

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะในการวิจัย

สรุปผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มโดยมีกลุ่มควบคุม วัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้อิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลา กับอิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลืองเพียงชนิดเดียวในกลุ่มตัวอย่าง 42 ราย โดยเก็บข้อมูลจากผลตรวจร่างกายและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ หอผู้ป่วยศัลยกรรมทารกแรกเกิด (ส 5 เอ), หอผู้ป่วยหนักศัลยกรรมทารกแรกเกิด (NSICU) ณ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม 2556 ถึง 30 พฤศจิกายน 2556

ทารกที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าการศึกษาจำนวน 42 ราย ผู้วิจัยได้ทำการสุ่มโดยวิธีจัดสรรแบบบล็อกขนาด 4 แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มที่เท่ากัน ได้แก่กลุ่มควบคุม (ทารกจะได้รับอิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลืองเพียงชนิดเดียว; 20% Intralipid®) และกลุ่มควบคุม (ทารกจะได้รับอิมัลชันไขมันชนิดที่มีส่วนผสมของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลา; 20 % SMOFlipid®) อิมัลชันไขมันจะให้ทางสายสวนแยกให้คนละสายกับสารละลายเด็กซ์โทรสและกรดอะมิโนที่อยู่ในขวดเดียวกัน โดยเริ่มต้นปริมาณไขมันที่ 0.5 กรัม/กิโลกรัม/วัน และปรับเพิ่มวันละ 0.5 กรัม/กิโลกรัม/วัน จนถึงปริมาณสูงสุดคือ 3.5 กรัม/กิโลกรัม/วัน ในทารกเกิดก่อนกำหนด และปริมาณสูงสุด 3 กรัม/กิโลกรัม/วัน ในทารกครบกำหนด จนถึงวันสิ้นสุดการให้อิมัลชันไขมัน

1. ข้อมูลทั่วไป

ทารกแรกเกิดทั้งหมดจำนวน 42 ราย เป็นทารกเพศชายร้อยละ 57 ส่วนใหญ่เป็นทารกเกิดก่อนกำหนด (อายุครรภ์ของมารดาน้อยกว่า 37 สัปดาห์) ร้อยละ 64 น้ำหนักแรกเกิดเฉลี่ยระหว่าง 1,700–2,500 กรัม (น้ำหนักน้อยสุด – มากสุด เท่ากับ 1,565–3,165 กรัม) มีความยาวแรกเกิดระหว่าง 39-52 เซนติเมตร เส้นรอบวงศีรษะแรกเกิดระหว่าง 28-35 เซนติเมตร กลุ่มตัวอย่างเป็นโรค Gastroschisis มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 90 ซึ่งต้องได้รับการผ่าตัดเพื่อแก้ไขปัญหาความผิดปกติแต่กำเนิดและจำเป็นต้องพิจารณาให้อาหารทางหลอดเลือดดำอย่างน้อย 14 วัน โดยอาหารทางหลอดเลือดดำที่เตรียมขึ้นเป็นการผสมสารละลายเด็กซ์โทรสและกรดอะมิโนอยู่ในขวดเดียวกัน จัดเป็นสารอาหารไม่เต็มส่วนที่ให้ทางหลอดเลือดดำแก่กลุ่มตัวอย่าง การศึกษานี้ทารกส่วนใหญ่สามารถรับอิมัลชันไขมันสูงสุดได้ถึง 3.5 กรัม/กิโลกรัม/วัน ไม่มีทารกรายใดที่เกิดอาการแพ้ไขมันที่นำมาศึกษา



2025207941

เมื่อพิจารณาข้อมูลทั่วไปของทารกทั้ง 2 กลุ่มที่ได้รับอิมัลชันไขมันที่แตกต่างกัน พบว่า เพศ อายุครรภ์ของมารดา น้ำหนักแรกเกิด ความยาวแรกเกิด เส้นรอบวงศีรษะแรกเกิด โรคพื้นฐานที่เป็น ยาปฏิชีวนะสำหรับป้องกันการติดเชื้อในระหว่างที่ผ่าตัด ทารกที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สรุปได้ว่า ทารกทั้ง 2 กลุ่มมีลักษณะทั่วไปที่ไม่แตกต่างกัน

