

References

1. Parks A. Pathogenesis and treatment of fistula-in-ano. *BMJ* 1961;1:463–9.
2. Read DR, Abcarian H. A prospective survey of 474 patients with anorectal abscess. *Dis Colon Rectum* 1979; 22:566–8.
3. Macfie J, Harvey J. The treatment of acute superficial abscesses: a prospective clinical trial. *Br J Surg* 1977;64: 264–6.
4. Parks AG, Gordon PH, Hardcastle JD. A classification of fistula-in-ano. *Br J Surg* 1976;63:1–12.
5. Parks AG, Stitz RW. The treatment of high fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum* 1976;19:487–99.
6. Whiteford MH, Kilkenny J 3rd, Hyman N, Buie WD, Cohen J, Orsay C, et al. The Standards Practice Task Force; The American Society of Colon and Rectal Surgeons. Practice parameters for the treatment of perianal abscess and fistula-in-ano (revised). *Dis Colon Rectum* 2005;48(7):1337–42.
7. Schouten WR, Zimmerman DD, Briel JW. Transanal advancement flap repair of transsphincteric fistulas. *Dis Colon Rectum* 1999;42:1419–23.
8. Ortiz H, Marzo J. Endorectal flap advancement repair and fistulectomy for high trans-sphincteric and suprasphincteric fistulas. *Br J Surg* 2000;87:1680–3.
9. Pearl RK, Andrews JR, Orsay CP, et al. Role of the seton in the management of anorectal fistulas. *Dis Colon Rectum* 1993;36:573–9.
10. Dziki A, Bartos M. Seton treatment of anal fistula: experience with a new modification. *Eur J Surg* 1998;164:543–8.
11. Garcia-Aguilar J, Belmonte C, Wong DW, Goldberg SM, Madoff RD. Cutting seton versus two-stage seton fistulotomy in the surgical management of high anal fistula. *Br J Surg* 1998;85:243–5.
12. Buchanan GN, Bartram CI, Phillips RK, et al. Efficacy of fibrin sealant in the management of complex anal fistula: a prospective trial. *Dis Colon Rectum* 2003;46: 1167–74.
13. Lindsey I, Smilgin-Humphreys MM, Cunningham C, Mortensen NJ, George BD. A randomized, controlled trial of fibrin glue vs. conventional treatment for anal fistula. *Dis Colon Rectum* 2002;45:1608–15.

14. Zmora O, Mizrahi N, Rotholtz N, et al. Fibrin glue sealing in the treatment of perineal fistulas. *Dis Colon Rectum* 2003;46:584–9.
15. Kronborg O. To lay open or excise a fistula-in-ano: a randomized trial. *Br J Surg* 1985;72:970.
16. Vasilevsky CA, Gordon PH. The incidence of recurrent abscesses or fistula-in-ano following anorectal suppuration. *Dis Colon Rectum* 1984;27:126–30.
17. van Tets WF, Kuijpers HC. Continence disorders after anal fistulotomy. *Dis Colon Rectum* 1994;37:1194–7.
18. Ho KS, Tsang C, Seow-Choen F et al. Prospective randomised trial comparing ayurvedic cutting seton and fistulotomy for low fistula-in-ano. *Tech Coloproctol* 2001; 5(3):137-41.
19. Eisenhammer S. Total skin conservation approach to the surgery of the anorectal cryptoglandular intermuscular fistulous abscess and fistula with special reference to the "plastic saucerisation (marsupialisation) operation of the ischiorectal fossa". *S Afr J Surg.* 1972;10(1):5-19.
20. Yang CY. Fistulotomy and marsupialisation for simple fistula-in-ano. *Singapore Med J.* 1992;33(3):268-70.
21. Garcia-Aguilar J, Belmonte C, Wong WD, Goldberg SM, Madoff RD. Anal fistula surgery. Factors associated with recurrence and incontinence. *Dis Colon Rectum.* 1996;39(7):723-9.
22. Ho YH, Tan M, Leong AF, Seow-Choen F. Marsupialization of fistulotomy wounds improves healing: a randomized controlled trial. *Br J Surg* 1998;85:105–7.
23. Gordon PH. Anorectal Abscesses and Fistula-in-ano. In; Gordon PH, Nivatvongs S, ed. *Principles and practice of surgery for the colon, rectum and anus*, 2nd ed. Missouri : Quality Medical Publishing, Inc. 1999: 241-86.
24. Ratto C, Gentile E, Merico M, et al. How can the assessment of fistula-in-ano be improved? *Dis Colon Rectum* 2000;43:1375–82.
25. Garcia-Aguilar J, Davey CS, Le CT, Lowry AC, Rothenberger DA. Patient satisfaction after surgical treatment for fistula-in-ano. *Dis Colon Rectum* 2000;43:1206–12.
26. Flaherty S.A. Pain measurement tools for clinical practice and research. *Journal of the American Association of Nurse Anesthetists* 1996;64, 133–140.
27. Katz J. & Melzack R. Measurement of pain. *Surgical Clinics of North America* 1999;79, 231–252.

