

EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS OF VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY
VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, CONTROL STUDY



Mr. Prakobkiat Hirunwiwatkul

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

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2008

Copyright of Chulalongkorn University

การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดทอนซิล โดยใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด
(Vessel Sealing System Tonsillectomy) เทียบกับวิธีมาตรฐาน (Cold Knife Tonsillectomy)

นาย ประกอบเกียรติ หิรัญวิวัฒน์กุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

510767

ประกอบเกียรติ ธีรณวิวัฒน์กุล: การศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดทอนซิลโดยใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด (VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY) เทียบกับวิธีมาตรฐาน (COLD KNIFE TONSILLECTOMY) (EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS OF VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, CONTROL STUDY) อ. ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ.นพ.วินัย แควงธรรม, 68 หน้า.

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของการผ่าตัดทอนซิลโดยใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด เทียบกับวิธีมาตรฐาน

รูปแบบการวิจัย: การศึกษาแบบสุ่ม มีกลุ่มเปรียบเทียบ แบบจับคู่

สถานที่ทำการวิจัย: แผนกโสต ศอ นาสิกวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ระเบียบวิธีวิจัย: อาสาสมัครจำนวน 23 คน ได้รับการสุ่มเพื่อทำการผ่าตัดทอนซิลแต่ละข้าง เป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่ใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด (VSST) และกลุ่มที่ใช้วิธีมาตรฐาน (CKT) โดยตัวชี้วัด คือ ปริมาณเลือดที่ออกระหว่างการผ่าตัด เวลาที่ใช้ในการผ่าตัด ระดับความเจ็บแผลผ่าตัด (FPS-R) ภาวะเลือดออกหลังผ่าตัด และอาการข้างเคียงอื่นๆ โดยผู้ตรวจซึ่งไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการแปลผลการวิจัยครั้งนี้ วัดทุกวัน ไปจนถึงวันที่ 14 หลังผ่าตัด

ผลการศึกษา: ค่ามัธยฐานของปริมาณเลือดที่ออกระหว่างการผ่าตัดจาก VSST/ CKT/ ความแตกต่างของทั้งคู่ = 1.00/ 25.00/ 20.00 มิลลิลิตร ($p < 0.01$) ค่าเฉลี่ยของเวลาที่ใช้ในการผ่าตัดจาก VSST/ CKT/ ความแตกต่างของทั้งคู่ = 3.70/ 8.52/ 4.83 นาที (95% CI = 2.84 – 6.81, $p < 0.01$) แต่ ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของระดับความเจ็บแผลผ่าตัดตั้งแต่วันที่ 0 ถึงวันที่ 14 หลังผ่าตัด ($p = 0.10 - 0.96$) การใช้สถิติ Generalized estimating equation (GEE) เพื่อทำนายระดับความเจ็บแผลผ่าตัดโดยใช้ชนิดการผ่าตัดและวันที่หลังผ่าตัดเป็นตัวแปรอิสระ พบว่าวันที่หลังผ่าตัดมีนัยสำคัญทางสถิติ (95% CI = -0.33 to -0.18; $p < 0.01$) แต่ชนิดการผ่าตัดไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (95% CI = -0.73 to 0.54; $p = 0.77$) สำหรับภาวะเลือดออกหลังผ่าตัด พบเฉพาะในกลุ่ม CKT เพียง 2 ราย โดยเกิดหลังผ่าตัดมากกว่า 24 ชั่วโมง ในการศึกษา

สรุป: การใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ช่วยห้ามเลือด ในการผ่าตัดทอนซิล มีประสิทธิภาพดีกว่า วิธีมาตรฐาน ทั้งในด้านช่วยลดปริมาณเลือดออกระหว่างการผ่าตัดและเวลาที่ใช้ในการผ่าตัด แต่ไม่มีความแตกต่างกันในเรื่องความเจ็บแผลผ่าตัด

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ปีการศึกษา 2551

ลายมือชื่อนิสิต.....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....

