



Research article

Comparison of Efficacy and Safety of the Ma-beedee and Standard Complete Medical-tube Feeding Formula on Nutritional Status of Patients Required Enteral Feeding

Wanwipa Srikhajonjit¹, Chomchanok Srichan², Jutamat Tonglim², Sanit Wichansawakun^{1*}

¹*Division of Clinical Nutrition, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Thammasat University, Pathumthani, Thailand.* ²*Nutrition Unit, Thammasat University Hospital, Pathumthani, Thailand*

ABSTRACT

Malnutrition contributes to increased morbidity and mortality. Appropriate nutritional therapy can prevent malnutrition. Enteral feeding is a standard nutritional intervention given to patients who cannot get adequate nutritional requirements by volitional intake. This study aims to compare the efficacy and safety of a new standard formula, Ma-beedee, to the standard polymeric formula on the nutritional status of patients receiving enteral feeding. The study was a blind-randomized controlled trial in adult patients treated with enteral feeding. Thirty-eight patients were fed with the standard polymeric formula, while thirty-nine were fed with Ma-beedee for 14 days. The outcomes are to compare changes of body weight, pre-albumin, and other laboratory results and determine the side effects of enteral feeding. There were no significant differences in baseline characteristics of both study and control groups. Also, there were no significant differences in nutritional parameter and number of side effect from enteral feeding between 2 groups after 14 days of enteral nutrition. However, after 14 days of enteral feeding, in the Ma-beedee group, there was a statistically significant increase in pre-albumin and albumin from 17.93 ± 6.88 to 22.50 ± 7.26 mg/dL ($p < 0.0001$), and 2.96 ± 0.50 to 3.18 ± 0.53 g/dL ($p = 0.0012$), respectively. In the standard formula, there was a statistically significant increase in body weight from 45.46 ± 9.0 to 46.30 ± 9.34 kg ($p = 0.025$). However, there was no statistically significant increase in pre-albumin. Ma-beedee has an efficacy and safety outcomes to use as enteral feeding as the standard polymeric formula.

Keyword: Malnutrition, Enteral nutrition, Medical food

บทความวิจัย

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของอาหารทางสายยาง “มาบีดี” กับอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานต่อภาวะโภชนาการของผู้ป่วยที่ได้รับอาหารทางสาย

วรรณวิภา ศรีจรจิต¹, ชมชนก ศรีจันทร์², จุฑามาศ ทองลิ้ม², ศานิต วิชาณศวกุล^{1*}

¹หน่วยโภชนาการศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

²งานโภชนาการ ฝ่ายสนับสนุนบริการ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

บทคัดย่อ

ภาวะทุพโภชนาการในผู้ป่วยที่ไม่สามารถกินอาหารทางปากได้ ส่งผลให้เกิดภาวะแทรกซ้อนและการเสียชีวิต การดูแลโภชนาการอย่างเหมาะสมโดยการให้อาหารทางสายยางอย่างเพียงพอเป็นการรักษาตามมาตรฐาน ช่วยป้องกันการเกิดภาวะทุพโภชนาการในผู้ป่วยเหล่านี้ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของอาหารทางสายยางสูตรครบถ้วนแบบผงชงยี่ห้อมาบีดี (ชื่อการค้า) กับ อาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน การศึกษาแบบสุ่มชนิดปกปิด 2 ฝ่าย โดยสุ่มผู้ป่วยให้ได้รับอาหารแบบผงชง ยี่ห้อมาบีดี หรืออาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานเป็นเวลา 14 วัน เพื่อเปรียบเทียบผลทางโภชนาการ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัว ค่าพรีอัลบูมิน และผลทางห้องปฏิบัติการอื่น ๆ รวมถึงผลข้างเคียงจากการให้อาหารทางสายยาง จำนวนผู้ป่วยที่ติดตามได้ครบถ้วนประกอบด้วยกลุ่มอาหารแบบผงชง มาบีดี จำนวน 38 คน และกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน จำนวน 39 คน ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มก่อนการให้อาหารทางสายยางไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ตัวชี้วัดทางโภชนาการหลังให้อาหารทางสายยาง 14 วัน ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างอาหารทางสายยางสองชนิด อย่างไรก็ตามพบว่าเมื่อเปรียบเทียบก่อน และหลังได้รับสารอาหาร 14 วัน ในกลุ่มอาหารแบบผงชงมาบีดี มีค่าพรีอัลบูมิน และอัลบูมิน เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จาก 17.93 ± 6.88 เป็น 22.50 ± 7.26 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ($p < 0.0001$) และ 2.96 ± 0.50 เป็น 3.18 ± 0.53 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ($p = 0.0012$) ตามลำดับ และกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานพบมีการเพิ่มขึ้นของน้ำหนักตัวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือจาก 45.46 ± 9.0 เป็น 46.30 ± 9.34 กิโลกรัม ($p = 0.025$) แต่ไม่พบการเพิ่มขึ้นของค่าพรีอัลบูมินอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาหารสูตรครบถ้วนชนิดผงชงยี่ห้อ มาบีดี มีประสิทธิผลและความปลอดภัยทัดเทียมอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน

คำสำคัญ: ภาวะทุพโภชนาการ, อาหารทางสายยาง อาหารทางการแพทย์

*Corresponding author's e-mail: wichansawakun@gmail.com



บทนำ

ภาวะทุพโภชนาการเป็นภาวะที่พบได้มากถึงร้อยละ 20-50 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาใน รพ.¹ โดยพบว่าภาวะทุพโภชนาการจะส่งผลเพิ่มภาวะแทรกซ้อนในโรงพยาบาล เช่น ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อแทรกซ้อน อัตราการครองเตียง ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล อัตราทุพพลภาพและการเสียชีวิต^{2,3} การได้รับโภชนาการไม่เพียงพอทั้งปริมาณสารอาหาร และปริมาณโปรตีน มีผลลบต่อผลการรักษาพยาบาล⁴ การให้โภชนาบำบัดอย่างเหมาะสมสามารถช่วยลดภาวะแทรกซ้อนและลดอัตราการเสียชีวิตได้⁵ สมาคมผู้ให้อาหารทางหลอดเลือดดำและทางทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย (Society of Parenteral and Enteral Nutrition of Thailand, SPENT)⁶ ได้แนะนำว่าควรพิจารณาให้การรักษาทานโภชนาการแก่ผู้ป่วยที่พบข้อบ่งชี้จากการประเมินภาวะโภชนาการที่มีคะแนนการประเมินด้วยแบบประเมิน Nutrition Alert Form (NAF) ตั้งแต่ระดับปานกลางขึ้นไป (NAF $\geq$ 6) ควรพิจารณาให้โภชนาบำบัดด้วยการให้อาหารทางสายยาง (Enteral feeding or tube feeding) ในผู้ป่วยที่รับประทานอาหารทางปากได้ไม่เกินร้อยละ 60 ของความต้องการต่อวันเป็นเวลาเกิน 1 สัปดาห์ ผู้ป่วยที่มีสัญญาณชีพคงที่และไม่ได้อยู่ในช่วงระยะสุดท้ายของชีวิต กรณีที่ไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่ต้องควบคุมพิเศษ เช่น น้ำตาลในเลือดสูงจนไม่สามารถควบคุมได้ แนะนำให้ใช้สูตรมาตรฐานก่อนเสมอ สำหรับหลักการในการให้สารอาหารทางทางเดินอาหารให้คำนวณตามความเหมาะสม วิธีมาตรฐาน คือ ให้ใช้วิธีวัดพลังงานทางอ้อม (Indirect calorimetry, IC)⁷ แต่ในกรณีที่ไม่สามารถวัดค่า IC ได้ สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะทุพโภชนาการที่มีระดับดัชนีมวลกายต่ำกว่าเกณฑ์ปกติ ให้คำนวณค่าพลังงานจากน้ำหนักตัวที่ 30-35 กิโลแคลอรี/น้ำหนักตัว/วัน และโปรตีน 1.2-1.5 กรัม/น้ำหนักตัว/วัน⁸ โดยในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด refeeding syndrome ต้องค่อยๆ เพิ่มสารอาหารในช่วง 3-4 วันแรก จนกว่าจะถึงปริมาณที่ต้องการภายใน 1 สัปดาห์ ร่วมกับการแก้ไขภาวะ refeeding

syndrome⁸ และควรติดตามภาวะโภชนาการหลังจากให้สารอาหารถึงระดับเป้าหมายไปแล้ว 1-2 สัปดาห์ โดยสามารถติดตามการเพิ่มของน้ำหนักตัว ปริมาณโปรตีนในร่างกาย (visceral protein) ปริมาณเม็ดเลือดขาว lymphocytes การประเมินค่ายูเรียไนโตรเจนในปัสสาวะใน 1 วัน (24 hours urine urea nitrogen, UUN) การเปลี่ยนแปลงของมวลกล้ามเนื้อ หรือทดสอบแรงบีบมือ รวมถึงติดตามภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการรับสารอาหารไม่ได้ เช่น การอาเจียน การมีสารอาหารเหลือค้างในกระเพาะ ภาวะถ่ายเหลว รวมถึงการเปลี่ยนแปลงทางเมตาบอลิก เช่น ค่าการทำงานของไต สมดุลเกลือแร่ ค่าน้ำตาลในเลือด และค่าการทำงานของไต เป็นต้น⁹

สูตรอาหารตามมาตรฐานที่ใช้ในปัจจุบันแบ่งเป็น อาหารปั่นของโรงพยาบาล และ อาหารทางการแพทย์แบบผงชง ทั้งนี้ การใช้อาหารปั่นของโรงพยาบาลมีความยุ่งยาก ต้องเสียเวลาและทรัพยากรบุคคลในการเตรียมค่อนข้างมาก รวมทั้งมีการสูญเสียวิตามินที่ละลายในน้ำในกระบวนการเตรียมที่ต้องผ่านความร้อนสูง¹⁰ สำหรับอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานที่เป็นผลิตภัณฑ์ทางการค้าในปัจจุบันมีหลายยี่ห้อ โดยทั่วไปจะมีลักษณะเป็นอาหารสำเร็จรูปแบบผงชง ซึ่งมีสารอาหารครบถ้วนทั้งสารอาหารหลักและสารอาหารรอง โดยสารอาหารหลักมักจะมีสัดส่วนสารอาหารต่อพลังงาน ได้แก่ คาร์โบไฮเดรต ไขมัน และโปรตีน เฉลี่ยประมาณ ร้อยละ 50-55, 30-35, และ 15-16 ของพลังงานทั้งหมดตามลำดับ ดังนั้น การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยของสูตรอาหารครบถ้วนแบบผงชงยี่ห้อมาบีดี กับ อาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานที่ใช้ในรพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ต่อภาวะโภชนาการของผู้ป่วยโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติที่ได้รับอาหารทางสายยาง