28. Coll AM, Ameen JR, Mead D. Postoperative pain assessment tools in day surgery: literature review. *J Adv Nurs* 2004;46(2):124-33.
29. Collins S.L., Andrew-Moore R. & McQuay H.J. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain*1997;72, 95–97.
30. Browning GP, Parks AG. Post anal repair for neuropathic fecal incontinence: correlation of clinical result and anal canal pressure. *Br J Surg*1983; 70:101-4.

APPENDICES

APPENDIX A

Table 10. **Pairwise Comparisons**

Measure: postoperative pain (VAS)

(I) PAIN	(J) PAIN	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.(a)	95% Confidence Interval for Difference(a)	
					Lower Bound	Upper Bound
1	2	16.060(*)	2.393	.000	9.018	23.102
	3	24.320(*)	2.881	.000	15.842	32.798
	4	28.240(*)	3.167	.000	18.920	37.560
	5	34.180(*)	3.339	.000	24.355	44.005
2	1	-16.060(*)	2.393	.000	-23.102	-9.018
	3	8.260(*)	1.724	.000	3.187	13.333
	4	12.180(*)	1.743	.000	7.052	17.308
	5	18.120(*)	2.191	.000	11.671	24.569
3	1	-24.320(*)	2.881	.000	-32.798	-15.842
	2	-8.260(*)	1.724	.000	-13.333	-3.187
	4	3.920(*)	1.304	.042	.083	7.757
	5	9.860(*)	1.348	.000	5.893	13.827
4	1	-28.240(*)	3.167	.000	-37.560	-18.920
	2	-12.180(*)	1.743	.000	-17.308	-7.052
	3	-3.920(*)	1.304	.042	-7.757	-.083
	5	5.940(*)	1.348	.001	1.972	9.908
5	1	-34.180(*)	3.339	.000	-44.005	-24.355
	2	-18.120(*)	2.191	.000	-24.569	-11.671
	3	-9.860(*)	1.348	.000	-13.827	-5.893
	4	-5.940(*)	1.348	.001	-9.908	-1.972

Based on estimated marginal means

* The mean difference is significant at the .05 level.

a Adjustment for multiple comparisons: Bonferroni.

APPENDIX B

Fistula in ano

สำหรับผู้ป่วยกรอกข้อมูล

ชื่อ อายุ ปี HN วันที่ผ่าตัด / / number.....

กรุณาตอบแบบสอบถาม

ตัวอย่าง เช่น ถ้ารู้สึกเจ็บที่สุดในชีวิตให้ทำเครื่องหมาย X ดังนี้

(ไม่เจ็บเลย) 0 |----- 100 (เจ็บที่สุดในชีวิต)

ความรู้สึกเจ็บแผลที่มากที่สุด หลังผ่าตัดวันที่ 1 (.. / .. / ..)

(ไม่เจ็บเลย) 0 |----- 100 (เจ็บที่สุดในชีวิต)

ความรู้สึกเจ็บแผลที่มากที่สุด หลังผ่าตัดวันที่ 3 (.. / .. / ..)

(ไม่เจ็บเลย) 0 |----- 100 (เจ็บที่สุดในชีวิต)

ความรู้สึกเจ็บแผลที่มากที่สุด หลังผ่าตัดวันที่ 5 (.. / .. / ..)

(ไม่เจ็บเลย) 0 |----- 100 (เจ็บที่สุดในชีวิต)

ความรู้สึกเจ็บแผลที่มากที่สุด หลังผ่าตัดวันที่ 7 (.. / .. / ..)

(ไม่เจ็บเลย) 0 |----- 100 (เจ็บที่สุดในชีวิต)

ความรู้สึกเจ็บแผลที่มากที่สุด ขณะถ่ายอุจจาระครั้งแรกหลังการผ่าตัด (ถ่ายวันที่ .. / .. / ..)

