือน
3. มีอาการ2-3 วัน/เดือน
4. มีอาการ 1วัน/สัปดาห์ 5. มีอาการมากกว่า 1 วัน/สัปดาห์
6. มีอาการทุกวัน

23.1 ระดับความรุนแรงของอาการมากน้อยเพียงไร

1. เล็กน้อย 2. ปานกลาง 3. รุนแรง

23.2 ระยะเวลาที่มีอาการ..... เดือน/ปี

24. ท่านมี “น้ำหนักลด” หรือไม่

0. ไม่มี 1. มี น้ำหนักลด กิโลกรัม

ในระยะเวลาเดือน/ปี

25. ท่านเคยได้รับการรักษาด้วยยาลดกรดหรือไม่

0. ไม่เคย 1. เคย ระบุชนิด/ชื่อยา.....

25.1 ผลการรักษาด้วยยาลดกรด

0. อาการไม่ดีขึ้นเลย 1. อาการดีขึ้นบางส่วน 2. อาการดีขึ้นมาก

25.2 ท่านรับประทานยาลดกรดดังกล่าวครั้งสุดท้ายติดต่อกันนาน.....เดือน/ปี

25.3 ยังคงรับประทานยาลดกรดอยู่หรือไม่

1. รับประทานอยู่ 2. หยุดยาแล้วนาน.....วัน/สัปดาห์/เดือน

26. ท่านเคยพบแพทย์ด้วยปัญหาที่ท่านมาพบแพทย์ในครั้งนี้อยู่ใน 6 เดือนที่ผ่านมาแล้วจำนวน.....
ครั้ง จำนวนแพทย์.....ท่าน

27. ท่านเคยหยุดงานเพราะอาการที่รบกวนท่านเหมือนในครั้งนี้อยู่ใน 6 เดือนที่ผ่านมา
จำนวน.....วัน

28. ความรุนแรงของอาการที่รบกวนท่านโดยรวมอยู่ในระดับใด

ไม่มีอาการเลย _____ อาการมากที่สุด

0

10



เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน ชั่วโมงแรก ระหว่างกลุ่มที่ 2 ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อบุผิวหลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ นายแพทย์ศุภกร มะลิขาว
ที่อยู่ หน่วยโรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์ 0 2256 4265, 0 817031060

แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุเทพ กลชาญวิทย์
ที่อยู่ หน่วยโรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์ 0 2256 4265
ชื่อ อาจารย์ แพทย์หญิงฐนิสา พัชรตระกูล
ที่อยู่ หน่วยโรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์ 0 2256 4265

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้มีอาการของภาวะโรคกรดไหลย้อน ซึ่งประกอบด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกและอาการเรอเปรี้ยว และเป็นผู้เข้าเกณฑ์คัดเลือกโครงการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

โรคกรดไหลย้อน(gastroesophageal refluxes disease, GERDถือเป็นปัญหาที่พบบ่อย(มาก ข้อมูลในคนไทยของสมาคมทางเดินอาหารและการเคลื่อนไหวไทย พบความชุก 7.4% และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ภาวะกรดไหลย้อนคือการที่มีกรดหรือน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารไหลย้อนเข้ามาในหลอดอาหาร แล้วทำให้เกิดอาการรบกวนผู้ป่วยหรือภาวะแทรกซ้อน เช่น เกิดการอักเสบเยื่อหูผิวของหลอดอาหาร ช่องปาก ลำคอ หรือ ทางเดินหายใจส่วนบน เป็นต้น โรคกรดไหลย้อนเป็นภาวะที่พบบ่อย โรคกรดไหลย้อนสามารถทำให้เยื่อหูผิวหลอดอาหารเปลี่ยนไปเป็นชนิดที่เรียกว่า Barrett's esophagus ได้ ซึ่งเป็นภาวะที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งของหลอดอาหารส่วนปลาย ซึ่งพบมากในประเทศตะวันตกโดยพบมากถึงร้อยละ 5