วิธีการวิจัย

รูปแบบการวิจัยและเกณฑ์การเข้าร่วมวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบสุ่มชนิดปกปิด 2 ฝ่าย เกณฑ์การคัดเข้า ได้แก่ เป็นผู้ป่วยของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ อายุ 18 ปี ขึ้นไป มีข้อบ่งชี้ที่ต้องได้รับอาหารทางสายให้อาหาร ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน มีคะแนน NAF ระดับ B ($NAF \geq 6$ คะแนน) ขึ้นไป เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 22.9 kg/m^2 เป็นโรคเบาหวาน โรคไตเรื้อรังระยะ 3B ขึ้นไป (ค่าอัตราการกรองไต Glomerular filtration rate, $GFR < 45 \text{ mL/min}$) โรคตับแข็งระยะสุดท้าย เป็นผู้ป่วยวิกฤตที่มีสัญญาณชีพไม่คงที่ มีประวัติแพ้ตัวเหลือง เป็นผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับสารอาหารและยังไม่ได้สารอาหารถึงเป้าหมาย มีภาวะ Refeeding syndrome ตั้งครุภ เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิต หรือ ผู้ป่วยไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของการศึกษาได้ อาสาสมัครได้รับการสุ่มด้วยวิธี Block randomization (block of 4) ตาม Randomization code ซึ่งเตรียมไว้ล่วงหน้าและใส่ซองที่ปิดผนึก เมื่อถึงเวลาเริ่มการวิจัยทางผู้วิจัยจะเป็นผู้เปิดซอง โดยอาสาสมัครแต่ละรายมีโอกาสเท่าเทียมกันในการได้รับอาหารในกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน และ กลุ่มอาหารแบบผงชงยี่ห้อมาบิตี

การคำนวณขนาดตัวอย่าง

การคำนวณขนาดตัวอย่างโดยอ้างอิงจากงานวิจัยของ Trakulhoon V และคณะ⁹ ด้วยวิธี Estimated sample size for two samples with repeated measures assumptions โดยกำหนดค่าต่างๆ และข้อมูลการศึกษาวิจัยที่ผ่านมาดังนี้

Alpha = 0.05 (two-sided)

Power = 0.8 $m1 = 14.3$

$m2 = 17.3$ $sd1 = 8.4$

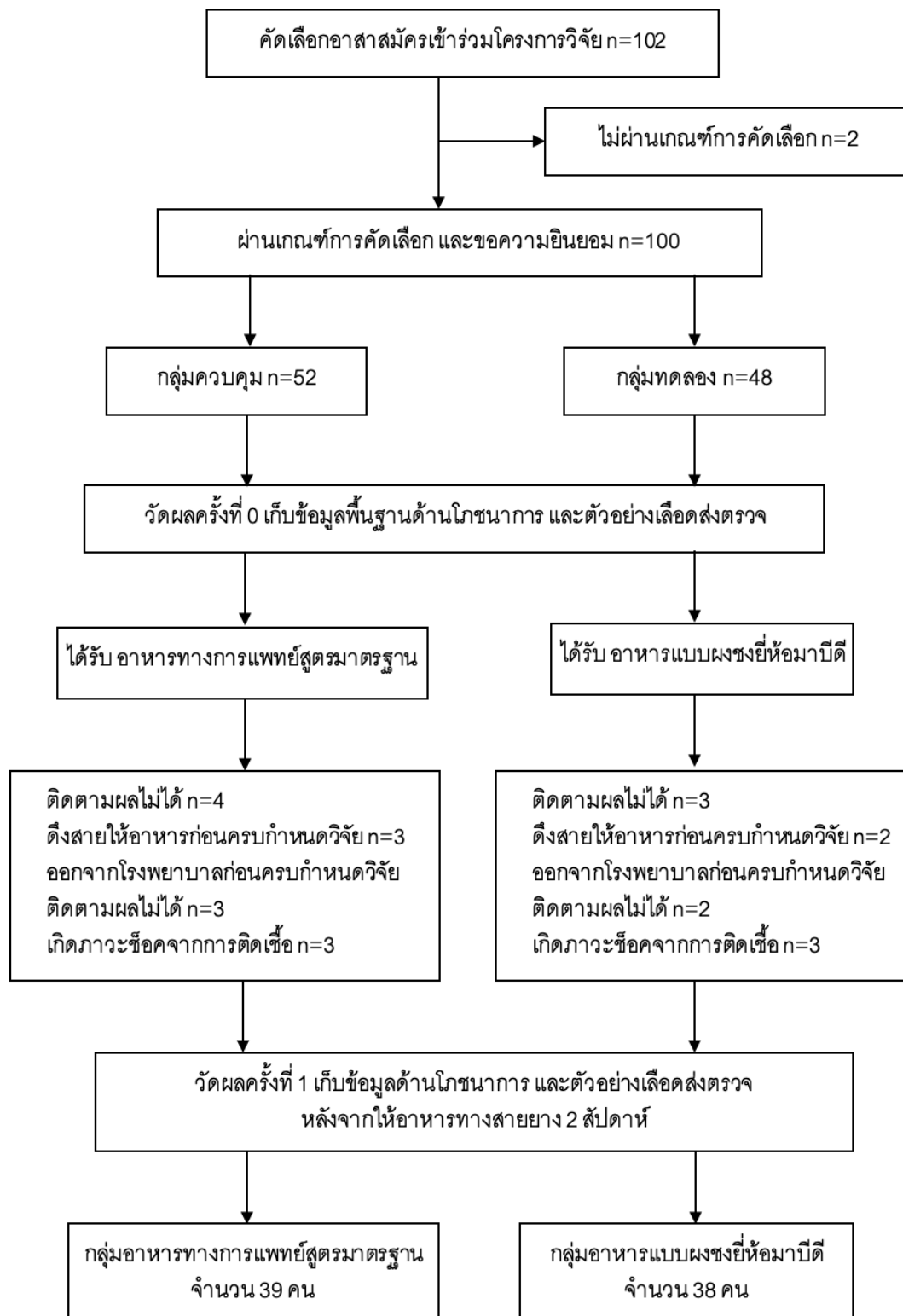
$sd2 = 9.9$ $n2/n1 = 1.00$

โดยใช้โปรแกรม STATA version 14.2 โดย method เป็น ANCOVA, number of follow up

measurement = 2, correlation between follow up measurement = 0.8, number of baseline measurement = 1, correlation between baseline and follow up = 0.8 อาสาสมัครที่ใช้กลุ่มที่ 1 = 39 ราย และกลุ่มที่ 2 = 39 ราย ขาดหาย drop out/missing 10% จำนวนกลุ่มละ 4 ราย ดังนั้น อาสาสมัครที่จะทำการศึกษาทั้งสิ้น 86 ราย เป็นกลุ่มที่ 1 จำนวน 43 ราย และกลุ่มที่ 2 จำนวน 43 ราย

