

ภาวะช่องคลอดตีบและผลของการขยายช่องคลอด 3 วิธี ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ที่ได้รับรังสีรักษา

สุวรรณี วรรณศิริโรจน์¹ ปานวาด รัตนศรีทอง¹
สุจิรา พุ่งเฟื่อง² รังษีนพดล โถทอง
อัจฉิมา ชลไพศาล¹ โสภิตตรา สมหารวงศ์¹

บทคัดย่อ การวิจัยภาวะช่องคลอดตีบและผลของการขยายช่องคลอด 3 วิธี ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ที่ได้รับรังสีรักษาครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของความยาวช่องคลอดและภาวะช่องคลอดตีบ ระหว่างกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด แบบโค้งและแบบตรงและเปรียบเทียบความแตกต่างของความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดทั้งสองชนิดกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ชนิดไปข้างหน้า กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่ได้รับการรักษาด้วยรังสีรักษาร่วมกับเคมีบำบัดแบบการรักษาหลักในสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จำนวน 97 ราย จำแนกเป็น 3 กลุ่ม เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลประกอบด้วย แบบบันทึกข้อมูลทั่วไป แบบบันทึกภาวะช่องคลอดตีบและแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา สถิติทดสอบที่ใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียวและสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม ผลการวิจัย พบว่า ค่าเฉลี่ยความยาวของช่องคลอดของการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงให้ประสิทธิภาพดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง และกลุ่มที่ใช้ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรงค่าเฉลี่ยความยาวช่องคลอดลดลงน้อยกว่าการใช้นิ้วมือในการขยายช่องคลอด ($F=42.35$; $P<.001$) และเมื่อเปรียบเทียบความพึงพอใจของตัวอย่างที่ใช้ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง พบว่า ตัวอย่างมีความพึงพอใจอุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งมากกว่าอุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง (วารสารโรคมะเร็ง 2565;42:130-145)

คำสำคัญ : ช่องคลอดตีบ,การขยายช่องคลอด,อุปกรณ์ขยายช่องคลอด,มะเร็งปากมดลูกระยะลุกลาม

รังสีรักษา

¹ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

² วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนี จังหวัดนนทบุรี สถาบันพระบรมราชชนก

วันที่รับบทความ 4/10/2565, วันที่แก้ไข 29/11/2565, วันที่ตอบรับบทความ 30/11/2565

ผู้รับผิดชอบบทความ: Sujira.jira@bcnnon.ac.th

Vaginal stenosis and the effect of 3 methods of vaginal dilation in patients with locally advanced cervical cancer receiving radiotherapy

by Suwannee Wannasiroratana¹ Sujira Foongfaung² Atchima Cholphaisa¹ Panwad Ratanasrithong¹
Rungsinoppadol Thotong¹ Sopittra Somharnwong¹

¹ National Cancer Institute, Thailand, ²Borommarajonani College of Nursing,
Praboromrajchanok Institute, Thailand

Corresponding Author: Sujira.jira@bcnnon.ac.th

Abstract This prospective analytic study vaginal stenosis and the effects of three methods of vaginal dilatation in patients receiving radiotherapy for locally advanced cervical cancer. This study aimed to compare the differences in vaginal length and vaginal stenosis between groups who enlarged the vagina with fingers who used curved and straight vaginal dilators were compared for differences in satisfaction with the use of both types of vaginal dilators. The sample included 97 cervical cancer patients who were divided into 3 groups receiving concurrent chemoradiation as the definitive treatment at the National Cancer Institute of Thailand. Data were collected using the vaginal stenosis record developed by the researcher, and the satisfaction with the questionnaire. Data were analyzed using descriptive statistics and one-way Analysis of variance (ANOVA), and Analysis of Covariance (ANCOVA) statistical procedures. The results indicated that the average vaginal length of the straight vaginal dilator was more effective than compared of the curved dilator. The group using curved and straight vaginal dilators averaged less vaginal length reduction than the group using finger to dilate the vagina ($F=42.35$; $P<.001$). and when comparing the satisfaction of samples with the curved and straight vaginal dilators. It was found that samples were more satisfied with the curved vaginal dilator than the straight dilator. (*Thai Cancer J 2022;42:130-145*)

Keyword: vaginal stenosis, vaginal dilation, vaginal dilator, locally advanced cervical cancer, radiotherapy

บทนำ

การรักษามะเร็งทางนรีเวช (ช่องคลอด, ปากมดลูกหรือมดลูก) การรักษาหลัก คือ การฉายรังสีบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ ผลข้างเคียงที่พบบ่อยของการฉายรังสีบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ คือ ภาวะช่องคลอดตีบ (Vaginal stenosis; VS)¹⁻² เนื่องจากผลของการฉายรังสีบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ ทำให้เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน และหลอดเลือดขนาดเล็ก ทำให้เกิดการอักเสบ และการตายของเซลล์เฉพาะที่ ทำให้การไหลเวียนของเลือดไปยังบริเวณนั้นลดลง เนื้อเยื่อขาดออกซิเจน สูญเสียอีลา

สติน ส่งผลให้เนื้อเยื่อและรอยแผลเป็นบริเวณช่องคลอดแห้งและมีความยืดหยุ่นน้อยลง รวมถึงการเกิดแผลเป็นของเนื้อเยื่อในช่องคลอดส่งผลให้เกิดการยึดเกาะ และก่อตัวปิดผนังด้านข้างของช่องคลอดหรือทำให้ผนังช่องคลอดติด ทำให้ความกว้างของช่องคลอดส่วนปลายลดลง ส่งผลให้ช่องคลอดสั้นหรือแคบลง เป็นผลให้การตรวจทางช่องคลอดและการมีเพศสัมพันธ์ทำได้ยากหรือไม่ได้รับความสุขสบาย และอาจส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยอุบัติการณ์ของการเกิดภาวะช่องคลอดตีบจากรายงานแตกต่างกันพบร้อยละ 1.25 ถึง 88.00³⁻⁷ การเกิดภาวะช่องคลอดตีบมีสาเหตุปัจจัยด้านการรักษา จากการได้รับรังสีรักษาบริเวณอุ้งเชิงกราน และบริเวณระหว่างลำไส้ใหญ่ส่วนปลายกับช่องคลอด โดยอัตราการเกิดสัมพันธ์กับปริมาณรังสีที่ได้รับ จากรายงานที่ผ่านมา พบว่า การได้รับรังสีปริมาณ 65 75 และ 85 เกรย์ พบภาวะช่องคลอดตีบได้ร้อยละ 20.0, 27.0 และ 34.0 ตามลำดับ⁸ และการให้รังสีระยะใกล้ (Brachytherapy) หรือการฝังแร่ที่มีอัตราปริมาณรังสีขนาดสูง (High Dose Rate intracavitary Brachytherapy: HDR) มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะช่องคลอดตีบในระดับ 2 ถึง 3⁹ รวมถึงปัจจัยด้านผู้ป่วย คือ อายุ โดยอายุของผู้ป่วยที่มากกว่า 50 ปีมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของภาวะช่องคลอดตีบในผู้ป่วยที่ได้รับรังสีรักษาบริเวณอุ้งเชิงกรานและ/หรือช่องคลอด² จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า วิธีการในการป้องกันภาวะช่องคลอดตีบหลังการรักษามีหลายวิธี ได้แก่ การมีเพศสัมพันธ์ (sexual intercourse) การใช้ฮอร์โมนเอสโตรเจนแบบเฉพาะที่ ใช้กรดไฮยาลูรอนิก หรือ ไฮยาลูรอน การบำบัดด้วยเลเซอร์ และการขยายช่องคลอดด้วยอุปกรณ์ขยายช่องคลอด (Vaginal dilator; VD)