2. ข้อมูลความปลอดภัยของการได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำร่วมกับอิมัลชันไขมันต่างชนิดกัน

การติดตามความปลอดภัยของการได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำโดยการเปรียบเทียบผลตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ได้แก่ ความสมบูรณ์ของเลือด การทำงานของตับ การทำงานของไต และระดับไขมันในเลือด ในวันเริ่มต้น วันที่ 8, 15 และ 22 พบว่า ทารกที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำร่วมกับอิมัลชันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลา กับอิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลืองเพียงชนิดเดียว ส่วนใหญ่ค่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ไม่แตกต่างกัน ยกเว้น ค่าบิลิรูบินรวมเฉลี่ย ค่าไตรเคบิลิรูบินเฉลี่ย ในกลุ่มที่ได้รับอิมัลชันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลา มีค่าต่ำกว่าทารกกลุ่มที่ได้รับอิมัลชันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลืองเพียงชนิดเดียว ซึ่งค่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการเหล่านี้ลดลงบ่งบอกถึงผลข้างเคียงต่อดัชนีที่น้อยกว่า แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของการให้อาหารทางหลอดเลือดดำร่วมกับอิมัลชันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลา ที่มีมากกว่าอิมัลชันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลืองเพียงชนิดเดียว

สำหรับภาวะแทรกซ้อนที่พบในระหว่างการศึกษาคั้งนี้ พบภาวะ sepsis และภาวะ NEC ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองกลุ่มละ 4 คน คิดเป็นร้อยละ 19 ,19 ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนในทารกทั้ง 2 กลุ่มในการศึกษาคั้งนี้ได้แก่ ทารกเกิดก่อนกำหนดที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 2,000 กรัม จำนวน 6 ราย (ร้อยละ 75) และเป็นเพศชายจำนวน 5 ราย (ร้อยละ 63) ทารกที่นอนโรงพยาบาลนาน ซึ่งมีโอกาสเกิดการติดเชื้อในโรงพยาบาลมากกว่าทารกที่นอนโรงพยาบาลสั้นและตัวทารกเองที่มีความผิดปกติของระบบลำไส้ ตั้งแต่กำเนิดที่ทำให้ต้องได้รับการผ่าตัดรักษา

3. ข้อมูลประสิทธิศัถ์ของการได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำร่วมกับอิมัลชันไขมันต่างชนิดกัน

การติดตามประสิทธิศัถ์โดยพิจารณาจากน้ำหนักตัว ความยาว เส้นรอบวงศีรษะแรกรับในวันเริ่มต้น วันที่ 8, 15 และ 22 ของการได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำร่วมกับอิมัลชันไขมันต่างชนิดกัน พบว่า ข้อมูลการเจริญเติบโตของทารกทั้ง 2 กลุ่มไม่มีความแตกต่างกัน โดยทารกทุกรายหลัง

ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำทดแทนจนกระทั่งสามารถรับนมผสมผ่านทางลำไส้ได้เต็มที่และแพทย์อนุญาตให้กลับบ้านได้

โดยสรุปการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า การใช้อิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลาในกลุ่มทารกเกิดก่อนกำหนดที่มีน้ำหนักตัวแรกเกิดตั้งแต่ 1,500–2,499 กรัม ที่จำเป็นต้องได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำอย่างน้อย 14 วัน ซึ่งเป็นทารกที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลคั่ง มีความปลอดภัยมากกว่ากลุ่มที่ได้รับอิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลืองเพียงชนิดเดียว โดยมีข้อมูลการเจริญเติบโตของทารกที่ไม่แตกต่างกัน