การให้การรักษาทงโภชนาการ

อาสาสมัครจะได้รับอาหารทางสายยาง 2 ชนิด ได้แก่ อาหารที่ต้องการทดลอง คือ อาหารสูตรครบถ้วนแบบผงชง ยี่ห้อ “มาบิตี” หรือ อาหารกลุ่มควบคุม คือ อาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานที่ใช้ในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ดังแผนผังการศึกษาแสดงใน รูปที่ 1 โดยปริมาณของสารอาหารหลัก ได้แก่ คาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมัน ต่อปริมาณพลังงาน 1000 กิโลแคลอรีในอาหารแบบผงชงยี่ห้อมาบิตี กับอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน มีปริมาณที่ใกล้เคียงกัน ดังแสดงในตารางที่ 1 การคำนวณสารอาหาร จะคำนวณพลังงานที่ประมาณ 30-35 กิโลแคลอรี/น้ำหนักตัวอุดมคติ/วัน และโปรตีน 1.2-1.5 กรัม/น้ำหนักตัวอุดมคติ/วัน โดยถ้าโปรตีนจากอาหารไม่ได้ตามที่คำนวณจะเติม Whey protein ให้ได้ตามความต้องการ สำหรับการให้อาหารทางสายยางจะให้ 4 ครั้งต่อวัน เป็นเวลารวม 2 สัปดาห์ โดยจะเริ่มแบบหยดในเวลา 30 นาที ถึง 2 ชั่วโมงในช่วง 1-3 วันแรก และใช้วิธี Gravity drip หากไม่มีภาวะแทรกซ้อนทางทางเดินอาหาร สำหรับปริมาณน้ำ กำหนดที่ 20-30 มิลลิลิตร/น้ำหนักตัวอุดมคติ/วัน แบ่งเป็นน้ำที่ผสมในอาหาร น้ำตามและน้ำระหว่างมื้ออาหาร โดยผู้ป่วยนอกจะได้สารอาหารที่มีการเตรียมจากนักกำหนดอาหารเป็นมื้อๆ และสอนวิธีการชงและวิธีการให้สารอาหารตามมาตรฐาน รวมถึงจะได้รับการประเมินทางโทรศัพท์เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ และอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง



รูปที่ 1 ฟังการศึกษาและการเก็บข้อมูลระหว่างกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน
และกลุ่มอาหารแบบผงชง ยี่ห้อมาบิตี (Study flow)

ตารางที่ 1 แสดงปริมาณสารอาหารของอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานที่ใช้ในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ และ อาหารแบบผงชงยี่ห้อมาบีดี

Distribution of Energy (%)	Standard formula	Ma-beedee formula
Carbohydrate	54.90	52.17
Protein	16.29	15.65
Fat	29.80	31.30
Macronutrient (g) per 1000 Kcal:		
Carbohydrate	137.25	130.43
Protein	40.73	39.13
Fat	33.11	34.78
Micronutrient (mg) per 1000 Kcal:		
Sodium	738	609
Potassium	1087	739
Phosphorus	557	696
Calcium	532	696
Magnesium	246	183

การเก็บข้อมูล

การเก็บข้อมูลมีจำนวนสองครั้ง คือ ก่อนเริ่มให้อาหารทางสายยาง และหลังได้รับอาหารทางสายยางครบ 14 วัน ประกอบด้วย การประเมินภาวะโภชนาการด้วยวิธี Nutrition Alert Form (NAF) ตรวจวัดสัญญาณชีพ และการตรวจร่างกายทั่วไป (Physical examination) ได้แก่ ภาวะชืด เหลือง ลื่น เล็บขาว (White nails) ผอม ระบบหัวใจและหลอดเลือด ภาวะบวม (Edema) และ น้ำในช่องท้อง (Ascites) สำหรับการวัดประสิทธิภาพของอาหารต่อภาวะโภชนาการ ดัชนีหลัก ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวก่อน และหลังการให้อาหาร ที่ 14 วัน และ/หรือการเปลี่ยนแปลงค่าพรีอัลบูมิน ส่วนดัชนีรอง ได้แก่ ค่าอัลบูมิน และการเปลี่ยนสัดส่วนมวลกาย ได้แก่ ความหนาของชั้นผิวหนังบริเวณกล้ามเนื้อไตรเซ็ป (Triceps skinfold measurements) และ ค่า Mid-Arm Muscle Circumference การวัดค่าพรีอัลบูมินวัดด้วยวิธี Nephelometry และได้มีการเก็บวัดผลชีวเคมีโดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการโดย

การเจาะเลือด ได้แก่ ค่ายูเรียไนโตรเจน (BUN) ครีเอตินิน (Creatinine) น้ำตาลในเลือด (Blood Sugar) ค่าไขมันโคเลสเตอรอลรวม (Total Cholesterol) ไตรกลีเซอไรด์ (TG) แอลดีแอลโคเลสเตอรอล (LDL-c) และ เอชดีแอลโคเลสเตอรอล (HDL-c) เอ็นไซม์ตับ (ALT/AST) ค่าอิเล็กโทรไลต์ ฟอสฟอรัส แมกนีเซียม และแคลเซียม และเก็บปัสสาวะเพื่อตรวจยูเรียไนโตรเจนในปัสสาวะใน 1 วัน และการติดตามผลข้างเคียงจากการให้อาหาร โดยการเก็บข้อมูลปริมาณอาหารค้างในกระเพาะ (Gastric residual volume) อาการคลื่นไส้ อาเจียน หรือ ถ่ายเหลว การชั่งน้ำหนัก ส่วนสูง ใช้เครื่องชั่งน้ำหนักระบบดิจิทัล ซึ่งได้พร้อมรถเข็นและเตียงนอน ยี่ห้อ Nagata Model รุ่น BW-5156LM และเครื่องชั่งแบบเปลนอนสำหรับผู้ป่วยติดเตียง ยี่ห้อ Viking รุ่น M การวัด Triceps skin fold (TS) วัดด้วยเครื่องวัดไขมันใต้ผิวหนังแบบหนีบ (Skinfold Caliper) แบบ Manual รุ่น 70 mm โดยวัดบริเวณหลังแขน (Triceps) วัดตรงระหว่างกลางของช่วงข้อศอกกับหัวไหล่ แล้วหนีบในแนวตั้ง