ในปัจจุบันการฉายรังสีมะเร็งบริเวณอุ้งเชิงกรานเทคนิคที่นิยมใช้ ได้แก่ การฉายรังสี 3 มิติ (three-dimensional conformal radiation therapy: 3DCRT) และการฉายรังสีด้วยเทคนิคขั้นสูง เช่น การฉายรังสีแบบปรับความเข้ม (Intensity-modulated radiation therapy: IMRT) ซึ่งเป็นการให้ปริมาณรังสีสูงแก่ก้อนมะเร็ง และลดปริมาณรังสีที่เนื้อเยื่อปกติได้รับ การฉายรังสีด้วยเทคนิคเหล่านี้ต้องการความแม่นยำสูงในการกำหนดตำแหน่งของก้อนมะเร็ง เพื่อให้รังสีครอบคลุมรอยโรคอย่างถูกต้อง ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกด้วยรังสีรักษา สถาบันมะเร็งแห่งชาติได้ในการฉายรังสีภายนอก (external beam radiation therapy: EBRT) ใช้เทคนิคการฉายรังสี 3 มิติร้อยละ 95 และการฉายรังสีแบบปรับความเข้มร้อยละ 5 ปริมาณรังสีภายนอกประมาณ 50 - 60 เกรย์ ร่วมกับการการฝังแร่ที่มีอัตราปริมาณรังสีขนาดสูง (high dose rate :HDR -intracavitary brachytherapy : ICRT) ผ่านในช่องคลอดเป็นระยะเวลาด้านๆ 6.5-7.0 เกรย์ต่อครั้งจำนวน 4 ครั้ง ชนิดอิริเดียม (Ir-192) และปริมาณรังสีโดยรวมในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (Locally advanced cervical cancer) ส่วนใหญ่อยู่ที่ 80 - 90 เกรย์ ร่วมกับการให้เคมีบำบัดจากการติดตามภาวะแทรกซ้อนหลังการรักษา พบว่า ผู้ป่วยบางรายมีภาวะช่องคลอดตีบหลังการรักษาเริ่มตั้งแต่นัดมาตรวจติดตามครั้งแรกหลังการรักษา 6 สัปดาห์

จากข้อมูลข้างต้น ทำให้ทีมผู้วิจัยสนใจศึกษาวิธีการในการป้องกันภาวะช่องคลอดตีบโดยใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ (stages IB3-IVA) ที่ได้รับรังสีรักษา ซึ่งรายงานที่ผ่านมา พบว่า การขยายช่องคลอดด้วยอุปกรณ์ขยายช่องคลอด เป็นวิธีที่ผู้ป่วยสามารถทำได้ด้วยตนเอง โดยเริ่มปฏิบัติหลังสิ้นสุดการรักษา น้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 เดือนหลังจากสิ้นสุดการรักษาด้วยรังสีรักษา มีความสัมพันธ์กับการลดลงอย่างมีนัยสำคัญของภาวะ

ช่องคลอดตีบ ซึ่งอุปกรณ์ขยายช่องคลอดเป็นเครื่องมือที่มีลักษณะเรียบง่ายเป็นทรงกระบอก โดยนำมาใช้ในการขยายช่องคลอดด้วยวิธีการสอดเข้าไปในช่องคลอดของผู้ป่วยมะเร็งทางนรีเวชที่ได้รับการรักษาด้วยรังสีบริเวณอุ้งเชิงกราน โดยขนาดอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสภาพช่องคลอดของผู้ป่วย¹⁰ และจากการศึกษาของ Vagal และคณะ (2017)¹¹ ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ที่ได้รับรังสีรักษาที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด จำนวน 183 ราย ติดตามผลลัพธ์ 36 เดือน พบว่า ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ช่วยรักษาความหย่อนคล้อยและเพิ่มความยาวช่องคลอด ได้ 8 ถึง 10 เซนติเมตรอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีการหาวิธีการและอุปกรณ์ขยายช่องคลอดมาตามลำดับ จึงได้พัฒนาอุปกรณ์ขยายช่องคลอดที่ทำมาจากซิลิโคนสีขาวชนิดใช้ในทางการแพทย์ยืดหยุ่นแต่มีความเหนียว ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองแก่ผิวปากมดลูก กล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานและเนื้อเยื่อในช่องคลอด รูปร่างแบบตรง และแบบโค้งนำมาใช้ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกหลังครบการรักษาด้วยรังสีอย่างน้อย 6 สัปดาห์ ดังนั้นด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงเป็นที่มาของการศึกษาครั้งนี้ เปรียบเทียบความแตกต่างของความยาวช่องคลอดและภาวะช่องคลอดตีบระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ (ที่เป็นวิธีการเดิม) และกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง เพื่อเป็นข้อมูลในการสนับสนุนตัดสินใจแก่ทีมสุขภาพในการเลือกวิธีการหรืออุปกรณ์ในการขยายช่องคลอด เพื่อป้องกันภาวะช่องคลอดตีบในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ที่ได้รับรังสีรักษาต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของความยาวช่องคลอดและภาวะช่องคลอดตีบระหว่างกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง

เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดทั้งสองชนิด

วัสดุและวิธีการ

รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้า (Prospective Analytic Study)

กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study Population)

ประชากรเป้าหมาย คือ ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ที่อยู่ในระยะ IB3-IVA หลังได้รับรังสีรักษาบริเวณอุ้งเชิงกราน ครบตามแผนการรักษาแบบการรักษาหลัก (definitive treatment) ตั้งแต่ 6 สัปดาห์เป็นต้นไป

เกณฑ์การคัดเลือกประชากร (Inclusion criteria)

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) จากผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่มารับบริการรักษาด้วยรังสีรักษาที่กลุ่มงานรังสีรักษา สถาบันมะเร็งแห่งชาติ แบ่งเป็นกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง แบบตรง และกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ โดยเก็บตัวอย่างกลุ่มละ 34 ราย เกณฑ์การคัดเข้า คือ

1. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคมะเร็งปากมดลูกที่อยู่ในระยะที่ IB3-IVA หลังได้รับรังสีรักษาบริเวณอุ้งเชิงกรานครบตามแผนการรักษาแบบการรักษาหลัก (definitive treatment) ตั้งแต่ 6 สัปดาห์เป็นต้นไป

2. ผู้ป่วยไม่มีภาวะช่องคลอดอักเสบหรือมีความผิดปกติของช่องคลอดหลังครบการรักษา
3. อายุ 18 ปีขึ้นไปมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ อ่านและเข้าใจภาษาไทย สามารถพูดจาตอบโต้รู้เรื่อง และยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดออกประชากร(Exclusion criteria)

ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่ถูกย้ายหรือส่งต่อไปยังโรงพยาบาลอื่น หรือไม่สามารถติดตามผลการประเมินหลังการรักษาได้

ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างใช้การคำนวณขนาดตัวอย่างด้วยโปรแกรมจีพาวเวอร์ (G*Power)¹² เลือกการคำนวณแบบ (A Priori: Compute required sample size – given α , power and effect size) โดยกำหนดให้อำนาจการทดสอบเท่ากับ .80 ขนาดอิทธิพล เท่ากับ 0.26¹³ ตัวแปรร่วมในสมการ 4 ตัวแปร และยอมรับความเชื่อมั่นที่ระดับ 95% ได้ขนาดตัวอย่าง 93 ราย เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูลจึงเก็บตัวอย่างเพิ่มขึ้นร้อยละ 10 ได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 102 ราย

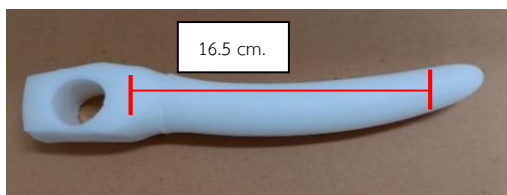
วิธีการศึกษา (Study Procedures)

เครื่องมือวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ

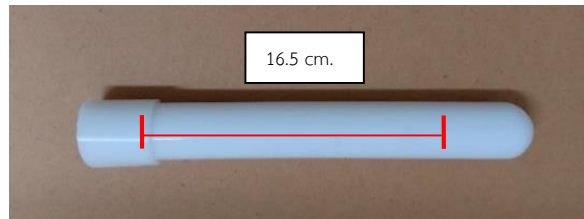
ส่วนที่ 1 เครื่องมือในการดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย

1. อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง (curved shape) เป็นอุปกรณ์ที่ได้รับการพัฒนาขึ้นใหม่ทำมาจากซิลิโคนสีขาวชนิดใช้ในทางการแพทย์ยืดหยุ่นแต่มีความเหนียว ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองแก่ผิวปากมดลูก กล้ามเนื้ออู้งเชิงกรานและเนื้อเยื่อในช่องคลอด รูปร่างทรงกระบอกปลายโค้งมนเข้ากับกายวิภาคสตรีวิทยาของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูก ดำเนินการเหมาะสมตามหลักกายศาสตร์ จับง่ายเหมาะมือ อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.5 เซนติเมตร ยาว 16.5 เซนติเมตร (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง (curved shape)

2. อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง (straight shape) เป็นนวัตกรรมที่ได้รับการพัฒนาขึ้นใหม่ทำมาจากวัสดุและด้ามจับมีที่มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับแบบโค้ง แต่อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงจะมีรูปร่างเป็นแท่งทรงกระบอกตรงและตรงปลายทู่มน อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.5 เซนติเมตร ยาว 16.5 เซนติเมตร (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2 อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง (straight shape)

ส่วนที่ 2 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลประกอบด้วยแบบสอบถาม และแบบบันทึกข้อมูล จำนวน 3 ชุด ดังนี้ ชุดที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคลทั่วไป จำนวน 4 ข้อ เป็นแบบเติมคำตอบ และแบบเลือกตอบ ประกอบด้วย ข้อคำถามเกี่ยวกับ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษาสูงสุด ระยะของโรค ประวัติการได้รับรังสีรักษา ประกอบด้วย วันที่ครบการรักษา ปริมาณรังสีที่ได้รับทั้งหมด ปริมาณรังสีภายนอก (EBRT) ปริมาณรังสีภายในหรือการใส่แร่ (ICRT) และจำนวนครั้งของการใส่แร่ และระยะเวลาการตรวจติดตามหลังการรักษา ชุดที่ 2 แบบบันทึกภาวะช่องคลอดตีบ (Vaginal stenosis record) เป็นแบบประเมินที่ปรับปรุงมาจากแบบประเมินความยาวของช่องคลอดของ LENT SOMA (The Late Effect of Normal Tissue/Subjective Objective Management Analytic)⁵ ประกอบด้วย ข้อคำถามจำนวน 8 ข้อ ดังนี้ ข้อมูลตามที่ตัวอย่างบอก (subjective data) จำนวน 4 ข้อ จะสอบถามโดยพยาบาล ในเรื่องอาการที่เกิดขึ้นในช่องคลอดหลังครบการฉายรังสี โดยมีข้อคำถามดังนี้ 1) อาการเจ็บปวดขณะมีเพศสัมพันธ์ 2) อาการช่องคลอดแห้ง 3) มีเลือดออกในช่องคลอด และ 4) มีอาการปวดช่องคลอด แบ่งเป็น 4 ระดับ คือ 1-4 คือ ระดับ 1 หมายถึง เกิดอาการเป็นครั้งคราวและมีอาการเล็กน้อย ระดับ 2 หมายถึง เกิดอาการไม่สม่ำเสมอและสามารถทนได้ ระดับ 3 หมายถึง อาการเกิดต่อเนื่องและรุนแรง และระดับ 4 หมายถึง อาการเกิดตลอดเวลาและรุนแรงมาก และข้อคำถามจำนวน 4 ข้อเป็นการประเมินโดยแพทย์มะเร็งรังสีหรือแพทย์รังสีรักษา (objective data) จากการตรวจติดตามหลังการรักษาด้วยการตรวจภายในช่องคลอด ในเรื่อง 1) การตีบ/ความยาว (stenosis/length) 2) การมีแผล/เนื้อตาย (ulceration/necrosis) 3) มีพังผืดในช่องคลอด (synechiae) และ 4) มีภาวะเลือดออก (bleeding) แต่ละข้อประเมินระดับความรุนแรงของอาการ (grading scale) แบ่งเป็น 2-4 ระดับ คือ 1-4 โดยกำหนดให้ 1) การตีบ/ความยาวของช่องคลอด ระดับ 1 หมายถึง ตรวจพบว่าช่องคลอดมีขนาดมากกว่า 2/3 ของความยาวปกติ ระดับ 2 หมายถึง ตรวจพบว่าช่องคลอดมีขนาด 1/3-2/3 ของความยาวปกติ ระดับ 3 หมายถึง ตรวจพบว่าช่องคลอดมีขนาดน้อยกว่า 1/3 ของความยาวปกติ และระดับ 4 หมายถึง ตรวจพบว่าช่องคลอดตีบตันสมบูรณ์ (ไม่เหลือความยาวของช่องคลอด) 2) การมีแผล/เนื้อตาย ระดับ 1 หมายถึง เกิดแผลในชั้นใต้ผิวหนัง ≤ 1 เซนติเมตร ระดับ 2 หมายถึง เกิดแผลในชั้นใต้ผิวหนัง > 1 เซนติเมตร ระดับ 3 หมายถึง เกิดแผลลึก และ ระดับ 4 หมายถึง มีแผลทะลุ 3) พังผืดในช่องคลอด (synechiae) เริ่มที่ ระดับ 2 หมายถึง เกิดพังผืดในช่องคลอดบางส่วน และ ระดับ 3 หมายถึง เกิดพังผืดในช่องคลอดทั้งหมด และ 4) มีภาวะเลือดออก ระดับ 2 หมายถึง มีเลือดออกเมื่อสัมผัส ระดับ 3 หมายถึง มีเลือดออกเป็นช่วงๆ และ ระดับ 4 หมายถึง มีเลือดออกตลอดเวลาโดยการสอบถามร่วมกับการตรวจ/ประเมินจะเริ่มตั้งแต่สัปดาห์ที่ 6 และทุกครั้งที่มีการตรวจติดตามที่แผนกรังสีรักษาและแผนกมะเร็งรังสี และชุดที่ 3 แบบสอบถามความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดที่ทีมผู้วิจัยได้พัฒนาขึ้น จำนวน 6 ข้อ ประเมินในเรื่องความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด ในเรื่องความเหมาะสมของขนาด ลักษณะของอุปกรณ์ (แบบตรง และแบบโค้ง) ผิวสัมผัสและความยืดหยุ่น