(ไม่เจ็บเลย) 0 |----- 100 (เจ็บที่สุดในชีวิต)

จำนวนยาแก้ปวด (พาราเซตามอล) ที่รับประทาน(ต่อวัน)

หลังผ่าตัดวันที่ 1	รับประทาน จำนวน	เม็ด	ยาอื่น ๆ.....
หลังผ่าตัดวันที่ 2	รับประทาน จำนวน	เม็ด	ยาอื่น ๆ.....
หลังผ่าตัดวันที่ 3	รับประทาน จำนวน	เม็ด	ยาอื่น ๆ.....
หลังผ่าตัดวันที่ 4	รับประทาน จำนวน	เม็ด	ยาอื่น ๆ.....
หลังผ่าตัดวันที่ 5	รับประทาน จำนวน	เม็ด	ยาอื่น ๆ.....
หลังผ่าตัดวันที่ 6	รับประทาน จำนวน	เม็ด	ยาอื่น ๆ.....
หลังผ่าตัดวันที่ 7	รับประทาน จำนวน	เม็ด	ยาอื่น ๆ.....

การดูแลตนเองหลังผ่าตัด

1. ทำความสะอาดแผลด้วยน้ำสะอาด หลังอาบน้ำและหลังถ่ายอุจจาระ
2. ทานอาหารที่มีใยอาหารมากๆ เช่น ผัก และผลไม้
3. อย่ากลั้นอุจจาระ เพราะจะทำให้อุจจาระแข็งและบาดแผลผ่าตัดได้
4. ทานยาที่แพทย์จัดให้ หรือถ้ามียาที่ต้องรับประทานเป็นประจำควรแจ้งให้แพทย์ทราบ
5. ถ้ามีภาวะที่ผิดปกติ เช่น เลือดออกมาก ปวดแผลมาก หรือ มีไข้สูง ฯลฯ ควรรีบติดต่อแพทย์
6. นำเอกสารฉบับนี้มาด้วย เมื่อมาตรวจหลังผ่าตัดหรือติดต่อแพทย์



นัดตรวจที่ ห้องตรวจศัลยกรรมลำไส้ใหญ่ลำทวารหนัก ตึก ภปร. ชั้น 6 เวลา 9.00 น.

ครั้งที่ 1 วันพฤหัสบดีที่

APPENDIX C

Fistula in ano

สำหรับแพทย์กรอกข้อมูล

ชื่อ อายุ ปี HN วันที่ผ่าตัด / / number.....

Inclusion criteria

Simple uncomplicated fistula in ano with first diagnosis
 Single intersphincteric or low transphincteric type
 Inpatient surgery, under spinal anesthesia
 Can follow up as outpatient visit at least 3 months
 Male or female patients with informed consent

Exclusion criteria

Pregnant women
 Complex fistula in ano
 Prior incontinence
 Immunocompromised patient
 Bleeding tendency

Hospital data

Date of admission Date of discharge.....

Underlying: (eg. DM, HT, etc).....

Fistula type: intersphincteric OR low transphincteric Fistula length cm.

Total amount of pethidine 50 mg IM dose Time to first pethidine injection hrs min

Complication	YES	NO
urinary retention		
Bleeding		
Other; specified.....		

Follow up data

ความรู้สึกรู้สึกเจ็บแผล

ความรู้สึกรู้สึกเจ็บแผล	pain (VAS) (mm.)
หลังผ่าตัดวันที่ 1	
หลังผ่าตัดวันที่ 3	
หลังผ่าตัดวันที่ 5	
หลังผ่าตัดวันที่ 7	
ขณะถ่ายอุจจาระครั้งแรก	

จำนวนยาแก้ปวด (พาราเซตามอล) ที่รับประทาน(ต่อวัน)

วันที่ 1 จำนวน เม็ด ยาอื่น ๆ

วันที่ 2 จำนวน เม็ด ยาอื่น ๆ

วันที่ 3 จำนวน เม็ด ยาอื่น ๆ

วันที่ 4 จำนวน เม็ด ยาอื่น ๆ

วันที่ 5 จำนวน เม็ด ยาอื่น ๆ

วันที่ 6 จำนวน เม็ด ยาอื่น ๆ

วันที่ 7 จำนวน เม็ด ยาอื่น ๆ

Follow up

Time	pain (VAS)	wound healing	complication	incontinence	recurrence
2 week					

Pain: VAS score

Wound healing

1= complete healing

2= no skin inflammation, no tenderness

3= skin inflammation

4= severe infection with mark tenderness

Recurrence: Y , N

Complication

1= none

2=urinary retention

3= bleeding

4= other, specified....