ลักษณะอาการพบว่ามีทั้งอาการของหลอดอาหาร(Esophageal symptomและ(อาการนอกหลอดอาหาร(Extravesophageal symptom) โดยอาการที่จำเพาะต่อโรคนี้คืออาการแสบร้อนหน้าอก อาการเรอเปรี้ยว และอาการเจ็บหน้าอกที่ไม่ได้มาจากโรคหัวใจ ในประเทศไทยพบว่าอาการแสบร้อนหน้าอกในผู้ป่วยกรดไหลย้อน พบน้อยกว่าประเทศทางตะวันตกทำให้ประโยชน์ในการใช้ อาการแสบร้อนหน้าอกเพื่อวินิจฉัยมีประโยชน์น้อยในผู้ป่วยไทย ส่วนอาการเรอเปรี้ยวแม้จะเป็นอาการที่พบบ่อยในผู้ป่วยไทยแต่ก็เป็นอาการที่ไม่ค่อยรบกวนผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนไทยมักมาด้วยอาการที่ไม่จำเพาะ เช่น อาการคล้ายโรคกระเพาะอาหาร อาการเจ็บหน้าอกที่ไม่ได้เกิดจากโรคหัวใจ เป็นต้น ดังนั้นการวินิจฉัยจากการพิจารณาจากอาการอย่างเดียวในผู้ป่วยไทยจะทำได้ยากกว่าผู้ป่วยในประเทศตะวันตก ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งจึงต้องอาศัยการตรวจพิเศษต่างๆเพิ่มเติม ซึ่งในปัจจุบันโรคนี้อยังไม่มีการสืบค้นใดที่จำเพาะที่จะช่วยในการวินิจฉัยได้แม่นยำ แม้ในปัจจุบันจะมียาที่ให้ผลการรักษาค่อนข้างดีแต่ลักษณะการดำเนินโรคมักเรื้อรังและเป็นๆหายๆ นอกจากนี้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคกรดไหลย้อนเป็นเวลานานโดยที่ไม่ได้รับการวินิจฉัยหรือการรักษาที่ถูกต้องอาจนำไปสู่การเกิดมะเร็งของหลอดอาหารได้อีกด้วย

การตรวจพิเศษต่างๆในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนถือเป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อนำไปสู่การวินิจฉัยและได้รับการรักษาที่ถูกต้องตั้งแต่แรก ในปัจจุบันมีวิธีการตรวจพิเศษต่างๆมากมายเพื่อการวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน แต่ก็ยังพบว่ามีความไวความจำเพาะไม่มากพอและมีความไม่สะดวกสบายแก่

ผู้ป่วยเช่นการตรวจวัดกรด 24 ชั่วโมงที่ถือเป็นการตรวจมาตรฐาน หรือการไหลย้อนของน้ำย่อยจากกระเพาะอาหารเข้ามาในหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงซึ่งถือเป็นการตรวจที่มีความไวความจำเพาะที่ดีมีแนวโน้มจะเป็นการตรวจมาตรฐานในอนาคต การตรวจเหล่านี้ผู้ป่วยต้องถูกใส่สายวัดทางจมูกติดตัวไว้ตลอด 24 ชั่วโมงทำให้ผู้ป่วยต้องถูกจำกัดกิจวัตรประจำวัน เกิดความไม่สะดวกสบายแก่ผู้ป่วย

การตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance) เป็นการตรวจวิธีใหม่ที่ได้มีการศึกษามากขึ้นในปัจจุบันถึงความสัมพันธ์กับโรคกรดไหลย้อน โดยอาศัยหลักการว่าการเกิดกรดไหลย้อนจะมีการทำให้เยื่อผิวของหลอดอาหารมีการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยา โดยอาจตรวจพบได้จากการส่องกล้องทางเดินอาหารส่วนต้นว่ามีการอักเสบหรือไม่ก็ได้ ซึ่งการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาโดยเฉพาะการขยายขนาดของช่องว่างระหว่างเซลล์ ทำให้ความต้านทานกระแสไฟฟ้าลดลง ซึ่งสามารถตรวจได้จากการตรวจวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร (Esophageal intraluminal baseline impedance) โดยการตรวจนี้จะใช้ (การตรวจวัดความต้านทานกระแสไฟฟ้าบริเวณระหว่างขั้วไฟฟ้า 2 ขั้วที่อยู่เหนือรอยต่อระหว่างหลอดอาหารและกระเพาะอาหารขึ้นมา 5 เซนติเมตร) อย่างไรก็ตามข้อมูลจากการศึกษาที่ผ่านมายังเป็นการศึกษาถึงการตรวจค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารตลอด 24 ชั่วโมงอยู่ ซึ่งการตรวจนี้อาจไม่สะดวกแก่ผู้ป่วยที่จะต้องใส่เครื่องนี้ไว้ตลอดเวลา และจากข้อมูลที่ผ่านมาพบว่า ในระหว่างวันค่าความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารมีค่าไม่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรกระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงเป็นบวกกับลบ เพื่อที่จะได้นำมาประยุกต์ใช้ต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานหลอดอาหารใน ชั่วโมงแรก 2 ระหว่างกลุ่มที่ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อผิวหลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว

โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยประมาณ 32 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอทำการซักประวัติ ตรวจร่างกาย เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยกำหนดโดยมีการซักประวัติ ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร อาการเกี่ยวกับโรคกรดไหลย้อน

และตรวจร่างกาย หลังจากนั้นจะมีนัดหมายผู้เข้าร่วมวิจัยที่หน่วยทางเดินอาหาร ตึกพร้อมพันธ์ชั้น 3 เพื่อทำการส่องกล้องตรวจหลอดอาหารและใส่สายตรวจวัดความเคลื่อนไหว วัดความเป็นกรด และวัดความต้านทานของหลอดอาหารทางจุกโดยพยาบาลผู้ชำนาญการของหน่วยประสาททางเดินอาหาร และการเคลื่อนไหว แผนกทางเดินอาหารโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หลังจากใส่สายแล้วผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตัว และนัดมาทำการถอดสายออกในวันรุ่งขึ้นหลังจากใส่สายครบ 24 ชั่วโมง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงที่รับการส่องกล้องตรวจหลอดอาหาร

ท่านมีโอกาสที่มีอาการระคายเคืองคอและแน่นท้องได้จากการใส่กล้องตรวจหลอดอาหาร อย่างไรก็ตามการส่องกล้องจะใช้เวลาโดยประมาณ 3-5 นาที และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับตรวจโดยอาจารย์แพทย์ผู้ชำนาญ หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอดหน่วยทางเดินอาหารภายใต้ความควบคุมของอาจารย์แพทย์

ความเสี่ยงที่รับการใส่สายตรวจวัดการเคลื่อนไหว วัดความเป็นกรด และวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร

ท่านมีโอกาสที่มีอาการระคายเคืองคอได้ในระหว่างการใส่สายตรวจวัดการเคลื่อนไหว วัดความเป็นกรด และวัดความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานของหลอดอาหาร อย่างไรก็ตามการตรวจวัดนี้จะทำโดยพยาบาลผู้ชำนาญการของหน่วยประสาททางเดินอาหารและการเคลื่อนไหว แผนกทางเดินอาหาร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

การเตรียมตัวของผู้ป่วย

ผู้ป่วยควรงดน้ำงดอาหารหลังเที่ยงคืนของวันก่อนมาตรวจ

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอลถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ทราบว่าอาการแสบร้อนหน้าอก และอาการเรอเปรี้ยวที่ท่านเป็นนั้นเกิดจากโรคกรดไหลย้อนหรือไม่ เพื่อที่จะได้รับการรักษาที่ถูกต้องและมีประสิทธิภาพต่อไป นอกจากนี้ยังอาจทำให้ทราบถึงการเคลื่อนไหวของหลอดอาหารว่าอยู่ในเกณฑ์ปกติหรือไม่จากการใส่สายวัด และทราบถึงความผิดปกติของเยื่อหลอดอาหารเช่น การอักเสบของหลอดอาหาร มะเร็งหลอดอาหาร เป็นต้น จากการส่องกล้องตรวจหลอดอาหาร