ความสะดวกต่อการใช้งาน อุปกรณ์ทำความสะอาดง่าย และความเหมาะสมของราคาที่แนะนำ โดยมีเกณฑ์เป็นมาตราส่วนประมาณค่า (Rating scale) แบ่งเป็น 5 ระดับ ดังนี้ 5 คะแนน หมายถึง เห็นด้วยกับข้อความในประโยคนั้นในระดับมากที่สุด และ 1 คะแนน หมายถึง เห็นด้วยกับข้อความในประโยคนั้นในระดับน้อยที่สุด การแปลผลคิดจากคะแนนเฉลี่ยโดยรวมแบ่งเป็น 5 ระดับ¹⁴ โดยมีเกณฑ์ในการพิจารณาดังนี้ คะแนนเฉลี่ย 4.50 - 5.00 หมายถึง เห็นด้วยอยู่ในระดับมากที่สุด คะแนนเฉลี่ย 3.50 - 4.49 หมายถึง เห็นด้วยอยู่ในระดับมาก คะแนนเฉลี่ย 2.50 - 3.49 หมายถึง เห็นด้วยอยู่ในระดับปานกลาง คะแนนเฉลี่ย 1.50 - 2.49 หมายถึง เห็นด้วยอยู่ในระดับน้อย และคะแนนเฉลี่ย 1.00 - 1.49 หมายถึง เห็นด้วยอยู่ในระดับน้อยที่สุด

การทดสอบคุณภาพเครื่องมือ

เครื่องมืออุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง

ทีมผู้วิจัยได้ออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง รวมไปถึงการพัฒนาคู่มือการใช้ อุปกรณ์ขยายช่องคลอด กระบวนการเริ่มตั้งแต่การศึกษาค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่มีความเหมาะสมในการทำ อุปกรณ์ขยายช่องคลอดต้นแบบ (prototype) การขอคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านมะเร็งนรีเวช/แพทย์รังสีรักษา 1 ท่าน พยาบาลผู้มีประสบการณ์ด้านการดูแลผู้ป่วยมะเร็งนรีเวช 1 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญในการออกแบบเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ 1 ท่าน ต้นแบบอุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรงทำมาจากซิลิโคนสีขาวชนิดใช้ในทางการแพทย์ จำนวน 2 ชิ้น หลังจากตรวจสอบความสมบูรณ์และรายละเอียดของชิ้นงานแล้ว ผู้วิจัยได้ผลิตอุปกรณ์ขยายช่องคลอดอีกจำนวน 10 ชิ้น (แบบโค้งและแบบตรง ชนิดละ 5 ชิ้น) พร้อมกับคู่มือการใช้งานอุปกรณ์ขยายช่องคลอดถูกนำไปทดลองใช้กับผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกหลังได้รับรังสีรักษาบริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 10 ราย เป็นเวลา 3 เดือน หลังการทดลองใช้ผู้ป่วยไม่มีอาการแพ้ซิลิโคนที่ใช้ผลิตอุปกรณ์ขยายช่องคลอดทั้งสองแบบ และมีความพึงพอใจที่ได้ใช้อุปกรณ์อุปกรณ์ขยายช่องคลอดต้นแบบ

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาของแบบสอบถามประเมินความพึงพอใจต่อการใช้ อุปกรณ์ขยายช่องคลอด และแบบบันทึกภาวะช่องคลอดตีบ โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิ 5 ท่าน เป็นผู้ตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity index; CVI) เครื่องมือทั้งสองชนิดมีค่าดัชนีความตรงเชิงเนื้อหามากกว่า .80 ภายหลังจากปรับปรุงเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูลตามข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว จึงได้นำไปทดลองใช้กับผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกที่ได้รับการรักษาด้วยรังสีรักษาที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 10 ราย จากนั้นนำมาหาวิเคราะห์ค่าความเที่ยง (internal consistency) ได้ค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha coefficient) เท่ากับ .83 และ .80 ตามลำดับ

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยได้พิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง โดยการอธิบายให้กลุ่มได้ทราบถึงสิทธิในการตอบรับหรือปฏิเสธในการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ การวิจัยครั้งนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการทบทวนการวิจัยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ วันที่ 17 มกราคม พ.ศ. 2562 หมายเลขเอกสารรับรองโครงการวิจัย 246_2018RC_IN576