Incontinence

1. None 2. Flatus 3. Liquid 4. Formed stool

APPENDIX D

Fistula in ano

ใบยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

ชื่อผู้ป่วย

การผ่าตัดรักษาฝีคัณฑสูตรเรื้อรังมีหลายวิธีขึ้นอยู่กับความลึกของช่องทางอักเสบที่ลอดผ่านกล้ามเนื้อหูรูดทวารหนัก โดยมีหลักการว่าให้มีโอกาสหายมากที่สุดและมีอันตรายต่อกล้ามเนื้อหูรูดน้อยที่สุด สำหรับรายที่มีช่องทางอักเสบไม่ลึกหรือลอดผ่านกล้ามเนื้อหูรูดเพียงเล็กน้อยจะใช้วิธีมาตรฐาน คือการผ่าตัดเปิดช่องทางอักเสบใต้ผิวหนังทั้งหมดเนื่องจากมีอัตราการหายมากกว่า 90 เปอร์เซ็นต์ และ การกลั่นหลังผ่าตัดเป็นปกติ สำหรับการดูแลบาดแผลหลังผ่าตัดทำได้โดยใช้น้ำประปาล้างแผลและรอให้บาดแผลสมานเอง ถึงแม้วิธีนี้จะให้ผลการรักษาที่ดีแต่ยังพบว่าผู้ป่วยบางรายมีปัญหาเรื่องความเจ็บปวดระหว่างรอให้บาดแผลหายซึ่งอาจมีผลมาจากขนาดของแผลและระยะเวลาการหายของแผล

การเย็บขอบแผลหลังการผ่าตัดเปิดช่องทางอักเสบใต้ผิวหนัง เป็นอีกวิธีที่ได้รับการยอมรับในการรักษาโรคนี้ ซึ่งคาดว่าจะทำให้ความเจ็บปวดหลังผ่าตัดลดลง เนื่องจากการเย็บจะทำให้ขนาดแผลเล็กลง จึงขอเชิญชวนผู้ป่วยเข้าโครงการวิจัย เพื่อทำการศึกษาประสิทธิภาพของการเย็บขอบแผลในการผ่าตัดรักษาฝีคัณฑสูตรเรื้อรัง เปรียบเทียบกับการผ่าตัดมาตรฐานซึ่งทำการศึกษาโดย ผศ.นพ.ชูชีพ สหกิจรุ่งเรือง ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผลจากการศึกษาครั้งนี้จะเป็นข้อมูลและแนวทางในการเลือกวิธีการผ่าตัดรักษาฝีคัณฑสูตรเรื้อรังที่เหมาะสมต่อไป

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับรักษาฝีคัณฑสูตรเรื้อรังโดยการผ่าตัดเปิดช่องทางอักเสบใต้ผิวหนัง หลังจากนั้นท่านจะได้รับการเลือกให้เย็บขอบแผลผ่าตัดหรือไม่โดยวิธีสุ่ม หลังผ่าตัดผู้ป่วยจะเป็นผู้ประเมินความเจ็บปวดบาดแผลจำนวน 4 ครั้ง คือ หลังผ่าตัดวันที่ 1, 3, 5, 7 และ 14 รวมถึงความเจ็บปวดบาดแผลหลังการถ่ายอุจจาระครั้งแรก นอกจากนั้นจะได้มีการประเมินจำนวนยาแก้ปวดที่ใช้ และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นในแต่ละวิธี ข้อมูลที่ได้จากการศึกษา จะได้รับการรวบรวมอยู่ในฐานข้อมูลทางคอมพิวเตอร์ ข้อมูลดังกล่าวรวมทั้งการเผยแพร่ผลการศึกษานี้จะไม่ระบุชื่อของท่าน

เนื่องจากการศึกษาครั้งนี้ได้รับทุนวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงอาจมีการตรวจสอบความถูกต้องโดยคณะกรรมการพิจารณาทุนวิจัย ทั้งนี้จะกระทำใ้ภายใต้ความยินยอมของท่าน

หากท่านเข้าร่วมโครงการนี้ ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการผ่าตัดมาตรฐานรวม ทั้งค่าใช้จ่ายอื่น ๆ อันเป็นผลแทรกซ้อนจากการศึกษา ถ้าท่านไม่ยินดีเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้ ท่านยังคง ได้รับการดูแลตามปกติที่ควรได้รับจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เช่นเดิม ท่านสามารถตัดสินใจเข้าร่วม โครงการหรือไม่ก็ได้โดยความสมัครใจ โดยจะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาพยาบาล

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อมูลข้างต้น รวมทั้งได้รับการอธิบายจากคณะผู้ทำวิจัย และสมัครใจเข้าร่วม โครงการ

.....
 (.....) (.....) (.....)
 ชื่อผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ ชื่อแพทย์ผู้ทำวิจัย ชื่อพยาน

วันที่.....