ตารางที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร (Baseline Characteristic) และปริมาณอาหารทางสายยางที่ให้ใน 14 วัน

Baseline Characteristic	Standard (n= 39)	MABD (n= 38)	p value
Gender - Male, n (%)	27 (35.10)	23 (29.90)	0.479
Age, Mean±SD	63.95±19.82	68.89±16.80	0.241
BMI, Mean±SD	17.35±2.92	16.67±2.79	0.290
NAF, Mean±SD	12.21±2.74	13.08±2.49	0.146
NRS, Mean±SD	3.72±1.12	4.11±1.06	0.124
Dietary data, Mean±SD:			
Energy intake, kcal/day	1771±209	1758±288	0.826
Energy intake(kcal) per ABW	40±9	42±9	0.391
Energy intake(kcal) per IBW	31±3	31±5	0.740
Protein intake, g/day	79.78±8.96	77.66±11.96	0.379
Protein intake(g) per ABW	1.83±0.42	1.87±0.46	0.632
Protein intake(g) per IBW	1.39±0.16	1.37±0.22	0.710
Underlying disease, n (%):			
Head and neck cancer	14 (18.20)	12 (15.6)	0.543
Other cancer	4 (5.20)	6 (7.80)	
NCDs	8 (10.40)	10 (13.00)	
Pressure sore	4 (5.20)	6 (7.80)	
Other	9 (11.70)	4 (5.20)	

และ Mid-Arm Muscle Circumference (MAMC) ใช้การคำนวณจากสูตรหาเส้นรอบวงกึ่งกลางของกล้ามเนื้อ จากสูตร $MAMC = \text{Mid-Arm Circumference} - \sqrt{TS}$ โดย ($TS = \text{triceps skinfold}$) ($\sqrt{TS} = 3.14$)

การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 คณะแพทยศาสตร์ รหัสโครงการวิจัย MTU-EC-IM-5-021/63 และได้รับการลงทะเบียนใน Thai Clinical Trial.org (TCTR20200610002)

การวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์สถิติเชิงพรรณนา สำหรับข้อมูลแบบกลุ่ม หรือ แฉกนับ (Categorical data) นำเสนอด้วยค่าความถี่ และร้อยละ กรณีข้อมูลแบบต่อเนื่อง (Continuous data) มีการทดสอบการแจกแจงของข้อมูล กรณีข้อมูลแจกแจงปกติจะนำเสนอด้วยค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ในการวัดค่าดัชนีหลัก และดัชนีรอง ใช้การทดสอบความแตกต่างทางสถิติโดยวิธี Two-sample t-test, two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test และ Fisher exact test ขึ้นอยู่กับชนิดและขนาดของข้อมูล โดยใช้โปรแกรม STATA version 16.0

ผลการวิจัย

อาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกตาม Inclusion และ Exclusion criteria จำนวน 100 ราย ได้รับการคัดออกจำนวน 23 ราย เนื่องจากผู้ป่วยต้องมานอนโรงพยาบาล ด้วยภาวะฉุกเฉินก่อนจบวิจัยจากโรคหลัก เกิดภาวะติดเชื้อแทรกซ้อนในโรงพยาบาลที่วิกฤต ผู้ป่วยไม่สะดวกมาติดตามหลังจากจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล (รูปที่ 1) โดยเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย ได้จำนวนอาสาสมัครที่จบการศึกษาวิจัยเป็นจำนวน 77 ราย แบ่งเป็นกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน จำนวน 39 ราย และกลุ่มอาหารแบบผงชงยี่ห้อมาบีดี จำนวน 38 คน โดยพบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของข้อมูลพื้นฐาน และปริมาณสารอาหาร และปริมาณโปรตีนที่ได้รับในช่วง 14 วัน ของทั้ง 2 กลุ่ม (ตารางที่ 2) โดยเมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบผลการให้อาหารทางสายยางเป็นเวลา 14 วัน ระหว่างสองกลุ่ม ต่อภาวะโภชนาการทั้งดัชนีหลัก และดัชนีรอง ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 3) แบบผงชง ยี่ห้อมาบีดี พบว่าหลังให้สารอาหารครบสองสัปดาห์ พบมีค่าพรีอัลบูมินเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ จาก 17.93 ± 6.88 เป็น 22.50 ± 7.26 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ($p < 0.0001$) และพบมีแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัว และค่าดัชนีมวลกายเพิ่มขึ้น แต่ยังไม่มีความสำคัญทางสถิติ จาก 42.79 ± 7.79 กิโลกรัม เป็น 43.20 ± 7.79 กิโลกรัม ($p = 0.094$) และ 16.67 ± 2.79 เป็น 16.82 ± 2.76 กิโลกรัม/ตารางเมตร ($p = 0.098$) ตามลำดับ นอกจากนี้พบการเพิ่มขึ้นของค่าอัลบูมินอย่างมีนัยสำคัญ จาก 2.96 ± 0.50 เป็น 3.18 ± 0.53 กรัม/เดซิลิตร ($p = 0.0012$) (ตารางที่ 4) สำหรับผลทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ พบระดับ HDL-c มีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นจาก 43.48 ± 15.26 เป็น 49.10 ± 16.71 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ($p < 0.001$), และมีค่า UUN เพิ่มขึ้นจาก 6.30 ± 1.41 เป็น 8.09 ± 2.60 กรัม/วัน ($p = 0.0442$) (ตารางที่ 4) สำหรับการเกิดผลข้างเคียงจากการให้อาหารทางสายยางให้อาหารในกลุ่มอาหาร

ทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน และ อาหารแบบผงชงคิดเป็นร้อยละ 7.69 และ 7.89 ($p = 0.97$) ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยอาการที่พบส่วนใหญ่ คือ อาการท้องเสีย โดยพบร้อยละ 7.69 และ 5.26 ในกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน และอาหารแบบผงชง ($p = 0.66$) ตามลำดับ (ตารางที่ 5) โดยอาการท้องเสียหายได้เองภายใน 6 วัน และอาสาสมัครทั้งหมดสามารถได้รับอาหารได้ตามปกติจนสิ้นสุดการศึกษา

อภิปรายผลการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ที่ต้องการแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการส่งเสริมภาวะโภชนาการด้วยการให้อาหารทางสายยาง โดยได้มีการเปรียบเทียบผลลัพธ์และผลข้างเคียงของการให้อาหารทางสายยางของอาหารสูตรครบถ้วนรูปแบบผงชงสองชนิด ได้แก่ อาหารแบบผงชงสูตรครบถ้วนยี่ห้อมาบีดี กับอาหารทางการแพทย์สูตรครบถ้วนแบบผงชงที่มีใช้เป็นมาตรฐานในโรงพยาบาล ซึ่งอาหารสูตรครบถ้วนทั้ง 2 ชนิดที่นำมาศึกษามีปริมาณสารอาหารหลักที่ใกล้เคียงกัน เพื่อพิจารณาว่าอาหารชนิดผงชงยี่ห้อมาบีดี สามารถใช้เป็นอาหารทางสายยางในการรักษาภาวะทุพโภชนาการ ได้ผลทัดเทียมกับอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาลได้หรือไม่ และมีผลข้างเคียงจากการให้สารอาหารที่แตกต่างกันหรือไม่ ทั้งนี้การใช้อาหารทางแบบผงชงปัจจุบันสามารถนำมาแทนที่การใช้วิธีปั่นอาหารเพื่อให้ทางสายยาง เพื่อลดภาระงานของบุคลากรทางการแพทย์ และลดความเสี่ยงต่อการขาดวิตามินจากการที่วิตามินในอาหารได้สูญเสียไปในขั้นตอนผ่านความร้อน อีกทั้งในแง่ราคา เมื่อประเมินภาพรวมจะมีค่าใช้จ่ายที่ไม่แตกต่างกัน ทั้งนี้อาหารแบบผงชงในปัจจุบันได้เริ่มมีการผลิตในประเทศไทย ทำให้ราคาถูกลงจากในอดีต อย่างไรก็ตามอาหารแบบผงชงที่ผลิตมาใหม่ในตลาดจำเป็นต้องได้รับการทดสอบทางประสิทธิผล ว่าสามารถช่วยรักษาภาวะทุพโภชนาการได้ และควรมีการเปรียบเทียบกับ



อาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานเดิมที่มีอยู่แล้ว เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ว่ามีความทัดเทียมอาหารทางการแพทย์ที่มีอยู่เดิม

จากผลการศึกษาทั้ง 2 กลุ่ม เมื่อเปรียบเทียบก่อน และหลังได้รับสารอาหารครบ 14 วัน จะพบว่าน้ำหนักของอาสาสมัครในกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน มีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่น้ำหนักของอาสาสมัครในกลุ่มอาหารแบบผงชง มาบีดี ไม่ได้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ แต่มีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้น และเมื่อวิเคราะห์ผลตัวชี้วัดทางโภชนาการอื่นๆ พบว่าในกลุ่มอาหารแบบผงชง มาบีดี มีการเพิ่มขึ้นทั้งระดับอัลบูมินและพรีอัลบูมิน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งนับเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดของการประเมินภาวะโภชนาการเช่นกัน และเมื่อนำทั้งสองกลุ่มมาเปรียบเทียบในสัปดาห์ที่ 2 พบว่า ตัวชี้วัดทางโภชนาการ ทั้งดัชนีหลัก และดัชนีรองของอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่า อาหารแบบผงชงที่ใช้ในการศึกษาทั้งสองชนิด สามารถใช้ในการ

ส่งเสริมภาวะโภชนาการของผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้อาหารทางสายยางได้และเมื่อเปรียบเทียบผลการศึกษากับงานวิจัยในอดีตของผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานของ Trakulhoon V และคณะ⁹ ซึ่งมีจำนวนอาสาสมัครน้อยกว่า คือ 21 คน และเป็นการศึกษาแบบไม่มีกลุ่มควบคุมซึ่งแสดงให้เห็นว่าที่ 1 สัปดาห์ อาสาสมัครที่ได้อาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน มีค่าพรีอัลบูมินเพิ่มขึ้นแต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัว คล้ายการศึกษาในครั้งนี้ ซึ่งเป็นการทดสอบในอาสาสมัครที่มากกว่า และมีกลุ่มควบคุม และเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Jayanama K และคณะ¹¹ ที่ศึกษาการให้สารอาหารทางสายยางแบบระบบปิดในถุง รีทอร์ต ซึ่งทำเป็น Pre-experimental study ในจำนวนอาสาสมัคร 30 คน ซึ่งพบว่าหลังให้สารอาหารไป 2 สัปดาห์ อาสาสมัครมีค่าพรีอัลบูมินเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ สอดคล้องกับการศึกษาในครั้งนี้เช่นกัน

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบผลการให้อาหารทางสายยางเป็นเวลา 14 วัน ระหว่างกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน (standard formula) และกลุ่มอาหารแบบผงชง มาบีดี (MABD formula)