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลามเฉพาะที่ที่ได้รับการรักษาด้วยรังสีรักษาหรือเคมีบำบัดแบบการรักษาหลักที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ กลุ่มตัวอย่างที่สนใจเข้าร่วมโครงการสามารถตัดสินใจว่า จะอยู่ในกลุ่มใดได้ด้วยตนเอง การวิจัยครั้งนี้แบ่งกลุ่มผู้ป่วยเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งแบบตรง และกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ ทุกกลุ่มจะได้รับการนัดหมายเพื่อเฝ้าติดตามอาการ ประเมินผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา โดยแพทย์และพยาบาลวิชาชีพที่กลุ่มงานรังสีรักษาและแผนกนรีเวช ระยะเวลาการติดตามผลลัพธ์จำนวน 5 ครั้ง เริ่มครั้งที่ 1 หลังครบการรักษา 6 สัปดาห์ (การติดตามในช่วงปีที่ 1-2 ตรวจทุก 3-4 เดือน) และได้รับการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตนที่ถูกต้องเพื่อป้องกันการเกิดภาวะช่องคลอดตีบ แนะนำสาธิตวิธีการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด หรือนิ้วมือกับหุ่นจำลอง โดยขยายช่องคลอดอย่างน้อย 3 ครั้งต่อสัปดาห์จนสิ้นสุดระยะเวลาการเฝ้าติดตาม รวมทั้งได้รับการโทรติดตามผลเดือนละครั้งเพื่อให้คำปรึกษาหากมีปัญหาหรือข้อซักถามเพิ่มเติม และการนัดหมายให้มาพบแพทย์อีกจำนวน 4 ครั้ง หรือรายละเอียดประมาณ 18 เดือน เมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์ครั้งที่ 5 จะได้รับการประเมินภาวะช่องคลอดตีบ ความยาวของช่องคลอด และความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ จำนวนร้อยละ ค่าต่ำสุด-สูงสุด ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ใช้สำหรับแสดงการกระจายตัวของตัวแปรที่ศึกษาของตัวอย่างทั้ง 3 กลุ่ม การเปรียบเทียบตัวแปรตัวแปรจัดกลุ่ม (categorical variables) ระหว่าง 3 กลุ่มใช้สถิติกรณีที่ตัวแปรอิสระเป็นข้อมูลแบบกลุ่มแสดงข้อมูลเป็นร้อยละ การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มใช้สถิติ Chi-square หากข้อมูลมีค่าคาดหวัง (expected value) น้อยกว่า 5 ไม่เกินร้อยละ 20 ของจำนวนเซลล์ ใช้ Fisher's exact test หากข้อมูลมีค่าคาดหวังน้อยกว่า 5 เกินร้อยละ 20 ของจำนวนเซลล์ ใช้สถิติอนุमान ได้แก่ สถิติการทดสอบที (independent t-test) สำหรับการเปรียบเทียบความพึงพอใจของผู้ป่วยต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง และการเปรียบเทียบตัวแปรที่มีค่าเป็นตัวเลข (Numerical variable) ด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบทางเดียว (One way ANOVA) ใช้สำหรับเปรียบเทียบความยาวของช่องคลอด และสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม (ANCOVA) ใช้สำหรับทดสอบความแตกต่างของการเกิดภาวะช่องคลอดตีบทั้งสามกลุ่ม โดยใช้ความยาวช่องคลอดที่วัดครั้งแรก และครั้งที่ 5 ปริมาณรังสีโดยรวมที่ได้รับ และอายุเป็นตัวแปรร่วม กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ $p < .05$

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 การวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป

กลุ่มตัวอย่างทั้งสามกลุ่มมีลักษณะทางประชากรศาสตร์ใกล้เคียงกัน จากการเปรียบเทียบลักษณะทางประชากรศาสตร์ และประวัติการรับรังสีรักษา ได้แก่ อายุ ระยะโรค ปริมาณรังสีภายใน และระยะเวลาการตรวจติดตามหลังการรักษา ของทั้งสามกลุ่มพบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>.05$) ส่วนปริมาณรังสีที่ได้รับโดยรวม และปริมาณรังสีภายนอกที่พบว่าทั้งสามกลุ่มมีความแตกต่าง ($p=.004$) (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ลักษณะทางประชากรศาสตร์ ระยะโรค ประวัติการรับการฉายรังสี และการมีเพศสัมพันธ์หลังการรักษาของตัวอย่างทั้งสามกลุ่ม

ตัวแปร	อุปกรณ์ขยายช่องคลอด			p
	แบบโค้ง	แบบตรง	ขยายด้วยนิ้วมือ	
	(n=32)	(n=31)	(n=34)	
	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	
อายุ (ปี)				.248
≤ 50	12 (37.5)	18 (58.1)	15 (44.1)	
≥ 50	20 (62.5)	13 (41.9)	19 (55.9)	
สถานภาพสมรส				.423
คู่	21 (65.6)	16 (51.6)	22 (64.7)	
โสด/หม้าย/หย่าร้าง/แยกกันอยู่	11 (34.4)	15 (48.4)	12 (35.3)	
ระดับการศึกษา				.911
ต่ำกว่าปริญญาตรี	18 (56.2)	18 (58.1)	19 (55.9)	
ปริญญาตรี	14 (43.8)	13 (41.9)	15 (44.1)	
ระยะโรค ^a				.725
ระยะที่ 1	1 (3.1)	0 (0.0)	1 (2.9)	
ระยะที่ 2	21 (65.6)	20 (64.5)	20 (58.8)	
ระยะที่ 3	8 (25.0)	11 (35.5)	11 (32.4)	
ปริมาณรังสีโดยรวมที่ได้รับ				.004*
≤75 เกรย์	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (5.9)	
>75 เกรย์	32 (100)	31 (100)	32 (94.1)	
ปริมาณรังสีภายนอกที่ได้รับ				.002*
≤55 เกรย์	14 (43.8)	13 (41.9)	23(67.7)	
>55 เกรย์	18 (56.2)	18 (58.1)	11(32.3)	
ปริมาณรังสีภายในที่ได้รับ				.215
≤26 เกรย์	6 (18.8)	8 (25.8)	7(20.60)	

ตารางที่ 1 ลักษณะทางประชากรศาสตร์ ระยะโรค ประวัติการรับการฉายรังสี และการมีเพศสัมพันธ์หลังการรักษาของตัวอย่างทั้งสามกลุ่ม (ต่อ)

ตัวแปร	อุปกรณ์ขยายช่องคลอด			p
	แบบโค้ง	แบบตรง	ขยายด้วยนิ้วมือ	
	(n=32)	(n=31)	(n=34)	
	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	
>26 เกรย์	26 (81.2)	23 (74.2)	27(79.4)	
การมีเพศสัมพันธ์หลังการรักษา				.599
ไม่มีเพศสัมพันธ์	31 (96.9)	31 (100)	33 (97.1)	
มีเพศสัมพันธ์	1(3.1)	0 (0.0)	1 (2.9)	
ระยะเวลาการติดตามหลังการรักษา				.343
ค่ามัธยฐาน (ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด)	11.5 (6-20)	10.0 (7-19)	9.1 (6-18)	