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย และถึงแม้ว่าท่านจะปฏิเสธการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะยังคงได้รับการตรวจรักษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางโรคทางเดินอาหารและโรคตับในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้เช่นเดียวกับผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

หากท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคกรดไหลย้อน โรคที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับการเคลื่อนไหวของหลอดอาหาร และโรคที่มีความผิดปกติของเยื่อบุหลอดอาหาร ท่านจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานในปัจจุบัน และจะมีการติดตามอาการภายหลังการรักษาต่อไป

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความ
สัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

**อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/
ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ผู้วิจัยหลักได้แก่ นพ.ศุภกร มะลิขาว จะเป็น
ผู้รับผิดชอบต่อภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นและท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และการลง
นามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นพ. ศุภกร มะลิขาว โทร. 086-5647866 ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย และค่าเดินทางในการมารับการ
ตรวจครั้งละ 500 บาท

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ไม่มี

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วม
การศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อ
การดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใดและท่านจะยังคงได้รับการตรวจรักษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
เฉพาะทางโรคทางเดินอาหารและโรคตับในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ได้ตามมาตรฐานการรักษาของ
โรคเช่นเดียวกับผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ผู้ทำวิจัยได้แก่ อาจพิจารณาถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความ
ปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน
ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้
เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ หน่วยโรคทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิจัย

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจเลือดที่ใช้ในการวิจัย

แหล่งที่มาของเงินทุนวิจัย

ทุนวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยสำหรับนิสิตปริญญาโท 20,000 บาท

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งอาหาร ยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไหร่ก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้นโดยสามารถส่งเอกสารยกเลิกการเข้าร่วมได้ที่ผู้ทำวิจัยคือ นายแพทย์ศุภกร มะลิขาว

โทร. 0 86564 7866 ซึ่งท่านจะได้รับสำเนาเอกสารไปยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

9. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 0 2256 4455 ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



**เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Inform Consent)**

การวิจัยเรื่อง ความแตกต่างของความต้านทานไฟฟ้าพื้นฐานตลอดอาหารใน 2 ชั่วโมงแรก ระหว่าง
กลุ่มที่

ตรวจวัดกรดตลอด 24 ชั่วโมงให้ผลเป็นบวกกับลบ ในผู้ป่วยโรคกรดไหลย้อนที่ไม่มีการทำลายเยื่อบุผิว
ตลอดอาหารที่มาด้วยอาการแสบร้อนหน้าอกหรืออาการเรอเปรี้ยว

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่
อยู่.....ได้

อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....
และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม
และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอม
ให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำ
วิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะ
เกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอใน
การซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่
ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
การรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล
และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึง
ได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามา
ตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความ

ถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิ์ในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

- ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ
- มีแต่ไม่มีการขอเก็บ
- มีและขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
- ข้าพเจ้า ยินยอม
- ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย อย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นายศุภกร มะลิขาว

วันเดือนปีเกิด 3 มกราคม พ.ศ.2528

ประวัติการศึกษา

พ.ศ.2546 - 2552 แพทยศาสตร์ศึกษา (เกียรตินิยมอันดับ1) มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2553 - 2556 วุฒิบัตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาอายุรศาสตร์

พ.ศ.2557 - ปัจจุบัน กำลังฝึกอบรมหลักสูตรแพทย์ประจำบ้านต่อยอด สาขาอายุรศาสตร์

โรกระบบทางเดินอาหาร ที่หน่วยทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปริญญาและประกาศนียบัตร

พ.ศ.2552 แพทยศาสตร์ศึกษา (เกียรตินิยมอันดับ1) มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ.2556 วุฒิบัตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาอายุรศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