แพทย์ผู้ทำวิจัย ผศ.นพ.ชูชีพ สหกิจรุ่งเรือง ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
 มหาวิทยาลัย โทร. 02 256 5315

APPENDIX E

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

|

CASE RECORD FORM

Patient's initials

Pat No.

--	--	--	--

Principal Investigator

Name : Dr.Chucheep Sahakitrungruang

Address : Department of Surgery
Chulalongkorn University Hospital
Bangkok, Thailand

Telephone : +662 256 4117

Fax : +662 256 4194

Pat No.

Assessment date

dd mm yy

Eligibility Criteria

Inclusion Criteria	No	Yes
male or female with written informed consent	[]	[]
Simple uncomplicated fistula in ano with first diagnosis	[]	[]
Inpatient surgery, under spinal anesthesia	[]	[]

Exclusion Criteria	No	Yes
Pregnant women	[]	[]
Complex fistula in ano	[]	[]
Prior incontinence	[]	[]
Immunocompromised patient	[]	[]
Bleeding tendency	[]	[]

Conclusion	No	Yes
Patient fulfils all inclusion criteria and none of the exclusion criteria	[]	[]

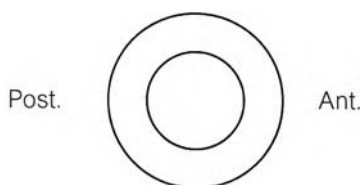
Patient Description	No	Yes
Underlying disease	[]	[] If Yes, please specify.....
Any history of allergy	[]	[] If Yes, please specify.....

Laboratory

CBC.....

BS mg/dl antiHIV CXR

Operative procedure



1. date of operation
2. Fistula type: [] intersp. , [] low transsp.
3. Tract length mm.
4. Fistulotomy
5. Marsupialization []no []yes

Pat No.

--	--	--	--

Postoperative period

1. Amount of pethidine 50 mg IM (จำนวนครั้งที่ฉีด) ครั้ง
2. Time to first pethidine injection hrs min
3. admission day day
4. Complication no yes
 - urinary retention [] []
 - bleeding [] []
 - other(s) [] [] specified

Follow up data

ความรู้สึกรู้สึกเจ็บแผล

ความรู้สึกรู้สึกเจ็บแผล	pain (VAS) (mm.)
หลังผ่าตัดวันที่ 1	
หลังผ่าตัดวันที่ 3	
หลังผ่าตัดวันที่ 5	
หลังผ่าตัดวันที่ 7	
ขณะถ่ายอุจจาระครั้งแรก	

จำนวนยาแก้ปวด (พาราเซตามอล) ที่รับประทาน(ต่อวัน)

วันที่ 1	จำนวนเม็ด	ยาอื่น ๆ
วันที่ 2	จำนวนเม็ด	ยาอื่น ๆ
วันที่ 3	จำนวนเม็ด	ยาอื่น ๆ
วันที่ 4	จำนวนเม็ด	ยาอื่น ๆ
วันที่ 5	จำนวนเม็ด	ยาอื่น ๆ
วันที่ 6	จำนวนเม็ด	ยาอื่น ๆ
วันที่ 7	จำนวนเม็ด	ยาอื่น ๆ

Follow up

Time	pain (VAS)	wound healing	complication	incontinence	recurrence
2 week					

Pain: VAS score

Wound healing

1= complete healing

2= no skin inflammation, no tenderness

3= skin inflammation

4= severe infection with mark tenderness

Recurrence: Y , N

Complication

1= none

2=urinary retention

3= bleeding

4= other, specified....

Incontinence

1. None 2. Flatus 3. Liquid 4. Formed stool



VITAE

Mr. Chucheeep Sahakitrungruang was born on February 11th, 1971 in Chonburi, Thailand.

He graduated as Medical Doctor from the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in 1995.

During 1995-1999, he attended residency program of general surgery at the Department of Surgery, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University and he was certificated in 1999 from the Royal College of Surgeons of Thailand.

In 1999, he started to work as a fellow in colorectal surgery at the Department of surgery, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

In 2002, he was certificated in fellowship of colorectal surgery from the Royal College of Surgeons of Thailand.

At present, he is an Assistant Professor at the Department of Surgery, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.