Clinical Parameter	2 week				p value
	Standard (n= 39)		MABD (n= 38)		
	Mean±SD	95%CI	Mean±SD	95%CI	
Body composition					
Weight (kg)	46.3±9.34	43.27-49.32	43.20±7.79	40.63-45.75	0.117
TSF (mm)	5.30±3.21	4.24-6.35	5.87±3.50	4.71-7.01	0.464
MAMC (mm)	21.45±2.68	20.57-22.33	20.24±3.39	19.12-21.34	0.086
Visceral protein					
Albumin (g/dL)	3.05±0.62	2.84-3.24	3.18±0.53	3.00-3.35	0.322
Pre-albumin (mg/dL)	21.89±9.56	18.78-24.98	22.50±7.26	20.11-24.89	0.750

ตารางที่ 4 การเปลี่ยนแปลงค่าสัดส่วนมวลกายและผลทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบที่สัปดาห์ที่ 0 ก่อนให้สารอาหารและสัปดาห์ที่ 2 หลังให้สารอาหารในกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน และอาหารแบบผงชง

Clinical Parameter	Standard (n= 39)				p value
	Baseline		2 week		
	Mean±SD	95%CI	Mean±SD	95%CI	
Body composition:					
Weight (kg)	45.46±9.00	42.53-48.37	46.3±9.34	43.27-49.32	0.025**
BMI (kg/m2)	17.36±2.92	16.41-18.30	17.69±3.09	16.68-18.69	0.023**
TSF (mm)	5.08±3.17	4.03-6.06	5.30±3.21	4.24-6.35	0.426
MAMC (mm)	21.52±2.79	20.67-22.48	21.45±2.68	20.57-22.33	0.653
Visceral protein:					
Albumin (g/dL)	2.90±0.61	2.70-3.09	3.05±0.62	2.84-3.24	0.022**
Pre-albumin (mg/dL)	19.99±9.56	16.88-23.08	21.89±9.56	18.78-24.98	0.125
Urine 24 hr:					
Urine Urea Nitrogen (g/d)	5.99±5.059	3.39-8.59	6.90±4.65	4.32-9.48	0.899
Laboratory:					
Blood sugar (mg/dL)	116.38±23.92	108.62-124.13	116.31±33.54	105.43-127.17	0.989
Cholesterol (mg/dL)	137.36±37.95	125.05-149.66	143.46±41.46	130.02-156.90	0.407
Triglyceride (mg/dL)	94.72±38.64	82.19-107.24	103.22±76.14	78.54-127.90	0.487
LDL (mg/dL)	81.88±27.54	72.95-90.80	83.91±29.73	74.26-93.54	0.699
HDL (mg/dL)	41.40±14.38	36.74-46.06	47.13±16.99	41.62-52.64	0.003**
ALT (U/L)	36.36±28.42	27.14-45.57	29.85±20.90	23.07-36.62	0.059
AST (U/L)	38.64±18.43	32.66-44.61	34.03±17.83	28.24-39.80	0.059
Hemoglobin (g/dL)	10.24±1.67	9.69-10.78	10.42±1.69	9.87-10.97	0.379
Total lymphocyte count (cell/mm3)	151.74±146.71	104.18-199.29	128.21±70.03	104.10-147.07	0.594



ตารางที่ 4 การเปลี่ยนแปลงค่าสัดส่วนมวลกายและผลทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบที่สัปดาห์ที่ 0 ก่อนให้สารอาหารและสัปดาห์ที่ 2 หลังให้สารอาหารในกลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน และอาหารแบบผงชง (ต่อ)

Clinical Parameter	MABD (n= 38)				p value
	Baseline		2 week		
	Mean±SD	95%CI	Mean±SD	95%CI	
Body composition:					
Weight (kg)	42.79±7.79	40.22-45.35	43.20±7.79	40.63-45.75	0.094
BMI (kg/m2)	16.67±2.79	15.75-17.58	16.82±2.76	15.91-17.72	0.098
TSF (mm)	5.24±3.05	4.23-6.24	5.87±3.50	4.71-7.01	0.058
MAMC (mm)	20.33±2.83	19.39-21.25	20.24±3.39	19.12-21.34	0.800
Visceral protein:					
Albumin (g/dL)	2.96±0.50	2.70-3.09	3.18±0.53	3.00-3.35	0.001**
Pre-albumin (mg/dL)	17.93±6.88	16.88-23.08	22.50±7.26	20.11-24.89	<0.001**
Urine 24 hr:					
Urine Urea Nitrogen (g/d)	6.30±1.41	5.37-7.16	8.09±2.60	6.44-9.74	0.044**
Laboratory:					
Blood sugar (mg/dL)	111.81±24.99	103.58-120.02	112.33±23.77	104.51-120.13	0.931
Cholesterol (mg/dL)	140.55±51.43	123.64-157.45	154.05±56.70	135.41-172.68	0.085
Triglyceride (mg/dL)	93.95±50.71	77.27-110.61	101.58±83.96	83.96-119.19	0.394
LDL (mg/dL)	85.68±37.30	73.42-97.94	93.86±81.79	81.79-105.91	0.063
HDL (mg/dL)	43.48±15.26	38.46-48.50	49.10±16.71	43.60-54.59	0.006**
ALT (U/L)	35.45±53.54	17.85-53.04	45.63±53.86	27.92-63.33	0.379
AST (U/L)	39.05±26.85	30.22-47.87	55.55±104.40	21.23-89.86	0.337
Hemoglobin (g/dL)	9.90±1.55	9.91-10.96	10.44±1.61	9.38-10.40	0.025**
Total lymphocyte count (cell/mm3)	125.58±65.35	104.10-147.07	137.61±56.90	118.90-156.31	0.674

ตารางที่ 5 ผลข้างเคียงจากการให้อาหารทางสายยาง

Feeding related complications	Number (%)		p value
	Standard (n= 39)	MABD (n= 38)	
Problem during intake	3(7.69)	3(7.89)	0.97
Diarrhea	3(7.69)	2(5.26)	0.66