507 5055330 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEYWORDS: PALATINE TONSIL/ VESSEL SEALING SYSTEM/ INTRAOPERATIVE PERIOD/ POSTOPERATIVE PERIOD/ HEMORRHAGE

PRAKOBKIAT HIRUNWIWATKUL: EFFICACY AND ADVERSE EFFECTS OF VESSEL SEALING SYSTEM TONSILLECTOMY VS COLD KNIFE TONSILLECTOMY: A RANDOMIZED, CONTROL STUDY. ADVISOR: ASSOC. PROF. WINAI WADWONGTHAM, M.D., 68 pp.

Objective: To compare efficacy and adverse effects between vessel sealing system tonsillectomy (VSST) and cold knife tonsillectomy (CKT).

Study design: randomized, paired-control study

Setting: Department of Otolaryngology, King Chulalongkorn Memorial Hospital

Research methodology: Twenty three subjects were enrolled. Intervention was randomized and performed by VSST on one side of tonsil and CKT on the other side. Measured outcomes intraoperative blood loss, operative time, postoperative pain scale (FPS-R), postoperative bleeding and other adverse effects assessed daily by blinded assessors until postoperative day 14.

Results: Median of blood loss from VSST / CKT / paired difference was 1.00 / 25.00 / 20.00 milliliters ($p < 0.01$). Mean \pm SD of operative time from VSST / CKT / paired difference was 3.70 ± 2.27 / 8.52 ± 4.79 / 4.83 ± 4.60 minutes (95% CI of paired difference = 2.84 – 6.81, $p < 0.01$), However, there was no significant difference in daily (day0 – day14) postoperative pain ($p = 0.10 - 0.96$) from Pain Scale between both groups. Generalized estimating equation was used for prediction of pain scale by considering treatment group and postoperative day as independent variables. Postoperative day was statistically significant ($p < 0.01$) but treatment group was not significant ($p = 0.77$). Regarding postoperative bleeding, only two cases of delayed postoperative bleeding on the CKT side were found in this study.

Conclusion: VSST is better than CKT in terms of efficacy (intraoperative blood loss and operative time) but not different in terms of postoperative pain.

Field of Study: Health Development

Academic Year: 2008

Student's signature.....

Advisor's signature.....

The image shows two handwritten signatures. The top signature is in cursive and appears to be 'Prakobkiat Hirunwiwatkul'. The bottom signature is also in cursive and appears to be 'Winai Wadwongtham'. Both signatures are written over dotted lines corresponding to the 'Student's signature' and 'Advisor's signature' labels.

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to acknowledge Ratchadapiseksompotch research fund, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University who gave me a grant for conducting the trial and all of my colleagues (including attending staffs, residents, nurses, research assistants and others) at Department of Otolaryngology, King Chulalongkorn Memorial Hospital. As well, I would like to express my deep gratitude to my co-researcher, Dr. Nalinrat Chaikitthai, and my thesis advisor, Associate Professor Winai Wadwongtham, M.D., for their helps. I am grateful to Associate Professor Somrat Lertmaharit for her suggestions in the statistical analysis. Finally, I would like to acknowledge all patients who participated in this project.

CONTENTS

	PAGE
ABSTRACT (THAI).....	IV
ABSTRACT (ENGLISH).....	V
ACKNOWLEDGEMENTS.....	VI
CONTENTS.....	VII
LIST OF TABLES.....	XI
LIST OF FIGURES.....	XII
CHAPTER	
I. INTRODUCTION.....	1
Rationale and Background.....	1
Background Instrument Information.....	1
II. LITERATURE REVIEW.....	2
III. RESEARCH METHODOLOGY.....	7
3.1 RESEARCH QUESTIONS.....	7
3.1.1 Primary Research Question.....	7
3.1.2 Secondary Research Question.....	7
3.2 OBJECTIVES.....	7
3.2.1 Primary Objectives.....	7
3.2.2 Secondary Objectives.....	7
3.3 HYPOTHESIS.....	7
3.3.1 Research Hypothesis.....	7
3.3.2 Statistical Hypothesis.....	8
3.4 CONCEPTUAL FRAMEWORK.....	9
3.5 KEYWORDS.....	10
3.6 OPERATIONAL DEFINITIONS.....	10
3.6.1 Cold Knife Tonsillectomy (CKT)	10