^aการแบ่งระยะโรคของมะเร็งปากมดลูกตาม The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO): 2018¹⁵ *มีระดับนัยสำคัญทางสถิติ p<.05

ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์ข้อมูลของการขยายช่องคลอด 3 วิธี

เมื่อวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบความยาวของช่องคลอดเมื่อพบแพทย์ครั้งแรก และครั้งที่ 5 ด้วยสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) พบว่า ค่าเฉลี่ยความยาวช่องคลอดทั้งสามกลุ่มเมื่อพบแพทย์ครั้งแรกไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p>.05$) หลังจากเข้าพบแพทย์ครั้งที่ 5 พบว่า ค่าเฉลี่ยความยาวช่องคลอดทั้งสามกลุ่มมีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p<.05$) และจากการวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบรายคู่ พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงจะมีความยาวของช่องคลอดลดลงน้อยที่สุด โดยความยาวที่ลดลงแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ ส่วนความยาวช่องคลอดของกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบความยาวของช่องคลอดระหว่างกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งกลุ่มที่ใช้
อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง และกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ

ความยาวช่องคลอด (ซม.)	อุปกรณ์แบบโค้ง(n=32)	อุปกรณ์แบบตรง (n=31)	ขยายด้วยนิ้วมือ(n=34)	p ^a
	M±SD	M±SD	M±SD	
พบแพทย์ครั้งแรก	8.56±0.72	8.70±0.47	8.79±0.52	.125
พบแพทย์ครั้งที่ 5	8.52±0.68	8.65±0.50	8.27±0.64	.027*

Mean=ค่าเฉลี่ย, SD=ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, ^aเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มด้วยสถิติการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA), *มีระดับนัยสำคัญทางสถิติ p<.05

เมื่อเปรียบเทียบความยาวของช่องคลอดหลังพบแพทย์ครั้งที่ 5 ของตัวอย่างทั้งสามกลุ่มด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม (ANCOVA) โดยใช้ความยาวช่องคลอดช่วงที่พบแพทย์ครั้งแรก และปริมาณรังสีรวมที่ได้รับเป็นตัวแปรร่วม เพื่อเป็นการควบคุมอิทธิพลของตัวแปรที่ส่งผลต่อความยาวช่องคลอด เมื่อควบคุมอิทธิพลของความ

ยาวช่องคลอดช่วงที่พบแพทย์ครั้งแรกมีอิทธิพลต่อความยาวช่องคลอดหลังพบแพทย์ครั้งที่ 5 ($F=124.12$; $p<.001$) และปริมาณรังสีรวมที่ได้รับ ($F=0.70$; $p>.05$) พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงมีความยาวของช่องคลอดมากกว่ากลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($F=42.35$; $p<.001$) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงการเปรียบเทียบความยาวของช่องคลอดหลังพบแพทย์ครั้งที่ 5 ของตัวอย่างทั้งสามกลุ่มด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวนร่วม (ANCOVA) โดยใช้ความยาวช่องคลอดช่วงที่พบแพทย์ครั้งแรก และปริมาณรังสีรวมที่ได้รับเป็นตัวแปรร่วม

แหล่งความแปรปรวน	ผลรวมความแปรปรวน(SS)	องศาอิสระ(df)	ค่าเฉลี่ยกำลัง	สถิติเอฟ(F)	p
			สอง (MS)		
ความยาวช่องคลอดที่พบแพทย์ครั้งแรก	10.03	1	10.03	124.12	.00*
ปริมาณรังสีรวมที่ได้รับ	0.91	1	0.80	0.70	.79
ระหว่างกลุ่ม	3.35	2	4.83	42.35	.00*
ความคลาดเคลื่อน	8.56	75	0.11		
รวม	9,769.83	97			

มีระดับนัยสำคัญทางสถิติ $p<.05$

การวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของการเกิดช่องคลอดตีบหลังพบแพทย์ครั้งที่ 1 (หลังครบการรักษา 6 สัปดาห์) ของกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง และกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ พบว่า ทั้ง 3 กลุ่ม ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>.05$) และเมื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของการเกิดช่องคลอดตีบหลังพบแพทย์ครั้งที่ 1 และหลังพบแพทย์ครั้งที่ 5 พบว่า ทั้ง 3 กลุ่ม แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=.000$) (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงระดับความรุนแรงของการเกิดช่องคลอดตีบ และเปรียบเทียบอัตราการเกิดช่องคลอดตีบตันหลังพบแพทย์ครั้งที่ 1 และ ครั้งที่ 5

การพบแพทย์	ระดับความรุนแรงของช่องคลอดตีบ (grade)	อุปกรณ์แบบโค้ง (n=32)	อุปกรณ์แบบตรง (n=31)	ขยายด้วยนิ้วมือ (n=34)	p
		จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	
ครั้งที่ 1	0	31(96.9)	30(96.8)	32(94.12)	.074*
	1	1(3.1)	1(3.2)	2(5.9)	
ครั้งที่ 5	0	30 (93.8)	30(96.8)	1(2.9)	.000*

ตารางที่ 4 แสดงระดับความรุนแรงของการเกิดช่องคลอดตีบ และเปรียบเทียบอัตราการเกิดช่องคลอดตีบต้นหลังพบแพทย์ครั้งที่ 1 และ ครั้งที่ 5 (ต่อ)

การพบแพทย์	ระดับความรุนแรงของช่องคลอดตีบ (grade)	อุปกรณ์แบบโค้ง (n=32)	อุปกรณ์แบบตรง (n=31)	ขยายด้วยนิ้วมือ (n=34)	p
		จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	จำนวน(ร้อยละ)	
	1	2 (6.3)	1(3.2)	15(44.1)	
	2			11(32.4)	
	3			7(20.6)	

*มีระดับนัยสำคัญทางสถิติ $p<.05$

ผลการเปรียบเทียบความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดอุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง และแบบตรงมีค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจโดยรวมเท่ากับ 4.76 ± 0.23 และ 4.49 ± 0.31 ตามลำดับ ซึ่งค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจโดยรวมของกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง สูงกว่ากลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบรายด้าน พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งมีค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจ ด้านความเหมาะสมของขนาดและความยาว ลักษณะรูปแบบของอุปกรณ์ที่ใช้ และผิวสัมผัสและความยืดหยุ่น สูงกว่ากลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<.05$) ส่วนค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจ ด้านสะดวกต่อการใช้งานทำความสะอาดง่าย ไม่มีความแตกต่างกัน ($p>.05$) (ตารางที่ 5)

ส่วนที่ 3 การวิเคราะห์ข้อมูลความพึงพอใจต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดอุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง

ความพึงพอใจ	อุปกรณ์แบบโค้ง (n=32)	อุปกรณ์แบบตรง (n=31)	t ^a	p
	Mean $\pm$ SD	Mean $\pm$ SD		
ความพึงพอใจโดยรวม	4.76 $\pm$ 0.23	4.49 $\pm$ 0.31	3.95	<.001*
ความเหมาะสมของขนาดและความยาว	4.40 $\pm$ 0.49	3.93 $\pm$ 0.65	3.22	.002*
ลักษณะรูปแบบของอุปกรณ์ที่ใช้	4.84 $\pm$ 0.36	3.93 $\pm$ 0.70	6.51	<.001*
ผิวสัมผัสและความยืดหยุ่น	4.53 $\pm$ 0.50	4.18 $\pm$ 0.63	2.45	.017*
สะดวกต่อการใช้งาน	4.93 $\pm$ 0.24	4.87 $\pm$ 0.33	0.81	.420
ทำความสะอาดง่าย	4.93 $\pm$ 0.24	5.00 $\pm$ 0.00	-1.43	.161

Mean=ค่าเฉลี่ย, SD=ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, ^aสถิติการทดสอบที (independent t-test), *มีระดับนัยสำคัญทางสถิติ $p<.05$

วิจารณ์และสรุป

จากผลการวิจัยสามารถอภิปรายผลตามวัตถุประสงค์การวิจัยได้ดังนี้

1. การเปรียบเทียบความแตกต่างของความยาวช่องคลอดและภาวะช่องคลอดตีบระหว่างกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง จากผลการศึกษา พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้ง แบบตรง และกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือมีค่าเฉลี่ยความยาวช่องคลอดแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบข้อมูลรายคู่พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง มีความยาวช่องคลอดลดลงน้อยที่สุด โดยความยาวที่ลดลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ ส่วนความยาวช่องคลอดของกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อนำข้อมูลมาเปรียบเทียบความยาวของช่องคลอดหลังพบแพทย์ครั้งที่ 5 ของตัวอย่างทั้งสามกลุ่ม โดยใช้ความยาวช่องคลอดช่วงที่พบแพทย์ครั้งแรก และปริมาณรังสีรวมที่ได้รับเป็นตัวแปรร่วม เพื่อเป็นการควบคุมอิทธิพลของตัวแปรที่ส่งผลต่อความยาวช่องคลอด พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง มีความยาวช่องคลอดมากกว่ากลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมืออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้งเมื่อเปรียบเทียบทั้ง 3 กลุ่มในระดับความรุนแรง (grade) ของการเกิดช่องคลอดตีบในกลุ่มที่ขยายช่องคลอดด้วยนิ้วมือ พบว่า พบระดับความรุนแรงระดับที่ 2 และ 3 และระดับความรุนแรงระดับที่ 1 สูงกว่ากลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ทั้งสองกลุ่ม และอัตราการเกิดช่องคลอดตีบในกลุ่มตัวอย่างหลังพบแพทย์ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 5 พบว่า หลังพบแพทย์ครั้งที่ 1 อัตราการเกิดช่องคลอดตีบในกลุ่มตัวอย่างทั้งสามกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) เมื่อเปรียบเทียบกับอัตราการเกิดช่องคลอดตีบหลังพบแพทย์ครั้งที่ 5 พบว่า อัตราการเกิดช่องคลอดตีบในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดทั้งแบบตรงและแบบโค้งน้อยกว่า แสดงให้เห็นว่า การใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดช่วยให้ความยาวช่องคลอดลดลงน้อยกว่าการใช้นิ้วมือ อาจเนื่องด้วยการขยายช่องคลอดด้วยอุปกรณ์ขยายช่องคลอดมีความเหมาะสมกว่าการใช้นิ้วมือ ทั้งเรื่องของรูปร่างลักษณะของอุปกรณ์ที่เหมาะสมกับช่องคลอด ขนาด ความยาวของอุปกรณ์ที่ทำให้เกิดการสัมผัสกับทุกส่วนของผนังช่องคลอด ลดการยึดติดและลดการสร้างพังผืดในช่องคลอด ให้ความยาวของช่องคลอดลดลงน้อยกว่าการใช้นิ้วมือในการขยายช่องคลอด ซึ่งอาจเกิดจากผู้ป่วยไม่สามารถสอดนิ้วมือเข้าไปดันผนังช่องคลอดได้ทุกด้าน รวมถึงขนาดและความยาวของนิ้วมือที่อาจไม่มีความเหมาะสมกับช่องคลอดเท่ากับอุปกรณ์ขยายช่องคลอด ทำให้ประสิทธิภาพในการขยายช่องคลอดน้อยกว่าการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด สอดคล้องกับการศึกษาของ Charatsi และคณะ (2022)¹⁶ ที่พบว่าระดับความรุนแรงของการเกิดช่องคลอดตีบลดลงในผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด และร้อยละ 60.9 ของผู้ป่วยรายงานว่า ไม่รู้สึกว่ช่องคลอดเล็กหรือแคบเกินไปในระหว่างการมีเพศสัมพันธ์หลังจากการขยายช่องคลอด 12 เดือน และสามารถใช้ได้ในกลุ่มที่ไม่มีคู่มือหรือที่ไม่สามารถมีเพศสัมพันธ์ได้¹¹ และยังสอดคล้องกับรายงานของ Morris และคณะ (2017)⁵ พบว่า “อุบัติการณ์ของภาวะช่องคลอดตีบตันพบได้แตกต่างกัน ความแตกต่างนี้ขึ้นอยู่กับอายุของผู้ป่วย ปริมาณรังสีทั้งหมดที่ใช้ และวิธีการขยายช่องคลอด แต่เมื่อเปรียบเทียบในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงและแบบโค้ง

พบว่า ความยาวช่องคลอดในกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงลดลงน้อยกว่า อธิบายได้ว่า อุปกรณ์แบบตรงมีรูปทรงที่ใกล้เคียงกับสรีระของช่องคลอดที่มีลักษณะตรงเช่นเดียวกัน เมื่ออุปกรณ์ถูกสอดเข้าในช่องคลอดพื้นผิวของอุปกรณ์จะแนบกับผนังช่องคลอดโดยรอบได้ดีกว่าแบบโค้ง จึงสามารถกระตุ้นให้เกิดการไหลเวียนของโลหิตในบริเวณดังกล่าวได้ดีกว่าโอกาสเกิดพังผืดจะน้อยลง ทำให้ความยาวของช่องคลอดไม่ลดลง

2. การเปรียบเทียบความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งมีค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจโดยรวมสูงกว่ากลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) เมื่อพิจารณาความพึงพอใจของตัวอย่างต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดจำแนกรายด้าน พบว่า กลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งมีค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจด้านความเหมาะสมของขนาดและความยาว ลักษณะรูปแบบของอุปกรณ์ที่ใช้ ผิวสัมผัสและความยืดหยุ่นสูงกว่ากลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจ ด้านสะดวกต่อการใช้งานทำความสะอาดง่ายไม่มีความแตกต่างกัน ($p > 0.05$) จากคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างต่อการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งที่สูงกว่าการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง ทั้งด้านความเหมาะสมของขนาดและความยาว ลักษณะรูปแบบของอุปกรณ์ที่ใช้ และผิวสัมผัสและความยืดหยุ่น อธิบายได้ว่า ลักษณะของอุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งเมื่อสอดในช่องคลอดจะเข้าสรีระของช่องคลอด ซึ่งในวัยผู้ใหญ่โดยเฉลี่ยจะมีความโค้งเล็กน้อย และสอดเข้าในช่องคลอดได้ง่ายทำให้รู้สึกว่ามี ความยืดหยุ่นสูงกว่ากลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง จากผลการศึกษาสรุปได้ว่า การใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดให้ประสิทธิภาพดีกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้วิธีขยายช่องคลอด แต่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบโค้งและแบบตรง พบว่า การใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง ช่วยให้อัตราการเกิดความยาวช่องคลอดลดลงน้อยกว่าการใช้อุปกรณ์แบบโค้ง ดังนั้นการแนะนำการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกหลังได้รับรังสีรักษา จึงควรใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอดแบบตรง เพื่อให้เกิดประสิทธิผลที่ดีในการป้องกันการเกิดช่องคลอดตีบของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกหลังได้รับรังสีรักษาบริเวณอุ้งเชิงกราน

ข้อเสนอแนะ

1. ด้านการนำผลการวิจัยไปใช้

1.1 สถานบริการสุขภาพหรือหน่วยงานที่ดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ควรนำหลักการและแนวคิดของใช้อุปกรณ์ในการขยายช่องคลอดไปใช้ในผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกหลังได้รับรังสีรักษา

1.2 ควรเลือกอุปกรณ์ขยายช่องคลอดที่เหมาะสมกับสรีระและกายวิภาคของช่องคลอด มีส่วนช่วยให้ความยาวช่องคลอดของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกหลังได้รับรังสีรักษาบริเวณอุ้งเชิงกรานไม่สั้นลง ดังนั้นคำแนะนำการขยายช่องคลอด ควรมีเนื้อหาในเรื่องความสำคัญของการขยายช่องคลอดหลังได้รับรังสีรักษา การเลือกอุปกรณ์ที่มีขนาดและรูปร่างที่เหมาะสมกับสรีระของช่องคลอดจะทำให้ลดภาวะแทรกซ้อนในระยะยาวจากรังสีรักษาได้

2. ด้านการวิจัย

2.1 ควรมีการติดตามผลลัพธ์ในระยะยาวถึงประสิทธิผลของการใช้อุปกรณ์ขยายช่องคลอด เพื่อเพิ่มการดูแลสุขภาพในอนาคตอย่างน้อย 36 เดือน

2.2 การศึกษาในอนาคตควรเพิ่มขนาดจำนวนตัวอย่างและประเมินผลลัพธ์ทางคลินิกที่สำคัญ คือ คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกในระยะยาวภายหลังการรักษา

เอกสารอ้างอิง

1. Law E, Kelvin JF, Thom B, Riedel E, Tom A, Carter J, et al. Prospective study of vaginal dilator use adherence and efficacy following radiotherapy. *Radiother Oncol.* 2015; 116(1):149-55.
2. Varytė G, Bartkevičienė D. Pelvic radiation therapy-induced vaginal stenosis: A review of current modalities and recent treatment advances. *Medicina (Kaunas).* 2012;57(4):336.
3. International Clinical Guideline Group. International guidelines on vaginal dilation after pelvic radiotherapy. Owen Mumford; Oxon, UK: National Forum of Gynecological Oncology Nurses; 2012.
4. Matos SRL, Lucas Rocha Cunha M, Podgaec S, Weltman E, Yamazaki Centrone AF, Cintra Nunes Mafra AC. Consensus for vaginal stenosis prevention in patients submitted to pelvic radiotherapy. *PLoS One.* 2019;14(8):e0221054.
5. Morris L, Do V, Chard J, Brand AH. Radiation-induced vaginal stenosis: current perspectives. *International Journal of Women's Health.* 2017;9:273-79.
6. Williamson CW, Kotha NV, Morris K, Simoes-Torigoe R, Kohanfars M, Chen J, et al. Radiation-induced vaginal stenosis in patients with locally advanced cervical cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2021;111(3):e624-25.
7. Yoshida K, Yamazaki H, Nakamura S, Masui K, Kotsuma T, Akiyama H, et al. Longitudinal analysis of late vaginal mucosal reactions after high-dose-rate brachytherapy in patients with gynecological cancer. *Anticancer Research.* 2014;34(8):4433-38.
8. Kirchheiner K, Nout RA, Lindegaard JC, Haie-Meder C, Mahantshetty U, Segedin B, et al. Dose-effect relationship and risk factors for vaginal stenosis after definitive radio(chemo)therapy with image-guided brachytherapy for locally advanced cervical cancer in the EMBRACE study. *Radiother Oncol.* 2016;118(1):160-6.
9. Yoshida K, Yamazaki H, Nakamura S, Masui K, Kotsuma T, Akiyama H, et al. Role of vaginal pallor reaction in predicting late vaginal stenosis after high-dose-rate brachytherapy in treatment-naive patients with

- cervical cancer. *Journal of Gynecologic Oncology*. 2015; 26(3):179-84.
10. Kachnic LA, Bruner DW, Qureshi MM, Russo GA. Perceptions and practices regarding women's vaginal health following radiation therapy: a survey of radiation oncologists practicing in the United States. *Pract Radiat Oncol*. 2017;7(5):356-63.
 11. Vagal M, Shrivastava S, Mahantshetty U, Gupta S, Chopra S, Engineer R, et al. A retrospective study of vaginal stenosis following treatment of cervical Cancers and the effectiveness of rehabilitation interventions. *Int J Med Health Sci*. 2017;11(3):94-9.
 12. ธวัชชัย วรพงศ์ และสุรีย์พันธุ์ วรพงศ์. การคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับงานวิจัยโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป G*Power. *วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม*. 2561;41(1):11-21.
 13. Cohen J. Quantitative methods in psychology: A power primer. *Psychological Bulletin*. 1992;112(1):155-9.
 14. ประคอง กรรณสูต. สถิติเพื่อการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช; 2542.
 15. Bhatla N, Berek JS, Cuello Fredes M, Denny LA, Grenman S, Karunaratne K, et al. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix uteri. *Int J Gynaecol Obstet*. 2019;145(1):129-35.
 16. Charatsi D, Vanakara P, Evaggelopoulou E, Simopoulou F, Korfias D, Daponte A, et al. Vaginal dilator use to promote sexual wellbeing after radiotherapy in gynecological cancer survivors. *Medicine (Baltimore)*. 2022;101(4):e28705.