หมายเหตุ ไม่มีผู้ที่มีอาการ nausea และ vomiting ในทั้งสองกลุ่มการศึกษา

สำหรับผลข้างเคียงจากการได้สารอาหารในการวิจัยพบว่าอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดท้องเสียประมาณร้อยละ 5 และอาการท้องเสียหายได้เอง ไม่จำเป็นต้องหยุดสารอาหาร ซึ่งเกิดใกล้เคียงกันกับการศึกษาอื่นที่ประมาณร้อยละ 5-7 และจากงานวิจัยของ Sripongpun P¹⁰ พบว่าเกิดอัตราการท้องเสียจากการได้รับสารอาหาร ประมาณร้อยละ 6.5 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาในครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่าสารอาหารในงานวิจัยที่อาสาสมัครได้รับ ไม่ได้เพิ่มอัตราการเกิดภาวะท้องเสียกว่าปกติที่เกิดขึ้น ดังนั้นอนุมานได้ว่าอาหารสำเร็จรูป ยี่ห้อมาบีดี มีประสิทธิภาพในการใช้เป็นอาหารทางสายยางในการส่งเสริมภาวะโภชนาการของผู้ป่วย และมีความ

ปลอดภัยทัดเทียมกับอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐานที่มีใช้อยู่เดิมในโรงพยาบาล ทั้งนี้การศึกษานี้ใช้การสุ่มชนิดปกปิดสองฝ่าย ทำให้มีความน่าเชื่อถือในการบอกถึงประสิทธิผลของอาหารแบบผงชง ยี่ห้อ มาบีดี และจากผลการศึกษาพบว่ากลุ่มอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน และกลุ่มอาหารแบบผงชง มาบีดี ในการศึกษาไม่มีข้อแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทางด้านเพศ อายุ ดัชนีมวลกาย ผลการประเมินภาวะทางโภชนาการ วิธีการได้รับสารอาหาร โรคประจำตัว และปริมาณพลังงานและโปรตีนที่ได้รับของทั้งสองกลุ่มการศึกษา ซึ่งเป็นการลดปัจจัยกวนระหว่างกลุ่ม

สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของอาหารแบบผงชง ยี่ห้อมาบีดี กับอาหารทางการแพทย์สูตรครบถ้วนแบบผงชงที่ใช้เป็นมาตรฐานในโรงพยาบาล เป็นเวลา 2 สัปดาห์ โดยเปรียบเทียบก่อน และหลังการทดลอง พบว่า การเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัว ความหนาของไขมันใต้ผิวหนัง ความหนาของกล้ามเนื้อใต้ผิวหนัง และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการของทั้งสองกลุ่ม ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงอนุมานได้ว่าอาหารแบบผงชง ยี่ห้อมาบีดี มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมอาหารทางการแพทย์สูตรมาตรฐาน และสามารถใช้ในการส่งเสริมภาวะโภชนาการได้เนื่องจากพบว่าสามารถเพิ่มระดับพรีอัลบูมิน หลังให้สารอาหารเป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์

เอกสารอ้างอิง

1. Norman K, Pichard C, Lochs H, Pirlich M. Prognostic impact of disease-related malnutrition. Clin Nutr 2008; 27(1):5-15.
2. Chima CS, Barco K, Dewitt MLA, Maeda M, Teran JC, and Mullen KD. Relationship of nutritional status to length of stay, hospital costs, and discharge status of patients hospitalized in the medicine service. J Am Diet Assoc 1997; 97:975-8.
3. Correia MI, Waitzberg DL. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. Clin Nutr 2003; 22(3):235-9.



4. Yeh DD, Fuentes E, Quraishi SA, Cropano C, Kaafarani H, Lee J, et al. Adequate Nutrition May Get You Home: Effect of caloric/protein deficits on the discharge destination of critically ill surgical patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2016; 40(1):37-44.
5. Debaveye Y, Berghe G.VD. Risk and benefit of nutrition support during critical illness. *Annu Rev Nutr* 2006; 26:513-38.
6. ดร.ณัฏฐ์ วโรตมวิจิต, ปรียานุช แยมวงศ์, ประณิธิ หงประภาส, กวีศักดิ์ จิตตวัฒนรัตน์, จงจิตร อัครทะวานิช, วรีเดช พิศประเสริฐ และ คณะ.
คำแนะนำการดูแลทางโภชนาการในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่นอนโรงพยาบาล พ.ศ. 2560. วารสารโภชนบำบัดปีที่ 27 ฉบับที่ 1 2562.
7. Wichansawakun S, Meddings L, Alberda C, Robbins S, Gramlich L. Energy requirements and the use of predictive equations versus indirect calorimetry in critically ill patients. *Appl Physiol Nutr Metab* 2015; 40(2):207-10.
8. Friedli N, Stanga Z, Culkin A, Crook M, Laviano A, Sobotka L, et al. Management and prevention of refeeding syndrome in medical inpatients: an evidence-based and consensus- supported algorithm. *Nutrition* 2018;47:13-20.
9. Trakulhoon V, Prammanasudh B. An open study of efficacy, safety and body weight changing in the blendera-tube fed patients. *J Med Assoc Thai* 2012; 95(10):1285-91.
10. Sripongpun P, Lertpipopmetha K, Chamroonkul N, Kongkamol C. Diarrhea in tube-fed hospitalized patients: Feeding formula is not the most common cause. *J Gastroenterol Hepatol* 2021; 36(9):2441-2447.
11. Jayanama K, Maitreejorn P, Tangsermwong T, Phanachat P, Chattranukulchai P, Tanlakit P, et al. The amelioration of nutritional status and phase angle, safety, and satisfaction in tube-fed patients with ready-to-use blenderized diet with chicken and pumpkin. *Rama Med J* 2019; 42(4):12-19.