3.6.2 Vessel Sealing System Tonsillectomy (VSST)	10
3.6.3 Operative time	10
3.6.4 Intraoperative Blood Loss.....	10
3.6.5 Postoperative Pain.....	11
3.6.6 Postoperative Bleeding.....	12
3.6.7 Postoperative Adverse Effects.....	12
3.6.8 Tonsil Size.....	12
3.7 RESEARCH DESIGN.....	14
3.8 RESEARCH METHODOLOGY.....	15
3.8.1 Population and Sample.....	15
3.8.1.1 Target Population.....	15
3.8.1.2 Sample Population.....	15
3.8.1.3 Evaluation before enrollment.....	15
3.8.2 Inclusion Criteria.....	15
3.8.3 Exclusion Criteria.....	15
3.8.4 Sample size calculation.....	16
3.8.5 Randomization and allocation concealment.....	18
3.8.6 Surgical procedures and perioperative care.....	19
3.8.6.1 Preoperative Care.....	19
3.8.6.2 Intraoperative Care.....	19
3.8.6.3 Postoperative Care.....	21
3.8.7 Data management.....	23
3.8.7.1 Type of Collected Data.....	23
3.8.7.1.1 Baseline (demographic) Variables...	23
3.8.7.1.2 Primary Outcome Variables.....	23
3.8.7.1.3 Secondary Outcome Variables.....	24
3.8.7.2 Timing of Data Collection.....	24

3.8.7.2.1 During Treatment.....	24
3.8.7.2.2 After Treatment.....	24
3.8.7.3 Data Collectors.....	24
3.8.7.4 Data Collection Procedure.....	25
3.8.7.5 Data Editing/Coding.....	26
3.8.7.5.1 For baseline (demographic) data...	26
3.8.7.5.2 For primary outcome data.....	26
3.8.7.5.3 For secondary outcome data.....	28
3.8.7.6 Data Entry.....	28
3.8.7.7 Data Exploration.....	28
3.8.7.8 Data Analysis.....	28
3.8.7.8.1 Demographic Data Analysis.....	28
3.8.7.8.2 Primary Outcome Analysis.....	29
3.8.7.8.3 Secondary Outcome Analysis.....	30
3.8.8 Contamination & co-intervention.....	30
3.8.9 Compliance.....	31
3.8.10 Expected benefits.....	31
3.8.11 Limitations.....	31
3.8.12 Ethical considerations.....	32
3.8.13 Disclosure.....	33
IV. RESULTS.....	34
THE CONSORT E-FLOWCHART.....	34
V. DISCUSSION AND CONCLUSION.....	42
REFERENCES.....	48
APPENDICES.....	51
APPENDIX A.....	52
APPENDIX B.....	53

APPENDIX C.....	54
APPENDIX D.....	55
APPENDIX E.....	56
APPENDIX F.....	57
APPENDIX G.....	58
APPENDIX H.....	61
APPENDIX I.....	64
APPENDIX J.....	65
APPENDIX K.....	67
VITAE.....	68

LIST OF TABLES

	PAGE
Table 1: Baseline data.	35
Table 2: Comparison between CKT and VSST in terms of intraoperative blood loss (IBL), and difference of IBL between both techniques (CKT – VSST) by using non-parametric test (Wilcoxon signed-rank test).....	37
Table 3: Comparison between CKT and VSST in terms of operative time (OT) and difference of OT between both techniques (CKT – VSST) by using paired t-test.....	39
Table 4: Comparison between CKT and VSST in terms of Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) by using non-parametric test (Wilcoxon signed-rank test).....	40
Table 5: Hypothesis testing of Pain Scale by day and treatment using Generalized Estimating Equation (GEE).....	40
Table 6: Comparison between CKT and VSST in terms of postoperative adverse effects.....	41
Table 7: Comparison between CKT and VSST in terms of cost.	46

LIST OF FIGURES

	PAGE
Figure 1	Conceptual framework..... 9
Figure 2	Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) 12
Figure 3	Tonsil size classification.....13
Figure 4	Flow chart of research administration..... 14
Figure 5	Sample size calculation based on the proportion of unequal pain scores from CKT side and VSST side..... 17
Figure 6	Flow chart of randomized allocation..... 18
Figure 7	Flow chart of the Consort E-Flowchart..... 34
Figure 8	Histogram of intraoperative blood loss..... 37
Figure 9	Histogram of operative time..... 38
Figure 10	Comparison between CKT and VSST in terms of Faces Pain Scale – Revised (FPS-R) from postoperative day0 to day14... 40