

การศึกษาประสิทธิภาพของการยับยอบแผลด้วยเทคนิคมาซูเปียวไรเซชันในการผ่าตัดรักษา  
ฝีคัณสูตรเรื้อรังเปรียบเทียบกับการผ่าตัดมาตรฐาน



นายชูชีพ สหกิจรุ่งเรือง

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2548

ISBN: 974-17-4340-8

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL TO COMPARE POSTOPERATIVE PAIN  
AFTER FISTULOTOMY ALONE AND FISTULOTOMY WITH MARSUPIALIZATION  
FOR THE TREATMENT OF SIMPLE FISTULA IN ANO**



**Mr. Chucheep Sahakitrungruang**

**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 2005**

**ISBN: 974-17-4340-8**

**Copyright of Chulalongkorn University**

Thesis Title                    A randomized controlled trial to compare postoperative pain after  
 fistulotomy alone and fistulotomy with marsupialization for the treatment  
 of simple fistula in ano

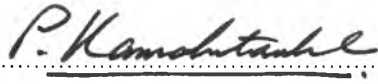
By                                    Chucheeep Sahakitrungruang, M.D.

Field of Study                    Health Development


Thesis Advisor                    Jule Namchaisiri


Thesis Co-advisor                Associate Professor Somrat Charuluxananan

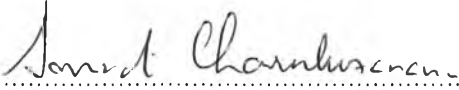
Accepted by the faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the  
 Requirements for the Master's Degree


.....Dean of the Faculty of Medicine  
 (Professor Pirom Kamol-ratanakul)

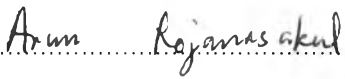
THESIS COMMITTEE

.....Chairman  
 (Associate Professor Kriangsak Prasopsanti)

..... Thesis Advisor  
 (Jule Namchaisiri)

..... Thesis Co-advisor  
 (Associate Professor Somrat Charuluxananan)

.....Member  
 (Piyalamporn Havanond, M.Sc)

.....Member  
 (Associate Professor Arun Rojanasakul)

**ชูชีพ สหกิจรุ่งเรือง:** การศึกษาประสิทธิผลของการเย็บขอบแผลด้วยเทคนิคมาซูเปียไรเซชันในการผ่าตัดรักษาฝีคัณฑสูตรเรื้อรังเปรียบเทียบกับการผ่าตัดมาตรฐาน. (A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL TO COMPARE POSTOPERATIVE PAIN AFTER FISTULOTOMY ALONE AND FISTULOTOMY WITH MARSUPIALIZATION FOR THE TREATMENT OF SIMPLE FISTULA IN ANO.) อ.ที่ปรึกษา: อ.นพ.จตุร นาคัยศิริ, อ.ที่ปรึกษาร่วม: รศ.นพ.สมรัตน์ จารุลักษณะ นันท์; 43 หน้า. ISBN : 974-17-4340-8

**วัตถุประสงค์:** เพื่อเปรียบเทียบวิธีการผ่าตัด fistulotomy และ fistulotomy with marsupialization โดยดูจากความเจ็บปวดหลังผ่าตัด ความเจ็บปวดขณะถ่ายอุจจาระครั้งแรก จำนวนยาแก้ปวดที่ใช้และภาวะแทรกซ้อน

**รูปแบบการศึกษา:** การศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกโดยการสุ่ม

**สถานที่ทำการวิจัย:** โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

**วิธีการศึกษา:** ผู้ป่วย simple fistula in ano 50 ราย ที่เข้าตามเกณฑ์การศึกษา จะได้รับการแบ่งเป็น 2 กลุ่มโดยวิธีสุ่มคือ กลุ่มหนึ่งได้รับการผ่าตัด fistulotomy เพียงอย่างเดียวและอีกกลุ่มหนึ่งได้รับการผ่าตัด fistulotomy with marsupialization ทั้ง 2 กลุ่มได้รับการดูแลก่อนและหลังผ่าตัดด้วยวิธีการแบบเดียวกันที่เป็นมาตรฐาน และมีการประเมินระดับความเจ็บปวดโดยให้ผู้ป่วยเป็นผู้กรอกในวันที่ 1,3,5,7 และ 14 หลังผ่าตัด และหลังจากการถ่ายอุจจาระครั้งแรก นอกจากนั้นจำนวนยาแก้ปวดที่ใช้รวมถึงภาวะแทรกซ้อนหลังผ่าตัด จะได้รับการประเมินระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม

**ผลการศึกษา:** ความเจ็บปวดแผลหลังผ่าตัดในแต่ละวันมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) แต่ไม่พบความแตกต่างของความเจ็บปวดแผลหลังผ่าตัดระหว่างกลุ่มการรักษาทั้งสอง มีผู้ป่วย 13 คนในกลุ่ม fistulotomy และผู้ป่วย 4 คนในกลุ่ม fistulotomy with marsupialization ขอยาแก้ปวดชนิดฉีด (Pethidine) เมื่อเปรียบเทียบกันพบว่ามี ความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.017$ ) สำหรับความเจ็บปวดแผลหลังการถ่ายอุจจาระครั้งแรก จำนวนยาแก้ปวดที่กิน (paracetamol) และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นระหว่างทั้งสองกลุ่มพบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่มีผู้ป่วยในกลุ่มใดเกิดปัญหาเรื่องการกลืนอุจจาระหลังผ่าตัด

**สรุป:** การผ่าตัดด้วยวิธี fistulotomy with marsupialization ได้ผลการรักษาที่ดีและมีความปลอดภัย ดังนั้นวิธีนี้จึงควรเป็นทางเลือกที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการรักษา simple fistula in ano,