ข้อจำกัดในงานวิจัย

จากจำนวนวันที่ได้รับอิมัลชันไขมันและระยะเวลาที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำเฉลี่ยในกลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อน เท่ากับ 19.29 ± 3.75 และ 27.53 ± 5.21 วัน ตามลำดับ พบว่าไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้ตั้งไว้ คือควรมีการวัดผลตรวจทางห้องปฏิบัติการในวันที่ 29 ของการได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำด้วย เหตุที่ไม่มีผลตรวจดังกล่าว เนื่องจากทารกในกลุ่มตัวอย่าง (18 ราย) มีอาการทางคลินิกที่ดีขึ้น แพทย์จึงไม่ส่งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และจากจำนวนวันที่ได้รับอิมัลชันไขมันและระยะเวลาที่ได้รับอาหารทางหลอดเลือดดำเฉลี่ยในกลุ่มตัวอย่างที่มีภาวะแทรกซ้อน เท่ากับ 29.63 ± 8.72 และ 44.25 ± 8.68 วัน ตามลำดับ เหตุที่ไม่มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการในวันที่ 29, 35 และ 42 เพราะเมื่อทารกทั้ง 2 กลุ่มที่เกิดภาวะ NEC (ภาวะ NEC จะเกิดขึ้นได้เมื่อมีการให้นมผสมทางลำไส้ เมื่อทารกได้รับนมผสมทางลำไส้แล้วมีอาการท้องอืดตึงหรือมีอาเจียนออกมา แล้วแพทย์วินิจฉัยว่าเป็น NEC) แพทย์จะงดการให้นมผสมทางลำไส้พร้อมให้อาหารทางหลอดเลือดดำต่อในรอบใหม่เป็นเวลา 7-14 วัน ในช่วงที่เริ่มวงรอบอาหารทางหลอดเลือดดำใหม่ ผู้ทำวิจัยจะเปลี่ยนอิมัลชันไขมันจากน้ำมันปลาเป็นอิมัลชันไขมันจากน้ำมันถั่วเหลืองในกลุ่มทดลอง เพราะปริมาณอิมัลชันไขมันจากน้ำมันปลาที่จำกัด ทำให้ผลทางห้องปฏิบัติการของทารกที่มีภาวะแทรกซ้อนในกลุ่มทดลองจะมีการเจาะเลือดในวันที่ 0, 8, 15 และ 22 ส่วนในวงรอบการให้อาหารทางหลอดเลือดดำรอบใหม่ในทารกที่มีภาวะแทรกซ้อนทั้ง 2 กลุ่ม ผู้วิจัยไม่ได้มีการตรวจผลทางห้องปฏิบัติการแต่อย่างใด ซึ่งหากมีจำนวนอิมัลชันไขมันจากน้ำมันปลาที่เพียงพอและสามารถให้ได้อย่างต่อเนื่องในทารกที่เกิดภาวะแทรกซ้อน อาจช่วยทำให้งานวิจัยเรามีข้อมูลเพิ่มเติมในกลุ่มทารกที่มีภาวะแทรกซ้อนกลุ่มนี้ได้



ข้อเสนอแนะ

ควรมีการศึกษาอิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลาเทียบกับอิมัลชันที่มีส่วนผสมของน้ำมันถั่วเหลืองเพียงชนิดเดียวในทารกที่เกิดภาวะน้ำคั่งจากการให้อาหารทางหลอดเลือดดำเป็นเวลานานที่มีระดับค่าไตเรื้อกบิลิรูบินมากกว่า 5 มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยให้ต่อเนื่องจนกระทั่งทารกยุคนั้นมีระดับไตเรื้อกบิลิรูบินลดต่ำลงน้อยกว่า 2 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร เพื่อแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของอิมัลชันไขมันที่มีส่วนประกอบของน้ำมันถั่วเหลือง ไตรกลีเซอไรด์ชนิดสายยาวปานกลาง น้ำมันมะกอก และน้ำมันปลาในโรคที่รุนแรงมากขึ้น