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ปีการศึกษา 2548

ลายมือชื่อนิสิต.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

## 467 50046 30: MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORDS : SIMPLE FISTULA IN ANO/ FISTULOTOMY/ MARSUPIALIZATION/ VISUAL ANALOGUE PAIN SCORE/ ACUTE PAIN

CHUCHEEP SAHAKITRUNGRUANG: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL TO COMPARE POSTOPERATIVE PAIN AFTER FISTULOTOMY ALONE AND FISTULOTOMY WITH MARSUPIALIZATION FOR THE TREATMENT OF SIMPLE FISTULA IN ANO. THESIS ADVISER: JULE NAMCHASIRI,M.D. THESIS COADVISER: ASSOC.PROF. SOMRAT CHARULUXANANAN,M.D. 43 pp. ISBN 974-17-4340-8

Objective: To compare the following items between two techniques of simple fistula surgery, fistulotomy and fistulotomy with marsupialization:

1. Pain score in the postoperative period.
2. Pain score after the first defecation.
3. Amount of pethidine and paracetamol usage.
4. Complication.

Design: Randomized controlled trial

Setting: King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok, Thailand

Patients: Patients with simple uncomplicated fistula in ano are eligible for this study. Patient excluded complex fistula in ano, prior incontinence, immunocompromised patient, and bleeding tendency

Methods: Fifty patients who met eligible criteria were randomized allocated into 2 groups. The patients in one group were treated by fistulotomy alone while in the other group, fistulotomy with marsupialization were done. Pre and post-operation care were same standards in both groups. The result of this study was evaluated by pain scores which were rated by the patients in the post-operative day 1,3,5,7 and 14. Patients were followed to determine pain after the first defecation, total amount of analgesic usages and their complication.

Results: Pain scores in each postoperative day was statistically different (p<0.001). However ,there was no difference in postoperative pain between two treatment groups. Thirteen patient: fistulotomy group and 4 patients in fistulotomy with marsupialization required pethidine injec..... that was significantly different (p=0.017). Among 2 treatment groups, there was no significant difference in first defecation pain, amount of paracetamol usage in 7 days, and complication. No one from both groups reported anal incontinence after surgery.

Conclusion: Fistulotomy with marsupialization is safe and this technique provides good outcomes. Therefore it should be encouraged to be the treatment of choice for simple fistula in ano.

Field of study Health Development

Academic year 2005

Student's signature *Chucheeep Sahakitrungruang*

Advisor's signature *Jule Namchaisiri*

Co-adviser's signature *Somrat Charuluxananan*

## ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to give special thanks to my advisor, Jule Namchaisiri, my co-advisor, Associate Professor Somrat Charuluxananan, Piyalamporn Havanond, and Associate Professor Arun Rojanasakul for their kind help and advice in clinical epidemiology and in correcting and improving my thesis.

I would like to thank Mr. Wasan Punyasang for helping in statistics and Ms. Pojamand Rondpasert for her help in organization and proof through my thesis.

I really wish to express my gratitude to the members and the officers of Thai CERTC., Khonkaen University, Siriraj Hospital, and King Chulalongkorn Memorial Hospital who gave me a lot of knowledge that will be helpful for my research work in the future.

Finally, I am grateful to Faculty of Medicine, Chulalongkorn University and Ratchadapiseksompotch Fund for funding this program.

## CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF FIGURES.....	ix
LIST OF TABLES.....	x
CHAPTER I INTRODUCTION	
1.1 Rationale and background .....	1
1.2 Literature review.....	4
CHAPTER II RESEARCH METHODOLOGY	
2.1 Research question .....	7
2.1.1 Primary research question.....	7
2.2.2 Secondary research question.....	7
2.2 Objective.....	7
2.3 Hypothesis .....	7
2.3.1 Research hypothesis.....	7
2.3.2 Statistical hypothesis.....	7
2.4 Conceptual framework.....	8
2.5 Assumption.....	8
2.6 Operational definition.....	8
2.7 Research design.....	9
2.8 Research methodology.....	9
2.8.1 Population and sample.....	9
2.8.2 Eligible criteria.....	9
2.8.3 Sample size calculation.....	10
2.8.4 Randomization and allocation concealment.....	10

2.8.5 Intervention.....	11
2.8.6 Outcome assessment.....	12
2.8.7 Data collection.....	13
2.8.8 Data analysis.....	15
2.8.9 Ethical consideration.....	16
2.8.10 Limitation.....	17
2.8.11 Implication.....	17
CHAPTER III RESULTS	
3.1 Patient's characteristics and baseline data.....	18
3.2 Primary outcome analysis.....	19
3.3 Secondary outcome analysis.....	23
CHAPTER IV DISCUSSION.....	25
REFERENCES.....	29
APPENDICES.....	32
APPENDIX A.....	33
APPENDIX B.....	34
APPENDIX C.....	36
APPENDIX D.....	38
APPENDIX E.....	40
VITAE.....	43



## LIST OF FIGURE

	Page
Figure 1. Parks classification.....	3
Figure 2. Surgical techniques for simple fistula.....	3
Figure 3. Proposed conceptual framework.....	8
Figure 4. Graph plot on postoperative pain score.....	20

## LIST OF TABLE

	Page
Table 1 Data collection of demographic data and baseline characteristics....	13
Table 2 Data collection of outcomes.....	14
Table 3 Data analysis.....	16
Table 4. Demographics and Patient's characteristics.....	18
Table 5. Descriptive Statistics on postoperative pain score.....	19
Table 6. Mauchly's Test of Sphericity.....	21
Table 7. Tests of Within-Subjects Effects.....	21
Table 8. Tests of Between-Subjects Effects.....	22
Table 9. Postoperative results .....	22
Table 10. Pairwise Comparisons.....	33